

FORSKNINGSPROGRAM

Syfte och mål

Syftet för delstudien är att beskriva kvinnors upplevelser av förlossningsskador 8 veckor och 1 år efter förlossning där data inhämtas från Bristningsregistret.

Områdesöversikt

Brister i vården och omhändertagandet av kvinnor som fått bristningar i underlivet i samband med förlossning har uppmärksammats i media senaste åren, och systematiska genomgångar av befintlig forskning visar flera kunskapsluckor inom området. Mycket tyder på att förlossningsskadorna ökar, vilket kan medföra avsevärt lidande för de drabbade kvinnorna och mer kunskap inom området efterfrågas.

Studier visar att förlossningsskador (perineala skador) ökar (Ekéus et al 2008, Laine et al 2009). Uppgifter från Medicinska födelseregistret (Socialstyrelsen, 2015), som enbart redovisar de allvarligaste skadorna, visar att 2014 diagnostiseras 3-4 % av alla förlösta kvinnorna med sfinkterskada (6,2 % av förstföderskorna och 1,7 % av omföderskorna) vilket betyder att 3-4000 kvinnor per år drabbas av de allvarligare förlossningsskadorna i Sverige. Internationell forskning visar att förlossningsskador förekommer hos 85% av alla kvinnor som genomgår en normal förlossning, (McCandlish, 1998), motsvarande förekomst är ca 80% bland förstföderskor i Sverige (Samuelsson et al, 2000). Internationellt varierar förekomsten av förlossningsskador som involverar sfinktermuskeln från 0,5% till 7,0% (Sultan, 1999), men förekomsten varierar vanligtvis mellan 0,5% och 2,5% vid spontana vaginala förlossningar (Byrd et al, 2005). Antalet rapporterade skador varierar mycket mellan länder, delvis på grund av att förekomsten kan bero på den studerade populationen och den använda metoden för identifiering av skador (Byrd et al, 2005, Østergård Poulsen, 2015).

Förlossningsskador kan orsaka lidande i form av smärta, urin- och avföringsläckage, tarmuttömnings-svårigheter, framfall av vaginalväggarna, sexuell dysfunktion, påverkan av dagligt liv och livskvalitet (Andrews et al, 2006; Frudinger et al, 2008; Uustal Fornell et al, 2004) och kan i ett senare skede ge psykiska besvär som ångest och depression (Østergård Poulsen, 2015). Forskning visar vidare att kvinnor upplever känslor av skuld, skam och frustration till följd av sina problem (Tucker et al, 2014) och är inte förberedda på i vilken omfattning bristningen påverkar dagligt liv (Way, 2012). Kvinnors fysiska och psykiska besvär kan leda till att de isolerar sig socialt på grund av sina symptom men också att den sexuallivet förändras (Priddis et al, 2012). En brittisk studie rapporterar att kvinnor som drabbats av tredje gradens bristning uppger signifikant lägre livskvalitet mer än 10 år efter skadan uppstod, jämfört med kvinnor som vid samma tidpunkt genomgått en okomplicerad vaginal förlossning respektive ett planerat kejsarsnitt (Samarasekera et al 2008).

Vidare visar forskning att kvinnor med förlossningsskada upplever att de inte bli tagna på allvar av vårdpersonal och de saknar individuell rådgivning (Priddis et al, 2014; Salmon, 1999). Inga kvalitativa svenska studier av kvinnors upplevelser efter förlossningsskador har hittats, däremot har barnmorskors upplevelser relaterade till när allvarligare bristningar uppstår beskrivits (Edkvist et al, 2014; Lindberg et al, 2013).

Som beskrivs ovan drabbas majoriteten av födande kvinnor av någon grad av förlossningsskada, varav ett mindre antal drabbas av omfattande skador. När det gäller kvinnors erfarenheter av förlossningsskador är det fortfarande att betrakta som ett utforskat område. Data från Bristningsregistret ger unika möjligheter att studera kvinnors erfarenheter av förlossningsskador och denna studie förväntas bidra med kunskap om kvinnors upplevelser och behov i svensk förlossningsvård. Det finns även ett stort behov av mer kunskap och kompetensutveckling hos de

som möter kvinnor med förlossningsskador samt utveckling av stöd och behandlingsprogram inom området.

