

# **MASTERGRADSOPPGAVE I JORDMORFAG**

## **MAJO5900**

**Hvordan påvirker lengden på den aktive utdrivningsfasen maternelle og neonatale utkomme?**

*En kohort basert på materiale fra The Labour Progression Study.*

Artikkel og kappe

Kandidatnummer: 933 & 927 Kull 19V

Antall ord kappe: 7418

Antall ord artikkel: 3045



**OsloMet - Storbyuniversitetet**

**Fakultet for helsevitenskap**

**Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid**

Dato: Oktober 2020

## **FORORD**

Denne studien er gjennomført mot slutten av et 2-årig løp på Jordmordutdanningen ved OsloMet. Det har vært spennende å få være med på gjennomførelsen av en slik masteroppgave og vi er takknemlige for utfordringen. Studien er gjort for å øke vår kunnskap om utkomme knyttet til utdrivningsfasen, men også løfte kunnskapen vår til akademisk læring og forskning.

Samarbeidet oss imellom har vært godt, og arbeidsoppgavene jevnt fordelt. Vi vil takke våre gode veiledere for tilgang på datamateriale, men også konkrete tilbakemeldinger og god veiledning.

Vi vil også takke familiene våre som har stått ved oss i denne krevende perioden.

Vi sitter igjen med masse ny og god kunnskap som vi kommer til å ta med oss videre inn i en forhåpentligvis lang jordmorkarriere.

Takk!

## SAMMENDRAG

**Tittel:** Hvordan påvirker lengden på den aktive utdrivningsfasen maternelle og neonatale utkomme? En kohort basert på materiale fra The Labour Progression Study.

**Hensikt:** Undersøke om lengden av den aktive utdrivningsfasen  $\leq$ / $>$ 60 minutter har en påvirkning på maternelle og neonatale utkomme.

**Problemstilling:** Hvordan påvirker lengden på den aktive utdrivningsfasen maternelle og neonatale utkomme?

**Metode:** Denne kohortstudien basert på materiale fra LaPS inkluderte 6804 Robson 1 kvinner med en aktiv utdrivningsfase. Det er utført multivariate regresjonsanalyser for å kunne besvare problemstillingen.

**Resultat:** Resultatene viser at det er en signifikant høyere risiko for PPB  $>$ 1000ml med en justert OR 1.35 (95% CI: 1.05-1.73) hos de kvinnene som hadde aktiv utdrivningsfase  $>$ 60 minutter sammenlignet med kvinnene som hadde  $\leq$ 60 minutter. Det er ingen signifikant forskjell på OASIS med en justert OR 0.98 (95% CI: 0.69-1.40), Apgar score  $<$ 7 ved 5min alder med en justert OR 1.19 (95% CI: 0.69-2.05) og NIF med en justert OR 0.75 (95% CI: 0.54-1.04) hos kvinnene som hadde aktiv utdrivningsfase  $\leq$ / $>$ 60 minutter.

**Konklusjon:** Denne studien finner at det er økt risiko for PPB  $>$ 1000ml når den aktive utdrivningsfasen overskrider 60 minutter. Det er ingen økt risiko for OASIS eller neonatale komplikasjoner som Apgar score  $<$ 7 ved 5min og innleggelse på NIF. Denne studien gir ikke svar på om det finnes et eksakt tidspunkt hvor utkommene endres, da den kun har til hensikt å sammenligne utkomme  $\leq$ / $>$ 60 minutter i aktiv utdrivningsfase.

**Nøkkelord:** Trykketid, Postpartum blødning, Alvorlige rifter, Apgar under 7, Innleggelse nyfødtintensiv.

## ABSTRACT

**Title:** How does the length of the active second stage of labour affect maternal and neonatal outcomes? A cohort based on data from The Labour Progression Study.

**Objective:** To investigate whether the length of the active second stage of labour  $\leq$  /  $>$  60 minutes affect maternal and neonatal outcomes.

**Research question:** How does the active second stage of labour ( $\leq$  /  $>$  60 minutes) affect maternal and neonatal outcomes?

**Method:** This cohort study based on data from LaPS included 6804 Robson 1 deliveries with an active second stage of labour. Multivariate regression analyzes have been performed to answer the research question.

**Results:** There is an increased risk of PPH  $>$  1000 ml in the group of women who had an active second stage of labour  $>$  60 minutes compared to the women who had an active second stage of labour  $\leq$  60 minutes with an adjusted OR 1.35 (95% CI: 1.05-1.73)

There is no significant difference in the risk of OASIS with and adjusted OR 0.98 (95% CI: 0.69-1.40), Apgar  $<$  7 at 5min age with an adjusted OR 1.19 (95% CI: 0.69-2.05) or admission to NICU with an adjusted OR 0.75 (95% CI: 0.54-1.04) between the women in the two groups ( $\leq$  /  $>$  60 minutes)

**Conclusion:** This study finds that there is an increased risk of PPH  $>$  1000ml when the active second stage of labour exceeds 60 minutes. There is no increased risk of OASIS or neonatal complications. This study will not provide an answer as to whether there is a given time when the outcomes change as it only intends to compare outcomes  $\leq$  /  $>$  60 minutes in the active second stage of labour.

**Key Words:** Active second stage of labour, Expulsion phase, Postpartum hemorrhage, Perianal injury, Apgar under 7, Admission to NICU.

## **LESERVEILEDNING**

Denne masteroppgaven består av en vitenskapelig artikkel og en kappe. Artikkelen følger Sexual and Reproductive Healthcare sine retningslinjer, er skrevet på engelsk og ligger som Vedlegg 1 til oppgaven. Referansestilen 'Vancouver' blir anvendt i artikkelen.

Forfatterveiledningen til valgte tidsskrift ligger som Vedlegg 2 og er tilgjengelig på <https://www.elsevier.com/journals/sexual-and-reproductive-healthcare/1877-5756?generatepdf=true>

Kappen er skrevet på norsk og følger Universitetets (OsloMet) retningslinjer for oppgaveskriving. Den bruker referansestilen APA. Kappen er en fordypningsdel til artikkelen. De to delene kan leses separat, men det anbefales å lese artikkelen først.

## **ORDLISTE**

Nulliparous = Førstegangsfødende

Multiparous = Flergangsfødende

KMI = Kroppsmasseindeks (body mass index)

Robson 1 = Førstegangsfødende kvinne med et barn til termin ( $\geq 37$  uker) i hodepresentasjon som har gått spontant i fødsel.

EDA = Epiduralbedøvelse

PPB = Postpartum blødning

OASIS = Obstretic anal sphincter injury (Rifter grad 3 og 4)

NIF = Nyfødt intensivavdeling

CI = Konfidensintervall

SA = Standard avvik

IQR = Interkvartilbredde

OR = Odds ratio

RCT = Randomisert kontrollert studie

REK = Regional Etisk Komite

WHO = World Health Organization

# INNHOLDSFORTEGNELSE

<b>1</b>	<b>Innledning .....</b>	<b>1</b>
1.1	<i>Oppgavens oppbygging .....</i>	<i>1</i>
1.2	<i>Bakgrunn .....</i>	<i>1</i>
1.3	<i>Hensikt med oppgaven og problemstilling .....</i>	<i>3</i>
<b>2</b>	<b>Teoretisk rammeverk.....</b>	<b>4</b>
2.1	<i>Organiseringen av fødselsomsorgen i Norge.....</i>	<i>4</i>
2.2	<i>Fasene i fødsel.....</i>	<i>4</i>
2.3	<i>Veiledere, retningslinjer og prosedyrer .....</i>	<i>5</i>
2.3.1	<i>Veileder .....</i>	<i>5</i>
2.3.2	<i>Retningslinje.....</i>	<i>6</i>
2.3.3	<i>Prosedyre .....</i>	<i>6</i>
2.4	<i>Vurdering av fødselsprogresjon: WHO's partogram vs Zhangs retningslinje.....</i>	<i>6</i>
2.5	<i>Operativ vaginal forløsning .....</i>	<i>7</i>
2.6	<i>Nasjonale og internasjonale retningslinjer om den aktive utdrivningsfasen.....</i>	<i>7</i>
2.6.1	<i>Veileder i fødselshjelp.....</i>	<i>7</i>
2.6.2	<i>National Institute for Health and Care Excellence: Intrapartum care for healthy women and babies .....</i>	<i>8</i>
2.6.3	<i>ACOG Committee Opinion No. 766: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth .....</i>	<i>8</i>
2.7	<i>WHO's prinsipper for perinatal omsorg .....</i>	<i>8</i>
2.8	<i>Maternelle og neonatale utkomme i forbindelse med fødsel.....</i>	<i>9</i>
2.8.1	<i>Postpartum blødning (PPB).....</i>	<i>9</i>
2.8.2	<i>OASIS - (obstretic anal sphincter injury) - Rifter grad 3 og 4.....</i>	<i>10</i>
2.8.3	<i>Apgar &lt;7 ved 5 minutters alder.....</i>	<i>11</i>
2.8.4	<i>Innleggelse på Nyfødt Intensivavdeling (NIF) innen 24 timer .....</i>	<i>12</i>
<b>3</b>	<b>Oppsummering av vitenskapelig artikkel .....</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Metode og materiale.....</b>	<b>14</b>

4.1	<i>Studiedesign</i> .....	14
4.2	<i>Materiale</i> .....	14
4.3	<i>Statistisk analyse</i> .....	15
4.3.1	Presentasjon av variabler.....	15
4.3.2	Deskriptiv data .....	15
4.3.3	Regresjonsanalyser.....	17
4.3.4	Konfunderende variabler.....	17
4.4	<i>Validitet</i> .....	18
4.5	<i>Etiske overveielser</i> .....	18
<b>5</b>	<b>Resultater</b> .....	<b>20</b>
5.1	<i>Bakgrunnskarakteristikk</i> .....	20
5.1.1	Tabell 1 .....	20
5.2	<i>Intrapartum karakteristikk</i> .....	21
5.2.1	Tabell 2.....	21
5.3	<i>Maternelle og neonatale utkomme</i> .....	22
5.3.1	Tabell 3.....	22
<b>6</b>	<b>Diskusjon</b> .....	<b>23</b>
6.1	<i>Resultatdiskusjon</i> .....	23
6.1.1	Maternelle utkomme .....	23
6.1.2	Neonatale utkomme.....	24
6.2	<i>Metodediskusjon</i> .....	26
6.2.1	Studiedesign .....	26
6.2.2	Statistisk analyse .....	27
<b>7</b>	<b>Konklusjon</b> .....	<b>29</b>
<b>8</b>	<b>Referanseliste</b> .....	<b>30</b>



# 1 INNLEDNING

## 1.1 Oppgavens oppbygging

Kappen er en utdyping av artikkelen og beskriver oppgaven mer i detalj. Kappen deles inn i 7 kapitler. Kapittel 1 er innledning til oppgaven, der bakgrunn, hensikt og problemstillingen blir presentert. I kapittel 2 blir det teoretiske rammeverket presentert med fokus på teori om fasene i fødsel og ulike utkomme. Kapittel 3 er en oppsummering av den vitenskapelige artikkelen. Kapittel 4 beskriver metoden, studiens design, utvalget i datasettet, analyseprosessen og hvilke etiske overveielser som er blitt gjort. I kapittel 5 vil vi presentere resultatene og i kapittel 6 blir resultatene diskutert opp mot tidligere forskning og bruk av metode. I kapittel 7 presenteres konklusjonen.

## 1.2 Bakgrunn

Obstetrikken og håndteringen av fødsler og kvinnehelse har endret seg betydelig siden Friedman utviklet de første retningslinjene for fødsel på 50 tallet (Friedman, 1954). Kvinner er i dag eldre når de føder sitt første barn, har høyere KMI og føder større barn enn tidligere, teknologien har dessuten ført til langt flere intervensjoner i fødsel (Ashwal et al., 2020).

Svangerskap og fødsel er noe som på et gitt tidspunkt angår de fleste kvinner og menn. Det er en stor begivenhet for de fleste familier og er fortrinnsvis fylt med glede og forventninger (Kringeland, 2017). I internasjonal sammenheng er Norge og de andre landene i Norden de i verden med lavest svangerskaps- og fødselsdødelighet og sykkelighet hos både mor og barn (European Perinatal Health Report, 2015). Ifølge International Confederation of Midwives er en av jordmors viktigste oppgave å bedre kvinners og barns helse, fremme normal fødsel samt å styrke jordmorfaget (Fylkesnes, 2017). Verdens helseorganisasjon (WHO) understreker at fødselen er en normal fysiologisk prosess og det skal være en medisinsk grunn for å forstyrre den. Dette fordrer at fødselshjelperen vet når og hvorfor de bør intervensere i en fødsel (World Health Organization, 2018). Fødselen er for mange kvinner overveldende og krever hardt fysisk og psykisk arbeid. Den regnes som den mest intensive delen av en kvinnes reproduktive liv og den mest risikofylte perioden både for mor og barn. Fødselen er også den perioden som trenger mest intensiv oppfølging og overvåking (Blix & Bernitz, 2017).

Fødselen består av 4 faser: åpningsfasen, utdrivningsfasen, etterbyrdsfasen og tilknytningsfasen. I denne studien tar vi for oss utdrivningsfasen, som i Veileder i

Fødselshjelp deles inn i en passiv og en aktiv fase. Den passive fasen starter fra cervix er fullåpen, og til fødekvinnen starter å trykke. Den aktive defineres fra fødekvinnen aktivt trykker, til barnet er forløst (Rossen, Eggebø, Ellingsen, Bernitz & Røe, 2020). Denne fremstillingen av den aktive utdrivningsfasen har blitt lagt til grunn ved gjennomgåelse av data, og ved presentasjon av resultatet.

Som er reaksjon på den økende keisersnittsraten i USA endret American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) sine retningslinjer i 2014 ved å tillate 60 minutters forlengelse av utdrivningsfasen, tilsammen fire timer (Zipori, Grunwald, Ginsberg, Beloosesky & Weiner, 2019). Det er kjølvannet av denne endringen reist seg en bekymring for at forlengelsen går på bekostning av mor og barn og gir økt risiko for komplikasjoner (Leveno, Nelson & McIntire, 2016; Nelson, McIntire & Leveno, 2020). I 2020 endret også Veileder i fødselshjelp anbefalingene for lengden av hele utdrivningsfasen fra 3 til 4 timer. Den aktive fasen har fortsatt anbefalt lengde på 60 minutter.

Mange av studiene som har undersøkt effekten av utdrivningsfasen er gjort av amerikanske forskere og disse studiene henviser kun til utdrivningsfasen som en enkel fase. Yli et al. (2011) problematiserer dette og påpeker at det er forskjellige fysiologiske mekanismer involvert i den passive og den aktive utdrivningsfasen. Den aktive utdrivningsfasen assosieres med blant annet økt postpartum blødning og dårligere neonatalt utfall enn den passive (Grobman et al., 2016; Le Ray, Audibert, Goffinet & Fraser, 2009; Yli et al., 2011). Den aktive utdrivningsfasen kan med bakgrunn i dette ansees som den mest risikofylte fasen av fødselen.

Retningslinjer og anbefalinger er særlig avgjørende i klinisk praksis for å skille det normale fra det unormale (Abalos et al., 2018). På denne måten kan fødselshjelpere sikre en felles forståelse av håndtering av fødsel og når intervensjoner er berettiget. Det er til tross for dette ingen internasjonal konsensus for anbefalt lengde av den aktive utdrivningsfasen (Hofmeyr & Singata-Madliki, 2020). Det foreligger få og sprikende funn på hvilken påvirkning varigheten av den aktive utdrivningsfasen har på maternelle og neonatale utfall.

Derfor vil denne studien undersøke sammenhengen mellom lengden av den aktive utdrivningsfasen med maternelle og neonatale utkomme, for Robson 1 kvinner.

### **1.3 Hensikt med oppgaven og problemstilling**

Hensikten med denne studien er å øke vår kunnskap om den aktive utdrivningsfasen og undersøke hvilken påvirkning lengden har på maternelle og neonatale utkomme.

*Problemstilling:* Hvordan påvirker lengden på den aktive utdrivningsfasen maternelle og neonatale utkomme?

## 2 TEORETISK RAMMEVERK

Det teoretiske rammeverket er en presentasjon av aktuell litteratur som allerede er belyst i forskningsfeltet. Dette vil innebære relevante forskningsartikler, gjeldende retningslinjer, veiledere, prosedyrer og annen faglitteratur.

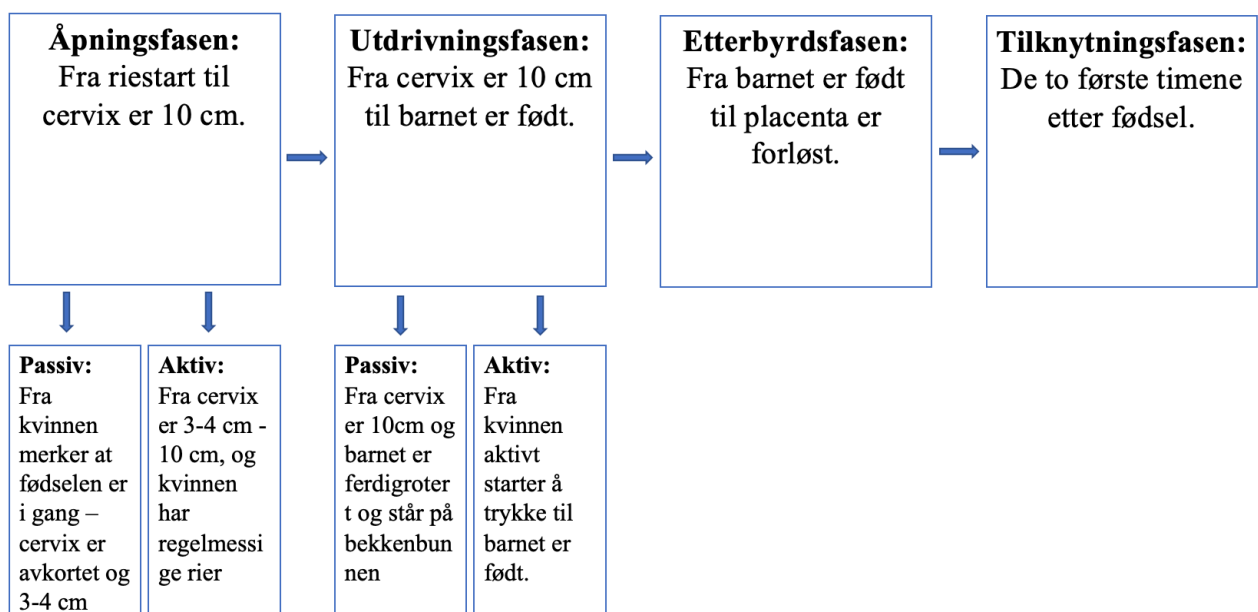
### 2.1 Organiseringen av fødselsomsorgen i Norge

Alle gravide i Norge har rett til gratis svangerskapskontroller og fødselshjelp.

