

**Et randomiseret klinisk forsøg i Danmark af  
struktureret simulationsbaseret obstetrisk træning  
i kopforløsning versus vanlig klinisk uddannelse:  
Effekt på neonatale og maternelle komplikationer samt kliniske færdigheder**

Protokol acronym: Kop forsøget

Protokol nummer: 5

Protokol dato: 20.01.10

Protokol registreringsnumre :

Datatilsynet: 30-0417

De Videnskabetiske komiteer i Region Hovedstaden: H-2-2009-133

Hjemmeside: [www.vacuumextraction.rh.dk](http://www.vacuumextraction.rh.dk)

## Indholdsfortegnelse:

|   |    |
|---|----|
| Abstract: .....   | 3  |
| Projektgruppe: .....  | 4  |
| Flowchart.....  | 5  |
| 1. Baggrund: .....  | 6  |
| 2. Formål: .....  | 7  |
| 2.1. Hypotese: .....  | 7  |
| 3. Forsøgs design:.....   | 7  |
| 3.1. Deltagere: .....   | 7  |
| 3.2. Materiale:.....  | 7  |
| 3.3. Inklusion og eksklusion.....   | 8  |
| 3.3.1. læger .....  | 8  |
| 3.3.2 mor og barn .....   | 8  |
| 3.4 Randomisering: .....  | 8  |
| 3.5. Behandling/ .....  | 8  |
| 3.5.1. Interventionsgruppen.....  | 8  |
| 3.5.2. Kontrolgruppen .....   | 9  |
| 4. Effektmål .....  | 9  |
| 4.1. Neonatale outcome .....  | 9  |
| 4.2. Maternelle outcome .....   | 9  |
| 4.3. Træningseffekt.....  | 9  |
| 5. Ethiske overvejelser .....   | 10 |
| 5.1. Bivirkninger, risici og ulemper for forsøgsdeltagerne .....                        | 10 |
| 5.2. Forsøgets afslutning og regler for ændring af forsøgets afbrydelsestidspunkt ..... | 10 |
| 6. Statistik plan og dataanalyse .....  | 11 |
| 6.1. Styrkeberegning: .....   | 11 |
| 6.2. Statistiske analyser: .....  | 11 |
| 6.3 Opbevaring af data .....  | 11 |
| 7. Gennemførlighed af projektet .....   | 11 |
| 8. Offentliggørelse af forsøgsresultater: .....   | 12 |
| 9. Økonomi:.....  | 12 |
| Reference Liste.....  | 13 |
| Appendix 1 .....  | 14 |
| Appendix 2 .....  | 17 |
| Appendix 3 .....  | 18 |

## **Abstract:**

**Baggrund:** Speciallægeuddannelsen bygger i dag på ”bedside” oplæring og er præget af tilfældigheder og usystematisk oplæring. Simulationsbaseret uddannelse er beskrevet som en intervention, der kan højne kvaliteten af de sundhedsfaglige uddannelser.

**Formål:** Forsøgets formål er at undersøge, hvorvidt et simulationsbaseret obstetrisk træningsprogram i kopforløsning mindsker de neonatale og maternelle komplikationer og hvorvidt kliniske færdigheder hos uddannelsessøgende læger forbedres efter interventionen sammenlignet med vanlig klinisk uddannelse.

**Hypotese:** Hypotesen er, at simulationsbaseret træning mindsker forekomsten af neonatale og maternelle komplikationer og at de lægelige kompetencer forbedres.

**Forsøgs design:** Forsøget gennemføres som et randomiseret forsøg af uddannelsessøgende læger i gynækologi og obstetrik i hele Danmark. Der forventes 78 deltagende læger, som følges under den 1 årige introduktionsstilling. Den enkelte læge forventes at kopforløse ca. 8 gange på 1 år.

**Inklusion:** ansættelse i klassificeret introduktionsstilling.

**Eksklusion:** personen har opnået kompetenceniveau til selvstændig kopforløsning før ansættelsen. Interventionsgruppen gennemgår træning baseret på et teoretisk oplæg efterfulgt af individuel træning på fødesimulator til opnåelse af fastsat minimumskompetenceniveau. Kontrolgruppen følger vanlig klinisk uddannelse baseret på vekslende lokale tilbud af fantomtræning, teori og praktisk supervision.

**Effektmål:** Primære effektmål er forekomst af neonatale og maternelle komplikationer. Sekundære effektmål er forbedring af den enkeltes læges kliniske færdigheder. Effekten monitoreres ved blindet ekspert videoevaluering af den enkeltes læges færdigheder i kopforløsning på simulatoren efter træning, ved spørgeskema udfyldt på fødestuen efter kopforløsning, foto af barnets skalp, undersøgelse af barnet indenfor 2-5 dagen af pædiater, som er blindet for forsøgets design, data fra Det Medicinske Fødselsregister, Landspatientregistret, Neodatabaseskema og journalgennemgang.

## Tidsplan:

Projektet gennemføres som et 3 årigt ph.d. projekt med afleveringsdato den 02.07.2012

2009: færdiggørelse af pilotstudiets resultater, herunder validering af tjekliste, udarbejdelse af Objective structured assessment of vakuumentraction (OSAVE)score ved en kombination af tjekliste og global rating score. Klargøring af diverse ting til hovedstudiet herunder udfærdigelse af dataark til fødestue og børneundersøgelse, oprettelse af KMS-database (klinisk målesystem og analyseportal), ansøgning til datatilsyn og videnskabsetisk komite, logistiske manøvre på obstetrisk og pædiatrisk side over hele landet.

2010: randomisering påbegyndes primo februar. Løbende træning af interventionsgruppen i henhold til ansættelsestidspunktet for den enkelte. På både interventions- og kontrolgruppen gøres status med videoevalueret færdighedstest. Ph.d. kurser. Løbende indtast af data i KMS-database. Udarbejdelse af artikler vedrørende validering og udvikling af OSAVE.

2011: randomisering pågår indtil juli. Derfor fortsat træning samt status i begge grupper. Ph.d. kurser. Løbende indtast af data i KMS-database.

