

## **Notat vedrørende høringsvar til national klinisk retningslinje for analinkontinens hos voksne**

Med Finanslov 2012 blev der afsat 20 mio. kr. årligt for 2012-2015 til at udarbejde nationale kliniske retningslinjer. Som del af denne bevilling har Sundhedsstyrelsen udarbejdet en national klinisk retningslinje for analinkontinens hos voksne. Retningslinjen har været i bred offentlig høring fra den 10. oktober til den 31. oktober 2014.

Sundhedsstyrelsen modtog i alt 6 høringsvar til retningslinjen, fra:

1. Danske Regioner
2. Dansk Jordemoderforening
3. Dansk Sygepleje Selskab
4. Danske Fysioterapeuter
5. Dansk Selskab for Fysioterapi
6. MPH International

Høringsvarene er blevet behandlet på møde i arbejdsgruppen bag retningslinjen og er, i det omfang det var muligt, indarbejdet i den endelige retningslinje.

I høringsfasen er retningslinjen også blevet vurderet af tre peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen. De er:

- Tom Øresland, Professor, Afdeling for Gastrointestinal kirurgi, Akershus Universitetssykehus HF, Norge
- Stig Norderval, Overlæge, Afdeling for gastroenterologisk kirurgi, Kirurgi-, kreft- og kvinnehelseklinikken, Universitetssykehuset Nord-Norge, Norge
- Marianne Starck Søndergard, Overlæge, Kirurgisk afdeling, Malmø Universitetshospital, Sverige

Høringsvar og peer review vil sammen med dette sammenfattende notat blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Nedenfor er de væsentligste kritikpunkter fra høringsvar og peer review gengivet efterfulgt af svar på kritikken fra arbejdsgruppen vedr. NKR for analinkontinens hos voksne (markeret med rød skrift).

### **KOMMENTARER FRA HØRINGSSVAR**

Der udtrykkes i høringsvarene generelt opbakning til emnet for den nationale kliniske retningslinje, idet det vurderes, at der her sættes fokus på et stærkt stigmatiserende, men vigtigt og overset område.

**Danske Fysioterapeuter** finder det i deres hørings svar glædeligt, at bækkenbundstræning er medtaget i retningslinjen som en relevant sundhedsfaglig indsats, men undrer sig over formuleringen af den tilknyttede anbefaling, hvori det angives: ”*at man bør overveje at henvise til bækkenbundstræning, såfremt patienten ønsker det*” Danske Fysioterapeuter understreger, at ingen behandling kan iværksættes uden patientens samtykke hertil.

Arbejdsgruppen finder Danske Fysioterapeuter kommentar relevant og sletter som følge heraf passagen: ”...*såfremt patienten ønsker det.*”

**Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF)** kvitterer i deres hørings svar for et solidt arbejde. DSF hæfter sig ved formuleringen om, at bækkenbundsintervention bør varetages af specialuddannet sundhedspersonale, men at retningslinjen ikke specificerer den viden og de kompetencer et sådant personale skal besidde. DSF efterlyser videre i retningslinjen en diskussion af acceptabel klinisk relevant forskel på de udvalgte outcomes. Endelig fremhæver DSF selv vurderet livskvalitet som et centralt outcome og efterlyser en nærmere beskrivelse af, hvordan livskvalitet er opgjort og målt i de fire studier, der omhandler bækkenbundstræning.

Arbejdsgruppen finder DSFs kommentarer relevante. Der eksisterer endnu ikke en anerkendt beskrivelse, af de kompetencer man skal have for at varetage individuel superviseret bækkenbundstræning. Dansk selskab for Urologisk, Gynækologisk og Obstetrisk Fysioterapi arbejder i øjeblikket på at udvikle en sådan kompetenceprofil.

Da netop livskvalitet har været et ”kritisk” outcome for arbejdsgruppen, har det været skuffende, at det ikke var muligt at anvende data fra den fundne litteratur til at beskrive effekten af bækkenbundstræning for livskvaliteten. En forfattergruppe (Damon 2013) har været kontaktet med henblik på at få uddybet deres resultater vedr. livskvalitet, men arbejdsgruppen har desværre ikke fået respons på henvendelsen.

**Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)** konstaterer i deres hørings svar, at retningslinjen hverken dækker den specialiserede behandling eller udredning for andre end patientgrupper end kvinder med nyopstået analinkontinens efter fødslen. DASYS efterlyser et udredningsforløb, der kan tilbydes mere bredt og til andre patientgrupper. Et udredningsforløb, der bl.a. har fokus på andre årsager til analinsufficiens med efterfølgende afprøvning af kostændringer, motion og seponering af virkningsløs medicin.

Arbejdsgruppen finder DASYS kommentar relevant, men fremhæver vanskeligheden ved at finde, opgøre og vurdere evidensen af alle delelementer i et bredt udredningsforløb. Kommissariatet for retningslinjen har desuden medført et fokus på afgrænsede dele af patientforløbet, hvorfor det blev valgt at se på evidensen for tidlig udredning af m. sphincter ani skader efter vaginal fødsel. Det tilføjes i retningslinjens baggrundsafsnit, at der eksisterer validerede og internationalt anerkendte inkontinensscoringssystemer, som man kan anvende som en del af et udredningsforløb eller til at evaluere effekt af en given behandling. Der tilføjes referencer på disse scorer, hvis man ønsker at orientere sig yderligere vedrørende dette.

**Danske Regioner** præciserer indledningsvist i deres hørings svar, at retningslinjen kun omfatter konservativ behandling og udredning af kvinder med nyopstået analinkontinens efter fødslen, og at retningslinjens titel bør ændres i henhold hertil. Videre foreslår Danske Regioner, at den praktiserende læge i sin udredning også spørger patienten til starttidspunkt og varighed af inkontinensen. Danske Regioner undrer sig også over, at retningslinjen kun i begrænset om-

fang omhandler patienter med neurologiske sygdomme, da forekomsten af analinkontinens er høj i denne gruppe. Danske Regioner pointerer, at de inkluderede studier belysede bækkenbundstræning overvejende indeholder kvinder.

Danske Regioner spørger videre til om 8 ugers undersøgelsen hos praktiserende læge er tilstrækkelig hos kvinder, som ikke har symptomer på fækalinkontinens.

Slutteligt stiller Danske Regioner spørgsmål til, hvorvidt der bør foretages endoskopi og i hvilket regi en eventuel udredning bør foregå.

Arbejdsgruppen finder Danske Regioners kommentarer relevante. Der vil således blive anført en undertitel til retningslinjen, så denne kommer til at hedde: ”National klinisk retningslinje for analinkontinens hos voksne – konservativ behandling og udredning af nyopstået analinkontinens efter fødsel”. Det medtages også i retningslinjen, at den praktiserende læge bør spørge til varighed af inkontinensen.

I forhold til de neurologiske sygdomme, så er disse inkluderet i den kliniske retningslinje, men ikke specifikt nævnt. Patienter med rygmærksskade derimod udgør en særlig gruppe og er ikke omfattet af retningslinjen. Danske Regioners kommentarer til studierne af bækkenbundstræningen anses for relevante, men vurderes ikke at ændre styrken af evidensen i anbefalingen. Der skrives en passage ind om, at studierne overvejende inkluderer kvinder, men at bækkenbundstræning forventes at have samme effekt for kvinder og for mænd.

Arbejdsgruppen ændrer ordlyden i spørgsmålet om fækalinkontinens efter fødsel, således at et positivt svar fra kvinden vedrørende afføringsinkontinens bør medføre henvisning til specialafdeling: Jævnfør formuleringen: ”Såfremt der ved 8 ugers undersøgelse konstateres fækalinkontinens skal kvinden henvises til nærmeste center, som både kan foretage endoanalultralydsundersøgelse, samt varetage den videre udredning og behandling”.

Vedrørende skopi ønsker arbejdsgruppen at fastholde den nuværende ordlyd af anbefalingen i baggrundssnittet. Ved henvisning til sigmoideoskopi er der klare regler for, hvornår man skal mistænke kolorektal cancer. Regler, som praktiserende læger bør være bekendt med. Nyopstået analinkontinens hos patienter over 40 år falder ind under afføringsændringer og skal naturligtvis skoperes. Med hensyn til colitis ulcerosa og mikroskopisk colitis er det normalt vedvarende diareer, som medfører koloskopi og dermed fører til diagnosen. Udspørgen om afføringskonsistens og hyppigheden af afføringer burde vejlede om dette.

