



Urininkontinens hos kvinder



National klinisk retningslinje

Hovedforfatter

Sundhedsstyrelsen

Kontaktperson

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
nkrsekretariat@sst.dk
+45 72 22 74 00

Sponsorer / Finansiering

Sundhedsstyrelsen

Ansvarsfraskrivelse

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab. Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og patienter kan også orientere sig i retningslinjerne. Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Indhold

| | |
|--|----|
| Centrale budskaber | 4 |
| 1 - Læsevejledning..... | 9 |
| 2 - Indledning..... | 11 |
| 3 - Superviseret bækkenbundstræning..... | 13 |
| 4 - Blæretræning til urgency urininkontinens..... | 18 |
| 5 - Inkontinensring og inkontinenstampon til urininkontinens | 22 |
| 6 - Inkontinens behandling til kvinder med påvirkede kognitive funktioner..... | 26 |
| 7 - Vægttab til svært overvægtige kvinder med stress urininkontinens..... | 27 |
| 8 - Bækkenbundstræning eller slyngeoperation ved stress urininkontinens? | 31 |
| 9 - Svær overvægt og operation..... | 32 |
| 10 - Retropubisk eller transobturator slynge?..... | 36 |
| 11 - Vaginal østrogen til urgency urininkontinens? | 43 |
| 12 - Antimuskarinerg medicin eller beta3- agonist til urgency urininkontinens? | 47 |
| 13 - Baggrund | 53 |
| 14 - Eksempler på patientcases..... | 54 |
| 15 - Monitorering..... | 56 |
| 16 - Implementering..... | 57 |
| 17 - Opdatering og videre forskning | 58 |
| 18 - Beskrivelse af anvendt metode..... | 59 |
| 19 - Fokuserede spørgsmål..... | 60 |
| 20 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer | 67 |
| 21 - Søgebeskrivelser og evidensvurderinger | 69 |
| 22 - Arbejdsgruppen og referencegruppen | 70 |
| 23 - Forkortelser og bilag..... | 72 |
| Referencer | 75 |

Centrale budskaber

1 - Læsevejledning

2 - Indledning

3 - Superviseret bækkenbundstræning

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde kvinder med urininkontinens superviseret bækkenbundstræning

Anbefalingen er opdateret uden ændringer i 2019

Bækkenbundstræning kræver en betydelig og vedholdende indsats fra kvinden, og kvindens motivation for træning bør afklares, før der gives et tilbud om superviseret træning.

Superviseret bækkenbundstræning kan foregå som individuel træning eller holdtræning ved fagperson med relevante kompetencer (eksempelvis praktiserende læge, fysioterapeut), men bør som minimum indeholde to individuelle vurderinger med palpation og vurdering af knibeteknik samt instruktion i udførelse af øvelser. Samlet træningstid bør som minimum vare tre måneder og derefter planlagt kontrol med vurdering af behandlingseffekt mhp. videre behandlingsplan.

Træningen bør tilrettelægges ud fra almindelige fysiologiske principper, så der sikres tilstrækkelig grad af overload og progression. Træningen bør tilrettelægges så både muskelstyrke, statisk og dynamisk udholdenhed og koordination tilgodeses. Træningen bør progredieres i forhold til opnåede fremskridt. Kvinden bør udføre hjemmetræning mindst 3-4 gange ugentligt, gerne dagligt.

4 - Blæretræning til urgency urininkontinens

Svag Anbefaling Mod

Tilbyd kun blæretræning som enkeltstående behandling til kvinder med urgency urininkontinens efter nøje overvejelser, da den gavnlige effekt er usikker.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Blæretræning kan overvejes som supplement til farmakologisk behandling med antimuskarinerg medicin eller beta3-agonist til kvinder med urgency urininkontinens.

Som led i udredning og behandling af kvinder med urgency urininkontinens kan væskevandladningsskema benyttes til belysning af vandladningsfrekvens, væskeindtag, døgndiurese, vandladningsintervaller og blærekapacitet.

5 - Inkontinensring og inkontinenstampon til urininkontinens

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde kvinder med urininkontinens behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Det kan især være relevant at tilbyde behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon til kvinder, som enten ikke ønsker kirurgisk behandling eller hvor kirurgisk behandling ikke er mulig.

Behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon kan tilbydes kvinder, som kun oplever inkontinens ved særlige aktiviteter, eksempelvis sportsudøvelse og ikke umiddelbart er interesseret i operation.

Behandling med inkontinensring kan tilbydes til kvinder, som venter på inkontinensoperation.

Man bør overveje vaginal østrogenbehandling til postmenopausale kvinder med inkontinensring for at styrke vaginalslimhinden og reducere risiko for trykgener.

Ordination og afprøvning af inkontinensring, herunder valg af inkontinensringstype og størrelse, bør varetages af en sundhedsperson med erfaring og relevante kompetencer heri. Kvinden bør instrueres i korrekt anvendelse og eventuelt ringskift ved behov. Evaluering af behandlingseffekt bør foretages efter 1-3 måneder.

6 - Inkontinens behandling til kvinder med påvirkede kognitive funktioner

God Praksis (Konsensus)

Det er god praksis at tilbyde kvinder med urininkontinens og påvirkede kognitive funktioner basal udredning. Yderligere udredning gennemføres med udgangspunkt i den konkrete patients situation, under afvejning af forventning om gavn af eventuelle interventioner.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Man skal altid nøje overveje yderligere udredning i forhold til tilstande, hvor interventionen vil være bækkenbundstræning eller operation, hvis det skønnes, at kvinden ikke vil kunne medvirke til træning eller postoperative restriktioner. I sådanne tilfælde bør man overveje om hjælpemidler, som eksempelvis inkontinensbind eller kateterisering (ren intermitterende kateterisering, suprapubisk kateter, transurethral kateter) i højere grad er løsningen. Hos kvinder med nedsat kognitiv funktion og urininkontinens kan faste toilettider være et relevant plejefagligt tiltag.

Basal udredning bør indeholde væske-vandladningsskema, anamnesticke oplysninger om makroskopisk hæmaturi, urindyrkning hvis symptomer på blærebetændelse udover inkontinens og forstoppelse, samt undersøgelse for residual urin med ultralyd, engangskaterisation eller (i fravær af anden mulighed) blærepalpation. Man bør overveje om behandling af en eller flere medvirkende eller forværende tilstande såsom obstipation kan gavne kvinden, ligesom der bør være opmærksomhed på uhensigtsmæssigt væskeindtag og vandladningsvaner, eksempelvis ved brug af et væske-vandladningsskema.

Man bør altid afdække eventuel medicinbrug, da visse præparater kan forværre urininkontinens.

7 - Vægttab til svært overvægtige kvinder med stress urininkontinens

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde svært overvægtige kvinder med stress urininkontinens superviseret vægttabsprogram.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Et relativt vægttab på 10% hos selv svært overvægtige vil hos de fleste kvinder reducere graden af stress urininkontinens.

Ved vægttabsprogram omhandlende fysisk træning og motion er det vigtigt at være opmærksom på kvindens knibefunktion og eventuelt træne bækkenbundsfunctioenen parallelt. Hos nogle overvægtige kvinder kan et vægttab bevidst eller ubevidst føre til et øget aktivitetsniveau, hvorfor generne ved stress urininkontinens vil forblive uændret eller øges.

Vægttabsprogram er en tidskrævende behandling som kræver stor motivation for gennemførelse

8 - Bækkenbundstræning eller slyngeoperation ved stress urininkontinens?

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde superviseret bækkenbundstræning til kvinder med stress urininkontinens før eventuel operation med midturrethral slynge.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Bækkenbundstræning kræver en betydelig og vedholdende indsats fra kvinden, og kvindens motivation for træning bør afklares.

Ved anbefaling af bækkenbundstræning bør kvindens bækkenbundsfunctioen og knibekraft tages i betragtning inden henvisning til superviseret bækkenbundstræning i forhold til behov for individuel supervision eller holdtræning. Ligeledes skal kvindens motivation for bækkenbundstræning afdækkes, da motivation er en forudsætning for et godt resultat. Samlet træningstid bør minimum være tre måneder og herefter planlagt evaluering med henblik på den opnåede effekt og stillingtagen til videre behandling.

9 - Svær overvægt og operation

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde kvinder med svær overvægt og stress urininkontinens operation med midturrethral slynge på samme vilkår som normalvægtige.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Forud for operation bør vægttab overvejes som supplement eller alternativ til operation. Svært overvægtige kvinder (BMI >30) behøver ikke at opnå normal vægt (BMI<25) for at opnå gavnlig effekt på stress urininkontinensen. Et relativt vægttab på 10% vil hos de fleste kvinder reducere graden af stress inkontinens. Superviseret vægttabsprogram kan overvejes hos den motiverede kvinde.

Forud for operation bør bækkenbundstræning tillige overvejes. Kvindens motivation for bækkenbundstræning skal afdækkes, da motivation er en forudsætning for et godt resultat.

Behandling med inkontinensring kan afprøves forud for eller i ventetiden indtil inkontinensoperation.

10 - Retropubisk eller transobturator slynge?

Stærk anbefaling

Tilbyd retropubisk midturethral slynge (MUS-RP) frem for transobturator midturethral slynge (MUS-TO) til kvinder med stress urininkontinens og indikation for kirurgisk behandling

Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019

Tidligere infektion, kirurgi og adhæreencer, som kan medføre ændrede anatomiske forhold i det lille bækken må tages i betragtning ved valg af kirurgisk metode.

11 - Vaginal østrogen til urgency urininkontinens?

Svag anbefaling Mod

Undlad at anvende vaginal østrogentilskud rutinemæssigt som add-on til antimuskarinergika/beta3-agonist til kvinder med urgency urininkontinens på denne indikation.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Vaginal østrogentilskud kan overvejes som add-on til antimuskarinergika/beta3-agonist ved urgency urininkontinens og samtidige urogenitale gener af slimhindeatrofi.

Behandling med vaginal østrogentilskud kan være indiceret ved andre urogenitale følger hos postmenopausale kvinder, eksempelvis recidiverende cystitis, tørhed i skeden, dysuri og svie omkring urethra og introitus.

Der findes forskellige dispenseringsformer af vaginalt østrogen, som doseres i henhold til produktresumé. Creme og vagitorier appliceres to gange ugentlig som vedligeholdelsesdosis og vaginalindlæg (hormonring) appliceres dybt i vagina og bæres kontinuerligt i tre måneder og udskiftes med et nyt. Kvindens præferencer må afdækkes.

12 - Antimuskarinerg medicin eller beta3- agonist til urgency urininkontinens?

Svag Anbefaling

Overvej behandling med beta3-agonist eller antimuskarinerg medicin til kvinder med urgency urininkontinens, da det ikke kan underbygges, at der er klinisk relevante forskelle.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Behandlingseffekt og bivirkninger bør vurderes efter 4 ugers behandling. Ved effekt og tolerable bivirkninger fortsættes den valgte behandling. Det bør overvejes at pausere behandling cirka tre uger årligt med henblik på vurdering af fortsat behov.

Ved medicinordination til kvinder, som i forvejen tager mange andre lægemidler, skal lægemiddelinteraktioner altid overvejes. Her kan Sundhedsstyrelsens online redskab www.interaktionsdatabasen.dk være nyttig.

Ved medicinordination til ældre kvinder, skal potentielle bivirkninger i centralnervesystemet som hovedpine, svimmelhed, svækket kognitiv funktion og konfusion også have in mente ved præparatvalg.

Da beta3-agonist aktuelt er væsentlig dyrere end de fleste antimuskarinergika foreslår Sundhedsstyrelsen beroende på aktuelle pris at vælge et antimuskarinergt præparat som førstevalg. Ved gener af mundtørhed anbefales skift til andet antimuskarinergt præparat eller beta3-agonist.

13 - Baggrund

14 - Eksempler på patientcases

15 - Monitorering

16 - Implementering

17 - Opdatering og videre forskning

18 - Beskrivelse af anvendt metode

19 - Fokuserede spørgsmål

20 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

21 - Søgebeskrivelser og evidensvurderinger

22 - Arbejdsgruppen og referencegruppen

23 - Forkortelser og bilag

1 - Læsevejledning

Retningslinjen er bygget op i to lag:

1. Lag - Anbefalingen

Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Stærk anbefaling imod (Grøn + Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Der anvendes også en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Svag/betinget anbefaling for (Gul)

Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod (Gul + Rød)

Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer.

God praksis (Grå)

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

Se bilag "Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer" for mere information.

2. Lag - Grundlaget for anbefalingen

Klik på anbefalingen, hvis du vil vide mere om grundlaget for anbefalingen

Evidensprofilen: De samlede effektestimater samt referencer til studierne.

Sammenfatning: Overblik over samt kort gennemgang af den tilgrundliggende evidens

Kvaliteten af evidensen:

Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt

Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes

Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Nøgleinformation: Kort beskrivelse af gavnlige og skadelige virkninger, kvaliteten af evidensen og overvejelser om patientpræferencer.

Rationale: Beskrivelse af hvorledes de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.

Praktiske oplysninger: Praktisk information vedrørende behandlingen og oplysninger om eventuelle særlige patientovervejelser.

Adaption: Såfremt anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

Diskussion: Hvis du er logget ind som bruger, kan du her komme med kommentarer til specifikke anbefalinger.

Referencer: Referenceliste for anbefalingen.

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baseres på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

For en hurtig og informativ introduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an

introduction. <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Desuden henvises der til Sundhedsstyrelsens [metodehåndbog](#) for en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af de Nationale Kliniske Retningslinjer.

2 - Indledning

Formål

Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

Urininkontinens er et almindeligt symptom hos kvinder i alle aldre og kan påvirke livskvaliteten betydeligt hos den enkelte kvinde. I forbindelse med udredning og behandling af kvinder med urininkontinens involveres sundhedspersoner med forskellige fagligheder, herunder læger, sygeplejersker og fysioterapeuter inden for primær og sekundær sektor. Der er stor variation i behandling på tværs af landet. På denne baggrund er det fundet relevant at udfærdige en national klinisk retningslinje, som kan vejlede sundhedspersoner i forbindelse med behandling af kvinder med urininkontinens.

Denne retningslinje er en opdatering af den oprindelige retningslinje fra 2016 og erstatter den tidligere version af retningslinjen for urininkontinens hos kvinder.

Afgrænsning af patientgruppe

Den nationale kliniske retningslinje omhandler 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. Se en uddybende beskrivelse af de inkluderede urininkontinensstyper i afsnittet "baggrund".

Målgruppe/brugere

Denne retningslinje henvender sig til sundhedspersoner, som beskæftiger sig med behandling af kvinder med urininkontinens. Dette indebærer en bredt sammensat gruppe af fagfolk, såsom læger (praktiserende læger, gynækologer/urogynækologer og urologer) sygeplejersker, uroterapeuter og fysioterapeuter. Retningslinjen er derfor udformet i et sprog, som er tilpasset sundhedsprofessionelle.

Patienter, pårørende og andre, der ønsker information om urininkontinens hos kvinder, kan også orientere sig i retningslinjen.