2012: sidste resultater: maj/juni. Opgørelse af resultater og udarbejdelse af artikler vedrørende disse.

## Forsøgets perspektiv:

Forsøget vil være blandt de første randomiserede forsøg af et struktureret simulationsbaseret træningsprograms effekt på kliniske kompetencer og klinisk effekt. Ikke kun inden for det obstetriske område men generelt indenfor sundhedsvidenskab.

## Projektgruppe:

Forsøgsansvarlig og primære kontaktperson:

- Læge ph.d. studerende Mathilde Maagaard, Rigshospitalet, Juliane Marie Centret (JMC), Obstetrisk klinik, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø, Danmark.  
Kontakt på telefon: 3545 4912 eller mail: [mmn@rh.regionh.dk](mailto:mmn@rh.regionh.dk)

Hovedvejleder:

- Professor dr.med. centerdirektør Bent Ottesen, JMC, Rigshospitalet.

Forsøgsvejleder:

- Klinisk lektor, Master in Medical Education Degree, uddannelsesansvarlig overlæge Jette Led Sørensen, Obstetrisk Klinik og Juliane Marie Centeret, Rigshospitalet.

Øvrig projektgruppe:

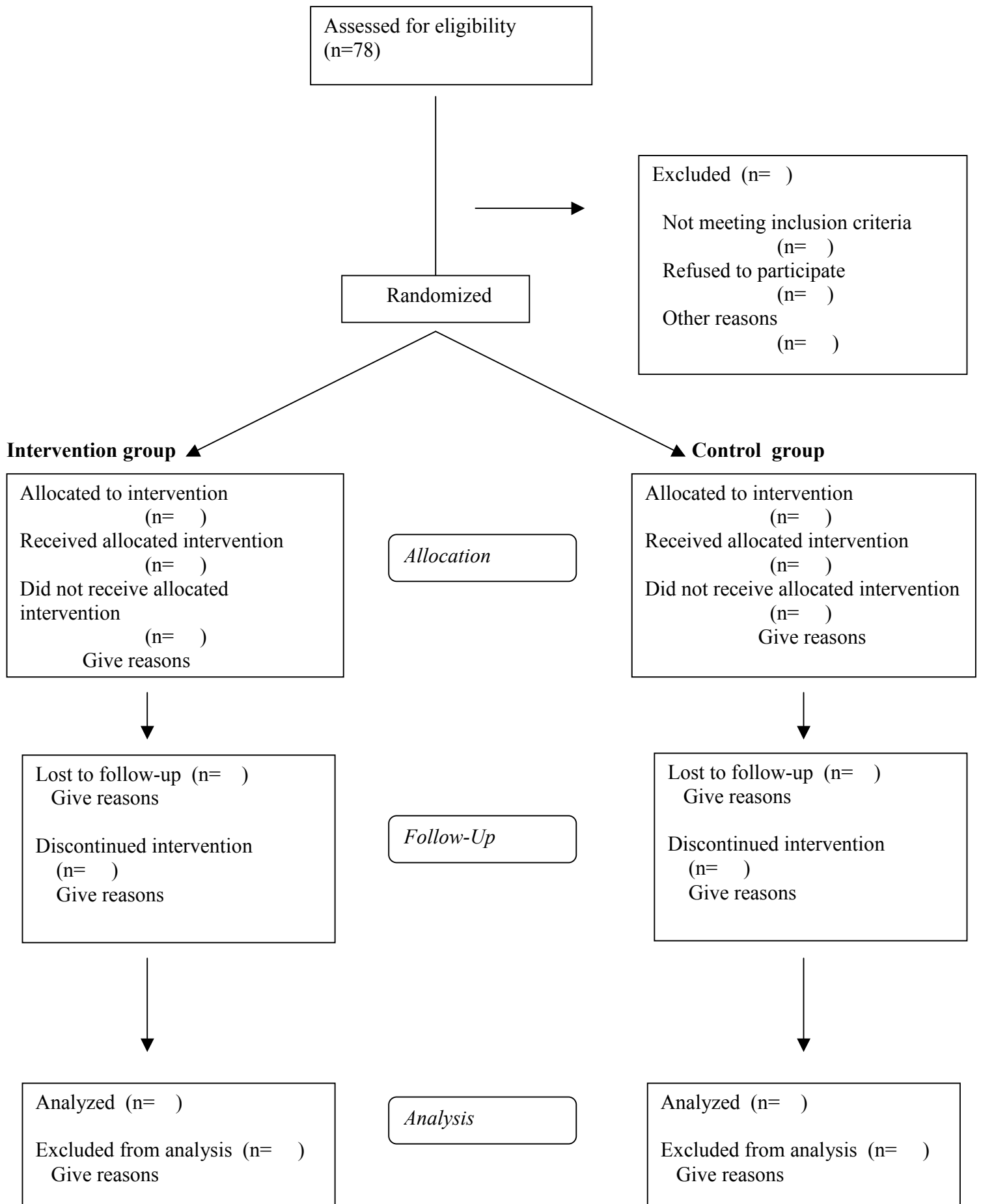
- Overlæge Mia Bjerager, Pædiatrisk afdeling, Hillerød sygehus.
- Overlæge ph.d. Marianne Johansen, Obstetrisk Klinik, JMC, Rigshospitalet.
- Jordemoder ph.d. Hanne Kjærgaard, JMC, Rigshospitalet.
- Læge ph.d. Christian Rifbjerg Larsen, JMC, Rigshospitalet.
- Professor i medicinsk pædagogik, speciallæge i anæstesiologi, ph.d., Master of Health Professions Education, centerleder Charlotte Ringsted, Sundhedsvidenskabeligt fakultet, KU, Center for Klinisk Uddannelse, Rigshospitalet.
- Chefjordemoder Master in public health Mette Simonsen, Obstetrisk Klinik, JMC, Rigshospitalet.
- Centerchefsyegeplejerske Sanne Wilsdal, JMC, Rigshospitalet.

