

Kandidatnummer: 6834 og 6838

Antall ord: 13 343

Postpartum urinretensjon

- En kvalitetssikringsstudie



Universitetet i Sørøst-Norge

Fakultet for helse- og sosialvitenskap

Institutt for sykepleie- og helsevitenskap

Postboks 4

3199 Borre

<http://www.usn.no>

© 2024 Kandidatnummer: 6834 og 6838

Denne avhandlingen representerer 30 studiepoeng

Forord

Denne masteroppgaven har vært et utfordrende og spennende prosjekt. Læringskurven har vært bratt, og vi har utviklet oss på andre områder enn det rent jordmorfaglige. I arbeidet med denne masteroppgaven har vi tilegnet oss økt forståelse av forskningsmetode, som har bidratt til økt kritisk tenkeevne. Dette håper vi vil komme oss til gode i fremtidig fagutvikling som jordmødre ved at vi har bedre forutsetninger for å vurdere kvaliteten og innholdet i studier.

En stor takk rettes mot vår dyktige veileder og universitetslektor/PhD-stipendiat Hege Nyhus Skytte for sitt store engasjement og raushet. Hun har utvist eksepsjonelt god tålmodighet, og har vist oss stor tillit til å utfolde oss på områder vi selv trodde var uopnåelige. Vi gikk inn i oppgaven med usikkerhet og ærefrykt, og takket være Hege oppdaget vi til vår store overraskelse at statistikk som fag var gledefylt og spennende. Superlativene er mange, og vi er svært takknemlige for all støtte og veiledning.

Vi ønsker å rette en takk til Føde- og barselavdelingen ved Sørlandet sykehus Kristiansand, og spesielt fagjordmor og PhD-stipendiat Hanna-Leena Oommen for god hjelp og veiledning i databehandlingsprosessen.

Kristiansand, april 2024

Sammendrag

Tittel: Postpartum urinretensjon - en kvalitetssikringsstudie

Bakgrunn: Postpartum urinretensjon (PUR) er en vanlig barseltilstand, og en rekke faktorer har blitt assosiert med tilstanden. Prevalensen av PUR varierer i ulike studier fra 0,18 % - 47 %, og det finnes ingen konsensus om en enhetlig definisjon av PUR. Tilstanden kan føre til betydelige konsekvenser på kort og lang sikt, og tidlig diagnose og behandling er derfor viktig. Denne studien er utført som ledd i kvalitetssikringsarbeid ved føde- og barselavdelingen ved Sørlandet sykehus Kristiansand.

Hensikt: Studiens formål var å identifisere karakteristika ved kvinner som utviklet PUR. Videre ønsket vi å undersøke andelen som utviklet PUR ved avdelingen, samt om den lokale prosedyren ble fulgt ved å kartlegge mulige barselkomplikasjoner hos kvinner som utviklet tilstanden.

Metode: Det ble utført en retrospektiv kasekontrollstudie på et utvalg bestående av totalt 97 kaser og 194 kontroller fra fødepopulasjonen ved Sørlandet sykehus Kristiansand. Alle kvinner som fødte vaginalt og utviklet resturin >150 ml ble inkludert. Datainnsamlingen foregikk prospektivt fra 15. juni 2023 til 15. januar 2024. Det ble utført en crude logistisk regresjonsanalyse for å undersøke assosiasjonen mellom obstetriske faktorer og PUR med etterfølgende innlagt permanent kateter (n=37).

Resultater: Faktorer identifisert som signifikant assosiert med PUR og innlagt permanent kateter (n=37) inkluderte væskevolumer >2000 ml (OR 5,62, 95 %, KI 2,53-12,47), Oxytocin intravenøst (OR 3,52, 95 %, KI 1,64-7,53), varighet av Oxytocin intravenøst målt i timer (OR 1,17, 95 %, KI 1,06-1,28), fødselslengde i timer (OR 1,10, 95 %, KI 1,02-1,18), varighet av 2. stadium i minutter (OR 1,01, 95 %, KI 1,003-1,013), bruk av engangskateter i fødsel (OR 15,48, 95 %, KI 4,60-52,14), og kateterisering ≥ 3 ganger (OR 7,10, 95 %, KI 3,12-16,18). Alder >30 år (OR 2,14, 95 %, KI 1,04-4,37), epiduralanalgesi (OR 4,19, 95 %, KI 1,82-9,63), operativ vaginal forløsning (OR 3,86, 95 %, KI 1,60-9,30) og episiotomi (OR 3,14, 95 %, KI 1,52-6,48) var også assosiert med PUR og innlagt permanent kateter.

Konklusjon: En rekke assosierende faktorer for PUR og innlagt permanent kateter ble identifisert i vår studie. Det forventes å være en viss grad av samvariasjon, og det må derfor

antas at enkelte faktorer ikke er uavhengig assosiert med PUR og innlagt permanent kateter. Det ble observert liten forskjell i barselkomplikasjoner mellom subgruppene av PUR, hvilket indikerte at prosedyren i stor grad ble fulgt.

Nøkkelord: Postpartum urinretensjon, resturin, risikofaktorer, kateterisering, permanent kateter, blærefysiologi, blærescan, prosedyre, retningslinjer

Abstract

Title: Postpartum urinary retention - a quality improvement study

Background: Postpartum urinary retention (PUR) is a common condition after childbirth, and several factors have been associated with it. The incidence of PUR varies in different studies from 0,18 % - 47 %, and there is no consensus on a uniform definition of PUR. The condition can result in significant short- and long-term consequences, and early diagnosis and treatment are therefore important. This study is a part of the quality improvement work in the maternity department at Sørlandet Hospital Kristiansand.

Aim: The aim of the study was to identify factors that were associated with women who developed PUR. Furthermore, we wanted to investigate the proportion of women who developed PUR in this maternity department, and to assess consequences of the condition to determine whether the local procedure in the department was followed.

Method: A retrospective case-control study was conducted on a sample consisting of a total of 97 cases and 194 controls from the childbirth population at Sørlandet Hospital Kristiansand. All women who gave birth vaginally and had residual urine >150 ml postpartum, were included in the study. Data collection took place prospectively from June 15th 2023 to January 15th 2024. A crude logistic regression analysis was performed to investigate the association between obstetric factors and the women with PUR who got an indwelling urinary catheter inserted (n=37).

Results: Factors identified as significantly associated with PUR requiring an indwelling urinary catheter (n=37), included fluid volumes > 2000 ml (OR 5.62, 95 %, CI 2.53-12.47), intravenous Oxytocin (OR 3.52, 95 %, CI 1.64-7.53), but also duration of intravenous Oxytocin measured in hours (OR 1.17, 95 %, CI 1.06-1.28). Furthermore, the length of labor in hours (OR 1.10, 95 %, CI 1.02-1.18), duration of the second stage of the birth in minutes (OR 1.01, 95 %, CI 1.003-1.013), urine catheterization during delivery (OR 15.48, 95 %, CI 4.60-52.14), and urine catheterization \geq 3 times (OR 7.10, 95 %, CI 3.12-16.18), were significant. Age over 30 (OR 2.14, 95 %, CI 1.04-4.37), epidural analgesia (OR 4.19, 95 %, CI 1.82-9.63), instrumental delivery (OR 3.86, 95 %,

CI 1.60-9.30), and episiotomy (OR 3.14, 95 %, CI 1.52-6.48) were also associated with PUR and an indwelling urinary catheter.

Conclusion: Several factors were identified as associated with PUR and an indwelling urinary catheter in this study. There can be some degree of covariation, and therefore some factors may not be independently associated with PUR and an indwelling urinary catheter. There was little difference observed in possible consequences postpartum between sub groups of PUR, indicating that the local procedure was followed to a great extent.

Keywords: Postpartum urinary retention, residual urine, risk factors, catheterization. indwelling urinary catheter, bladder physiology, procedure guidelines

Innhold

1.0	Innledning	1
1.1	Introduksjon	1
1.2	Definisjon, prevalens og mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon	2
1.3	Nasjonale retningslinjer og lokale prosedyre	3
1.4	Hensikt og forskningsspørsmål	3
1.5	Avgrensning av oppgaven	4
1.6	Litteratursøk	4
2.0	Teorigrunnlag	5
2.1	Blærefysiologi og svangerskap	5
2.2	Risikofaktorer assosiert med postpartum urinretensjon	6
2.2.1	Nulliparitet	6
2.2.2	Epiduralanalgesi	7
2.2.3	Episiotomi og perinealrifter	7
2.2.4	Operativ vaginal forløsning, fødselslengde og varighet av andre stadium	8
2.2.5	Fødselsvekt	8
2.2.6	Intravenøs væskebehandling og Oxytocin i fødsel	8
2.2.7	Kateterisering i fødsel	9
3.0	Metode	10
3.1	Metodisk design	10
3.2	Utvalgskriterier	10
3.2.1	Eksklusjonskriterier	11
3.3	Utarbeidelse av variabler	12

3.3.1 Maternelle bakgrunnsvariabler	12
3.3.2 Intrapartum variabler	13
3.3.3 Postpartum variabler	14
3.3.4 Postpartum variabler assosiert med mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon	15
3.4 Datainnsamling	15
3.5 Registrering av data	16
3.6 Statistisk analyse	16
3.6.1 Deskriptiv statistikk for karakteristika assosiert med postpartum urinretensjon	17
3.6.2 Crude logistisk regresjonsanalyse	17
3.6.3 Deskriptive statistikk av mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon	18
3.7 Forskningsetiske overveielser	18
4.0 Resultater	20
4.1 Resultater for karakteristika assosiert med postpartum urinretensjon	20
4.1.1 Deskriptiv statistikk for hele utvalget	21
4.1.2 Deskriptiv statistikk for kvinner med postpartum urinretensjon og innlagt permanent kateter	24
4.1.3 Resultater fra crude logistisk regresjonsanalyse	29
4.2 Deskriptiv statistikk av mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon	31
5.0 Diskusjon	35
5.1 Faktorer assosiert med postpartum urinretensjon	35
5.1.1 Intravenøs væskebehandling og Oxytocin i fødsel	35
5.1.2 Fødselslengde og varighet av andre stadium	37
5.1.3 Kateterisering i fødsel	38
5.2 Mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon og vurdering av prosedyren	39
5.2.1 Frekvens og etterlevelse av prosedyren	39
5.2.2 Mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon	40
5.2.3 Evaluering av den lokale prosedyren	41
5.2.4 Forslag til utbedring av prosedyren	42
5.3. Diskusjon av metode	44

5.3.1 Studiedesign	44
5.3.2 Utvalg	44
5.3.3 Implikasjoner for validitet og generaliserbarhet	45
5.4. Systematiske skjevheter	46
5.4.1 Missing data	47
5.4.2 Konfunderende faktorer	47
5.5 Tilfeldige skjevheter	49
5.6 Databehandling	50
5.7 Statistisk analyse	51
5.8 Begrensninger ved studien	51
6.0 Konklusjon	53
<hr/>	
Referanser	54
<hr/>	
Vedlegg	63
Vedlegg 1: Sjekkliste for registrering av resturin	63
Vedlegg 2: Godkjenning fra lokalt personvernombud	64
Vedlegg 3: Godkjenning fra Sikt	68

1.0 Innledning

Her presenteres introduksjon med begrunnelse for valg av tema. Deretter vil postpartum urinretensjon gjennomgås med henblikk på definisjon, prevalens og mulige konsekvenser av tilstanden. Hensikt og forskningsspørsmål, oppgavens avgrensninger, samt fremgang for litteratursøk vil presenteres til slutt.

1.1 Introduksjon

Denne masteroppgaven omhandler temaet postpartum urinretensjon (PUR) som er et kjent fenomen fra føde- og barselomsorgen, og således relevant i et jordmorperspektiv. Fagjordmor og avdelingsleder ved Føde- og barselavdelingen ved Sørlandet sykehus Kristiansand, har etterspurt gjennomførelsen av denne studien som ledd i å kvalitetssikre fødselsomsorgen for kvinnene som rammes. Bakgrunnen for dette var at postpartum urinretensjon (PUR) oppleves som en hyppig forekommende problemstilling ved avdelingen, og vi ble forespeilet at det forelå et rikt antall avviksmeldinger som følge av PUR. Etter en gjennomgang var det kun elleve avviksmeldinger fra de tre siste årene, og den reelle andelen med PUR var derfor ukjent. Som en konsekvens av dette kunne avviksmeldingene ikke brukes som inklusjonskriterium. Det ble derfor nødvendig å starte en prospektiv datainnsamling for å sørge for et tilstrekkelig datagrunnlag for å kunne utføre en kvalitetssikringsstudie. For å undersøke temaet nærmere ønsket vi å identifisere karakteristika ved kvinner som utvikler PUR ved avdelingen. Det var også av interesse å vurdere om prosedyren ble fulgt for kvinner som utviklet PUR med bakgrunn i det lave antallet avviksmeldinger.

Konsekvensene av PUR på både kort og lang sikt kan være store og omfattende, og rammer mange kvinner etter fødsel. Jordmødre har en unik rolle i å ivareta kvinnen gjennom svangerskap, fødsel og barseltid, men også inn i overgangsalderen. Kompetansen jordmødre besitter er bred og har stor betydning for å identifisere potensielle komplikasjoner og forebygge uhelse senere i livet. Dette gjør jordmor i stand til å iverksette nødvendige tiltak og behandling for å sikre best mulig utfall for både mor og det nyfødte barnet.

1.2 Definisjon, prevalens og mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon

Symptomatisk, eller overt postpartum urinretensjon (PUR) blir av Yip et al. definert til å være mangelfull spontan vannlatning innen seks timer etter vaginal fødsel, eller etter fjerning av permanent kateter (1,2). Ved resturin >150 ml etter spontan vannlatning, eller ved en tømingsgrad på mindre enn 50 %, vil det foreligge asymptomatisk, eller covert postpartum urinretensjon (PUR) (1,2). Det opereres således med et skille mellom de to tilstandene i litteraturen, men de er begge diagnostiske for tilstanden PUR (1). Vedvarende urinretensjon kan også oppstå, og defineres til urinretensjon som varer utover tredje postpartumdag (3).

Prevalensen av PUR varierer fra 0,18 % til 47 % (4) og gjenspeiler den brede variasjonen som legges til grunn for å definere tilstanden. PUR er dermed en relativt utbredt barseltilstand som kan inntreffe kort tid etter fødsel. Kvinner som rammes av PUR er utsatt for konsekvenser på kort og lang sikt, og alvorlighetsgraden ser ut til å stige ved volumer >500 ml (5). Resturin >1000 ml er i studiene til Yip et al. og Tiberon et al. forbundet med større risiko for langtidskonsekvenser sammenlignet med lavere volumer (6,7). Det pekes imidlertid på i andre studier, at det er tiden blæren utsettes for overdistensjon som er av betydning fremfor volumet i seg selv (8,9).

Av konsekvenser på kort sikt er manglende evne til spontan vannlatning og overdistensjon av blæren et hyppig problem (5,6,10). Én enkelt hendelse med overdistensjon av blæren har vist seg å kunne gi permanent skade på detrusormuskelen (10) som kan gi langvarige vansker relatert til vannlatning (3,4,10). En fryktet konsekvens av overdistensjon på kort sikt er blæreruptur som kan gi livstruende komplikasjoner (3,11). Av konsekvenser på lang sikt er det rapportert om urininkontinens i form av stress- og urgeinkontinens (12), men også vedvarende urinretensjon (10,11) og tilbakevendende urinveisinfeksjoner (10,13). Tidlig diagnose og behandling er derfor viktig for å minimere risikoen for langsiktige konsekvenser av PUR (3,7,11).

1.3 Nasjonale retningslinjer og lokale prosedyrer

Helsedirektoratet har utarbeidet nasjonale faglige retningslinjer for fødselsomsorgen som skal sørge for at helsetjenesten tilbyr tjenester av høy faglig kvalitet (14). Retningslinjene er ikke juridisk bindende, men fungerer som et nasjonal standard for hva som ansees som god praksis for utredning, behandling og oppfølging av ulike helsetilstander (14). Hvert enkelt sykehus kan derfor utarbeide sine egne prosedyrer for ulike fagområder så lenge kvaliteten i helsetjenesten opprettholdes (14).

Postpartum urinretensjon (PUR) inngår som del av de nasjonale faglige retningslinjene for fødselsomsorgen, og anbefaler at alle kvinner med resturin >500 ml innen seks timer etter fødsel kateteriseres (15). Den lokale prosedyren for PUR ved Sørlandet sykehus er utarbeidet på bakgrunn av Norsk gynekologisk veileder, hvor resturin >150 ml angis som diagnostisk grenseverdi for PUR (16,17). Det er dermed avvik mellom innholdet i nasjonal faglig veileder og den lokale prosedyren ved Sørlandet sykehus Kristiansand (15,16). Sistnevnte danner grunnlag for videre databehandling i denne studien.

1.4 Hensikt og forskningsspørsmål

Formålet med studien var å identifisere karakteristika ved kvinner som utviklet PUR ved Sørlandet sykehus Kristiansand. Det var også av interesse å undersøke hvor stor andel gruppen utgjorde blant fødepopulasjonen ved sykehuset i datainnsamlingsperioden. Videre hadde vi til hensikt å undersøke etterlevelsen av den lokale prosedyren for PUR som ledd i kvalitetssikring. Det overordnede formålet var å tidlig kunne identifisere og behandle tilstanden ved avdelingen for å forebygge konsekvenser for kvinnene på kort og lang sikt.

Det ble utarbeidet følgende forskningsspørsmål for å belyse temaet i studien vår:

- 1. Hvilke karakteristika kjennetegner kvinner som utvikler postpartum urinretensjon ved Sørlandet sykehus Kristiansand?*
- 2. Hvor stor andel av kvinnene som føder vaginalt ved Sørlandet sykehus Kristiansand utvikler postpartum urinretensjon, og blir den lokale prosedyren fulgt?*

1.5 Avgrensning av oppgaven

Studien ble gjennomført retrospektivt og var begrenset til data som var dokumentert i pasientjournal. Utvalget var begrenset til Sørlandets sykehus Kristiansand med rundt 1800 årlige fødsler (18), og er det største av tre sykehus under Sørlandet sykehus HF. Studien var også begrenset til en tidsperiode på syv måneder fra 15. juni 2023 til 15. januar 2024. Utvalget inkluderte kvinner som gjennomgikk vaginale fødsler med ett barn i magen fra og med 34 fullgatte svangerskapsuker. Kvinner som fikk innlagt permanent kateter av andre årsaker enn PUR ble ekskludert fra studien. I datainnsamlingsperioden ble det registrert 1034 fødsler ved sykehuset som utgjorde den totale fødepopulasjonen i studien, og dannede grunnlag for utvalget som ble inkludert.

1.6 Litteratursøk

For å finne relevant litteratur har vi brukt databaser som CINAHL, Cochrane Library, EBSCOhost, Google Scholar, MEDLINE og PubMed, samt Oria ved biblioteket tilhørende Universitetet i Sørøst-Norge. Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, World Health Organization (WHO), og NICE guidelines er også benyttet som informasjonskilder.

Det ble benyttet søkeord i form av MeSH-termer og fritekst. Det ble også funnet relevante artikler ved å gå til hyppig siterte kilder i store studier som ledd i sikre høy grad av kvalitet. Det ble tilstrebet å benytte primærkilder i størst mulig grad der dette var tilgjengelig.

Søkeord som ble benyttet i databasene var som følger:

Postpartum urinary retention, covert, overt, sequelae, complications, prevalence, characteristics, risk factors, residual volume, voiding dysfunction, micturition problems, indwelling catheter, bladder scan, bladder physiology.

2.0 Teorigrunnlag

Her vil det teoretiske rammeverket for masteroppgaven presenteres. Herunder blærefysiologi relatert til svangerskapet, samt risikofaktorer assosiert med PUR i henhold til forskning.

2.1 Blærefysiologi og svangerskap

Urinblæren er et visceralt organ og har to viktige hovedfunksjoner; lagring og tømming av urin (19). Anatomisk består blæren av en indre muskelvegg kledd med slimhinner kalt urotel, og en ytre muskelvegg delvis beskyttet av fascia og bukhinnen (19,20). De to muskellagene består av glatte muskelfibre som strekker seg i ulike retninger og utgjør det som omtales som detrusormuskelen (19). Det er relaksasjon og kontraksjon av de glatte muskelfibrene som tillater at blæren kan ekspandere og fungere som et reservoar, eller skille ut urin gjennom urinrøret (19,20). Reguleringen av blæremuskelen er et koordinert samspill mellom strekkreseptorer i blæren og parasympatiske, sympatiske og somatiske nervesignaler (19,20). Det er tre sett perifere nerver som innnerverer de nedre urinveier som omfatter blæren og urinrøret med tilhørende lukkemuskler (20). Pudendalnerven omgir urinrørets ytre sphincter og bidrar til økt muskeltonus og kontraksjon av lukkemuskelen som ytterligere bidrar til å fremme urinretensjon og hindre inkontinens (20). Relaksering av urinrørets ytre sphinctermuskel bidrar sammen med kontraksjon av detrusormuskelen til at urinen slipper ut av blæren ved vannlatning og er delvis viljestyrt (21).

Blærefunksjonen styres også av hormonelle endringer som blant annet regulerer urinens sammensetning og mengde (22). Vasopressin, eller antidiuretisk hormon (ADH), spiller en viktig rolle i reguleringen av kroppens væskebalanse og utskilles fra hypofysen ved lavt blodvolum eller lav saltkonsentrasjon (23). ADH virker på proteinet aquaporin-2 (AQP2), som bidrar til reabsorpsjon av urin fra samlerørene i urinveiene og fører til økt urinkonsentrasjon eller osmolalitet (22,23). Ettersom ADH påvirker urinmengden, kan det dermed også innvirke på blærefunksjonen ved forstyrrelser i reguleringen av dette hormonet (23).