Derudover henvender denne retningslinje sig til beslutningstagere på området og kan tjene som information til andre involverede parter, som beskrevet i bilag om implementering, monitorering og forskning (skrevet om i afsnittene "implementering", "monitorering" og "opdatering og videre forskning").

Emneafgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen. Det er således vigtigt at pointere, at retningslinjen kun beskæftiger sig med enkelte dele af behandlingsindsatsen på urininkontinensområdet.

De fokuserede spørgsmål, der besvares i retningslinjen, omhandler forskellige behandlingsformer, såsom bækkenbundstræning, blæretræning, væggtabsprogram, brug af vaginale hjælpemidler, samt medicinsk og kirurgisk behandling af urininkontinens hos kvinder. Endvidere omhandler et fokuseret spørgsmål udredning og behandling af kvinder med påvirkede kognitive funktioner og urininkontinens.

Rationale for valg af opdatering i 2019

Beslutningen om at opdatere retningslinjen blev truffet, da arbejdsgruppen vurderede, at der var kommet ny evidens på området, siden den første retningslinje udkom i 2016. Det har som udgangspunkt ikke været muligt at stille nye fokuserede spørgsmål i opdateringen, hvorfor der kun tages stilling til de eksisterende fokuserede spørgsmål fra 2016, og på baggrund af disse er der søgt efter ny litteratur. Der er ikke foretaget ændringer i de fokuserede spørgsmål samt tilhørende kapitler, der ikke er opdateret i 2019.

Følgende fokuserede spørgsmål blev valgt ud til opdatering

Fokuseret spørgsmål 1: Bør kvinder med urininkontinens tilbydes superviseret bækkenbundstræning?

Fokuseret spørgsmål 8: Bør kvinder med stress urininkontinens tilbydes behandling med retropubisk midturethral slynge (MUS-RP) frem for transobturator midturethral slynge (MUS-TO)?

Patientperspektivet

Det er vigtigt, at patientens værdier og præferencer løbende inddrages i patientforløbet.

I denne retningslinje er patientperspektivet repræsenteret via Kontinensforeningen, som har udpeget medlemmer i den nedsatte referencegruppe. Danske Patienter har fået tilbud om at være repræsenteret i den nedsatte referencegruppe, men havde ikke mulighed for at stille med en repræsentant. Se medlemmerne af referencegruppen i afsnittet "arbejdsgruppen og referencegruppen".

3 - Superviseret bækkenbundstræning

Fokuseret spørgsmål 1: Bør kvinder med urininkontinens tilbydes superviseret bækkenbundstræning?

Baggrund for valg af spørgsmål til opdatering:

Bækkenbundstræning er en hyppigt anvendt behandlingsform ved urininkontinens. Bækkenbundstræning indebærer, at man på systematisk vis og ved specifikke øvelser træner de tværstribede muskler i bækkenbunden, inklusive den tværstribede lukkemuskel omkring urinrør, med henblik på at reducere inkontinens. Målet er at øge muskelstyrke, muskeludholdenhed og koordination. Der findes forskellige træningsprogrammer, hvad angår træningsmængde, intensitet, træningshyppighed og varighed. Der kan trænes med og uden supervision, individuelt eller som holdtræning. Arbejdsgruppen ønskede at få belyst om superviseret træning var mere effektiv end selvtræning eller ingen træning.

Ved en opdateret søgning efter guidelines og cochrane reviews i 2019 er der fundet et nyt Cochrane review der omhandler superviseret bækkenbundstræning. Dette review indeholder i alt 9 RCT-studier som ikke er med i den oprindelige NKR fra 2016. Arbejdsgruppen vurderer derfor at PICO spørgsmålet omhandlende superviseret bækkenbundstræning bør opdateres.

Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om superviseret bækkenbundstræning har større effekt end vanlig behandling.

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde kvinder med urininkontinens superviseret bækkenbundstræning

Anbefalingen er opdateret uden ændringer i 2019

Bækkenbundstræning kræver en betydelig og vedholdende indsats fra kvinden, og kvindens motivation for træning bør afklares, før der gives et tilbud om superviseret træning.

Superviseret bækkenbundstræning kan foregå som individuel træning eller holdtræning ved fagperson med relevante kompetencer (eksempelvis praktiserende læge, fysioterapeut), men bør som minimum indeholde to individuelle vurderinger med palpation og vurdering af knibeteknik samt instruktion i udførelse af øvelser. Samlet træningstid bør som minimum vare tre måneder og derefter planlagt kontrol med vurdering af behandlingseffekt mhp. videre behandlingsplan.

Træningen bør tilrettelægges ud fra almindelige fysiologiske principper, så der sikres tilstrækkelig grad af overload og progression. Træningen bør tilrettelægges så både muskelstyrke, statisk og dynamisk udholdenhed og koordination tilgodeses. Træningen bør progredieres i forhold til opnåede fremskridt. Kvinden bør udføre hjemmetræning mindst 3-4 gange ugentligt, gerne dagligt.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Superviseret bækkenbundstræning reducerer antal af inkontinensepisoder og medfører øget patientoplevet effekt og livskvalitet ved studierne afslutning. Den gavnlige effekt af bækkenbundstræning antages at være betinget af vedvarende træning. Et enkelt studie undersøgt langtidseffekter 12 måneder efter afslutningen af et 12 ugers superviseret bækkenbundstræning og viser tendens til at de gavnlige effekter er vedvarende. Der rapporteres ikke om omfang af egen træning efter endt behandling.

Superviseret bækkenbundstræning er uden kendte skadevirkninger.

Kvaliteten af evidensen

Lav

Kvaliteten af evidensen er lav.

Patientpræferencer

Ingen betydelig variation forventet

Arbejdsgruppen vurderer at de fleste kvinder vil vælge at afprøve et superviseret træningsforløb. For nogle kvinder kan praktiske forhold som afstand til træningssted, varighed og hyppighed af træning have betydning for kvindens præferencer. Ligeledes kan eventuelt egenbetaling for superviseret bækkenbundstræning afholde nogle patienter fra

behandlingen.

Nogle kvinder oplever utilstrækkelig effekt af bækkenbundstræning. Superviseret bækkenbundstræning er uden kendte bivirkninger eller skadevirkninger.

Andre overvejelser

De regionale og kommunale tilbud om superviseret bækkenbundstræning varierer og sundhedspersoner som varetager behandling af kvinder med urininkontinens må orientere sig om de lokale tilbud.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at superviseret bækkenbundstræning har effekt på inkontinensrelateret livskvalitet, antal af inkontinensepisoder og patientoplevet effekt, og at der ikke er fundet skadevirkninger ved interventionen. Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen er lav.

Fokuseret Spørgsmål

- Population:** NKR 33 Urininkontinens, PICO 1: Bør kvinder med urininkontinens tilbydes superviseret bækkenbundstræning?
- Intervention:** PFMT
- Sammenligning:** Control

Sammenfatning

Litteratur

I den oprindelige NKR er der 12 randomiserede forsøg. Heraf blev 11 randomiserede forsøg (RCT) [18][19][20][21][23][24][29][32][35][36][40] identificeret i to systematiske reviews [27][30], og 1 randomiseret forsøg blev identificeret i en opdateret søgning [25].

I forbindelse med opdatering af NKR er der udført en opdaterende litteratursøgning. Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review [26], hvorfra der blev brugt 7 randomiserede forsøg [17][31][33][34][37][38][28], disse blev suppleret med 2 randomiserede forsøg fra en opdateret søgning [22][39]. Evidensgrundlaget er således 21 randomiserede forsøg publiceret i 21 artikler [17][18][19][20][21][23][24][25][29][31][32][33][34][35][36][37][38][28][40][22][39]. Flow charts findes her.

Gennemgang af evidensen

Interventionen i de inkluderede studier bestod af superviseret bækkenbundstræning i form af individuel træning eller holdtræning med minimum to individuelle vurderinger med palpation og vurdering af knibe teknik. Samlet træningsmængde var minimum 12 uger, fraset ti studier, hvor interventionen varede 4-8 uger [17][18][20][21][23][28][31][22][35][36]. Kontrolgruppen fik enten ingen behandling, usual care med mundtlig og skriftlig instruktion om knibeøvelser, og enkelt studie med placebostræning (sham træning) [29]. Populationen var kvinder med urininkontinens (stress, urgency eller blandings urininkontinens) i alderen 18 år og derover. Studier omhandlende gravide, barslende og kvinder med urininkontinens på baggrund af neurodegenerative sygdomme, cancer, stråleterapi eller immobilisering er ikke inkluderet.

Der blev fundet klinisk relevant effekt på det kritiske outcomes inkontinensrelateret livskvalitet (SMD-1.16). Dette svarer til en gennemsnitlig reduktion på 4,9 på ICIQ-UI skalen omregnet ud fra baseline data fra Bertotto et al. [17]. Ydermere blev der fundet klinisk relevant effekt på det kritiske outcome antal tilfælde af urininkontinens ved endt behandling til fordel for superviseret bækkenbundstræning (SMD -0.97), svarende til 3 færre tilfælde af urininkontinens per 3 dage, omtegnet ud fra baseline data fra Bø et al. [19]. Der blev fundet klinisk relevant effekt på det vigtige outcome patientoplevet effekt ved endt behandling til fordel for superviseret bækkenbundstræning. I et studie blev patientoplevet effekt opgjort kontinuerligt, data fra dette forsøg kunne derfor ikke indgå i metaanalysen af patientoplevet effekt, da de øvrige fem studier opgjorde dette outcome dikotomt. I dette forsøg [33] med 55 kvinder med urininkontinens fandt man at 12 ugers superviseret bækkenbundstræning sammenlignet med mundtlig og skriftlig information uden superviseret bækkenbundstræning medfører en markant ændring i patientoplevet effekt (forskul på 7,3) til fordel for superviseret bækkenbundstræning (VAS skala 0-10, hvor 0 er ingen effekt og 10 er stor effekt). I fem studier blev der indsamlet data vedrørende underlivssmerter, i ingen af studierne var der kvinder der rapporterede underlivssmerter, hverken i kontrol eller interventionsgrupper (ref

mangler). Der kunne i studierne ikke påvises forskel i frafald mellem grupperne. Superviseret bækkenbundstræning medfører muligvis væsentlig forbedring af det vigtige outcomes inkontinensrelateret livskvalitet og reducerer muligvis antal tilfælde af urininkontinens ved 1 års follow-up. Man fandt ingen evidens vedrørende det vigtige outcome patientoplevet effekt ved længste follow-up, minimum 6 måneder.

Kvaliteten af evidensen i forhold til de kritiske outcomes var samlet set lav. Kvaliteten blev nedgraderet på grund af risiko for bias (manglende blinding) og inkonsistens.

Det er på baggrund af evidensen ikke muligt at fastslå det optimale træningsprogram, idet der var stor heterogenitet i træningsregimerne i de enkelte studier, både i forhold til træningsindhold (muskelstyrke, muskeludholdenhed, koordination), træningsintensitet, træningshyppighed og varigheden af træningsforløb.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimater | | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|--|--|-----------------------------------|---|---|
| | | Control | PFMT | | |
| <p>Patientoplevet effekt, antal personer med klinisk relevant forbedring (patient reported effect) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 3.24 (CI 95% 1.38 - 7.59) Baseret på data fra 358 patienter i 5 studier. ¹</p> | <p>314 per 1.000</p> <p>Forskæl: 703 mere per 1.000 (CI 95% 119 mere - 2,069 mere)</p> | <p>1,017 per 1.000</p> | <p>Moderat på grund af alvorlig risiko for bias ²</p> | <p>PFMT medfører sandsynligvis en væsentlig forøgelse af andelen af personer, der oplever klinisk relevant forbedring.</p> |
| <p>Patientoplevet effekt, antal personer med klinisk relevant forbedring (patient reported effect) Længste follow-up minimum 6 måneder</p> <p>6 Vigtig</p> | | | | | <p>Vi fandt ingen studier, der opgjorde patientoplevet effekt, antal personer med klinisk relevant forbedring ved længste follow-up</p> |
| <p>Frafald, antal personer (number of dropouts) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 0.86 (CI 95% 0.6 - 1.22) Baseret på data fra 1,488 patienter i 16 studier. ³</p> | <p>85 per 1.000</p> <p>Forskæl: 12 færre per 1.000 (CI 95% 34 færre - 19 mere)</p> | <p>73 per 1.000</p> | <p>Moderat på grund af alvorlig risiko for bias ⁴</p> | <p>PFMT medfører sandsynligvis ingen eller ubetydelig forskel i frafald</p> |
| <p>Underlivssmerter (pelvic pain) Endt behandling</p> | <p>Baseret på data fra 736 patienter i 5 studier. ⁵</p> | <p>0 per 1.000</p> <p>Forskæl: 0 færre per 1.000</p> | <p>0 per 1.000</p> | <p>Moderat på grund af alvorlig risiko for bias ⁶</p> | <p>PFMT påvirker sandsynligvis ikke forekomsten af underlivssmerter</p> |

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| 5 Vigtig | | (CI 95% 10 færre - 10 mere) | | |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinence quality of life) Endt behandling | Lavere bedre Baseret på data fra: 699 patienter i 14 studier. ⁷ | Forskel: SMD 1.16 lavere (CI 95% 1.67 lavere - 0.66 lavere) | Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig inkonsistente resultater ⁸ | PFMT medfører muligvis væsentlig forbedring af inkontinensrelateret livskvalitet |
| 9 Kritisk | | | | |
| Antal tilfælde af inkontinens (episodes of urinary incontinence) Endt behandling | Lavere bedre Baseret på data fra: 1,404 patienter i 14 studier. ⁹ | Forskel: SMD 0.97 lavere (CI 95% 1.7 lavere - 0.24 lavere) | Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig inkonsistente resultater ¹⁰ | PFMT medfører muligvis væsentligt reduktion i antal tilfælde af inkontinens |
| 9 Kritisk | | | | |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinence quality of life) Længste follow-up, minimum 6 måneder | Målt med: IIQ Total Score Lavere bedre Baseret på data fra: 48 patienter i 1 studier. ¹¹ | 17.23 (Median) Forskel: MD 10.28 lavere (CI 95% 29.11 lavere - 14.55 højere) | Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ¹² | PFMT medfører muligvis væsentlig forbedring af inkontinensrelateret livskvalitet ved 1 års follow-up |
| 6 Vigtig | | | | |
| Antal tilfælde af inkontinens pr uge (episodes of urinary incontinence per week) Længste follow-up, minimum 6 måneder | Lavere bedre Baseret på data fra: 48 patienter i 1 studier. | 7.5 (gennemsnit) Forskel: MD 5.5 lavere (CI 95% 12.24 lavere - 1.24 højere) | Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ¹³ | PFMT reducerer muligvis antal tilfælde af inkontinens ved 1 års follow-up. |
| 6 Vigtig | | | | |

- Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Burgio 1998, Castro 2008, BÃ, 1999, Largo-Janssen 1991, Ghoniem 2005. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen ;
- Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Leong 2015, Largo-Janssen 1991, Pereira 2011, McLean 2013, Firra 2013, CelikerTosun 2015, KargarJahromi 2014, Ghoniem 2005, Bertotto 2017, Castro 2008, BÃ, 1999, Burgio 1998, Solberg 2016, Sari 2009, Wagg 2019, Sran 2016. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig** . Brede konfidensintervaller ;
- Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Wagg 2019, Leong 2015, Bykoviene 2018, Sran 2016, Solberg 2016. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding ;
- Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Ghoniem 2005, KargarJahromi 2014, McLean 2013, Pereira 2011,

Bertotto 2017, Beuttenmuller 2010, Carneiro 2010, Castro 2008. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

8. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenicitet er høj, Uforklarlig variation i resultater ;

9. Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Bykoviene 2018. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

10. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding ; **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Den statistiske heterogenicitet er høj, Uforklarlig variation i resultater ;

11. Systematisk oversigtsartikel [2] med inkluderede studier: Sran 2016. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

12. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen ; **Upræcist effektestimat: Meget alvorlig** . Kun data fra ét studie, Brede konfidensintervaller ;

13. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding, Utilstrekkelig/manglende blinding i evalueringen ; **Upræcist effektestimat: Meget alvorlig** . Kun data fra ét studie, Brede konfidensintervaller ;

Referencer

[2] NKR 33 Urininkontinens, PICO 1: BÅ,r kvinder med urininkontinens tilbydes superviceret bÅ!kkenbundstrÅ!ning?.