Samarbejdspartnere:

- Overlæge dr.med direktør Christian Gluud, Copenhagen Trial Unit (CTU), Centre for Clinical Intervention Research, Rigshospitalet
- Klinisk forskningsassistent ph.d. Maria Skoog, Copenhagen Trial Unit (CTU), Centre for Clinical Intervention Research, Rigshospitalet

Projektgruppe på Southmead Hospital, Bristol, UK, repræsenteret ved Consultant Obstetrician & Gynaecologist Tim Draycott. Denne gruppe er velplaceret internationalt også, hvad angår publikationer inden for forskning i obstetrisk uddannelse. Bekræftelse på samarbejde vedlagt som appendix 3.

**Flowchart**



## 1. Baggrund:

Uddannelsen af yngre læger har siden år 2000 gennemgået et paradigmeskifte fra at være tidsstyret til at blive primært kompetencestyret<sup>1</sup>. Der er forventninger om en mere struktureret oplæring. Aktuelt baserer uddannelsen af den yngre læge sig i vid udstrækning på tilfældig ”bedside oplæring”. Der mangler strukturerede oplæringsprogrammer og valide værktøjer til at evaluere uddannelsessøgende lægers kompetencer. Struktureret simulationsbaseret oplæring er beskrevet som en mulighed for at undgå tilfældig og usystematisk uddannelse, der kan rumme risiko for patientsikkerheden<sup>2,3</sup>.

For at skabe den sikreste fødsel for både mor og barn er samspillet mellem viden, kliniske færdigheder og holdninger inden for kommunikation og samarbejde afgørende. Fødestuen rummer komplekse arbejdsforhold for de faggrupper og specialer, der er involveret, idet den normale fødsel hurtigt kan udvikle sig til en alvorlig og potentiel livstruende situation for både mor og barn.

Fødegangen er et højrisiko område mht. patientsikkerhed, og der er beskrevet stressfulde arbejdsforhold for personalet<sup>4</sup>. I Danmark udgør obstetriske sager hos patientforsikringen kun 3,5%. Til gengæld udbetales det højeste antal kroner pr enkelt sag, ligesom der kompenseres i over 90% af de obstetriske sager<sup>5</sup>. Særligt sager med asfyksi, fastsiddende skuldre og andre fødselskomplikationer medfører hyppigt kompensation<sup>5</sup>.

Blandt væsentlige procedurer på fødestuen er instrumentel forløsning med kop. Kopforløsninger i Danmark har gennem de sidste 5 år ligget stabilt på 8,4%<sup>6</sup>, hvilket svarer til ca. 5000 om året. Internationalt set er tallet lidt højere nemlig mellem 8-13%<sup>7,8,9</sup>. Sammenhængen mellem kopforløsninger og skader på mor og barn er veldokumenteret<sup>10-12</sup>. Det er vist, at erfaringsniveauet hos den læge, som lægger koppen, har betydning for maternelt og neonatalt udkom<sup>13</sup>. Udenlandske studier viser, at det i 2/3 af tilfældene er en yngre læge under uddannelse, der lægger kop<sup>9,13</sup>. Flere udenlandske studier bemærker, at koppen er implementeret uden den store oplæring, idet kopforløsning anses for at være en sikker og nem instrumentel forløsningsmetode at anvende<sup>11,14</sup>. I USA og Storbritannien fokuseres nu på, at der aktuelt observeres et tiltagende antal komplikationer til kopforløsning, hvilket muligvis kan forklares ud fra dårligere oplæring<sup>11,15</sup>. Desuden er der bred enighed om, at placeringen af koppen er af afgørende betydning for skadernes omfang på barnet<sup>11,16</sup>, men derudover er der ingen fælles konsensus omkring retningslinierne for kopforløsning. Området er præget af holdninger i stedet for evidens.

Der findes et tidsserie studie baseret på 155 anlagte kopper, der antyder, at træning i kop kan forbedre outcome for moder i form af færre vaginale bristninger og outcome for barnet i form af mindre skader på skalpen og færre indlæggelser på børneafdeling<sup>7</sup>. Derudover findes et enkelt kohorte studie med historisk kontrol, hvor man fandt bedre outcome for barnet efter bred træning i flere forskellige obstetriske procedurer<sup>17</sup>. Endelig findes et prospektivt kohorte studie med 393 instrumentelle forløsninger, hvor man blandt fandt at mange træk i koppen og brug af flere instrumenter var forbundet med, at proceduren blev indledt af en mindre erfaren læge<sup>9</sup>. Problemet med den eksisterende litteratur er, at der ikke foreligger randomiserede forsøg af, hvilken effekt simulationstræning har på opnåelse af bedre kliniske kompetencer og til sikring af et bedre outcome for patienterne<sup>3,18,19</sup>. Samlet set mangler der veldokumenteret forskning på området<sup>11,18,19</sup>.

Der er grundlag for i et randomiseret forsøg at undersøge, om et struktureret simulationsbaseret træningsforløb i kopforløsning kan bedre den uddannelsessøgende læges kliniske kompetencer sammenlignet med den vanlige mere tilfældige og usystematiske oplæring. Endvidere hvorvidt en eventuel positiv effekt af træningen giver færre neonatale og maternelle komplikationer. En antagelse kan være, at vi ved at opnå bedre kliniske færdigheder hos de yngre læger, således kan sikre patientsikkerheden.

## 2. Formål:

### At undersøge hvorvidt:

- 1) neonatale komplikationer reduceres (se under punkt 4.1);
- 2) materielle komplikationer reduceres (se under punkt 4.2);
- 3) kliniske kompetencer hos uddannelsessøgende læger efter et struktureret simulationsbaseret træningsprogram forbedres sammenlignet med de kliniske kompetencer, som opnås efter vanlig klinisk uddannelse i kopforløsning (se under punkt 4.3).

### 2.1. Hypotese:

At et struktureret simulationsbaseret træningsprogram i kopforløsning medfører færre neonatale og materielle komplikationer samt bedre kliniske færdigheder hos den uddannelsessøgende læge sammenlignet med den vanlige kliniske uddannelse.

