

## Høringsvar National klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder

1. Anne Bakmand
2. Dansk Selskab for Geriatri
3. Træningscenter Høje Taastrup Kommune
4. DASYS
5. Dansk Selskab for Urologisk, Gynækologisk og Obstetrisk Fysioterapi
6. Kontinensforeningen
7. DSAM
8. Danske Regioner
9. Dansk Selskab for Fysioterapi
10. KL
11. Medicoindustrien

### Peer Review

- Mette Hulbæk, forsknings- og kontinenssygeplejerske Sygehus Sønderjylland.
- Steen Walter, professor dr.med., pensioneret tidligere Urologisk Afdeling L, OUH og Syddansk Universitet.
- Gunnar Lose, klinisk professor, overlæge, Institut for Klinisk Medicin, Herlev Hospital

## Hørings svar NKR urininkontinens hos kvinder

Som praktiker og kontinens ansvarlig for kontinens arbejdet i Gladsaxe kommunes plejecentre / seniorcentre, falder jeg over anvendelsen af **ordet ble** på s.23 i kap. 4.3, 4.4 samt 4.5.

( Jeg har søgt med ctrl + f på ordet ble i høringsversionen, men har måske ikke fanget alle ordsammensætninger med ordet ble )

Her i Gladsaxe italesætter vi overfor alle, at det drejer sig om **inkontinensbind eller urinbind**, hvor inkontinensbind er det absolut mest dækkende, da inkontinens ofte også indebærer afføringsinkontinens.

Bleer er et ord der forbindes med børn der ikke er renlige, og derfor skal modnes og oplæres til at blive kontinent. Vores voksne inkontinente borgere har et andet fokus, at der er dysfunktion / skader på de organer og nervesystemer der kontrollerer og styrer afførings- og vandladningsmekanismerne. Flere af vores voksne inkontinente borgere har udtalt at de føler sig stigmatiseret som infantile, når de bliver mødt med besked om at få en blebevilling og skulle gå med ble.

Det er lykket os at få Care systemet til at ændre betegnelse til kontinens bevilling og vi har noteret os at Tena i stigende grad også benytter ordet kontinens / inkontinens – vi bemærker det overfor Tena når vi støder på ordet ble.

Når vi kan finde ud af at sige menstruations bind – kan vi også lære at sige inkontinensbind 😊

Med venlig Hilsen

**Anne Bakmand**

Klinisk udviklingspsygeplejerske  
Seniorcenter Bakkegården  
Taxvej 18,2880 Bagsværd

Trænings- og plejeafdelingens vision:

Vi vil være regionens bedste udbyder af træning og pleje. En arbejdsplads i TOP. Vi brænder for at gøre en forskel! På alle niveauer har vi konstant fokus på respekt i mødet med det enkelte menneske, en høj faglighed og et sundt arbejdsmiljø.

November 2015

## Høringssvar vedr. NKR urininkontinens hos kvinder

Tak for muligheden for at kommentere den kommende NKR for urininkontinens hos kvinder.

Fra DSG har vi følgende kommentarer:

Anbefalingerne 4.2 og 4.3 kan med fordel suppleres med, at det er god klinisk praksis hos denne patientgruppe (der som regel er ældre og gamle) at inkludere en vurdering af komorbiditet og samlet medicinering med fokus på hjerte- og nyre sygdom samt eventuel diuretisk behandling. Herudover at inkludere vurdering af eventuelle smerter fra bevægeapparatet, gangfunktion og balance – alt sammen forhold der kan resultere i faldrisiko ved behov for at haste til toilettet – og eventuelt kræve nærmere vurdering/udredning. Hos kvinder med nedsat mental funktion og inkontinens kan et relevant plejefagligt tiltag være faste toilettider. Vi foreslår, at det gøres klart at kateter generelt ikke er en behandling af inkontinens (medmindre der er tale om neurogen blære eller infravesikal obstruktion uden mulighed for andre tiltag)

Vi er enige i anbefalingen i 10.3, hvor der gives råd om forsigtighed til ældre ift. CNS bivirkninger. Patienter med Alzheimers demens, der er i "cerebralt kolinergt underskud" og ofte er i behandling med acetylkolinesterasehæmmer bør kun have antimuscarinergica-behandling hvis der er åbenlys og sikker effekt heraf. Vi er meget enige i anbefalingen om, at præparatet jævnligt bør pauseres for at se, om der stadig er den ønskede effekt.

Venlig hilsen

Hanne Pedersen  
Medlem af bestyrelsen i Dansk Selskab for Geriatri

*Hanne Pedersen  
Overlæge  
Medicinsk afdeling M, Geriatrisk sektion  
Glostrup Hospital  
Nordre Ringvej 57  
2600 Glostrup*



Helene Bilsted Probst

Daglig leder  
Lena Tegllhus Olsen  
Direkte tlf: +45 43 35 24 89  
Mobil: 51 56 70 73  
E mail: [www.lenaol@htk.dk](mailto:www.lenaol@htk.dk)

30. november 2015

**Høring vedr. Nationale kliniske retningslinier om urininkontinens hos kvinder.**

Vi, fra Høje Taastrup Kommune, bifalder de anbefalinger, der er i høringsmaterialet og håber disse vil kunne bibringe større kvalitet i de tilbud om udredning, behandling og træning, som kvinder med inkontinens modtager.

Vi synes, især det er godt, at de kvinder, der er påvirket på de mentale/ kognitive områder, også er indtænkt i anbefalingerne ligesom gruppen af overvægtige er inkluderet.

Overvejelserne om kvindernes motivation som en vigtig faktor for valg af behandlingsmetoder er ligeledes en vigtig anbefaling

Venlig hilsen

Daglig leder  
Lena Tegllhus Olsen

Inkontinens fysioterapeuter  
Rita Møller og Chrestine Jensen

Sundhedsstyrelsen  
Sygehuse og Beredskab  
NKRsekretariat@sst.dk

Odense den 27. november 2015

### **Høringssvar fra DASYS vedr. NKR om urininkontinens hos kvinder**

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående og vi takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Fagligt Selskab for Urologisk Interesserede Sygeplejersker har været repræsenteret i arbejdsgruppen. Derudover har vi kun et par enkelte kommentarer:

Den kliniske retningslinje er generelt med meget lav evidensgrad.

Side 20, "andre overvejelser": Der burde tilføjes "at ved varigt brug" kan der søges en bevilling.

Skulle høringssvaret give anledning til spørgsmål står DASYS og Fagligt Selskab for Urologiske Sygeplejersker naturligvis til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen  
For Dansk Sygepleje Selskab, DASYS



Bent Hoeck  
Medlem af bestyrelsen

23/11-2015

**Høringssvar fra Dansk selskab for Urologisk, Gynækologisk og Obstetrisk Fysioterapi (DUGOF) vedrørende NKR om urininkontinens hos kvinder.**

Tak for mulighed for at afgive høringssvar på NKR om urininkontinens hos kvinder.

Vi finder at arbejdsgruppen har udarbejdet 10 relevante PICO spørgsmål, hvoraf især PICO 1-6 er særligt relevante for fysioterapeuter. Det er prisværdigt, at arbejdsgruppen hovedsageligt har fokuseret på at afdække effekten af konservative tiltag, men også har forsøgt at sammenligne effekten af forskellige typer af slyngeoperationer, samt om en form for medicin til afhjælpning af urininkontinens har bedre effekt end en anden form.

Det er ærgerligt at den samlede evidens er lav, og at alle anbefalinger er svage eller begrænser sig til god praksis anbefaling, men det er endnu en god grund til at enhver kliniker bør være kritisk i sine behandlingsvalg.

Først og fremmest er det positivt at arbejdsgruppen med baggrund i den begrænsede litteratur forholder sig til at patientpræferencer er vigtige ift. om kvinder med urininkontinens bør tilbydes bækkenbundstræning, endog til sammenligning med kirurgi. Vi er enige i, at kvinder ikke skal presses til at gennemføre bækkenbundstræning, men vi finder det glædeligt, at arbejdsgruppen ikke anbefaler at det skal være praksis at kirurgi fastsættes som førstevalg til kvinder med urininkontinens, medmindre kvinden ønsker det. På trods af den begrænsede effekt, er bivirkninger ved bækkenbundstræning minimale, mens kirurgi kan medføre komplikationer og varige gener.