4 - Blærepræning til urgency urininkontinens

Fokuseret spørgsmål 2: Bør kvinder med urgency urininkontinens tilbydes blærepræning?

Blærepræning er en hyppig anvendt behandling til kvinder med urgency urininkontinens. Med blærepræning forstås en gradvis forøgelse af vandladningsintervallerne ved tvungen eller selvreguleret skemalagt vandladning. Blærepræning kan påvirke både intervallerne og blærens rummelighed.

Det er arbejdsgruppens indtryk, at en stor del af kvinder med urgency urininkontinens tilbydes og modtager blærepræning, enten som monoterapi eller som oftest i kombination med andre behandlingsmodaliteter. Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge, om blærepræning kan afhjælpe urgency urininkontinens hos kvinder.

Svag Anbefaling Mod

Tilbyd kun blærepræning som enkeltstående behandling til kvinder med urgency urininkontinens efter nøje overvejelser, da den gavnlige effekt er usikker.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Blærepræning kan overvejes som supplement til farmakologisk behandling med antimuskarinerg medicin eller beta3-agonist til kvinder med urgency urininkontinens.

Som led i udredning og behandling af kvinder med urgency urininkontinens kan væskevandladningsskema benyttes til belysning af vandladningsfrekvens, væskeindtag, døgndiurese, vandladningsintervaller og blærekapacitet.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelig virkning

Blærepræning reducerer antal af inkontinensepisoder signifikant ved interventionens afslutning, men der er ringe tiltro til estimatet. Studiet giver ingen svar på mulige skadevirkninger, herunder ingen rapportering om frafald.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er meget lav.

Patientpræferencer

Blærepræning skønnes at være præferencefølsomt. Blærepræning er tidskrævende for kvinden. Interventionen kan for nogle kvinder være forbundet med ubehag ved bevidst udskydning af vandladning trods voldsom urgency, hvilket kan medføre nedsat compliance til behandlingen. For andre kvinder vil blærepræning være at foretrække, eksempelvis ved utilstrækkelig effekt af eller uacceptable bivirkninger ved medicin.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at blærepræning som enkeltstående intervention havde signifikant og mulig klinisk relevant effekt på antal tilfælde af inkontinens, men ingen effekt på antal vandladninger og inkontinensrelateret livskvalitet. Der var ingen rapporterede langtidsvirkninger. Der var ingen rapporterede skadevirkninger eller frafald. Blærepræning er en tidskrævende behandling og kan være forbundet med ubehag. Anbefalingen er svag, fordi kvaliteten af evidensen var meget lav.

Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Kvinder med urgency urininkontinens
Intervention: Blærepræning
Sammenligning: Ingenting

Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review [94], hvorfra der blev brugt et randomiseret forsøg [84]. Der blev foretaget en opdaterende litteratursøgning, uden fund af yderligere RCT'er. Evidensgrundlaget er således et randomiseret forsøg publiceret i en artikel. Flow charts findes på sst.dk.

Det inkluderede studie var et randomiseret kontrolleret studie. Interventionen bestod af 6 ugers blæretræning med ugentlige konsultationer. Ingen ændring i væskeindtag. Kontrolgruppen fik ingen behandling. Populationen var 123 kvinder i alderen 55 år og derover, med symptomatisk og urodynamisk verificeret urininkontinens af typen urgency, stress eller blandings urininkontinens.

Der blev ikke fundet evidens vedrørende de kritiske outcomes inkontinensrelateret livskvalitet, patientoplevet effekt og antal tilfælde af inkontinens ved længste follow-up, minimum 6 måneder. Der blev fundet klinisk relevant effekt på det vigtige outcome antal tilfælde af inkontinens ved endt behandling med 10 færre inkontinensepisoder ugentlig til fordel for blæretræning. Der blev fundet ikke klinisk relevant effekt på inkontinensrelateret livskvalitet ved endt behandling til fordel for blæretræning. Der blev ikke fundet forskel i antal vandladninger ved endt behandling. Der blev ikke fundet evidens vedrørende de vigtige outcomes antal vandladninger per døgn ved længste follow-up, minimum 6 måneder, samt frafald og patientoplevet effekt ved endt behandling. Kvaliteten af de kritiske outcomes var meget lav grundet manglende evidens. Kvaliteten af de vigtige outcomes var samlet set meget lav, da der nedgraderes for risiko for bias (manglende blinding), indirekte evidens grundet population med forskellige typer af urininkontinens, og kun et inkluderet studie.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimater | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|---------------------------|-----------------|---|--|
| Frafald (dropouts) Endt behandling 6 Vigtig | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinence related quality of life) Længste follow-up, min 6 måneder 9 Kritisk | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| Antal tilfælde af inkontinens per uge (number of episodes of incontinence weekly) Længste follow-up, min 6 måneder 9 Kritisk | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Patientoplevet effekt (patient reported effect) Længste follow-up, min 6 måneder</p> <p>9 Kritisk</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Antal tilfælde af inkontinens per uge (number of episodes of incontinence weekly) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Baseret på data fra: 123 patienter i 1 studier. ¹ (Randomiserede studier)</p> <p>19 (gennemsnit)</p> <p>9 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 10 færre (CI 95% 15.04 færre - 4.96 færre)</p> | <p>Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarehed, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ²</p> |
| <p>Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinence related quality of life) ³ Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Målt med: IIQ, 26 items, range 0-3 Lavere bedre Baseret på data fra: 82 patienter i 1 studier. ⁴ (Randomiserede studier)</p> <p>0.48 (gennemsnit)</p> <p>0.23 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 0.25 mere (CI 95% 0.45 mere - 0.05 mere)</p> | <p>Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig manglende overførbarehed ⁵</p> |
| <p>Antal vandladninger per uge (number of voidings weekly) Længste follow-up, min 6 måneder</p> <p>6 Vigtig</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Patientoplevet effekt (patient reported effect) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Antal vandladninger per uge (number of voidings weekly) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Baseret på data fra: 123 patienter i 1 studier. ⁶ (Randomiserede studier)</p> <p>57 (gennemsnit)</p> <p>52 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 5 færre (CI 95% 12.55 færre - 2.55 mere)</p> | <p>Meget lav på grund af alvorlig manglende overførbarehed, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig</p> |

risiko for bias ⁷

1. Fantl 1991. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
2. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig** . **Manglende overførbarhed: Alvorlig** . Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation (1 studie der inkluderer kvinder med både stress-, urgency- og blandingsinkontinens) ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig** .
3. IIQ, 26 items, range 0-3, low is better
4. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Fantl 1991. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
5. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig** . **Manglende overførbarhed: Alvorlig** . Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation (1 studie der inkluderer kvinder med både stress-, urgency- og blandingsinkontinens) ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig** .
6. Systematisk oversigtsartikel [3] med inkluderede studier: Fantl 1991. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
7. **Risiko for bias: Alvorlig** . Manglende blinding ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig** . **Manglende overførbarhed: Alvorlig** . Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation (1 studie der inkluderer kvinder med både stress-, urgency- og blandingsinkontinens) ; **Upræcist effektestimater: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig** .

Referencer

[3] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 2. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)

5 - Inkontinensring og inkontinenstampon til urininkontinens

Fokuseret spørgsmål 3: Bør kvinder med urininkontinens tilbydes behandling med vaginalt hjælpemiddel?

Inkontinensring eller inkontinenstampon er en anvendt behandlingsform ved urininkontinens. Inkontinenstampon er et engangshjælpemiddel, som kan anvendes ved behov. Det er dyrere end inkontinensring. Inkontinensring kan anvendes kontinuerligt eller ved behov og kan genbruges. Kvinden kan instrueres i at sætte inkontinensringen op selv. Den har fortrinsvis effekt på stress urininkontinens eller blandings urininkontinens med overvægt af stress urininkontinens. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at inkontinensring til urininkontinens hovedsagelig bruges til ældre kvinder eller hvor der er kontraindikation for operation. Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om brug af inkontinensring eller inkontinenstampon reducerer urininkontinens hos kvinder.

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde kvinder med urininkontinens behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Det kan især være relevant at tilbyde behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon til kvinder, som enten ikke ønsker kirurgisk behandling eller hvor kirurgisk behandling ikke er mulig.

Behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon kan tilbydes kvinder, som kun oplever inkontinens ved særlige aktiviteter, eksempelvis sportsudøvelse og ikke umiddelbart er interesseret i operation.

Behandling med inkontinensring kan tilbydes til kvinder, som venter på inkontinensoperation.

Man bør overveje vaginal østrogenbehandling til postmenopausale kvinder med inkontinensring for at styrke vaginalslimhinden og reducere risiko for trykgener.

Ordination og afprøvning af inkontinensring, herunder valg af inkontinensringstype og størrelse, bør varetages af en sundhedsperson med erfaring og relevante kompetencer heri. Kvinden bør instrueres i korrekt anvendelse og eventuelt ringskift ved behov. Evaluering af behandlingseffekt bør foretages efter 1-3 måneder.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

Behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon reducerer antal af inkontinensepisoder og medfører øget livskvalitet. Nogle kvinder oplever ubehag, øget udflåd eller underlivssmerter ved brug af inkontinensring eller inkontinenstampon. Brug af inkontinensring kan medføre erosion af slimhinden.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er meget lav.

Patientpræferencer

Behandling med inkontinensring eller inkontinenstampon skønnes at være præferencefølsomt. For nogle kvinder kan behandling med vaginale hjælpemidler være forbundet med ubehag og opfattes som uacceptabelt. Andre kvinder vil måske foretrække ikke-kirurgisk behandling, specielt hvis inkontinensgener kun er relateret til særlige aktiviteter, såsom sport.

Andre overvejelser

Længerevarende brug af engangsinkontinenstampon kan være dyrt for den enkelte kvinde. I henhold til servicelovens §112 er det muligt for kvinden at søge kommunen om en bevilling af inkontinenstampon ved varigt behov.

Rationale

Der blev i formuleringen lagt vægt på at brug af vaginalt hjælpemiddel havde effekt på inkontinensrelateret livskvalitet og antal tilfælde af inkontinens. Der var ingen rapporterede skadevirkninger, men det blev vurderet, at der var præferencefølsomhed.

Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen var meget lav.

Fokuseret Spørgsmål

| | |
|-----------------------|---|
| Population: | Kvinder med urininkontinens |
| Intervention: | Vaginalt hjælpemiddel i form af ringpessar eller inkontinensstampon (både kontinuerlig og behovsbaseret brug) |
| Sammenligning: | Ingenting |

Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review [89], hvorfra der blev brugt to RCT'er [91][100]. Ved opdaterende litteratursøgning blev der ikke fundet yderligere RCT'er. Flow charts findes på [sst.dk](#).

De inkluderede studier var to RCT'er [91][100]. I studiet af Cornu blev 48 kvinder i alderen 18 år og derover, og diagnosticeret med stress eller blandings urininkontinens med overvægt af stress urininkontinens, randomiseret til kontinuerlig brug af inkontinensring i 14 dage eller ingen behandling. Der blev fundet klinisk relevant effekt på de kritiske outcomes inkontinensrelateret livskvalitet og antal tilfælde af inkontinens til fordel for brug af inkontinensring [100]. I studiet af Nygaard blev 18 kvinder i alderen 18 år og derover, samt med kendt stress urininkontinens ved fysisk aktivitet, randomiseret til et overkrydsningsforsøg med 3 træningspas med aerobic à 40 minutters varighed på tre forskellige dage. Væskeindtag inden hver træning var standardiseret og kvinderne blev randomiseret til enten inkontinensring, tampon eller intet vaginalt hjælpemiddel. Kvinderne var blindede for type af vaginalt hjælpemiddel. Der var 6 ud af de 36 kvinder, som oplevede ubehag/underlivssmerter ved brug af inkontinensring eller tampon [91]. For begge inkluderede studier blev der ikke fundet evidens for det kritiske outcome patientoplevelse effekt. Der blev ikke fundet evidens for de vigtige outcomes udfald/lugtgener, frafald eller sår.

Kvaliteten af evidensen af de kritiske outcomes var samlet set meget lav grundet manglende evidens. Kvaliteten af evidensen af de vigtige outcomes var samlet set lav, da der nedreguleres grundet risiko for bias (manglende blinding samt incomplete outcome data) og unøjagtighed.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimater | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|--|-----------------|---|---|
| Udfald, lugtgener (vaginal discharge, odor) Endt behandling 6 Vigtig | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| Underlivssmerter/ ubehag (pelvic discomfort) Endt behandling 6 Vigtig | Relative risiko 6.68 (CI 95% 0.4 - 112.31) Baseret på data fra 54 patienter i 1 studier. ¹ (Randomiserede studier) | | Lav på grund af meget alvorlig upræcist effektestimater ² | |
| Frafald (dropouts) Endt behandling | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |

| | | | | |
|--|---|---|--------------------|---|
| 6 Vigtig | | | | |
| Sår (vaginal erosions) | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| Endt behandling | | | | |
| 6 Vigtig | | | | |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinencerelated quality of life) | Baseret på data fra: 48 patienter i 1 studier. ³ (Randomiserede studier) | -2.4 (gennemsnit) | -12.2 (gennemsnit) | Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ⁴ |
| Endt behandling | | Forskel: MD 10.3 mere (CI 95% 20.38 mere - 0.22 mere) | | |
| 9 Kritisk | | | | |
| Patientoplevelt effekt (patient reported improvement) | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| Endt behandling | | | | |
| 9 Kritisk | | | | |
| Antal tilfælde af inkontinens per uge (number of episodes of incontinence weekly) ⁵ | Målt med: %-ændring fra baseline | | | Meget lav på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ⁷ |
| Endt behandling | Baseret på data fra: 55 patienter i 1 studier. ⁶ (Randomiserede studier) | -7.6 | -31.7 | |
| 9 Kritisk | | Forskel: MD 24.1 mere (CI 95% 49.6 mere - 1.4 mere) | | |

- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Nygaard 1995. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig .** Populationen kun kvinder med stress urininkontinens, pain = discomfort reported from study ; **Upræcist effekttestimat: Meget alvorlig .** Kun data fra ét studie, Brede konfidensintervaller, ingen events i kontrolgruppen, men 17 events per 100 i interventionsgruppen ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Cornu 2012. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Risiko for bias: Alvorlig .** Inkomplette data/eller Stort frafald (attrition bias 14/55 - ITT analysis performed) ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
- %-ændring fra baseline
- Systematisk oversigtsartikel [4] med inkluderede studier: Cornu 2012. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Risiko for bias: Alvorlig .** Inkomplette data/eller Stort frafald (14/55 - ITT analysis performed) ; **Inkonsistente resultater:**

Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Meget alvorlig . Kun data fra ét studie, Brede konfidensintervaller ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**

Referencer

[4] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 3. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)

6 - Inkontinens behandling til kvinder med påvirkede kognitive funktioner

Fokuseret spørgsmål 4: Bør kvinder med urininkontinens og påvirkede kognitive funktioner altid tilbydes aktiv urininkontinens udredning og behandling, udover basal udredning?