## 3. Forsøgs design:

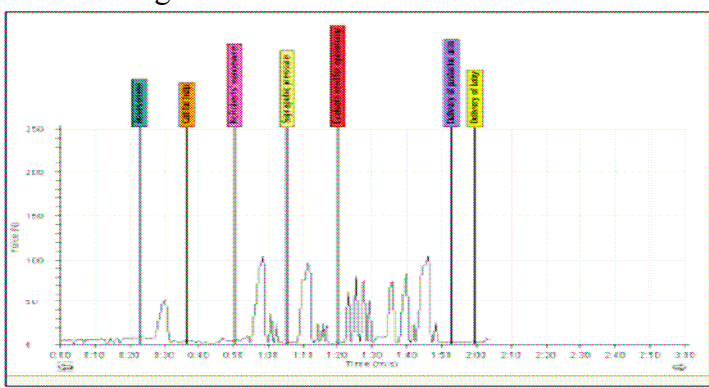
Et nationalt randomiseret forsøg.

### 3.1. Deltagere:

- Fødende og deres nyfødte mature barn (gestationsalder  $\geq 37$ . uge), der under fødslen får anlagt kop af en uddannelsessøgende læge fra en af studiets randomiserede grupper.
- Uddannelsessøgende læger i introduktionsstilling i gynækologi og obstetrik fra Uddannelsesregion Øst, Syd og Nord Danmark. Der er ca. 26 introduktionslæger pr.  $\frac{1}{2}$  år (2009). Antallet forventes at stige. Det planlægges at rekruttere over 3 perioder dvs. min. 78 uddannelsessøgende læger, der hver forventes at kopforløse ca. 8 gange på 1 år. Der planlægges frivillig rekruttering via samarbejde med ledende og uddannelsesansvarlige overlæger på de enkelte afdelinger.

### 3.2. Materiale:

- Limbs and Things PROMPT Birthing Simulator:



Figur 1: Elektronisk Fødesimulator og graf over "Obstetriske Håndgreb" (tid på x-akse, tryk ved halsen i Nm på y-aksen)

Denne fødesimulator har elektronisk registrering af, hvornår håndgreb udføres og hvilket tryk, der appliceres på barnets hals (se figur 1).<sup>20</sup>

### 3.3. Inklusion og eksklusion

#### 3.3.1. læger

Inklusion:

- nyansatte læger i en introduktionsstilling i uddannelsesregion Øst, Syd eller Nord ved accept af deltagervilkår i løbet af deres første måneds ansættelse.
- afgivelse af informeret samtykke til deltagelse.

Eksklusion:

- læger som allerede kan kopforløse (opnået kompetenceniveauet før ansættelsen) med begrænset eller uden supervision<sup>21</sup>.
- manglende afgivelse af informeret samtykke.

#### 3.3.2 den fødende kvinde og det nyfødte barn

Inklusion:

- fødende som får anlagt kop af en af forsøgets inkluderede introduktionslæger i forbindelse med fødsel af et terminsstort barn ( $\geq 37$ . uge) i fald de afgiver informeret samtykke til deltagelse og journal- og registeropfølgning.
- nyfødte børn født med kop anlagt af en af forsøgets inkluderede introduktionslæger i fald forældremyndighedshavende person/personer afgiver informeret samtykke til deltagelse og journal- og registeropfølgning.

Eksklusion:

- fødende som mangler afgivelse af informeret samtykke.
- nyfødte børn hvis forældremyndighedshavende person/personer mangler afgivelse af informeret samtykke.

### 3.4 Randomisering:

Randomisering af frivillige uddannelsessøgende læger i introduktionsstilling i Uddannelsesregion Øst, Syd og Nord sker centraliseret af Copenhagen Trial Unit (CTU). Randomiseringen vil være computerbaseret med skjult randomiseringssekvens. For at randomisere foretager forsøgsansvarlige læge opkald til CTU og efter angivelse af personlig pinkode, deltager-CPR nummer, deltagernummer og stratifikationsvariablerne vil deltageren blive randomiseret til intervention eller kontrol.

#### 3.4.1. Stratificering for:

Køn: mand/kvinde

Antal årlige fødsler på det hospital den enkelte introduktionslæge er tilknyttet:

< 3000 årlige fødsler

$\geq 3000$  årlige fødsler

### 3.5. Behandling/

#### 3.5.1. Interventionsgruppen

Den ene halvdel (interventionsgruppen) randomiseres til at gennemgå et struktureret simulationsbaseret træningsprogram i kopforløsning.

Træningsprogrammet planlægges gennemført med:

- 1) power point præsentation med en systematisk gennemgang ud fra eksisterende evidens om kopforløsning og
- 2) individuel simulatorbaseret træning<sup>22</sup> indtil fastsat minimums kompetenceniveau er opnået. Minimums kompetenceniveauet defineres ud fra:

- a. OSAVE som er en kop procedure specifik modificeret Objective structured assessment technical skill score<sup>23</sup> udviklet ud fra valideret national tjekliste og ved analyse af den elektronisk indsamlede information fra simulatoren jfr. figur 1
- b. Ved videooptagelse af kopforløsning, der evalueres af 2 obstetriske speciallæger, der er blindet for, hvilken randomiseringsgruppe deltageren tilhører.

Træningen gennemføres konsekvent med samme undervisningsressourcer og underviser. Træningen sker lokalt på de enkelte involverede afdelinger. Power point præsentation er af 1 times varighed, hvorimod den individuel simulationsbaseret træning afhænger af den enkelte læge. Det vurderes, at der i gennemsnit skal bruges 1-2 timer på denne del for den enkelte læge.

### 3.5.2. Kontrolgruppen

Den anden halvdel (kontrolgruppe) randomiseres til vanlig klinisk uddannelse dvs. som beskrevet i målbeskrivelsen og det lokale uddannelsesprogram<sup>21</sup>, hvilket indebærer varierende grad af fantom træning, observation ved kollega, og derefter tjeklistebaseret kontrol i klinisk praksis.