I et normalt svangerskap øker den glomerulære filtrasjonsraten (GFR) med opptil 50 % (24,25) samtidig som plasmanivået av ADH reduseres (24,26). Dette fører til økt gjennomstrømningsrate i nyrene og lavere osmolalitet i urinen som sammen gir økt diurese

(24). Graviditetshormonet relaxin ser også ut til å bidra til økt vasodilatasjon i nyrene som fremmer økt filtrasjonsrate (27). I tillegg øker blodvolumet med mellom seks og åtte liter i svangerskapet som følge av hormonpåvirkning fra placenta (26,28). Flere studier har funnet at graviditetshormonet oxytocin har en antidiuretisk effekt (23,29), og bidrar trolig til å opprettholde væskebalansen i takt med at ADH-nivået synker mot slutten av svangerskapet (26). I dagene etter fødsel opphører denne effekten av svangerskapet på blæren, samtidig som at overskuddsvæsken fra graviditeten skal skilles ut via nyrene (24). Økte nivåer av progesteron i svangerskapet ser også ut til å hemme blæremuskulaturen (13,30). Blærekapasiteten har vist seg å være redusert mot slutten av svangerskapet som følge av økt abdominaltrykk fra det voksende fosteret (31). Etter forløsning vil reduksjon i abdominaltrykk i kombinasjon med hypotoni i blæren kunne føre til overdistensjon av blæren og tømningssvanser (31).

2.2 Risikofaktorer assosiert med postpartum urinretensjon

Det ble utført omfattende litteratursøk i arbeidet med denne studien, og de viktigste faktorene assosiert med økt risiko for PUR vil presenteres på bakgrunn av funn i litteraturen. Enkelte av faktorene er ikke oppgitt i nasjonale faglige retningslinjer for barselomsorgen, lokal prosedyre eller Norsk gynekologisk veileder for PUR. Disse vil likevel omtales her da de har støtte i litteraturen. Vi har valgt å vektlegge to systematiske oversiktsstudier (2,32), hvorav én inkluderer en metaanalyse (2). Det vil også nevnes andre faktorer med bakgrunn i enkeltstudier. Til sammen utgjør disse det teoretiske rammeverket for studien vår.

Mulder et al. (2012) gjennomførte en systematisk oversikt og metaanalyse kombinert, hvor 13 studier ble inkludert (2). Den systematiske oversikten omtaler risikofaktorer assosiert med PUR til å være nulliparitet, epiduralanalgesi, episiotomi, samt operativ vaginal forløsning (2). Li et al. sin systematiske oversiktsstudie fra 2020, inkluderte 9 studier og konkluderer med de samme risikofaktorene, men fant i tillegg varighet av fødselens 2. stadium til å være signifikant assosiert med PUR (32).

2.2.1 Nulliparitet

Nulliparitet har blitt assosiert med en økt risiko for PUR i enkeltstudier (33–35), i tillegg til i de store oversiktsstudiene (2,32). Mulder et al. påpeker at nullipara opplever større fysiologiske

endringer i blæren i det normale svangerskapet som mulig forklaring på sammenhengen med PUR (2). Andre studier har pekt på at de har økt sannsynlighet for skade på bekkenbunnsmuskulatur og pudendalnerven i fødsel, som kan gi økt risiko for PUR som følge av smerter (30,35).

2.2.2 Epiduralanalgesi

Epiduralanalgesi (EDA) er en hyppig brukt analgesitype i fødsel, og ble benyttet av 38 % som fødte i Agder i 2022 (36). Sammenhengen mellom epidural i fødsel og risikoen for PUR var signifikant i oversiktsstudiene til Mulder et al. og Li et al. (2,32), og har støtte i flere enkeltstudier (8,37,38). Medikamenter, ofte opioidholdige, administreres inn i det lumbale epiduralrommet og bedøver nerverøttene (39). Dette bidrar til en forutsigbar og kontinuerlig form for smertelindring under fødsel, men er også assosiert med forlenget fødselsvarighet og operative forløsninger (32). Bruk av opioider i fødsel er også funnet å være assosiert med økt risiko for PUR når det ikke administreres via epiduralkateter (40,41).

2.2.3 Episiotomi og perinealrifter

En episiotomi er et fødselsklipp som anlegges mediallyt, mediolateralt eller lateralt fra nedre del av introitus mot perineum (42), og affiserer de samme anatomiske strukturene som spontane grad 2 perinealrifter (43). Til forskjell fra spontane perinealrifter som velger minste motstands vei, vil en episiotomi som er et mekanisk klipp, kunne påvirke vevet annerledes. Det er funnet en signifikant sammenheng mellom episiotomi og PUR i de to store oversiktsstudiene til Mulder et al. og Li et al. (2,32), men også i flere enkeltstudier på PUR (7,37,40).

Perinealrifter har blitt assosiert med PUR i flere studier (13,44), men var ikke en signifikant uavhengig risikofaktor assosiert med PUR i oversiktsstudiene til Mulder et al. og Li et al. (2,32). Smerter eller refleksutløste spasmer i urethra som følge av episiotomi eller spontane perinealrifter kan være en mulig forklaring på assosiasjonen til PUR (13). Vulvædem som følge av perinealskade kan føre til obstruksjon i urethra, som kan være en annen forklarende faktor (44).

2.2.4 Operativ vaginal forløsning, fødselslengde og varighet av andre stadium

Det er funnet en sterk assosiasjon mellom PUR og operative vaginale forløsninger som vakuump og tangforløsning (2,32,37). Nevrologiske skader på bekkennervene, deriblant pudendalnerven kan føre til svekket blærefunksjon med påfølgende økt risiko for å utvikle PUR (45). Det kan også oppstå perinealtraumer i form av hematom eller ødem, som kan føre til mekanisk obstruksjon i urethra (45).

Lignende mekanismer kan være gjeldende ved lange fødselsforløp ved at bekkenbunnen utsettes for et langvarig trykk fra fosterets ledende del, som kan føre til skade på vevet med dets tilhørende nerver (1). Det ansees som sannsynlig at denne påkjenningen er størst i fødselens 2. stadium, som gjelder fra 10 cm cervixåpning, til barnet er forløst (46). Yip et al. spekulerer i at langvarig strekk på perinealmuskulaturen kan bidra til langvarige vannlatningsvansker som følge av nerveskade i perineum (1). Fødselens 2. stadium er funnet å være assosiert med PUR i oversiktsstudien til Li et al., men også i enkeltstudier (1,41). Den totale fødselslengden har derimot kun blitt assosiert med økt sannsynlighet for PUR i enkeltstudier (4,44,47).

2.2.5 Fødselsvekt

Makrosomi ble i to enkeltstudier definert til fødselsvekt >4000 g, og ble funnet å være assosiert med økt risiko for PUR (13,48). Mulder et al. (2016) fant at risikoen økte for hver 100 g økning i fødselsvekt (40). Studier peker på at store barn kan føre til økt mekanisk trykk, med påfølgende skader på nervene som innerverer bekkenbunnen (40,48).

2.2.6 Intravenøs væskebehandling og Oxytocin i fødsel

Som tidligere omtalt, er endogent oxytocin ansett å ha antidiuretiske egenskaper i likhet med antidiuretisk hormon (ADH) (23,29). Det kan antas at tilførsel av syntetisk Oxytocin i fødsel kan ha en forsterkende antidiuretisk virkning. Det er funnet en sammenheng mellom tilførsel av Oxytocin i fødsel og utvikling av PUR i studiene til Avondstondt et al., og Kawasoe et al., men blir ikke angitt som uavhengig risikofaktor (33,49). Antidiuretisk hormon (ADH) har

betydning for kroppens væskebalanse, og det er funnet en sammenheng mellom tilførsel av store mengder væske i fødsel og PUR (7).

2.2.7 Kateterisering i fødsel

Bruk av steril intermitterende kateterisering i fødsel, også kalt éngangskateter, har blitt funnet å være assosiert med PUR i flere studier (8,30,33). Det er lite forskning som undersøker denne sammenhengen, og årsaksmekanismene er ukjente. Det pekes på i én studie at kateterisering kan forebygge overdistensjon av blæren, og dermed kan ansees som en beskyttende faktor (8).

3.0 Metode

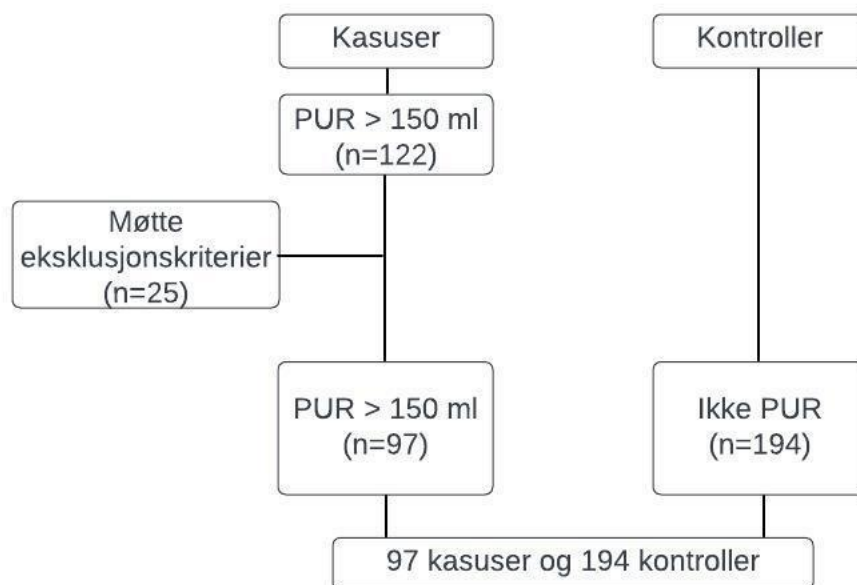
I dette kapitlet presenteres valg av metodisk design, samt utvalgskriterier for deltagere i studien. Deretter vil vi begrunne valg av variabler. Videre presenteres fremgangsmåten for innsamling, registrering og statistisk analyse av dataene. Til slutt presenteres forskningsetiske vurderinger.

3.1 Metodisk design

Vi har valgt å utføre en kaskontrollstudie hvor kaskgruppen utgjør kvinner som fødte vaginalt og utviklet PUR i perioden 15. juni 2023 til 15. januar 2024 ved Sørlandet sykehus Kristiansand. Kontrollgruppen bestod av kvinner som fødte vaginalt i samme periode, og som ikke utviklet PUR. Kaskkontrollstudier tillater å observere sammenhengen mellom eksponering og utfall retrospektivt (50,51). Eksponering i vår studie omhandlet mulige faktorer assosiert med PUR, hvor PUR var utfallet.

3.2 Utvalgskriterier

Kaskgruppen bestod av kvinner med vaginal fødsel som ble kateterisert for resturin >150 ml i løpet av de seks første timene etter fødsel. Kvinner som hadde spontan vannlatning første seks timer etter fødsel, men som utviklet resturin >150 ml på barselavdelingen, ble også inkludert. Det ble ikke skilt mellom symptomatisk PUR (manglende evne til spontan vannlatning innen seks timer etter fødsel) og asymptomatisk PUR (resturin etter spontan vannlatning >150 ml) (1,2). Dette fordi det ikke ble dokumentert om kvinnene hadde forsøkt spontant vannlatning i forkant av kateteriseringen. Årsaken til at resturin >150 ml ble valgt som inklusjonskriterium, var på bakgrunn av avdelingens prosedyre som har dette som sin grenseverdi (16). Det opereres også med denne grenseverdien for PUR i litteraturen (1,2,4). Kontrollgruppen bestod av kvinner som møtte inklusjonskriteriene i samme tidsperiode, men som ikke utviklet resturin >150 ml. Utvalget hadde et størrelsesforhold på 1:2 mellom kaskgruppen og kontrollgruppen. Alle deltagerne var over 18 år. Figur 1 viser utvalgsprosessen for kvinner med PUR og kontrollgruppen.



Figur 1. Flytskjema over utvalgsprosessen.

3.2.1 Eksklusjonskriterier

Ved mangelfull dokumentasjon under fødsel og barseltid, såkalt missing data, ble kvinnene ekskludert. Dette gjaldt især kvinner som fødte utenfor sykehus da disse ofte manglet fødselspartogram (52). Kvinner som fikk innlagt permanent kateter av andre årsaker enn urinretensjon ble ekskludert. Dette gjaldt for planlagt eller akutt sectio caesarea, manuell uthenting av placenta (53,54), samt ved fødselsrift grad 3 og grad 4 som sutureres på operasjonsstue (55,56). Ved postpartumblødning >500 ml anbefaler prosedyren at urinblæren tømmes, enten ved engangskateterisering eller permanent kateter (53,57). Dersom kvinner ble kateterisert i forbindelse med postpartumblødning, ble de ekskludert som følge av at de ikke fikk anledning til å late vannet spontant etter fødsel.

Kvinner som ventet mer enn ett foster eller som fødte før fullgatte 34 svangerskapsuger ble ekskludert av personvern hensyn. Kvinner med preeksisterende patologi i urinveier, og kvinner med infibulering ble ekskludert grunnet potensielle anatomiske og fysiologiske avvik før fødsel.

3.3 Utarbeidelse av variabler

Variablene ble valgt på bakgrunn av avdelingens lokale prosedyre for PUR, klinisk erfaring og på bakgrunn av tidligere forskning. Variablene ble delt inn i maternelle bakgrunnsvariabler, obstetriske variabler i fødsel (intrapartum), samt obstetriske variabler etter fødsel (postpartum). Hensikten med denne inndelingen var for å identifisere faktorer assosiert med PUR, og hvor i fødselsforløpet de oppstod. Vi har også inkludert variabler som omhandler mulige konsekvenser av PUR.

3.3.1 Maternelle bakgrunnsvariabler

Proseduren til Sørlandet sykehus, og nasjonal faglige retningslinjer for barselomsorgen nevner ingen maternelle bakgrunnsfaktorer assosiert med risiko for PUR (15,16). Fødepopulasjonen i Norge blir stadig eldre, og vi ønsket derfor å undersøke alder som variabel i vår studie. En studie fant at alder >30 år var assosiert med lengre varighet av PUR enn alder <30 år (58). Videre ønsket vi å undersøke om kroppsmasseindeks (BMI) var assosiert med PUR ved Sørlandet sykehus. En ny rapport fra WHO viser at fedme er et økende problem i verden, og at økt BMI har sammenheng med økende alder (59). Enkeltstudier har vist at alder (60) og BMI (60,61) er assosiert med en rekke fødselskomplikasjoner, og ble derfor ansett som relevante å undersøke opp mot PUR i vår studie.

Variabelen «norsk som førstespråk» (ja/nei) ble inkludert for å undersøke om det var en assosiasjon mellom språkforståelse og PUR ved vårt sykehus. Vi ønsket å inkludere denne variabelen da vi ikke har lyktes å finne relevant forskning som har undersøkt denne sammenhengen.

Nulliparitet nevnes ikke i prosedyren, men er angitt i Norsk gynekologisk veileder som risikofaktor for PUR (62), og flere studier støtter opp under denne sammenhengen (2,32,34). Kvinner som føder vaginalt etter tidligere sectio caesarea (VBAC) har også blitt assosiert med økt risiko for PUR (48,63). Stephansson et al. (2016) fant at kvinner med VBAC hadde høyere risiko for PUR enn nullipara og multipara (63). For å tilstrebe minst mulig konfundering i vår studie, valgte vi derfor å matche kasusgruppen og kontrollene på variablene nullipara (ja/nei) og første vaginal fødsel etter sectio caesarea (VBAC) (ja/nei). Ved å matche for VBAC

sikret vi samtidig at en kvinne som tidligere hadde hatt vaginal fødsel, ikke ble sammenlignet med en som tidligere hadde blitt forløst med sectio caesarea. Som følge av denne matchingen, var det ikke mulig å undersøke statistisk forskjell mellom kvinner med PUR og kontrollgruppen for variablene nulliparitet og VBAC.

3.3.2 Intrapartum variabler

For variablene intrapartum, gjaldt disse etter aktiv fødsel var etablert med 5 cm cervixåpning og regelmessige rier. Valg av intrapartum variabler ble primært utført på bakgrunn av risikofaktorer angitt i den lokale prosedyren for postpartum urinretensjon ved Sørlandet sykehus (16), Norsk gynekologisk veileder (62), samt fra forskning.

Analgesi i fødsel i form av epidural og pudendal nevnes både i lokal prosedyre og i Norsk gynekologisk veileder (16,62), og ble inkludert som dikotome variabler. Epidural er oppgitt i nasjonale faglige retningslinjer (15), og er i flere studier funnet å være assosiert med økt risiko for PUR (2,32,64).

Vi har i tillegg inkludert Fentanyl som dikotom kontinuerlig variabel da dette er en vanlig form for intravenøs analgesi som brukes ved Sørlandet sykehus. Det foreligger lite forskning på virkningen av Fentanyl i forhold til andre opioider i fødsel, men Mulder et al. (2016) fant en statistisk sammenheng mellom opioider og økt risiko for PUR i sin studie (40).

Administrering av store mengder intravenøs væske nevnes som risikofaktor både i nasjonale faglige retningslinjer for barselomsorgen (15), Norsk gynekologisk veileder (62), og i sykehusets prosedyre (16), og er referert til i litteraturen (7). Mengden væske ble estimert ut fra antall påbegynte og avsluttede infusjoner dokumentert i fødselspartogrammet, og er derfor angitt som en kategorisk variabel grunnet stor grad av unøyaktighet.

Oxytocin intravenøst ble inkludert som kategorisk og kontinuerlig variabel for å undersøke om mengden hadde signifikans for PUR. Oxytocin nevnes som risikofaktor i prosedyren (16) og i enkeltstudier (33,49,63), men ikke i Norsk gynekologisk veileder (62).

Skade på bekkenbunnen er assosiert med PUR i litteraturen (5), og vi ønsket derfor å undersøke om ulike fosterpresentasjoner og fødestillinger som en parameter på dette i vår

studie. Klinisk erfaring tilsier at trykket som utøves mot bekkenbunnen varierer med ulike fosterpresentasjoner og ulik bruk av tyngdekraften.

Operative forløsninger er også nevnt som risikofaktorer for PUR i prosedyren (16), Norsk gynekologisk veileder (62), samt nasjonale faglige retningslinjer for barselomsorgen (15), og støttes av flere studier (2,32,47). Vi inkluderte derfor variabelen «operativ vaginal forløsning» som innbefatter vakuumpompe og tang.

Episiotomi ble inkludert som dikotom variabel med bakgrunn i lokal prosedyre (16) og Norsk gynekologisk veileder (62), og sammenhengen med PUR har støtte i flere studier (2,32).

Videre angis fødselsrifter som risikofaktor for PUR i nevnte veiledere og prosedyre (15,16,62), med støtte i litteraturen (35,65). Fødselsrifter ble inkludert som kategorisk variabel bestående av fortilrift, grad 1 og grad 2, men var ikke gjensidig utelukkende da flere av kvinnene kunne ha flere typer rifter samtidig. Variabelen ble derfor dikotomisert før den kunne inkluderes i bivariate analyser.

Nasjonale faglige retningslinjer for barselomsorgen, samt den lokale prosedyren nevner også langvarig fødselsforløp som risikofaktor assosiert med PUR (15,16), med støtte i enkeltstudier (44,47). Lang trykkesid nevnes også som risikofaktor i prosedyren (16). Vi valgte å utvide begrepet trykkesid til å gjelde hele 2. stadium av fødsel fra 10 cm cervixåpning, og aktiv trykkesid. Dette fordi 2. stadium er en variabel som går igjen i litteraturen uten at trykkesid alene er presisert (32,41).

Kateterisering i fødsel har blitt assosiert med PUR i litteraturen, dog med motstridende resultater (8,9,33). Vi ønsket derfor å undersøke kateterisering som både dikotom og kategorisk variabel for å undersøke om antall kateteriseringer i fødsel hadde sammenheng med PUR.

3.3.3 Postpartum variabler

For variablene postpartum, ble disse definert til å gjelde fra barnet var forløst, uavhengig av status for placenta. Barnets fødselsvekt har vist seg å være signifikant assosiert med PUR i flere studier (40,48), og ble derfor inkludert som en kategorisk variabel i studien vår.

3.3.4 Postpartum variabler assosiert med mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon

Det ble inkludert postpartum variabler som en proxy for å undersøke mulige barselkomplikasjoner hos kvinnene. Formålet med dette var at vi ønsket å undersøke i hvilken grad prosedyren ble fulgt på bakgrunn av at dette var en kvalitetssikringsstudie. Variablene kunne nødvendigvis ikke undersøkes som assosiasjonsfaktorer for PUR da disse oppstod i etterkant av utfallet og ikke kunne ansees som del av eksponeringen.