Nyckelreferenser

1. Ekéus C, Nilsson E, Gottwall K. Increasing incident of anal sphincter tears among primiparas in Sweden: a population-based study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2008;87: 564-7.
2. Fornell EK, Berg G, Hallböök O, Matthiesen LS, Sjødahl R. Clinical consequences of anal sphincter rupture during vaginal delivery. *J Am Coll Surg* 1996;183:5538.
3. Frudinger A, Ballon M, Stuart A.T., Halligan S. The natural history of clinically unrecognized anal sphincter tears over 10 years after first vaginal delivery. *Obstetrics & Gynecology* Vol 111, No 5, May 2008, 1058-64.
4. Graneheim, UH., & Lundman, B. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Educ Today*, 2004; 24: 105–12
5. Laine, K., Gissler, M., & Pirhonen, J. Changing incidence of anal sphincter tears in four Nordic countries through the last decades. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009;146:71–75.
6. Samarasekera DN, Bekhit MT, Wright Y, Lowndes RH, Stanley KP, Preston JP, Speakman CT. Longterm anal continence and quality of life following post partum anal sphincter injury. *Colorectal Dis* 2008;10:7939.
7. SBU. Behandling av förlossningsskador som uppkommit vid vaginal förlossning. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2016. SBUrapport nr 250. ISBN 9789185413935
8. Socialstyrelsen. Graviditeter, förlossningar och nyfödda barn. 2015. Artikelnummer: 201512-27. ISBN: 9789175553566.
9. Tucker J, Clifton V, Wilson A. Teetering near the edge; women's experiences of anal incontinence following obstetric anal sphincter injury: an interpretive phenomenological research study. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2014;54:37781.
10. Uustal Fornell E, Wingren G, Kjolhede P. Factors associated with pelvic floor dysfunction with emphasis on urinary and fecal incontinence and genital prolapse: an epidemiological study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004;83:3839.

Projektbeskrivning

Metod

Design

Studien genomförs med en kvalitativ ansats genom att analysera text från fritextsvar i enkäter från Bristningsregistret.

Bristningsregistret

På initiativ från Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG) startades ett register (Bristningsregistret) för att mäta patientupplevd kvalitet av resultaten efter förlossningsbristningar, det hade då inte förekommit någon patientrapporterad uppföljning av förlossningsskador. Registret är nationellt och sedan starten 2014 har 36 av 46 svenska förlossningskliniker anslutit sig. De övriga beräknas ansluta sig vartefter de tekniska hinder som olika journalsystem innebär undanröjs. Registrets syften är: i) att identifiera kvinnor som har besvär efter förlossningsbristningar och erbjuda uppföljning vid behov, ii) att ge återkoppling till läkare och barnmorskor som suturerar bristningar om hur det går för kvinnan, iii) att ge klinikerna uppföljning av sina medicinska resultat, iv) att skapa underlag för nationell jämförelse och forskning och utveckling inom området förlossningsbristningar och v) att indirekt förbättra handläggningen av förlossningsbristningar genom att efterfråga hur de diagnostiseras och sutureras.

Registrets data bygger på datainsamling vid tre tillfällen. Patientenkäterna besvaras antingen på papper eller via en maillänk. Den *första enkäten* besvaras i anknytning till förlossningen och behandlar frågor före graviditeten om kontinens, buksmärta och upplevelse av vaginal funktion. Den *andra enkäten* besvaras 8 veckor efter förlossningen och fokuserar på resultat av operationen efter förlossningsskadan, komplikationer och kontinens. Efter 1 år besvaras den *tredje enkäten* som till stora delar liknar den första enkäten och behandlar kontinens, buksmärta, vaginal funktion samt om några komplikationer uppstått under tiden mellan 8 veckor- och 1-årsenkäten. Vidare samlas data i Bristningsregistret om förlossningen och operationen av bristningen från patientjournal. I enkäterna finns ett antal fritextfrågor där kvinnorna kan ge ytterligare information om sina upplevelser, där det visat sig att vissa kvinnor lämnar uttömmande beskrivningar av sin förlossningsskada och hur detta påverkar deras dagliga liv.

Enkätfrågorna är sammanställda av en tvärprofessionell styrgrupp med representanter för barnmorskor, förlossningsläkare, sjukgymnaster och kirurger som utför rekonstruktiv kirurgi. Delar av frågorna har kontextvaliderats sedan många år i Nationella registret inom gynekologisk kirurgi (GynOp), och även frågor från validerade enkäter om analinkontinens (Wexner score) och IBS- (Romkriterierna) är inkluderade i enkäterna.