Hvis interventionsgruppen viser sig at forbedre de primære og sekundære effektmål tilbydes deltagerne i kontrolgruppen et analogt træningsforløb, som det interventionsgruppen har gennemgået.

## 4. Effektmål

### 4.1. Neonatale effektmål

Der foretages en børneundersøgelse af det lokale hospitals pædiater på 2-5 dage efter fødslen. Denne pædiater er blindet for, hvilken randomiseringsgruppe deltageren tilhører. Dataark til brug ved denne undersøgelse fremgår som appendix 2. Fra samme dataark fremgår det, at følgende effektmål er prioriteret: forekomst af skalpmærker, kefalhæmatom, retinale blødninger, pleksus brachialis skader og sekundære tegn på anæmi og ikterus. Endelig navlesnors pH, apgar efter 5 minutter og brugen af paracetamol de første 2 døgn.

Derudover indhentes oplysninger om evt. indlæggelse på børneafdeling i løbet af de første 2 måneder via Landspatientregistret. De børn, der har været indlagt får gennemgået deres journal med henblik på forhold, som kan være forårsaget af kopforløsningen herunder behov for respirationsstøttende behandling som continuous positive airway pressure (CPAP), ventilation og respiratorbehandling, antal indlæggelsesdøgn og samme forhold som nævnt ovenfor inklusiv behov for phototerapi, behandling af duchennes erbs paralyse, clavikel fraktur, intrakranielle hæmoragier og subgalealt hæmatom.

### 4.2. Maternelle effektmål

Oplysninger fra det Medicinske Fødselsregister i form af forekomst og sværhedsgrad af vaginale bristninger (grad I-IV) og blodtransfusion efter fødslen. Vurdering af disse effektmål er blindet for, hvilken randomiseringsgruppe deltageren tilhører.

### 4.3. Træningseffekt

Træningseffekten vurderes i det randomiserede forsøg for begge grupper på følgende måde:

1. De kliniske kompetencer hos den uddannelsessøgende læge vurderes:
  - ved test af kopforløsning på fødesimulator med blindet ekspertevaluering af videooptagelse vurderet ud fra OSAVE (se punkt 3.5.1.) og analyse af den elektronisk indsamlede information fra simulatoren jfr. figur 1. De kliniske kompetencer vurderes indenfor de først 4 måneder og igen efter 9-12 måneder.
  - gennem et struktureret dataskema på fødestuen, der udfyldes af den læge, der udfører kopforløsningen. Dataarket fremgår som appendix 1.

- kop placering ved foto af barnets skalp efter forløsningen

Vurderingen af disse effektmål er blindet for, hvilken intervention den forløsende læge har fået.

## 5. Etiske overvejelser

Behandling af de fødende vil ikke adskille sig fra vanlig behandling, hvorfor der ikke ifølge De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden skal indhentes informeret samtykke fra fødende før efter overstået fødsel. Der vil hos fødende, der har fået anlagt kop af uddannelsessøgende læge fra projektet efter fødslen, blive indhentet informeret samtykke til videre opfølgning af den fødende og af barnet.

Behandlingen af det nyfødte barn adskiller sig ikke nævneværdigt fra den nuværende behandling fraset at børnene vil få taget et almindeligt foto af deres skalp. Dette foto vil efterfølgende alene blive brugt til at vurdere af koppers placeringen. Derudover vil projektets nyfødte børn få foretaget en børneundersøgelse af lokal pædiater på 2-5 dag. Denne undersøgelse svarer til den undersøgelse egen læge normalt foretager efter 5 uger. Det er naturligvis således, at giver undersøgelsen anledning til tilfældige fund, der kræver videre undersøgelse vil dette blive håndteret, således at forældrene ikke efterlades med en tvivl. Der vil ved undersøgelsen af den nyfødte ikke blive foretaget nogen form for invasive undersøgelser eller billeddiagnostiske undersøgelser.

Forsøgspersonerne deltager på frivillig basis og kan til enhver tid trække sig fra forsøget uden begrundelse. Det gælder for de randomiserede introduktionslæger såvel som det gælder for den fødende og det nyfødte barn.

### 5.1. Bivirkninger, risici og ulemper for forsøgsdeltagerne

Introduktionslægerne er ikke udsat for nogen form for ulempe eller risiko ved deltagelse i forsøget. I fald forsøgets hypotese bekræftes vil interventionsgruppen demonstrere en bedre uddannelse og kontrolgruppen vil blive tilbudt den samme uddannelse efterfølgende.

De fødende og deres børn er ikke udsat for anden behandling end bedste standard. Opfølgningen involverer ikke invasive procedure eller udtagelse af biologisk materiale til opbevaring i biobank eller lignende. Nogle vil måske betragte tilbudet om undersøgelse af deres nyfødte barn via speciallæge i pædiatri som en gevinst. Denne undersøgelse adskiller sig i øvrigt ikke fra den undersøgelse egen læge foretager af alle børn efter 5 uger.

Der anvendes register- og journaloplysninger på såvel de fødende og deres børn. Der vil under hele forløbet blive taget hensyn til, at disse oplysninger beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Projektet er tillige anmeldt til Datatilsynet.

### 5.2. Forsøgets afslutning og regler for ændring af forsøgets afbrydelsestidspunkt

Forsøget forventes afsluttet efteråret 2012. Der er ikke nogle betingelser på forhånd, der kan lede til afbrydelse af forsøget. Når ca. halvdelen af de forventede kopforløsninger foreligger (ca. 150 i hver gruppe) optælles alvorlige komplikationer i begge interventionsgrupper og forelægges for en blindet uafhængig Data Monitorerings- og Sikkerhedskomite. I tilfælde af en uacceptabel høj forekomst af alvorlige komplikationer for mor og barn, uanset interventionsgruppe, vil koden blive overvejet brudt og den uafhængige Data Monitorerings- og Sikkerhedskomite kan foreslå forsøgets styregruppe at forsøget afbrydes. Arbejdsbetingelserne for Data Monitorerings- og Sikkerhedskomiteen vil fremgå af det charter, der udarbejdes.