Andelen som utviklet PUR og ulike volumer resturin, samt årsaker til innleggelse av permanent kateter ble inkludert som variabler for å beskrive utvalget av PUR etter fødsel. Tidsintervaller, herunder «tid fra fødsel til første kateterisering», og «tid fra første kateterisering til innleggelse av permanent kateter» ble inkludert som kontinuerlige variabler som en parameter på tidlig oppdagelse av PUR. «Antall kateteriseringer etter fødsel» ble også inkludert for å undersøke graden av oppfølging kvinnene mottok. På grunn av fordelingen i denne variabelen, ble det vurdert som mest hensiktsmessig å oppgi denne variabelen som kategorisk for å gjøre det lettere å tolke resultatene av den logistiske regresjonsanalysen (66). Vi ønsket også å undersøke hvor ofte kvinnene med PUR hadde inneliggende permanent kateter ved utreise, samt antall liggedøgn i avdelingen. Antall avviksmeldinger i perioden ble også undersøkt som en ekstern vurdering av om prosedyren ble fulgt.

3.4 Datainnsamling

For å kunne utføre en retrospektiv kaskontrollstudie var vi avhengige av at det forelå data tilbake i tid som kunne danne grunnlag for statistiske analyser. Vi ble forespeilet fra avdelingens fagjormor at det forelå et betydelig antall avviksmeldinger på PUR fra de tre foregående årene som kunne brukes som datagrunnlag. Det var imidlertid kun skrevet 11 avviksmeldinger i perioden 2020 til 2023. Dette ble vurdert som utilstrekkelig for videre statistiske analyser, og avviksmeldingene kunne derfor ikke benyttes som seleksjonskriterium. For å sikre at vi fikk inkludert flest mulig kvinner med PUR, ble det valgt å starte en prospektiv datainnsamling fra 15. juni 2023 til 15. januar 2024.

Et informasjonsskriv ble distribuert sammen med et avkrysnings skjema til jordmødre ved føde- og barselavdelingen i juni 2023. Jordmødrene ble bedt om å sette en navnelapp dersom kvinner ble kateterisert, samt sette et kryss hvis kvinnene hadde resturin >1000 ml eller <1000 ml (Vedlegg 1). Det ble samtidig utformet et nytt avkrysningspunkt for PUR på en sjekkliste som allerede ble benyttet i avdelingen. Sjekklisten er et hjelpemiddel for å sikre at all dokumentasjon er gjennomført før endt opphold ved føde- og barselavdelingen.

3.5 Registrering av data

Data for alle kvinner med resturin >150 ml ble hentet ut fra journalsystemet Partus og tilhørende fødselspartogram. Variablene ble registrert direkte i analyseprogrammet IBM SPSS Statistics 29 som kategoriske variabler eller kontinuerlige variabler der det var mulig. Deretter ble data for kvinnene i kontrollgruppen registrert på samme måte.

For å inkludere kontroller ble det benyttet fødeprotokoll i papir hvor hver kvinne med PUR ble søkt opp. Dette for å sikre at kontrollene hadde født i nært tidsrom til kvinnene i kasusgruppene. For hver kvinne med PUR, ble to tilhørende kontroller matchet på paritet (nulliparitet/multiparitet) og VBAC (ja/nei). Kontrollene ble inkludert ved å velge de to etterfølgende kvinnene i protokollen som møtte inklusjonskriteriene til studien, men som ikke hadde PUR. De samme eksklusjonskriteriene ble fulgt for begge gruppene.

Det ble benyttet to datamaskiner parallelt under registreringen hvorav én var innlogget i Partus, og den andre i analyseprogrammet IBM SPSS Statistics 29. Dette for å effektivisere og systematisere arbeidet, men også for å sikre at dataene ble registrert mest mulig korrekt.

3.6 Statistisk analyse

Innsamlede data ble analysert i programmet IBM SPSS Statistics 29. Først ble hele utvalget av PUR >150 ml (n=97) undersøkt opp mot kontrollgruppen uten PUR (n=194) som en dikotom variabel (ja/nei). Deretter ble et mindre utvalg av kvinnene med PUR som fikk innlagt permanent kateter (n=37) undersøkt opp mot den samme kontrollgruppen på tilsvarende måte. Statistisk signifikante variabler ble så undersøkt i en crude logistisk regresjonsanalyse. Avslutningsvis ble deskriptiv statistikk for mulige barselkomplikasjoner undersøkt for kvinner med PUR (n=97) med henblikk på kvalitetssikring.

3.6.1 Deskriptiv statistikk for karakteristika assosiert med postpartum urinretensjon

Til å undersøke den statistiske forskjellen mellom gruppene ble det benyttet kji-kvadrat test for kategoriske variabler. Det ble benyttet to-utvalgs t-test for kontinuerlige variabler og Mann-Whitney U som ikke-parametrisk alternativ. Normalfordeling av kontinuerlige variabler ble testet statistisk ved Shapiro-Wilk test. Det ble også vurdert visuelt ut fra histogram og Q-Q plot. Videre regnet vi ut Z-verdi ved å dividere skjevhet (skewness) og kurtose med sine respektive standardfeil (SE). Grensenivå for Z-verdi ble satt til $\pm 3,29$ for kvinner med PUR og kvinner uten PUR, da denne verdien benyttes for utvalg mellom 50 og 300 deltakere (67).

For å undersøke statistisk sammenheng mellom en mer alvorlig grad av PUR og kontrollgruppen, ønsket vi primært å utføre en subanalyse av kvinner som hadde >1000 ml resturin (n=13). Dette ble vurdert som et for lavt antall til å utføre videre statistiske analyser. For å gi økt statistisk styrke, valgte vi derfor å inkludere alle kvinner med PUR som fikk innlagt permanent kateter (n=37), uavhengig av volum ved første kateterisering. Tilsvarende tester for å undersøke forskjell mellom gruppene ble benyttet som beskrevet for hele utvalget med PUR (n=97). For å vurdere om kontinuerlige variabler var normalfordelte for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter, ble grensenivå for Z-verdi satt til $\pm 1,96$ da dette vurderes som tilstrekkelig å benytte for utvalg <50 deltakere (67). Kategoriske variabler ble redusert til to subkategorier for å senere kunne utføre en crude logistisk regresjonsanalyse. Det ble valgt et signifikansnivå på 0,05.

3.6.2 Crude logistisk regresjonsanalyse

Det var nødvendig å omkode enkelte av de kategoriske variablene ytterligere før en crude logistisk regresjonsanalyse. Omkodingen ble utført på bakgrunn av størrelsesforholdet mellom de ulike subkategoriene, slik at det var minst 10 kvinner i den mest ekstreme kategorien. Deretter ble de omgjort til dikotome variabler med verdiene 0 og 1 før videre crude logistisk regresjonsanalyse.

Statistisk signifikante variabler fra preliminære bivarierte analyser ble inkludert i modellen for crude logistisk regresjonsanalyse. Kvinner med PUR og innlagt permanent kateter (n=37) ble sammenlignet med kontrollgruppen uten PUR (n=194). Odds ratio (OR) og tilhørende konfidensintervall (KI) ble angitt til 95 %, og ble presentert for hver variabel.

3.6.3 Deskriptive statistikk av mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon

For å etterkomme avdelingens ønske om å utføre denne kvalitetssikringsstudien, ønsket vi å undersøke mulige konsekvenser av PUR gjennom deskriptiv statistikk. Vi utførte først analyser for alle 97 kvinnene med resturin >150 ml, og deretter for kvinner med resturin >500 ml og resturin >1000 ml. Årsaken til inndelingen i subgrupper, var å undersøke om det var forskjell i mulige konsekvenser for kvinner med ulik mengde resturin. Subgruppene var ikke gjensidig utelukkende, og ble derfor ikke testet opp mot hverandre eller mot kontrollgruppen.

3.7 Forskningsetiske overveielser

Ved prosjektets innledning ble det søkt lokalt personvernombud ved Sørlandet sykehus for å kunne gjennomføre datainnsamling lokalt. Det ble gitt godkjenning til datainnsamling, og deretter innhenting av data fra journalsystemet Partus uten å hente inn samtykke fra hver enkelt kvinne (Vedlegg 2). Begrunnelsen ble gitt på bakgrunn av kvalitetssikringsarbeid jfr. §26 i Helsepersonelloven som gir unntak for retten til informasjon (68).

Det ble søkt godkjenning fra Sikt for å sikre korrekt håndtering av personopplysninger (Vedlegg 3). Ettersom studien er en kvalitetssikringsstudie uten hensikt å finne ny medisinsk kunnskap, var det ikke pliktig å søke regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) (69). Resultatet av kvalitetssikringsarbeidet vil ikke kunne publiseres og kvinnene ble anonymisert ved inntasting av data før lagring på en sikker server ved sykehusets forskningsenhet. Fysiske papirer fra datainnsamlingen ble destruert, og elektroniske anonymiserte data vil slettes etter prosjektets avslutning.

Til tross for at vi fikk de nødvendige godkjenninger til å utføre denne kvalitetssikringsstudien, var vi likevel ydmyke for at kvinnene ikke ble informert om at de inngikk i studien.

Taushetsplikten står sentralt, og er med på å sikre at opplysninger ikke kommer på avveie

jamfør Pasient- og brukerrettighetsloven, § 3-6 (70). Fødsler er vanligvis noe mange kvinner åpent deler i trygge fora, men kvinnene kan potensielt ha hatt fødselsopplevelser eller andre helseutfordringer av sensitiv karakter som de ikke ville valgt å dele uoppfordret. Det er derfor med stor respekt for den enkeltes personvern at vi kun har innhentet helt nødvendige data til studien.

4.0 Resultater

I denne delen presenteres resultater fra deskriptive analyser for hele utvalget med PUR >150 ml (n=97) sammenlignet med kontrollgruppen (n=194). Deretter presenteres resultater for crude logistisk regresjonsanalyse for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter (n=37), sammenlignet med den samme kontrollgruppen (n=194). Til slutt presenteres deskriptiv statistikk for mulige konsekvenser av PUR med henblikk på ulike volumer av resturin etter fødsel.

4.1 Resultater for karakteristika assosiert med postpartum urinretensjon

Her presenteres resultater for bivariate analyser for kvinner med PUR (n = 97) sammenlignet med kontrollgruppen (n=194) i Tabell 1. Deretter presenteres tilsvarende resultater for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter (n=37) i Tabell 2. Resultater for crude logistisk regresjonsanalyse presenteres i Tabell 3.

4.1.1 Deskriptiv statistikk for hele utvalget

Tabell 1: Karakteristika for hele utvalget, n=291

	Total (n=291)	Postpartum urinretensjon >150 ml (n=97)	Ikke postpartum urinretensjon (n=194)	p- verdi ¹
Maternelle				
Alder, n (%)				0,038
≤20	2 (0,7)	1 (1,0)	1 (0,5)	
21-30	160 (55,5)	46 (47,4)	114 (58,8)	
31-40	120 (41,2)	47 (48,5)	73 (37,6)	
≥41	9 (3,1)	3 (3,1)	6 (3,1)	
Norsk som førstespråk, n (%)	236 (81,1)	85 (87,6)	151 (77,8)	0,044
Nulliparitet, n (%)	183 (62,9)	61 (62,9)	122 (62,9)	1,000
VBAC², n (%)	30 (10,3)	10 (10,3)	20 (10,3)	1,000
Kroppsmasseindeks, median [IQR]³	24,5 [6,3]	24,2 [6,5]	24,5 [6,4]	0,569
Intrapartum				
Fentanyl intravenøst, n (%)	116 (39,9)	32 (33,0)	84 (43,3)	0,090
Epidural, n (%)	163 (56,0)	73 (75,3)	90 (46,4)	0,001
Pudendal, n (%)	105 (36,1)	40 (41,2)	65 (33,5)	0,195
Væske intravenøst, n (%)				<0,001
≤1000 ml	106 (36,4)	20 (20,6)	86 (44,3)	
>1000 ml - ≤2000 ml	137 (47,1)	50 (51,5)	87 (44,8)	
>2000 ml - ≤3000 ml	43 (14,8)	24 (24,7)	19 (9,8)	
>3000 ml	5 (1,7)	3 (3,1)	2 (1,0)	
Oxytocin intravenøst, n (%)	133 (45,7)	55 (56,7)	78 (40,2)	0,008
Oxytocin intravenøst, timer, median [IQR]	0,0 [2,4]	0,7 [3,5]	0,0 [1,8]	0,003
Fødestilling i utdrivningsfasen, n (%)				0,051
Ryggleie/halvt sittende	240 (82,5)	83 (85,6)	157 (80,9)	
Sideleie	26 (8,9)	12 (12,4)	14 (7,2)	
Knestående	16 (5,5)	1 (1)	15 (7,7)	
Vann	8 (2,7)	1 (1)	7 (3,6)	
Annet	1 (0,3)	0 (0)	1 (0,5)	
Fosterpresentasjon, n (%)				0,864
Occiput anterior	275 (94,5)	91 (93,8)	184 (94,8)	

Occiput posterior	9 (3,1)	3 (3,1)	6 (3,1)	
Seteleie	7 (2,4)	3 (3,1)	4 (2,1)	
Operativ vaginal forløsning, n (%)	34 (11,7)	17 (17,5)	17 (8,8)	0,028
Episiotomi, n (%)	88 (30,2)	43 (44,3)	45 (23,2)	<0,001
Rifter, n (%)				NA ⁴
Ingen rift eller ingen episiotomi	17 (5,8)	2 (2,1)	15 (7,7)	
Fortil	142 (48,8)	37 (38,1)	105 (54,1)	
Grad 1	87 (29,9)	28 (28,9)	59 (30,4)	
Grad 2	90 (30,9)	34 (35,1)	56 (28,9)	
Fødselslengde, timer, median [IQR]	4,1 [4,8]	4,8 [4,6]	3,8 [4,9]	0,027
2. stadium, minutter, median [IQR]	46 [103]	66 [125]	39,5 [81]	0,012
Kateterisert i fødsel, n (%)	157 (54,0)	75 (77,3)	82 (42,3)	<0,001
Antall kateteriseringer i fødsel, n (%)				<0,001
1	85 (29,2)	38 (39,2)	47 (24,2)	
2	36 (12,4)	18 (18,6)	18 (9,3)	
3	20 (6,9)	8 (8,2)	12 (6,2)	
4	10 (3,4)	7 (7,2)	3 (1,5)	
5	2 (0,7)	1 (1,0)	1 (0,5)	
6	2 (0,7)	2 (2,1)	0 (0,0)	
7	2 (0,7)	1 (1,0)	1 (0,5)	
Postpartum				
Barnets vekt, gram, n (%)				0,386
≤2600	7 (2,4)	1 (1,0)	6 (3,1)	
2601- 3999	236 (81,1)	83 (85,6)	153 (78,9)	
4000- 4699	46 (15,8)	13 (13,4)	33 (17,0)	
≥4700	2 (0,7)	0 (0,0)	2 (1,0)	
Liggedøgn, dager, median [IQR]	2,5 [1,1]	2,7 [1,3]	2,4 [1,0]	NA ⁵

¹ Signifikansnivå 0,05.

² VBAC vaginal birth after caesarean section (vaginal fødsel etter keisersnitt).

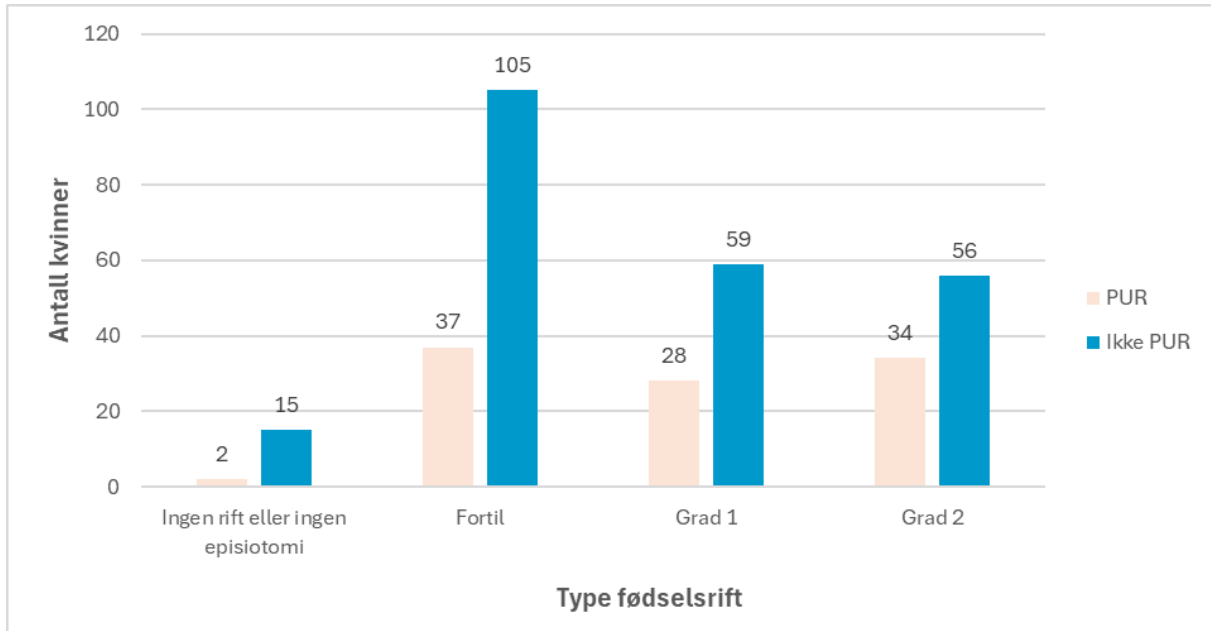
³ IQR interquartile range

⁴ NA Not applicable. Flere av kvinnene inngikk i flere enn én kategori (n=336), og det ble derfor ikke utført kji--kvadrat test.

⁵ NA Not applicable. Faktor som oppstår etter PUR i tid, og derfor ikke testes som assosiasjonsfaktor.

Tabell 1 viser karakteristika ved kvinner med PUR (n=97) sammenliknet med kontrollgruppen (n=194). Som følge av matching, var det som forventet lik fordeling av nulliparitet og VBAC mellom de to gruppene. Analysene viste at kvinner med PUR hadde lengre fødselsforløp inkludert 2. stadium, sammenlignet med kontrollgruppen. Kvinner med PUR fikk oftere epidural, episiotomi og tilførsel av Oxytocin intravenøst i fødsel. De hadde også høyere

forekomst av operativ vaginal forløsning sammenlignet med kontrollgruppen. Kvinner med PUR fikk større volumer intravenøs væske i fødsel, og ble oftere kateterisert sammenlignet med kontrollgruppen.



Figur 2. Grafisk fremstilling av fordelingen mellom ulike grader av fødselsrifter for kvinner med PUR (n=97) og kontrollgruppen (=194).

Figur 2 viser fordelingen mellom ulike grader av fødselsrifter kvinnene hadde i fødsel. Kvinnene kunne ha flere typer rifter samtidig, i tillegg til episiotomi. Til denne deskriptive fremstillingen valgte vi å vise frekvens til tross for at subkategoriene ikke var gjensidig utelukkende og dermed påvirket det totale antallet. Episiotomi er ikke inkludert i denne figuren da den er angitt som en dikotom variabel uavhengig av fødselsrift.

4.1.2 Deskriptiv statistikk for kvinner med postpartum urinretensjon og innlagt permanent kateter

Tabell 2: Karakteristika ved kvinner som fikk innlagt permanent kateter (n=37) etter fødsel som følge av postpartum urinretensjon sammenlignet med kontrollgruppen (n=194).

	Total (n=231)	Innlagt permanent kateter (n=37)	Ikke postpartum urinretensjon (n=194)	p- verdi ¹
Maternelle				
Alder, n (%)				0,035
≤ 30	130 (56,2)	15 (40,5)	115 (59,3)	
≥ 31	81 (35,1)	22 (59,5)	79 (40,7)	
Norsk som førstespråk, n (%)	183 (79,2)	32 (86,5)	151 (77,8)	0,235
Nulliparitet, n (%)	147 (63,6)	25 (67,6)	122 (62,9)	0,588
VBAC², n (%)	26 (11,3)	6 (16,2)	20 (10,3)	0,297
Kroppsmasseindeks, median, [IQR]³	24,6 [6,2]	25,3 [6,0]	24,5 [6,4]	0,687
Intrapartum				
Fentanyl intravenøst, n (%)	97 (41,2)	13 (35,1)	84 (43,3)	0,356
Epidural, n (%)	119 (51,5)	29 (78,4)	90 (46,4)	<0,001
Pudendal, n (%)	80 (34,6)	15 (40,5)	65 (33,5)	0,410
Væske intravenøst >2000 ml, n (%)	36 (15,6)	15 (40,5)	21 (10,8)	<0,001
Oxytocin intravenøst, n (%)	104 (45,0)	26 (70,3)	78 (40,2)	<0,001
Oxytocin intravenøst, timer, median [IQR]	0,0 [2,2]	1,9 [5,9]	0,0 [1,8]	<0,001
Fødestilling, ryggleie, n (%)	190 (82,3)	33 (89,2)	157 (80,9)	0,228
Fosterpresentasjon, bakhodefødsel, n (%)	218 (94,4)	34 (91,9)	184 (94,8)	0,475
Operativ vaginal forløsning, n (%)	27 (11,7)	10 (27,0)	17 (8,8)	0,002
Episiotomi, n (%)	63 (27,3)	18 (48,6)	45 (23,2)	0,001
Fødselsriff⁴, n (%)	151 (89,9)	17 (89,5)	134 (89,9)	0,950
Fødselslengde, timer, median [IQR]	4,1 [5,0]	6,1 [5,7]	3,8 [4,9]	<0,001
2. stadium, minutter, median [IQR]	48 [103]	91 [113]	39,5 [81]	<0,001
Kateterisert i fødsel, n (%)	116 (50,2)	34 (91,9)	82 (42,3)	<0,001
Antall kateteriseringer i fødsel, n (%)				<0,001
0-2 ganger	199 (86,1)	22 (59,5)	177 (91,2)	
≥3 ganger	32 (13,9)	15 (40,5)	17 (8,8)	

Postpartum				
Barnets fødselsvekt, n (%)				0,282
0-3999 g	192 (83,1)	33 (89,2)	159 (82,0)	
≥4000 g	39 (16,9)	4 (10,8)	35 (18,0)	
Liggdøgn, dager, median [IQR]	2,4 [1,1]	3,0 [1,4]	2,4 [1,0]	NA ⁵

¹Signifikansnivå 0,05.