**MPH international** har fokus på transanal irrigation (TAI) og refererer i deres høringsvar til erfaringer og studier, der viser at TAI har en gavnlig effekt og ikke er ekstra tidskrævende, idet man må sammenholde tidsforbruget med den tid, der ellers går til bleskifte og tøjvask. MPH har sammen med høringsvar vedhæftet 3 brugercases, samt resumé af Peter Christensens disputats om Colonic irrigation for disordered defecation.

Arbejdsgruppen finder MPH internationals kommentarer relevante. Arbejdsgruppen konstaterer, at to ud af de tre medsendte cases omhandler rygmærksskadede, som ikke er inkluderet i denne retningslinje. Det fastholdes, at TAI er en omfattende procedure, men at den må vejes op imod tidsbesparelser ved reduktion i bleskift og tøjvask. Det medtages under praktiske råd, at anal irrigation altid bør foregå i samarbejde med eller under supervision af specialuddannet personale heri.

## KOMMENTARER FRA PEER REVIEW

Nedenfor gengives de væsentligste kritikpunkter fra de tre peer reviewere med tilhørende svar fra arbejdsgruppen bag NKR for analinkontinens hos voksne.

### Peer review: Marianne Starck Søndergaard

Peer reviewer Marianne Starck Søndergaard (MSS) fremhæver den grundige gennemgang af litteraturen, den valgte patientgruppe og fokus på almen praksis og plejehjem, som nogle af retningslinjens styrker.

Som svagheder i retningslinjen peger MSS på følgende forhold:

Fordelingen mellem mænd og kvinder bør nævnes

Det vil blive nævnt, at hyppigheden af analinkontinens ikke er signifikant forskellig kvinder og mænd imellem. Vigtigheden af også at spørge mænd om inkontinensproblemer vil derfor blive nævnt i baggrundskapitlet.

Inkontinensscore systemerne St Marks og Wexner bør nævnes

Det vil i baggrundsafsnittet blive nævnt, at det kan være en fordel at anvende strukturerede måleredskaber såsom spørgeskemaer og scoringssystemer i et udredningsforløb, samt til evaluering af effekten af et behandlingstiltag. Der vil ikke blive nævnt specifikke scorer. Der vil blive indsat referencer, hvor man vil kunne finde yderligere information om bl.a. St Marks score og Wexner scoren. Arbejdsgruppen finder det vigtigt, at den sundhedsprofessionelle har indsigt i, hvordan systemerne er opbygget og hvordan scoringen skal tolkes inden de tages i anvendelse. Arbejdsgruppen mener derfor ikke, at man kan forvente at alle sundhedsprofessionelle skal anvende scoringssystemerne, og at de som gør, skal gennemgå specifik undervisning heri.

Almene råd om livsstil, kostråd, toiletræning og pressteknik ved defektion bør være indeholdt i retningslinjen

Arbejdsgruppen har i udgangspunkt fravalgt ernæring og kostråd, da det er vanskeligt at finde og opføre evidensen på det meget brede ernæringsområde. Det overvejes om ernæring og kost skal inddrages i opdateringen af retningslinjen. Det vil blive nævnt, under punktet om afgrænsning af retningslinjens indhold, at sundhedsprofessionelle bør spørge til kost, motion og medicinforbrug, og have for øje at disse faktorer kan have indflydelse på analinkontinensen.

Effekten af en given intervention vil opfattes forskelligt alt efter patientgruppen. For plejehjemsbeboere vil en reduktion i antallet af inkontinensstilfælde fra 8 til 4 opfattes som en stor lettelse, mens dette ikke vil opfattes som tilstrækkeligt for patienten, der henvender sig til sin praktiserende læge. Her vil livskvalitet være et vigtigere outcome.

Der vil fremgå eksplicit i retningslinjen, hvilke outcomes, der er vigtige og hvilke, der kritiske. Det vil desuden under sammenfatningerne af litteraturen og i evidensstabellerne fremgå, hvor det ikke har været muligt at finde anvendelige data ift. at kunne beskrive effekten af de forskellige interventioner på livskvalitet.

Det er svært at få overblik og inkluderede og ekskluderede artikler

Arbejdsgruppen er klar over, at det er vanskeligt at få overblikket over inkluderede og ekskluderede studier i den udsendte høringsversion. Dette vil blive rettet op til den endelige version.