Deltagare och procedur för studien

Den skrivna texten från samtliga frågor med fritextsvar extraheras ur Bristningsregistrets 8-veckors samt 1-årsenkäter. För närvarande har ca 350 kvinnor lämnat kommentarer på dessa fritextfrågor sedan 2014. Samtliga data är avidentifierade och levereras i textformat för analysen. Analysen kommer delas upp i två delar, 8-veckors samt 1-års enkäten i separata publikationer.

Dataanalys

Textutdragen analyseras med manifest och latent kvalitativ innehållsanalys (Graneheim & Lundman, 2004), där texten bearbetas stegvis för att identifiera kategorier, sub-kategorier samt tema. Textutdragen läses för att få en uppfattning om helheten av innehållet i texten. Textenheter som svarar mot syftet extraheras och kondenseras med bibehållet innehåll. Dessa kondenserade textenheter sammanförs stegvis till kategorier. Innehållet i kategorierna beskriver det manifesta

innehållet. Den underliggande meningen i kategorierna motsvarar det latenta innehållet, det vill säga de teman som bildas av kategorierna (Graneheim & Lundman, 2004).

Arbets- och tidsplan

2017

- Januari: Ansökan till Bristningsregistret om datauttag för fritextfrågor för frågorna från 8-veckorsenkäten samt 1-årsenkäten. Iordningställande av textfiler för dataanalys.
- Februari-april: Analys av fritext 8-veckorsenkäten utifrån vald kvalitativ ansats.
- Maj-juli: Sammanställning och skrivande av manus för 8-veckorsmaterialet och manus skickas till vetenskaplig tidskrift.
- Augusti - september: Analys av fritext ur 1-årsenkäten utifrån vald kvalitativ ansats
- Oktober - december: Sammanställning och skrivande av vetenskapligt manus. Skicka in till lämplig vetenskaplig tidskrift.

Medverkandes roll

Huvudsökande kommer att göra de första analyserna av texterna, identifiera preliminära sub-kategorier och kategorier samt drafta manuskripten. Resterande del av forskargruppen kommer att diskutera resultatet och komma med kommentarer på analysen. Slutligen kommer alla medförfattare att ge sina synpunkter på det slutliga manuskriptet.

Planerade fortsättningsstudier 2018-2020

De analyser som det ansökts medel för under 2017 ligger till grund för fortsättningsstudier som fokuserar på de kvinnor som utvecklar komplikationer i sitt efterförlopp (OASIS) som är ett näst intill outforskat område. Vg se tabell nedan för översikt av planerade studier. Den studie som är aktuell för denna ansökan är ej färgad.

Övergripande syfte för fortsättningsstudier

The overall aim of this outlined project is to explore the prevalence and type of wound complications and its related risk factors, as well as the experiences of women with wound complications after obstetric anal sphincter injury (OASIS).

Översikt planerade studier 2017-2020

2017	2018	2019	2020
Initial planning of project 2017 Extraction of text files for analysis	Excerpting of register data, analysis and drafting of manuscripts. Supervision of PhD-student by members of research team.	Completing the data collection for the qualitative studies. Supervision of PhD-student by members of research team.	Finalizing the remaining analysis and drafting of manuscripts. Supervision of PhD-student by members of research team.
Text analysis of qualitative data from questionnaires	Initial planning of interview studies, designing interview guides and recruitment of participants. Supervision of PhD-student by members of research team.	Work with analysis of qualitative studies and drafting manuscripts. Supervision of PhD-student by members of research team.	Presenting findings at conferences and in media. Arranging workshops and educational programs for health professionals and students
Drafting of two qualitative papers	Presenting data on national and international scientific conferences and in media	Presenting data on national and international scientific conferences and in media	Clinical implementation of guidelines and follow-up programs
Presenting preliminary results of the studies.	Initiating work of development of national guidelines.	Continued work on development and implementation of national guidelines	
Collaboration (PAR approach) with affected women	Collaboration (PAR approach) with affected women	Collaboration (PAR approach) with affected women	Collaboration (PAR approach) with affected women

Betydelse

Då detta är ett outforskat område är det lämpligt med kvalitativa studier för att kartlägga problemet och sedan gå vidare med ytterligare forskning. Denna delstudie kommer att generera viktig kunskap om hur kvinnor upplever besvär/komplikationer av sina förlossningsskador både i nära anslutning till förlossningen samt i ett längre tidsperspektiv. Svenska kvalitativa forskningsresultat saknas varför resultat från denna studie kommer också att utgöra underlag för vidare forskning samt förbättrad uppföljning av kvinnor med förlossningsskador. Detta i sin tur utgör grunden till fortsatt forskning inom området.