## 6. Statistik plan og dataanalyse

### 6.1. Styrkeberegning:

Styrkeberegningen er foretaget med udgangspunkt i et af de primære effektmål for barnet kefalhæmatom. Hyppigheden af kefalhæmatom efter kop angives til 20%. Denne hyppighed bygger på en gennemgang af den litteratur, som findes på dansk eller engelsk på nuværende tidspunkt.

Interventionsgruppens forbedring anslås til 42,5%, nogenlunde tilsvarende er fundet i eneste andet studie omkring dette<sup>7</sup>. Fra et andet studie omkring simulationstræning indenfor laparoskopi var forbedringen 50%<sup>24</sup>.

Alfa sættes til 5% og beta sættes til 20%, hvorved opnås en styrken på 0,8. Type 1 fejl på 0,05 og type 2 fejl på 0,2.

Dette kræver, at forsøget skal indeholde 310 kopforløsninger i hver gruppe for at kunne vise en forskel i de 2 grupper på dette effektmål for barnet. Ud fra hyppigheden af de andre primære effektmål for mor og barn burde forsøget ligeledes have styrke til at vise en forskel i forekomsten af disse.

Ud fra vurdering forventes minimum 312 kopforløsninger i hver gruppe (78 læger med 8 kopper hver delt i 2 grupper).

### 6.2. Statistiske analyser:

Data bliver indtastet af forsøgsansvarlige læge i KMS database. Forsøgsansvarlige læge varetager oplæringen af interventionsgruppen og er derfor ikke blindet overfor hvilken intervention den enkelte læge har modtaget. De statistiske analyser vil blive udført i SPSS i et samarbejde mellem forsøgsansvarlige læge og statistisk assistance fra CTU.

Før data fra forsøget analyseres vil en udførlig statistisk analyseplan foreligge og være underskrevet af forsøgsansvarlige statistiker fra CTU og forsøgsansvarlige læge.

### 6.3 Opbevaring af data

Alle forskningsdata vil blive opbevaret i nyoprettet forsøgs specifik KMS database. Alle data vil blive behandlet som foreskrevet af persondataloven. Adgang til databasen har forsøgsansvarlige læge. Data vil blive opbevaret under hele forsøgsperioden.

## 7. Gennemførlighed af forsøget

Forsøget udgår fra Obstetrisk klinik og Juliane Marie Centeret (JMC) i samarbejde med Center for Kliniks Uddannelse på Rigshospitalet (RH). JMC har bevilget og indkøbt en avanceret fødesimulator (pris ca. 55.000 kr) og vil til projektet stille lokalemæssige faciliteter og IT udstyr til rådighed. JMC har satsningsområde inden for forskning i uddannelse og vil støtte forsøget økonomisk udover allerede opnået støtte. Projektgruppen har samlet en stor viden inden for området, der kan garantere både den forskningsmæssige kvalitet og ledelsesmæssige opbakning og samarbejdsrelationer nationalt og internationalt. Forskningsmiljøet er JMC, hvor der i tilknytning til det gynækologiske og obstetriske speciale er ca. 15 Ph.d.-studerende. Forsøgsvejleder Jette Led Sørensen har gennemført afhandling i Master in Medical Education Degree, Dundee, Skotland baseret på et 3 årigt studie af RHs fødegang med udvikling, implementering og evaluering af tværfaglig obstetrisk træning. Christian Ribbjerg Larsen er med i projektgruppen og har færdiggjort ph.d- afhandlingen ”Validering af laparoskopisimulator og transfer af operative færdigheder fra simulator til gynækologisk operationer”<sup>24</sup>, det er det første ph.d. projekt inden for det gynækologiske område med et uddannelsesrelateret emne. Projektet vil få betydning både nationalt og internationalt for kommende uddannelse og videreudvikling af forskningsmetoder inden for dette og beslægtede områder. Den

tværfaglige forskningsmæssige integration af forsøget er sikret gennem deltagelse af akademiserede og ledelsesmæssigt centralt placerede jordemødre og sygeplejerske. Yderligere er professor Charlotte Ringsted med en bred forskningsmæssig baggrund inden for sundhedsvidenskabelig pædagogik en del af projektgruppen. Pædiatrisk kompetence er sikret ved overlæge Mia Bjeragers tilknytning.

#### **8. Offentliggørelse af forsøgsresultater:**

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i et peer review videnskabeligt tidsskrifte.

Følgende publikationer planlægges:

Oversigtsartikel: Neonatale konsekvenser efter vakuumeekstraktion, antaget af Ugeskrift for læger

Validering af PROMPT birthing simulator

Udvikling af OSAVE score

Et struktureret simulationsbaseret træningsprogramms impact på kliniske færdigheder hos introduktionslæger

Et struktureret simulationsbaseret træningsprogramms impact på forekomsten af maternelle komplikationer efter kopforløsning

Et struktureret simulationsbaseret træningsprogramms impact på forekomsten af neonatale komplikationer efter kopforløsning

#### **9. Økonomi:**

Projektet er økonomisk uafhængigt. 1/3 af udgifterne er dækket via stipendiat fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet. Den resterende del er garanteret af Juliane Marie Centret, Rigshospitalet med supplement fra private fonde.

Forsøgspersonerne ydes ikke vederlag for deres deltagelse, men ved transport i forbindelse med forsøget ydes transportgodtgørelse efter gældende regler.