Helsedirektoratet påpeker at svangerskapsomsorgen bør tilstrebe kontinuitet for kvinnene gjennom svangerskap, fødsel og barseltid. Den bør kulturtilpasses og individualiseres til den enkelte kvinne og families behov og være i tråd med kunnskapsbaserte anbefalinger (Helsedirektoratet, 2010). De fleste fødslene skjer på statlig eide sykehus eller jordmorstyrte fødestuer. Det skal være en jordmor tilstede ved alle fødsler. Jordmor jobber selvstendig og er ansvarlig på alle lav-risiko fødsler. Lav-risiko innebærer at fødekvinnen er frisk og med en forventet normal fødsel. Fødselsleger og/eller gynekologer er kun tilstede om fødslene kategoriseres som høy-risiko, eller når jordmor har behov for medisinsk assistanse.

### 2.2 Fasene i fødsel

Fødselen deles vanligvis inn i åpningsfasen, utdrivningsfasen, etterbyrdsfasen og tilknytningsfasen.



Figur 1 Fasene i fødsel

Åpningsfasen starter fra riestart til cervix er fullstendig utslettet og består av en latent og en aktiv fase. Latensfasen er tiden fra fødekvinnen merker at fødselen er i gang til cervix er avkortet og er 3-4 cm åpen. Den aktive fasen starter fra cervix er 3-4 cm og det er tiltakende rier og varer til cervix er 10 cm (National Institute for Health and Care Excellence, 2014).

Utdrivningsfasen består også av to faser; en passiv og en aktiv fase (Brunstad, 2017b). Den passive fasen starter fra cervix er 10 cm, til kvinnen starter med aktiv trykking, og den aktive fasen defineres fra trykkestart til barnet er født (National Institute for Health and Care Excellence, 2014; Rossen et al., 2020).

Det er forskjellige fysiologiske mekanismer involvert i den passive og den aktive fasen av utdrivningsfasen. Begge er karakterisert av lengre og hyppigere kontraksjoner fra livmoren, men i den aktive fasen bruker kvinnen i tillegg viljestyrt muskelkraft for å trykke ut barnet. Denne viljestyrte trykkingen er assosiert med økt intraabdominalt trykk, som vanligvis er høyere enn perfusjonstrykket i morkaken, og trykkingen kan dermed resultere i en signifikant reduksjon i blodgjennomstrømning til morkaken (Bassell, Humayun & Marx, 1980). Forlengelse utover anbefalt tid kan føre til økt risiko for postpartum blødning hos mor (Cheng, Hopkins & Caughey, 2004; Le Ray et al., 2011) og barnet kan få nedsatt oksygenering, redusert pH og økt laktatnivå (Aldrich et al., 1995). Akkurat når utdrivningsfasen starter er vanskelig fastslå fordi den avhenger av når vaginalundersøkelse blir utført. Dette fører til at lengden på denne fasen ofte blir underestimert (Dionne et al., 2015).

Etterbyrdsfasen er tiden fra barnet er født til placenta er forløst og blødningen er under kontroll. Det er i denne fasen det er høyest risiko for blødning hos mor. Barnet tilpasser seg i denne fasen livet utenfor livmoren og scores med Apgar score (Brunstad, 2017a).

Tilknytningsfasen er fra barnet er født og de to neste påfølgende timene (Blix & Bernitz, 2017).

## **2.3 Veiledere, retningslinjer og prosedyrer**

### **2.3.1 Veileder**

Innholdet i veiledere varierer etter funksjonene de skal fylle. De omtaler og beskriver ofte et fagfelt og kan inneholde flere spesifikke retningslinjer for håndtering av tilstander innenfor gitte fagområde. Det finnes ulike typer veiledere men overordnet gir de ofte en oversikt over nasjonale og styrende dokumenter eller lover og forskrifter av betydning for det aktuelle

fagfeltet. De gir utdypende forklaring og råd for praksis (Røsvik & Eggen, 2015). Veilederen *Et trygt fødetilbud – kvalitetskrav til fødselsomsorgen* skal gi et faglig grunnlag for utviklingen av fødetilbudet i Norge. Den er med på å kvalitetssikre organiseringen og funksjonsfordelingen i fødeinstitusjoner og har videre krav til kompetanse, informasjon og kommunikasjon (Helsedirektoratet, 2010).

### 2.3.2 Retningslinje

En retningslinje er anbefalinger for praksis. Det er systematisk utviklede råd og anbefalinger bygget på kunnskapsoversikt og skal være utarbeidet for å støtte helsepersonell og pasienter i konkrete helserelevante situasjoner. Retningslinjer vurderer fordeler og ulemper i behandlingskjeden, og de bør være knyttet til alle ledd – forebygging, diagnostikk, oppfølging og behandling, samt kommunikasjon til pasient og pårørende. Retningslinjer forklarer hvilket arbeid som skal gjøres, og hvem som skal utføre det. De utarbeides av medisinskfaglige instanser, kompetansesentre, helseforetak, og frivillige- og offentlige institusjoner (Røsvik, 2008). Retningslinjer er ofte mer rettet mot klinisk praksis, og er mere konkrete enn veiledere, men betegnelsene blir ofte brukt om hverandre (Røsvik & Eggen, 2015).

### 2.3.3 Prosedyre

Prosedyrer beskriver detaljert hvordan helsepersonell bør utføre kliniske oppgaver, og er en mer spesifikk form for retningslinje. Prosedyrer gir mindre rom for individuelle vurderinger og kan være medisinskfaglig eller administrative (Reinar & Blix, 2017).

Kunnskapsgrunnlaget prosedyren bygger på bør synliggjøres, og det bør være tydelig sammenheng mellom prosedyre og tilhørende dokumenter som prosedyren bygger på (Røsvik & Eggen, 2015).

## **2.4 Vurdering av fødselsprogresjon: WHO's partogram vs Zhangs retningslinje**

Partogrammet, som er en grafisk fremstilling av fødselen, skal være et hjelpemiddel for å kunne diagnostisere langsom fremgang og avgjøre når intervensjoner er nødvendige (Lavender & Bernitz, 2020).

WHO utarbeidet partogrammet sitt i 1994, retningslinjene fordrer at cervix åpner seg minst en cm i timen og langsom fremgang diagnostiseres etter et gitt tidsrom på 2-4 timer.

Partogrammet er basert på Philpotts arbeid fra 70-tallet som igjen er utviklet på bakgrunn av Friedmans forskning fra 1954 (Bernitz et al., 2019; Philpott & Castle, 1972).

Zhang presenterte i 2010 en helt ny retningslinje som var basert på en stor kohort som var ulik Friedmans forskning. Materialet viste at cervixdilatasjonen forgår saktere enn det tidligere forskning antydte, da særlig frem til 6 cm (Zhang, 2010).

Til tross for to ulike retningslinjer har ikke senere forskning klart å finne en åpenbar fordel med å anvende det ene fremfor det andre. Det foreligger heller ikke robust evidens på at bruken av partogram fører til kliniske forbedringer (Abalos et al., 2018; Bernitz et al., 2019).

## **2.5 Operativ vaginal forløsning**

Med operativ vaginal forløsning menes fødsel ved hjelp av instrumenter som vakuumpompe eller tang. Indikasjonen for å gjennomføre en operativ vaginal forløsning er truende asfyksi hos barnet eller langsom fremgang i den aktive utdrivningsfasen (>60 minutter, utslitt mor, inadekvate rier). Annen sykdom hos mor (f.eks. preeklampsi, epilepsi) kan også være en medvirkende årsak (Kessler, Iversen & Sivertsen, 2020).

Forekomst av maternelle og neonatale komplikasjoner relatert til operativ vaginal forløsning varierer og er avhengig av en rekke faktorer. Både valgt teknikk, tidsbruk, hodeposisjon og operatørens erfaring er avgjørende for utfallet (Wegner & Bernstein, 2020). Av maternelle komplikasjoner nevnes spesielt alvorlige rifter og blødning (Nyfløt et al., 2020). Neonatale komplikasjoner varierer fra bagatellmessige skrubbsår til livstruende skader (intrakranielle- og intraventrikulære blødninger) (Wegner & Bernstein, 2020).

## **2.6 Nasjonale og internasjonale retningslinjer om den aktive utdrivningsfasen**

### **2.6.1 Veileder i fødselshjelp**

I Norge er det Norsk gynekologisk forening som utarbeider veileder i fødselshjelp. Det er en fagspesifikk anbefaling. Deres formål er å utvikle faget gynekologi og obstetikk samt fremme internordisk og internasjonalt samarbeid. Den Norske veileder i fødselshjelp ble revidert i 2020. Veilederen foreslår at utdrivningsfasen kan vare opp til 4 timer dersom kvinnen er i velbefinnende og det ikke er tegn til asfyksi eller infeksjon. Veilederen anbefaler også å vurdere operativ forløsning etter 1 time aktiv utdrivningsfase, og den bør ikke overskride 1,5 timer (Rossen et al., 2020).

### 2.6.2 National Institute for Health and Care Excellence: Intrapartum care for healthy women and babies

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Guidelines gir nasjonal veiledning og råd for å forbedre helse- og sosialomsorgen i Storbritannia.

Retningslinjene deler fødselen opp slik det anbefales i Veileder i fødselshjelp 2020, men har noen ulikheter i håndtering av utdrivningsfasen. For nulliparous kvinner forventer fødselen å finne sted innen 3 timer etter starten av utdrivningsfasen, men langsom fremgang defineres etter 2 timer. Da skal trent helsepersonell gjennomføre en operativ vaginal forløsning om ikke spontan fødsel er nært forestående (National Institute for Health and Care Excellence, 2014).

### 2.6.3 ACOG Committee Opinion No. 766: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth

De amerikanske retningslinjene for fødsel beskrev først i 2018 at fødselens utdrivningsfase består av en passiv og en aktiv del. Den passive delen skal gi fullåpne nulliparous kvinner med epidural tid til å hvile før den aktive trykningen og vil gi barnet mulighet til å passivt rotere ned i bekkenet. Denne fasen kaller de for delayed pushing. Den aktive delen defineres når fødekvinnen starter den aktive trykningen. Ut over å dele fasene inn slik, har de ikke satt noen tidsbegrensing på de to fasene, men kun en tidsbegrensing på den totale utdrivningsfasen som ikke skal overskride 4 timer. Amerikanerne viser til studier som sier at når fødekvinnen benytter seg av delayed pushing ble den totale lengden på utdrivningsfasen forlenget i gjennomsnitt med 1 time, men den aktive trykningen ble redusert med omtrent 20 minutter. Med dette konkluderer retningslinjene med at nulliparous kvinner med epidural bør instrueres i aktiv trykking når de har fullåpen cervix, fordi forsinket trykking ikke er forbundet med høyere rate av vaginal forløsning (American College of Obstetricians and Gynecologists, 2019).

## **2.7 WHOs prinsipper for perinatal omsorg**

Millenium Development Goals ble introdusert av verdens helseorganisasjon (WHO) i 2006. Gjennom disse tydeliggjør WHO reprodutiv helse som satsningsområdet, med et spesielt fokus og mål om å redusere barne- og mødredødeligheten globalt. WHO's ti prinsipper for perinatal omsorg er en oppsummering av de globale retningslinjene for håndtering av en normal fødsel, som ble utviklet i samarbeid med The International Confederation of Midwives. I de tre første prinsippene tydeliggjøres betydningen av kunnskapsbasert praksis,



hensikten med demedikalisering og forsvarlig bruk av teknologi. Dette betyr at en bør tilstrebe kun de mest nødvendige inngrep og minst mulig bruk av teknologi (Fylkesnes, 2017; World Health Organization, 1997).

## **2.8 Maternelle og neonatale utkomme i forbindelse med fødsel**

### **2.8.1 Postpartum blødning (PPB)**

Postpartum blødning blir kategorisert som alvorlige om de er >1000ml og 70-80% av postpartum blødning skyldes uterusatoni, 15-20% skyldes traumer, rifter og vaginale hematom, 10% skyldes placenta- eller hinnerester og 1% skyldes koagulopati (Salvesen, 2017).

Store blødninger er forbundet med komplikasjoner som kan gjøre at fødekvinne blir liggende lenger på sykehus, og er på verdensbasis en av de vanligste årsakene til maternell sykkelighet og død (Gaudernack & Reinar, 2017).

Noen av risikofaktorene for postpartum blødning er:

- Tidligere PPB
- Lavtsittende placenta, placenta previa, invasiv placenta
- Tidligere keisersnitt eller uteruskirurgi
- Langvarig fødsel, oksytocinstimulering, induksjon, operativ forløsning
- Flerlingsvangerskap, polyhydramnion, stort barn (overdistendert livmor)
- Maternell overvekt, høy alder, høy paritet
- Koagulasjonsforstyrrelser pga. alvorlig preeklampsi, HELLP, AFLP, placentalsøsning.
- Intrauterin fosterdød, sepsis, embolier med gass/luft/fostervann
- Blødningssykdommer

(Nyfløt et al., 2020)

Forlengelse av utdrivningsfasen og særlig den aktive utdrivningsfasen er begge assosiert med høyere risiko for PPB (Looft et al., 2017). Insidensen av PPB øker i både utviklings- og industriland fordi fødekvinnene er eldre og har en høyere KMI (Blomberg, 2011). Kvinner som får en PPB har ofte lengre varighet av alle fasene i fødsel. Nyfløt, Stray-Pedersen, Forsén og Vangen (2017) påpeker i sin studie at totallengden av fødselen, inkluderte en forlenget åpningsfase er assosiert med høyere risiko for PPB på grunn av risikoen for uterusatoni i etterbyrdsfasen. Tross dette viser andre studier at den passive delen av utdrivningsfasen ikke assosieres med en økt risiko for PPB (Le Ray et al., 2011). Dionne et al. (2015) beskriver at

tiden i den aktive utdrivningsfasen er lineært forbundet med høyere risiko for PPB, men også at intervensjoner for å korte ned på tiden, som oxytocin, tang og episiotomi også er forbundet med høyere forekomst av PPB.

Grobman et al. (2016) poengterer at det ikke er sikkert at risikoen for PPB alltid står som et direkte resultat av lengre aktiv utdrivningstid, men at det er større sannsynlighet for blødning hos de kvinnene som behøver lang tid for å få til å føde vaginalt.

### 2.8.2 OASIS - (obstetric anal sphincter injury) - Rifter grad 3 og 4

Rifter i forbindelse med vaginale fødsler kan deles i forskjellige grader:

- Grad 1: Overfladisk skade av hud i perineum eller vaginalslimhinne.
- Grad 2: Dyp perinealskade med affeksjon av muskler i perineum, men uten affeksjon av musculus sphincter ani externus (EAS).
- Grad 3: Skade av perineum som involverer musculus sphincter ani.
  - 3A: ruptur av under 50% av EAS.
  - 3B: ruptur av mer enn 50% av EAS.
  - 3C: ruptur av EAS og musculus sphincter ani internus (IAS)
- Grad 4: skade av perineum som involverer musculus sphincter ani og anal og/eller rektalslimhinne (Laine et al., 2020).

Alvorlige perinealruptur grad 3 og 4 innebærer at muskler og slimhinner mellom vagina og endetarmsåpningen revner. Deler og eller hele lukkemuskelen rundt endetarmsåpningen blir også skadet. Dette kan føre til at kvinnen får problemer med ufrivillig avføring og luftavgang (Parveen, Sadiq & Ali, 2018). Kvinner med OASIS har en høyere risiko for blødning, infeksjon, langtidssekvele og bekkenbunns dysfunksjon enn kvinner som har rifter grad 1 og 2. OASIS kan også føre til lavere livskvalitet hos kvinner, med høyere forekomst av urininkontinens, smerter ved samleie og postpartum depresjon som følge av smerter i underlivet (Zipori et al., 2019). Evnen til å ta vare på, og tilknytte seg til det nyfødte barnet kan også påvirkes hos de kvinnene som har større rifter (Brunstad, 2017a). Lang utdrivningsfase er en risikofaktor for OASIS (Laine et al., 2020) men den bør ikke sees som en risikofaktor alene (Aiken, Aiken & Prentice, 2015).

### 2.8.3 Apgar <7 ved 5 minutters alder

Virginia Apgar beskrev i 1953 en metode for å bedømme tilstanden til nyfødte barn. Barnet vurderes ved 1 minutt, 5 minutt og 10 minutters alder. Apgar score < 3 betraktes som kritisk lav, 4-7 som moderat lav og > 7 som normal. Barnet scores på 5 parametere som hver enkelt scores fra 0 til 2 poeng (Danielsen, 2017).

	Score 2	Score 1	Score 0
<b>Appearance</b> Hudfarge	Rosa	Blå ekstremiteter	Blek eller blå
<b>Pulse</b> Hjertefrekvens	>100 slag i minuttet	<100 slag i minuttet	Ingen puls
<b>Grimace</b> Grimase	Nyser, hoster eller gråter	Grimaser, svak gråt	Ingen respons på stimulering
<b>Activity</b> Muskeltonus	Aktive bevegelser	Få og svake bevegelser	Ingen bevegelse
<b>Respiration</b> Respirasjon	Puster godt og gråter høyt	Puster overfladisk og uregelmessig	Puster ikke

Figur 2 Apgar Score

Apgar <7 krever umiddelbare tiltak og i verste fall behov for gjenoppliving eller innleggelse på NIF (Meberg & Dahlø, 2017).

Le Ray et al. (2009) fant i sin studie ingen sammenheng mellom Apgar score <7 ved 5 minutters alder og lengden på den aktive utdrivningsfasen. Det gjorde derimot Yli et al. (2011) som undersøkte over 40.000 kvinner fra forskjellige europeiske sykehus. Hennes studie hadde til hensikt å finne påvirkningen av den aktive utdrivningsfasen på det ufødte barnet. Studien inkluderer både nulliparous og multiparous kvinner og avdekker en dobling i risikoen for barn født med Apgar score <7 ved 5 minutters alder når den aktive trykningen overskrider 60 minutter.

#### 2.8.4 Innleggelse på Nyfødt Intensivavdeling (NIF) innen 24 timer

Noen barn har umiddelbart eller noe tid etter fødsel behov for ekstra overvåking og må legges inn på en nyfødt intensivavdeling. Ca. 10 % av alle levendefødte vil ha behov for ekstra tiltak der de vanligste årsakene er prematuritet, infeksjoner, vekstretardasjon, medfødte misdannelser eller forbigående pusteproblematikk, stabilisering av blodglukose, eller ernæringsproblematikk (Meberg, 2017). Innleggelse på NIF rett etter fødsel kan føre til at mor og barn ikke får uavbrutt hud-mot-hud kontakt eller prøvd seg på amming, noe som kan være uheldig for tilknytning (Häggkvist, 1998). Det å separere mor og barn etter fødsel viser seg også å ha en stor innvirkning på mor med mye emosjonell stress og angst tross for at barnet ikke i alle tilfeller er alvorlig sykt (Nystrom & Axelsson, 2002).