Urininkontinens hos kvinder er en hyppig tilstand. Udover personlige gener medfører det i varierende grad nedsat livskvalitet. Udgifter til hjælpemidler som inkontinensbind, katetre, hudpleje etc. er stigende og betydelig. Urininkontinens kan opstå hos kvinder i alle aldre. En særlig gruppe er kvinder med påvirkede kognitive funktioner, eksempelvis demens eller følger efter apopleksi. Det er arbejdsgruppens indtryk, at mange af disse gennemgår et længere forløb med udredning og behandling af urininkontinens på trods af, at det ikke vil være realistisk at gennemføre den sædvanlige behandling. Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om udredning og anden behandling end f.eks. inkontinensbind og kateter kan afhjælpe urininkontinens hos disse kvinder.

God Praksis (Konsensus)

Det er god praksis at tilbyde kvinder med urininkontinens og påvirkede kognitive funktioner basal udredning. Yderligere udredning gennemføres med udgangspunkt i den konkrete patients situation, under afvejning af forventning om gavn af eventuelle interventioner.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Man skal altid nøje overveje yderligere udredning i forhold til tilstande, hvor interventionen vil være bækkbundstræning eller operation, hvis det skønnes, at kvinden ikke vil kunne medvirke til træning eller postoperative restriktioner. I sådanne tilfælde bør man overveje om hjælpemidler, som eksempelvis inkontinensbind eller kateterisering (ren intermitterende kateterisering, suprapubisk kateter, transurethral kateter) i højere grad er løsningen. Hos kvinder med nedsat kognitiv funktion og urininkontinens kan faste toilettider være et relevant plejefagligt tiltag.

Basal udredning bør indeholde væske-vandladningsskema, anamnesticke oplysninger om makroskopisk hæmaturi, urindyrkning hvis symptomer på blærebetændelse udover inkontinens og forstoppelse, samt undersøgelse for residual urin med ultralyd, engangskaterisation eller (i fravær af anden mulighed) blærepalpation. Man bør overveje om behandling af en eller flere medvirkende eller forværende tilstande såsom obstipation kan gavne kvinden, ligesom der bør være opmærksomhed på uhensigtsmæssigt væskeindtag og vandladningsvaner, eksempelvis ved brug af et væske-vandladningsskema.

Man bør altid afdække eventuel medicinbrug, da visse præparater kan forværre urininkontinens.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Basal udredning er indiceret hos alle, hvor det skønnes at kunne afklare tilstande som umiddelbart kan behandles. Det kan virke som et unødigt overgreb for kvinden og/eller pårørende at gennemgå forskellige undersøgelser som led i udredning, hvis ikke det medfører nogen videre behandling.

Kvaliteten af evidensen

Der er ikke fundet evidens for dette fokuserede spørgsmål.

Patientpræferencer

Interventionen skønnes at være præferencefølsom, da det vil afhænge af kvindens mulighed for at forstå og acceptere udrednings- og behandlingstiltagene.

Rationale

I formuleringen af anbefalingen har arbejdsgruppen lagt vægt på, at udredningstiltag udover basal udredning skal stiles mod tilstande som umiddelbart kan behandles. Længere udredning og behandling kan være et unødigt overgreb på kvinden. Kvaliteten af evidensen var meget lav på grund af manglende evidens. Derfor en god praksis anbefaling. Konsensus vedrørende indhold og styrke af anbefalingen er opnået gennem drøftelser i arbejdsgruppen.

7 - Vægttab til svært overvægtige kvinder med stress urininkontinens

Fokuseret spørgsmål 5: Bør kvinder med svær overvægt og stress urininkontinens tilbydes superviseret vægttabsprogram?

Overvægt og fedme er et stigende problem i Danmark. Det er velkendt at overvægt og fedme kan forværre symptomer og gener ved stress urininkontinens. Det antages, at et vægttab kan kurere eller reducere graden af stress urininkontinens. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at det er udbredt praksis i Danmark at anbefale den svært overvægtige kvinde med stress urininkontinens vægttab som led i behandling. Det er ikke arbejdsgruppens opfattelse, at der er konsensus om, hvorvidt kvinden skal tilbydes et superviseret vægttabsprogram. Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om et superviseret vægttabsprogram omhandlende kost og/eller motion har effekt på stress urininkontinens.

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde svært overvægtige kvinder med stress urininkontinens superviseret vægttabsprogram.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Et relativt vægttab på 10% hos selv svært overvægtige vil hos de fleste kvinder reducere graden af stress urininkontinens.

Ved vægttabsprogram omhandlende fysisk træning og motion er det vigtigt at være opmærksom på kvindens knibefunktion og eventuelt træne bækkenbundsfunctionen parallelt. Hos nogle overvægtige kvinder kan et vægttab bevidst eller ubevidst føre til et øget aktivitetsniveau, hvorfor generne ved stress urininkontinens vil forblive uændret eller øges.

Vægttabsprogram er en tidskrævende behandling som kræver stor motivation for gennemførelse

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

Superviseret vægttabsprogram til svært overvægtige kvinder med stress urininkontinens medfører vægttab og forbedret livskvalitet, samt reduktion i antal inkontinensepisoder ved studierne afslutning.

Der synes ikke at være nogen skadelige effekter af superviseret vægttabsprogram. Det kan være belastende for de kvinder, som ikke taber sig betydeligt og medføre en følelse af fiasko.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er meget lav

Patientpræferencer

Det skønnes, at et flertal af patienterne vil tage imod et tilbud om superviseret vægttabsprogram.

Andre overvejelser

Superviseret vægttabsprogram tilbydes ikke rutinemæssigt til patienter med inkontinens. Superviserede vægttabsprogrammer kan være dyre.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at superviseret vægttabsprogram havde effekt på inkontinensrelateret livskvalitet, vægttab og antal tilfælde af inkontinens, om end sidstnævntes kliniske relevans kan diskuteres. Langtidseffekterne af superviseret vægttabsprogram kendes ikke. Der var ingen rapporterede skadevirkninger og interventionen er ikke præferencefølsom. Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen er meget lav.

Fokuseret Spørgsmål

| | |
|-----------------------|---|
| Population: | Kvinder med svær overvægt (BMI > 30) og stress urininkontinens |
| Intervention: | Superviseret vægttabsprogram omhandlende kost og/eller motion i minimum 3 måneder |
| Sammenligning: | Ingenting |

Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review [97], hvorfra der blev brugt tre RCT'er [95][96][92]. Disse blev suppleret med en RCT [85] fra en opdateret søgning. Evidensgrundlaget er således fire RCT'er publicerede i fire artikler. Flow charts findes på sst.dk.

De inkluderede studier var randomiserede kontrollerede studier. Interventionen bestod af superviseret vægttabsprogram med hovedfokus på diæt og kalorierestriktion og i mindre grad motion. Varighed af vægttabsprogram var 3 til 12 måneder. Populationen var overvægtige kvinder med BMI over 25 og urininkontinens. Gennemsnitlig BMI var i alle studier over 30. Inkontinens typer var stress, urgency og blandings urininkontinens og således ikke udelukkende stress urininkontinens.

Der blev ikke fundet evidens vedrørende de kritiske outcomes inkontinensrelateret livskvalitet, antal tilfælde af inkontinens og patientoplevet effekt ved længste follow-up. Der blev fundet klinisk relevant effekt på de vigtige outcomes inkontinensrelateret livskvalitet og vægttab ved endt behandling til fordel for superviseret vægttabsprogram. Der blev fundet signifikant og klinisk relevant effekt på det vigtige outcome antal tilfælde af inkontinens med 4,4 færre inkontinensepisoder per uge ved endt behandling ved superviseret vægttabsprogram. Ligeledes blev der fundet signifikant, men ikke klinisk relevant effekt på det vigtige outcome patientoplevet effekt med en gavnlig ændring i score på 1,7 på en 0-100 skala (UDI-6) ved endt behandling. Der blev ikke fundet effekt af vægttabsprogram på det vigtige outcome frafald ved endt behandling. Der blev ikke fundet evidens vedrørende det vigtige outcome andel der opereres med midtural slynge. Kvaliteten af evidensen af de kritiske outcomes var samlet set meget lav grundet manglende evidens. Kvaliteten af evidensen af de vigtige outcomes var samlet set lav, da der nedjusteres grundet risiko for bias (manglende blinding), samt indirekte evidens grundet population med forskellige typer af urininkontinens.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimater | | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|--|---|------------------------|---|---|
| Frafald (dropouts) Endt behandling, 3-12 måneder 6 Vigtig | Relative risiko 0.67 (CI 95% 0.4 - 1.11) Baseret på data fra 3,758 patienter i 4 studier. ¹ (Randomiserede studier) | 110 per 1.000 | 74 per 1.000 | Lav på grund af alvorlig manglende overførbarehed ² | |
| Antal opereret med midtural slynge (number of patients ending up with surgery) Længste follow-up 6 Vigtig | | Forskel: 36 færre per 1.000 (CI 95% 66 færre - 12 mere) | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| Inkontinensrelateret livskvalitet | Målt med: IIQ-7 Skala: 0-100 Lavere | 89 | 37 | Meget lav på grund af | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>(incontinencerelated quality of life)³ Endt behandling, 12 uger</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>bedre Baseret på data fra: 40 patienter i 1 studier.⁴ (Randomiserede studier)</p> | <p>(Median) (Median)</p> <p>Forskel: MD 52 mere (CI 95% 87.59 mere - 16.41 mere)</p> | <p>alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig manglende overførbarehed⁵</p> |
| <p>Antal tilfælde af inkontinens per uge (number of episodes of incontinence weekly) Endt behandling, 3-6 måneder</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Baseret på data fra: 699 patienter i 3 studier.⁶ (Randomiserede studier)</p> | <p>13.68 (gennemsnit) 6.7 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 4.42 mere (CI 95% 6.83 mere - 2.02 mere)</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarehed⁷</p> |
| <p>Patientoplevelt effekt (patientreported effect) Endt behandling, 6 måneder</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Baseret på data fra: 321 patienter i 1 studier.⁸ (Randomiserede studier)</p> | <p>14.7 (gennemsnit) 13 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 1.7 mere (CI 95% 2.28 mere - 1.12 mere)</p> | <p>Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig manglende overførbarehed⁹</p> |
| <p>Vægttab (weight loss)¹⁰ Endt behandling, 3-6 måneder</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Målt med: kilograms Baseret på data fra: 699 patienter i 3 studier.¹¹ (Randomiserede studier)</p> | <p>92.14 (gennemsnit) 84.1 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 7.05 mere (CI 95% 10.63 mere - 3.48 mere)</p> | <p>Moderat på grund af alvorlig risiko for bias¹²</p> |
| <p>Antal tilfælde af inkontinens per uge (number of episodes of incontinence weekly) Længste follow-up, min 6 måneder</p> <p>9 Kritisk</p> | | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinencerelated quality of life) Længste follow-up, min 6 måneder</p> | | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |

| | | |
|--|--|--|
| 9 Kritisk | | |
| Patientoplevet effekt (patient reported effect) Længste follow-up, min 6 måneder | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| 9 Kritisk | | |

1. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Gozukara 2014, Phelan 2012, Subak 2005, Subak 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
2. **Inkonsistente resultater: Alvorlig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, forskellige typer urininkontinens inkluderet. I et studie har populationen diabetes type 2. BMI score cut-off varierer i de inkluderede studier. ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig .** Subak 2005 bredt konfidensinterval, men studiet vægter kun 10% ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
3. IIQ-7 (range 0-400)
4. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Subak 2005. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
5. **Risiko for bias: Alvorlig .** Inkomplette data/eller Stort frafald ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, forskellige typer urininkontinens inkluderet. ; **Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie, Brede konfidensintervaller ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
6. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Subak 2009, Subak 2005, Gozukara 2014. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
7. **Risiko for bias: Alvorlig .** Manglende blinding, et studie med inkomplette data ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med forskellige typer urininkontinens inkluderet ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig .** 1 RCT med brede konfidensintervaller men studiet vægter kun 5% ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
8. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Gozukara 2014. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
9. **Risiko for bias: Alvorlig .** Manglende blinding ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med forskellige typer urininkontinens inkluderet ; **Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
10. kilograms
11. Systematisk oversigtsartikel [5] med inkluderede studier: Gozukara 2014, Subak 2009, Subak 2005. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
12. **Risiko for bias: Alvorlig .** Manglende blinding ; **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig .** 1 RCT med brede konfidensintervaller men studiet vægter kun 12% ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**

Referencer

[5] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 5. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016.

8 - Bækkenbundstræning eller slyngeoperation ved stress urininkontinens?

Fokuseret spørgsmål 6: Bør kvinder med stress urininkontinens tilbydes bækkenbundstræning frem for operation med midturrethral slynge?

Bækkenbundstræning er den foretrukne behandlingsform til kvinder med stress urininkontinens. Kvinder med stress urininkontinens tilbydes sjældent operation med midturrethral slynge før bækkenbundstræning er forsøgt. Det er uvist, om effekten er den samme ved bækkenbundstræning og operation og derfor interessant at sammenligne de to behandlinger, hvad angår langtidseffekter. Særlig interessant er, om alle kvinder med stress urininkontinens skal igennem superviseret bækkenbundstræning inden eventuel operation?

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde superviseret bækkenbundstræning til kvinder med stress urininkontinens før eventuel operation med midturrethral slynge.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Bækkenbundstræning kræver en betydelig og vedholdende indsats fra kvinden, og kvindens motivation for træning bør afklares.