Endvidere finder vi det glædeligt at arbejdsgruppen har forholdt sig den svagelige kvinde med urininkontinens, og er kommet frem til en god praksisanbefaling på området, hvormed denne gruppe kvinder ikke udsættes for unødigt udredning eller behandling.

På trods af, at det ikke er et område fysioterapeuter beskæftiger sig meget med, er det interessant gennemgang af litteraturen mht. nyere og ældre præparater til afhjælpning af urgency urininkontinens ikke viser forskel i effekt, og særligt at effekten er meget begrænset, mens bivirkninger synes særdeles udbredte.

Vi må dog bemærke at evidenstabellerne og opsætning af hhv kritiske og vigtige outcomes er noget uoverskuelig for den utrænede læser.

Venlig hilsen og på vegne af DUGOF

Ulla Due

## Hørings svar (Kontinensforeningen)

### 8 Retropubisk eller transobturatorisk slynge?

#### 8.5 Litteratur

- Der er inkluderet i alt 17 RCT+ et systematisk review.

*Hvorfor har man valgt at medtage et review og ikke et cochrane –studium omkring midurethrale slynger? (OGAH J, CODY JD, ROGERSON L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2009:Cd006375)*

- Referencer, som er medtaget i Cochrane-studium i spørgsmål om forskel i risiko mht TVT og TOT (ej medtaget i guideline)

- Riva D, Sacca V, Tonta A, Casolati E, Luerti M, Banfi G, et al. TVT versus TOT: a randomized study at 1 year follow up (abstract). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006;17(Suppl 2): S93.

- Porena M, Costantini E, Frea B, Giannantoni A, Ranzoni S, Mearini L, Bini V, Kocjancic E (2007) Tension-free vaginal tape versus transobturator tape as surgery for stress urinary incontinence: results of a multicentre randomised trial. *European urology* 52 (5):1481-1490. doi:10.1016/j.eururo.2007.04.059

Øvrige vigtige referencer (ej medtaget i guideline)

- Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, De Souza A, Hiscock R (2012) Three-year follow-up of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency. *Obstetrics and gynecology* 119 (2 Pt 1):321-327. doi:10.1097/AOG.0b013e31823dfc73

- Betschart C, Scheiner D, Hess E, Seifert B, Fink D, Perucchini D (2011) Patient satisfaction after retropubic and transobturator slings: first assessment using the Incontinence Outcome Questionnaire (IOQ). *International urogynecology journal* 22 (7):805-812. doi:10.1007/s00192-011-1366-7

- Heinonen P, Ala-Nissila S, Raty R, Laurikainen E, Kiilholma P (2013) Objective cure rates and patient satisfaction after the transobturator tape procedure during 6.5-year follow-up. *Journal of minimally invasive gynecology* 20 (1):73-78. doi:10.1016/j.jmig.2012.09.007

- Et andet stort RCT som kunne være værd at medtage i forhold til effekt:

*Kenton K, Stoddard AM, Zyczynski H, Albo M, Rickey L, Norton P, Wai C, Kraus SR, Sirls LT, Kusek JW, Litman HJ, Chang RP, Richter HE (2015) 5-year longitudinal followup after retropubic and transobturator mid urethral slings. *The Journal of urology* 193 (1):203-210. doi:10.1016/j.juro.2014.08.089*

- Arbejdsgruppen har kendskab til et publiceret dansk registerstudie baseret på udtræk fra den danske urogynækologiske database...

- *Skal ændres til ” baseret på Landspatient-registret.”*
- *”De inkluderede studier har op til 3 års follow- up og et enkelt op til 5 års follow up”*
- *Det virker misvisende at skrive at studierne har op til 3 års opfølgningstid, da det giver indtryk af at hovedparten af studierne har op til 3 års opfølgningstid. Der er kun et studium med 3 års opfølgningstid, hvorimod hovedparten har 1 års opfølgningstid:*

*Der er 11 studier med op til 1 års opfølgningstid  
(referencer 34) 35) 37) 38) 39) 40) 41) 42) 44) 48) 50)*

*Yderligere er der 3 studier med ca 2 års opfølgningstid:  
( Reference 36) 43) 45)*

*Eet studium med 3 år: 49)*

*Endelig er der vel ikke eet studium med 5års opfølgningstid men to?  
Reference 47) + 51)*

*FORSLAG/ÆNDRING:*

*Man bør overveje at skrive enten: Hovedparten af studierne havde 1 års opfølgning-tid eller skrive ud i teksten antal studier med respektive opfølgningstider, evt ledsaget af samlet patient-materiale)*

## **8.6 Gennemgang af evidensen**

- *”Et dansk registerstudie med 5 års follow up viser flere re-operationer ved MUS-TO (9%) sammenlignet med MUS-RT(6%)”*

*Her kunne tilføjes: risikoen ved TOT er fordoblet i forhold til TVT (HR, 2.1; 95% CI 1.5-2.9)*

*Studiet er det største (n= 5820 syntetiske MUS) med længste opfølgningstid (5år) overhovedet, som er publiceret. Det er rigtigt at der kunne korrigeres for flere confoundere (ud over patient-alder, tidseffekt samt afdelingsstørrelse). Studiet underbygger imidlertid Cochrane- studiets konklusion om en højere risiko for reoperation efter TOT (OGAH J, CODY JD, ROGERSON L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2009: Cd006375)*

*Men også andre referencer, som ikke er nævnt i guideline, underbygger en højere risiko for reoperation efter TOT (Schierlitz L, 2012, RCT) og to andre store studier, som ikke er RCT (Betschart, 2011 og Heinonen, 2013)  
Mht effekt viser et femårigt RCT også dårligere effekt efter TOT (Kenton K,2015)*



### 7.5 Adverse advents

*"In 14 trials, there was no statistically significant differences in the rates of tape erosions (RR 1.58, 95% CI 0.83 to 3.00, Analysis 7.17) nor in five trials, the need for repeat incontinence surgery (RR 1.52, 95% CI 0.90 to 2.59, Analysis 7.16) However, the confidence intervals in both cases could include a clinically significant difference favouring the retropubic approach"*

*Cochrane-studiet var imidlertid baseret på 5 RCT (n= 746) og opfølgningstid på 1 år  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006375.pub2/tables>*

- *FORSLAG/ÆNDRING: At guideline omtaler Cochrane-studiet sammen med registerstudiet*
- *og at man nævner evt at der er brug for flere studier på området, som kan undersøge evt. confoundere bedre- før man kan tage stilling til hvorvidt TVT eller TOT er bedst*
  
- *"Evidensen er af meget lav kvalitet".*
- *Ud fra design er der tale om evidensgrad c- spørgsmålet er om det er meget lav kvalitet? Eller hvordan er "meget lav kvalitet" vurderet?*
- *Udelukkende af fra antallet af confoundere?*  
*Det virker forkert som helhed at beskrive studiet som af meget lav kvalitet.*
  
- *Til orientering blev det sagt ved en workshop omkring guideline arbejde ved ICS, Montreal, 2015 (W23: How to build an Evidence-based Guideline – Important Epidemiological Principles) ved epidemiolog Kari Tikkinen, at man i Finland var begyndt at arbejde mere ud fra kvalitet i stedet for "level of evidence" frem for GRADE og at i visse situationer er et registerstudium bedre end RCT et vice versa.*

*Dette blot for at gøre opmærksom på, at der andre steder i verden er andre tendenser inden guideline-arbejde.*

- *FORSLAG/ÆNDRING*
  
- *At passagen om evidensen er meget lav- overvejes igen*

*"Studiet skal dog nævnes, idet der muligvis er en forskel i langtidseffekter og komplikationer mellem MUS-RT og MUS\_TO."*