Barna som er innlagt på NIF er ofte mindre sugevillig og mor får ikke den naturlige stimuleringen av brystene for igangsettelse av melkeproduksjon som kan føre til problemer med ammestart (Hansen, 2017). Så vidt vi vet finnes det ingen nyere studier som har undersøkt sammenhengen mellom den aktive utdrivningsfasen og innleggelse på NIF. Det finnes derimot flere amerikanske studier som har undersøkt hvilken påvirkning hele utdrivningsfasen har på innleggelser på NIF men de ulike studiene rapporterer motstridene funn (Cheng et al., 2004; Zipori et al., 2019).

### **3 OPPSUMMERING AV VITENSKAPELIG ARTIKKEL**

#### **Introduksjon**

Utdrivningsfasen regnes som den mest risikofylte delen av fødselen både for mor og barn. Det foreligger ingen internasjonal konsensus om anbefalt lengde til tross for dette. Det foreligger få og sprikende funn angående relasjonen mellom den aktive utdrivningsfasen og maternelle og neonatale utkomme. Formålet med denne studien er å undersøke om den aktive utdrivningsfasen ( $\leq$ / $>$ 60 minutter) har en påvirkning på maternelle og neonatale utkomme.

#### **Materiale og metode**

Denne kohortstudien basert på materiale fra LaPS inkluderte 6804 Robson 1 kvinner med en aktiv utdrivningsfase. LaPS er en klusterrandomisert studie utført i Norge, som inkluderte 7227 kvinner og ble samlet inn fra 2014 til 2017. Det er utført multivariate regresjonsanalyser for å kunne besvare problemstillingen.

#### **Resultater**

Resultatene viser at det er en signifikant høyere risiko for PPB  $>1000$ ml med justert OR 1.35 (95% CI: 1.05-1.73) hos de kvinnene som hadde aktiv utdrivningsfase  $>60$  minutter sammenlignet med kvinnene som hadde  $\leq 60$ . Det er ingen signifikant forskjell på OASIS med justert OR 0.98 (95% CI: 0.69-1.40), Apgar score  $<7$  ved 5 minutters alder med justert OR 1.19 (95% CI: 0.69-2.05) og innleggelse på NIF med justert OR 0.75 (95% CI: 0.54-1.04) hos de kvinnene som hadde aktiv utdrivningsfase  $\leq$ / $>$ 60 minutter.

#### **Konklusjon**

Denne studien finner at det er økt risiko for PPB  $>1000$ ml når den aktive utdrivningsfasen overskrider 60 minutter. Det er ingen økt risiko for OASIS eller neonatale komplikasjoner som Apgar score  $<7$  ved 5 minutter og innleggelse på NIF. Denne studien gir ikke svar på om det finnes et eksakt tidspunkt hvor utkommene endres, da den kun har til hensikt å sammenligne utkomme  $\leq$ / $>$ 60 minutter i aktiv utdrivningsfase.

## 4 METODE OG MATERIALE

Dette kapitlet tar for seg den metodiske fremgangsmåten for denne studien. Dette innebærer presentasjon av design, en beskrivelse av materialet og den statistiske analyseprosessen. Til slutt redegjøres det for etiske overveielser.

### 4.1 Studiedesign

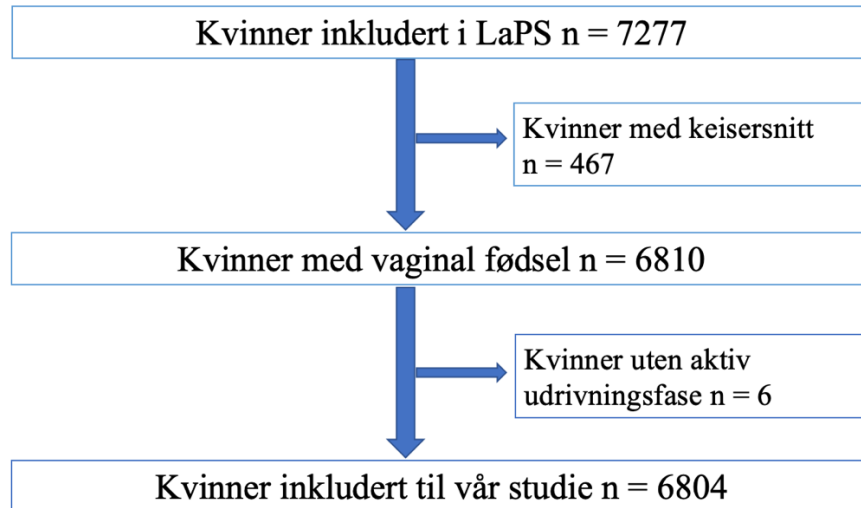
Problemstillingen er avgjørende for hvilken metode som blir relevant for studiet. For å finne svar på vår problemstilling fordrer det tilgang til materiale som har registrerte data på den aktive utdrivningsfasen. Siden det i denne studien er behov for tall for å finne svar på problemstillingen vil en kvantitativ metode være hensiktsmessig (Jacobsen, 2002).

Basert på datamateriale og problemstillingen vår vil en kohortstudie være passende for denne masteroppgaven. En kohort er en type observasjonsstudie. Formålet med observasjonsstudier innenfor epidemiologi er å finne sammenhengen mellom én eller flere eksponeringer og bestemte utfall. Kohortdesignet følger en gruppe mennesker (kohort) over en gitt tidsperiode (Hjartåker & Lund, 2007).

### 4.2 Materiale

LaPS var en klusterrandomisert kontrollert studie som ble gjennomført fra Desember 2014 til Januar 2017 med hensikt å evaluere to ulike retningslinjer for progresjon i fødsel. LaPS inkluderte 14 fødeavdelinger og 7277 kvinner fra alle helseregionene i Norge for å sikre et representativt utvalg. Inklusjonskriteriet for LaPS var fødeavdelinger med minimum 500 fødsler i året. Deltakerne var nulliparous kvinner med et barn i magen, til termin (>37uke), med spontan fødselstart og barn i hodepresentasjon. Signert samtykkeerklæring og norskkunnskaper var en forutsetning for inklusjon. En detaljert studieprotokoll med metode til LaPS (Bernitz et al., 2017) samt tre artikler som presenterer resultater er tidligere publisert (Bernitz et al., 2019; Dalbye et al., 2019; Dalbye et al., 2020).

Inklusjonskriteriene for denne kohortstudien var at kvinnene hadde født vaginalt og hadde en aktiv utdrivningstid. Kvinner som endte med operativ vaginal forløsning med vakuumpompe eller tang er inkludert fordi de hadde registrert aktiv utdrivningstid frem til forløsning. Totalen av kvinner som møtte våre inklusjonskriterier var 6804.



Figur 3 Flytskjema

### 4.3 Statistisk analyse

#### 4.3.1 Presentasjon av variabler

Undersøkellesvariabelen for denne studien er merket «trykkesid» og er i det opprinnelige datamateriale en kontinuerlig variabel. Variabelen er i denne studien bearbeidet til en kategorisk variabel, med to kategorier ( $\leq$  /  $>$  60 minutter). Hensikten med denne oppdelingen er å kunne sammenligne de to gruppene for å se om det er en forskjell mellom dem. Veileder i fødselshjelp 2020 anbefaler en aktiv utdrivningsfase på inntil 60 minutter før intervensjoner vurderes, forutsatt at mor og barn er i velbefinnende (Rossen et al., 2020). Denne anbefalingen legges til grunn for vår inndeling.

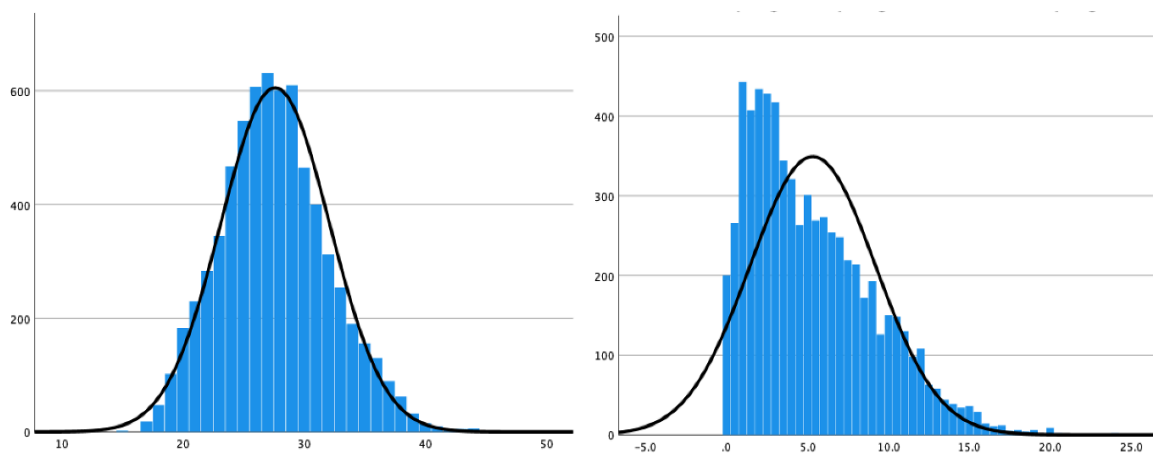
I denne studien ønsker vi å undersøke om den aktive utdrivningsfasen har en påvirkning på maternele og neonatale utkomme ved hjelp av fire utfallsvariabler: PPB >1000ml, OASIS, Apgar score <7 ved 5 minutters alder og innleggelse på NIF. Alle disse variablene er beholdt slik de er merket i det opprinnelige datamateriale som kategoriske variabler.

#### 4.3.2 Deskriptiv data

I denne studien er deskriptiv data brukt til å presentere likheter og ulikheter mellom variabler. På denne måten kan en se hvordan bakgrunnsvariablene fordeler seg på vår undersøkelsesvariabel. Bakgrunnsvariabler representerer demografi og intrapartumkarakteristikk. Kontinuerlig variabler er undersøkt om de er normalfordelt eller ikke ved hjelp av histogram. Histogram er en grafisk fremstilling av hvordan en variabel fordeler seg. Variabler som er normalfordelte (mors alder, barnets vekt, og barnets

hodeomkrets) er presentert med gjennomsnitt og standardavvik (SA). Gjennomsnittet viser en middelverdi av alle verdier og standardavviket gir et svar på i hvilken grad verdiene avviker fra gjennomsnitt, altså hvor stor spredning det er (Johannessen, 2009). Kontinuerlige variabler hvor histogrammet er skjevfordelt (total fødselslengde frem til aktiv utdrivningsfase) er presentert med median og interkvartil variasjonsbredde. Median er et statistisk sentralt mål på lik linje med gjennomsnitt og er den verdien som finnes i midten av datamaterialet etter at den er rangert i rekkefølge. Interkvartil variasjonsbredde oppgis for å vise differansen mellom øvre og nedre kvartil (Pallant, 2016).

Ved sammenligning av kontinuerlig data utføres ulike signifikanstester. De kontinuerlige variablene med normalfordeling blir analysert med independent sample t-test, mens variabler som er skjevfordelt, blir analysert med Mann-Whitney U-test (Laake & Skovlund, 2008).



Figur 4 Histogrammer

Histogrammer som viser normalfordeling (til venstre vises histogram av variabelen maternell alder ved start av aktiv fødsel) og skjevfordeling av kontinuerlige variabler (til høyre vises histogram av variabelen åpningstid fra partogramstart til full cervixåpning).

Kategoriske variabler (sivilstatus, høyere utdanning, røyking i 3.trimester, KMI, kjønn, EDA, oxytocin, operativ vag. forløsning og guideline) er presentert ved hjelp av frekvens og prosent. Ved sammenligning av kategoriske variabler utføres en Chi-square-test for å signifikanteste om det er sammenheng mellom to eller flere kategoriske variabler (Christophersen, 2013).

Hensikten ved å presentere Tabell 1 og 2 er å illustrere den eventuelle forskjellen på hvordan variablene fordeler seg i de to gruppene ( $\leq$ / $>$ 60 minutter).



#### 4.3.3 Regresjonsanalyser

Regresjonsanalyser er brukt for å estimere sammenhengen mellom én uavhengig variabel og flere uavhengige variabler. Det er brukt logistisk regresjonsanalyse fordi undersøkelsesvariabelen er en kategorisk variabel. På denne måten tester vi nullhypotesen som sier at det ikke er noe forskjell i utfall hos kvinnene med aktiv utdrivningsfase  $\leq />60$  minutter. Når man inkluderer mer enn én uavhengig variabel i en analyse kalles det multivariat regresjon. Dette gjør det mulig å estimere påvirkningen av undersøkelsesvariabelen ( $\leq />60$  minutter) på utfallsvariablene (PPB  $>1000\text{ml}$ , OASIS, Apgar score  $<7$  ved 5 minutters alder og innleggelse på NIF) når konfunderende faktorer er inkludert. Resultatene presenteres med ujusterte og justerte Odds Ratio (OR), og har et konfidensintervall (CI) på 95%. OR er forholdet mellom to odds og sier noe om sannsynligheten for at en gitt hendelse skal inntreffe eller ikke og CI forteller hvor gode estimatene er (Pallant, 2016). Det er også blitt brukt P-verdi (5% signifikansnivå) for å presentere resultatene fordi mange klinikere og tidsskrifter foretrekker dette fremfor OR med tilhørende CI.

Alle regresjonsanalysene er gjort minimum to ganger for å unngå feil og gjennomført ved hjelp av programmet SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versjon 26 og 27.

#### 4.3.4 Konfunderende variabler

Metodene for utvelgelse av konfunderende faktorer kalles henholdsvis teoretisk strategi; basert på tidligere forskning, og empirisk strategi; basert på objektive kriterier i det gjeldende datasettet. Bruk av begge disse metodene gir et bedre estimat av forholdet mellom undersøkelses- og utfallsvariabler, enn ved bruk av teoretisk strategi alene (Weng, Hsueh, Messam & Hertz-Picciotto, 2009).

En variabel som påvirker undersøkelsesvariabelen, aktiv utdrivningsfase  $\leq />60$  og utfallsvariablene PPB  $>1000\text{ml}$ , OASIS, Apgar score  $<7$  ved 5 minutters alder og innleggelse på NIF kalles en konfunderende faktor. En konfunderende faktor vil forstyrre den observerte sammenhengen mellom de ovennevnte variablene (Johannessen, 2009). Følgende variabler er identifisert som konfunderende faktorer med en teoretisk strategi: maternell alder ved oppstart av aktiv fødsel, operativ vaginal forløsning, barnets vekt og fødselslengde frem til trykkestart (Wegner & Bernstein, 2020). Høy fødselsvekt og vid hodeomkrets er variabler som typisk følger det mannlige kjønn og er derfor justert for som en. Variabler med statistisk signifikant forskjell (p-verdi  $<0,05$ ) i gruppene ( $\leq />60$  minutter) er oppfattet som potensielle

konfunderende faktorer til tross at det ikke foreligger forskning på dette. Variablene som er justert for på bakgrunn av empirisk strategi er: sivilstatus og høyere utdanning.

Fødselslengde frem til trykkestart er ikke justert for i analysene på grunn av kompleksiteten til denne variabelen. Det er en tidsvariabel som genererer vanskelige analyser og usikkerhet grunnet ulik inntakstatus hos kvinnene. Variablene EDA- og oxytocinbruk viser en statistisk signifikant forskjell i gruppene, men er ikke justert for i regresjonsanalysen da disse ansees som mediatorer. En mediator er en variabel som kan forklare forholdet mellom en avhengig og en uavhengig variabel (Smelund, Berg, Odgaard-Jensen & Reinar, 2010). De to ulike retningslinjene WHO og Zhang er ikke ansett som en konfunderende variabel fordi det ikke foreligger statistisk signifikant forskjell når de to gruppene ( $\leq$ / $>$ 60 minutter) er sammenlignet.

#### **4.4 Validitet**

Validiteten av en studie forteller noe om hvilken grad resultatene er gyldige.

Indre validitet handler om i hvilken grad resultatene er gyldige for det utvalget og det fenomenet som undersøkes. Begrepet brukes også om muligheten for at resultatene i en studie kan forklares gjennom den antatte hypotesen (Dahlum, 2020).

Høy indre validitet forutsetter at man har god kontroll på konfunderende faktorer og mulige bias (Hjartåker & Lund, 2007). Den eksterne validiteten handler om i hvilke grad resultatene kan generaliseres og overføres til andre utvalg og situasjoner i den respektive populasjonen (Ringdal, 2018).

#### **4.5 Etiske overveielser**

Helsinkideklarasjonen ble vedtatt av Verdens legeförening i 1964. Den har som mål å veilede de som arbeider med biomedisinske forsök som omfatter mennesker. Deklarasjonen bygger på Nürnbergkodeksen hvor beskyttelse av svake grupper og det informerte samtykket står sentralt. Dette innebærer i hovedsak at samfunnets og vitenskapens behov for ny kunnskap aldri må føre til at forskningsobjekt utsettes for unødige og ufrivillige risiko og ubehag (Ruyter, 2014). I Norge er det de forskningsetiske komiteene som har ansvar for å etterse at forskningsetiske prinsippene blir overholdt samt å kontrollere at studiene holder vitenskapelig god kvalitet (Salbu, 2014). LaPS er registrert og godkjent i Regional Etisk Komité (no.

2013/1862/ REK SørØst) og studien er registrert på [www.clinicaltrial.org](http://www.clinicaltrial.org) (NCT02221427).

Vi har søkt og blitt godkjent som prosjektmedarbeidere i LaPS hos REK.

Tidlig i arbeidet inngikk vi en samarbeidsavtale med Sykehuset i Østfold som eier dataene til LaPS. Avtalen innebærer at vi kun bruker dataene vi har fått tilgang til i denne masteroppgaven, og at de etter endt arbeid skal destrueres. All data er anonymisert og oppbevares på privat passordbeskyttet datamaskin.

## 5 RESULTATER

I dette kapittelet presenteres resultatene av analysene vi har gjennomført. Det er brukt tabeller for å presentere resultatene.

### 5.1 Bakgrunnskarakteristikk

Totalt 6804 kvinner er inkludert i denne kohortstudien. Av disse hadde 5322 (78.2%) av kvinnene en aktiv utdrivningsfase på  $\leq 60$  minutter og 1482 (21.8%) av kvinnene hadde aktiv utdrivningsfase på  $>60$  minutter. Bakgrunnskarakteristikk for de to gruppene ( $\leq/\gt 60$  minutter) er presentert i Tabell 1. Tallene viser hvordan demografiske variabler fordeler seg i gruppene som har en aktiv utdrivningsfase  $\leq/\gt 60$  minutter.