Klinisk tillämpning/relevans

Den mediala debatten har fokuserat på ett bristfälligt omhändertagande av kvinnor med förlossningsskador. Projektet kan bidra med efterfrågad och viktig kunskap, som t.ex. utveckling av stöd- och behandlingsprogram för drabbade kvinnor samt kunskap om långsiktiga konsekvenserna av förlossningsskador. Genom fortbildningsinsatser, riktade till vårdpersonal, kan en ökad förståelse uppnås som kan leda till ett förbättrat bemötande och omhändertagande av dessa kvinnor genom hela vårdkedjan. En utveckling av den information som nu ges till nyförlösta kvinnor i samband med förlossningsskador kan även revideras med utgångspunkt i resultatet från projektet. Forskargruppen planerar även att ordna tillfällen för vårdpersonal där den befintliga kunskapen om förlossningsskador samt den nya kunskapen utifrån studiernas resultat kan förmedlas.

Med den nya kunskapen som grund kan Bristningsregistret utvecklas med nya frågor och frågeområden i enkäterna.

Att studera och uppmärksamma detta ämnesområde som fortfarande, trots medial uppmärksamhet, är stigmatiserat och tabubelagt kan stödja och uppmuntra kvinnor att våga söka vård för sina besvär. Slutligen kan vård på lika villkor uppnås genom nationella vårdprogram.

Preliminära resultat

En preliminär genomgång av svaren visar att en oväntat hög andel av kvinnorna anger psykisk påverkan, skuld och skam som följd av förlossningsskadan; detta har tidigare inte beaktats i vården och dessutom beskrivs en betydande osäkerhet om vart man ska vända sig vid komplikationer.

Internationellt och nationellt samarbete

Presentation av forskargrupp

Forskargruppen representerar tre olika universitet, Umeå universitet, Luleå tekniska universitet samt Linköpings universitet. Gruppen har god klinisk koppling till de olika kvinnoklinikerna i de olika städerna. I gruppen finns även Registerhållaren och registeranalytikern för Bristningsregistret vilket underlättar tillgången och extraherandet av registerdata.

I forskargruppen ingår; **Maria Lindqvist**, RNM, PhD, tillsvidareanställd på Kvinnokliniken, VLL, anställd fram till 161231 vid enheten för obstetrik och gynekologi, Umeå universitet och återgår sedan till sin tillsvidareanställning, VLL. **Margareta Persson**, RNM, PhD, senior lektor vid institutionen för omvårdnad, Umeå universitet. **Inger Lindberg**, RNM, PhD, strateg i kunskapsstyrning, NLL och bitr professor vid Luleå tekniska universitet. **Eva Uustal**, MD, PhD, gynekolog vid Linköpings universitetssjukhus, är en av de ledande experterna inom förlossningsskador i Sverige samt registerhållare för Bristningsregistret. **Margareta Nilsson**, RN, uroterapeut, PhD, arbetar som registeranalytiker vid Gynekologiska operationsregistret, Registercentrum Norr, VLL.

Etiska överväganden

Kvinnorna som lämnar uppgifter till Bristningsregistret ger sitt medgivande till att deras enkätsvar registreras och används i Bristningsregistret, vilket även innebär att svaren används för forskning inom området. Alla data som lämnas ut från registret är avidentifierade och resultaten presenteras på aggregerad nivå så att ingen möjlighet till enskild identifiering är möjlig. För att data ska lämnas ut krävs att projektet genomgått forskningsetisk granskning. Data/resultat kommer att presenteras på aggregerad nivå så inga identiteter röjs.

Studien har genomgått etisk prövning av Regionala etikprövningsnämnden i Linköping (Dnr 2016/144-31).

Övriga bidrag

Ansökt om medel från VLL's 1-åriga forskningsanslag. 200 000 SEK.

Självständig forskningslinje

Projektet är nytt för huvudsökande och i en ny forskarkonstellation. Detta projekt är en första del i ett större planerat projekt som är beskrivet tidigare i forskningsprogrammet. I det projekt som avses för denna ansökan kommer huvudsökande att vara den som driver projektet, utför de preliminära textanalyserna i diskussion och samarbete med övriga medförfattare, draftar manuskripten samt är första namn på samtliga arbeten (2 stycken planerade). Huvudsökanden är väl förankrad i kvalitativ metod och den analysmetod, innehållsanalys, som planeras användas.