- *Jvf ovenfor det danske registerstudium er ikke det eneste på området, der antyder en forskel, (jvf ovenfor). Hovedparten gør muligvis ikke, men synes man bør anlægge en mere åben holdning i spørgsmålet.*
- *Jeg synes guideline i høj grad mangler at nævne tidsaspektet (follow up) og især materiale (antal), som er en svaghed ved RCT. Cochranestudiet er selv inde på det.*

*Det er en ulempe at størstedelen af de inkluderede studier i guideline kun har 1 års opfølgningstid*

*Kommentar: Man kan mene at det er et lille antal reoperationer efter slyngkirurgi (i alt 6% efter MUS i alt, svarende til 354 patienter i et 10 års materiale 1998-2007) og at en reoperation derfor er mindre vigtig at diskutere. Ikke desto mindre er en reoperation i høj grad udtryk for det ultimative svigt af primær kirurgi- andre løsninger vil være prøvet først før man laver et kirurgisk indgreb igen – og derfor er jeg enig med guideline i at det er et vigtigt outcome-mål. Det er selvfølgelig kun ”toppen af isbjerget”, idet der vil være recidiver, som behandles med andre metoder, og det sande antal recidiver efter TVT og TOT vil formentlig aldrig kunne opgøres nationalt fuldstændigt.*

Margrethe Foss Hansen, 29.11.2015

(på vegne af Kontinensforeningen)

Sundhedsstyrelsen  
Sekretariatet for Nationale kliniske retningslinjer  
Sygehuse og beredskab  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

29. november 2015

### Hørings svar til National klinisk retningslinje om urininkontinens hos kvinder

DSAM er glade for muligheden for at kommentere denne nationale kliniske retningslinje. DSAM har ingen overordnede bemærkninger til anbefalingerne deri.

DSAM har dog følgende specifikke bemærkninger:

Vi vil anbefale, at det beskrives, hvad der forstås ved superviseret bækkenbundstræning (kapitel 1), herunder hvilke elementer, der indgår, og hvilke kvalifikationer behandleren skal have.

Vedrørende kapitel 10 kan det med fordel tilføjes, at interaktionsdatabasen er integreret i mange af de IT-systemer, som anvendes i almen praksis.

DSAM vil anbefale, at de konkrete anbefalinger indeholder alle relevante informationer til at kunne forstå dem. Vi vil derfor foreslå, at:

- det i kapitel 4 tydeliggøres i selve anbefalingen, hvad der forstås ved mentalt påvirkede funktioner. Det er beskrevet senere i teksten.
- anbefalingen i kapitel 9 omformuleres til: *Undlad at anvende vaginalt østrogen-tilskud rutinemæssigt som add-on til antimuskarinergerika/beta3-agonist til kvinder med urgency urininkontinens, med mindre der samtidig er urogenitale gener af slimhindeatrofi.*

Med venlig hilsen



Anders Beich  
Formand, Dansk Selskab  
For Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk



30-11-2015

Sag nr. 15/1692

Dokumentnr. 59478/15

Malte Harbou Thyssen

Tel. 35 29 84 45

E-mail: Mht@regioner.dk

## Danske Regioners høringssvar vedr. NKR for urininkontinens

Overordnet set findes anbefalingerne rimelige og anvendelige.

### Konkrete bemærkninger

#### *Vedr. Vægttab til svært overvægtige kvinder med inkontinens*

I retningslinjen anbefales at tilbyde svært overvægtige kvinder med stress urininkontinens behandling med superviseret vægttabsprogram. Danske Regioner mener det er problematisk, da anbefalingen er baseret på en meget lav grad af evidens og samtidigt vurderes til at være en dyr behandling.

Derudover er det ikke tydeligt i hvilket regi det superviserede vægttabsforløb skal foregå.

#### *Antimuskarinika og Beta3-agonister*

I retningslinjen anbefales medicinsk behandling af urgency urininkontinens (antimuskarinika og Beta3-agonister).

Der mangler i den forbindelse en redegørelse for bivirkningsprofilen for især ældre mennesker, som er meget følsomme over for medikamina som har antikolinerg virkning (antimuskarinika). Der er gode argumenter for andre bivirkninger, men der er ikke argumenteret for de kognitive.

#### *Kvinder med demens*

Urininkontinens fylder meget i det daglige arbejde med demente kvinder og har stor betydning for den demente kvindes velvære, livskvalitet og adfærd. Det anbefales derfor, at der sker en uddybning af, hvis en ældre dement har en vanskelig adfærd, som påvirkes af recidiverende urinvejsinfektioner pga.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk

residualurin eller irritable slimhinder, hvor der kunne være behov for behandling med vaginal hormonbehandling.

Side 2

Med venlig hilsen

Malte Harbou Thyssen

**Høring:** National klinisk retningslinje for Urin inkontinens hos kvinder

**Til:** Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for fysioterapi (DSF) har med interesse læst Sundhedsstyrelsens Nationale klinisk retningslinje for Urin inkontinens hos kvinder. DSF takker for muligheden for at afgive høringssvar og kvitterer for et systematisk arbejde.

DSF har i nærværende brev samlet et høringssvar fra faglige selskaber i fysioterapi. Vi håber arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvarene anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af den Nationale Kliniske Retningslinje. Såfremt der er opklarende spørgsmål eller yderligere behov, er vi naturligvis behjælpelige.

Dette høringssvar er udarbejdet med input fra:

- Dansk Selskab for Gerontologi og Geriatrik Fysioterapi (DSGGF)
- Dansk Selskab for Urologisk, Gynækologisk, Obstetrisk fysioterapi (DUGOF)

**Overordnede bemærkninger**

Dansk Selskab for Fysioterapi har noteret sig de faglige selskabers høringssvar og henleder særligt til opmærksomhed på selskabernes høringssvar.

Dansk Selskab for Fysioterapi kvitterer for en NKR, der bl.a. identificerer og tydeliggør potentialer for fremadrettede forskningsområder og ydermere understreger et behov for kritisk at forholde og personpræferere behandlingsvalg ved behandling af urin inkontinens.

**Vedrørende målemetoder**

Dansk Selskab for fysioterapi kvitterer for et perspektiverende afsnit omkring fremtidig monitorering og nationale databaser. Dokumentation og effektmonitorering af fysioterapeutisk og rehabiliterende praksis står højt på selskabets dagsorden. Dansk Selskab for Fysioterapi bifalder systematisk anvendelse af relevante resultatindikatorer og måleredskaber, og gerne bidrager i en kvalificering af dette.

**Vedrørende implementering**

Dansk Selskab for Fysioterapi imødekommer afsnittet omkring implementering af NKR for behandling af urin inkontinens. Afsnittet skitserer et fint resumé af ansvarsområderne og sektorudfordringer. Vi ser frem til at bidrage i de kommende initiativer.

**Patient og praksis inddragelse**

Dansk Selskab for Fysioterapi konstaterer, at denne NKR for behandling af urin inkontinens begrænset omfang behandler patient perspektiv og patient inddragelse, med undtagelse af arbejdsgruppens empiriske erfaringer. Vi ønsker således, at henlede opmærksomhed på

en opprioritering af dette område, særligt i de tilfælde hvor evidensgrundlaget er sparsomt.

p.v.a. Dansk Selskab for Fysioterapi

Med venlig hilsen

Henrik Hansen

Faglig konsulent

Dansk Selskab for Fysioterapi

Holmbladsgade 70

2300 København S

Tel.: +45 33414612

E-mail: [kontakt@dsfys.dk](mailto:kontakt@dsfys.dk)

Web: [www.danskselskabforfysioterapi.dk](http://www.danskselskabforfysioterapi.dk)



23/11-2015

**Høringssvar fra Dansk selskab for Urologisk, Gynækologisk og Obstetrisk Fysioterapi (DUGOF) vedrørende NKR om urininkontinens hos kvinder.**

Tak for mulighed for at afgive høringssvar på NKR om urininkontinens hos kvinder.

Vi finder at arbejdsgruppen har udarbejdet 10 relevante PICO spørgsmål, hvoraf især PICO 1-6 er særligt relevante for fysioterapeuter. Det er prisværdigt, at arbejdsgruppen hovedsageligt har fokuseret på at afdække effekten af konservative tiltag, men også har forsøgt at sammenligne effekten af forskellige typer af slyngeoperationer, samt om en form for medicin til afhjælpning af urininkontinens har bedre effekt end en anden form.