#### 5.1.1 Tabell 1

Bakgrunns karakteristikk

	Aktiv utdrivningsfase $\leq 60$ min n = 5322	Aktiv utdrivningsfase $>60$ min n =1482	P-verdi
<b>Karakteristikk relatert til mor</b>			
Maternell alder ved fødsel (år)	27 (4.5)	28(4.3)	< 0.001 a
Maternell sivilstatus (Gift/Samboende) *	5011 (95.0)	1423 (96.5)	0.022 c
Maternell høyere utdanning ( $\geq 12$ år)	3182 (59.8)	966 (65.2)	< 0.001 c
Maternell røyking i tredje trimester**	115 (2.2)	26 (1.8)	0.385 c
Maternell KMI $>30$ ***	459 (8.7)	90 (6.1)	0.002 c
<b>Karakteristikk relatert til barnet</b>			
Fødselsvekt (gram)	3483(410)	3605 (418)	< 0.001 a
Hodeomkrets (cm)****	34 (1.3)	35 (1.4)	< 0.001 a
Kjønn (gutt)	2595 (48.8)	782 (52.8)	0.007 c

Mangel i materialet: \*Maternell sivilstatus status 55

\*\* Maternell røyking i tredje trimester 65

\*\*\*KMI 23

\*\*\*\*Hodeomkrets 1

Merk: n (%) eller gjennomsnitt (SA)

a= Independent sample T-test

c= Chi square test

## 5.2 Intrapartum karakteristik

I Tabell 2 presenteres fødselskarakteristikk i de to ulike gruppene med aktiv utdrivningsfase  $\leq$ / $>$ 60 minutter. I gruppen som har aktiv utdrivningsfase  $>$ 60 minutter er det flere som har fått intervensjoner som EDA, oxytocin og operativ forløsning enn de kvinnene som har en aktiv utdrivningsfase  $\leq$ 60 minutter. Den totale fødselslengden frem til aktiv utdrivningsfase var lenger hos de kvinnene som hadde trykkesid  $>$ 60 minutter. Når vi sammenlignet kvinner som brukte Zhangs retningslinje i fødsel, mot WHO var det ingen signifikant forskjell på trykkesid  $\leq$ / $>$ 60 minutter.

### 5.2.1 Tabell 2

Intrapartum karakteristik

	Aktiv utdrivningsfase	Aktiv utdrivningsfase	P-verdi
	$\leq$ 60 min n = 5322	$>$ 60 min n =1482	
EDA	2407 (45.2)	765 (51.6)	$<$ 0.001c
Oxytocin	1812 (34.0)	1042 (70.3)	$<$ 0.001c
Åpningstid fra partogramstart til full åpning (timer), Median (IQR)	4.0 (2.0 -7.5)	5.5 (3.0- 9.0)	$<$ 0.001b
Operativ vaginal forløsning	766 (14.4)	653 (44.1)	$<$ 0.001c
Retningslinje Zhang	2882 (54.2)	815 (55.0)	0.586 c

Merk: n (%) om annet ikke er oppgitt

b= Mann-Whitney U test

c= Chi square test

### 5.3 Maternelle og neonatale utkomme

I Tabell 3 presenteres resultatene fra de logistiske regresjonsanalysene med ujusterte og justerte OR. Tallene presenterer sammenhengen mellom den aktive utdrivningsfasen  $\leq$ / $>$ 60 minutter med PPB  $>$ 1000ml, OASIS, Apgar score  $<$ 7 ved 5minutter alder og innleggelse på NIF. Resultatene viser at det er en signifikant høyere risiko for PPB  $>$ 1000ml med en justert OR 1.35 (95% CI: 1.05-1.73) hos de kvinnene som hadde aktiv utdrivningsfase  $>$ 60 minutter sammenlignet med de kvinnen som hadde  $\leq$ 60. Det er ingen signifikant forskjell på OASIS med en justert OR 0.98 (95% CI: 0.69-1.40) hos kvinnene som hadde aktiv utdrivningsfase  $\leq$ / $>$ 60 minutter.

Resultatene viste at Apgar score  $<$ 7 ved 5 minutters alder ikke ble påvirket av aktiv utdrivningfase  $>$ 60 minutter med en justert OR 1.19 (95% CI: 0.69-2.05). Det er ingen signifikant forskjell på innleggelse på NIF med en justert OR 0.75 (95% CI: 0.54-1.04) hos kvinnene som hadde aktiv utdrivningsfase  $\leq$ / $>$ 60 minutter.

#### 5.3.1 Tabell 3

Fødselsutkomme for kvinner som fødte vaginalt sett i sammenheng med den aktive utdrivningsfasen  $\leq$ / $>$  60 minutter.

	Aktiv utdrivningsfase $\leq$ 60 min n = 5322 (%)	Aktiv utdrivningsfase $>$ 60 min n =1482 (%)	Ujustert OR (CI 95 %)	P-verdi	Justert OR (CI 95 %) *	P-verdi
PPB $>$ 1000 ml	233 (4.4)	117 (7.9)	1.87 (1.49- 2.36)	$<$ 0.001	1.35 (1.05-1.73)	0.021
OASIS	138 (2.6)	52 (3.5)	1.37 (0.99-1.89)	0.059	0.98 (0.69-1.40)	0.923
Apgar $<$ 7 ved 5 min alder	44 (0.8)	24 (1.6)	1.98 (1.20-3.26)	0.008	1.19 (0.69-2.05)	0.537
Overflytning til NIF	169 (3.2)	60 (4.0)	1.29 (0.95-1.74)	0.100	0.75 (0.54-1.04)	0.087

Analysert med binær logistiske regresjon, \*justert for maternell alder ved forløsning, sivilstatus, høyere utdanning ( $>$ 12 år), KMI, fødselsvekt og operativ vaginal forløsning.

## 6 DISKUSJON

Vi har fire utfallsvariabler: PPB >1000ml, OASIS, Apgar score <7 ved 5 minutters alder og innleggelse på NIF. Vi vil diskutere de maternelle og neonatale utkommene hver for seg. Avslutningsvis diskuteres metoden og fremgangsmåten ved analysering.

### 6.1 Resultatdiskusjon

#### 6.1.1 Maternelle utkomme

De maternelle hovedutkommene i denne studien viser at risikoen for PPB >1000ml øker når lengden på den aktive utdrivningsfasen overskrider 60 minutter. Derimot viser tallene at risikoen for OASIS ikke er høyere med forlenget aktiv utdrivningsfase.

Det at risikoen for PPB øker når utdrivningsfasen er forlenget er det flere andre studier som rapporterer (Cheng et al., 2004; Le Ray et al., 2011). Det som er utfordringen med noen av studiene er at de ikke deler fødselen utdrivningsfase inn i en passiv og en aktiv fase. Studien til Le Ray et al. (2011) undersøker også den aktive utdrivningsfasen på Robson 1 kvinner, og finner en signifikant økning i PPB >1000ml allerede etter 40 minutter. Le Ray et al. (2011) påpeker at det er viktig at de to fasene analyseres uavhengig av hverandre fordi de to fasene er som nevnt tidligere ulike i fysiologi. Studien er basert på franske anbefalinger som sier at det skal vurderes operativ vaginal forløsning allerede etter 30 minutter med aktiv utdrivningsfase. I Norge vurderes operativ vaginal forløsning etter 60 minutter om mor og barn er i velbefinnende. Operativ vaginal forløsning er forbundet med høyere risiko for PPB (Nyfløt et al., 2020) noe som gjør det usikkert om resultatene til Le Ray kan sammenlignes med våre resultater. Le Ray et al. (2011) konkluderer med at lengden på den passive utdrivningsfasen ikke har noen assosiasjon med PPB, og at det kun er den aktive utdrivningsfasen som har det. Omfanget av denne masteroppgaven har gjort at vi kun har analysert den aktive fasen.

I en studie fra 2017 gjort med over 57 000 Robson 1 kvinner fra Sverige fant de også at en aktiv utdrivningsfase på >60 minutter hadde signifikant påvirkning på PPB >500ml. Det beskrives en 20% høyere risiko for PPB >500ml hos de som hadde aktiv utdrivningsfase >60 minutter mot de som hadde aktiv utdrivningsfase på 15-29 minutter (Looft et al., 2017). Sverige har en lik tilnærming til den aktive utdrivningsfasen som vi har i Norge, men denne studien klassifiserer PPB som blodtap på >500ml noe som stiller spørsmål ved om studien er sammenlignbar med vår studie.

Blant de kvinnene som fikk alvorlige rifter (OASIS) finner vi i vår studie ingen signifikant økning etter 60 minutter aktiv utdrivningsfase hverken før eller etter justering for konfunderende faktorer. De samme funnene gjør også studien til Le Ray et al. (2011) når de analyserer lengden av den aktive utdrivningsfasen. En annen studie gjennomført på Robson 1 kvinner i England konkluderer også med at lengden på utdrivningsfasen ikke er en uavhengig risikofaktor for OASIS (Aiken et al., 2015). Den britiske studien deler ikke utdrivningsfasen inn i en passiv og aktiv fase, noe som stiller spørsmål ved om den kan sammenlignes med vår studie.

Motstridende funn ble gjort i studien til Cheng et al. (2004) der økningen på kvinner som fikk store rifter var signifikant høyere etter 60 minutter i utdrivningsfasen. Zipori et al. (2019) rapporterer også om signifikant høyere andel av OASIS når utdrivningsfasen forlenges. Ingen av disse studiene gjør forskjell på passiv og aktiv utdrivningsfase noe som gjør det usikkert om den kan sammenlignes med vår studie.

#### 6.1.2 Neonatale utkomme

Vår studie fant ingen sammenheng mellom Apgar score <7 ved 5 minutter og aktiv utdrivningsfase >60 minutter. Det er heller ingen sammenheng mellom overflytting til NIF (innen 24 timer) og aktiv utdrivningsfase >60 minutter, når det ble justert for konfunderende faktorer. Apgar score <7 ved 5 minutters alder og overflytting til NIF (innen 24 timer) er begge variabler som kan klassifiseres som tidlig neonatale utfall, og som indikerer at barnet vil kunne ha behov for økte ressurser (Meberg & Dahlø, 2017). Resultatene i vår studie samsvarer med forskning som de amerikanske retningslinjene støtter seg på, som konkluderer med at forlenget utdrivningsfase ikke fører til signifikante dårligere neonatale utfall (Cheng et al., 2004; Zhang et al., 2010). Men disse studiene har ikke delt utdrivningsfasen i en passiv og en aktiv fase.

Etter endringer i amerikanske retningslinjer i 2014 undersøkte Grobman et al. (2016) data fra 53. 285 kvinner hvor varigheten av den aktive utdrivningsfasen ble sammenlignet med maternelle og neonatale utkomme. Deres resultater viste at til tross for neonatal påvirkning, var sjansen for at nulliparous kvinner fødte vaginalt uten neonatale komplikasjoner så stor at trykketid på over fire timer kunne ansees som trygg.

Resultatene til Le Ray et al. (2009) undersøker i likhet med vår studie hvilke påvirkninger lengden på den aktive utdrivningsfasen har på maternelle og neonatale utfall. Resultatene



viser heller ingen signifikant økning på Apgar score <7 ved 5 minutters alder når forholdet til lengden på den aktive utdrivningsfasen er justert for konfunderende faktorer i regresjonsanalysene (Le Ray et al., 2009). En svakhet med den studien er at materialet den er basert på er innhentet på midten av nittitallet og obstetrikken kan ha forandret seg siden da. Funnene i Le Ray et al. (2009) sin studie og funnene i vår studie står i kontrast til Yli et al. (2011) sine resultater som finner en doblet risiko av barn født med Apgar score <7 ved 5 minutters alder når den aktive utdrivningsfasen overskrider 60 minutter. I motsetning til vår studie, inkluderer Yli et al. (2011) sin studie både nulliparous og multiparous kvinner noe som stiller spørsmål på om den er sammenlignbar.

I vår studie ble det ikke funnet noen sammenheng mellom innleggelser på NIF og aktiv utdrivningsfase >60 minutter, noe som samsvarer med resultater i andre studier som har undersøkt utdrivningsfasen (Cheng et al., 2004; Grantz et al., 2018). Motstridene funn ble derimot avdekket i studiene til Zipori et al. (2019) og Leveno et al. (2016) med en signifikant økning av innleggelser i takt med forlengelse av utdrivningsfasen.

Risikoen for neonatal sykkelighet og dødelighet er relatert til balansen i barnets navlesnors-pH med høyere risiko for sykkelighet med pH-verdier <7.0 (Yeh, Emary & Impey, 2012).

Majoriteten av studiene som er gjort, uavhengig av om utdrivningsfasen er delt opp i passiv og aktiv fase, har sett en endring i barnets pH i takt med lengden av denne fasen (Yli et al., 2011; Zipori et al., 2019). pH-verdien er ikke analysert i vår studie, da denne variabelen kun eksisterer hos ca 50% av barna i datasettet og vil da kunne utgjøre en måleskjevhets. På den andre siden viser studier at Apgar score og overflytning til NIF er gode parametere for vurdering av neonatale utfall (Bernitz, Øian, Rolland, Sandvik & Blix, 2014).

Det har i kjølvannet av presentasjonen av Zhangs retningslinjer og senere endring i amerikanske retningslinjer oppstått en debatt i forskningsmiljøet. Bekymring for barnets helse har vært et av hovedargumentene mot endring av retningslinjer som fører til forlengelse av utdrivningsfasen (Leveno et al., 2016).

## 6.2 Metodediskusjon

### 6.2.1 Studiedesign

Konfunderende faktorer, seleksjonsskjevhet og informasjonsskjevhet kan svekke den interne validiteten. Informasjonsskjevhet regnes som den største feilkilden i kohortstudier. De oppstår når informasjon blir feilaktig registrert og fører til målefeil som kan gi feil i resultatene. En kvantitativ studie med høy relabilitet har kun små og tilfeldige målefeil (Hjartåker & Lund, 2007). Denne kohorten er basert på tall som er dokumentert både elektronisk og på papir av jordmødrene som var ansvarlig for fødselen (Bernitz et al., 2017). Denne journalføringen gjøres kontinuerlig gjennom hele fødselen av helsepersonell som har fått grundig opplæring og bruker journalføringsverktøyet daglig. Dokumentasjon av relevante og nødvendige opplysninger angående pasienten og helsehjelpen som gis er lovfestet i Helsepersonelloven §39 – 40 (Helse- og omsorgsdepartementet, 2019). Dette fører til at sannsynligheten for recall bias kan elimineres og at informasjonsskjevhet som følge av feil i dokumentasjonen er liten.

Denne kohortstudien er som tidligere nevnt basert på et eksisterende datasett som er innsamlet til et annet formål. Dette kan føre til en potensiell svakhet da variabler som kunne vært hensiktsmessig å kartlegge, ikke eksisterer i materialet som er innhentet. Dette kan eksempelvis være fødestillinger, jordmors erfaring (antall år på fødeavdeling) og data som omhandler langsiktige komplikasjoner både hos mor og barn.

Studien vår, som baserer seg på et gitt tidspunkt for aktiv utdrivningsfase kan være preget av målskjevhet. Måleskjevhet er en systematisk skjevhet i hvordan utfallsmål blir vurdert eller målt (Smelund et al., 2010). Hver enkelt jordmors subjektive vurdering om når den aktive utdrivningsfasen starter er lagt til grunne. Fødekvinne kan oppleve trykkektrang før de når fullåpen cervix og barnet står på bekkenbunnen. Noen jordmødre praktiserer også prøvetrykking, noe som kan innebære trykking før forholdene ligger til rette for det. Til tross for dette vil det være nødvendig å argumentere for at den aktive utdrivningsfasen er den enkleste fasen i fødsel å identifisere og dermed oftest korrekt registrert, noe som styrker påliteligheten til variabelen.

En annen variabel som kan være påvirket av måleskjevhet er blødning. Jordmødre måler ofte blødning på øyemål i stedet for å veie kladder, bleier, håndklær etc. Og til tross for måling på vekt kan blodet være blandet med fostervann, urin og andre kroppsvæsker. Dette er en subjektiv måling hver enkelt jordmor gjør. Det samme kan skje med Apgar score. Til tross for opplæring og gjennomgang av hvordan verktøyet brukes, er scoringen basert på jordmorens subjektive vurdering. Måleskjevhet stiller spørsmål ved påliteligheten til disse variablene.

Omfanget av LaPS er stort og spenner over alle de ulike helseregionene. Funnene i denne kohorten er basert på Robson 1 kvinner og er dermed generaliserbare til denne gruppen i Norge og land med lik demografi og fødselsomsorg. Likevel er funnene sannsynligvis også overførbare til multiparous kvinner fordi det ikke foreligger god nok forskning på differensiering av disse gruppene (Rossen et al., 2020). Studiet har derfor relativt høy ekstern validitet.

Resultatene fra vår studie samsvarer godt med funn gjort i tidligere studier, og er reproduserbare. Dette styrker studiens reliabilitet. Reliabilitet er et mål på i hvor stor grad gjentatte målinger gir samme resultat og hvor pålitelige selve målingene er (Hjartåker & Lund, 2007). For å teste reliabilitet kan en forsker utføre en test-retest ved å foreta analyser på flere ulike tidspunkt (Ringdal, 2018).

### 6.2.2 Statistisk analyse

I vår studie har effekten av lengden på den aktive utdrivningsfasen blitt undersøkt ved å se på forskjellen på utfall når en sammenligner tiden  $\leq$ / $>$ 60 minutter. Dette er gjort i henhold til Veileder i fødselshjelp av 2020 som anbefaler en time med aktiv utdrivningsfase før intervensjoner blir vurdert (Rossen et al., 2020). Denne inndelingen av en kontinuerlig variabel kan føre til at nyansene som eventuelt befinner seg mellom den korteste registrerte og den lengste registrerte aktive utdrivningsfasen forsvinner. Denne studien vil derfor ikke kunne gi svar på om det finnes en bestemt tid der utkommene endres.