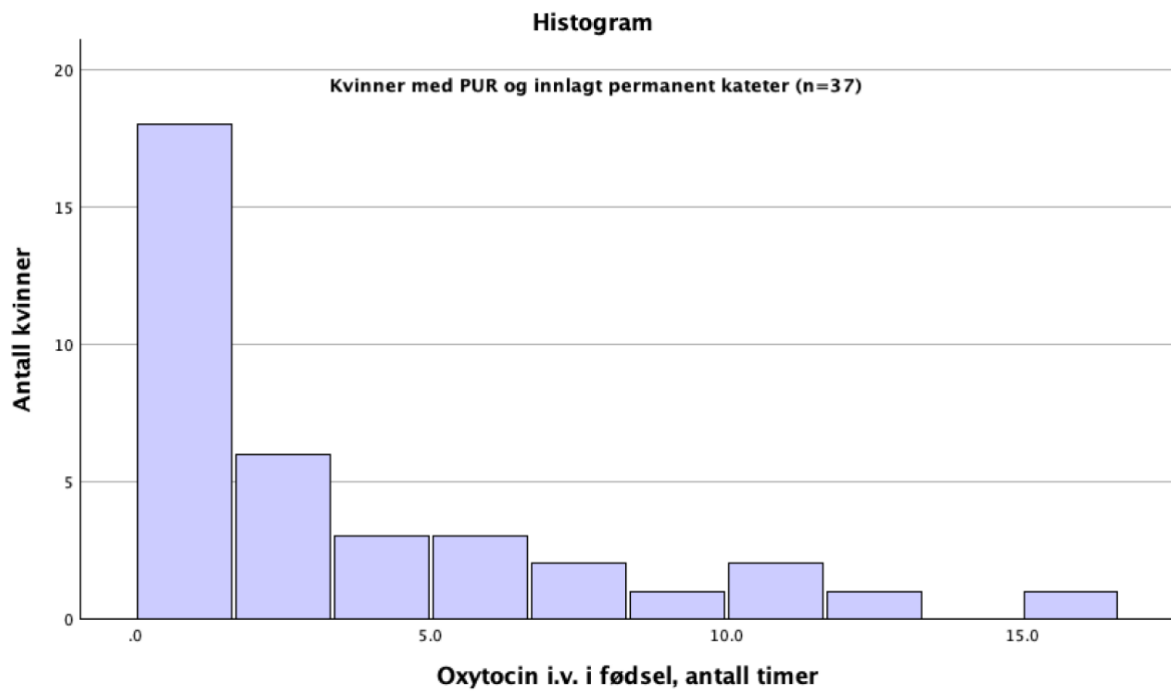
²VBAC vaginal birth after caesarean section (vaginal fødsel etter keisersnitt).

³IQR interquartile range.

⁴Alle kvinner med fortilrift, grad 1 og grad 2 rift, eksklusive kvinner med episiotomi n=203.

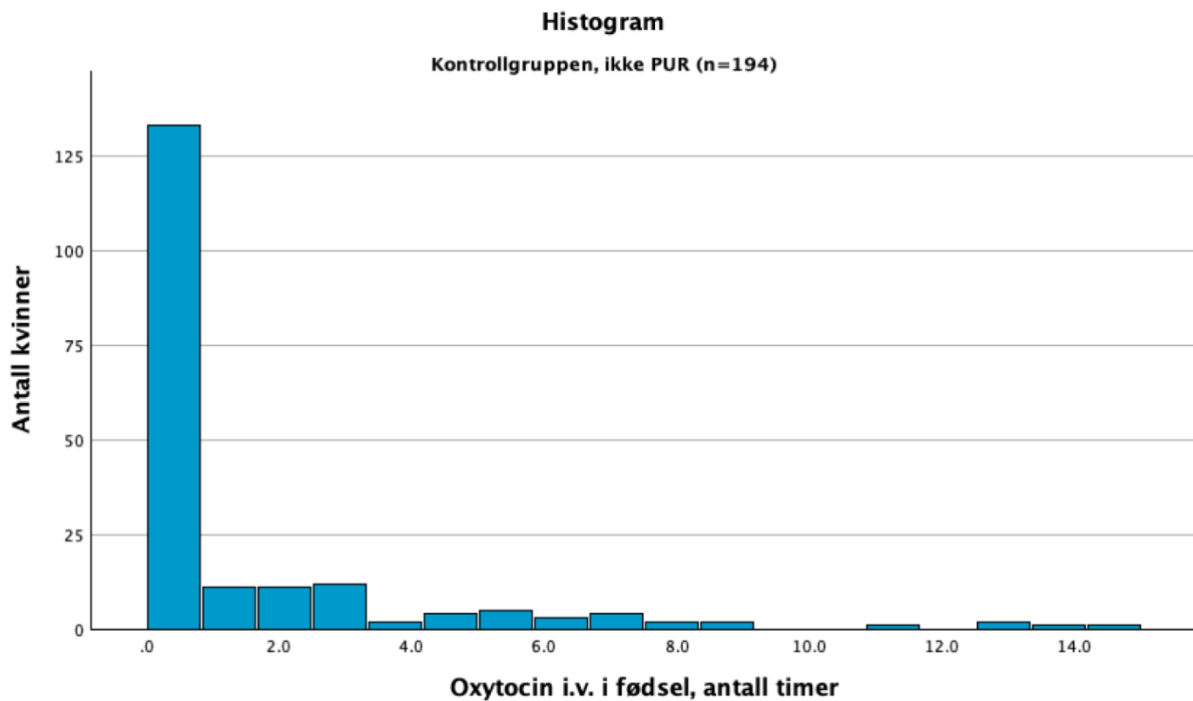
⁵NA Not applicable. Faktor som oppstår etter PUR i tid, og derfor ikke testes som assosiasjonsfaktor.

Tabell 2 viser en sammenligning mellom kvinner som fikk innlagt permanent kateter (n=37) og kontrollgruppen (n=194). Resultatene viste samme hovedtrekk som hovedanalysen i Tabell 1 til tross for at utvalget var mer ekstremt. Sammenlignet med resultatene i Tabell 1, så kvinner med innlagt permanent kateter ut til å være eldre, ha lengre fødselsforløp og lengre 2. stadium av fødsel sammenlignet med hele utvalget av kvinner med PUR (n=97). De hadde oftere epidural, operativ vaginal forløsning, og ble stimulert med Oxytocin intravenøst over lengre tid. De fikk også mer intravenøs væske og ble oftere kateterisert i fødselsforløpet. Variablene med statistisk signifikans ble videre testet i en crude logistisk regresjonsanalyse presentert i Tabell 3.



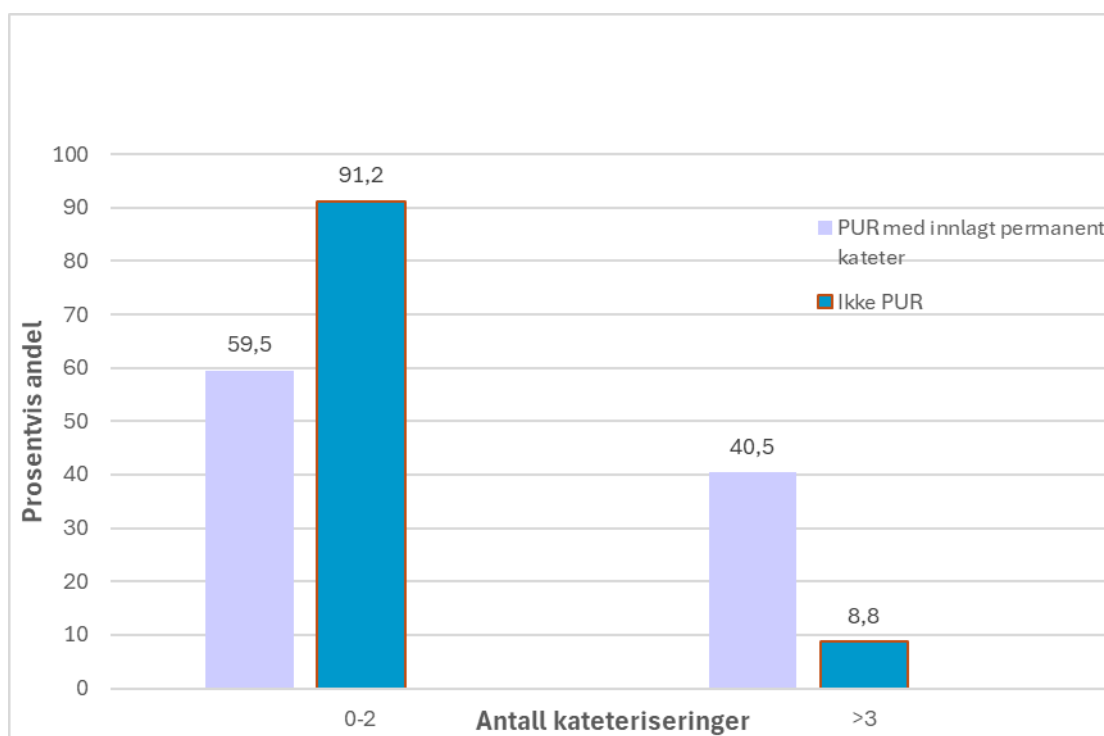
Figur 3. Grafisk fremstilling av Oxytocin intravenøst i antall timer for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter (n=37).

Figur 3 viser antall timer Oxytocin intravenøst i fødsel for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter. Median tid for stimulering med Oxytocin intravenøst i fødsel var 1 time og 51 minutter som presentert i Tabell 2. Utvalget hadde stor spredning og var ikke normalfordelt.



Figur 4. Grafisk fremstilling av Oxytocin intravenøst i fødsel for kontrollgruppen (n=194).

Figur 4 viser antall timer Oxytocin intravenøst i fødsel for kontrollgruppen. Median tid for stimulering med Oxytocin intravenøst i fødsel for kontrollgruppen, var 0 minutter som presentert i Tabell 2. Dette kan forklares med at under halvparten av kvinnene i kontrollgruppen ble stimulert med Oxytocin intravenøst i fødsel som fremstilt i Figur 4. Utvalget var ikke normalfordelt.



Figur 5. Grafisk fremstilling av antall kateteriseringer i fødsel for kvinner med postpartum urinretensjon og innlagt permanent kateter (n=37) sammenlignet med kontrollgruppen (n=194).

Figur 5 viser kategorisk fordeling mellom antall kateteriseringer i fødsel for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter, og for kontrollgruppen. Andelene er oppgitt i prosent til tross for et smalt utvalg for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter. Dette for å kunne presentere forskjellen mellom gruppene visuelt. Kji-kvadrattest viste statistisk signifikans mellom gruppene (Tabell 2).

4.1.3 Resultater fra crude logistisk regresjonsanalyse

Tabell 3: Resultater fra crude logistisk regresjonsanalyse for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter (n=37) sammenlignet med kontrollgruppen (n=194).

	Odds ratio (OR)	Konfidensintervall (KI), 95 %	p-verdi ¹
Maternelle			
Alder >30 år, n (%)	2,14	(1,04-4,37)	0,038
Intrapartum			
Epidural, n (%)	4,19	(1,82-9,63)	<0,001
Væske intravenøst >2000 ml, n (%)	5,62	(2,53-12,47)	<0,001
Oxytocin intravenøst, n (%)	3,52	(1,64-7,53)	0,001
Oxytocin intravenøst, timer, median [IQR] ²	1,17	(1,06-1,28)	0,001
Operativ vaginal forløsning, n (%)	3,86	(1,60-9,30)	0,003
Episiotomi, n (%)	3,14	(1,52-6,48)	0,002
Fødselslengde, timer, median [IQR]	1,10	(1,02-1,18)	0,015
2. stadium, minutter, median [IQR]	1,01	(1,003-1,013)	<0,001
Kateterisert i fødsel, n (%)	15,48	(4,60-52,14)	<0,001
Kateterisert ≥3 ganger i fødsel, n (%)	7,10	(3,12-16,18)	<0,001

¹Signifikansnivå 0,05.

²IQR interquartile range

Tabell 3 viser resultater fra crude logistiske regresjonsanalyse for hver av de statistisk signifikante maternelle, intrapartum og postpartum variablene fra preliminnære bivariate analyser i Tabell 2.

Analysene viste at kvinnene som fikk intravenøs væske i fødsel >2000 ml, hadde mer enn 5 ganger økt odds for å få PUR og innlagt permanent kateter sammenlignet med lavere volumer (OR 5,62, 95 % KI 2,53-12,47). Konfidensintervallets bredde tilsier at estimatet bør tolkes med forsiktighet, men at det med 95% sannsynlighet ligger mellom 2,53 og 12,47.

Oxytocin intravenøst (ja/nei) var assosiert med en 3,5 ganger økt odds for PUR og innlagt permanent kateter (OR 3,52, 95 % KI 1,64-7,53). Det så ut til at lengden Oxytocin intravenøst i timer også var signifikant assosiert med PUR og innlagt permanent kateter. For hver økning i time med Oxytocin intravenøst i fødsel, økte oddsen for å få PUR og innlagt permanent kateter med 17 % (OR 1,17, 95 % KI 1,06-1,28). Konfidensintervallet indikerer

imidlertid stor grad av usikkerhet til tross for smal bredde fordi det her angis som økning per time.

Median fødselslengde for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter var 6,1 timer, og 3,8 timer for kontrollgruppen (Tabell 2). Regresjonsanalysen viste at fødselslengde var assosiert med PUR med en odds ratio på 1,10 (OR 1,10, 95 % KI, 1,02-1,18). Dette betyr at for hver økning i antall timer fødselslengde, økte oddsen for PUR og innlagt permanent kateter med 10 %.

Videre var det omtrent syv ganger økt risiko for å få PUR og innlagt permanent kateter ved ≥ 3 kateteriseringer i fødsel, sammenlignet med færre eller ingen kateteriseringer (OR 7,10, 95 % KI 3,12-16,18). Konfidensintervallet er dog bredt og må derfor tolkes med forsiktighet.

4.2 Deskriptiv statistikk av mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon

Tabell 4: Deskriptiv fremstilling av mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon, n= 97.

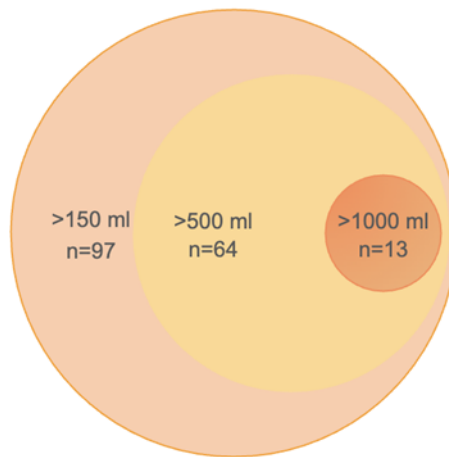
	Resturin >150 ml (n=97)	Resturin >500 ml (n=64)	Resturin >1000 ml (n=13)	Innlagt permanent kateter (n=37)
Prosentvis andel av fødepopulasjon ¹ n=1034	9,4	6,1	1,3	3,7
Prosentvis andel av utvalget PUR n=97 ²	100	66,0	13,4	38,1
Postpartum				
Permanent kateter pga. resturin >1000 ml, n (%)	13 (13,4)	13 (20,3)	13 (100)	13 (35,1)
Permanent kateter pga. andre årsak, n (%)	24 (24,7)	18 (28,1)	0 (0)	24 (64,9)
Subtotal permanent kateter, n (%)	37 (38,1)	31 (48,4)	13 (100)	37 (100)
Permanent kateter ved utreise, n (%)	2 (2,1)	2 (3,1)	0 (0)	2 (5,4)
Avviksmelding >1000 ml resturin, n (%)	5 (5,2)	5 (7,8)	5 (38,5)	5 (13,5)
Antall kateteriseringer etter fødsel, n (%)				
1	57 (58,8)	38 (59,4)	12 (92,3)	18 (48,6)
2	17 (17,5)	5 (7,8)	1 (7,7)	6 (16,2)
3	10 (10,3)	10 (15,6)	0 (0,0)	7 (18,9)
4	8 (8,2)	6 (9,4)	0 (0,0)	3 (8,1)
5	4 (4,1)	5 (6,3)	0 (0,0)	2 (5,4)
7	1 (1,0)	7 (10,9)	0 (0,0)	1 (2,7)
Første kateterisering etter fødsel, ml, median [IQR] ³	600 [450]	750 [300]	1300 [135]	800 [625]
Tid fra fødsel til første kateterisering, timer, median [IQR]	2,8 [1,2]	2,8 [1,1]	2,7 [1,2]	2,8 [1,3]
Tid fra første kateterisering til innlagt permanent kateter, timer, median [IQR]	2,6 [10,1]	2,3 [9,6]	0 [0,8]	2,6 [10,1]
Liggedøgn, dager, median [IQR]	2,7 [1,3]	2,7 [1,5]	3,1 [1,7]	3,0 [1,4]

¹Fødepopulasjon for Sørlandet sykehus Kristiansand, 15. Juni 2023 til 15. Januar 2024.

²Kvinner med >1000 ml inngår i de >150 ml og >500 ml. Kvinner med >500 ml inngår i de >150 ml.

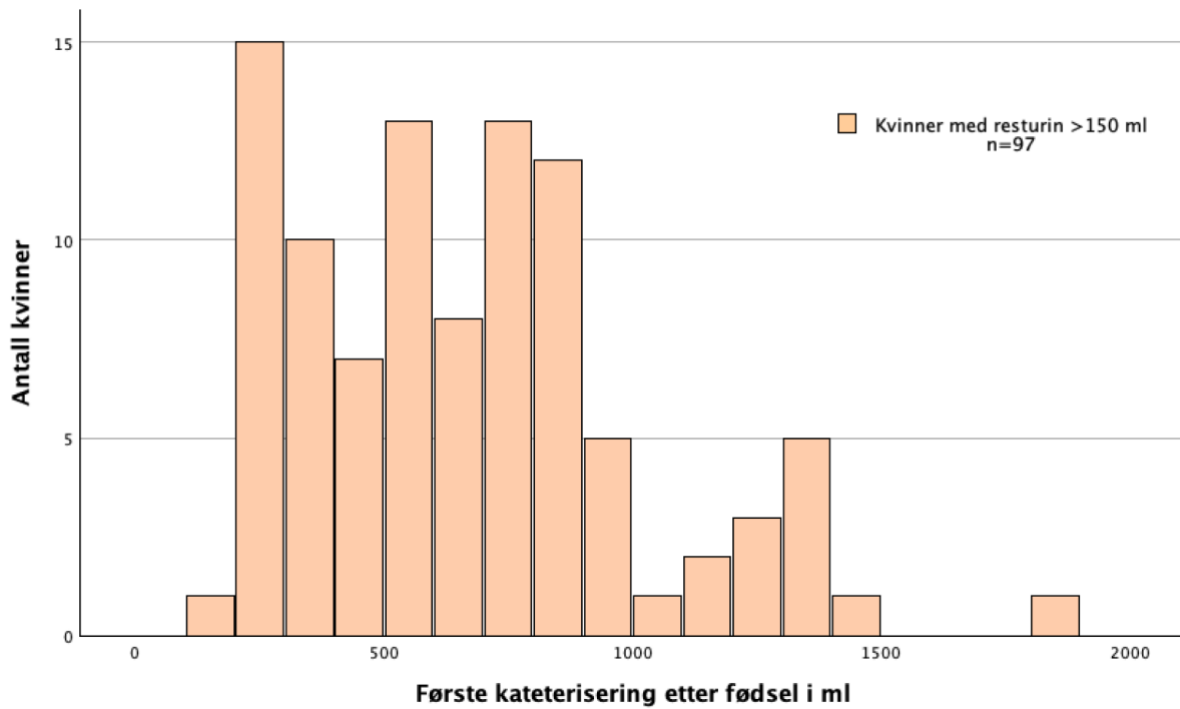
³IQR Interquartile range.

Tabell 4 viser en oversikt over inndeling av PUR i subgrupper basert på ulike volumer av resturin. Det er presentert resultater for mulige konsekvenser av PUR for de ulike subgruppene. Fordelingen mellom de ulike subgruppene av PUR er fremstilt i Figur 6.