Patientgruppen outlet (rektaltømningsbesvær) og analinkontinens er taget med som patientgruppe, men kun i den store gruppe med forstoppelse. Patientgruppen er hyppig og består ofte af kvinder, der har født. For disse er behandling med psyllium-frøskaller oftest uden resultat. Analtømning med vand er ofte mest effektiv. Dette bør også indgå i god praksis anbefalingen herom.

Arbejdsgruppen har ikke valgt at fokusere på rektaltømningsbesvær i retningslinjen, men problemet skønnes relevant og kan medtages i en opdatering af retningslinjen.

Det bør nævnes, hvor vigtigt det er, at patienterne indtager rigeligt med væske, når de får psyllium-frøskaller.

Der tilføjes et afsnit om væskeindtag under praktiske råd. Det anbefales at indtage 1½- 2 liters væske om dagen, hvis man får psyllium-frøskaller. Det vil blive tilføjet, at man kan forvente øget luft i maven ved anvendelse af psyllium-frøskaller.

Loperamid har ikke kun en stoppende virkning, men øger også tonus i den indre sfinkter. Dette bør nævnes.

Arbejdsgruppen har ikke fokuseret på mekanismen bag loperamids virkning. Der skelnes således ikke mellem mulige effekter på de myogene plexer og effekten på den glatte muskulatur i mavetarm kanalen, idet alene den samlede effekt overfor psyllium-skaller er undersøgt.

Man bør også undersøge effekt og bivirkninger af analprop.

Arbejdsgruppen har fravalgt at undersøge effekt og bivirkninger af analpropper, da disse skønnes at være en situationsbestemt og ikke en generel behandlingsstrategi. Dette bør skrives ind i afgrænsningen.

### **Peer review: Stig Norderval**

Peer reviewer Stig Norderval (SN) fremhæver den grundige litteratursøgning, samt en overskuelig, logisk opbygget retningslinje, der er relativ let at læse. SN fremhæver videre de klinisk relevante spørgsmål og de veldefinerede begreber.

Af kritiske punkter peger SN på følgende:

Tabeller med resume af de inkluderede studier er vanskelige at forstå, fx at se inkluderede studier. Der ønskes henvisninger til en referenceliste.

Der vil blive rettet op på disse forhold i den endelige version af retningslinjen.

Urgency savnes i definitionen af inkontinens. Patienter kan således alene have flatusinkontinens som følge af, at de hele tiden går på toilettet for at undgå lækage.

Urgency for afføring vil blive inddraget i baggrundskapitlet.

SN peger også på de validerede scoringssystemer som fx St Marks og understreger vigtigheden af, at analinkontinensen graderes, således at en passende behandling kan igangsættes og evalueres adækvat.

Scoringssystemer vil blive nævnt i baggrundskapitlet. Arbejdsgruppen finder det imidlertid vigtigt, at den sundhedsprofessionelle har indsigt i, hvordan systemerne er opbygget og hvordan scoringen skal tolkes inden de tages i anvendelse. Arbejdsgruppen mener derfor ikke, at man kan forvente at alle sundhedsprofessionelle skal anvende scoringssystemerne, og at de som gør, skal gennemgå specifik undervisning heri.

SN fokuserer efterfølgende på inkluderede og ekskluderede patientgrupper i Marklands studie og hvordan studiet bruges til at besvare PICO spørgsmål relateret til brug af loperamid versus psyllium-frøskaller til behandling af analinkontinens.

Udgangspunktet for anvendelsen af det ene fundne studie af Markland 2014 på de forskellige patientgrupper er, at såfremt patientgruppen ikke direkte er ekskluderet af studiet, vurderes det, at studiet også omhandler patientgruppen. Følgende patientgrupper var direkte ekskluderet af Marklands studie: Patienter, som havde gennemgået strålebehandling, som havde fået fjernet hele colon, som havde afføring < end 2 gange ugentligt, eller som havde rektal fistler.

SN påpeger, at tabellen, der knytter sig til PICO spørgsmål vedrørende anvendelse af psyllium-frøskaller eller stoppende medicin ved analinkontinens efter stråbehandling af abdomen eller genitalia, er misvisende og ikke besvarer spørgsmålet.

Tabellen tages ud af retningslinjen.

SN påpeger, at der et sted står, at der indgår 73 patienter i Marklands studie og et andet sted 80 patienter.