Langvarig fødsel har en dokumentert effekt på maternelle og neonatale komplikasjoner (Looft et al., 2017; Nyfløt et al., 2017). Nelson, McIntire og Leveno (2013) viser gjennom sin studie at forholdet mellom langvarig åpningsfase og en langvarig utdrivningsfase er signifikant. Denne trenden kan sees igjen i vår studie som viser at det er en høyere andel av de kvinnene med lang fødselstid frem til aktiv utdrivningsfase som trykker  $>$ 60 minutter. Tross dette, justeres det ikke for denne variabelen i den logistiske regresjonsanalysen. Grunnen til dette er at det er en tidsvariabel med ulik oppstart og avslutning. Tidspunktet for registrering av aktiv fødsel er ukjent, og cervixåpning kan variere mye ved første registrering. Denne tidsvariabelen krever avanserte overlevelsesanalyser, noe som ikke ligger til omfanget av denne masteroppgaven

I likhet med vår studie, avdekker flere andre studier en betydelig økt andel av operative vaginale forløsninger hos de kvinnene som har en lang utdrivningsfase (Grantz et al., 2018; Zipori et al., 2019). Operative vaginale forløsninger fører med seg en rekke risikofaktorer for det ufødte barnet men en operativ vaginal forløsning kan også korte ned tiden i den aktive utdrivningsfasen (Kessler et al., 2020). Den ujusterte OR viser også en signifikant økning av barn født med Apgar score <7 ved 5 minutters alder ved aktiv utdrivningsfase >60 minutter. Den er derimot ikke signifikant når det justeres for operativ vaginal forløsning i den logistiske regresjonsanalysen. Metoden med å justere for operativ vaginal forløsning blir kritisert av Nelson et al. (2020) da de mener det fører til at syke/dårlige barn blir utelatt fra analysen og dermed medfører falske resultater.

Dataene i LaPS baserer seg på to ulike retningslinjer for fødselsprogresjon og vi har sammenlignet begge med aktiv utdrivningstid  $\leq / > 60$  minutter. Da analysene ikke viser forskjell på hvordan retningslinjene fordeler seg i gruppene ( $\leq / > 60$  minutter) har vi valgt og ikke justere for dem i regresjonsanalysen.

## 7 KONKLUSJON

Ut ifra funnene våre kan vi konkludere med at lengden på den aktive utdrivningsfasen har en statistisk signifikant påvirkning på PPB >1000ml. Resultatet gir derimot ikke svar på om det finnes et bestemt tidspunkt der utkomme endres da vi kun sammenligner tiden før og etter 60 minutter. Dette funnet støtter anbefalingene fra Veileder i fødselshjelp om å vurdere intervensjoner etter 60 minutter med aktiv trykking. Studiens funn viser videre at lengden på den aktive utdrivningsfasen ikke har noen statistisk signifikant påvirkning på OASIS eller neonatale utfall som Apgar score <7 ved 5 minutters alder og overflytning til NIF. En svakhet med vår studie, og studiene vi har sammenlignet med vår studie er at alle har anvendt materialet som er samlet inn til andre formål. Det er nødvendig med flere studier som primært undersøker forholdet mellom lengden på den aktive utdrivningsfasen og maternelle og neonatale utkomme.

En av jordmorens viktigste oppgaver er å redusere maternell og neonatal sykkelighet og død. Jordmødres bidrag til forskning er derfor viktig i fremtiden.

## 8 REFERANSELISTE

- Abalos, E., Oladapo, O. T., Chamillard, M., Díaz, V., Pasquale, J., Bonet, M., ... Gülmezoglu, A. M. (2018). Duration of spontaneous labour in 'low-risk' women with 'normal' perinatal outcomes: A systematic review. *European Journal of Obstetrics and Gynecology*, 223, 123-132. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.02.026>
- Aiken, C. E., Aiken, A. R. & Prentice, A. (2015). Influence of the Duration of the Second Stage of Labor on the Likelihood of Obstetric Anal Sphincter Injury. *Birth*, 42(1), 86-93. <https://doi.org/10.1111/birt.12137>
- Aldrich, C. J., D'Antona, D., Spencer, J. A., Wyatt, J. S., Peebles, D. M., Delpy, D. T. & Reynolds, E. O. (1995). The effect of maternal pushing on fetal cerebral oxygenation and blood volume during the second stage of labour. *British journal of obstetrics and gynaecology*, 102(6), 448.
- American College of Obstetricians and Gynecologists. (2019). ACOG Committee Opinion No. 766: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth. *Obstet Gynecol*, 133(2), e164-e173. <https://doi.org/10.1097/aog.0000000000003074>
- Ashwal, E., Livne, M. Y., Benichou, J. I. C., Unger, R., Hirsch, L., Aviram, A., ... Yogev, Y. (2020). Contemporary patterns of labor in nulliparous and multiparous women. *Am J Obstet Gynecol*, 222(3), 267.e261-267.e269. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.09.035>
- Bassell, G. M., Humayun, S. G. & Marx, G. F. (1980). Maternal bearing down efforts--another fetal risk? *Obstet Gynecol*, 56(1), 39-41.
- Bernitz, S., Dalbye, R., Zhang, J., Eggebø, T. M., Frøslie, K. F., Olsen, I. C., ... Øian, P. (2019). The frequency of intrapartum caesarean section use with the WHO partograph versus Zhang's guideline in the Labour Progression Study (LaPS): a multicentre, cluster-randomised controlled trial. *The Lancet*, 393(10169), 340-348. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31991-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31991-3)
- Bernitz, S., Dalbye, R., Øian, P., Zhang, J., Eggebø, T. M. & Blix, E. (2017). Study protocol: the Labor Progression Study, LAPS - does the use of a dynamic progression guideline in labor reduce the rate of intrapartum cesarean sections in nulliparous women? A multicenter, cluster randomized trial in Norway. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 17(1), 370. <https://doi.org/10.1186/s12884-017-1553-8>

- Bernitz, S., Øian, P., Rolland, R., Sandvik, L. & Blix, E. (2014). Oxytocin and dystocia as risk factors for adverse birth outcomes: A cohort of low-risk nulliparous women. *Midwifery*, 30(3), 364-370. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2013.03.010>
- Blix, E. & Bernitz, S. (2017). Åpningsfasen. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 442-454). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Blomberg, M. (2011). Maternal Obesity and Risk of Postpartum Hemorrhage. *Obstet Gynecol*, 118(3), 561-568. <https://doi.org/10.1097/aog.0b013e31822a6c59>
- Brunstad, A. (2017a). Etterbyrdsfasen. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 477-482). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Brunstad, A. (2017b). Åpningsfasen. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 454-456). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Cheng, Y. W., Hopkins, L. M. & Caughey, A. B. (2004). How long is too long: Does a prolonged second stage of labor in nulliparous women affect maternal and neonatal outcomes? *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 191(3), 933-938. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.05.044>
- Christoffersen, K.-A. (2013). *Introduksjon til statistisk analyse: regresjonsbaserte metoder og anvendelse* (1. utg.) Gyldendal akademisk.
- Dahlum, S. (2020). Validitet. *Store Norske Leksikon*. Hentet fra <https://snl.no/validitet#:~:text=Indre%20validitet%20brukes%20om%20muligheten,god%20kontroll%20over%20mulige%20bias.&text=Ytre%20og%20indre%20validitet%20omtales,som%20ekstern%20og%20intern%20validitet>.
- Dalbye, R., Bernitz, S., Olsen, I. C., Zhang, J., Eggebø, T. M., Rozsa, D., ... Blix, E. (2019). The Labor Progression Study: The use of oxytocin augmentation during labor following Zhang's guideline and the WHO partograph in a cluster randomized trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 98(9), 1187-1194. <https://doi.org/10.1111/aogs.13629>
- Dalbye, R., Blix, E., Frøslie, K. F., Zhang, J., Eggebø, T. M., Olsen, I. C., ... Bernitz, S. (2020). The Labour Progression Study (LaPS): Duration of labour following Zhang's guideline and the WHO partograph – A cluster randomised trial. *Midwifery*, 81, 102578. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2019.102578>

- Danielsen, K. E. (2017). Det friske nyfødte barnet. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 635-655). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Dionne, M.-D., Deneux-Tharaux, C., Dupont, C., Basso, O., Rudigoz, R.-C., Bouvier-Colle, M.-H. & Le Ray, C. (2015). Duration of Expulsive Efforts and Risk of Postpartum Hemorrhage in Nulliparous Women: A Population-Based Study. *PLoS One*, *10*(11), e0142171. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0142171>
- European Perinatal Health Report. (2015). Mothers' mortality associated with childbearing, 81-92. Hentet fra [https://www.europeristat.com/images/EPHR2015\\_web\\_hyperlinked\\_Euro-Peristat.pdf](https://www.europeristat.com/images/EPHR2015_web_hyperlinked_Euro-Peristat.pdf)
- Friedman, E. A. (1954). The graphic analysis of labor. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, *68*(6), 1568-1575.
- Fylkesnes, A. M. (2017). Internasjonale føringer for jordmorvirksomhet. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 25-31). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Gaudernack, L. C. & Reinart, L. M. (2017). Plager og komplikasjoner. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 609-634). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Grantz, L. K., Sundaram, K. R., Ma, M. L., Hinkle, M. S., Berghella, M. V., Hoffman, M. M. & Reddy, M. U. (2018). Reassessing the Duration of the Second Stage of Labor in Relation to Maternal and Neonatal Morbidity. *Obstetrics & Gynecology*, *131*(2), 345-353. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000002431>
- Grobman, W. A., Bailit, J., Lai, Y., Reddy, U. M., Wapner, R. J., Varner, M. W., ... Tolosa, J. E. (2016). Association of the Duration of Active Pushing With Obstetric Outcomes. *Obstet Gynecol*, *127*(4), 667-673. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000001354>
- Hansen, M. N. (2017). Ammeveiledning. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 715-739). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2019). *Helsepersonelloven*. Hentet fra [https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64#KAPITTEL\\_8](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64#KAPITTEL_8)
- Helsedirektoratet. (2010). *Et trygt fødetilbud. Kvalitetskrav til fødselsomsorgen*. Oslo. Hentet fra [https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/et-trygt-fodetilbud-kvalitetskrav-til-fodselsomsorgen/Et%20trygt%20f%C3%B8detilbud.%20Kvalitetskrav%20til%20f%C3%B8dselsomsorgen%20%E2%80%93%20Veileder.pdf/\\_attachment/inline/13edfb-e7-e77e-47bb-89d6-](https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/et-trygt-fodetilbud-kvalitetskrav-til-fodselsomsorgen/Et%20trygt%20f%C3%B8detilbud.%20Kvalitetskrav%20til%20f%C3%B8dselsomsorgen%20%E2%80%93%20Veileder.pdf/_attachment/inline/13edfb-e7-e77e-47bb-89d6-)



[faa94bf80e28:809189312f88f05db5207d671c1f34f38adb7cd/Et%20trygt%20f%C3%B8detilbud.%20Kvalitetskrav%20til%20f%C3%B8dselsomsorgen%20%E2%80%93%20Veileder.pdf](https://doi.org/10.1016/j.bjod.2019.03.012)

- Hjartåker, M. & Lund, E. (2007). Kohortstudier. I P. Laake, A. Hjartåker, D. S. Thelle & M. B. Veierød (Red.), *Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder* (1. utg., s. 185). Gyldendal Akademisk.
- Hofmeyr, G. J. & Singata-Madliki, M. (2020). The second stage of labor. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 67, 53-64. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2020.03.012>
- Häggkvist, A.-P. (1998). *Amming av barn med spesielle behov - en veileder for helsepersonell*. Oslo: Statens helsetilsyn.
- Jacobsen, G. (2002). Analytisk epidemiologi – pasient-kontroll- og kohortstudier. *Tidsskriftet Den Norske Legeforening*, 122(27), 2636-2640. Hentet fra <https://tidsskriftet.no/2002/11/tema-forskningsmetoder/analytisk-epidemiologi-pasient-kontroll-og-kohortstudier>
- Johannessen, A. (2009). *Introduksjon til SPSS* Abstrakt Forlag A/S.
- Kessler, J., Iversen, J. K. & Sivertsen, H. F. (2020). *Operativ vaginal forløsning*. Norsk Gynekologisk Forening. Hentet fra <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodselskjelp/operativ-vaginal-forlosning/>
- Kringeland, T. (2017). Jordmorvirksomhet. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 45-49). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Laine, K., Spydslaug, A. E., Baghestan, E., Norderval, S., Olsen, I. P. & Fodstad, K. (2020). *Perinealskade og anal sfinkterskade ved fødsel*. Norsk Gynekologisk Forening. Hentet fra <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/ny-veileder-i-fodselskjelp-hoering/perinealskade-og-anal-sfinkterskade-ved-fodsel/>
- Lavender, T. & Bernitz, S. (2020). Use of the partograph - Current thinking. *Best practice & research. Clinical obstetrics & gynaecology*. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2020.03.010>
- Le Ray, C., Audibert, F., Goffinet, F. & Fraser, W. (2009). When to stop pushing: effects of duration of second-stage expulsion efforts on maternal and neonatal outcomes in nulliparous women with epidural analgesia. *Am J Obstet Gynecol*, 201(4), 361.e361-361.e367. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2009.08.002>
- Le Ray, C., Fraser, W., Rozenberg, P., Langer, B., Subtil, D. & Goffinet, F. (2011). Duration of passive and active phases of the second stage of labour and risk of severe

- postpartum haemorrhage in low-risk nulliparous women. *European Journal of Obstetrics and Gynecology*, 158(2), 167-172.  
<https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2011.04.035>
- Leveno, K. J., Nelson, D. B. & McIntire, D. D. (2016). Second-stage labor: How long is too long? *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 214(4), 484-489.  
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2015.10.926>
- Looft, E., Simic, M., Ahlberg, M., Snowden, J. M., Cheng, Y. W. & Stephansson, O. (2017). Duration of Second Stage of Labour at Term and Pushing Time: Risk Factors for Postpartum Haemorrhage. *Paediatr Perinat Epidemiol*, 31(2), 126-133.  
<https://doi.org/10.1111/ppe.12344>
- Laake, P. & Skovlund, E. (2008). Statistisk analyse av kontinuerlige data. I P. Laake, H. B. Benestad & B. R. Olsen (Red.), *Forskning i medisin og biofag* (2. utg.). Gyldendal Akademisk.
- Meberg, A. (2017). Det syke nyfødte barnet. I E. Tegnander & A. Brunstad (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 656-687). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Meberg, A. & Dahlø, R. (2017). Det syke nyfødte barnet. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 656-689). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- National Institute for Health and Care Excellence. (2014). Intrapartum care for healthy women and babies *Clinical guideline [CG190]*. Hentet fra  
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557>
- Nelson, D. B., McIntire, D. D. & Leveno, K. J. (2013). Relationship of the Length of the First Stage of Labor to the Length of the Second Stage. *Obstet Gynecol*, 122(1), 27-32.  
<https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182972907>
- Nelson, D. B., McIntire, D. D. & Leveno, K. J. (2020). Second-stage labor: consensus versus science. *Am J Obstet Gynecol*, 222(2), 144-149.  
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.08.044>
- Nyfløt, L. T., Stray-Pedersen, B., Forsén, L. & Vangen, S. (2017). Duration of labor and the risk of severe postpartum hemorrhage: A case-control study. *PLoS One*, 12(4), e0175306. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175306>
- Nyfløt, L. T., Aase, T. A., Jacobsen, A. F., Pettersen, S., Sanda, B. & Baghestan, E. (2020). *Postpartum blødning*. Norsk Gynekologisk Forening. Hentet fra

- <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodselshjelp/postpartum-blodning/>
- Nystrom, K. & Axelsson, K. (2002). Mothers' Experience of Being Separated From Their Newborns. *JOGNN - Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*, 31, 275-282. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2002.tb00049.x>
- Pallant, J. (2016). *SPSS survival manual : a step by step guide to data analysis using IBM SPSS* Maidenhead: McGraw Hill.
- Parveen, R., Sadiq, Q. & Ali, S. (2018). Perineal tears. *The Professional Medical Journal*, 25(10), 1532-1536. <https://doi.org/10.29309/TPMJ/18.3614>
- Philpott, R. & Castle, W. (1972). Cervicographs in the management of labour in primigravidae: I. The alert line for detecting abnormal labour. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 79(7), 592-598.
- Reinar, L. M. & Blix, E. (2017). Kunnskapsbasert praksis. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 66-78). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Ringdal, K. (2018). *Samfunnsvitenskapelig forskning og kvantitativ metode* (bd. 4)Fagbokforlaget.
- Rossen, J., Eggebø, T. M., Ellingsen, L., Bernitz, S. & Røe, K. (2020). *Stimulering av rier*. Norsk Gynekologisk Forening. Hentet fra <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/ny-veileder-i-fodselshjelp-hoering/stimulering-av-rier/>
- Ruyter, K. W. (2014). Forskningsetikk. I K. W. Ruyter, R. Førde & J. H. Solbakk (Red.), *Medisinsk og helsefaglig etikk*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Røsvik, A. H. (2008). Definisjoner. *Helsebiblioteket*. Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/224513/definisjoner>
- Røsvik, A. H. & Eggen, R. (2015). Veileder, retningslinje, behandlingslinje, pasientforløp – hva er forskjellen? *Helsebiblioteket*. Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/psykisk-helse/aktuelt/veileder-retningslinje-behandlingslinje-pasientforlop-hva-er-forskjellen>
- Salbu, A. K. (2014). Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Hentet fra <https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Forskningsetiske-enheter/Regionale-komiteer-for-medisinsk-og-helsefaglig-forskningsetikk/>

- Salvesen, K. Å. (2017). Fødsler som trenger ekstra oppfølging. I A. Brunstad & E. Tegnander (Red.), *Jordmorboka - Ansvar, funksjon og arbeidsmåte* (2. utg., s. 536-555). Oslo: Cappelen Damm Akademisk.
- Smelund, G., Berg, R., Odgaard-Jensen, J. & Reinart, L. M. (2010). Kunnskapssenterets ordliste. Hentet fra <https://www.google.com/search?q=kunnskapssenterets+ordliste&aq=chrome.1.69i57j35i39l2j46j0l4.3270j0j1&sourceid=chrome&ie=UTF-8>
- Wegner, E. K. & Bernstein, I. M. (2020). Operative vaginal delivery. I V. Berghella (Red.): UpToDate. Hentet fra <https://www.uptodate.com/contents/operative-vaginal-delivery?csi=25b8126f-7ce0-4c3c-af12-ef4642263ff7&source=contentShare>
- Weng, H.-Y., Hsueh, Y.-H., Messam, L. L. M. & Hertz-Picciotto, I. (2009). Methods of Covariate Selection: Directed Acyclic Graphs and the Change-in-Estimate Procedure. *Am J Epidemiol*, 169(10), 1182-1190. <https://doi.org/10.1093/aje/kwp035>
- World Health Organization. (1997). Care in Normal Birth: A Practical Guide. *Birth*, 24(2), 121-123. <https://doi.org/10.1111/j.1523-536X.1997.00121.pp.x>
- World Health Organization. (2018). WHO recommendations Intrapartum care for a positive childbirth experience. Hentet fra <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260178/9789241550215-eng.pdf;jsessionid=E25A56EA52A5709D144DECD360E27E4F?sequence=1>
- Yeh, P., Emary, K. & Impey, L. (2012). The relationship between umbilical cord arterial pH and serious adverse neonatal outcome: analysis of 51 519 consecutive validated samples. *BJOG*, 119(7), 824-831. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2012.03335.x>
- Yli, B. M., Kro, G. A., Rasmussen, S., Khoury, J., Noren, H., Amer-Wahlin, I., ... Stray-Pedersen, B. (2011). How does the duration of active pushing in labor affect neonatal outcomes? *J Perinat Med*, 40(2), 171-178. <https://doi.org/10.1515/jpm.2011.126>
- Zhang, J., Landy, H. J., Ware Branch, D., Burkman, R., Haberman, S., Gregory, K. D., ... Reddy, U. M. (2010). Contemporary Patterns of Spontaneous Labor With Normal Neonatal Outcomes. *Obstet Gynecol*, 116(6), 1281-1287. <https://doi.org/10.1097/aog.0b013e3181fdef6e>
- Zipori, Y., Grunwald, O., Ginsberg, Y., Beloosesky, R. & Weiner, Z. (2019). The impact of extending the second stage of labor to prevent primary cesarean delivery on maternal and neonatal outcomes. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 220(2), 191.e191-191.e197. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.10.028>

**How does the length of the active second stage of labour affect maternal  
and neonatal outcomes?**

*A cohort based on data from The Labour Progression Study*

**Candidate number: 933 & 927**

**Conflicts of Interest statements:** There exists no potential conflicts of interest

**Highlights:**

- The active second stage of labour is characterized as the most critical for both mother and child.
- There is an increased risk for post-partum hemorrhage when the active second stage of labour exceeds 60 minutes.
- There is no increased risk for OASIS or adverse neonatal outcomes when the active second stage of labour exceeds 60 minutes.