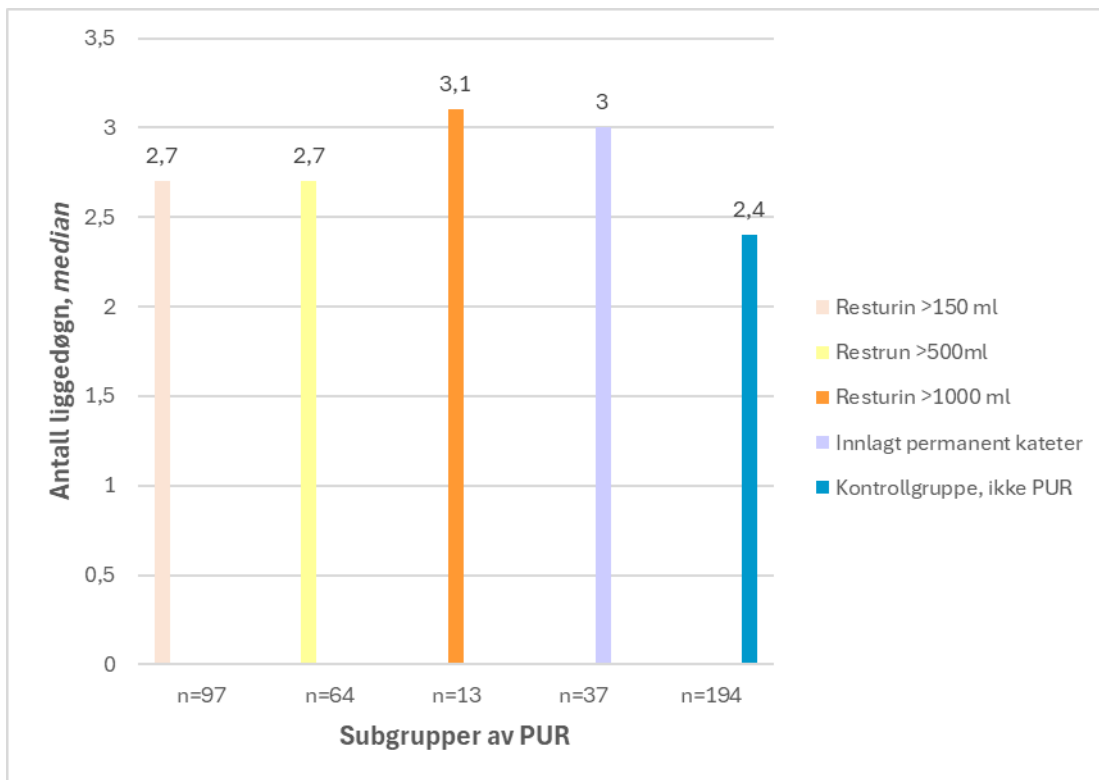
Figur 6. Grafisk fremstilling av de ulike subgruppene av PUR.

Det ble inkludert totalt 97 kvinner som utviklet PUR med resturin >150 ml innen seks timer etter fødsel i løpet av datainnsamlingsperioden fra 15. juni 2023 til 15. januar 2024. I denne perioden var det totalt 1034 fødsler ved Sørlandet sykehus Kristiansand, og andelen kvinner med PUR i vår studie utgjorde derfor 9,4 %. Analysene viste at tilnærmet alle kvinnene med resturin >1000 ml fikk innlagt permanent kateter ved første anledning slik prosedyren tilsier (16). Det var kun to kvinner som ble utskrevet med inneliggende permanent kateter. Avviksmeldinger ble skrevet for under halvparten av kvinnene med resturin >1000 ml ved første kateterisering (Tabell 4).



Figur 7. Grafisk fremstilling av mengde resturin ved første kateterisering etter fødsel (n=97).

Figur 7 viser at det stor spredning i volumer resturin ved tidspunkt for første kateterisering. Laveste volum var 150 ml og høyeste volum var 1800 ml.



Figur 8. Grafisk fremstilling av antall liggedøgn for de ulike subgruppene av PUR, samt kontrollgruppen fra tidligere analyser.

Resultatene for liggedøgn viste at kvinner med resturin >1000 ml hadde høyest antall liggedøgn med 3,1 døgn i median (Figur 8).

5.0 Diskusjon

Hensikten med denne kaskontrollstudien var å identifisere karakteristika ved kvinner som utviklet PUR. Videre ønsket vi å undersøke andelen som utviklet PUR ved avdelingen, samt om den lokale prosedyren ble fulgt ved å kartlegge mulige konsekvenser hos kvinnene. Våre resultater indikerte at flere faktorer var signifikant assosiert med PUR og innlagt permanent kateter, herunder tilførsel av Oxytocin og store mengder væske intravenøst, fødselslengde, samt ≥ 3 kateteriseringer i fødsel. Videre avdekket analysene at alder >30 år, bruk av epiduralanalgesi, operativ vaginal forløsning og episiotomi også var signifikante. Andelen kvinner som utviklet PUR i studien vår utgjorde 9,4 % av den totale fødepopulasjonen i innsamlingsperioden fra 15. juni 2023 til 15. januar 2024. Mulige konsekvenser utgjorde liten forskjell mellom kvinnene i kasusgruppen hvilket indikerte høy etterlevelse av den lokale prosedyren. Avslutningsvis følger diskusjon av metodisk design med tilhørende styrker og svakheter. Deretter følger en redegjørelse for mulige kilder til systematiske og tilfeldige skjevheter, samt en gjennomgang av databehandling og studiens begrensninger.

5.1 Faktorer assosiert med postpartum urinretensjon

5.1.1 Intravenøs væskebehandling og Oxytocin i fødsel

Oxytocin intravenøst blir angitt som risikofaktor for PUR i avdelingens prosedyre (16), og det er flere studier som undersøker denne sammenhengen (33,49). Groutz et al. fant en svak assosiasjon mellom Oxytocin intravenøst og PUR i sin studie ($p=0,05$) (12), men ikke videre i regresjonsanalyse. I studiene til Kawasoe et al. og Avonstondt et al. var Oxytocin intravenøst signifikant i crude logistisk regresjonsanalyse, men ikke uavhengig signifikant i multivariat regresjonsanalyse (33,49). Dette sammenfaller med resultatet i vår studie som viste at Oxytocin intravenøst ga 3,5 ganger høyere odds for PUR og innlagt permanent kateter sammenlignet med kontrollgruppen. Oxytocin intravenøst ble imidlertid funnet å være uavhengig assosiert med PUR i en svensk studie på PUR fra 2015 (71).

Stephanson et al. fant i sin studie at Oxytocin var signifikant assosiert med maternelle komplikasjoner, hvorav PUR nevnes som én blant flere (63). Mulder et al. undersøkte Oxytocin opp mot hver subkategori av resturin >150 ml, >250 og >500 ml uten å finne en statistisk signifikant sammenheng i multivariat regresjonsanalyse (40). I resultatdelen fremkommer det at Oxytocin intravenøst var signifikant for resturin >150 ml i crude analyser i likhet med i vår studie (40). Oxytocin ble imidlertid ikke funnet å være assosiert med PUR i metaanalysen til Mulder et al. fra 2012 som inkluderte 13 studier som undersøkte risikofaktorer assosiert med PUR (2). Dette samsvarer med resultatet i den nyere systematiske gjennomgangen til Li et al. fra 2020 som inkluderte 9 studier, som heller ikke fant en slik sammenheng (32). Selv om Oxytocin i noen grad kan assosieres til økt risiko for PUR, ser sammenhengen ut til å være uklar da det ofte er dyrestudier som legges til grunn når årsaksmechanismene skal forklares (29,72). Dette kan forklares med at det vanskelig lar seg gjennomføre tilsvarende studier med høy grad av kontroll på mennesker, da dette ville stride imot god forskningsetikk.

Videre er det kjent at endogent oxytocin har antidiuretiske egenskaper, og mimikerer vasopressin eller antidiuretisk hormon (ADH) (29). Antidiuretisk hormon (ADH), spiller en viktig rolle i reguleringen av kroppens væskebalanse og utskilles fra hypofysen ved lavt blodvolum eller lav saltkonsentrasjon (23). Overdosering med Oxytocin intravenøst antas å kunne forårsake væskeretensjon (73), men det er vanskelig å vite når denne grensen krysses i klinisk praksis. Etter fødsel vil det naturlige oxytocin-nivået synke raskt, og den antidiuretiske effekten avta, som fører til at kroppen kvitter seg med store mengder væske på kort tid (26). En postpartumkvinne kan i følge Lukasse et al. skille ut urin med en rate på opptil 15ml/kg kroppsvekt per time, hvilket tilsvarer 1200 ml i timen for en kvinne på 80 kg (74). Det kan tenkes at når det samtidig tilføres store mengder intravenøs væske som bidrar til å tynne ut saltkonsentrasjonen (nedsatt osmolalitet), vil det kunne forsterke risikoen for PUR ytterligere. Resultatene våre viste at væske intravenøst >2000 ml var assosiert med en 5 ganger høyere odds for å få PUR og innlagt permanent kateter. Dette sammenfaller med Tiberon et al. sin studie hvor intravenøs væske >1500 ml var assosiert med PUR (7). Det er nærliggende å anta at Oxytocin og væske intravenøst har en viss grad av samvariasjon, slik at en ikke kan utelukke et annet resultat dersom vi hadde utført en multivariat logistisk regresjonsanalyse.

5.1.2 Fødselslengde og varighet av andre stadium

Det er uklar sammenheng mellom fødselslengde og PUR i litteraturen (4,44), og våre resultater må derfor tolkes med forsiktighet. Choe et al. fant en svak korrelasjon mellom fødselslengde og PUR, men analysen som ble benyttet er ikke direkte sammenlignbar med vår studie da de har brukt Pearsons korrelasjonskoeffisient test (44).

Resultatene våre samsvarer imidlertid med resultatene til Kekre et al., som dog gjaldt for et større utvalg kvinner med resturin >150 ml uten innlagt permanent kateter (47). I studien vår var median fødselslengde 6,1 timer for kvinner med PUR og innlagt permanent kateter, og for kontrollgruppen 3,8 timer. Gjennomsnittslengde av fødsel for kvinner med PUR i Kekre et al. sin studie var 6,3 timer, og for kontrollene 5,1 timer (47). Våre funn samsvarer med én enkeltstudie, men ettersom vi ikke har utført en multivariat analyse, kan vi ikke avgjøre den kliniske betydningen av fødselslengde som risikofaktor for PUR i vår studie.

Resultatene våre strider mot funnene til Mulder et al. som ikke har identifisert fødselslengde som risikofaktor for PUR hverken i sin enkeltstudie fra 2016 (40), eller i sin oversiktsstudie med metaanalyse fra 2012 (2). Mohr et al. (2022) undersøkte fødselslengde (eksklusive 2. stadium) opp mot konsekvenser av PUR syv og ni dager etter fødsel, og avdekket heller ingen statistisk signifikans for PUR på lang sikt i sine analyser (4).

Ettersom 2. stadium utgjør den siste delen av fødselen, bør denne variabelen sees i sammenheng med den totale fødselslengden. Tidligere forskning viser at forlenget 2. stadium er assosiert med PUR (32,41). I vår studie fant vi at lengden av 2. stadium i minutter ga en odds ratio på 1,01 (KI 1,003-1,013), hvilket er svært tett opp mot 1,0 og derfor må tolkes med forsiktighet. Det er i 2. stadium av fødselen at bekkenbunnen utsettes for størst mekanisk påvirkning fra fosterets ledende del (1), og kan bidra til å forklare hvorfor 2. stadium er sterkere assosiert med PUR enn hele fødselens lengde i litteraturen.

Den lokale prosedyren for fødselsprogresjon anbefaler at varighet av 2. stadium av fødsel ikke bør overstige 4 timer, og at tiltak bør iverksettes etter én time ved manglende progresjon (46). For kvinner med PUR og innlagt permanent kateter i vår studie, var median lengde av 2. stadium 66 minutter, som tydet på at flertallet av kvinnene hadde en varighet av 2. stadium som oversteget 1 time og dermed var tiltakskrevende. Det er likevel stor avstand mellom 66 minutter og 4 timer, hvilket tyder på at kvinnene i vår studie i liten grad hadde det som i

klinikken omtales som «forlenget 2. stadium». Den kliniske betydningen av forlenget 2. stadium vil nødvendigvis være relativ til varigheten, og det kan derfor antas at varighet rett i overkant av 1 time, har mindre klinisk relevans enn varighet som overstiger 4 timer.

Prosedyren anbefaler oppstart av Oxytocin intravenøst som tiltak dersom 2. stadium overstiger én times varighet, og senest innen to timer (46). Vi har tidligere påpekt at Oxytocin intravenøst var statistisk signifikant i vår studie, og vi vurderer det som sannsynlig at denne samvarierer med 2. stadium, noe vi ikke har undersøkt. Andre faktorer som kan antas å samvariere med 2. stadium er epidural (75), operativ vaginal forløsning (76) og episiotomi (77), som alle var signifikant assosiert med PUR i vår studie. Det kan ikke utelukkes at justering for disse faktorene kunne ha påvirket assosiasjonen mellom lengden av 2. stadium og PUR i en multivariat logistisk regresjonsanalyse.

Stephansson et al. konkluderte i deres studie med at varighet av 2. stadium var assosiert med høyest risiko for PUR for kvinner med VBAC etterfulgt av nulliparitet (63). I vår studie ble matching foretatt basert på alle kvinnene med PUR, og dermed ikke 1:1 på kvinner med PUR og innlagt permanent kateter. Det kan derfor ikke utelukkes at ulik fordeling av nulliparitet og VBAC kan ha hatt betydning for varighet av 2. stadium i våre analyser. Det var imidlertid ingen signifikant forskjell i fordeling av nulliparitet og VBAC mellom gruppene.

5.1.3 Kateterisering i fødsel

Bruk av éngangskateter i fødsel (ja/nei) var også assosiert med utfallet PUR og innlagt permanent kateter i våre resultater. Dette støttes av kaskontrollstudien til Avonstondt et al. med tilsvarende resultat, men forfatterne peker på tvilen rundt klinisk relevans grunnet høy bruk også i kontrollgruppen (33). Nesten halvparten av kvinnene i kontrollgruppen ble kateterisert i fødsel i vår studie, hvilket indikerer høy bruk også her. Det ble i likhet med i vår studie ikke undersøkt for samvariasjon mellom ulike faktorer som bidrar til usikkerhet rundt betydningen av funnet (33).

Resultatene våre viste at kvinner som ble kateterisert ≥ 3 ganger i fødsel hadde omtrent syv ganger økt odds for PUR og innlagt permanent kateter sammenliknet med færre eller ingen kateteriseringer (OR 7,10, 95 % KI 3,12-16,18). Konfidensintervallets bredde kan forklares av det begrensede utvalget (50). Ved å inkludere flere kvinner ville vi kunne fått større presisjon og mindre usikkerhet. Studien til Rosenberg et al. viste derimot at kvinner med minst to

kateteriseringer under fødsel hadde redusert odds for å utvikle PUR (8). Det var justert for andre risikofaktorer som episiotomi, vakuumpump og epidural (8), og de hadde dermed mulighet til å vurdere den uavhengige assosiasjonen til ulike faktorer. Polat et al. fant i sin kasekontrollstudie i likhet med Rosenberg et al. (8) at det var en statistisk signifikant sammenheng mellom kateterisering i fødsel og redusert risiko for PUR (30). Imidlertid undersøkte de kun effekten av kateterisering i utdrivningstiden (trykkefasen), og fant her en 24 % reduksjon i risiko for PUR per antall kateteriseringer, og således en beskyttende effekt (30).

Rosenberg et al. går langt i å forklare årsakssammenhengen mellom sjelden kateterisering i fødsel og risikoen for PUR (8). Det pekes blant annet på at overdistensjon av urinblæren potensielt kan føre til nerveskade og svekke vannlatningsreflekser, og at hyppig tømning av blæren dermed kan redusere risikoen for PUR (8). Studien konkluderte med at tiden blæren var utsatt for overdistensjon var av større betydning enn blærevolumet i seg selv (8). Dette støttes av Teo et al. som i sin retrospektive studie fant at resturin >750 ml var forbundet med et lengre forløp og dermed økt risiko for komplikasjoner relatert til overdistensjon (9). Det kan tyde på at fødselslengde kan virke inn på blærevolumet og dermed behovet for kateterisering i fødsel. Selv om resultatene våre strider mot andre studier (8,30), kan det ikke utelukkes at antall kateteriseringer i fødsel i realiteten utgjorde en beskyttende faktor også i vår studie da vi ikke har undersøkt samvariasjon.

5.2 Mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon og vurdering av prosedyren

5.2.1 Frekvens og etterlevelse av prosedyren

Mulige konsekvenser av PUR ble undersøkt som ledd i å kvalitetssikre avdelingens prosedyre. Deskriptive analyser for kvinner med PUR (n=97) viste at andelen kvinner som fikk innlagt permanent kateter utgjorde 37 av 97 kvinner, og andelen med resturin >1000 ml utgjorde 13 kvinner. Nesten alle kvinner med resturin >1000 ml fikk innlagt permanent kateter ved tidspunkt for første kateterisering slik prosedyren anbefaler (16).

Blant kvinnene med resturin >500 ml var det 38 av 64 kvinner som kun ble kateterisert én gang etter fødsel. Tolv av disse kvinnene inngikk i de 13 som fikk permanent kateter som

følge av resturin >1000 ml. Det tyder dermed på at det var 26 kvinner med resturin >500 ml som ikke ble fulgt opp i etterkant til tross for høyt volum resturin. Prosedyren anbefaler at kvinner kontrolleres med engangskateter etter spontan vannlatning ved resturin >150 ml (16), og dataene indikerer at dette ikke ble fulgt for omlag halvparten av kvinnene i denne subgruppen. Dette gir grunn til å foreslå nøyere oppfølging og dokumentasjon av kvinner som utvikler resturin >500 ml da disse ser ut til å ha økt sannsynlighet for langtidskonsekvenser av PUR (5). Det var totalt to kvinner som hadde inneliggende permanent kateter ved utreise, og vi har ingen data som undersøker om disse fikk oppfølging ved urologisk poliklinikk slik prosedyren tilsier (16). Det var derfor ikke mulig å vurdere etterlevelse av prosedyren i forhold til langtidskonsekvenser etter utskrivelse.

Det ble kun skrevet 5 avviksmeldinger for resturin >1000 ml i henhold til den lokale prosedyren (16) fra 15. juni 2023 til 15. januar 2024. Det var imidlertid 13 kvinner som ble registrert med resturin >1000 ml i perioden, som tyder på at prosedyren ble fulgt for under halvparten av kvinnene. Denne tendensen sammenfaller med at det ved studiens innledning ble forespeilet at det forelå et stort antall avviksmeldinger som kunne benyttes som inklusjonskriterium uten at dette var tilfellet. Det kan dermed tyde på at avviksmeldinger for resturin >1000 ml er et punkt i prosedyren som har liten grad av etterlevelse ved avdelingen uten at årsaken til dette er kartlagt.

5.2.2 Mulige konsekvenser av postpartum urinretensjon

Liggedøgn ble undersøkt som en proxy for mulige langtidskonsekvenser av PUR ved avdelingen. Det var imidlertid liten forskjell i median antall liggedøgn for kvinner med PUR (n=97) og kvinner med PUR og innlagt permanent kateter (n=37) på henholdsvis 2,7 og 3,0 døgn. Dette indikerer at det var få kvinner som fikk langtidskonsekvenser av PUR, men det kan ikke utelukkes på grunn av mangelfulle data. Ved å inkludere en variabel for årsak til forlenget liggetid, ville vi i større grad kunnet vurdere betydningen av liggedøgn som en proxy for mulige konsekvenser av PUR.

Mulder et al. (2018) fant at 92 % av alle kvinner med resturin >150 ml klarte å tømme blæren adekvat innen fire døgn (5), og lignende funn er gjort i andre studier (47,65,78). Mohr et al. påpeker i sin kohortstudie at selv om de fleste tilfellene av PUR gikk over spontant, var det en betydelig andel av kvinnene som fikk langtidskonsekvenser (4). Det er grunnlag for å tenke at dette også kan gjelde for enkelte av kvinnene i vår studie da det er funnet at én enkelt

episode med overdistensjon av blæren postpartum kan føre til vedvarende svekkelse av detrusormuskelen og tilbakevendende urinveisinfeksjoner hvis tilstanden ikke oppdages og behandles tidlig (10). I studien til Groutz et al. var høyeste volum resturin 3500 ml blant 55 kvinner som deltok og var tilgjengelige for oppfølging av langtidskonsekvenser (12). Studien viste ingen signifikante langtidskonsekvenser av PUR etter 39 måneder målt med urodynamiske undersøkelser (12). Det var imidlertid fem kvinner som rapporterte om stressinkontinens, fire hadde symptomer på urgeinkontinens og tre kvinner rapporterte om tømningstvanger (12). Selv om langtidskonsekvenser som urininkontinens og vedvarende tømningstvanger kan synes ubetydelige i en større sammenheng, kan det ha store subjektive konsekvenser for hver enkelt kvinne som rammes.

For de to kvinnene som ble utskrevet med inneliggende permanent kateter til hjemmet i vår studie, kan det tenkes at langtidskonsekvensene var mer uttalte. Norsk gynekologisk veileder og lokal prosedyre anbefaler at kvinner med vedvarende resturin utskrives med opplæring i selvkateterisering uten å nevne utskrivelse med inneliggende permanent kateter som alternativ (16,62). Det var derfor vanskelig å finne statistikk for hvor mange kvinner som utskrives med innlagt permanent kateter, og om frekvensen lokalt avviker fra det nasjonale gjennomsnittet. Samtidig kan det tyde på at det ble avviket fra prosedyren for de to kvinnene som ble utskrevet med inneliggende permanent kateter i studien vår, uten at årsaken til dette var dokumentert. Det var heller ikke mulig å undersøke varigheten eller alvorlighetsgraden av mulige konsekvenser for kvinner som ble utskrevet med opplæring i selvkateterisering, da vi ikke hadde tilgang på slik dokumentasjon.