Det er ærgerligt at den samlede evidens er lav, og at alle anbefalinger er svage eller begrænser sig til god praksis anbefaling, men det er endnu en god grund til at enhver kliniker bør være kritisk i sine behandlingsvalg.

Først og fremmest er det positivt at arbejdsgruppen med baggrund i den begrænsede litteratur forholder sig til at patientpræferencer er vigtige ift. om kvinder med urininkontinens bør tilbydes bækkenbundstræning, endog til sammenligning med kirurgi. Vi er enige i, at kvinder ikke skal presses til at gennemføre bækkenbundstræning, men vi finder det glædeligt, at arbejdsgruppen ikke anbefaler at det skal være praksis at kirurgi fastsættes som førstevalg til kvinder med urininkontinens, medmindre kvinden ønsker det. På trods af den begrænsede effekt, er bivirkninger ved bækkenbundstræning minimale, mens kirurgi kan medføre komplikationer og varige gener.

Endvidere finder vi det glædeligt at arbejdsgruppen har forholdt sig den svagelige kvinde med urininkontinens, og er kommet frem til en god praksisanbefaling på området, hvormed denne gruppe kvinder ikke udsættes for unødigt udredning eller behandling.

På trods af, at det ikke er et område fysioterapeuter beskæftiger sig meget med, er det interessant gennemgang af litteraturen mht. nyere og ældre præparater til afhjælpning af urgency urininkontinens ikke viser forskel i effekt, og særligt at effekten er meget begrænset, mens bivirkninger synes særdeles udbredte.

Vi må dog bemærke at evidensstaberne og opsætning af hhv kritiske og vigtige outcomes er noget uoverskuelig for den utrænede læser.

Venlig hilsen og på vegne af DUGOF

Ulla Due



<b>Høring:</b> National klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder
---

Til: Sundhedsstyrelsen

**Overordnede bemærkninger**

Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri mener at den NKR for urininkontinens hos kvinder er omfattende og gennemarbejdet ud fra den evidens der er til rådighed.

**Specifikke bemærkninger**

Det er en sårbar gruppe patienter, derfor er et vigtigt emne superviseret træning.

Med venlig hilsen

Annette Storm

Fysioterapeut

p.v.a. Bestyrelsen i Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri

mail: astorm@mail.dk



## Høringssvar NKR om urininkontinens hos kvinder

Sundhedsstyrelsen har bedt om KL's bemærkninger til Den Nationale Kliniske Retningslinje vedr. urininkontinens hos kvinder. KL takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Umiddelbart finder KL den NKR for relevant ift. kommunernes arbejde. Dog vil KL foreslå, at det fremadrettet overvejes, hvorvidt patientgruppen skal differentieres yderligere. Der er sandsynligvis forskel på, hvad man anbefaler til den nybagte mor på 25, der lige har født og den dame på 80 år.

Derudover bør det overvejes også at lave en NKR for mænd med urininkontinens.

KL tager forbehold for en senere politisk behandling af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Christian Harsløf  
Kontorchef, Social og Sundhed KL

Dato: 3. december 2015

Sags ID: SAG-2015-01276  
Dok. ID: 2126535

E-mail: LDY@kl.dk  
Direkte: 3370 3952

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

[www.kl.dk](http://www.kl.dk)  
Side 1 af 1

Sekretariatet for Nationale kliniske retningslinjer  
Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

Att. Sygehuse og Beredskab  
[NKRsekretariat@sst.dk](mailto:NKRsekretariat@sst.dk)  
Att. projektleder Christina Debes Helm  
[cdhe@sst.dk](mailto:cdhe@sst.dk)

Nivaagaard  
Gl. Strandvej 16  
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700  
Fax +45 4918 4707  
[medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk)  
[www.medicoindustrien.dk](http://www.medicoindustrien.dk)

4. december 2015

## Høring vedr. den nationale kliniske retningslinje om urininkontinens hos kvinder

Medicoindustrien afgiver hermed svar på høring vedr. den nationale kliniske retningslinje om urininkontinens hos kvinder med svarfrist den 29. november 2015.

### 1. Generelt

Medicoindustrien følger arbejdet med udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer tæt og vil gerne takke for den gode dialog med sundhedsstyrelsen i forsommeren 2015 om dette arbejde.

Medicoindustrien repræsenterer en række danske og internationale medicotekniske virksomheder, der for en rækkes vedkomne udvikler innovativt udstyr til at behandle patienter såvel i Danmark som globalt. Udstyret udvikles netop for at give en højere værdi for patienterne. I nogle tilfælde vil terapier kunne begrænse medicinforbruget i andre helt fjerne behovet for medicin.

I udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer er Medicoindustrien bekendt med, at formålet ikke er en udtømmende beskrivelse af evidensbaseret behandling af urininkontinens hos kvinder, og at det ikke er en guideline eller klinisk behandlingsstandard for hele behandlingsforløbet. Ikke desto mindre vil Medicoindustrien netop henlede opmærksomheden på terapier, der højere på behandlingstrinene kan være til fordel for patienterne ved brug af medicoteknik, med bl.a. henvisning til evidens og i overensstemmelse med internationale retningslinjer.

### 2. 1. Specifikke bemærkninger til NKR om inkontinens hos kvinder

Medicoindustrien repræsenterer eksempelvis virksomheder, der producerer neurostimulatorer, hvormed de leverer sakral neuromodulation (SNM). Dette er en gennemprøvet behandlingsmulighed for blære- og tarmkontrol. På verdensplan er mere end 175.000 patienter behandlet med SNM.

Behandlingen består af en pacemaker-lignende neurostimulator og en elektrode. Systemet implanteres kirurgisk under lænden. Stimulatoren sender elektriske impulser via elektroden til sakralnerverne, som bærer signaler fra bækkenbunden til hjernen. Denne neuromodulation hjælper til at genetablere koordinationen mellem hjernen og bækkenbunden, hvorved en mere normal blære- og tarmfunktion opnås.

I Danmark tilbydes sakral neuromodulation for behandling af fækalkontinens, obstipation, urinretention og overaktiv blære.

I nærværende høring om er den nationale kliniske retningslinje afgrænset til at omhandle voksne kvinder fra 18 år med stress-, urgency- og blandingsurininkontinens. Retningslinjen omhandler ikke såkaldt neurogen urininkontinens, som det eksempelvis ses hos kvinder med multipel sklerose, Parkinsons sygdom eller følger efter rygmarvsskade.

Inden for denne afgrænsning af retningslinjens fokus er der imidlertid fortsat væsentligt at påpege, at der er terapier med anvendelse af medicoteknik, som vil kunne være til stor gavn for de patienter. Det gælder, når de anvisninger nævnt i nærværende retningslinje ikke har givet de ønskede resultater for patienterne.

### **Anbefaling**

Medicoindustrien anbefaler derfor, at der i nærværende national klinisk retningslinje eksplicit skrives, at der er andre mulige terapier bl.a. ved brug af neurostimulation, der kan være til stor gavn for patienterne. Dette vil forudsætte henvisning til specialist for yderligere vurdering og behandling.

Generelt finder Medicoindustrien, at det er væsentligt, at de nationale kliniske retningslinjer også medtager de medicotekniske terapier, således at det sundhedsfaglige personale og patienterne ikke står tilbage uden information om andre muligheder senere på behandlingstrinnet, der eksempelvis vil kunne afhjælpe inkontinens.

Nedenfor følger evidens og henvisning til internationale guidelines, der understøtter ovennævnte.

### **Evidens**

Stærkeste evidens er 4 publikationer fra prospektive RCT:

(Noblett & Siegel 2014) Det er vist i dette 6 mdr. randomiseret studie, der sammenligner SNM med standard medicinsk behandling (anticholinergika/antimuscariner) hos patienter med milde symptomer på overaktiv blære/OAB at SNM; med signifikans udkonkurrerer medicinsk behandling.

(Hassouna 2000) Studiet konkluderer, at SNM med signifikans er en effektiv og sikkerbehandling til symptomer på overaktiv blære.