**Abstract**

**Objectives:** To investigate if the duration of the active second stage of labour ( $\leq$ / $>$ 60 minutes) has an impact on maternal and neonatal outcomes.

**Study design:** This cohort study based on data from LaPS included 6804 nulliparous singleton term deliveries with an active second stage of labour and vaginal delivery. LaPS is a cluster randomized trial undertaken in Norway. 7227 women were included, and data was collected from 2014 to 2017.

**Main outcome measures:** PPH  $>$ 1000ml, OASIS, Apgar  $<$ 7 at 5minutes age, admission to NICU.

**Results:** There is an increased risk of PPH  $>$ 1000 ml with an adjusted OR 1.35 (95% CI: 1.05-1.73) when the active second stage of labour exceeded 60 minutes.

There is no significant difference in the risk of ; OASIS with and adjusted OR 0.98 (95% CI: 0.69-1.40), Apgar  $<$ 7 at 5minutes age with an adjusted OR 1.19 (95% CI: 0.69-2.05) or admission to NICU with an adjusted OR 0.75 (95% CI: 0.54-1.04) between the women in the two groups ( $\leq$ / $>$ 60 minutes).

**Conclusions:** This study finds that there is an increased risk of PPH  $>$ 1000 ml when the active second stage of labour exceeds 60 minutes. There is no increased risk of OASIS or adverse neonatal outcomes. This study will not provide an answer to whether there is a given time when the outcomes changes as it only intends to compare outcomes  $\leq$ / $>$  60 minutes in the active second stage of labour.

**Keywords:** Active second stage of labour, expulsion phase, postpartum hemorrhage, perianal injury, Apgar under 7, admission to NICU.

**Abbreviations:** PPH  $>$ 1000ml – postpartum haemorrhage over 1000 ml, OASIS – obstetric anal sphincter injury, NICU – the neonatal intensive care unit, OR – odds ratio, CI – confidence interval, Robson 1 – nulliparous women at term with singleton fetus in cephalic presentation with spontaneous onset of labour

**Funding:** This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

## **Introduction**

Norwegian recommendations for labour management define the second stage of labour from full dilatation of the cervix to the child is born and address it further with a passive and an active phase. The passive phase is referred to as the time from full dilatation of the cervix to the woman starts pushing actively. The active phase is from the time of active pushing to the child is born (1). The second stage of labour is characterized as the most critical for both mother and child (2, 3). Many studies that investigate the length of the second stage of labour do not distinguish between a passive and an active phase. They report a higher risk of PPH, OASIS and adverse neonatal outcomes when the length increases (3-6). Not distinguishing between the two phases has been problematized due to the different physiological processes that are involved (7-9). The active second stage of labour is characterized by active maternal pushing, which is associated with increased intrauterine pressure, and in turn a reduction in the placenta perfusion (10). Studies that distinguished between the two phases indicate that the length of the active phase is associated with adverse maternal and neonatal outcomes, but the passive phase is not (7-9). Optimal management of the second stage of labour is an ongoing debate (9) and there is still no consensus on the recommended length.

As a direct reaction to the increasing caesarean section rate in America the American College of Obstetricians and Gynecologists changed their guidelines in 2014, allowing the second stage of labour to last for four hours. As a result there have been studies questioning if this is the right approach to labour management, and if the price for lower rates of caesarean section is paid by the unborn child (5, 11). Previously the ACOG guidelines only referred to the second stage of labour as one phase, but in 2018 they started to acknowledge that it contains of a passive and an active phase, without further recommendations to the time limit (12). Norwegian recommendations for labour management was changed in 2020, now allowing 60 minutes longer in the second stage of labour. The entire second stage of labour should last no longer than four hours, and the active phase still has a 60 minutes time limit.

Partographs and guidelines play an essential role in labour management and are used to monitor and assess labour progression. Their aim is to assure appropriate labour management, including the right timing for interventions (13). In clinical work it is essential to have comprehensible guidelines and clear boundaries that help separate the normal from abnormal. In this manner healthcare professionals will share a common understanding of labour management and it will be easier to decide when interventions are needed (14).



Despite this, there is no international consensus in the matter of how to address the second stage of labour (14) or the recommended length of the active second stage of labour (7). Hence, this study aims to investigate the relationship between the duration of active second stage of labour and maternal and neonatal outcomes for women in Robson group 1.

## **Methods and Materials**

### *Study design and participants*

This is a cohort study based on data from the Labour Progression Study (LaPS). The aim of LaPS was to evaluate the effects of two different guidelines for labour progression and to investigate if the frequency of intrapartum cesarean section differed when using different guidelines. LaPS is a cluster randomized controlled trial undertaken in Norway between December 2014 and January 2017 at hospitals with more than 500 births annually. In total 14 birth units participated in the trial and nulliparous women at term (37 weeks gestational age or more) with spontaneous onset of labour and a singleton fetus in cephalic presentation, who understood Norwegian were included. A detailed study protocol of LaPS has been published earlier with results of the primary outcomes and there has also been published two articles with secondary outcomes (13, 15-17). The trial was registered at [www.clinicaltrials.org](http://www.clinicaltrials.org) (NCT02221427). Ethical approval for LaPS was obtained by the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics (no. 2013/1862/ REK SørØst). For the purpose of this study there was given permission by REK to use data from LaPS.

A total of 7277 women met the inclusion criteria for LaPS. Inclusion criteria for this cohort study was vaginal delivery and that the women had registered time of active second stage of labour. A total of 6804 met our inclusion criteria. This includes women who ended in an operative vaginal delivery because they had registered time of active second stage of labour up until vacuum of forceps. Figure 1 displays a flow chart of the inclusion process from LaPS and to the present study.

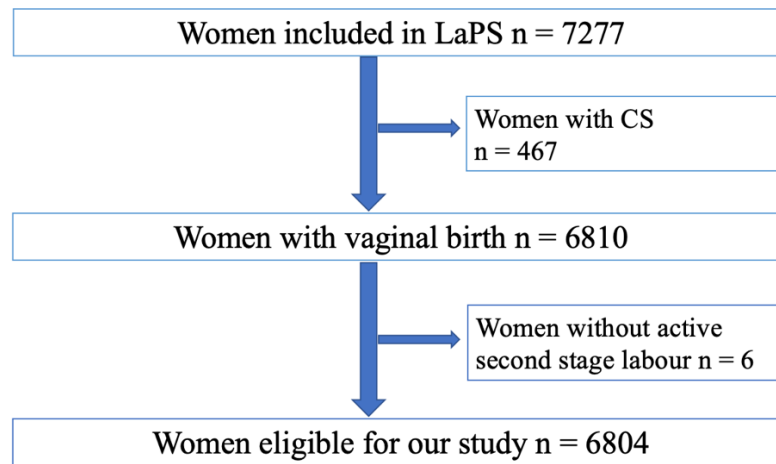


Fig. 1 - Flowchart of inclusion

### *Procedure*

Active second stage of labour is used as an independent variable and are conveniently divided in two groups. Active second stage of labour  $\leq 60$  minutes and active second stage of labour  $> 60$  minutes. This is done according to the Norwegian recommendations in *Veileder i fødselshjelp*, where 60 minutes is the time limit for the active second stage (1). Characteristics of the study sample are summarized in Table 1 and 2. These characteristics were: maternal age at delivery, marital status, higher education, smoking during third trimester, BMI, birth weight, head circumference, and gender. Table 2 displays: Epidural analgesic (EDA), oxytocin during labour, total labour length to pushing, operative vaginal delivery and guideline (Zhang vs WHO). All outcomes were dichotomous.

The dependent variables analyzed include maternal outcomes such as severe postpartum hemorrhage (PPH), defined as blood loss  $> 1000$ ml, and 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> degree perianal tears (OASIS) and neonatal outcomes analyzed were Apgar score  $< 7$  at 5 minutes age, and admission to the neonatal intensive care unit (NICU) the first 24 hours after birth.

### *Statistical analysis*

The risk of maternal and neonatal outcomes was analyzed in light of the duration of the active second stage of labour. Univariate analysis was used when presenting crude odds ratio (OR) with an associated 95% confidence interval (CI 95%). Multivariable analysis with binary logistic regression was used to estimate adjusted OR of the maternal and neonatal outcomes with a CI 95% comparing women with active second stage of labour  $\leq / > 60$  minutes.

Variables with statistically significant differences in the two groups ( $\leq / > 60$  minutes) are seen as potential confounding variables and are adjusted for in the multivariate regression analysis.

We adjusted for maternal age at delivery, marital status, higher education, BMI, birth weight, operative vaginal delivery. Oxytocin and EDA were considered mediators and were not adjusted for in these analyses. High birth weight and wide head circumference typically follows the male gender and are adjusted for as one.

There is no missing data included in the regression model. Data were analyzed using the statistical software program SPSS version 26 and version 27.

## Results

A total of 6804 of the women were eligible for this study. In total 5322 (78,2%) women had a registered active second stage of labour  $\leq$  60 minutes and 1482 (21,8%) women had an active second stage of labour  $>$ 60 minutes.

The basic characteristics comparing women with active second stage of labour  $\leq$  / $>$ 60 minutes are presented in Table 1. The table shows that the socio- demographic characteristics are distributed differently in the two groups  $\leq$  / $>$ 60 minutes. Compared to women with active second stage of labour  $\leq$ 60 minutes, women with active second stage of labour  $>$ 60 minutes tended to be older, cohabitating, more likely to have a higher education and a lower BMI. Women with an active second stage of labour  $>$ 60 minutes also tended to give birth to babies with higher birth weight, larger head circumference and male gender.

**Table 1**  
Basic characteristics

	Active second stage $\leq$ 60 min n = 5322	Active second stage $>$ 60 min n = 1482	P value
<b>Characteristics related to the Mother</b>			
Maternal age at delivery (years)	27 (4.5)	28 (4.3)	$<$ 0.001 a
Maternal marital status (married/cohabitating) *	5011 (95.0)	1423 (96.5)	0.022 c
Maternal higher education ( $\geq$ 12 years)	3182 (59.8)	966 (65.2)	$<$ 0.001 c
Maternal smoking during the third trimester **	115 (2.2)	26 (1.8)	0.385 c
Maternal BMI $>$ 30 ***	459 (8.7)	90 (6.1)	0.002 c
<b>Characteristics related to the new- born</b>			
Birth weight (g)	3483(410)	3605 (418)	$<$ 0.001 a
Head circumference (cm)****	34 (1.3)	35 (1.4)	$<$ 0.001 a
Gender (male)	2595 (48.8)	782 (52.8)	0.007 c

Missing: \*Maternal marital status 55

\*\*Maternal smoking during third trimester 65

\*\*\*BMI: 23

\*\*\*\*Head circumference: 1

Note: n (%) or mean (SD)

a= Independent sample T-test

c= Chi square test

Intrapartum characteristics compared to the length of active second stage of labour shows that the use of EDA, oxytocin and operative vaginal delivery occurs significantly more often in the group who had an active second stage of labour >60 minutes. The total labour length before active second stage of labour is also significantly longer in the same group. When comparing the two guidelines (Zhang vs WHO) there is no significant difference in the length of the active second stage of labour.

**Table 2**  
Intrapartum characteristics

	Active second stage ≤ 60 min n = 5322	Active second stage >60 min n = 1482	P value
EDA	2407 (45.2)	765 (51.6)	<0.001 c
Oxytocin	1812 (34.0)	1042 (70.3)	<0.001 c
Total labour length to pushing (hours), Median (IQR)	4.0 (2.0 -7.5)	5.5 (3.0- 9.0)	<0.001 b
Operative vaginal delivery	766 (14.4)	653 (44.1)	<0.001 c
Guideline Zhang	2882 (54.2)	815 (55.0)	0.586 c

Note: n (%) unless stated otherwise  
EDA: epidural analgesia

b= Mann-Whitney U test

c= Chi square test

*Maternal outcomes and neonatal outcomes*

The results presented in Table 3 shows the correlation between active second stage of labour  $\leq / > 60$  minutes and maternal and neonatal outcomes and are presented with crude and adjusted OR with CI (95%).

There is an increased risk of PPH  $> 1000$  ml in the group of women who had an active second stage of labour  $> 60$  minutes compared to the women who had an active second stage of labour  $\leq 60$  minutes with an adjusted OR 1.35 (95% CI: 1.05-1.73)

There is no significant difference to the risk of OASIS between the women in the two groups with and adjusted OR 0.98 (95% CI: 0.69-1.40)

The result shows no significant difference with Apgar  $< 7$  at 5 minutes age with an adjusted OR 1.19 (95% CI: 0.69-2.05). There is no association between the length of active second stage of labour and admission to NICU with an adjusted OR 0.75 (95% CI: 0.59-1.04)

**Table 3**

Labour outcome for women with vaginal delivery in relation to active second stage of labour  $\leq / > 60$  minutes.

	Active second stage $\leq 60$ min n = 5322 (%)	Active second stage $> 60$ min n = 1482 (%)	Crude OR (CI 95 %)	P-value	Adjusted OR (CI 95 %)*	P-value
Haemorrhage $> 1000$ ml	233 (4.4)	117 (7.9)	1.87 (1.49- 2.36)	$< 0.001$	1.35 (1.05-1.73)	0.021
OASIS	138 (2.6)	52 (3.5)	1.37 (0.99-1.89)	0.059	0.98 (0.69-1.40)	0.923
Apgar $< 7$ at 5 min age	44 (0.8)	24 (1.6)	1.98 (1.20-3.26)	0.008	1.19 (0.69-2.05)	0.537
Admission to NICU	169 (3.2)	60 (4.0)	1.29 (0.95-1.74)	0.100	0.75 (0.54-1.04)	0.087

Analysed with binary logistic regression, \*adjusted for maternal age at delivery, maternal marital status, maternal higher education, maternal BMI, birth weight and operative vaginal delivery.

## Discussion

The findings in this study show that there is a significant increased risk of PPH >1000ml when the active second stage of labour exceeds 60 minutes. Furthermore, this study shows no significant increase in risk of OASIS or neonatal outcomes such as Apgar <7 at 5 minutes age or admission to NICU when the active second stage exceeds 60 minutes.

We found that the length of the active second stage of labour has an impact on PPH >1000ml. This trend is also seen in other studies investigating nulliparous women with singleton term births with cephalic presentation. Le Ray, Fraser (2) presents a significant increased risk in PPH >1000ml already after 40 minutes of active second stage of labour. Her study is based on French recommendations where operative delivery should be considered after 30 minutes of active second stage of labour. Therefore, comparing Le Ray, Fraser (2) results to our results may be uncertain. The Swedish study by Looft, Simic (18) found a 20% increase risk of PPH >500ml after 60 minutes compared to the women who had an active second stage of labour 15-29 minutes. In Sweden they have a similar approach to the active second stage of labour like the one in Norway, but it may not be comparable since they used a classification of PPH > 500ml.

The results of our study showed no correlation between duration of active second stage of labour and adverse neonatal outcomes, such as Apgar <7 at 5 minutes age and admission to NICU. Similar results were found by Le Ray, Audibert (8) when investigating the duration of the active second stage of labour. Their univariate analysis also showed that prolonged active second stage of labour led to a significant increased risk of neonates with Apgar <7 at 5 minutes age before adjustments. It was no longer an increased risk when adjusting for potential confounders. Potential weaknesses comparing this study to ours are different demographics and obstetric practices in the countries the data was collected, and the study was based on relatively old data (mid-nineties). Obstetric practices have undergone some development since then.

Further on, Grobman, Bailit (19) who investigated a large dataset including over 50.000 women in USA concluded that even when nulliparous women exceed 4 hours of active second stage of labour, they continued to have a relatively low risk of neonatal adverse outcomes and high chance of vaginal delivery. On the contrary Yli, Kro (7) who investigated over 40.000 women in Europe found a significant increased risk of neonates with Apgar score

of  $<7$  after 5 minutes age when active second stage of labour  $> 60$  minutes. A weakness is that this study did not differentiate nulliparous and parous woman, and the results may not be comparable.

For the purpose of this study the correlation between the length of the active second stage of labour  $\leq />60$  minutes and maternal and neonatal outcomes were investigated. The dividing of a continuous variable into two groups can cause the nuances that may be between the shortest recorded, and the longest recoded active second stage of labour to disappear. Therefore, this study will not be able to provide a clear answer as to whether there is a specific time when the outcomes changes.

### *Strength and limitations*

The major strength of this study is the large study population collected from all health regions in Norway. The results should therefore be representative for Robson 1 women with same demographics and similar obstetric practices. This strengthens the external validity of this study. Another strength is that the findings in our study matches results from similar studies investigating the active second stage of labour.

To our knowledge, there are few studies that only investigate the duration of the active second stage of labour. Most studies only investigate the second stage as one, and do not distinguish between a passive and an active stage (3-5). This have been problematized by several authors due to the different physiological processes that are involved (2, 7). By analyzing the two stages separately we believe one can optimize management of the active second stage of labour. The exact time when women enter the active second stage of labour can be difficult to accurately determine. It is the midwives subjective assessment as to when the women enter the active second stage that has been laid to ground. Women in labour may experience urge to push before reaching fully open cervix. The variable active second stage of labour  $\leq />60$  minutes may therefore be exposed to detection bias. On the other hand, it is necessary to emphasize that the active second stage of labour is the easiest phase to identify and thus most often correctly documented which strengthens its reliability.