5.2.3 Evaluering av den lokale prosedyren

Mulder et al. (2018) foreslår å øke grenseverdien for PUR fra >150 ml til >500 ml og begrunner dette med at kvinner med resturin >500 ml er mer utsatt for langtidskonsekvenser (5). Dette tilsvarer grenseverdien for PUR i nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen (15). I vår studie var det imidlertid seks kvinner med >150 ml, men <500 ml som senere fikk innlagt permanent kateter av andre årsaker enn resturin >1000 ml. Ved å øke grenseverdien til >500 ml i avdelingens prosedyre, kunne potensielt disse kvinnene fått senere diagnose og behandling med påfølgende økt risiko for konsekvenser. Den gjeldende grenseverdien i lokal prosedyre på resturin >150 ml ansees derfor som hensiktsmessig å opprettholde basert på våre undersøkelser.

Prosedyren nevner risikofaktorer for PUR med forankring i litteraturen som ikke er nærmere diskutert i studien vår. Disse innbefatter epidural, operativ vaginal forløsning, episiotomi, og fødselsrifter (16). Disse faktorene var alle signifikante i vår analyse med unntak av fødselsrifter. Vulvavædem lot seg ikke undersøke i vår studie grunnet mangelfull dokumentasjon, men er assosiert med PUR i litteraturen (37). Tidligere urinretensjon er også en del av prosedyren, men ble ikke nærmere undersøkt i studien vår grunnet manglende tilgang til utfyllende pasientjournal.

Vi har ikke observert at pudendal som risikofaktor for PUR har støtte i forskning. En kohortstudie av Waldum et al. fra 2021 fant ingen assosiasjon mellom pudendal og PUR (79). Pudendal oppfattes som en risikofaktor for PUR blant jordmødre i avdelingen, og vi ønsket derfor å undersøke denne sammenhengen videre. Andelen kvinner som fikk pudendal i studien vår utgjorde 41,2 % av 97 kvinner med resturin >150 ml. Tilsvarende andel var 40,5 % blant 37 kvinner med PUR og innlagt permanent kateter til tross for at utvalget var mer ekstremt. Det var dermed liten forskjell i bruk av pudendal mellom de to gruppene, og det ble observert høy bruk også i kontrollgruppen med en andel på 33,5 %. Pudendal ble ikke funnet å være signifikant assosiert med PUR og innlagt permanent kateter i vår regresjonsanalyse.

Det har blitt pekt på at nevrologisk skade på pudendalnerven i fødsel kan assosieres med PUR (80). Faktorer assosiert med PUR som nulliparitet (38,48) og forlenget 2. stadium av fødsel (32,41), ble angitt til å gi økt risiko for mekanisk skade på pudendalnerven i en prospektiv studie (81). Det kan derfor tyde på at det er de fysiologiske og mekaniske prosessene i en fødsel som har størst betydning for utviklingen av PUR. Oppsummert var det lite evidens i forskningen som tyder på at pudendal er assosiert med PUR. Kohortstudien til Waldum et al. fra 2021 bidrar til å styrke denne observasjonen ytterligere (79). Samtidig er fravær av statistisk signifikans i studier, ikke et bevis på at ingen korrelasjon finnes.

5.2.4 Forslag til utbedring av prosedyren

Både Mulder et al. sin oversiktsstudie og metaanalyse fra 2012 og Li et al. sin oversiktsanalyse fra 2020 oppgir episiotomi, epidural, operativ vaginal forløsning, samt nulliparitet som risikofaktorer assosiert med PUR (2,32). I tillegg nevnes forlenget 2. stadium av Li et al. (32). Nulliparitet har blitt grundig undersøkt i litteraturen, og er funnet å være en risikofaktor assosiert med PUR også i flere enkeltstudier (33–35). Mulder et al. (2018) peker på at nullipara kvinner opplever større fysiologiske og anatomiske endringer i svangerskap og

fødsel enn multipara som mulig årsak (5). Med bakgrunn i dette, bør det vises særlig årvåkenhet ved omsorg for nullipara, især i tilfeller hvor det presenteres flere av de overnevnte faktorer.

Ved avslutningen av barseloppholdet kunne det være hensiktsmessig å innføre rutinemessig kontroll med blærescanning av kvinner med PUR. Forslaget begrunnes med ønsket om å redusere behovet for gjentatte kateterisering som kan oppleves invasivt for kvinnene, og samtidig minimere risikoen for urinveisinfeksjoner og skade på urethra (82). Tiltaket har til hensikt å sikre at blærevolumet ved utskrivelse er <150 ml (16). En svensk prospektiv studie fra 2015 fant at bruk av blærescanner var 2,7 ganger bedre til å avdekke PUR sammenlignet med å stille diagnosen basert på kliniske symptomer (71). Dette har støtte i studien til Lukasse et al. fra 2007 som konkluderer med at bruk av blærescanner har like stor grad av pålitelighet som kateterisering til å vurdere mengde resturin (74). De peker videre på at oppfatningen av at blærescanner har blitt ansett som mindre pålitelig i tidligere studier, kan ha sammenheng med at kateterisering ofte gir høyere volumer enn scanningen predikerte, og at dette kan skyldes tiden som går før kateteriseringen finner sted (74). Diskrepansen mellom volum ved blærescanning og kateterisering ble i denne studien angitt som opptil 15 ml/kg kroppsvekt som utgjør 200 ml på 10 minutter for en kvinne på 80 kg (74).

Det kan videre være hensiktsmessig å initiere en systematisk oppfølging av kvinner som får innlagt permanent kateter, med det formål å kartlegge mulige konsekvenser av PUR hos disse kvinnene. Et forslag til oppfølging kan være å utstede et brev via sykehuset lokalt eller Helsenorge, hvor kvinner med oppfordres til å ta opp eventuelle subjektive symptomer på urinrelaterte problemer ved 6 ukers kontroll hos fastlege. Dette tiltaket kan potensielt bidra til å sikre raskere identifisering og behandling av kvinner som opplever vedvarende problemer relatert til urinveiene.

5.3. Diskusjon av metode

5.3.1 Studiedesign

En kaskontrollstudie er en epidemiologisk observasjonsstudie som studerer ulike eksponeringer og utfall bakover i tid (50). Kaskontrollstudier tar utgangspunkt i utfallet og undersøker hvorvidt det er korrelasjon med én eller flere uavhengige faktorer (50). Det er kun mulig å undersøke korrelasjon mellom ulike variabler og utfallet, uten å kunne si noe om årsakssammenheng (kausalitet) (50). En sterk assosiasjon mellom to faktorer er dermed ikke et bevis på at den ene faktoren påvirker den andre eller motsatt. Dette er en av begrensningene ved kaskontrollstudier, og bidrar til at kaskontrollstudier ikke kan fastslå årsakssammenhenger (50). Slike studier har likevel sin plass i forskning ved at det er mulig å studere større grupper med et rikt antall data tilbake i tid uten at forskeren trenger å gripe inn, slik som i eksperimentelle studier (50,83). En annen fordel er at kaskontrollstudier er mindre ressurskrevende sammenlignet med kohortstudier (83).

5.3.2 Utvalg

Nøyaktig hvor stort utvalg som behøves er vanskelig å vite (50), og en svakhet ved vår studie er at vi ikke har utført en styrketest på utvalgets størrelse. Utvalget bestod av 97 kasuser og 194 kontroller med et forhold på 1:2 i preliminære analyser. Basert på tilstedeværelse av et stort antall variabler hos flere av kvinnene, kan utvalget i studien anses som relativt heterogent, noe som kan forventes i sykepleiefaglige studier i følge Polit & Beck (50).

Det ble ikke dokumentert om årsaken til kateteriseringen skyldtes manglende spontan vannlatning innen seks timer etter fødsel, eller resturin >150 ml etter forsøk på spontan vannlatning (16), som var et inklusjonskriterium. Erfaringsmessig kateteriseres enkelte kvinner grunnet smerter eller svimmelhet etter fødsel uten at det foreligger mistanke om urinretensjon. Det kan tenkes at dette gjaldt for enkelte av kvinnene i utvalget. Det kan derfor ikke utelukkes at enkelte av kvinnene i kasusgruppen ble inkludert på annet grunnlag enn en reell PUR.

Utvalget i crude logistisk regresjonsanalyse var 37 kasuser mot 194 kontroller som ga redusert styrke til analysen grunnet et mindre utvalg i kasusgruppen. Kombinert med at

utvalget var lite, kan dette ha bidratt til økt grad av usikkerhet i resultatene fordi det gir større variasjon og dermed større spredning i effektestimaterne. Imidlertid kan det argumenteres for at utvalget med stor sannsynlighet gjenspeiler en mer alvorlig subgruppe ettersom kvinnene fikk innlagt permanent kateter relatert til PUR. Vi valgte å gjøre en restriksjon på kasesene før den logistiske regresjonsanalysen. Dette med formål om å forhindre at kvinner uten en mer alvorlig grad av PUR, skapte større variasjon i observasjonene.

To av kvinnene i studien ble utskrevet med inneliggende permanent kateter. Begge kvinnene hadde resturin >500 ml, men <1000 ml ved tidspunkt for første kateterisering. Ingen av disse kvinnene inngikk derfor i de 13 som fikk innlagt permanent kateter som følge av resturin >1000 ml. Dette styrker avgjørelsen vår om å inkludere alle kvinner med innlagt permanent kateter uavhengig av mengden resturin i crude logistisk regresjonsanalyse.

5.3.3 Implikasjoner for validitet og generaliserbarhet

Validitet sier noe om resultatenes gyldighet, og hvorvidt de samsvarer med det studien hadde til formål å undersøke (50). Det skiller mellom intern validitet som sier noe om resultatene er gyldige for utvalget i studien, og ekstern validitet som omhandler resultatenes generaliserbarhet (50). For å sikre høy grad av intern validitet ble variablene nøye valgt ut i samarbeid med avdelingens fagjormor på bakgrunn av klinisk erfaring, funn i tidligere studier og avdelingens prosedyre. Ved å kun inkludere kvinner med PUR og innlagt permanent kateter i regresjonsanalysen, bidro vi ytterligere til økt intern validitet ved at det nye utvalget reflekterte en mer alvorlig form for PUR.

Det kreves høy intern validitet og reliabilitet for å oppnå ekstern validitet, da resultatene må kunne overføres til andre utvalg og sammenhenger (50). Analysene våre korresponderer i stor grad med andre studier som argumentert for tidligere, men grunnet et lite utvalg blir graden av ekstern validitet begrenset.

Generaliserbarhet sier noe om hvorvidt resultatene er overførbare for hele populasjonen som utvalget representerer, og krever høy grad av ekstern validitet og reliabilitet (50). I vår studie er utvalget lite, og kun representativt for én fødeavdeling i en begrenset tidsperiode. Resultatene våre viste at 97 kvinner med PUR utgjorde 9,4 % av alle 1034 fødsler i datainnsamlingsperioden. Hele utvalget på 291 kvinner utgjorde 28,1 % og inkluderte dermed en stor andel av fødepopulasjonen i Kristiansand i den aktuelle perioden. Det er vanskelig å

vurdere om studien er generaliserbar for det lokale sykehusets fødepopulasjon, da det må antas at vi ikke har lyktes å inkludere alle kvinner med PUR i studien. Det kan heller ikke utelukkes at resultatet ville variert på et annet utvalg i en annen tidsperiode (50). Vi ekskluderte blant annet kvinner som hadde sectio caesarea i studien vår, som utgjorde 13 % av fødepopulasjonen i Kristiansand i hele 2023 (36). Det kan argumenteres for at ved å ekskludere 13 % av fødepopulasjonen, kan utvalget ha blitt betydelig begrenset og bidra til enda mindre grad av generaliserbarhet. Utvalget ansees naturligvis ikke som stort nok til at resultatene er generaliserbare til hele fødepopulasjonen i Norge.

5.4. Systematiske skjevheter

Systematiske skjevheter (bias) ansees å være en vanlig feilkilde i epidemiologiske studier (50,51,83), og er forsøkt imøtegått på flere områder i studien vår. En styrke ved vår studie er at deltakerne ble inkludert av jordmødre og dataene ble systematisk hentet ut av forskerteamet som var jordmorstudenter. Innsamling, registrering og behandling av data ble gjort etter samme prosedyre for alle kvinnene i studien, og det var dermed liten grad av seleksjonsbias som bidrar til å sikre høy grad av reliabilitet i studien vår. Reliabilitet omhandler studiens grad av nøyaktighet og etterprøvnbarhet (50), og er forsøkt imøtekommet ved å beskrive alle trinn i gjennomførelsen av studien i metodekapittelet. Dette er en metodisk styrke ved vår studie.

Datainnsamlingen ble utført ved såkalt consecutive sampling som går ut på at man velger alle som oppfyller inklusjonskriteriene i en gitt studiepopulasjon og bidrar til å redusere seleksjonsbias (50). Dette minimerte self-serving bias og recall bias ved at kvinnene selv ikke måtte rapportere hvilke eksponeringer de hadde i fødsel (50). Videre bidro det til økt grad av objektivitet og minimere forutinntatthet som er en vesentlig systematisk feilkilde i all forskning (50). Slik kognitiv bias kan utgjøre en trussel mot kredibiliteten til resultatene dersom forskeren bevisst har ekskludert data som ikke korresponderer med problemstillingen, så kalt «cherry-picking» (50). Forutinntatthet kan aldri minimeres fullstendig, men er forsøkt imøtegått på flere områder i studien vår. Ved at forskerteamet var jordmorstudenter vil den kliniske erfaringen være relevant for å forstå fagfeltet, men samtidig være begrenset nok til å minimere risikoen for forutinntatte holdninger til funn i studien. Videre forsøkte vi å minimere kognitiv bias blant jordmødrene ved å ikke informere om den nedre grensen for resturin, for å sikre at alle kvinner som ble kateterisert ble inkludert i studien. Deretter ble kvinner som ikke

oppfylte inklusjonskriteriene systematisk ekskludert etter samme kriterier. Til sammen utgjør dette en betydelig metodisk styrke ved studien vår.

Det kan ikke utelukkes at det forekom en viss grad av systematisk målefeil i studien vår. Et eksempel på slik bias kan være vurdering av mengde resturin ved første vannlatning etter fødsel, da avdelingen ikke har implementert en standard for hvordan korrekt måling bør gjennomføres. Erfaringsmessig estimeres urinmengde ved kateterisering på øyemål ut fra oppsamling i plastposer beregnet for oppkast. Dette kan ha bidratt til stor grad av unøyaktighet for mengden resturin som var et inklusjonskriterium i studien vår. En konsekvens av dette kan være at enkelte kvinner ble inkludert til tross for at de i realiteten hadde resturin <150 ml. Tilsvarende kan kvinner i kontrollgruppen ha oppfylt inklusjonskriteriene for PUR uten å ha blitt inkludert. Betydningen av denne skjevheten ansees som liten i det mer ekstreme utvalget som ble benyttet i crude logistisk regresjonsanalyse (PUR og innlagt permanent kateter).

5.4.1 Missing data

Missing data er ikke en systematisk skjevhet, men kan gi opphav til informasjonsbias. Polit & Beck beskriver missing data som en vanlig feilkilde i kvantitativ forskning, og omhandler informasjon som mangler i studien (50). I vår studie var missing data et eksklusjonskriterium og det er derfor ikke mulig å vurdere om fraværet av disse har gitt opphav til systematisk skjevhet. Til gjengjeld ville tilsvarende andel missing data for fødselsvariabler ha bidratt en betydelig større svakhet ved studien, og dermed utgjort en stor usikkerhet i effektestimaterne. Eksklusjonskriteriene var identiske for begge gruppene i utvalget, og det antas derfor at missing data i liten grad ga opphav til systematisk skjevhet i studien vår.

5.4.2 Konfunderende faktorer

For å minimere konfunderende faktorer ble studien designet slik at det var matchet på nulliparitet og første vaginale fødsel etter sectio caesarea (VBAC) mellom kasusgruppen og kontrollgruppen. En konfunderende faktor er en variabel som kan ha påvirkning på både den avhengige og den uavhengige faktoren som studeres, og dermed påvirke utfallet på flere måter (50). Nullipara kvinner er assosiert med lengre fødselsforløp og 2. stadium (84), høyere frekvens av operativ vaginal forløsning (76,84) og episiotomi (85). De er også assosiert med høyere frekvens av epidural (84), Oxytocin intravenøst (86), men også med PUR (30,35).

Dette indikerer at nulliparitet kan ha innvirkning på faktorer som er assosiert med PUR, men også på utfallet PUR direkte. Kvinner som føder vaginalt etter tidligere sectio caesarea vil kunne sammenlignes med nullipara dersom de ved forrige fødsel ikke opplevde store mekaniske og fysiologiske forandringer på bekkenbunnen. Dette vil avhenge av om operasjonen var elektivt eller akutt, og dermed hvor i fødselsforløpet operasjonen fant sted. Denne faktoren ble ikke tatt høyde for i vår studie. Det er funnet at VBAC er assosiert med økt odds for PUR i studier (38,48), som gir støtte til valget om å matche også for VBAC.

Nullipara har i studier vist seg å ha større sannsynlighet for alvorlige skader på bekkenbunnsmuskulaturen og pudendalnerven som kan føre til større smerter etter fødsel som mulig risikofaktor for PUR (30,35). Gupta et al. fant i sin tverrsnittstudie fra 2021 at nullipara som fikk anlagt episiotomi hadde høyere risiko for operativ vaginal forløsning enn multipara, og dersom forlenget 2. stadium var indikasjon for operativ vaginal forløsning økte risikoen for PUR (76). Studien til Espada-Trespacios et al. fra 2021, fant at tilsvarende faktorer var signifikant assosiert med Oxytocin intravenøst uavhengig av paritet (86). Oxytocin intravenøst var signifikant assosiert med PUR i vår studie, med støtte i studiene til Avondstondt et al., (2020) og Kawasoe et al. (2020) (33,49). Dette illustrerer at nulliparitet kan assosieres med PUR, men at det foreligger samvariasjon blant flere av faktorene som kan gi opphav til konfundering. Samspillet mellom Oxytocin og væske intravenøst er tidligere redegjort for og vil også kunne bidra til konfundering. Dette illustrerer ytterligere at PUR er en multifaktoriell tilstand hvor flere av faktorene antas å ha stor grad av samvariasjon.

Det kan tyde på at det foreligger samvariasjon mellom flere variabler enn nulliparitet og de ovennevnte faktorer. Epidural som risikofaktor for PUR har blitt antydnet i oversiktsstudiene til Mulder et al. (2012), og Li et al. (2020) (2,32), og kan dermed bidra til konfundering ved at det også påvirker mengden væske intravenøst som administreres samtidig i henhold til prosedyre (87). Årsakene til at kvinnene fikk væske intravenøst i vår studie kunne skyldes epidural, tachykard fosterlyd og dehydrering grunnet perspirasjon eller oppkast i fødsel. Disse faktorene kan også hatt innvirkning på den totale væskebalansen og dermed blærevolumet ved første kateterisering. Det kan derfor antas at det foreligger en rekke ukjente faktorer som innvirket på utfallet, og som ikke var mulig å undersøke opp mot PUR i vår studie.

5.5 Tilfeldige skjevheter

Det kan ikke utelukkes at økt bevissthet rundt PUR blant jordmødrene har bidratt til stor etterlevelse av prosedyren i datainnsamlingsperioden. Dette kalles Hawthorne-effekten og betyr at mennesker som observeres tenderer til å endre adferd (50). Denne antagelsen kan ytterligere styrkes av at det i datainnsamlingsperioden på syv måneder ble skrevet fem avviksmeldinger for resturin >1000 ml (n=13), mens det i de tre forutgående år kun ble skrevet elleve til sammen. Hawthorne-effekten blant jordmødrene kan betraktes som en svakhet ved studien vår, men samtidig kan økt bevissthet rundt problemstillingen ha ført til å oppdage flere kvinner med PUR, som dermed kan ha fått tidligere diagnose og behandling. Dette var et overordnet formål ved studien, og vil i så måte ha bidratt positivt til kvinnene og bør derfor i hovedsak betraktes som en styrke. Etter endt studie ble sjekklisten for PUR fjernet fra avdelingen, og dermed også incentivet til økt fokus på PUR.

For variabelen «tilførsel av Oxytocin intravenøst i fødsel», ble det ikke tatt hensyn til konsentrasjonen av Oxytocin i forhold til infusjonslengde ved registrering av data. Oxytocin med tidobbel konsentrasjon som gis over 40 minutter som blødningsprofylakse, tilsvarer 400 minutter med standardkonsentrasjon Oxytocin infusjon i fødsel. Infusjonstiden kan derfor ikke si noe om den totale dosen Oxytocin hver kvinne har mottatt i fødsel, og er derfor en svakhet ved vår studie. Registrering av væskemengde intravenøst i fødsel utgjorde også en kilde til tilfeldige skjevheter. Det ble utarbeidet kategorier som gjenspeilet et estimat for hvor mange påbegynte og fullførte infusjoner hver kvinne hadde i fødsel. Dette medførte en stor grad av usikkerhet knyttet til eksakt mengde væske intravenøst som ble gitt. Det ble ikke tatt høyde for hvor mye væske som ble inntatt peroralt da dette i liten grad var dokumentert. Det kan antas at det forelå tilsvarende avvik for variabelen «tid fra første kateterisering til innlagt permanent kateter». Dette så imidlertid ikke ut til å være av stor betydning for kvinnene med resturin >1000 ml som var den subgruppen variabelen hadde størst verdi å undersøkes opp mot. Denne usikkerheten fordelte seg likt for begge gruppene hva gjaldt dokumentasjon og databehandling.