## Referencer

### Reference List

- (1) **Fremtidens speciallæge. Betænkning nr 1384. 2007. Sundhedsministeriet maj 2000. Betænkning fra speciallæge kommissionen.  
Ref Type: Report**
- (2) **Sorensen JL, Lokkegaard E, Johansen M, Ringsted C, Kreiner S, McAleer S. The implementation and evaluation of a mandatory multi-professional obstetric skills training program. Acta Obstet Gynecol Scand 2009;1-11.**
- (3) **Murray D. Clinical simulation: measuring the efficacy of training. Curr Opin Anaesthesiol 2005; 18(6):645-648.**
- (4) **Scholefield.H. Risk management in obstetrics. Current Obstetrics and Gynecology 2007; 15:243.**
- (5) **[www.dsog.dk/files/ptklagenaevn\\_dec\\_2003.htm](http://www.dsog.dk/files/ptklagenaevn_dec_2003.htm). 2007.  
Ref Type: Internet Communication**
- (6) **[www.sst.dk](http://www.sst.dk). 2007.  
Ref Type: Internet Communication**
- (7) **Cheong YC, Abdullahi H, Lashen H, Fairlie FM. Can formal education and training improve the outcome of instrumental delivery? Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2004; 113(2):139-144.**
- (8) **Attilakos G, Sibanda T, Winter C, Johnson N, Draycott T. A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device. BJOG 2005; 112(11):1510-1515.**
- (9) **Murphy DJ, Liebling RE, Patel R, Verity L, Swinger R. Cohort study of operative delivery in the second stage of labour and standard of obstetric care. BJOG 2003; 110(6):610-615.**
- (10) **Towner DR, Ciotti MC. Operative vaginal delivery: a cause of birth injury or is it? Clin Obstet Gynecol 2007; 50(3):563-581.**
- (11) **McQuivey RW. Vacuum-assisted delivery: a review. J Matern Fetal Neonatal Med 2004; 16(3):171-180.**
- (12) **Uchil D, Arulkumaran S. Neonatal subgaleal hemorrhage and its relationship to delivery by vacuum extraction. Obstet Gynecol Surv 2003; 58(10):687-693.**
- (13) **Aldo VACCA. Vacuum-assisted delivery: An analysis of traction force and maternal and neonatal outcomes. australian and new zealand journal of obstetrics and gynaecology 2006;124-127.**
- (14) **Castro MA, Hoey SD, Towner D. Controversies in the use of the vacuum extractor. Semin Perinatol 2003; 27(1):46-53.**
- (15) **Sau A, Sau M, Ahmed H, Brown R. Vacuum extraction: is there any need to improve the current training in the UK? Acta Obstet Gynecol Scand 2004; 83(5):466-470.**

- (16) **Boo NY, Foong KW, Mahdy ZA, Yong SC, Jaafar R. Risk factors associated with subaponeurotic haemorrhage in full-term infants exposed to vacuum extraction. BJOG 2005; 112(11):1516-1521.**
- (17) **Draycott T, Sibanda T, Owen L, Akande V, Winter C, Reading S et al. Does training in obstetric emergencies improve neonatal outcome? BJOG 2006; 113(2):177-182.**
- (18) **Black RS, Brocklehurst P. A systematic review of training in acute obstetric emergencies. BJOG 2003; 110(9):837-841.**
- (19) **Bradley P. The history of simulation in medical education and possible future directions. Med Educ 2006; 40(3):254-262.**
- (20) **<http://www.limbsandthings.com/uk/products.php?id=53>. 2007.  
Ref Type: Internet Communication**
- (21) **[www.dsog.dk](http://www.dsog.dk). 2007.  
Ref Type: Internet Communication**
- (22) **Sorensen JL, Lebech M, Weber T. [The effect of obstetric skills training with phantoms for physicians undergoing gynecologic-obstetric training]. Ugeskr Laeger 2003; 165(47):4515-4519.**
- (23) **Swift SE, Carter JF. Institution and validation of an observed structured assessment of technical skills (OSATS) for obstetrics and gynecology residents and faculty. Am J Obstet Gynecol 2006; 195(2):617-621.**
- (24) **Larsen CR, Soerensen JL, Grantcharov TP, Dalsgaard T, Schouenborg L, Ottosen C et al. Effect of virtual reality training on laparoscopic surgery: randomised controlled trial. BMJ 2009; 338:b1802.**

## **Appendix 1**

**Dataark efter kopforløsning (udfyldes af introduktionslæge)**

Mors CPR. nr.: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Barnets CPR. nr.: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Lægens nr.: \_\_\_\_

**Supervision:**

Var der en bagvagt tilstede under kopforløsningsen:  JA  NEJ

Hvis JA, hvad var lægens rolle:

|                 |  |              |
|-----------------|--|--------------|
| Gav ingen hjælp | Overtog delvist, hjælp med valg af kop, placering af kop, trækretning, information til fødende, timing af træk mv. | Overtog helt |
|-----------------|--|--------------|

**Fakta om kopforløsningsen:**

Indikation for kop: 

|                  |                       |            |          |                     |
|------------------|-----------------------|------------|----------|---------------------|
| exhautris matris | presseperiode >60 min | stan-event | skalp-ph | maternel indikation |
|------------------|-----------------------|------------|----------|---------------------|

Anden indikation: \_\_\_\_\_

Koptype: 

|               |                         |                                     |                         |
|---------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| blød silikone | hård metal fx malmstrøm | hård metal med bagre udtræk fx Bird | hård engangskop fx Kiwi |
|---------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------|

Var caput palpabel ved 4. håndgreb:  JA  NEJ

**Caputs stand og rotation:**

Kunne fontanellerne identificeres:  JA  NEJ

Var der fødselssvulst:  JA  NEJ

Forhindrede fødselssvulsten explorationen:  JA  NEJ

| Stand (sæt kryds)          | Rotation (sæt kryds)     |
|----------------------------|--------------------------|
| På bækkenbund (BB)         | anterior-posterior > 45° |
| Max 2 cm over BB           | > el < 45°               |
| Fra 2 cm over BB til spina | > el < 45°               |

Anden stand og/eller rotation: \_\_\_\_\_

Var der kranieknogleforskydning:  JA  NEJ  VED IKKE

Havde patienten haft vandladning umiddelbart inden kopanlæggelsen: 

|          |                  |                   |
|----------|------------------|-------------------|
| Ved ikke | Tømt med kateter | Havde tisset selv |
|----------|------------------|-------------------|

**Fakta efter forløsning:**

Præsentation ved fødslen: 

|                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| Regelmæssig baghoved | Uregelmæssig baghoved |
|----------------------|-----------------------|