Both PPH and Apgar score are exposed to detection bias because they are subjective measurements. This question the reliability of these variables.



Operative vaginal delivery is seen as a confounding factor and is used in the regression analyses in this study. This method is criticized by other studies as they believe this leads to sick children being left out of the analysis (11) or operative vaginal delivery being a direct consequence of the length of active second stage of labour (7) and thus leads to false results.

As LaPS was not initially designed to assess PPH>1000mL, OASIS, Apgar score <7 at 5 minutes age or admission to NICU, our study has some limitations. Variables which could be interesting to investigate such as different birth positions, pushing techniques and long-term morbidity is not included in the analysis.

A prolonged first and second stage of labour has a well-documented effect on neonatal and maternal outcomes (18, 20). Studies also show that the relationship between the length in the first stage and the length in the second stage of labour is proportional (21). This trend can also be seen in our study. The women who had an active second stage of labour >60 minutes also had longer total labour length than the women with an active second stage of labour ≤60 minutes. Even though we have this knowledge, we did not adjust for total labour length in the regression analysis. The reason is that the exact duration of the first stage of labour is difficult to estimate accurately because start of active labour might have occurred before arrival at the birth unit.

## **Conclusions**

The results of this study show that the length of the active second stage of labour has a significant impact on PPH >1000ml. Furthermore, the length of the active second stage of labour has no significant effect on OASIS or neonatal outcomes such as Apgar score <7 at 5 minutes of age and admission to NICU. The result, however, does not answer whether there is a specific time where the outcome changes as we only compare the time before and after 60 minutes. Further studies that primarily examines the length of the active second stage of labour is needed.

## References

1. Rossen J, Eggebø TM, Ellingsen L, Bernitz S, Røe K. Stimulering av rier. Norsk Gynekologisk Forening; 2020.
2. Le Ray C, Fraser W, Rozenberg P, Langer B, Subtil D, Goffinet F. Duration of passive and active phases of the second stage of labour and risk of severe postpartum haemorrhage in low-risk nulliparous women. *European Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2011;158(2):167-72.
3. Cheng YW, Hopkins LM, Caughey AB. How long is too long: Does a prolonged second stage of labor in nulliparous women affect maternal and neonatal outcomes? *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2004;191(3):933-8.
4. Zipori Y, Grunwald O, Ginsberg Y, Beloosesky R, Weiner Z. The impact of extending the second stage of labor to prevent primary cesarean delivery on maternal and neonatal outcomes. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2019;220(2):191.e1-.e7.
5. Leveno KJ, Nelson DB, McIntire DD. Second-stage labor: How long is too long? *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 2016; 214(4):[484-9 pp.].
6. Altman M, Sandström A, Petersson G, Frisell T, Cnattingius S, Stephansson O. Prolonged second stage of labor is associated with low Apgar score. *Eur J Epidemiol*. 2015;30(11):1209-15.
7. Yli BM, Kro GA, Rasmussen S, Khoury J, Noren H, Amer-Wahlin I, et al. How does the duration of active pushing in labor affect neonatal outcomes? *J Perinat Med*. 2011;40(2):171-8.
8. Le Ray C, Audibert F, Goffinet F, Fraser W. When to stop pushing: effects of duration of second-stage expulsion efforts on maternal and neonatal outcomes in nulliparous women with epidural analgesia. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;201(4):361.e1-.e7.
9. Sandström A, Altman M, Cnattingius S, Johansson S, Ahlberg M, Stephansson O. Durations of second stage of labor and pushing, and adverse neonatal outcomes: a population-based cohort study. *J Perinatol*. 2017;37(3):236-42.
10. Bassell GM, Humayun SG, Marx GF. Maternal bearing down efforts--another fetal risk? *Obstet Gynecol*. 1980;56(1):39-41.
11. Nelson DB, McIntire DD, Leveno KJ. Second-stage labor: consensus versus science. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;222(2):144-9.

12. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Committee Opinion No. 766: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth. *Obstet Gynecol.* 2019;133(2):e164-e73.
13. Bernitz S, Dalbye R, Zhang J, Eggebø TM, Frøslie KF, Olsen IC, et al. The frequency of intrapartum caesarean section use with the WHO partograph versus Zhang's guideline in the Labour Progression Study (LaPS): a multicentre, cluster-randomised controlled trial. *The Lancet.* 2019;393(10169):340-8.
14. Abalos E, Oladapo OT, Chamillard M, Díaz V, Pasquale J, Bonet M, et al. Duration of spontaneous labour in 'low-risk' women with 'normal' perinatal outcomes: A systematic review. *European Journal of Obstetrics and Gynecology.* 2018;223:123-32.
15. Dalbye R, Blix E, Frøslie KF, Zhang J, Eggebø TM, Olsen IC, et al. The Labour Progression Study (LaPS): Duration of labour following Zhang's guideline and the WHO partograph – A cluster randomised trial. *Midwifery.* 2020;81:102578.
16. Dalbye R, Bernitz S, Olsen IC, Zhang J, Eggebø TM, Rozsa D, et al. The Labor Progression Study: The use of oxytocin augmentation during labor following Zhang's guideline and the WHO partograph in a cluster randomized trial. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2019;98(9):1187-94.
17. Bernitz S, Dalbye R, Øian P, Zhang J, Eggebø TM, Blix E. Study protocol: the Labor Progression Study, LAPS - does the use of a dynamic progression guideline in labor reduce the rate of intrapartum cesarean sections in nulliparous women? A multicenter, cluster randomized trial in Norway. *BMC Pregnancy and Childbirth.* 2017;17(1):370.
18. Looft E, Simic M, Ahlberg M, Snowden JM, Cheng YW, Stephansson O. Duration of Second Stage of Labour at Term and Pushing Time: Risk Factors for Postpartum Haemorrhage. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2017;31(2):126-33.
19. Grobman WA, Bailit J, Lai Y, Reddy UM, Wapner RJ, Varner MW, et al. Association of the Duration of Active Pushing With Obstetric Outcomes. *Obstet Gynecol.* 2016;127(4):667-73.
20. Nyfløt LT, Stray-Pedersen B, Forsén L, Vangen S. Duration of labor and the risk of severe postpartum hemorrhage: A case-control study. *PLoS One.* 2017;12(4):e0175306.
21. Nelson DB, McIntire DD, Leveno KJ. Relationship of the Length of the First Stage of Labor to the Length of the Second Stage. *Obstet Gynecol.* 2013;122(1):27-32.



# SEXUAL & REPRODUCTIVE HEALTHCARE

Official Journal of the [Swedish Association of Midwives](#)

Affiliated with the [Norwegian Association of Midwives](#), the [Danish Association of Midwives](#) and the [Icelandic Midwifery Association](#)

## AUTHOR INFORMATION PACK

### CONTENTS

- **Description** p.1
- **Impact Factor** p.1
- **Abstracting and Indexing** p.2
- **Editorial Board** p.2
- **Guide for Authors** p.3

### TABLE OF



ISSN: 1877-5756

### DESCRIPTION

A peer-reviewed journal dedicated to the **sexual** and **reproductive health** of women and men. The journal aims to serve its readers as an authoritative resource of disseminating significant sexual and reproductive healthcare related scientific information.

Our key audience: •Midwives•Maternity care and neonatal nurses•Maternity service users•Obstetricians•Neonatologists•Pediatricians•Health sociologists and economists•Psychologists with an interest in maternal and infant research•Policy makers in sexual and reproductive healthcare•Researchers

The journal welcomes original papers in all aspects of sexual and reproductive healthcare including: •Family planning and contraception •Pregnancy•Labour and birth•Breast feeding•Postnatal period and early parenthood•Abortion•Sexually transmitted infections•Involuntary childlessness •Issues related to the menopausal and post-menopausal years•Professional development and organization of sexual and reproductive healthcare

The journal publishes the following types of paper: original research articles, reviews, short communications, letters to the editor and commentaries. Please see the [Guide for Authors](#) for specific details including online submission at <https://www.editorialmanager.com/srhc/default.aspx>.

*Sexual & Reproductive HealthCare* aims to have a role as a contributor of new knowledge and evidence to representatives of the health care sector and to society. The journal will present studies demonstrating sexual and reproductive health matters from a multifaceted perspective where the connection between these questions and the individuals' rights will be illuminated.

### IMPACT FACTOR

2018: 1.125 © Clarivate Analytics Journal Citation Reports 2019

### ABSTRACTING AND INDEXING

Scopus  
 PubMed/Medline  
 Embase  
 Current Contents - Social & Behavioral Sciences Social Sciences  
 Citation Index

## EDITORIAL BOARD

---

### *Editor-in-Chief*

**Margareta Larsson**, Uppsala University, Uppsala, Sweden

### *Associate Editors*

**Rikke Maimburg**, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

**Jan Thomas**, Kenyon College, Gambier, Ohio, United States

**Ingela Wiklund**, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden

### *Advisory Board*

**Mia Ahlberg**, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden

**Siw Alehagen**, Linköping University, Linköping, Sweden

**Ellen Annandale**, University of Leicester, Leicester, United Kingdom

**Jane Bendix**, Nordsjaellands Hospital, Hillerød, Denmark

**Ellen Blix**, UiT The Arctic University of Norway, Tromsø, Norway

**Rita Borg-Xuereb**, University of Malta, Malta

**Kyllike Christensson**, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden

**Anna-Karin Dykes**, Lund University, Lund, Sweden

**Cecilia Ekéus**, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden

**Birgitte Folmann**, University College South Denmark, Esbjerg, Denmark **Helen**

**Haines**, Australia

**Rafat Jan**, Aga Khan University, Karachi, Pakistan

**Susan Ludington**, Case Western Reserve University, Cleveland, Ohio, United States

**Christine McCourt**, University of West London, London, United Kingdom

**Olof asta Olafsdottir**, University of Iceland, Reykjavik, Iceland

**Ingela Rådestad**, Sophiahemmet, Stockholm, Sweden

**Erica Schytt**, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden

**Jim Thornton**, Nottingham City Hospital, Nottingham, United Kingdom

**Jocelyn Toohill**, Griffith University School of Nursing and Midwifery - Logan Campus, Meadowbrook, Australia **Katri**

**Vehvilainen**, University of Eastern Finland - Kuopio Campus, KUOPIO, Finland

### *Editorial Board*

**Ingegerd Hildingsson**, Mid Sweden University, Sundsvall, Sweden

**Marie Berg**, University of Gothenburg, Goteborg, Sweden

**Ruth Deery**, University of the West of Scotland School of Health Nursing and Midwifery, Hamilton, South Lanarkshire, United Kingdom

**Lena Henriksen**, University of Oslo, Oslo, Norway

**Sigfridur Inga Karlsdottir**, University of Akureyri Iceland, Akureyri, Iceland

## GUIDE FOR AUTHORS

---

### INTRODUCTION

#### *Aim*

*Sexual and Reproductive Healthcare* is a peer-reviewed, quarterly, multidisciplinary journal of the Swedish Association of Midwives. It is a global forum for health research and policy topics. It publishes original research, scientifically-based review articles, study protocols and invited editorials and commentaries related to sexual and reproductive health care. Studies with various methodologies are welcome.

The journal welcomes original papers in all aspects of sexual and reproductive health including family planning and counseling, management of pregnancy, labour and birth, breastfeeding, postnatal care, parenthood, abortion, infertility and IVF, sexually transmitted diseases and HIV prevention, and

issues related to the menopausal and post-menopausal years. Also welcome would be topics such as cultural, educational, historical and professional aspects of reproductive and sexual health.

The journal audience would include researchers, social scientists, health care providers as well as policy and decision makers in sexual and reproductive health.

### **Types of Papers**

**Abstracts:** A structured abstract is required for all original research articles. The structured abstract, limited to 200 words, should contain all and only the following major headings: **Objective; Methods; Results** and **Conclusion**.

**Original articles:** a full-length report of original basic or clinical investigation (3000-5000 words including tables, up to 30 references). A structured abstract of no more than 250 words with the following sections (objectives, study design, main outcome measures, results, conclusions) is required. The rest of the paper should be structured as follows: Introduction, Methods, Results, Discussion, References.

**Short communications** must not exceed 1,000 words with no more than one table or illustration and five references. An unstructured abstract of no more than 100 words is required. The text should be structured in four parts: Introduction, Methods, Results and Discussion.

**Review articles:** a comprehensive review of prior publications relating to an important clinical subject (2000-3000 words and 30-50 references). An unstructured abstract of no more than 250 words is required. The Introduction should indicate why the topic is important and should state the specific objective(s) of the review. The Conclusion should include the clinical implications and observations regarding the need for additional research.

**Guest editorials:** must not exceed 1,000 words and five references.

**Letters to the Editor:** a question or challenge to an article published recently in *Sexual and Reproductive Healthcare*. Letters must be received within 6 weeks of publication of the article to which they refer and should be no longer than 250 words.

**Study protocols:** will only be considered for proposed or ongoing trials that have not completed patient recruitment at the time of submission. Study protocols without ethical approval will generally not be considered. The Abstract should not exceed 250 words and should include; Background, Methods, Discussion and Trial.

Please also note that we do not consider revised resubmissions of previously rejected papers.

### **Contact Details for Submission**

Submission of manuscripts proceeds entirely online at <https://www.evis.com/profile/api/navigate/SRHC>.

### **Submission checklist**

You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details. **Ensure that the following items are present:**

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded:

*Manuscript:*

- Include keywords
- All figures (include relevant captions)
- All tables (including titles, description, footnotes)

- Ensure all figure and table citations in the text match the files provided
- Indicate clearly if color should be used for any figures in print

*Graphical Abstracts / Highlights files* (where applicable) *Supplemental files* (where applicable)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked'
- All references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet)
- A competing interests statement is provided, even if the authors have no competing interests to declare
- Journal policies detailed in this guide have been reviewed
- Referee suggestions and contact details provided, based on journal requirements

For further information, visit our [Support Center](#).

## BEFORE YOU BEGIN

Manuscripts must adhere to recognised reporting guidelines relevant to the research design. Please upload the appropriate and completed Reporting Guideline Checklist during your manuscript submission process.

*Observational cohort, case control and cross sectional studies* - STROBE - Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology STROBE Checklist

*Quasi-experimental/non-randomised evaluations* - TREND - Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/trend/>

*Randomised (and quasi-randomised) controlled trial* - CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>

*Systematic Review of Controlled Trials* - PRISMA - Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/prisma/>

*Systematic Review of Observational Studies* - MOOSE - Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/meta-analysis-of-observational-studies-in-epidemiology/>

*Reporting the range of methods used to improve healthcare* - SQUIRE - Standards for Quality Improvement Reporting Excellence SQUIRE Checklist

Qualitative researchers are encouraged to consult the guideline listed below:

*Qualitative research* - SRQR - Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations SRQR Checklist

*Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT)* MMAT

### **Ethics in publishing**

Please see our information pages on [Ethics in publishing](#) and [Ethical guidelines for journal publication](#).

### **Policy and Ethics**

All manuscripts reporting data from studies involving human participants should include a statement that the research protocol was approved by the relevant institutional review board or ethics committees. Please state in the Method section the manner in which informed consent was obtained from the participants. The work described in your article must have been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

### **Declaration of interest**

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential competing interests include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. Authors must disclose any interests in two places: 1. A summary declaration of interest statement in the title page file (if double-blind) or the manuscript file (if single-blind). If there are no interests to declare then please state this: 'Declarations of interest: none'. This summary statement will be ultimately published if the article is accepted. 2. Detailed disclosures as part of a separate Declaration of Interest form, which forms part of the journal's official records. It is important for potential interests to be declared in both places and that the information matches. [More information](#).

### **Submission declaration and verification**

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract, a published lecture or academic thesis, see '[Multiple, redundant or concurrent publication](#)' for more information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service [Crossref Similarity Check](#).

### **Use of inclusive language**

Inclusive language acknowledges diversity, conveys respect to all people, is sensitive to differences, and promotes equal opportunities. Articles should make no assumptions about the beliefs or commitments of any reader, should contain nothing which might imply that one individual is superior to another on the grounds of race, sex, culture or any other characteristic, and should use inclusive language throughout. Authors should ensure that writing is free from bias, for instance by using 'he or she', 'his/her' instead of 'he' or 'his', and by making use of job titles that are free of stereotyping (e.g. 'chairperson' instead of 'chairman' and 'flight attendant' instead of 'stewardess').

### **Contributors**

Submission of multi-authored manuscripts to this journal requires the consent of each author and all have to sign the covering letter. All authors of, and all contributors must specify their individual contributions at the end of the text. The following format is suggested: "I declare that I participated in the (here list contributions made to the study) and that I have seen and approved the final version. I have the following conflicts of interest" (list here all relevant conflicts and source of funding). This should be listed in the "Comments" field in EM.

### **Changes to authorship**

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed.

Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement of authors **after** the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum. **Copyright**

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (see [more information](#) on this). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement.



Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. [Permission](#) of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations. If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has [preprinted forms](#) for use by authors in these cases.

For gold open access articles: Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete an 'Exclusive License Agreement' ([more information](#)). Permitted third party reuse of gold open access articles is determined by the author's choice of [user license](#).

### **Author rights**

As an author you (or your employer or institution) have certain rights to reuse your work. [More information](#).

*Elsevier supports responsible sharing*

Find out how you can [share your research](#) published in Elsevier journals.

### **Role of the funding source**

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this should be stated.

### **Open access**

Please visit our [Open Access page](#) for more information.

*Language (usage and editing services)*

Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a mixture of these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the [English Language Editing service](#) available from Elsevier's Author Services.

### **Informed consent and patient details**

Studies on patients or volunteers require ethics committee approval and informed consent, which should be documented in the paper. Appropriate consents, permissions and releases must be obtained where an author wishes to include case details or other personal information or images of patients and any other individuals in an Elsevier publication. Written consents must be retained by the author but copies should not be provided to the journal. Only if specifically requested by the journal in exceptional circumstances (for example if a legal issue arises) the author must provide copies of the consents or evidence that such consents have been obtained. For more information, please review the [Elsevier Policy on the Use of Images or Personal Information of Patients or other Individuals](#). Unless you have written permission from the patient (or, where applicable, the next of kin), the personal details of any patient included in any part of the article and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.

### **Submission**

Our online submission system guides you stepwise through the process of entering your article details and uploading your files. The system converts your article files to a single PDF file used in the peerreview process. Editable files (e.g., Word, LaTeX) are required to typeset your article for final publication. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, is sent by e-mail.