Ved anbefaling af bækkenbundstræning bør kvindens bækkenbundsfunction og knibekraft tages i betragtning inden henvisning til superviseret bækkenbundstræning i forhold til behov for individuel supervision eller holdtræning. Ligeledes skal kvindens motivation for bækkenbundstræning afdækkes, da motivation er en forudsætning for et godt resultat. Samlet træningstid bør minimum være tre måneder og herefter planlagt evaluering med henblik på den opnåede effekt og stillingtagen til videre behandling.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

Både bækkenbundstræning og operation er effektive, men operation er mest effektiv og giver størst patientoplevet effekt. Operation er forbundet med risiko for komplikationer, mens bækkenbundstræning er uden komplikationer.

Effekterne af bækkenbundstræning er afhængig af livslang træning og aftager ved træningsophør. Effekterne ved operation synes at være vedvarende, men langtidseffekter er endnu ikke kendte.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er meget lav.

Patientpræferencer

Interventionen vurderes at være præferencefølsom, da nogle kvinder vil foretrække konservativ behandling frem for operation og omvendt.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at både bækkenbundstræning og operation med midturrethral slynge er virksomme og giver patientoplevet effekt. Operation har større klinisk relevant effekt, men er også forbundet med komplikationer og der var rapporterede skadevirkninger ved operation, men ingen skadevirkninger ved bækkenbundstræning. Det forekommer derfor hensigtsmæssigt at afprøve bækkenbundstræning først hos den motiverede patient. De gavnlige effekter af operation formodes at være vedvarende, mens effekt af bækkenbundstræning er afhængig af kontinuerlig aktiv træning. Både bækkenbundstræning og operation vurderes at være præferencefølsomt. Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen var meget lav.

9 - Svær overvægt og operation

Fokuseret spørgsmål 7: Bør kvinder med svær overvægt og stress urininkontinens tilbydes operation med midturethral slynge?

Overvægt og fedme er et stigende problem i Danmark og medfører flere svært overvægtige patienter, herunder også flere kvinder med svær overvægt og stress urininkontinens. Udredning og behandling af kvinder med stress urininkontinens og svær overvægt (BMI > 30) følger samme principper som ved normalvægtige. Selv et mindre vægttab kan reducere generne og graden af urininkontinens og skal altid anbefales. Mens de anæstesiologiske og generelle medicinske komplikationer såsom risiko for tromboemboli, infektion etc. til operation af patienter med svær overvægt er kendt, er det arbejdsgruppens indtryk, at viden om effekt og urogynækologiske komplikationer til operation med midturethral slynge er mere sparsom og i høj grad baseret på egne erfaringer. Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge balancen mellem effekt og komplikationer til operation med midturethral slynge hos kvinder med svær overvægt.

Svag Anbefaling

Overvej at tilbyde kvinder med svær overvægt og stress urininkontinens operation med midturethral slynge på samme vilkår som normalvægtige.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Forud for operation bør vægttab overvejes som supplement eller alternativ til operation. Svært overvægtige kvinder (BMI >30) behøver ikke at opnå normal vægt (BMI <25) for at opnå gavnlige effekt på stress urininkontinensen. Et relativt vægttab på 10% vil hos de fleste kvinder reducere graden af stress inkontinens. Superviseret vægttabsprogram kan overvejes hos den motiverede kvinde.

Forud for operation bør bækkenbundstræning tillige overvejes. Kvindens motivation for bækkenbundstræning skal afdækkes, da motivation er en forudsætning for et godt resultat.

Behandling med inkontinensring kan afprøves forud for eller i ventetiden indtil inkontinensoperation.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

Ud fra den fundne litteratur synes der ikke at være en anden balance mellem effekt og skadevirkninger ved kirurgi hos kvinder med svær overvægt end hos normalvægtige kvinder.

Komplikationer og risici til anæstesi ved svær overvægt skal overvejes og må tages med i betragtning.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er meget lav.

Patientpræferencer

Interventionen vurderes at være præferencefølsom, da nogle kvinder vil foretrække operation frem for konservativ behandling og omvendt.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der ikke blev fundet relevant klinisk forskel i patientoplevelt cure rate eller blæreperforation. Der er i den foreliggende evidens intet holdepunkt for, at overvægtige ikke skal tilbydes samme behandling som normalvægtige. Operation skønnes at være præferencefølsom. Anbefalingen er svag, idet kvaliteten af evidensen var meget lav.

Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Kvinder med stress urininkontinens
Intervention: Operation med midt urethralslynge hos kvinder med BMI over 30
Sammenligning: Operation med midt urethralslynge hos kvinder med BMI under 30

Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review [98], hvorfra der blev brugt to observationelle studier [90][93]. Der blev ikke fundet yderligere RCT'er ved den opdaterende søgning. Flow charts findes på sst.dk.

Der blev ikke fundet RCT'er og de inkluderede studier var observationelle studier, hvorfor der er tale om indirekte evidens. Interventionen bestod af operation med midt urethral slynge. Populationen var 35 kvinder med stress urininkontinens og BMI > 35 sammenlignet med 35 kvinder med BMI < 30 [90] og 153 kvinder med stress urininkontinens og BMI > 30 sammenlignet med 245 kvinder med BMI < 30 [93]. Der blev fundet statistisk signifikant, men ikke klinisk relevant forskel i patientoplevet cure rate til fordel for kvinder med BMI < 30. Færre kvinder med et BMI > 30 opnåede patientoplevet cure rate, risk ratio 0,88 (95% KI 0,77 - 0,99) [93]. Cure rate var defineret som fravær af stress urininkontinens symptomer og negativ liggende og stående hoste test. Der blev fundet flere blæreperforationer blandt de normalvægtige. Fem blæreperforationer ud af 35 opererede kvinder med BMI < 30 sammenlignet med 0 ud af 35 opererede kvinder med BMI > 30 [90]. Kvaliteten af evidensen er meget lav, da der er tale om indirekte evidens baseret på observationelle studier. Der er ikke justeret for potentielle confoundere som alder og menopause.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimater | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|---|--|--|--|
| Patientoplevet effekt - Cure rate Follow-up, min 6 måneder 9 Kritisk | Relative risiko 0.88 (CI 95% 0.77 - 0.99) Baseret på data fra 398 patienter i 1 studier. | 784 per 1.000 690 per 1.000 Forskel: 94 færre per 1.000 (CI 95% 180 færre - 8 færre) | Meget lav Observationelt studie | |
| Blæreperforation (bladder perforation) Peroperativt 6 Vigtig | Relative risiko 11 (CI 95% 0.63 - 191.69) Baseret på data fra 70 patienter i 1 studier. ¹ | | Meget lav Observationelt studie: Antal blæreperforationer: 5/35 for inkontinente med BMI <30 og 0/35 for inkontinente med BMI >30 | |
| Stranguri med residualurin (bladder outlet obstruction with residual urine) Længste follow-up, min 6 måneder 6 Vigtig | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinence related quality of life) Længste follow-up, min 6 måneder</p> <p>9 Kritisk</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>De novo inkontinens efter operation (de novo incontinence following surgery) Longest follow-up, minimum 6 months</p> <p>9 Kritisk</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Reoperation Længste follow-up, min 6 måneder</p> <p>9 Kritisk</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Bensmerter (leg pain) Længste follow-up, min 6 måneder</p> <p>6 Vigtig</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Underlivssmerter (pelvic pain) Længste follow-up, min 6 måneder</p> <p>6 Vigtig</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Infektion (infection) Follow-up, 30 dage</p> <p>6 Vigtig</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |
| <p>Hæmatom (haematoma) Follow-up, 30 dage</p> | | <p>Vi fandt ingen evidens til dette outcome</p> |

| | | |
|--|--|--|
| 6 Vigtig | | |
| Dysparauni (pain during sexual intercourse) Længste follow-up, min 6 måneder | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| 6 Vigtig | | |
| Ændring i seksual funktion (change in sexual function) Længste follow-up, min 6 måneder | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| 6 Vigtig | | |
| Antal tilfælde af inkontinens (number of episodes of incontinence) Længste follow-up, min 6 måneder | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| 9 Kritisk | | |
| Operationstid (duration of operation) Peroperativt | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| 6 Vigtig | | |

1. Systematisk oversigtsartikel [7] med inkluderede studier: Lovatsis 2003. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

Referencer

[7] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 7. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)

10 - Retropubisk eller transobturator slynge?

Fokuseret spørgsmål 8: Bør kvinder med stress urininkontinens tilbydes behandling med retropubisk midturrethral slynge (MUS-RP) frem for transobturator midturrethral slynge (MUS-TO)?

Baggrund for valg af spørgsmål til opdatering: I Danmark foretages ca. 1000 operationer med midturrethral slynge årligt. Nærmere detaljer kan findes på DUGA Basens årsrapport (www.dugabase.dk). Der anvendes to forskellige metoder – den retropubiske midturrethral slynge (MUS-RP) og transobturator midturrethral slyngen (MUS-TO). I 2016 var baggrunden for valg af spørgsmålet, at det blev vurderet at der var betydelige forskelle regionalt og lokalt på slynge præference. Denne forskel vurderedes at være betinget af tradition og kultur på de enkelte gynækologiske afdelinger. Man ønskede i 2016 at afklare, om der var forskel i effekt og komplikationer mellem de to midturrethral slynger. Der blev i 2016 ikke fundet klinisk relevante forskelle i effekt og komplikationer mellem de to operationer.

Arbejdsgruppen vurderer i 2019 at der fortsat er stor debat i de faglige miljøer om hvorvidt der er forskel i effekt og komplikationer mellem de to slyngeoperationer. Der er samtidig stadig betydelige regionale og lokale forskelle på hvilken operationstype der vælges. Yderligere har en opdateret guidelinesøgning identificeret en ny NICE guideline fra juni 2019 der bl.a. omhandler dette PICO spørgsmål. Guidelinen anbefaler nu den ene operationstype frem for den anden. Arbejdsgruppen vurderer det relevant at opdatere spørgsmålet for at afklare om den nye evidens kan ændre på den oprindelige anbefaling.

Stærk Anbefaling

Tilbyd retropubisk midturrethral slynge (MUS-RP) frem for transobturator midturrethral slynge (MUS-TO) til kvinder med stress urininkontinens og indikation for kirurgisk behandling

Anbefalingen er opdateret og ændret i 2019

Tidligere infektion, kirurgi og adhærencer, som kan medføre ændrede anatomiske forhold i det lille bækken må tages i betragtning ved valg af kirurgisk metode.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Der er sandsynligvis ikke relevante forskelle i de gavnlige effekter mellem de to midturrethral slynger.

Operation med MUS-TO giver en væsentlig øget forekomst af kroniske bensmerter, som minimum er tilstede 6 måneder efter operation. Der er væsentlig øget forekomst af blæreperforation ved MUS-RP. Det skal dog bemærkes at man ved MUS-RP cystoskoperede peroperativt efter slyngeanlæggelse, mens man kun i to forsøg også cystoskoperede i forbindelse med MUS-TO anlæggelse. Der var muligvis færre med de novo urgency ved MUS-RP og flere med underlivssmerter ved MUS-RP, men ellers ingen forskelle i skadelige virkninger mellem de to operationer.

Kvaliteten af evidensen

Moderat

Kvaliteten af evidensen er moderat.

Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Interventionen skønnes at være præferencefølsom. Arbejdsgruppen vurderer at de fleste patienter ville vælge MUS-RP frem for MUS-TO, når de informeres om at effekten er den samme mellem de to operationer, men at risiko for kroniske bensmerter vil vægte højere end den øgede risiko for blæreperforation. Man fandt ingen forskel i forekomst af underlivssmerter og nedre

mavesmerter mellem de to slyngeoperationer.

Konsekvenserne af kroniske bensmerter, kan for nogle været nedsat dagligt funktions- og aktivitetsniveau. Nogle kan opleve hvilesmerter. Smerterne kan dermed påvirke livskvalitet. Ydermere kan smerterne være irrasionelle også efter fjernelse af slyngen.

Konsekvensen af peroperativ erkendt blæreperforation er en mindre og ikke klinisk relevant forlængelse af operationstid og blærekateter i op til få dage efter operationen. Blærekateter giver lidt øget risiko for blærebetændelse. Patienten bliver færdigbehandlet med anlæggelse af MUS-RP i samme operation. Den samlede sygemeldingsperiode bliver ikke forlænget.

Andre overvejelser

I DSOG guideline anbefales 20 MUS operationer årligt per kirurg for at vedligeholde kompetence (53) .

Det er arbejdsgruppens opfattelse at symptomgivende stranguri efter MUS kan erkendes tidligt når den nyopererede kvinde informeres grundigt om at hun skal henvende sig til afdelingen i løbet af de første postoperative dage i tilfælde af besværet vandladning og/eller mange små hyppige vandladninger med henblik på måling af uroflow og residualurin. I tilfælde af vedvarende stranguri anbefaler arbejdsgruppen at intervenere inden for den første uge med reoperation i generel anæstesi og løsning af slyngen ved åbning af ciciatricen midtretalt og mekanisk løsning af slyngen ved træk uden fjernelse eller overskæring af slyngen. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at løsning tidligt postoperativt er operationsteknisk forholdsvis let og indgrebet ukompliceret, samt at disse kvinder oplever mindre besvær herved, da den samlede sygemelding forlænges med få dage og at kvinderne opnår de gavnlige effekter på stress inkontinens efter reoperation.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at reoperation med fjernelse af slynge pga. symptomgivende erosion og/eller kroniske smerter er vanskeligere efter MUS-TO end MUS-RP, da lyskens og inderlåsrets anatomi er mere kompliceret og dårligere belyst end det retropubiske rum for de fleste urogynækologer. Det er arbejdsgruppens opfattelse at det er nemmere at fjerne slyngen komplet efter MUS-RP, mens slyngefjernelse efter MUS-TO ofte er inkomplet. Det skal bemærkes, at hverken hel eller delvis slyngefjernelse kan garantere smertefrihed efter slyngefjernelse. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at man skal drøfte fordele og ulemper med den enkelte kvinde med ønske eller behov for slyngefjernelse, herunder risiko for uændrede smerter og recidiv stress urininkontinens efterfølgende. Udredning og behandling af komplikationer til MUS slynger og recidiv stress urininkontinens varetages i henhold til specialeplanen på urogynækologisk afdeling med højt specialiseret funktion (ref eller link til specialeplanen).

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der ikke blev fundet nogen klinisk relevant forskel på gavnlige effekter mellem de to slyngeoperationer.

Der var rapporterede skadevirkninger, hvor risiko for kroniske bensmerter var størst ved MUS-TO og risiko for peroperativ blæreperforation var størst ved MUS-RP. Forekomst af kroniske bensmerter vurderes at have væsentlig større negative konsekvenser for kvinden end forekomst af peroperativ blæreperforation.

Der var ingen forskel i antal reoperationer mellem MUS-RP og MUS-TO ved længste follow-up, minimum 6 måneder. Årsager til reoperationer var recidiv stress urininkontinens, blæretømningsbesvær og komplikation af slyngen i form af erosion og/eller smerter.

Arbejdsgruppen vurderer at man med den foreliggende evidens bør tilbyde MUS-RP frem for MUS-TO ved indikation for MUS operation. Anbefalingen er stærk, fordi kvaliteten af evidensen var moderat. Arbejdsgruppen er bekendt med at NICE nu anbefaler MUS-RP frem for MUS-TO.