(Weil 2000) Studiet konkluderer, at SNM er markant bedre end konservativ behandling til at lindre symptomerne på refraktær urge-inkontinens. 56% af SNM patienterne blev fuldstændig kontinente på 6 mdr.

(Schmidt 1999). Studiet konkluderer, at SNM er sikker og effektiv til behandling af refraktær urge-inkontinens. Brugen af bind blev signifikant reduceret og 47% af patienterne var fuldstændig kontinente efter 6 mdr.

Patientgruppen i de ovennævnte studier er således sammenlignelig med den nærværende NKR retter sig mod.

Hertil kommer et systematisk Litteratur review fra 2009; The Cochrane Collaboration. (Herbison 2009)

### **HTA og kliniske retningslinier:**

Health Technology Assessments er udført i en række lande med positiv anbefaling af SNM som behandlings alternativ, baseret på en gennemgang af tilgængeligt evidens.

Anbefalingen af SNM til nøje udvalgte patienter findes beskrevet i flere internationale guidelines

De vigtigste vurderes at være:

- European Association of Urology (EAU 2014) Urinary incontinence in men and women
- The International consultation (ICI 2013) Urinary incontinence in men and women
- National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE 2013) Urinary incontinence in women

- American **Urogynecologic** Society (**AUGS 2012**) Urinary incontinence in women

## **2.2. Specifikke bemærkninger om håndtering af inkontinens før, under og efter udredning i de tilfælde, hvor behandling ikke helbreder.**

På grund af det tabu, der omgærder inkontinens, er det svært for kvinderne, plejepersonale og de pårørende at få adgang til gode råd omkring håndtering af den inkontinens, der ikke kan helbredes. Håndtering af inkontinens fylder meget lidt i den fremsatte retningslinje, og det synes vi er ærgerligt, da Sundhedsstyrelsen ellers nu har mulighed for at dele bedste praksis viden med de sundhedspersoner, der møder de inkontinente kvinder.

Inkontinens er et hyppigt problem hos særligt personer med demens, da de kognitive symptomer ved demenssygdomme kan give problemer med at afkode egne kropssignaler og overføre dem til normal toiletadfærd. Inkontinens er for mange pårørende også den sidste dråbe, der får dem til at kaste håndklædet i ringen og søge om en plejebolig til deres kære. Når den demente med inkontinens er blevet tildelt hjælp til inkontinenspleje opstår andre udfordringer. Samarbejdet mellem den demente og sundhedspersonalet om udredning, behandling og pleje af inkontinens bliver ofte konfliktfyldt fordi personalet mangler viden, retningslinjer og erfaring med håndtering af disse opgaver når patienten er dement.

Både sundhedspersonalet og de pårørende kunne derfor også få stor gavn af, at den nationale retningslinje sætter fokus på håndtering af inkontinens.

I forhold til problemstillingerne om demens og inkontinensudredning, behandling og pleje har et af vores medlemmer udviklet en guideline i samarbejde med Alzheimer Europe 'Improving continence care for people with dementia living at home', som er vedhæftet høringsvaret som bilag. I denne guideline gennemgås et anbefalet forløb for udredning, behandling og pleje af demente med tanke for hvad både patienten, de pårørende og den sundhedsprofessionelle bør vide og har brug for at forstå i de forskellige faser af processen.

At dele denne viden tror vi kunne have stor værdi som en del af den Nationale Kliniske Retningslinje, og vi håber at Sundhedsstyrelsen vil tage det med i det videre forløb.

## **3. Afsluttende bemærkninger**

Såfremt der ønskes yderligere information om ovenstående bemærkninger, evidens eller lignende står Medicoindustrien naturligvis til rådighed.

Venlig hilsen



Lene Laursen  
Vicedirektør

Nov 2015

Sundhedsstyrelsen  
Sygehuse og beredskab  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Att: Christina Debes Helm

Peer-review på den NKR med titlen:

”National klinisk retningslinje vedr. urininkontinens hos kvinder”

Mette Hulbæk Andersen, MCN, Kontinenssygeplejerske

Ansæt som Forskningsygeplejerske, Familiecentret, Sygehus Sønderjylland

Jeg vil starte med at takke for den store ære det er at peer review'e den NKR vedr. urininkontinens hos kvinder. Det er med stor ydmyghed og ærefrygt, at jeg påtager mig opgaven. Det har dog en vis beroligende effekt, at Gunnar Lose og Steen Walther, der er to yderst kompetente professorer med livslang international forskningserfaring, fungerer som peer review'ere. Dette sikrer at opgaven vil blive varetaget på højeste forskningsbaserede niveau. Jeg vil i højere grad forsøge med mine kommentarer at føje til vinklen af klinisk tværfaglighed i peer review'et, hvilket forhåbentlig kan ses som et godt supplement. Ligesom jeg vil koncentrere kommentarerne i dette review til de faglige områder, hvor kompetencen er størst.

Først stor ros til arbejdsgruppen, som har bestået af kompetente og dygtige personer, der har leveret et vigtigt og flot arbejde.

Arbejdsgruppen har været bredt funderet bestående af både en fysioterapeut, to sygeplejersker fra henholdsvis primær og sekundær sektor samt tre praktiserende læger og 4 læger fra hospitalsområdet. Omend referencegruppen bestod af flest lægefaglige sundhedspersoner, vil bredden, også i kraft af de organisationer, der har fået den NKR i høring, kunne styrke denne retningslinje.

#### Anbefaling af den NKR

Den NKR vedr. urininkontinens hos kvinder kan i høj grad med mindre kommentarer herunder forslag til overvejelse anbefales (se endvidere AGREE II vurderingen).

## Målgruppe

Kvinder med urininkontinens møder i udredning og behandling forskellige grupper af sundhedspersoner, og der er formentlig vid spredning nationalt for hvem og hvordan man griber opgaven an. Denne NKR henvender sig til sundhedspersoner med forskellige fagligheder, herunder læger, sygeplejersker og fysioterapeuter inden for primær og sekundær sektor, hvilket efter min mening styrker retningslinjen, da dette afspejler det kliniske felts sammensætning. Variationen i de fokuserede spørgsmål spændende fra bækkenbundstræning og blæretræning til operation og farmakologi, signalerer for mig at se ønsket om med retningslinjen at understøtte de tværfaglige behandlingstilbud til kvinder med urininkontinens og hilses dermed velkommen.

## Valget af fokuserede spørgsmål/ afgrænsning

Ti fokuserede spørgsmål danner udgangspunkt for retningslinjen. Arbejdsgruppen pointerer, at retningslinjen kun beskæftiger sig med enkelte dele af behandlingsindsatsen, og at der ikke tale om en udtømmende beskrivelse af evidensbaseret behandling af kvinder med urininkontinens. Det er positivt, at netop de valgte fokuserede spørgsmål, på samme måde som målgruppen gjorde det, spænder bredt som udtryk for den tværfaglige tilgang til behandling af patientgruppen. Jeg finder det vigtigt at vurdere evidensgrundlag på ikke invasive bivirkningslette behandlingsmodaliteter i sundhedsvæsenet, også som tilbud til kvinder med urininkontinens. Fokuserede spørgsmål udgør en styrke, da det giver konkrete svar på de spørgsmål som sundhedspersoner såvel som beslutningstagere på området ofte har brug for at få besvaret. Samtidig kan dette også være svagheden, da det begrænser retningslinjen, og valget af nogle spørgsmål efterlader et fravalg af andre.

Jeg savner en evidensbaseret retningslinje for:

- Kvinder med urininkontinens som følge af tømningbesvær. Hvilket evidensbaseret behandlingsregime gavner?
- Rygger er selvsagt snart en 'folkesygdom'. Kvinder med inkontinens og mindre alvorligere rygger f.eks. efter ikke opereret diskusprolaps ses oftere i klinikkerne. Kan urininkontinens være korreleret til rygger og hvilken rolle spiller medfølgende muskulære og/eller neurogene smerter for inkontinensen? Er der evidens for effekt af symptombehandling af urininkontinensen, når den er korreleret til ryggerne?