Dokumentasjon i pasientjournal avhenger av den enkelte jordmor og erfaringsmessig registreres mye i etterkant av endt fødsel. Dette kan også ha gitt opphav til tilfeldige skjevheter i studien vår. Ettersom dokumentasjonen ble innhentet retrospektivt, var det ingen grunn til å anta at det var forskjell i dokumentasjon mellom gruppene og dette hadde sannsynligvis liten betydning for resultatene.

Dersom kvinner med PUR selv rapporterte at de hadde spontan vannlatning på toalettet, ble det ikke alltid dokumentert om det ble kontrollert for resturin med éngangskateter. Dette kan ha medført at en del kvinner hadde asymptomatisk (covert) PUR i etterkant av fødsel. Enkelte kvinner med PUR ble kontrollert med engangskateter etter hver episode med spontan vannlatning, og oppfølgingen ble dokumentert avsluttet ved resturin <150 ml i tråd med avdelingens prosedyre (16). Slik dokumentasjon manglet for en stor andel av utvalget, og det var derfor usikkert om kvinnene hadde oppnådd tilfredsstillende nivå resturin før oppfølgingen ble avsluttet. Dette kan i verste fall ha bidratt til at oppfølgingen av PUR ble avsluttet for tidlig og at enkelte kan ha utviklet vedvarende PUR. Denne skjevheten kan ha oppstått som følge av at prosedyren for PUR ikke ble fulgt, eller som følge av manglende dokumentasjon på at slik oppfølg fant sted. Denne skjevheten så ut til å fordele seg tilfeldig blant kvinnene i utvalget og det antas derfor at dens påvirkning på resultatene var av liten betydning.

Det ble observert diskrepans mellom faktisk utreisetidspunkt og registrert klokkeslett for utreise i Partus. Eksempelvis kunne utreisetidspunkt være angitt til midnatt, mens det forelå dokumentasjon på at kvinnen var innlagt til kl. 19, og da ble dette tidspunktet brukt som utreisetidspunkt. Estimering av liggedøgn var en faktor som sannsynligvis var likt fordelt mellom gruppene, og vil derfor kategoriseres som en tilfeldig skjevhet. Tilsvarende gjaldt for variabelen «tid fra første kateterisering til innlagt permanent kateter», og denne var kun gjeldende for kasusgruppen og kunne nødvendigvis ikke gi opphav til skjevhet mellom kasusgruppen og kontrollgruppen. Tilfeldige skjevheter er mindre alvorlige, men kan ha bidratt til større spredning i dataene, og i kombinasjon med et lite utvalg ha bidratt til økt risiko for type 2 feil.

5.6 Databehandling

Ettersom datainnsamlingen foregikk prospektivt, var det mulig å planlegge datainnsamlingen slik at flest mulig kvinner ble inkludert i studien. Dette ble gjort gjennom et godt samarbeid med avdelingens jordmødre som fysisk utførte registreringen av kasuser fortløpende. Det ble også sendt ut informasjonsskriv og utarbeidet sjekklister som skulle bidra til at høy grad av registrering. Denne prosessen utgjør en betydelig styrke i denne studien. Det kan imidlertid ikke utelukkes at det var flere kvinner som oppfylte inklusjonskriteriene til PUR i datainnsamlingsperioden som ville bidratt til et større datagrunnlag. Dette støttes av at vi i løpet av arbeidet med å finne tilfeldige kontroller, oppdaget 11 kvinner som hadde PUR og

som ikke allerede var inkludert. Den reelle prevalensen av PUR ved avdelingen må derfor forventes å være noe høyere i datainnsamlingsperioden enn datagrunnlaget i studien tilsier.

Det var ikke lenger matchet for nulliparitet og VBAC etter utvalget i kasegruppen ble endret fra 97 kvinner med resturin >150 ml, til 37 kvinner med PUR og innlagt permanent kateter. Dette skyldtes vanskeligheter med å finne tilstrekkelig antall kvinner med VBAC som ble registrert konsekutivt og dermed ikke etter hver tilhørende kvinne med VBAC i kasegruppen. Denne forskjellen kan ha medvirket til økt grad av konfundering. Kji-kvadrattest viste imidlertid ingen statistisk signifikant forskjell for variablene nulliparitet ($p=0,59$) eller VBAC ($p=0,30$) mellom kvinner med PUR og innlagt permanent kateter sammenlignet med kontrollgruppen. Dette antyder at forskjellen mellom gruppene var liten, men det kan ikke utelukkes å ha hatt en betydning for de videre analysene.

5.7 Statistisk analyse

Kategoriske variabler ble ved studiens start bestemt ut fra hvilke data som hadde høy sannsynlighet for å bli godkjent av Sikt (88), samtidig som vi ønsket rike data. Kategoriske variabler var en begrensende faktor i vår studie da de ikke kunne brukes til å beskrive sentraltendens i utvalget (50). Denne svakheten ble ytterligere forsterket ved omkoding av kategoriske variabler til dikotome kategorier før logistisk regresjonsanalyse som følge av at utvalget var redusert i størrelse. Dette bidro til større grad av usikkerhet for hvilken verdi som var signifikant da hver subkategori hadde stor variasjon. Grunnet liten grad av normalfordeling ble Mann-Whitney U test valgt til fordel for to-utvalgs t-test for de fleste kontinuerlige variabler fordi den er mer robust i forhold til ekstremverdier (50). To-utvalgs t-test har høyere styrke enn Mann-Whitney U (ikke-parametrisk), men Mann-Whitney U kan forsvares ved at utvalget er begrenset hvor ikke-parametriske tester har større verdi (50). Et større utvalg kunne gitt et mer presist effektestimat, samtidig som et veldig stort utvalg potensielt kan medføre statistisk signifikante forskjeller uten at disse har klinisk relevans (50).

5.8 Begrensninger ved studien

Begrensninger relatert til studiedesign, utvalgsstørrelse og databehandling er tidligere gjennomgått. Datainnsamlingen var begrenset til en periode på syv måneder, og det er stor usikkerhet knyttet til i hvilken grad dette har innvirket på resultatene.

En svakhet ved denne studien er at vi ikke hadde tilgang til data for langtidskonsekvenser for kvinnene som utviklet PUR. Vi forsøkte å imøtekomme denne utfordringen ved å inkludere variabler som en proxy for konsekvenser av PUR, herunder liggedøgn og inneliggende permanent kateter ved utreise. Det kan ikke utelukkes at kvinnene i vår studie vil oppleve subjektive symptomer relatert til urinretensjon på lengre sikt, da vi ikke har tilgang på fremtidige data. Det ville derfor vært interessant å undersøke mulige subjektive symptomer blant kvinner med tidligere PUR i en tilsvarende studie i fremtiden.

Det ble ikke utført en multivariat logistisk regresjonsanalyse, og det ble dermed ikke undersøkt hvilke variabler som hadde en uavhengig assosiasjon til PUR. Omfanget av statistisk signifikante variabler i crude logistisk regresjonsanalyse kan indikere at det nettopp var høy grad av samvariasjon i analysene våre. Dette bidrar til at resultatene må tolkes med stor grad av forsiktighet og utgjør en betydelig svakhet ved studien vår. Betydningen av resultatene må likevel ikke undergraves da de kan bidra til viktig informasjon som ledd i å kvalitetssikre avdelingens prosedyre som var ett av formålene ved studien.

6.0 Konklusjon

En rekke faktorer ble funnet å være signifikant assosiert med PUR og innlagt permanent kateter i vår studie. Blant obstetriske faktorer som ble særlig vektlagt, var tilførsel av Oxytocin og væske intravenøst >2000 ml, fødselslengde inkludert 2. stadium, samt bruk av éngangskateter i fødsel. Det antas å være tilstedeværelse av samvariasjon blant flere faktorer, og PUR ansees derfor som en multifaktoriell tilstand. Det ble imidlertid ikke undersøkt for samvariasjon i vår studie, og vi kan dermed ikke konkludere med hensyn til dette aspektet.

Andelen som utviklet PUR ved Sørlandet sykehus Kristiansand utgjorde 9,4 % i perioden 15. juni 2023 til 15. januar 2024, men det er usikkerhet knyttet til hvorvidt dette gjenspeiler den reelle prevalensen i bakgrunnspopulasjonen. Det var overordnet stor etterlevelse av prosedyren med henblikk på tidlig diagnostisering og behandling av PUR innen 6 timer etter fødsel. Prosedyren ble i mindre grad fulgt med henblikk på avviksmeldinger og dokumentasjon før avsluttende behandling. Resultatene fra studien kan være verdifulle for det videre kvalitetssikringsarbeidet ved avdelingen, men det er vanskelig å vurdere studiens generaliserbarhet.

Referanser

1. Yip SK, Brieger G, Hin LY, Chung T. Urinary retention in the post-partum period: The relationship between obstetric factors and the post-partum post-void residual bladder volume. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1997;76(7):667–72.
2. Mulder FEM, Schoffemeer MA, Hakvoort RA, Limpens J, Mol BWJ, van der Post J a. M, mfl. Risk factors for postpartum urinary retention: a systematic review and meta-analysis. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* november 2012;119(12):1440–6.
3. Nutaitis AC, Meckes NA, Madsen AM, Toal CT, Menhaji K, Carter-Brooks CM, mfl. Postpartum urinary retention: an expert review. *Am J Obstet Gynecol.* 1. januar 2023;228(1):14–21.
4. Mohr S, Raio L, Gobrecht-Keller U, Imboden S, Mueller MD, Kuhn A. Postpartum urinary retention: what are the sequelae? A long-term study and review of the literature. *Int Urogynecology J.* 1. juni 2022;33(6):1601–8.
5. Mulder FEM, Hakvoort RA, de Bruin JP, Janszen EW, van der Post JAM, Roovers JPWR. Long-term micturition problems of asymptomatic postpartum urinary retention: a prospective case–control study. *Int Urogynecology J.* 1. april 2018;29(4):481–8.
6. Yip SK, Sahota D, Pang MW, Chang A. Postpartum urinary retention. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2004;83(10):881–91.
7. Tiberon A, Carbonnel M, Vidart A, Ben Halima M, Deffieux X, Ayoubi JM. Risk factors and management of persistent postpartum urinary retention. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 1. november 2018;47(9):437–41.
8. Rosenberg M, Many A, Shinar S. Risk factors for overt postpartum urinary retention—the effect of the number of catheterizations during labor. *Int Urogynecology J.* 1. mars 2020;31(3):529–33.
9. Teo R, Punter J, Abrams K, Mayne C, Tincello D. Clinically overt postpartum urinary retention after vaginal delivery: a retrospective case-control study. *Int Urogynecology J.* 1. mai 2007;18(5):521–4.

10. Rizvi R m., Khan Z s., Khan Z. Diagnosis and management of postpartum urinary retention. *Int J Gynecol Obstet.* 2005;91(1):71–2.
11. Mulder FEM, Hakvoort RA, Schoffemeer MA, Limpens J, Van der Post JAM, Roovers JPWR. Postpartum urinary retention: a systematic review of adverse effects and management. *Int Urogynecology J.* 1. desember 2014;25(12):1605–12.
12. Groutz A, Levin I, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. Protracted postpartum urinary retention: The importance of early diagnosis and timely intervention. *Neurourol Urodyn.* 2011;30(1):83–6.
13. Cavkaytar S, Kokanalı MK, Baylas A, Topçu HO, Laleli B, Taşçı Y. Postpartum urinary retention after vaginal delivery: Assessment of risk factors in a case-control study. *J Turk Ger Gynecol Assoc.* 1. september 2014;15(3):140–3.
14. Helsedirektoratet. Helsedirektoratet. [sitert 13. mars 2024]. Hva er nasjonale retningslinjer? Tilgjengelig på: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/blaerekreft-handlingsprogram/prosess-og-metode-for-utarbeiding-av-retningslinjene/hva-er-nasjonale-retningslinjer>
15. Nytt liv og trygg barseltid for familien - Nasjonal faglig retningslinje for barselomsorgen [Internett]. Helsedirektoratet; 2014. Report No.: IS-2057. Tilgjengelig på: [https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/barselomsorgen/Nytt%20liv%20og%20trygg%20barseltid%20for%20familien%20%E2%80%93%20Nasjonal%20faglig%20retningslinje%20\(fullversjon\).pdf/_/attachment/inline/f70bcc8c-186f-41f1-b6e7-c897d968a285:24d3a455d94e52500dee479739d3acf83f7d6c16/Nytt%20liv%20og%20trygg%20barseltid%20for%20familien%20%E2%80%93%20Nasjonal%20faglig%20retningslinje%20\(fullversjon\).pdf](https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/barselomsorgen/Nytt%20liv%20og%20trygg%20barseltid%20for%20familien%20%E2%80%93%20Nasjonal%20faglig%20retningslinje%20(fullversjon).pdf/_/attachment/inline/f70bcc8c-186f-41f1-b6e7-c897d968a285:24d3a455d94e52500dee479739d3acf83f7d6c16/Nytt%20liv%20og%20trygg%20barseltid%20for%20familien%20%E2%80%93%20Nasjonal%20faglig%20retningslinje%20(fullversjon).pdf)
16. Metodebok. Metodebok.no. 2021 [sitert 12. juni 2023]. Urinretensjon ved fødsel. Føde/Barsel SSK. Tilgjengelig på: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=Scs3pGD7>
17. Barselpleie - urinretensjon etter fødsel [Internett]. [sitert 12. juni 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/arkiv-utgatte-veiledere/veileder-i-fodsels hjelp-2014/47.-barselpleie-urinretensjon-etter-fodsels/>
18. Medisinsk fødselsregister - statistikkbank [Internett]. [sitert 5. februar 2023].

Tilgjengelig på: <https://statistikkbank.fhi.no/mfr/>

19. Andersson KE, Arner A. Urinary Bladder Contraction and Relaxation: Physiology and Pathophysiology. *Physiol Rev.* juli 2004;84(3):935–86.
20. Yoshimura N, Chancellor MB. Neurophysiology of Lower Urinary Tract Function and Dysfunction. *Rev Urol.* 2003;5(Suppl 8):S3–10.
21. Holck P. Urinrøret. I: Store medisinske leksikon [Internett]. 2023 [sitert 30. januar 2024]. Tilgjengelig på: <https://sml.snl.no/urinr%C3%B8ret>
22. Kwon TH, Frøkiær J, Nielsen S. Regulation of aquaporin-2 in the kidney: A molecular mechanism of body-water homeostasis. *Kidney Res Clin Pract.* september 2013;32(3):96–102.
23. Boone M, Deen PMT. Physiology and pathophysiology of the vasopressin-regulated renal water reabsorption. *Pflüg Arch - Eur J Physiol.* 1. september 2008;456(6):1005–24.
24. Cheung KL, Lafayette RA. Renal Physiology of Pregnancy. *Adv Chronic Kidney Dis.* mai 2013;20(3):209–14.
25. Beers K, Patel N. Kidney Physiology in Pregnancy. *Adv Chronic Kidney Dis.* 1. november 2020;27(6):449–54.
26. Risberg A. Hormones and fluid balance during pregnancy, labor and post partum [Internett] [doktoravhandling]. [Uppsala, Sverige]: Uppsala Universitet; 2009. Tilgjengelig på: <https://uu.diva-portal.org/smash/get/diva2:233207/FULLTEXT02?fbclid=IwAR2hGo5u0lvCAzkMUo-fcvGYyRjnT3flr8EJww3rWBcmSooxMqnXvHCkVjQ>
27. Conrad KP. Maternal vasodilation in pregnancy: the emerging role of relaxin. *Am J Physiol - Regul Integr Comp Physiol.* august 2011;301(2):R267–75.
28. Rush EC, Plank LD, Lubree H, Bhat DS, Ganpule A, Yajnik CS. Gains in body mass and body water in pregnancy and relationships to birth weight of offspring in rural and urban Pune, India. *J Nutr Sci.* januar 2022;11:e75.
29. Li C, Wang W, Summer SN, Westfall TD, Brooks DP, Falk S, mfl. Molecular

Mechanisms of Antidiuretic Effect of Oxytocin. *J Am Soc Nephrol JASN*. februar 2008;19(2):225–32.

30. Polat M, Şentürk MB, Pulatoğlu Ç, Doğan O, Kılıççı Ç, Budak MŞ. Postpartum urinary retention: Evaluation of risk factors. *Turk J Obstet Gynecol*. juni 2018;15(2):70–4.
31. Saultz JW, Toffler WL, Shackles JY. Postpartum Urinary Retention. *JABFM* [Internett]. 4(5). Tilgjengelig på: <https://www.jabfm.org/content/jabfp/4/5/341.full.pdf>
32. Li Q, Zhu S, Xiao X. The risk factors of postpartum urinary retention after vaginal delivery: A systematic review. *Int J Nurs Sci*. oktober 2020;7(4):484–92.
33. Avondstondt AM, Hidalgo RJ, Salamon CG. Intrapartum risk factors for postpartum urinary retention: a case-control study. *Int Urogynecology J*. 1. november 2020;31(11):2395–8.
34. Salemic Y, Gold R, Har TJ, Jaffa A, Gordon D, Lessing J, mfl. 1954 prevalence, obstetric risk factors and natural history of asymptomatic postpartum urinary retention after first vaginal delivery- a prospective study of 200 primipara women. *J Urol*. april 2012;187(4S):e788–e788.
35. Ain Q ul, Shetty N, K S. Postpartum urinary retention and its associated obstetric risk factors among women undergoing vaginal delivery in tertiary care hospital. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 1. februar 2021;50(2):101837.
36. Folkehelseinstituttet. Medisinsk fødselsregister - statistikkbank [Internett]. [sisert 19. mars 2024]. Tilgjengelig på: <https://statistikkbank.fhi.no/mfr/>
37. Cao D, Rao L, Yuan J, Zhang D, Lu B. Prevalence and risk factors of overt postpartum urinary retention among primiparous women after vaginal delivery: a case-control study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 11. januar 2022;22(1):26.
38. Groutz A, Gordon D, Wolman I, Jaffa A, Kupfermanc MJ, Lessing JB. Persistent postpartum urinary retention in contemporary obstetric practice. Definition, prevalence and clinical implications. *J Reprod Med*. 1. januar 2001;46(1):44–8.
39. Nanji JA, Carvalho B. Pain management during labor and vaginal birth. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 1. august 2020;67:100–12.

40. Mulder FEM, Rengerink KO, van der Post JAM, Hakvoort RA, Roovers JPWR. Delivery-related risk factors for covert postpartum urinary retention after vaginal delivery. *Int Urogynecology J*. 1. januar 2016;27(1):55–60.
41. Musselwhite KL, Faris P, Moore K, Berci D, King KM. Use of epidural anesthesia and the risk of acute postpartum urinary retention. *Am J Obstet Gynecol*. 1. mai 2007;196(5):472.e1-472.e5.
42. Kalis V, Laine K, de Leeuw J, Ismail K, Tincello D. Classification of episiotomy: towards a standardisation of terminology. *BJOG Int J Obstet Gynaecol*. 2012;119(5):522–6.
43. Oslo Universitetssykehus. ehandboken.ous-hf.no. [sitert 20. mars 2024]. Perinealrifter. Forebygging av rifter, sutureringsteknikk og oppfølging. Tilgjengelig på: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/1705>
44. Choe WS, Kwang Ng B, Atan IK, Lim PS. Acceptable Postvoid Residual Urine Volume after Vaginal Delivery and Its Association with Various Obstetric Parameters. *Obstet Gynecol Int*. 6. august 2018;2018:e5971795.
45. Lim JL. Post-partum voiding dysfunction and urinary retention. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2010;50(6):502–5.
46. Metodebok. Langsom fremgang og stimulering av rier. Føde/barsel SSHF [Internett]. [sitert 12. mars 2024]. Tilgjengelig på: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=ExDsFZyK>
47. Kekre AN, Vijayanand S, Dasgupta R, Kekre N. Postpartum urinary retention after vaginal delivery. *Int J Gynecol Obstet*. 2011;112(2):112–5.
48. Perú Biurrun G, Gonzalez-Díaz E, Fernández Fernández C, Fernández Corona A. Post Partum Urinary Retention and Related Risk Factors. *Urology*. 1. september 2020;143:97–102.
49. Kawasoe I, Kataoka Y. Prevalence and risk factors for postpartum urinary retention after vaginal delivery in Japan: A case-control study. *Jpn J Nurs Sci*. 2020;17(2):e12293.
50. Polit DF, Beck CT. *Nursing research : generating and assessing evidence for nursing practice*. Eleventh edition; International edition. Lippincott Williams & Wilkins; 2021. 839 s.