### **Referees**

To expedite the review process Authors are encouraged to provide the editorial office with the names and email addresses of two potential referees that are able to competently review the article submitted for possible publication. The referees are not to be associated with or involved with the article in any way or be from the same institution as the author(s) involved with the article.

## **PREPARATION *Peer review***

This journal operates a double blind review process. All contributions will be initially assessed by the editor for suitability for the journal. Papers deemed suitable are then typically sent to a minimum of two independent expert reviewers to assess the scientific quality of the paper. The Editor is responsible for the final decision regarding acceptance or rejection of articles. The Editor's decision is final. [More information on types of peer review.](#)

### ***Double-blind review***

This journal uses double-blind review, which means the identities of the authors are concealed from the reviewers, and vice versa. [More information](#) is available on our website. To facilitate this, please include the following separately:

*Title page (with author details):* This should include the title, authors' names, affiliations, acknowledgements and any Declaration of Interest statement, and a complete address for the corresponding author including an e-mail address.

*Blinded manuscript (no author details):* The main body of the paper (including the references, figures, tables and any acknowledgements) should not include any identifying information, such as the authors' names or affiliations.

### ***Review Criteria***

Each paper that the editor/s assess as suitable for peer review is allocated to two reviewers who are asked to assess the paper against one of the Journal's three sets of reviewing criteria i.e. 1) Quantitative Research; 2) Qualitative Research; 3) Scholarly Paper Review Criteria.

View the Review criteria [here](#). *Detailed*

### ***Response to Reviewers***

When submitting a revised manuscript, a Detailed Response to Reviewers must accompany the revision. This document must not contain any of the Author(s) details.

### ***Use of word processing software***

It is important that the file be saved in the native format of the word processor used. The text should be in single-column format. Keep the layout of the text as simple as possible. Most formatting codes will be removed and replaced on processing the article. In particular, do not use the word processor's options to justify text or to hyphenate words. However, do use bold face, italics, subscripts, superscripts etc. When preparing tables, if you are using a table grid, use only one grid for each individual table and not a grid for each row. If no grid is used, use tabs, not spaces, to align columns. The electronic text should be prepared in a way very similar to that of conventional manuscripts (see also the [Guide to Publishing with Elsevier](#)). Note that source files of figures, tables and text graphics will be required whether or not you embed your figures in the text. See also the section on Electronic artwork.

To avoid unnecessary errors you are strongly advised to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your word processor.

## ***Article structure***

### ***Introduction***

State the objectives of the work and provide an adequate background, avoiding a detailed literature survey or a summary of the results.

### ***Materials and Methods***

The Methods section should describe the research methodology in sufficient detail that others could reasonably be expected to be able to duplicate the work. However, if the methodology has been previously published, the appropriate reference should be cited, and a full description is not required. Methods of statistical analysis should be identified and, when appropriate, the basis for their selection stated. Statistical software programs used should be cited in the text. *P* values should be expressed to no more than three decimal places. For qualitative studies, please explain all steps in the process of analysis so that the reader is able to follow.

## Results

The Results section should present the findings in appropriate detail. Tables and figures may be used, but duplication between text and tables or figures is to be avoided. If quotations are used, please limit the number

### Discussion

This should explore the significance of the results of the work, not repeat them. A combined Results and Discussion section is often appropriate. Avoid extensive citations and discussion of published literature.

### Conclusions

The main conclusions of the study may be presented in a short Conclusions section, which may stand alone or form a subsection of a Discussion or Results and Discussion section. **Essential title page information**

- **Title.** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible.
- **Author names and affiliations.** Please clearly indicate the given name(s) and family name(s) of each author and check that all names are accurately spelled. You can add your name between parentheses in your own script behind the English transliteration. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lowercase superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.
- **Corresponding author.** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. This responsibility includes answering any future queries about Methodology and Materials. **Ensure that the e-mail address is given and that contact details are kept up to date by the corresponding author.**
- **Present/permanent address.** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

## Highlights

Highlights are mandatory for this journal as they help increase the discoverability of your article via search engines. They consist of a short collection of bullet points that capture the novel results of your research as well as new methods that were used during the study (if any). Please have a look at the examples here: [example Highlights](#).

Highlights should be submitted in a separate editable file in the online submission system. Please use 'Highlights' in the file name and include 3 to 5 bullet points (maximum 85 characters, including spaces, per bullet point).

## Abstract

A concise and factual abstract is required. The abstract should state briefly the purpose of the research, the principal results and major conclusions. An abstract is often presented separately from the article, so it must be able to stand alone. For this reason, References should be avoided, but if essential, then cite the author(s) and year(s). Also, non-standard or uncommon abbreviations should be avoided, but if essential they must be defined at their first mention in the abstract itself.

### Graphical abstract

Although a graphical abstract is optional, its use is encouraged as it draws more attention to the online article. The graphical abstract should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership. Graphical abstracts should be submitted as a separate file in the online submission system. Image size: Please provide an image with a minimum of 531 × 1328 pixels (h × w) or proportionally more. The image should be readable at a size of 5 × 13 cm using a regular screen resolution of 96 dpi. Preferred file types: TIFF, EPS, PDF or MS Office files. You can view [Example Graphical Abstracts](#) on our information site.

Authors can make use of Elsevier's [Illustration Services](#) to ensure the best presentation of their images and in accordance with all technical requirements.

### **Keywords**

Immediately after the abstract, provide a maximum of 6 keywords and avoid general and plural terms and multiple concepts (avoid, for example, "and", "of"). Be sparing with abbreviations: only abbreviations firmly established in the field may be eligible. These keywords will be used for indexing purposes.

### *Abbreviations*

Define abbreviations that are not standard in this field in a footnote to be placed on the first page of the article. Such abbreviations that are unavoidable in the abstract must be defined at their first mention there, as well as in the footnote. Ensure consistency of abbreviations throughout the article.

### *Acknowledgements*

Collate acknowledgements in a separate section at the end of the article before the references and do not, therefore, include them on the title page, as a footnote to the title or otherwise. List here those individuals who provided help during the research (e.g., providing language help, writing assistance or proof reading the article, etc.).

### *Formatting of funding sources*

List funding sources in this standard way to facilitate compliance to funder's requirements:

Funding: This work was supported by the National Institutes of Health [grant numbers xxxx, yyyy]; the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [grant number zzzz]; and the United States Institutes of Peace [grant number aaaa].

It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards. When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding.

If no funding has been provided for the research, please include the following sentence:

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

### *Nomenclature and units*

Follow internationally accepted rules and conventions: use the international system of units (SI). If other quantities are mentioned, give their equivalent in SI. You are urged to consult [IUPAC: Nomenclature of Organic Chemistry](#) for further information.

### *Footnotes*

Footnotes should be used sparingly. Number them consecutively throughout the article. Many word processors can build footnotes into the text, and this feature may be used. Otherwise, please indicate the position of footnotes in the text and list the footnotes themselves separately at the end of the article. Do not include footnotes in the Reference list.

### **Artwork**

#### *Electronic artwork General points*

- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Embed the used fonts if the application provides that option.
- Aim to use the following fonts in your illustrations: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, or serif fonts that look similar.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Provide captions to illustrations separately.
- Size the illustrations close to the desired dimensions of the published version.
- Submit each illustration as a separate file.
- Ensure that color images are accessible to all, including those with impaired color vision.

A detailed [guide on electronic artwork](#) is available.

**You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.**

#### *Formats*

If your electronic artwork is created in a Microsoft Office application (Word, PowerPoint, Excel) then please supply 'as is' in the native document format.

Regardless of the application used other than Microsoft Office, when your electronic artwork is finalized, please 'Save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):

EPS (or PDF): Vector drawings, embed all used fonts.

TIFF (or JPEG): Color or grayscale photographs (halftones), keep to a minimum of 300 dpi.

TIFF (or JPEG): Bitmapped (pure black & white pixels) line drawings, keep to a minimum of 1000 dpi.

TIFF (or JPEG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale), keep to a minimum of 500 dpi.

#### **Please do not:**

- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); these typically have a low number of pixels and limited set of colors;
- Supply files that are too low in resolution;
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

#### *Color artwork*

Please make sure that artwork files are in an acceptable format (TIFF (or JPEG), EPS (or PDF), or MS Office files) and with the correct resolution. If, together with your accepted article, you submit usable color figures then Elsevier will ensure, at no additional charge, that these figures will appear in color online (e.g., ScienceDirect and other sites) regardless of whether or not these illustrations are reproduced in color in the printed version. **For color reproduction in print, you will receive information regarding the costs from Elsevier after receipt of your accepted article.** Please indicate your preference for color: in print or online only. [Further information on the preparation of electronic artwork.](#)

#### *Figure captions*

Ensure that each illustration has a caption. Supply captions separately, not attached to the figure. A caption should comprise a brief title (**not** on the figure itself) and a description of the illustration. Keep text in the illustrations themselves to a minimum but explain all symbols and abbreviations used. **Tables**

Please submit tables as editable text and not as images. Tables can be placed either next to the relevant text in the article, or on separate page(s) at the end. Number tables consecutively in accordance with their appearance in the text and place any table notes below the table body. Be sparing in the use of tables and ensure that the data presented in them do not duplicate results described elsewhere in the article. Please avoid using vertical rules and shading in table cells.

#### **References**

Authors are responsible for the accuracy of references. The 'Vancouver' style is used. References appearing for the first time in a table or figure should be cited in the text where the table or figure is mentioned.

#### *Citation in text*

Please ensure that every reference cited in the text is also present in the reference list (and vice versa). Any references cited in the abstract must be given in full. Unpublished results and personal communications are not recommended in the reference list, but may be mentioned in the text. If these references are included in the reference list they should follow the standard reference style of the journal and should include a substitution of the publication date with either 'Unpublished results' or 'Personal communication'. Citation of a reference as 'in press' implies that the item has been accepted for publication.

#### *Reference links*

Increased discoverability of research and high quality peer review are ensured by online links to the sources cited. In order to allow us to create links to abstracting and indexing services, such as Scopus, CrossRef and PubMed, please ensure that data provided in the references are correct. Please note



that incorrect surnames, journal/book titles, publication year and pagination may prevent link creation. When copying references, please be careful as they may already contain errors. Use of the DOI is highly encouraged.

A DOI is guaranteed never to change, so you can use it as a permanent link to any electronic article. An example of a citation using DOI for an article not yet in an issue is: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela. *Journal of Geophysical Research*, <https://doi.org/10.1029/2001JB000884>. Please note the format of such citations should be in the same style as all other references in the paper.

#### *Web references*

As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed. Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication, etc.), should also be given. Web references can be listed separately (e.g., after the reference list) under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

#### *Data references*

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

#### *Reference management software*

Most Elsevier journals have their reference template available in many of the most popular reference management software products. These include all products that support [Citation Style Language styles](#), such as [Mendeley](#). Using citation plug-ins from these products, authors only need to select the appropriate journal template when preparing their article, after which citations and bibliographies will be automatically formatted in the journal's style. If no template is yet available for this journal, please follow the format of the sample references and citations as shown in this Guide. If you use reference management software, please ensure that you remove all field codes before submitting the electronic manuscript. [More information on how to remove field codes from different reference management software](#).

Users of Mendeley Desktop can easily install the reference style for this journal by clicking the following link:

<http://open.mendeley.com/use-citation-style/sexual-and-reproductive-healthcare>

When preparing your manuscript, you will then be able to select this style using the Mendeley plugins for Microsoft Word or LibreOffice.

#### *Reference formatting*

There are no strict requirements on reference formatting at submission. References can be in any style or format as long as the style is consistent. Where applicable, author(s) name(s), journal title/book title, chapter title/article title, year of publication, volume number/book chapter and the article number or pagination must be present. Use of DOI is highly encouraged. The reference style used by the journal will be applied to the accepted article by Elsevier at the proof stage. Note that missing data will be highlighted at proof stage for the author to correct. If you do wish to format the references yourself they should be arranged according to the following examples:

#### *Reference style*

*Text:* Indicate references by number(s) in square brackets in line with the text. The actual authors can be referred to, but the reference number(s) must always be given.

*List:* Number the references (numbers in square brackets) in the list in the order in which they appear in the text.

#### *Examples:*

Reference to a journal publication:

[1] Van der Geer J, Hanraads JAJ, Lupton RA. The art of writing a scientific article. *J Sci Commun*2010;163:51–9. <https://doi.org/10.1016/j.Sc.2010.00372>.

Reference to a journal publication with an article number:

- [2] Van der Geer J, Hanraads JAJ, Lupton RA. The art of writing a scientific article. *Heliyon*.2018;19:e00205. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2018.e00205> Reference to a book:
- [3] Strunk Jr W, White EB. *The elements of style*. 4th ed. New York: Longman; 2000. Reference to a chapter in an edited book:
- [4] Mettam GR, Adams LB. How to prepare an electronic version of your article. In: Jones BS, SmithRZ, editors. *Introduction to the electronic age*, New York: E-Publishing Inc; 2009, p. 281–304.
- Reference to a website:
- [5] Cancer Research UK. *Cancer statistics reports for the UK*, <http://www.cancerresearchuk.org/aboutcancer/statistics/cancerstatsreport/>; 2003 [accessed 13 March 2003].

Reference to a dataset:

- [dataset] [6] Oguro M, Imahiro S, Saito S, Nakashizuka T. Mortality data for Japanese oak wilt disease and surrounding forest compositions, *Mendeley Data*, v1; 2015. <https://doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1>.

Note shortened form for last page number. e.g., 51–9, and that for more than 6 authors the first 6 should be listed followed by 'et al.' For further details you are referred to 'Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals' (*J Am Med Assoc* 1997;277:927–34) (see also [Samples of Formatted References](#)).

#### *Journal abbreviations source*

Journal names should be abbreviated according to the [List of Title Word Abbreviations](#).

#### **Video**

Elsevier accepts video material and animation sequences to support and enhance your scientific research. Authors who have video or animation files that they wish to submit with their article are strongly encouraged to include links to these within the body of the article. This can be done in the same way as a figure or table by referring to the video or animation content and noting in the body text where it should be placed. All submitted files should be properly labeled so that they directly relate to the video file's content. In order to ensure that your video or animation material is directly usable, please provide the file in one of our recommended file formats with a preferred maximum size of 150 MB per file, 1 GB in total. Video and animation files supplied will be published online in the electronic version of your article in Elsevier Web products, including [ScienceDirect](#). Please supply 'stills' with your files: you can choose any frame from the video or animation or make a separate image. These will be used instead of standard icons and will personalize the link to your video data. For more detailed instructions please visit our [video instruction pages](#). Note: since video and animation cannot be embedded in the print version of the journal, please provide text for both the electronic and the print version for the portions of the article that refer to this content.

#### **Data visualization**

Include interactive data visualizations in your publication and let your readers interact and engage more closely with your research. Follow the instructions [here](#) to find out about available data visualization options and how to include them with your article.

#### **Supplementary material**

Supplementary material such as applications, images and sound clips, can be published with your article to enhance it. Submitted supplementary items are published exactly as they are received (Excel or PowerPoint files will appear as such online). Please submit your material together with the article and supply a concise, descriptive caption for each supplementary file. If you wish to make changes to supplementary material during any stage of the process, please make sure to provide an updated file. Do not annotate any corrections on a previous version. Please switch off the 'Track Changes' option in Microsoft Office files as these will appear in the published version.

#### **Research data**

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate

reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project.

Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the [research data](#) page.

#### *Data linking*

If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described.

There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the [database linking page](#).

For [supported data repositories](#) a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect.

In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

#### *Mendeley Data*

This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. During the submission process, after uploading your manuscript, you will have the opportunity to upload your relevant datasets directly to *Mendeley Data*. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online.

For more information, visit the [Mendeley Data for journals page](#).

#### *Data statement*

To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the [Data Statement page](#). *Additional information*

## **AFTER ACCEPTANCE**

### **Online proof correction**

To ensure a fast publication process of the article, we kindly ask authors to provide us with their proof corrections within two days. Corresponding authors will receive an e-mail with a link to our online proofing system, allowing annotation and correction of proofs online. The environment is similar to MS Word: in addition to editing text, you can also comment on figures/tables and answer questions from the Copy Editor. Web-based proofing provides a faster and less error-prone process by allowing you to directly type your corrections, eliminating the potential introduction of errors. If preferred, you can still choose to annotate and upload your edits on the PDF version. All instructions for proofing will be given in the e-mail we send to authors, including alternative methods to the online version and PDF.

We will do everything possible to get your article published quickly and accurately. Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. It is important to ensure that all corrections are sent back to



us in one communication. Please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility.

### **Offprints**

The corresponding author will, at no cost, receive a customized [Share Link](#) providing 50 days free access to the final published version of the article on [ScienceDirect](#). The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's [Author Services](#). Corresponding authors who have published their article gold open access do not receive a Share Link as their final published version of the article is available open access on ScienceDirect and can be shared through the article DOI link.

### **AUTHOR INQUIRIES**

Visit the [Elsevier Support Center](#) to find the answers you need. Here you will find everything from Frequently Asked Questions to ways to get in touch.

You can also [check the status of your submitted article](#) or find out [when your accepted article will be published](#).

© Copyright 2018 Elsevier | <https://www.elsevier.com>

Alle skriftlige henvendelser om saken må sendes via REK-portalen  
Du finner informasjon om REK på våre hjemmesider [rekportalen.no](https://rekportalen.no)



<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK sør-øst A	Anne Schiøtz Kavli	22845512	13.04.2020	28402
			<b>Deres referanse:</b>	

## 28402 Fødselsprogresjon studien

**Forskningsansvarlig:** Sykehuset Østfold HF

**Søker:** [REDACTED]

### REKs vurdering

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 8.4.2020 innsendt som to endringsmeldinger for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst A, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REK har vurdert følgende endringer i prosjektet:

- Nye medarbeidere. Student [REDACTED], OsloMet - storbyuniversitetet og student [REDACTED], OsloMet - storbyuniversitetet er nye medarbeidere i prosjektet. Sekretariatet i REK har vurdert prosjektendringen og har ingen forskningsetiske innvendinger mot endringen av prosjektet.

### Vedtak

Godkjent

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring og i samsvar med de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Dersom det skal gjøres ytterligere endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende ny endringsmelding til REK.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Opplysningene skal oppbevares avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Prosjektet skal sende sluttmelding til REK, se helseforskningsloven § 12, senest 6 måneder etter at prosjektet er avsluttet.

Vi ber om at alle henvendelser sendes via vår saksportal: <https://rekportalen.no> Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Jacob C. Hølen  
Sekretariatsleder  
REK sør-øst

Anne S. Kavli  
Seniorkonsulent

Kopi til: Forskningsansvarlig(e)institusjon(er) og medbruker(e)

### **Klageadgang**

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst A. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst A, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.