Eller henregner arbejdsgruppen disse kvinders problemer til neurogene diagnoser, som dermed falder udenfor denne NKR?

### Evidens / litteratursøgning

Det er en svaghed for anbefalingerne i denne NKR, at der på området for retningslinjen identificeres få og/eller manglende studier, og at evidensen yderligere nedgraderes pga inkonsistens studierne imellem i population, outcome og intervention. Dette afstedkommer desværre en meget lav evidensgrad for 9 af de 10 anbefalinger, og giver følgelig anledning til behov for yderligere forskning på området. De præferencefølsomme vurderinger, der er med til at danne grundlag for anbefalingerne, understreger for mig at se vigtigheden af indsats på området for forskning og systematiseret afklaring af danske kvinder med urininkontinens' præferencer før valg af behandling.

Søgestrategi i form af databaser, søgeperiode og søgetermer er oplyst via høringsportalen og findes tilgængelige. Det oplyses i retningslinjen, at søgeprotokollerne findes på sst.dk. Disse har jeg ikke kunnet lokalisere og har derfor ikke kunnet vurdere dem i peer review-processen.

### Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det er for mig uigennemsigtigt ud fra retningslinjen hvad der ligger til grund for teksten i disse afsnit? Er det de enkelte nøglepersoner for den enkelte anbefaling eller hele arbejdsgruppens konsensus, og er referencegruppen inddraget? Ligger der evidens, andre data, andre konsensus beslutninger eller god praksis til grund for afsnittene?

### Blæretræning (BT)

BT er oftest en heterogen intervention, der kan spænde fra en enkelt brochure og en kort information/ undervisningsseance til formaliseret kognitiv terapi om end denne form nok er sjældnere.

Træningstilbuddets indhold i det danske sundhedsvæsen såsom tidsforløb, supervision, teoretiske og pædagogiske tilgange samt hjælpemidler i træningen (eksempelvis væskevandladningsskemaer contra blæretræningsskemaer) er, som også i den internationale forskning, udefineret. Det er vanskeligt at udtale sig om hvilket omfang BT i det danske sundhedsvæsen har, fordi indsatsen p.t. ikke monitoreres. Min vurdering er, at der ikke ofres de store ressourcer på systematisk (evt. superviseret)



BT i det danske sundhedsvæsen. Det bliver derfor en svaghed i anbefalingen i den NKR at en intervention som BT ikke følges af en klar definition af interventionens beskaffenhed således at retningslinjen bedre kan anvendes klinisk.

'Hvad er det for en slags BT anbefalingen vurderer, og hvad virker og hvad virker ikke?'

Vurderingen af evidens for BT er foretaget på grundlag af et enkelt ældre RCT fra 1991 indeholdt i et systematisk review om ikke-kirurgiske behandlingsmodaliteter fra 2008. Der er ganske som arbejdsgruppen påpeger ikke produceret megen forskning om BT, og det er essentielt for vurderingen, at al evidens sammenholdes. Da jeg ikke kunnet lokalisere søgeprotokollen og den dermed ikke er gennemgået, er det uklart for mig, hvorfor det seneste Cochrane review for BT (Wallace et al. 2004) med adskillige randomiserede studier ikke inddrages i vurderingen.

Arbejdsgruppen vurderer ganske forståeligt kvaliteten af evidens for BT som meget lav. Men det fremgår ikke tydeligt af arbejdsgruppens vurdering, og forbliver dermed uklart for mig, hvorfor anbefalingen falder ud imod BT. Ser jeg på rationalet for anbefalingen for at søge svar på dette, lægges der her vægt på, at BT som enkeltstående intervention har signifikant og mulig klinisk relevant effekt på antal tilfælde af inkontinens med 10 færre inkontinensstilfælde ugentligt, og at BT ingen rapporterede skadevirkninger har. Dette skulle vel tale for? Det nævnes i rationalet som argument imod BT, at der ikke blev fundet forskel i antal vandladninger. Arbejdsgruppen har imidlertid ikke initialt vurderet denne parameter som en kritisk effektparameter, og effekten på nedsættelse af vandladningsfrekvensen kan ej heller være en betingelse for succes med BT, da mange patienter med UUI ikke nødvendigvis har abnormal vandladningsfrekvens (jvnf. den NKR's definition på UUI i teksten bilag 2 eller internationale definitioner (IUGA / ICS definitioner nov2015- International Urogynecological Ass. / International Continence Soc. )(Haylen et al. 2010). Arbejdsgruppen overvejer at BT kan medføre 'et betydeligt ubehag ved bevidst udskydning af vandladning trods voldsom urgency' men dette er ikke nævnt i rationalet for vurderingen, og kan vel derfor ikke være tillagt væsentlig betydning for vurderingen. En vurdering imod BT undrer mig også sammenholdt med andre vurderinger i denne NKR, hvor til sammenligning bækkenbundstræning (BBT) ud fra et lignende evidensniveau får en svag/betinget anbefaling for.

Forslag til forbedring kunne være at revurdere litteratursøgningen og fundenes betydning for anbefalingen omkring BT.

N.B. Referencen i bilag 2 (Haylen et al. 2012) er så vidt jeg kan vurdere ikke relevant som reference i sammenhæng med definition på inkontinensformer. Artiklen omhandler terminologi og klassifikation af komplikationer relateret til operationer, og synes ikke at indeholde definitioner på inkontinensformer.

### Bækkenbundstræning (BBT)

Arbejdsgruppen mener at den fundne evidens understøtter en svag/betinget anbefaling for at kvinder med urininkontinens tilbydes netop superviseret BBT. Arbejdsgruppen vurderer evidensen inkonsistent og heterogen, og samlet set af lav kvalitet. Vigtige outcomes som antal tilfælde af inkontinens og frafald ved endt behandling viser ingen effekt. Desuden nedgraderes kvaliteten pga risiko for bias ved manglende blinding. For både kommuner og for et stort antal patienter med urininkontinens er superviseret BBT et område, hvor der lægges mange ressourcer. Jeg mener ikke at den fundne evidens afklarer til fulde om den massive indsats, der følger en sådan anbefaling, er gavnlige, og i så fald hvis den er, hvad i supervisionen, der gavner?

Jeg er enig med arbejdsgruppens antagelse om, at kvinder formentlig har brug for forskellig motivation for at fuldføre BBT, og dermed også har forskellige præferencer i fht superviseret eller non-superviseret træning. Uden evidens for f.eks. frafald risikerer man dog at lægge indsats hos kvinder, der ikke fuldfører superviseret træning eller ville få ligeværdig gavn af non-superviseret træning.

En væsentlig forbedring til anbefalingen her såvel som hos BT kunne være i højere grad i litteratursøgning samt vurdering af evidens at fokusere på patientinddragelse og en fælles beslutning som grundlag for supervision eller ej når BBT (eller BT) bliver behandlingsvalg.

### Ringpessar

Det rådes til at valg af pessartype og størrelse og ikke mindst afprøvning af ringpessar bør varetages af en læge. En sådan opgave kræver udover viden om anatomi og fysiologi også tid og tålmodighed samt kompetencer i pædagogik og kommunikation for at understøtte kvindens nødvendige håndteringsstrategi (Storey et al. 2009), og en klarlægning af patientens gener, ønsker og behov i hendes hverdagsliv vil formentlig være alt afgørende for et positivt udfald af en sådan afprøvning. Jeg undres over på hvilket grundlag, at arbejdsgruppen ikke vælger at inddrage andre kompetente faggrupper til varetagelse af denne funktion?

## Vægttab

Det kommenteres i retningslinjen, at 'superviserede vægttabsprogrammer kan være dyre'.

Det bør tilføjes at vægttabsprogrammer kan have gavnlige effekter på forskellige omkostningstunge livsstilssygdomme. Der burde være mulighed for i en økonomisk vurdering at tage højde for andre sundhedsmæssige perspektiver i behandlingen af urininkontinens.

## Monitorering af retningslinjen

Jeg kunne finde det ønskeligt, hvis man via de rette instanser overvejede at få registreret andre behandlingsmodaliteter end operation i den danske database, DUGA-basen. På den måde vil man kunne monitorere hvorvidt flere af retningslinjens anbefalinger følges.