Fokuseret Spørgsmål

- Population:** NKR 33 Urininkontinens, PICO 8: Bør kvinder med stress urininkontinens tilbydes MUS-RP frem for MUS-TO?
- Intervention:** Operation med MUS-RP
- Sammenligning:** Operation med MUS-TO

Sammenfatning

Litteratur

I den oprindelige NKR er der inkluderet 17 randomiserede forsøg publiceret i 18 artikler. Heraf blev 12 RCT'er [44][46][47][50][51][53][55][61][64][66][67][69] identificeret i en NICE guideline [58] fra 2013. En opdaterende søgning identificerede et systematisk review [62], hvorfra der blev brugt yderligere tre RCT'er [43][54][59]. En opdaterende primær litteratursøgning fandt yderligere to RCT'er [41][52].

I forbindelse med opdatering af NKR er der udført en opdaterende litteratursøgning. Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er et systematisk review [57], hvorfra der blev brugt 7 randomiserede forsøg [42][45][49][56][60][65][68], disse blev suppleret med 2 randomiserede forsøg [48][63], hvoraf et forsøg [63] er en femårs opfølgning på et randomiseret forsøg, som var inkluderet i den oprindelige NKR. Evidensgrundlaget er således 25 randomiserede forsøg publiceret i 27 artikler [41][42][43][44][45][46][47][48][49][50][51][52][53][54][55][56][59][60][61][63][64][65][66][67][68][69]. Flow charts findes her.

Gennemgang af evidensen

De inkluderede randomiserede forsøg har overvejende 6 til 12 måneders follow-up [41][42][44][45][46][48][49][50][51][53][54][55][56][60][61][64][65][66], fire randomiserede forsøg med 2-3 års follow-up [47][66][69][59], samt tre randomiserede forsøg med 5 års follow-up [43][52][63] og et enkelt randomiseret forsøg med 8 års follow-up [68]. Arbejdsgruppen har kendskab til et publiceret dansk registerstudie [70] baseret på udtræk fra Landspatientregistret. Studiet sammenligner langtidsresultater og antal reoperationer for MUS-RT og MUS-TO i årene 1998-2007 og har 5 års follow-up. På grund af den oplagte relevans er studiet inkluderet i den samlede litteratur som supplerende information.

De inkluderede forsøg var randomiserede kliniske forsøg, som alle inkluderede kvinder, der ikke tidligere var opereret for urininkontinens. Populationerne var kvinder i alderen 18 år og derover med stress urininkontinens, som var indstillet til operation med MUS. Interventionen bestod af MUS-RP sammenlignet med MUS-TO. Alle inkluderede studier omhandlede indefra-ud teknikkerne MUS-RP (bottom-up) og MUS-TO (inside-out), som begge er de anvendte procedurer i Danmark.

Der blev ikke fundet nogen klinisk relevant forskel mellem MUS-RP og MUS-TO vedrørende det kritiske outcome inkontinensrelateret livskvalitet (SMD -0.06). Dette svarer til en gennemsnitlig forbedring på 0,22 på ICIQ-UI skalen omregnet ud fra baseline data fra Meschia 2007 [56]. Der var heller ikke nogen klinisk relevante forskelle i andelen af kvinder der rapporterede patientoplevelt effekt. Kvaliteten af de kritiske outcomes var samlet set moderat, da der nedreguleres for upræcist effektestimater.

Vedrørende det vigtige outcome reoperationer fandt vi ingen statistisk signifikant eller klinisk relevant forskel mellem MUS-TO og MUS-RP (4 mere pr 1000 for MUS-RP). Der var 14 randomiserede forsøg med 2348 patienter (ref mangler). Et forsøg [46] vægter 56% i analysen, da de har væsentlig flere events end de øvrige forsøg. En sensitivitsanalyse viste at udeladelse af dette studie i metaanalysen ikke havde nogen påvirkning. I studiet fandt de 19 reoperationer efter 108 MUS-RP og 17 reoperationer efter 100 MUS-TO efter det første år efter den primære operation. Det er en usædvanlig høj forekomst af reoperationer sammenlignet med de øvrige randomiserede forsøg og i følge arbejdsgruppen væsentlig højere end man finder i den kliniske hverdag. Samtlige 17 reoperationer efter MUS-TO var på grund af utilstrækkelig effekt på stress urininkontinens og de fik MUS-RP efterfølgende. Ingen rapportering af effekt af reoperation. Tolv af de 19 reoperationer efter MUS-RP skyldtes stranguri hvor man lavede partiel fjernelse af slyngen. 6 af de 19 reoperationer efter MUS-RP var hæmatomrømning og en enkelt af de 19 reoperationer var cystoskopisk fjernelse af slyngen som i følge artiklen var perforeret blæren peroperativt. Det nævnte forsøg med væsentlig flere reoperationer havde også cystometriske og tryk/flow målinger før og efter operation som primære outcomes. Det er uvist om det kan have betydning for beslutning om reoperation?

Et dansk registerstudie med 5 års follow-up viser flere reoperationer ved MUS-TO (9%) sammenlignet med MUS-RP (6%). Grundet studiedesignets indbyggede metodiske svagheder er der betydelig risiko for bias, da det ikke er muligt at justere for betydelige confoundere og case-mix. Evidensen er af meget lav kvalitet. Studiet skal dog nævnes, idet der muligvis er forskel i langtidseffekter og komplikationer mellem MUS-RP og MUS-TO.

Der blev fundet en ikke klinisk relevant effekt på det vigtige outcome blæreperforation til fordel for MUS-TO. I samtlige randomiserede forsøg udførtes rutinemæssigt peroperativ cystoskopi efter anlæggelse af MUS-RP, mens at det ved anlæggelse af MUS-TO kun var tilfældet i to randomiserede forsøg [46][47], og ellers udførte man kun cystoskopi på indikation (mistanke om blæreperforation) ved anlæggelse af MUS-TO. Der blev fundet klinisk relevant effekt på det vigtige outcome bensmerter ved længste follow-up, minimum 6 måneder, til fordel for MUS-RP med RR på 0,27 (CI 0,11-0,66), hvilket i absolutte tal betyder 72 færre patienter med kroniske bensmerter over 6 måneder efter operation per 1000 operationer ved MUS-RP (12 randomiserede forsøg, 1960 patienter, evidens af høj kvalitet) (ref mangler). Der blev ikke fundet nogen forskel på det vigtige outcome underlivssmerter. To randomiserede forsøg [49][63] angiver smerter som "tape related pain" og differentierer således ikke mellem ben- og underlivssmerter og er derfor ikke med i analysen. De fandt samlet 2,5% fik smerter i MUS-RP (4 ud af 157 patienter) og 3,1% i MUS-TO (5 ud af 162 patienter). Der blev ikke fundet nogen klinisk relevant forskel på de vigtige outcomes de novo urgency efter operation, underlivssmerter, infektion, hæmatom, dyspareuni og ændring i seksualfunktion (forskelle på 0.43 på PISQ-12 skalen) [48]. Outcome infektion dækker over både urinvejsinfektion og sårinfektion.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimer | | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|---|--|-------------------------|---|---|
| | | Operation med MUS-TO | Operation med MUS-RP | | |
| Reoperation (Re-operation) Længste follow-up, minimum 6 måneder 9 Kritisk | Relative risiko 1.16 (CI 95% 0.74 - 1.81) Baseret på data fra 2,348 patienter i 14 studier. ¹ (Randomiserede studier) | 27 per 1.000 Forskel: 4 mere per 1.000 (CI 95% 7 færre - 22 mere) | 31 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig upræcist effektestimat ² | Der er sandsynligvis ikke relevante forskelle mellem MUS-RP og MUS-TO på forekomst af reoperation |
| Patientoplevet effekt (Patient reported effect) antal personer med klinisk relevant forbedring Længste follow-up, minimum 6 måneder 8 Kritisk | Relative risiko 1.03 (CI 95% 1 - 1.06) Baseret på data fra 2,910 patienter i 19 studier. ³ | 805 per 1.000 Forskel: 24 mere per 1.000 (CI 95% 0 færre - 48 mere) | 829 per 1.000 | Høj | Der er ikke relevante forskelle i patientoplevet effekt mellem MUS-RP og MUS-TO |
| De novo urgency (De novo urgency) Længste follow-up, minimum 6 måneder 6 Vigtig | Relative risiko 0.84 (CI 95% 0.62 - 1.13) Baseret på data fra 2,602 patienter i 16 studier. ⁴ | 71 per 1.000 Forskel: 11 færre per 1.000 (CI 95% 27 færre - 9 mere) | 60 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig upræcist effektestimat ⁵ | Operation med MUS-RP reducerer muligvis de novo urgency i nogen grad |
| Bensmerter (Leg pain), antal personer Længste follow-up, minimum 6 måneder | Relative risiko 0.27 (CI 95% 0.11 - 0.66) Baseret på data fra 1,312 patienter i 9 studier. ⁶ | 98 per 1.000 Forskel: 72 færre per 1.000 | 26 per 1.000 | Høj | Operation med MUS-RP nedsætter forekomsten af bensmerter væsentligt |

| | | | | | |
|--|--|--|------------------------|---|--|
| 6 Vigtig | | (CI 95% 87 færre - 33 færre) | | | |
| Underlivssmerter (Pelvic pain) antal personer Længste follow-up, minimum 6 måneder | Relative risiko 1.86 (CI 95% 0.5 - 6.86) Baseret på data fra 474 patienter i 3 studier. ⁷ | 13 per 1.000 | 24 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ⁸ | Operation med MUS-RP medfører muligvis en øget forekomst af underlivssmerter |
| 6 Vigtig | | Forskел: 11 mere per 1.000 (CI 95% 6 færre - 76 mere) | | | |
| Infektion (Infection), antal personer Længste follow-up, minimum 6 måneder | Relative risiko 0.82 (CI 95% 0.57 - 1.18) Baseret på data fra 2,029 patienter i 11 studier. ⁹ | 67 per 1.000 | 55 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ¹⁰ | Operation med MUS-RP nedsætter muligvis infektion i nogen grad |
| 6 Vigtig | | Forskел: 12 færre per 1.000 (CI 95% 29 færre - 12 mere) | | | |
| Hæmatom (Haematoma) antal personer Længste follow-up, minimum 6 måneder | Relative risiko 1.52 (CI 95% 0.69 - 3.35) Baseret på data fra 2,083 patienter i 12 studier. ¹¹ | 11 per 1.000 | 17 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ¹² | Operation med MUS-RP øger muligvis forekomst af hæmatom i nogen grad |
| 6 Vigtig | | Forskел: 6 mere per 1.000 (CI 95% 3 færre - 26 mere) | | | |
| Blæreperforation (Bladder perforation) antal personer Længste follow-up, minimum 6 måneder | Relative risiko 4.53 (CI 95% 2.32 - 8.86) Baseret på data fra 3,308 patienter i 21 studier. ¹³ | 1 per 1.000 | 5 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig risiko for bias ¹⁴ | Operation med MUS-RP påvirker sandsynligvis ikke forekomsten af blæreperforation i betydelig grad. |
| 6 Vigtig | | Forskел: 4 mere per 1.000 (CI 95% 1 mere - 8 mere) | | | |
| Dysparauni (Dysparauia), antal personer Længste follow-up, minimum 6 måneder | Relative risiko 0.75 (CI 95% 0.24 - 2.38) Baseret på data fra 402 patienter i 4 studier. ¹⁵ | 32 per 1.000 | 24 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ¹⁶ | Operation med MUS-RP nedsætter muligvis forekomst af dysparauni i nogen grad |
| 6 Vigtig | | Forskел: 8 færre per 1.000 (CI 95% 24 færre - 44 mere) | | | |
| Ændring i seksualfunktion (Change in sexual function) antal personer med seksuel dysfunktion | Relative risiko 0.28 (CI 95% 0.05 - 1.48) Baseret på data fra 102 patienter i 1 studier. ¹⁷ | 108 per 1.000 | 30 per 1.000 | Lav på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig inkonsistente | Operation med MUS-RP nedsætter muligvis forekomst af antal personer med seksuel dysfunktion i nogen grad |
| | | Forskел: 78 færre per 1.000 (CI 95% 103 færre - 52 mere) | | | |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| Længste follow-up, minimum 6 måneder | | | | resultater ¹⁸ |
| 6 Vigtig | | | | |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (Incontinence quality of life) Længste follow-up, minimum 6 måneder | Lavere bedre Baseret på data fra: 2,582 patienter i 15 studier. ¹⁹ | Forskel: SMD 0.06 lavere (CI 95% 0.19 lavere - 0.06 højere) | Høj | Operation med MUS-RP medfører ikke forskel i inkontinensrelateret livskvalitet |
| 9 Kritisk | | | | |
| Antal tilfælde af inkontinens (Incontinence episodes) pr. dag Længste follow-up, minimum 6 måneder | Lavere bedre Baseret på data fra: 36 patienter i 1 studier. ²⁰ | 0.8 (gennemsnit) Forskel: MD 0.3 højere (CI 95% 0.65 lavere - 1.25 højere) | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ²¹ | Der er sandsynligvis ikke relevante forskelle mellem MUS-RP og MUS-TO i antal tilfælde af inkontinens pr. dag |
| 6 Vigtig | | | | |
| Ændring i seksualfunktion (Change in sexual function) Længste follow-up, minimum 6 måneder | Højere bedre Baseret på data fra: 654 patienter i 4 studier. ²² | Forskel: SMD 0.08 højere (CI 95% 0.17 lavere - 0.32 højere) | Lav på grund af alvorlig inkonsistente resultater, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ²³ | Der er muligvis ikke relevante forskelle mellem MUS-RP og MUS-TO i ændring i seksualfunktion (antal personer med seksuel dysfunktion) |
| 6 Vigtig | | | | |

- Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Zhang 2016, Teo 2011, Zullo 2007/Angioli 2010, Meschia 2007, Liapis 2006, Scheiner 2012, Palva 2010, Feng 2018, Araco 2008, Laurikainen 2014, Krofta 2010, Deffieux 2010, Alkady 2009, Aigmuller 2014/Tammaa 2018. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Upræcist effekttestimat: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller ;
- Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Jakimiuk 2012, Feng 2018, Laurikainen 2014, Karateke 2009, Aigmuller 2014/Tammaa 2018, Deffieux 2010, Aniuliene 2015, Alkady 2009, Krofta 2010, Zullo 2007/Angioli 2010, Zhu 2007, Teo 2011, Scheiner 2012, Zhang 2016, Wang 2011, Liapis 2006, Lee 2007, Palva 2010, Meschia 2007. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Zullo 2007/Angioli 2010, Wang 2011, Teo 2011, Rinne 2008, Wang 2009, Ugurlucan 2013, Lee 2007, Laurikainen 2014, Palva 2010, Liapis 2006, Aniuliene 2015, Alkady 2009, Krofta 2010, Karateke 2009, Aigmuller 2014/Tammaa 2018, Feng 2018. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Upræcist effekttestimat: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller ;
- Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Krofta 2010, Feng 2018, Meschia 2007, Lee 2007, Aniuliene 2015, Laurikainen 2007, Zhang 2016, Wang 2011, Teo 2011, Scheiner 2012, Wang 2009, Ugurlucan 2013. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
- Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Zullo 2007/Angioli 2010, Lee 2007, Krofta 2010, Zhang 2016, Rinne 2008, Jakimiuk 2012, Aigmuller 2014/Tammaa 2018. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til

interventionen .