Der indgår 73 patienter i Marklands studie. Diskrepansen skyldes at man i studiet kun har anvendelige data på 73 ud af de 80 inkluderede patienter.

PICO summaries mangler i kapitel 6.

Summaries vil blive indsat i den endelige version af retningslinjen.

Begrebet kirurgisk behandling kan med fordel erstattes af kirurgisk rekonstruktion, idet der også findes etablerede kirurgiske behandlinger, når anal sfinkter ikke er defekt.

”Kirurgisk behandling” erstattes med ”Rekonstruktion eller anden kirurgisk behandling”.

### **Peer review: Tom Øresland**

Peer reviewer Tom Øresland (TØ) fremhæver som positivt, at anbefalingerne såvel som de tilknyttede styrkeangivelser synes relevante, ligesom der er fint redegjort for søgekriterier og dokumentationsgrundlag.

Af kritiske punkter peger TØ på følgende:

Referencen til Hallgren 1994 bør ikke nævnes i retningslinjen

Referencen er ekskluderet, men blev i første omgang inkluderet, da den indeholder den ene af de undersøgte interventioner (loperamid)

Anvendelse af engelske begreber i et dansk dokument synes unødvendigt.

Der arbejdes med at adskille engelske og danske begreber fx i retningslinjens tabeller. Årsagen til, at engelske begreber anvendes, er, at tabellerne vil kunne læses og bruges i udlandet.

I afgrænsningen af patientgruppen er det uklart, hvordan behandlingskrævende patologi adskilles fra den øvrige patologi.

Retningslinjens fokus er på patienter, der behandles i primærsektoren. Det forudsættes derfor, at oplagt tilgrundliggende patologi, som tænkes udløsende for analinkontinensen, er behandlet, f.eks. infektiøs gastroenterit, samt at sundhedsprofessionelle er opmærksomme på gældende retningslinjer for henvisning til specialiseret udredning.

TØ mener ikke, at ultralydsundersøgelse bør være en svag/betinget anbefaling hos kvinder med nyopstået analinkontinens efter fødsel, men at det derimod bør være en rettighed.

Den svage anbefaling baserer sig på det tilgængelige evidensgrundlag. Her er der ikke grundlag for en stærk anbefaling.

Dokumentet bør i større grad inddrage, hvor stor en påvirkning analinkontinens har på livskvaliteten og hvor lidt opmærksomhed analinkontinens får i forhold til andre tilstande.

Arbejdsgruppen håber, at retningslinjen vil give mere opmærksomhed og fokus på analinkontinens i sundhedsvæsenet og få nedbrudt lidelsens tabuiserede karakter. Der er således tilføjet i baggrundsafsnittet, at sundhedsprofessionelle aktivt bør spørge ind til analinkontinens.

TØ fremhæver, at rektoskopi bør være en undersøgelse, som i princippet skal foretages på alle, idet ikke alle rektum cancere kan palperes. Eksempelvis kan proktitt ikke palperes.

Arbejdsgruppen ønsker at fastholde den nuværende ordlyd af anbefalingen i baggrundsafsnittet. Ved henvisning til sigmoideoskopi er der således klare regler for, hvornår man skal mistænke kolorektal cancer. Regler, som praktiserende læger bør være bekendt med. Nyopstået analinkontinens hos patienter over 40 år falder ind under afføringsændringer og skal naturligvis skoperes. I forhold til colitis ulcerosa og mikroskopisk colitis er det normalt vedvarende diareer, som medfører sigmoideoskopi og dermed fører til diagnosen. Udspørgen om afføringskonsistens og hyppigheden af afføringer burde vejlede om dette.

TØ fremhæver videre betydningen af en ordentlig kostanamnese og vejledning herud fra.

Arbejdsgruppen har i udgangspunkt fravalgt ernæring og kostråd, da det er vanskeligt at finde og opgøre evidensen på det meget brede ernæringsområde. Dette punkt vil blive nævnt under afsnittet om afgrænsning af retningslinjens indhold. Det overvejes om ernæring og kost skal inddrages i opdateringen af retningslinjen.

Psyllium til kronisk diarré er ifølge TØ ok, men det er også vigtigt at vide, hvorfor patienten har kronisk diarré. Fx gluten- eller laktoseintolerance, IS, IBD, store villøse adenomer.

En afdækning af årsagerne til kronisk diarré vurderes at ligge uden for denne retningslinjes kommissorium.