51. Bjørndal A, Hofoss D. Statistikk for helse- og sosialfagene. 2. utgave. Gyldendal Akademisk; 2004. 269 s.
52. WHO. World Health Organization. 2020 [sitert 12. februar 2024]. Monitoring childbirth in a new era for maternal health. Tilgjengelig på: <https://www.who.int/news/item/15-12-2020-monitoring-childbirth-in-a-new-era-for-maternal-health>
53. Metodebok. Metodebok.no. [sitert 19. januar 2024]. Post partum blødning Føde/Barsel SSHF. Tilgjengelig på: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=fmT3HX74>
54. Metodebok. Metodebok.no. 2023 [sitert 15. februar 2024]. Sectio caesarea. Føde/Barsel SSK. Tilgjengelig på: <https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=YJ27pxKA>
55. Prosedyregruppe obstetrikk. Metodebok.no. [sitert 12. februar 2024]. Perinealskade og sfinkerruptur i fødsel SSHF. Tilgjengelig på: https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=4cppmXiU&fbclid=IwAR1yJkBvaJ_JQx5MAH2I30mU-Je9LWe9WQSL9LXDgICITWZfMw-6ikdlumU
56. Perinealskade og anal sfinkterskade ved fødsel [Internett]. [sitert 19. januar 2024]. Tilgjengelig på: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodselshjelp/perinealskade-og-anal-sfinkterskade-ved-fodsel/>
57. Jacobsen AF, Aase TA, Nyfløt TL, Pettersen S, Økland I. Postpartumblødning (PPB) [Internett]. 2018 [sitert 17. desember 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/arkiv-utgatte-veiledere/veileder-i-fodselshjelp-2014/43-postpartumblodning-ppb/>
58. Landy HJ, Laughon SK, Bailit J, Kominiarek MA, Gonzalez-Quintero VH, Ramirez M, mfl. Characteristics Associated With Severe Perineal and Cervical Lacerations During Vaginal Delivery. *Obstet Gynecol.* mars 2011;117(3):627–35.
59. Phelps NH, Singleton RK, Zhou B, Heap RA, Mishra A, Bennett JE, mfl. Worldwide trends in underweight and obesity from 1990 to 2022: a pooled analysis of 3663 population-representative studies with 222 million children, adolescents, and adults. *The Lancet.* februar 2024;S0140673623027502.

60. Cleary-Goldman J, Malone FD, Vidaver J, Ball RH, Nyberg DA, Comstock CH, mfl. Impact of Maternal Age on Obstetric Outcome. *Obstet Gynecol.* mai 2005;105(5 Part 1):983.
61. Carlson NS, Hernandez TL, Hurt KJ. Parturition dysfunction in obesity: time to target the pathobiology. *Reprod Biol Endocrinol.* 18. desember 2015;13(1):135.
62. Rosenberg M, Borstad E, Oversand S. Norsk gynekologisk forening. 2014 [sitert 8. mars 2024]. Barselepleie - urinretensjon etter fødsel. Tilgjengelig på: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/arkiv-utgatte-veiledere/veileder-i-fodsels hjelp-2014/47.-barselepleie-urinretensjon-etter-fodsels/>
63. Stephansson O, Sandström A, Petersson G, Wikström AK, Cnattingius S. Prolonged second stage of labour, maternal infectious disease, urinary retention and other complications in the early postpartum period. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* mars 2016;123(4):608–16.
64. Carley ME, Carley JM, Vasdev G, Lesnick TG, Webb MJ, Ramin KD, mfl. Factors that are associated with clinically overt postpartum urinary retention after vaginal delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 1. august 2002;187(2):430–3.
65. Ching-Chung L, Shuenn-Dhy C, Ling-Hong T, Ching-Chang H, Chao-Lun C, Po-Jen C. Postpartum urinary retention: assessment of contributing factors and long-term clinical impact. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2002;42(4):367–70.
66. Harris JK. Primer on binary logistic regression. *Fam Med Community Health.* 23. desember 2021;9(Suppl 1):e001290.
67. Mishra P, Pandey CM, Singh U, Gupta A, Sahu C, Keshri A. Descriptive Statistics and Normality Tests for Statistical Data. *Ann Card Anaesth.* mars 2019;22(1):67.
68. Helsepersonelloven. Lov om helsepersonell [Internett]. LOV-1999-07-02-64. Lovdata; 1999. Tilgjengelig på: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64/KAPITTEL_5#KAPITTEL_5
69. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Om å søke REK. [sitert 12. februar 2024]. REK. Tilgjengelig på: https://rekportalen.no/#hjem/s%C3%B8ke_REK

70. Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) - Kapittel 3. Rett til medvirkning og informasjon - Lovdata [Internett]. [sisert 8. mars 2024]. Tilgjengelig på: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63/KAPITTEL_3#%C2%A73-6
71. Marie B, Roland B, Lennart C, Peter B. Systematic bladder scanning identifies more women with postpartum urinary retention than diagnosis by clinical signs and symptoms. *Int J Nurs Midwifery*. 30. juni 2015;7(6):108–15.
72. Pandita RK, Nylén A, Andersson KE. Oxytocin-induced stimulation and inhibition of bladder activity in normal, conscious rats—Influence of nitric oxide synthase inhibition. *Neuroscience*. 1. august 1998;85(4):1113–9.
73. Boie S, Glavind J, Velu AV, Mol BWJ, Uldbjerg N, de Graaf I, mfl. Discontinuation of intravenous oxytocin in the active phase of induced labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 20. august 2018;2018(8):CD012274.
74. Lukasse M, René Cederkvist H, Arne Rosseland L. Reliability of an automatic ultrasound system for detecting postpartum urinary retention after vaginal birth. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86(10):1251–5.
75. Liang CC, Wong SY, Tsay PT, Chang SD, Tseng LH, Wang MF, mfl. The effect of epidural analgesia on postpartum urinary retention in women who deliver vaginally. *Int J Obstet Anesth*. 1. juli 2002;11(3):164–9.
76. Gupta A, Pampapati V, Khare C, Murugesan R, Nayak D, Keepanasseril A. Postpartum urinary retention in women undergoing instrumental delivery: A cross-sectional analytical study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. januar 2021;100(1):41–7.
77. Fodstad K, Laine K, Staff AC. Different episiotomy techniques, postpartum perineal pain, and blood loss: an observational study. *Int Urogynecology J*. 1. mai 2013;24(5):865–72.
78. Van Os AFM, Van der Linden PJQ. Reliability of an automatic ultrasound system in the post partum period in measuring urinary retention. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85(5):604–7.
79. Waldum ÅH, Staff AC, Lukasse M, Falk RS, Sørbye IK, Jacobsen AF. Intrapartum pudendal nerve block analgesia and risk of postpartum urinary retention: a cohort study. *Int Urogynecology J*. 1. september 2021;32(9):2383–91.

80. Alas AN, Hurtado EA. Is Postpartum Urinary Retention a Neurogenic Phenomenon? *Curr Bladder Dysfunct Rep.* 1. desember 2015;10(4):318–24.
81. Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN. Pudendal nerve damage during labour: prospective study before and after childbirth. *Br J Obstet Gynaecol.* januar 1994;101(1):22–8.
82. Balhi S, Arfaoui RB, Mrabet A. Intermittent catheterisation: the common complications: *British Journal of Community Nursing.* *Br J Community Nurs.* juni 2021;26(6):272–7.
83. Lu CY. Observational studies: a review of study designs, challenges and strategies to reduce confounding. *Int J Clin Pract.* 2009;63(5):691–7.
84. Lundborg L, Åberg K, Sandström A, Discacciati A, Tilden EL, Stephansson O, mfl. First stage progression in women with spontaneous onset of labor: A large population-based cohort study. *PLoS ONE.* 25. september 2020;15(9):e0239724.
85. Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. *Midwifery.* 1. juni 2010;26(3):348–56.
86. Espada-Trespalacios X, Ojeda F, Perez-Botella M, Milà Villarroel R, Bach Martinez M, Figuls Soler H, mfl. Oxytocin Administration in Low-Risk Women, a Retrospective Analysis of Birth and Neonatal Outcomes. *Int J Environ Res Public Health.* 20. april 2021;18(8):4375.
87. Anschuetz K, Rossen J, Maltby B. Epiduralanestesi under fødsel SSK [Internett]. 2021 [sitert 3. april 2024]. Tilgjengelig på:
<https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=cV38gHvk>
88. Sikt. Kvalitetssikring i helsesektoren | Sikt [Internett]. [sitert 13. juni 2023]. Tilgjengelig på: <https://sikt.no/personvernhandbok-forskning/kvalitetssikring-i-helsesektoren>

Vedlegg 2: Godkjenning fra lokalt personvernombud

SØRLANDET SYKEHUS		Foretaksnivå		SkjemaS	
Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings - og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF				Side 1 av 5	
Dokument ID: LE.7.2.4-1		Godkjert dato: 22.06.2023	Gyldig til: 22.06.2025	Revisjon: 7.01	

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/skjemaer og maler

Fremgangsmåte for godkjenning:

Den digitale søknadsløsningen <https://nettskjema.no/a/sshfdatainnsamling> skal brukes.

Dette skjemaet er et av vedleggene i denne.

Ved intern kvalitetssikring/oppsett av internt kvalitetsregister skal annen prosedyre følges:

Ansvar

- Forskningssjef har et delegert ansvar fra administrerende direktør SSHF for å godkjenne prosjektet/studien/registeret.
- Informasjonssikkerhetsleder og Personvernombud gjennomgår søknaden med tanke på ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern, og gir sine tilrådninger til Forskningssjef.
- Prosjektleder/utprøver har ansvar for å fylle ut søknadsskjema med underskrifter og laste opp alle relevante vedlegg.
- Avdelingsleder har ansvar for tilrettelegging for studien i egen avdeling og at tilstrekkelig med tid og ressurser blir stilt til rådighet.

1. Prosjektittel (maks. 140 tegn)

Postpartum urinretensjon- en kvalitetssikringsstudie


2. Søker	
Navn på institusjon/firma	Sørlandet Sykehus
Navn på søkeren	[REDACTED]
Navn på prosjektleder	Hanna Oommen
Stilling/tittel	Fag- og forskningsjordmor
Akademisk grad	PhD stipendiat
Telefon	3807 3716 / 95288883
E-post	Hanna.Oommen@sshf.no
Avdeling hvor prosjektet gjennomføres	Fødeavdeling
Navn på veileder	Mirjam Lukasse
Navn på doktorgradstipendiat (hvis aktuelt)	

Utarbeider av: Øyvind Holme, forskningssjef	Fagansvarlig: Øyvind Holme, forskningssjef	Godkjent av: Sasanne M Sørensen Hernes	
--	---	---	--

SØRLANDET SYKEHUS				Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF		Side: 2
Dokument-ID: I&7.2.4-1	Utarbeidet av: Øyvind Holme, forskningsjef	Fagansvarlig: Øyvind Holme, forskningsjef	Godkjent dato: 22.06.2023	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hemas	Av: 5	Revisjon: 7.01

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/Sluttmøter og møter

<p>3. Prosjektet</p> <p>3.1. Type prosjekt (sett kryss foran):</p> <p><input type="checkbox"/> Forskningsprosjekt innenfor REK's mandat (Fyll ut punkt 3.2)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning <u>utenfor</u> REK's mandat</p> <p><input type="checkbox"/> Forskning på ansatte</p> <p><input type="checkbox"/> Opprettelse av helseregister/tematisk register</p> <p><input type="checkbox"/> Opprettelse av internt kvalitetsregister</p>
<p>3.2. Hvis det er et forskningsprosjekt innenfor REK's mandat:</p> <p><input type="checkbox"/> Med intervensjon</p> <p><input type="checkbox"/> Uten intervensjon</p> <p>Forskning på (sett kryss foran):</p> <p><input type="checkbox"/> Friske mennesker</p> <p><input type="checkbox"/> Syke mennesker</p> <p><input type="checkbox"/> Humant biologisk materiale</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Helseopplysninger</p> <p><input type="checkbox"/> Utprøving av legemiddel</p>
<p>3.3. Prosjektsammendrag (maks. 200 ord)</p> <p>Hensikten med denne kvalitetssikringsstudien er todelt:</p> <p>Først og fremst ønsker vi å kartlegge omfanget av kvinner som utvikler postpartum urinretensjon (PUR) ved Føde- og Barselevdelingen ved Sørlandet Sykehus, Kristiansand.</p> <p>Videre forsøker vi å identifisere karakteristika som er knyttet til denne spesifikke gruppen av kvinner. Målet her er å se om det finnes andre variabler ved disse kvinnene enn forskningen predikerer.</p> <p>Begge disse målene tjener et større formål. For det første har vi som intensjon å forhindre potensielle komplikasjoner knyttet til PUR, og for det andre ønsker vi å optimalisere prosedyrene ved avdelingen for håndtering av slike tilfeller. Den overordnede intensjonen bak denne kvalitetssikringsstudien er å belyse mulige områder hvor avdelingens prosedyrer kan forbedres, med mål om eventuelt å forebygge tilstanden og dermed sikre forsvarlig helsehjelp. Som en del av dette kvalitetssikringsarbeidet vil vi nøye undersøke utfallet for kvinner som opplever PUR på barselevdelingen.</p>
<p>3.4. Prosjektets hovedmål og delmål (i stikkordsform - maks. 100 ord)</p> <p>Belyse mulige områder for forbedring av avdelingens prosedyrer, samt om mulig forebygge tilstander for å sikre forsvarlig helsehjelp.</p>
<p>3.5. Skal det innhentes skriftlig samtykke fra pasienter eller foresatte?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei</p>

 Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF				Side: 3
				Av: 5
Dokument-id: 1.8.7.2.4-1	Utarbeidet av: Øyvind Holme, forskningsleder	Fagansvart av: Øyvind Holme, forskningsleder	Godkjent dato: 22.06.2023	Godkjent av: Susanne M Sørensen Nærnes
				Revisjon: 7.01

Føretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/Stjerner og måler

3.6. Innsamling av helse- og personopplysninger:

Hvilke helse og personopplysninger samles inn:

Bakgrunnsvariabler:

Alder (i 3 kategorier),
Etnisitet (Ikke- vestlig)
BMI- pregravid fra helsekort I
Utdanningsnivå (3 kategorier)

Obstetriske variabler:

Gestasjonsalder (GA) i fullgatte uke, Paritet, Postpartum blødning (PPH) >1000 ml (ja/nei), Operativ vaginal forløsning, Medikamentell smertelindring i aktiv fødsel, Infeksjon i blæren i svangerskap/helsekort , Langvarig forløsning- trykkesid > eller < 1 time, hematom (ja/nei), oxytocin bruk, IV væske bruk, katetrisering under fødsel og etter fødsel, leie under utdrivningsfasen, skulderdystoci, Barnets vekt (3 kategorier), rifter, barnets posisjon ved forløsning , SIK >150 ml etter mislykket spontan vannlatning (2 timer etter fødsel), liggedøgn på barsel, Amming ved utskrivelse

3.7. Skal det gjøres oppslag i pasientjournalen?

Ja Nei

3.8. Antall deltakere i studien som skal rekrutteres på avdelingen på SSHF
100

3.9. Tid (relevant for avdelingen)
Planlagt oppstartsdato: 1.6.2023 Planlagt avslutningsdato: 12.4.2024

3.10. Er det spesielle risikoer, bivirkninger eller ulemper i prosjektet?

Ja Nei

Hvis Ja: Hvilke?

Vær OBS på at det er etablert en egen meldingsrutine for avvik i forskning:
<http://kvalitet2.sshf.no/docs/pub/dok50230.pdf>

4. Biobank
Benyttes biobank i prosjektet? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei

SØRLANDET SYKEHU		Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF			Side: 4
18.7.2.4-1	Utarbeidet av: Øyvind Holme, Forskningssjef	Fagansvarlig: Øyvind Holme, Forskningssjef	Godkjent dato: 22.08.2023	Godkjent av: Susanne M Sørensen Helse	Av: 5 Revisjon: 7.01

Forsikringsnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Forskning/Sjerner og mætt

Hvis ja angi om:	
<input type="checkbox"/> Biobanken er på SSHF <input type="checkbox"/> Biobank er en annet sted enn SSHF. Angi sted: <input type="checkbox"/> Skal biobankmateriale overføres ut av landet? i så fall hvilket land:	
Godkjenning fra REK:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Gyldig til:
Meldt i biobankregisteret:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Oppstart dato:	
Sluttdato for innsamling:	
Type materiale og volum:	
Avidentifisert materiale:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Samtykke fra pasient/deltaker:	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei

5. Finansiering

Hvordan er prosjektet tenkt finansiert? Ingen finansiering (en del av kvalitetssikringsarbeid)

6. Underskrifter (Søknaden MÅ være signert)

27.10.2023		
Dato	Søker	Signatur
27.10.2023	Hanna Oommen	
Dato	Prosjektleder	Signatur
Ved signering bekrefter <u>avdelingsleder</u> at prosjektet kan gjennomføres og at tilstrekkelig med tid og ressurser stilles til rådighet:		
6/11-23	RANDI ANDERSEN	
Dato	Navn	Signatur

Vedlegg 3: Godkjennelse fra Sikt

14.03.2024, 13:07

Meldeskjema for behandling av personopplysninger



Vurdering av behandling av personopplysninger

Referansenummer

313459

Vurderingstype

Standard

Dato

07.11.2023

Tittel

Postpartum urinretensjon - en kvalitetssikringsstidie

Behandlingsansvarlig institusjon

Sørlandet sykehus HF / Sørlandet sh, Kristiansand

Prosjektansvarlig

[Redacted]

Student

[Redacted]

Prosjektperiode

01.06.2023 - 12.04.2024

Kategorier personopplysninger

Alminnelige

Særlige

Lovlig grunnlag

Rettslig forpliktelse (Personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav c)

Forebyggende medisin eller arbeidsmedisin (Personvernforordningen art. 9 nr. 2 bokstav h)

Behandlingen av personopplysningene er lovlig så fremt den gjennomføres som oppgitt i meldeskjemaet. Det lovlige grunnlaget gjelder til 31.12.2024.

[Meldeskjema](#)

Kommentar

Vurderingen erstatter vurdering sendt i dag kl. 9.18.

OM VURDERINGEN

Sikt har en avtale med institusjonen du forsker eller studerer ved. Denne avtalen innebærer at vi skal gi deg råd slik at behandlingen av personopplysninger i prosjektet ditt er lovlig etter personvernregelverket. Vi har nå vurdert at du har lovlig grunnlag til å behandle personopplysningene.

INTERN KVALITETSSIKRING

Prosjektet behandler personopplysninger til intern kvalitetssikring i helse- og omsorgstjenesten ved behandlingsansvarlig institusjon.

Vi minner om at:

- du må behandle personopplysninger i tråd med oppdragsdokumentet som er signert av ledelsen. Oppdragsdokumentet er en attest på at behandlingen er lovlig og at du ikke bryter taushetsplikten.
- du kan bare bruke personopplysningene til formålet du har oppgitt (intern kvalitetssikring). Hvis det blir aktuelt å bruke opplysningene til forskning, må du avklare dette med din institusjon og sende eget meldeskjema til oss om forskningen.
- hvis du gjør endringer i prosjektet, må du be ledelsen signere oppdatert dokument, og laste opp dette i meldeskjema til oss.

TYPE PERSONOPPLYSNINGER

Prosjektet vil behandle alminnelige personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger om helseforhold.

LOVLIG GRUNNLAG

Din institusjon yter helsetjenester og har lovpålagt plikt til å kvalitetssikre disse, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 bokstav a eller helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2. Behandlingen av personopplysninger i prosjektet er nødvendig for slik kvalitetssikring, og opplysningene skal ikke brukes til andre uforenlige formål. Dere har gjort en faglig vurdering av at opplysningene er nødvendige for formålet, og behandler opplysningene – så langt det er mulig – uten individualiserende kjennetegn. Dere har også vurdert pasientenes rett til informasjon. Videre har dere dokumentert at dere utfører behandlingen av personopplysninger på oppdrag fra ledelsen, jf. oppdragsdokumentet.

Personopplysningene kan dermed behandles med hjemmel i personvernforordningen art 6 nr. 1. bokstav c og personvernforordningen

<https://meldeskjema.sikt.no/52e7a4d-22c6-4d50-ac4e-295eb6ddabcc/vurdering>

1/2

art. 9 nr. 2 bokstav h, jf. pasientjournalloven § 6, jf. helsepersonelloven § 26.

UNNTAK FRA RETTEN TIL INFORMASJON

Du har i samråd med din institusjon vurdert at de registrerte i utvalg 1 ikke skal få informasjon om behandlingen av personopplysninger i kvalitetssikringen. Dette fordi dere – ut fra kjennskap til pasientene og opplysningenes karakter – mener pasientene ikke ville motsatt seg behandlingen hvis de ble spurt. Prosjektet gjør andre egnede tiltak for å verne om den registrertes berettigede interesser, i tråd med kravene fastsatt i helsepersonelloven § 26 (jf. ovennevnte). Vi vurderer derfor at det kan gjøres unntak fra retten til informasjon i dette prosjektet, etter personvernforordningen art. 14 nr. 5 bokstav c, jf. helsepersonelloven § 26 med forarbeider.

IKKE BEHOV FOR DPIA

Prosjektet behandler særlige kategorier personopplysninger om sårbare registrerte. Vanligvis krever dette en mer omfattende vurdering (DPIA). Personverntjenester mener det likevel ikke er høy risiko for personvernet og at prosjektet derfor ikke trenger en DPIA.

Dette fordi:

- Opplysningene kun skal brukes til intern kvalitetssikring av helsehjelpen, som må antas å være innenfor de registrertes rimelige forventning
- Behandlingen har lovlig grunnlag og alle variabler er nøye vurdert iht. dataminimeringsprinsippet.
- Opplysningene kun lagres på sykehuset, og tilgangen begrenses til noen få interne medarbeidere
- Behandlingen har relativt kort varighet
- Etter en konkret helhetsvurdering anser vi behandlingens omfang som begrenset.

INFORMASJONSSIKKERHET

Vi har vurdert at du har lovlig grunnlag til å behandle personopplysningene. Institusjonen har selv et ansvar for at opplysningene behandles i tråd med kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1. f) og sikkerhet (art. 32).

MELD VESENTLIGE ENDRINGER

Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til oss ved å oppdatere meldeskjemaet. Se våre nettsider om hvilke endringer du må melde: <https://sikt.no/melde-enderingar-i-meldeskjema>

OPPFØLGING AV PROSJEKTET

Vi vil følge opp ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.

Lykke til med prosjektet!