8. **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller ;
9. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Krofta 2010, Aniuliene 2009, Alkady 2009, Wang 2009, Rinne 2008, Zullo 2007/Angioli 2010, Zhang 2016, Laurikainen 2007, Jakimiuk 2012, Palva 2010, Liapis 2006. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
10. **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller ;
11. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Jakimiuk 2012, Deffieux 2010, Krofta 2010, Karateke 2009, Alkady 2009, Araco 2008, Aniuliene 2015, Aniuliene 2009, Wang 2009, Laurikainen 2007, Zullo 2007/Angioli 2010, Zhang 2016. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
12. **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller ;
13. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Zullo 2007/Angioli 2010, Wang 2011, Ugurlucan 2013, Zhu 2007, Zhang 2016, Meschia 2007, Liapis 2006, Teo 2011, Scheiner 2012, Krofta 2010, Karateke 2009, Lee 2007, Laurikainen 2007, Araco 2008, Aniuliene 2009, Feng 2018, Deffieux 2010, Aniuliene 2015, Jakimiuk 2012, Alkady 2009, Aigmuller 2014/ Tammaa 2018. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
14. **Risiko for bias: Alvorlig** . Outcome ikke målt i TVT-O gruppen ;
15. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Zullo 2007/Angioli 2010, Feng 2018, Zhang 2016, Scheiner 2012. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
16. **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene ;
17. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Scheiner 2012. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
18. **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier ; **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Kun data fra ét studie, Få patienter (<100) /(100-300) inkluderet i studiene ;
19. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Aigmuller 2014/Tammaa 2018, Araco 2008, Feng 2018, Karateke 2009, Jakimiuk 2012, Palva 2010, Rinne 2008, Scheiner 2012, Teo 2011, Krofta 2010, Laurikainen 2014, Lee 2007, Meschia 2007, Zhang 2016, Zullo 2007/Angioli 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
20. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Ugurlucan 2013. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
21. **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Kun data fra ét studie ;
22. Systematisk oversigtsartikel [9] med inkluderede studier: Feng 2018, Krofta 2010, Zhang 2016, Deffieux 2010. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
23. **Inkonsistente resultater: Alvorlig** . Retningen af effekten er ikke konsistent imellem de inkluderede studier ; **Upræcist effektestimat: Alvorlig** . Brede konfidensintervaller ;

Referencer

[9] NKR 33 Urininkontinens, PICO 8: BÅ,r kvinder med stress urininkontinens tilbydes MUS-RT frem for MUS-TO?.

11 - Vaginal østrogen til urgency urininkontinens?

Fokuseret spørgsmål 9: Bør postmenopausale kvinder med urgency urininkontinens behandles med vaginal østrogentilskud som add-on til antimuskarinerigika/beta3-agonist?

Gener af slimhindeatrofi som følge af nedsat eller ophørt endogen østrogenproduktion kan være indikation for behandling med vaginalt østrogentilskud. I Danmark bliver mange kvinder med urininkontinens, herunder urgency urininkontinens, behandlet med vaginal østrogentilskud. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at der gives vaginal østrogentilskud til kvinder med urgency urininkontinens uden gener af slimhindeatrofi. Der er behov for at afklare om vaginal østrogentilskud sammen med antimuskarinerigika/beta3-agonist forbedrer urgency inkontinens og om behandlingen tolereres uden væsentlige bivirkninger.

Svag Anbefaling Mod

Undlad at anvende vaginal østrogentilskud rutinemæssigt som add-on til antimuskarinerigika/beta3-agonist til kvinder med urgency urininkontinens på denne indikation.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Vaginal østrogentilskud kan overvejes som add-on til antimuskarinerigika/beta3-agonist ved urgency urininkontinens og samtidige urogenitale gener af slimhindeatrofi.

Behandling med vaginal østrogentilskud kan være indiceret ved andre urogenitale følger hos postmenopausale kvinder, eksempelvis recidiverende cystitis, tørhed i skeden, dysuri og svie omkring urethra og introitus.

Der findes forskellige dispenseringsformer af vaginalt østrogen, som doseres i henhold til produktresumé. Creme og vagitorier appliceres to gange ugentlig som vedligeholdelsesdosis og vaginalindlæg (hormonring) appliceres dybt i vagina og bæres kontinuerligt i tre måneder og udskiftes med et nyt. Kvindens præferencer må afdækkes.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

Der er ikke nogle signifikante gavnlige effekter på de valgte outcomes af add-on behandling med vaginal østrogentilskud. Den foreliggende evidens belyser ikke skadelige effekter af behandling.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er meget lav.

Patientpræferencer

Interventionen med vaginal østrogentilskud skønnes at være præferencefølsomt. Nogle kvinder vil finde applikation af creme, vagitorier eller hormonring i skeden ubehageligt.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at add-on med vaginal østrogentilskud til antimuskarinerig behandling ingen effekt havde på inkontinensrelateret livskvalitet, patientoplevelt effekt eller antal vandladninger per døgn. Derudover var der hverken frafald eller rapporterede skadevirkninger. Hormonbehandling er præferencefølsomt. Anbefalingen er svag, da kvaliteten af evidensen er meget lav.

Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Postmenopausale kvinder med urgency urininkontinens
Intervention: Lokal vaginal behandling med østrogen i minimum 3 måneder som add-on til antimuskarinerigika/beta-3

agonist i minimum 3 måneder

Sammenligning: Peroral behandling med antimuskarinergika/beta-3 agonist i minimum 3 måneder

Sammenfatning

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål er et systematisk review [76], hvorfra der blev brugt to RCT'er [78][79]. Der blev ikke fundet yderligere RCT'er ved en opdateret søgning. Flow charts findes på [sst.dk](#).

De inkluderede studier var randomiserede kontrollerede studier. Interventionen bestod af 12 ugers behandling med tolterodin 4 mg dagligt og 2 gange ugentlig applikation af vaginal østrogen creme (0,625 mg conjugated equine estrogen (CEE)) [79] sammenlignet med tolterodin alene [79]. Samme intervention sås i studiet af Serati, dog gives vaginal østrogen creme dagligt, mens dosis og præparat ikke var angivet [78]. Populationer var postmenopausale kvinder med symptomatisk urgency/overaktiv blære, men ikke nødvendigvis urgency urininkontinens. I Serati studiet var urodynamisk påvist detrusor overaktivitet obligat [78] og i Tseng studiet fik kvinderne ikke udført urodynamisk undersøgelse [79].

Der blev ikke fundet klinisk relevant effekt på de kritiske outcomes inkontinensrelateret livskvalitet, patientoplevet effekt og antal tilfælde af inkontinens. Der blev ikke fundet evidens vedrørende de kritiske outcomes cancer og alvorlige bivirkninger. Kvaliteten af evidensen af de kritiske outcomes var samlet set meget lav grundet manglende evidens. Ved funden evidens nedreguleres for indirekte evidens grundet population med urgency/overaktiv blære og ikke nødvendigvis urgency urininkontinens, og unøjagtighed. Der blev ikke fundet effekt på de vigtige outcomes frafald og antal vandladninger per døgn. Der blev ikke fundet evidens vedrørende de vigtige outcomes DVT og antal urinvejsinfektioner.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimater | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|--|--|---|---|
| Patientoplevet effekt (patientreported effect) Endt behandling 9 Kritisk | Relative risiko 0.93 (CI 95% 0.54 - 1.6) Baseret på data fra 229 patienter i 1 studier. ¹ (Randomiserede studier) | <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> 806 per 1.000 </div> <div style="text-align: center;"> 750 per 1.000 </div> </div> Forskel: 56 færre per 1.000 (CI 95% 371 færre - 484 mere) | Lav på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig manglende overførbarehed ² | |
| Frafald (dropouts) Endt behandling 6 Vigtig | Baseret på data fra 80 patienter i 1 studier. ³ (Randomiserede studier) | | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, ingen events i begge grupper ⁴ | |
| Cancer Længste follow-up, min 6 måneder 9 Kritisk | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| Alvorlige bivirkninger (serious adverse events) | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |

| | | | | |
|---|---|----------------------------|----------------------------|--|
| Endt behandling | | | | |
| 9 Kritisk | | | | |
| Dyb venøs trombose (deep venous thrombosis) Endt behandling | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| 6 Vigtig | | | | |
| Antal urinvejsinfektioner (number of urinary tract infections) Endt behandling | | | | Vi fandt ingen evidens til dette outcome |
| 6 Vigtig | | | | |
| Patientoplevelt effekt (patientreported effect)⁵ Endt behandling | Målt med: UDI-6 Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra: 80 patienter i 1 studier. ⁶ (Randomiserede studier) | 7.2 (gennemsnit) | 6.9 (gennemsnit) | Lav på grund af alvorlig manglende overførbarehed, på grund af alvorlig upræcist effektestimater ⁷ |
| 9 Kritisk | | | | |
| Forskkel: MD 0.3 mere (CI 95% 1.53 mere - 0.93 mere) | | | | |
| Antal vandladninger per døgn (number of voidings daily) Endt behandling | Baseret på data fra: 80 patienter i 1 studier. ⁸ (Randomiserede studier) | 6.4 (gennemsnit) | 5.8 (gennemsnit) | Lav på grund af alvorlig upræcist effektestimater ⁹ |
| 6 Vigtig | | | | |
| Forskkel: MD 0.6 færre (CI 95% 1.25 færre - 0.05 mere) | | | | |
| Antal tilfælde af urgency inkontinens per døgn (number of episodes of urgency incontinence daily) Endt behandling | Baseret på data fra: 80 patienter i 1 studier. ¹⁰ (Randomiserede studier) | 3.5 (gennemsnit) | 3.3 (gennemsnit) | Lav på grund af alvorlig upræcist effektestimater, på grund af alvorlig manglende overførbarehed ¹¹ |
| 9 Kritisk | | | | |
| Forskkel: MD 0.2 færre (CI 95% 0.44 færre - 0.04 mere) | | | | |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinencerelated quality of life)¹² Endt behandling | Målt med: IIQ-7 Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra: 80 patienter i 1 studier. ¹³ (Randomiserede studier) | 6.5 (gennemsnit) | 6.1 (gennemsnit) | Lav på grund af alvorlig upræcist effektestimater, på grund af alvorlig manglende |
| | | | | |
| Forskkel: MD 0.4 færre (CI 95% 1.54 færre - 0.74 mere) | | | | |

| | | | |
|-----------|----------|--|---------------------------|
| 9 Kritisk | studier) | | overførbare ¹⁴ |
|-----------|----------|--|---------------------------|

1. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Serati 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
2. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbare: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med OAB +/- UUI ; **Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
3. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Tseng 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
4. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbare: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
5. UDI-6 (0-100)
6. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Tseng 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
7. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbare: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, OAB population +/- UUI ; **Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
8. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Tseng 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
9. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbare: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, OAB population +/- UUI ; **Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
10. Systematisk oversigtsartikel [10] . **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
11. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbare: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, OAB population +/- UUI ; **Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**
12. IIQ-7 (0-100)
13. Systematisk oversigtsartikel [10] med inkluderede studier: Tseng 2009. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .
14. **Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbare: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, OAB population +/- UUI ; **Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**

Referencer

[10] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 9. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)

12 - Antimuskarinerg medicin eller beta3- agonist til urgency urininkontinens?

Fokuseret spørgsmål 10: Bør kvinder med urgency urininkontinens behandles med beta3-agonist frem for antimuskarinergika?

Der bliver anvendt meget medicin til behandling af overaktiv blære og urgency urininkontinens i Danmark. Mest anvendt er de antimuskarinerge præparater. De gavnlige effekter er nogenlunde ens mellem de forskellige antimuskarinerge præparater, mens de varierer lidt i bivirkningsprofil, administrationsform og pris. Et nyere præparat er mirabegron, som er en beta3-agonist. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at der for nuværende ikke er tilstrækkelig klarhed om præparatvalg og vurderer derfor, at det er relevant at undersøge, om der er evidens for at anbefale beta3-agonist frem for antimuskarinerg medicin.

Svag Anbefaling

Overvej behandling med beta3-agonist eller antimuskarinerg medicin til kvinder med urgency urininkontinens, da det ikke kan underbygges, at der er klinisk relevante forskelle.

Opdatering af anbefalingen er ikke vurderet nødvendig i 2019

Behandlingseffekt og bivirkninger bør vurderes efter 4 ugers behandling. Ved effekt og tolerable bivirkninger fortsættes den valgte behandling. Det bør overvejes at pausere behandling cirka tre uger årligt med henblik på vurdering af fortsat behov.

Ved medicinordination til kvinder, som i forvejen tager mange andre lægemidler, skal lægemiddelinteraktioner altid overvejes. Her kan Sundhedsstyrelsens online redskab www.interaktionsdatabasen.dk være nyttig.

Ved medicinordination til ældre kvinder, skal potentielle bivirkninger i centralnervesystemet som hovedpine, svimmelhed, svækket kognitiv funktion og konfusion også have in mente ved præparatvalg.

Da beta3-agonist aktuelt er væsentlig dyrere end de fleste antimuskarinergika foreslår Sundhedsstyrelsen beroende på aktuelle pris at vælge et antimuskarinergt præparat som førstevalg. Ved gener af mundtørhed anbefales skift til andet antimuskarinergt præparat eller beta3-agonist.

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Beta3-agonist og antimuskarinerge præparater vurderes lige effektive. Beta3- agonist giver signifikant mindre mundtørhed, som er en hyppig bivirkning ved de antimuskarinerge præparater.

Kvaliteten af evidensen

Kvaliteten af evidensen er lav.

Patientpræferencer

Interventionen skønnes ikke at være præferencefølsom, dog formodes forskel i pris at kunne have indflydelse på patienters præferencer.

Rationale

Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at beta3-agonist og antimuskarinerg medicin var lige effektive i forhold til inkontinensrelateret livskvalitet, patientoplevelt effekt, antal tilfælde af inkontinens samt antal vandladninger per døgn. Der var ingen forskel i rapporterede skadevirkninger eller bivirkninger, fraset statistisk og klinisk relevant mindre mundtørhed til fordel for beta3-agonist. Intervention med beta3-agonist eller antimuskarinerg medicin skønnes ikke præferencefølsom. Kvaliteten af evidensen var lav.

Fokuseret Spørgsmål

- Population:** Kvinder med urgency urininkontinens
Intervention: Behandling med peroral beta3-agonist i minimum 3 måneder
Sammenligning: Behandling med peroral antimuskarinergerika i ækvieffektiv dosis i minimum 3 måneder

Sammenfatning

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er tre systematiske reviews [75][77][80], hvorfra der blev brugt fire RCT'er [71][72][73][74]. Disse blev suppleret med en RCT [81] fra en opdateret søgning. Evidensgrundlaget er således fem RCT'er publicerede i fem artikler. Flow charts findes på [sst.dk](#).