Anden præsentation (beskriv): \_\_\_\_\_

Hvor mange gange blev der samlet trukket i koppen (inkl bagvagt og/eller anden kopvalg): 

|   |   |   |   |   |   |   |   |        |
|---|---|---|---|---|---|---|---|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | Andet: |
|---|---|---|---|---|---|---|---|--------|

Blev koppen genanlagt:  JA  NEJ

Hvis JA, hvor mange gange ? 

|   |   |   |        |
|---|---|---|--------|
| 1 | 2 | 3 | Andet: |
|---|---|---|--------|

Årsagen til genapplikation var: 

|                     |                                  |              |
|---------------------|----------------------------------|--------------|
| forkert trækretning | ønske om optimering af placering | ukendt årsag |
|---------------------|----------------------------------|--------------|

Blev der skiftet koptype under forløsningen:  JA  NEJ

Hvis JA, til hvilken: 

|               |                         |                                     |                         |
|---------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| blød silikone | hård metal fx malmstrøm | hård metal med bagre udtræk fx Bird | hård engangskop fx kiwi |
|---------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------|

Blev forløsning med kop opgivet:  JA  NEJ

Hvis JA, blev der i stedet forløst med: 

|      |                  |
|------|------------------|
| tang | foretaget sectio |
|------|------------------|

Var koppen efter din mening vanskelig at anlægge: 

|           |                     |                |                 |             |
|-----------|---------------------|----------------|-----------------|-------------|
| slet ikke | en anelse vanskelig | lidt vanskelig | meget vanskelig | helt umulig |
|-----------|---------------------|----------------|-----------------|-------------|

Fødselens varighed fra orificium 4 cm til fødsel: \_\_\_ time \_\_\_ min.

Fødselens varighed fra udslettet orificium til fødsel: \_\_\_ time \_\_\_ min.

Presseperiodens længde: \_\_\_ time \_\_\_ min.

Samlet tidsforbrug fra kopanlæggelse til fødsel: \_\_\_ time \_\_\_ min.

Var der skulderdystoci:  JA  NEJ

Hvilke håndgreb blev anvendt til skulderforløsning:

|                   |                  |                     |                           |                                |
|-------------------|------------------|---------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Mc Roberts/ben op | suprapubisk tryk | rotation af skulder | forløsning af bageste arm | stillingsændring/ om på alle 4 |
|-------------------|------------------|---------------------|---------------------------|--------------------------------|

Hvor lang tid gik der fra caput var født til barnets fødsel: \_\_\_ min.

## Appendix 2

### Dataark til børneundersøgelse (udfyldes af pædiater)

Barnets cpr.nr.: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Mors cpr.nr.: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Undersøgelses tidspunkt: kl: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_/\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

#### Objektivt:

**Kranie;** Er der forekomst af mærker efter sugekop (sæt kryds):  JA  NEJ

Hvis JA, hvilke:

Fødselssvulst/chignon (fysiologisk væskeansamling efter kop):  JA  NEJ

Hudafskrabninger/lacerationer:  JA  NEJ

Kefalhæmatom (respektare suturlinier):  JA  NEJ

Subgalealt hæmatom (respektare ikke suturlinier):  JA  NEJ

Er der elevation af forreste og/eller bageste fontanel:  JA forreste  JA bageste  NEJ

Er der tegn på, at koppen har været placeret over forreste eller bageste fontanel:  JA forreste  JA bageste  NEJ

**Øjne;** Er der forekomst af retinale blødninger:  JA  NEJ

**Clavikler;** Er der konturspring/tegn på fraktur:  JA  NEJ

**Over ekstremiteter;** Bevæges egalt på begge sidder svarende til skulder- og albueled:  JA  NEJ

Hvis Nej, hvor er der patologi svarende til:  skulderled  albueled  Både skulder- og albueled

**Hud;** Er barnet ikterisk:  JA  NEJ

Fremtræder barnet anæmisk:  JA  NEJ

#### Medicin:

Har barnet fået panodil indenfor de første 2 døgn:  JA  NEJ

#### Fakta:

Navlesnors pH: \_\_\_\_, \_\_\_\_

Apgar efter 5 min: \_\_\_\_

Fødselsvægt: \_\_\_\_ g

## Appendix 3

North Bristol   
NHS Trust

Directorate of Women & Children's Health  
The Chilterns  
Southmead Hospital,  
Westbury on Trym  
Bristol, BS10 5NB

Our Ref: TJD/AH

Tel: (0117) 9595176  
Fax: (0117) 9595178

Date: 17<sup>th</sup> September 07

E-mail: [alison.hodges@nbs.nhs.uk](mailto:alison.hodges@nbs.nhs.uk)  
Website: <http://www.northbristol.nhs.uk>

**Private & Confidential**

Jette Led Sorensen  
Consultant Obstetrician & Gynaecologist  
Clinical lead in education. Senior lecturer. MMed  
Juliane Marie Centre for Children, Women and Reproduction, section 4221  
Rigshospitalet  
Faculty of Health Sciences, University of Copenhagen  
Blegdamsvej 9  
DK2100 Copenhagen  
Denmark

Dear Jette

I am very enthusiastic about a potential collaboration between the Academic Department of Obstetrics and Gynaecology here at Southmead Hospital and Jette Led Sorensen's team at the Rigshospitalet in Copenhagen. We have very similar research programmes and a collaboration would be to our mutual benefit.

In particular, we have an established programme of research in Obstetric Emergency management, Patient Safety and instrumental delivery, which complements the research programme at Rigshospitalet. I know that the research fellow on the project has already been in contact with some of my team to formulate a research proposal. The proposal itself appears to be very exciting and could make a big difference to the 15% of women who require an operative vaginal delivery.

I look forward to working together on this important research project.

Yours sincerely



**Mr T Draycott**  
Consultant Obstetrician & Gynaecologist

---

Alfred Morris CBE DL  
Chairman

A University of Bristol Teaching Trust  
A University of the West of England Teaching Trust

Senia Mills  
Chief Executive