## Referencer

Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM., et al. (2010) An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* 2010;21:5–26; and *Neurourol Urodyn* 29:4–20.

Haylen BT, Freeman RM, Lee J, Swift SE, Cosson M, Deprest J, et al. (2012) International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related to native tissue female pelvic floor surgery. *Neurourol Urodyn* 2012;31(4):406-414.

Storey S., Aston M., Price S., Irving L. & Hemmens E. (2009) Women's experiences with vaginal pessary use. *Journal of Advanced Nursing* 65(11), 2350–2357.

Wallace SA, Roe B, Williams K, Palmer M.(2004) Bladder training for urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1.

## National klinisk retningslinje om URININKONTINENS HOS KVINDER.

Peer review.

### **Manuskriptets styrker.**

Det er meget væsentlig, at der er fokus på dette symptomkompleks, da det rammer mange kvinder i Danmark. Det er et symptom, der ofte overses. Et symptom der ofte undersøges og behandles med en stor forsinkelse. En forsinkelse, der både ligger hos den enkelte kvinde, men også hos sundhedspersonalet. Vedlagte Nationale Klinisk Retningslinje om Urininkontinens hos kvinder kan rette op på dette.

Det er godt, at man i manus (p. 9) har anført, at det er en "faglig rådgivning", som indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. Men retningslinjerne er ikke juridisk bindende, og det skal altid være den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Patienten skal inddrages (**selvfølgelig**), men hun skal også være vidende om, at disse retningslinjer ikke altid er gældende, og hurtig kan blive forældet.

Manus er meget fint bygget op.

Indholdsfortegnelsen er klar og meget relevant. Man kan nemt finde det område eller det spørgsmål, der er vigtig eller relevant.

De ti kapitler, 1 til 10, er bygget op efter den samme skabelon. Det gør, at man nemt kan finde svar på et problem.

De fokuserede spørgsmål er klare og gennemgås videnskabeligt og grundigt.

Anbefalingen i hvert kapitel er velvalgt og nem at huske.

De praktiske råd og særlige patientovervejelser er i de fleste kapitler relevante og tilstrækkelig.

Baggrund for valg af spørgsmål underbygger godt det fokuserede udsagn/spørgsmål.

Litteraturlisten i det enkelte kapitel er sufficient. Som venteligt er det primært Randomiserede kontrollerede undersøgelser, der ligger til grund. Arbejdsgruppen har dog også anført, at ikke alle kliniske problemstillinger kan besvares med sådanne tiltag. (Få patienter, manglende mulighed for langvarig observation etc.)

Gennemgang af evidensen er tæt knyttet til litteraturen og meget relevant.

**Det vigtigste afsnit** for brugerne vil helt givet blive Arbejdsgruppens overvejelser og Rationale for anbefaling. Disse afsnit er godt disponeret og med klinisk relevante overvejelser. De er brugbare for sundhedspersonalet, som læser dem.

**Evidensprofil** er selvfølgelig vigtig i den vedlagte publikation, men jeg tror ikke, at mange brugere vil benytte den. Den er uoverskuelig og vanskelig at sætte sig ind i. Den er også vanskelig at læse. De sidste to kolonner kan måske give læseren et resumé af litteraturen.

Referencelisten er god og dækkende for emnet.

### Bilag 1. Baggrund.

Det er også et afsnit, der foruden baggrund og indeholder definitioner og klassifikation af de forskellige inkontinens typer. Man kan altid diskutere om dette afsnit med definitioner, klassifikation og typer burde være med i indledningen, eller med en STOR henvisning til dette bilag 1.

Det er vigtigt for bruger, både patient og sundhedspersonale, at man er klar over hvilket symptom man søger information om med henblik på behandling.

Bilag 2 – 10 Ingen kommentarer.

### Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler.

Det er i indledningen p 8 anført i andet afsnit 2, linje 5 – 7. at der er stor variation i **udredning** og man med retningslinjerne kan vejlede sundhedspersoner i forbindelse med **udredning**.

Det samme er anført med henblik på **udredning** i afsnit 4, p 23. om inkontinens hos kvinder med påvirkede mentale funktioner.

På p 8 næstsidste afsnit er det anført at retningslinjerne kun beskæftiger sig med enkelte dele af behandlingsindsatsen på urininkontinensområdet. **Det burde nok pointeres at publikationen ikke omhandler udredning!**

Som anført ovenfor tror jeg at mange både i gruppe af sundhedspersonale og blandt patienter vil finde Evidensprofil PICO tabel svær at læse og forstå. De er ikke egnede til uindviende.

### Eventuelle forslag til ændringer.

P 7.

6 afsnit ... med stress urininkontinens **som første terapi** frem for operation...

10 afsnit ....til kvinder med **urgency** urininkontinens...

P 8.

Som tidligere anført at undlade "**udredning**" eller modificerer udsagnet

P 10.

Næstsidste afsnit: Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om superviseret bækkenbundstræning er bedre end bækkenbundstræning uden supervision. Det er der vist ikke svar på!

P 15.

4 afsnit er det rigtig anført som led i udredning ....væske-vandladningsskema til belysning af blærekapacitet, vandladningsintervaller og væskeindtag **samt døgndiurese**.

P 19.

Man kunne overveje om der er indikation af østrogen tilskud til ældre kvinder, der tilbydes ringpessar eller inkontinensstampon. ?

P 20 – 21.

Vigtig at anføre at kvinden kan søge bevilling i henhold til Serviceloven § 112. Hvis hun kan det ???

P 23.

Udredning kunne være "at kende kvindens medicin" Meget medicin til personer med påvirket mental funktion påvirker blærens tømningsevne. Så kvinden har måske **overløbsinkontinens – eller urinretention"**

Der er to steder i dette afsnit under praktiske råd og baggrund anført **kateter – katetre. I 2015 bør man ikke anføre kateter som behandling af urininkontinens i en offentlig publikation. Kateter er et hjælpemiddel til brug ved tømning af blæren ved urinretention og overløbsinkontinens.** Steril eller ren intermitterende kateterisation kan benyttes ved behandling af overløbsinkontinens.

(Overløbsinkontinens ses ved mentale lidelser, neurogene lidelser, metaboliske lidelser, følger efter inkontinens operation, sengeleje og komplikationer til medicin med flere).

P 24.

Arbejdsgruppe kunne godt under 4.6 og 4.7. anføre, hvad de mener med basal udredning.

P. 30

Kunne det fokuserede spørgsmål inkludere "frem for eller før" operation.

P. 30 og 31.

Der er anført n 215 i operationsgruppen på p. 30, men n 314 på p. 31.??

18 kvinder udviklede de novo urgency. Dette er måske en komplikation eller en naturlige følge af indgrebet . (10 % får det i store undersøgelser).

P. 45.

9.6. " herunder kvinder med tidligere brystkræft." Det er sikkert et rigtig udsagn fra Arbejdsgruppen. Men er det ikke bevist at lokal østrogen ikke har indflydelse på aktiv eller tidligere brystkræft. Kan sætningen ikke stryges? Den giver utryghed

P. 53

Refr. 6 167-174

Refr. 20 77 - ?

Refr. 31 1604 – 1605

Refr. 52 mangler volumen og page

P. 61

Man bør måske på denne side omtale Overløbsinkontinens, der kan ligne stress inkontinens.

Man bør også igen understrege, at det ikke er en retningslinje, der omtaler neurogen blæredysfunktion.

I første afsnit kan man også anføre at stress inkontinens kvinder venter i 7 år og urgency kommer efter 2 år.

P. 66.

Bilag 4. Langtidseffekt kan også være Ny Sygdom, fordi vævet, bindevæv og muskulatur, er udsat for en normal aldring!!

**Konklusion:**

**Det vil være værdifuldt at få implementeret Den Nationale Kliniske retningslinje om urininkontinens hos Kvinder i Primær og Sekundær sundhedsvæsen blandt alt sundheds-personale.**

17. November 2015

Steen Walter

## Review fra Gunnar Lose vedr.

### National klinisk retningslinje om urininkontinens hos kvinder

#### 1. Manuskriptets styrker/2. Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler

Styrken er, at man som udgangspunkt har baseret rekommandationerne på randomiserede, kontrollerede studier samt systematiske reviews og meta-analyser (SRMA). Imidlertid er det en uhensigtsmæssig approach mht. flere af spørgsmålene, f.eks. "4. Inkontinensbehandling til kvinder med påvirkede mentale funktioner", her vil det formentlig give mere information at satse på højkvalitetsinterventionsstudier. Problemer ved SRMA/RCT er, at patienterne er selekteret og ofte ikke afspejler hverdagen, samt at follow-up er kort. Derudover skal man være opmærksom på, at mange randomiserede kontrollerede studier er af meget dårlig kvalitet både hvad angår inkluderede patienter, valgte outcome measures, fortolkning af forsøgsresultater osv., osv.

Man burde måske også have kigget lidt på, hvilke fokuserede spørgsmål der allerede findes internationalt. Amerikanske myndigheder har f.eks. i november 2005 svaret på en række fokuserede spørgsmål i "Practice Bulletin No. 155, November 2015". Besvarelsen overlapper nogle af de spørgsmål, der er rejst af arbejdsgruppen her. Dvs., at en del af de 10 spørgsmål besvares klart og tydeligt af andre evidensbaserede arbejdsgrupper herunder International Consultation on Incontinence. På den baggrund kunne man måske have arbejdet ud fra, hvorvidt de stillede spørgsmål allerede var besvaret af andre arbejdsgrupper. Det virker som ressourcepild at besvare samme spørgsmål, som andre evidensbaserede internationale arbejdsgrupper har besvaret.

#### 3. Eventuelle forslag til ændringer

Flere af de nævnte spørgsmål f.eks. "4. Inkontinensbehandling til kvinder med påvirkede mentale funktioner" bør re-evalueres i en mere moderne og kritisk tilgang baseret på gode højkvalitetsinterventionsstudier.

#### Kommentarer til de fokuserede spørgsmål

##### 1. Superviseret bækkenbundstræning

1. 3. Hvad forstås ved "svær grad af urininkontinens"?

Der er ikke sikre prædiktorer for udfald af effekten af bækkenbundstræning, herunder "sværhedsgraden" af urininkontinens.

1. 7. Der står ikke noget om bækkenbundstrænings skadevirkning, mens det er nævnt under 6.7. I et dansk, randomiseret kontrolleret studie, som er under publikation har man ikke kunnet vise nogen skadevirkninger af bækkenbundstræning.

##### 2. Blæret træning til urgency urininkontinens

##### 3. Ringpessar og inkontinensstampon til urininkontinens

3. 1. Ringpessar er et intravaginalt device til behandling af urogenitalprolaps. Det er ikke den type pessar, der anvendes til behandling af urininkontinens. De intravaginale devices til behandling af urininkontinens betegnes sædvanligvis inkontinensring/pessar. Det vil være relevant at ændre terminologien for at undgå forvirring.

3. 3. Anbefalingen om at tilbyde den behandling til kvinder, der venter på operation, fordi virkningen af inkontinensring/pessar formodes at afspejle virkningen ved operation, er spekulativ og udokumenteret. Hvad er årsagen til, at det anbefales at evaluere effekten efter 1-3 måneder, når



flere studier har vurderet effekten efter 14 dage? Forholdet mellem effekt og bivirkning kan optimeres ved "ringfitting", hvilket ikke er nævnt.

3. 7. Under skadevirkning bør man vel nævne, at behandlingen kan give erosion?

#### **4. Inkontinensbehandling til kvinder med påvirkede mentale funktioner**

4. 2. Dette afsnit rejser en række spørgsmål

- a. Hvorfor nævnes miktionsskema ikke, da det formentlig er det mest effektive redskab til at vurdere disse patienters vandladningsfunktion?
- b. Rutineurinundersøgelse for at udelukke blærebetændelse er obsolet. Urinvejsinfektion er først og fremmest en klinisk diagnose, og asymptomatisk bakteriuri kræver ikke behandling.
- c. Makroskopisk hæmaturi er ikke karakteristisk for disse patienter, og denne tilstand kan være intermitterende. Hvilken undersøgelse vil man gøre for at udelukke makroskopisk hæmaturi?
- d. Gynækologisk undersøgelse kan ikke udelukke overløbsinkontinens, da det kan være vanskeligt at bedømme blærevolumen. Der er meget mere rationale i, at den slags patienter skal have lavet et flow- og residualurinsmåling for at screene vandladningsfunktionen.

Hele afsnittet bærer præg af "gammeldags" anbefalinger, som nødvendigvis må underkastes lidt mere moderne og evidensbaserede refleksioner for at undgå overbehandling specielt af "asymptomatisk bakteriuri".

4. 4. Hvad menes der med "...disse kvinder skal igennem et længere forløb for udredning og behandling af urininkontinens,..."? Det mener jeg ikke er korrekt, idet en række af de patienter kan vurderes på basis af relativt simple undersøgelser/tests. Endelig vil en del af disse patienter ikke være motiverede eller tilgængelige for større udredning.

4. 5. Systematiske reviews/Meta-analyser synes ikke at være den optimale tilgang til den nævnte problematik. Spørgsmålet burde være baseret på en afgrænset og specifik gennemgang af litteraturen.

#### **5. Vægttab til svært overvægtige kvinder med inkontinens**

5. 1. I overskriften står der inkontinens, under 5.1. kun stressinkontinens trods det, at flere af de refererede arbejder indeholder patienter med stress-, urgency- og blandingsurininkontinens. Dette er i øvrigt er i overensstemmelse med International Consultation on Incontinence (5th Edition 2013)

#### **6. Bækkenbundstræning eller operation ved stressurininkontinens?**

6. 2. Spørgsmålet for dette afsnit drejer sig om operation ved stressinkontinens. Imidlertid nævnes der under 6.2. kun midtturetralslynge, hvad med uretral bulking?

6. 3. Her defineres "svær" urininkontinens ved lækage ved liggende hostetest. Det er en tvivlsom og ikke accepteret definition af svær stressinkontinens. Stressinkontinens er først og fremmest et symptom, der viser sig i stående stilling. Præmissen for at bringe "svær" stressinkontinens ind i billedet bør vel være, at data tyder på, at bækkenbundstræning virker dårligt hos de patienter, men det fremgår ikke af den beskrevne gennemgang af evidensen.

#### **7. Svær overvægt og operation**

7. 3. "Behandling med inkontinensring/pessar..." Som tidligere nævnt mener jeg ikke, der er holdepunkter for, at ring/pessar afspejler virkning ved operation. Desuden virker det lidt besynderligt, at disse patienter skulle ringbehandles, når udfaldet er det samme som hos patienter,

der ikke er overvægtige?

#### **8. Retropubisk eller transobturator slynge?**

8. 2. Anbefalingen bygger overvejende på randomiserede kontrollerede studier med kort opfølgning. Store databasestudier blandt andet fra Norge, Sverige og Danmark samt udenlandske langtids-follow-up-studier dokumenterer, at reoperationsraten er mindre efter TVT sammenlignet med TOT. Det er et vigtigt statement at få indbygget i besvarelsen af det rejste spørgsmål. Problematikken med meget selektive patienter i randomiserede kontrollerede studier med kort opfølgning er ikke en ideel baggrund for at træffe beslutning om, hvordan det går "almindelige" patienter på længere sigt.

#### **9. Vaginal østrogen til urgency urininkontinens?**

Rekommandationen hviler på et meget løst grundlag. Der er inkluderet to RCT's, hvoraf det ene studie (Tseng et al. 2009) viste bedre symptomatisk effekt ved kombination af østrogen og Tolterodin, mens det andet studie ikke vist nogen forskel. Man kunne med ligeså god ret konkludere, at der er en (usikker) effekt af kombinationsbehandlingen.

#### **10. Antimuskarinerg medicin eller beta3-agonist til urgency urininkontinens?**

#### **4. AGREE II-vurdering af retningslinjen**

Er vedlagt.