De inkluderede studier var randomiserede dobbelt-blindede studier. Det drejer sig om store multicenter trials finansieret og initieret af lægemiddelvirksomheder. Interventionen bestod af peroral behandling med beta3-agonisten mirabegron 50 mg en gang dagligt sammenlignet med peroral behandling med det antimuskarinerger præparat tolterodin 4 mg en gang dagligt. Samlet behandlingsvarighed var 12 uger og follow-up var ved endt behandling. Populationerne var mænd og kvinder i alderen 18 år og derover med urgency/overaktiv blære eller blandings urininkontinens med overvægt af urgency komponent. Der var ikke noget krav om urgency inkontinens. De fleste deltagere var antimuskarinergerika/beta3-agonist-naive. Der var krav om medicinfri periode inden inkludering.

Der blev ikke fundet nogen klinisk relevant forskel mellem mirabegron og tolterodin vedrørende de kritiske outcomes inkontinensrelateret livskvalitet, antal tilfælde af inkontinens, patientoplevet effekt eller alvorlige bivirkninger. Kvaliteten af evidensen af de kritiske outcome var samlet set lav, da der nedjusteres for indirekte evidens grundet urgency/overaktiv blære og ikke nødvendigvis urgency urininkontinens og risiko for bias pga. lægemiddelindustri sponsoreret/initieret studier. Der blev fundet klinisk relevant effekt på det vigtige outcome mundtørhed til fordel for mirabegron med en relativ risiko på 0,33 (95% KI 0,21-0,51). Der blev fundet statistisk, men ikke klinisk relevant effekt på det vigtige outcome arytmi til fordel for mirabegron med en relativ risiko på 0,66 (95% KI 0,46-0,97). Der blev ikke fundet klinisk relevant forskel mellem mirabegron og tolterodin vedrørende de øvrige vigtige outcomes antal vandladninger, frafald, kvalme, obstipation, diarré, hypertension, antal urinvejsinfektioner og synsforstyrrelser/øjentørhed.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Effektestimater | | Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|---|------------------------|------------------------|---|--|
| Kardiovaskulære bivirkninger - arytmi (arrhythmia) Endt behandling 6 Vigtig | Relative risiko 0.66 (CI 95% 0.46 - 0.97) Baseret på data fra 3,532 patienter i 4 studier. ¹ (Randomiserede studier) | 37 per 1.000 | 24 per 1.000 | Forskøl: 13 færre per 1.000 (CI 95% 20 færre - 1 færre) | Moderat på grund af alvorlig risiko for bias ² |
| Kardiovaskulære bivirkninger - hypertension Endt behandling 6 Vigtig | Relative risiko 0.88 (CI 95% 0.69 - 1.14) Baseret på data fra 3,532 patienter i 4 studier. ³ (Randomiserede studier) | 68 per 1.000 | 60 per 1.000 | Forskøl: 8 færre per 1.000 (CI 95% 21 færre - 10 mere) | Moderat på grund af alvorlig risiko for bias ⁴ |
| Antimuskarinerge bivirkninger - mundtørhed (dry) | Relative risiko 0.33 (CI 95% 0.21 - 0.51) Baseret på data fra | 95 | 31 | | Moderat på grund af alvorlig risiko for |

| | | | | |
|--|---|--|---------------------------------|---|
| <p>mouth) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>3,786 patienter i 5 studier.⁵ (Randomiserede studier)</p> | <p>per 1.000</p> <p>Forskel: 64 færre per 1.000 (CI 95% 75 færre - 47 færre)</p> | <p>per 1.000</p> | <p>bias⁶</p> |
| <p>Kvalme (nausea) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 1.01 (CI 95% 0.09 - 10.94) Baseret på data fra 254 patienter i 1 studier.⁷ (Randomiserede studier)</p> | <p>12 per 1.000</p> <p>Forskel: 0 færre per 1.000 (CI 95% 11 færre - 119 mere)</p> | <p>12 per 1.000</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat⁸</p> |
| <p>Forstoppelse (constipation) End of treatment</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 1 (CI 95% 0.66 - 1.51) Baseret på data fra 3,620 patienter i 4 studier.⁹ (Randomiserede studier)</p> | <p>25 per 1.000</p> <p>Forskel: 0 mere per 1.000 (CI 95% 8 færre - 13 mere)</p> | <p>25 per 1.000</p> | <p>Moderat på grund af alvorlig risiko for bias¹⁰</p> |
| <p>Synsforstyrrelser/ øjentørhed (eye disorders) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 2.26 (CI 95% 0.51 - 10.06) Baseret på data fra 2,866 patienter i 3 studier.¹¹ (Randomiserede studier)</p> | <p>6 per 1.000</p> <p>Forskel: 8 mere per 1.000 (CI 95% 3 færre - 54 mere)</p> | <p>14 per 1.000</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat¹²</p> |
| <p>Frafald (dropouts) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 1.05 (CI 95% 0.87 - 1.27) Baseret på data fra 3,799 patienter i 5 studier.¹³ (Randomiserede studier)</p> | <p>154 per 1.000</p> <p>Forskel: 8 mere per 1.000 (CI 95% 20 færre - 42 mere)</p> | <p>162 per 1.000</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbare¹⁴</p> |
| <p>Alvorlige bivirkninger (serious adverse events) Endt behandling</p> <p>9 Kritisk</p> | <p>Relative risiko 0.99 (CI 95% 0.69 - 1.43) Baseret på data fra 2,778 patienter i 3 studier.¹⁵ (Randomiserede studier)</p> | <p>41 per 1.000</p> <p>Forskel: 0 færre per 1.000 (CI 95% 13 færre - 18 mere)</p> | <p>41 per 1.000</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig inkonsistente resultater¹⁶</p> |
| <p>Patientoplevelt effekt (patientreported effect) Endt behandling</p> <p>9 Kritisk</p> | <p>Relative risiko 1.03 (CI 95% 0.93 - 1.15) Baseret på data fra 1,812 patienter i 3 studier.¹⁷ (Randomiserede studier)</p> | <p>659 per 1.000</p> <p>Forskel: 20 mere per 1.000 (CI 95% 46 færre - 99 mere)</p> | <p>679 per 1.000</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbare¹⁸</p> |

| | | | |
|---|--|--|--|
| <p>Bivirkninger (adverse events) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 0.9 (CI 95% 0.79 - 1.02) Baseret på data fra 3,786 patienter i 5 studier.¹⁹ (Randomiserede studier)</p> | <p>499 per 1.000</p> <p>449 per 1.000</p> <p>Forskel: 50 færre per 1.000 (CI 95% 105 færre - 10 mere)</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat²⁰</p> |
| <p>Diarre (diarrhea) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 0.88 (CI 95% 0.45 - 1.72) Baseret på data fra 1,790 patienter i 2 studier.²¹ (Randomiserede studier)</p> | <p>20 per 1.000</p> <p>18 per 1.000</p> <p>Forskel: 2 færre per 1.000 (CI 95% 11 færre - 14 mere)</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat²²</p> |
| <p>Antal urinvejsinfektioner (number of urinary tract infections) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Relative risiko 0.89 (CI 95% 0.62 - 1.27) Baseret på data fra 2,612 patienter i 2 studier.²³ (Randomiserede studier)</p> | <p>47 per 1.000</p> <p>42 per 1.000</p> <p>Forskel: 5 færre per 1.000 (CI 95% 18 færre - 13 mere)</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarehed²⁴</p> |
| <p>Inkontinensrelateret livskvalitet (incontinencerelated quality of life) Endt behandling</p> <p>9 Kritisk</p> | <p>Baseret på data fra: 3,651 patienter i 5 studier.²⁵ (Randomiserede studier)</p> | <p>Forskel: SMD 0.02 færre (CI 95% 0.12 færre - 0.09 mere)</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarehed²⁶</p> |
| <p>Antal tilfælde af inkontinens per døgn (number of episodes of incontinence daily) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Baseret på data fra: 2,565 patienter i 5 studier.²⁷ (Randomiserede studier)</p> | <p>-1.01 (gennemsnit)</p> <p>-1.23 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 0.09 færre (CI 95% 0.37 færre - 0.19 mere)</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarehed²⁸</p> |
| <p>Antal vandladninger per døgn (number of voidings daily) Endt behandling</p> <p>6 Vigtig</p> | <p>Baseret på data fra: 3,660 patienter i 5 studier.²⁹ (Randomiserede studier)</p> | <p>-1.52 (gennemsnit)</p> <p>-1.85 (gennemsnit)</p> <p>Forskel: MD 0.21 færre (CI 95% 0.52 færre - 0.11 mere)</p> | <p>Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig manglende overførbarehed³⁰</p> |

1. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Khullar 2013, Kuo 2015, Yamaguchi 2014.

Baselinerisiko/ komparator:: Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

2. Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist

effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .

3. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Khullar 2013, Kuo 2015, Yamaguchi 2014.

Baselinerisiko/ komparator:: Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

4. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

5. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Chapple 2013a, Khullar 2013, Kuo 2015, Yamaguchi 2014. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

6. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

7. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013a. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

8. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Kun data fra ét studie ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**

9. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Chapple 2013a, Khullar 2013, Yamaguchi 2014. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

10. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

11. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Khullar 2013, Chapple 2013, Chapple 2013a. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

12. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Alvorlig .** Brede konfidensintervaller ; **Publikationsbias: Ingen betydelig .**

13. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Chapple 2013a, Khullar 2013, Kuo 2015, Yamaguchi 2014. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

14. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med OAB ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

15. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Khullar 2013, Kuo 2015. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

16. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Alvorlig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

17. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Chapple 2013a, Khullar 2013. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

18. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med OAB ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

19. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Yamaguchi 2014, Chapple 2013, Chapple 2013a, Khullar 2013, Kuo 2015. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

20. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Alvorlig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

21. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Kuo 2015. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

22. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Ingen betydelig . Upræcist effekttestimat: Alvorlig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

23. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Khullar 2013. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

24. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med OAB ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

25. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013a, Chapple 2013, Yamaguchi 2014, Kuo 2015, Khullar 2013. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

26. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med OAB ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen**

betydelig .

27. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Chapple 2013, Yamaguchi 2014, Kuo 2015, Khullar 2013, Chapple 2013a. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

28. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med OAB ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

29. Systematisk oversigtsartikel [11] med inkluderede studier: Kuo 2015, Khullar 2013, Chapple 2013a, Chapple 2013, Yamaguchi 2014. **Baselinerisiko/ komparator::** Kontrolarm i reference brugt til interventionen .

30. **Risiko for bias: Alvorlig . Inkonsistente resultater: Ingen betydelig . Manglende overførbarehed: Alvorlig .** Forskelle mellem målpopulation og studiepopulation, population med OAB ; **Upræcist effekttestimat: Ingen betydelig . Publikationsbias: Ingen betydelig .**

Referencer

[11] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 10. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)

13 - Baggrund

Urininkontinens er et almindeligt symptom hos kvinder i alle aldersgrupper. En dansk undersøgelse har vist, at 16% af alle kvinder i alderen 40-60 år er urininkontinente, og at andelen stiger til 50% for kvinder over 75 år [16]. Urininkontinens kan påvirke livskvaliteten betydeligt hos den enkelte patient. Graviditet og vaginale fødsler er risikofaktorer for udvikling af urininkontinens. For mange kvinder er urininkontinens tabubelagt. Undersøgelser viser, at der gennemsnitligt går syv år fra symptomdebut før kvinden henvender sig til en sundhedsprofessionel vedrørende urininkontinens. Der kan være forskellige årsager hertil, eksempelvis tabuisering af inkontinens og uvidenhed om mulige behandlingstilbud. Urininkontinens er forbundet med forringet livskvalitet og betydelig økonomiske udgifter.

Definition af urininkontinens er baseret på kvindens symptomer samt objektive og urodynamiske fund. I henhold til International Continence Society [14][15] klassificeres urininkontinens i:

- Stress urininkontinens (SUI) – 40%
- Urgency urininkontinens (UUI) – 20%
- Blandings urininkontinens (MUI) – 30%
- Øvrige former – 10%

SUI defineres som ufrivillig urinlækage ved fysisk anstrengelse, host eller nys eller som observation af ufrivillig urinlækage fra urethra i forbindelse med anstrengelse, host eller nys. SUI kan ses ved ufrivillig urinlækage under fyldningscystometri ledsaget af øget intraabdominalt tryk f.eks. ved host uden samtidig detrusorkontraktion. SUI skyldes nedsat urethral lukkefunktion i reservoirfasen. Defekt suspension pga. defekter i bækkenbundens støtteapparat, der medfører urethral hypermobilitet, er en vigtig patogenetisk faktor. Væsentlige bidrag til SUI er graviditeter, fødsler og faktorer der bidrager til svækket bindevæv (rygning, genetiske bindevævsdefekter) og øget abdominaltryk (kronisk hoste, kronisk forstoppelse, overvægt).

UUI defineres som ufrivillig urinlækage ledsaget af urgency. Urgency er pludselig bydende vandladningstrang, der er svær at udskyde. UUI kan ses ved øget detrusoraktivitet og detrusorkontraktion med samtidig ufrivilligurinlækage og normalt intraabdominalt tryk. Ofte er ætiologien ukendt. Kendte årsager omfatter recidiverende cystitis, neoplasi, obstruktion og lidelser i centralnervesystemet, sidstnævnte også kaldet neurogen urininkontinens. Hos postmenopausale kvinder kan urothelatrofi være årsag til de irritative gener. Adfærdsforstyrrelser som uhensigtsmæssigt væskeindtag (polydipsi) og vandladningsvaner kan også være medvirkende.

Nogle kvinder har symptomer på både stress og urgency urininkontinens. Tilstanden kaldes blandings urininkontinens og objektive og urodynamiske fund kan påvise både SUI og UUI. Behandlingen rettes mod det mest generende.

Den nationale kliniske retningslinje omhandler faglige spørgsmål, der diskuteres hyppigt blandt sundhedsprofessionelle beskæftiget med urininkontinens. Der er stor variation i udredning og behandling inden for de i retningslinjen omhandlede spørgsmål. På baggrund heraf er det fundet relevant at udfærdige en national klinisk retningslinje, som kan vejlede den tværfaglige gruppe af sundhedsprofessionelle i forbindelse med udredning og behandling af kvinder med urininkontinens. Endvidere forventes, at retningslinjen er med til at skabe øget fokus på urininkontinens.

14 - Eksempler på patientcases

PICO 1: Superviseret bækkenbundstræning

Case 1

Kvinde 37 år, 2 vaginale fødsler, børn 3 og 6 år. Angiver stressurininkontinens ifm host/nys og fysisk aktivitet, eksempelvis løb og træning, løft af børn osv. Anvender altid trusseindlæg.

Patient (Pt) er instrueret i at normalisere sit væskeindtag til under 2 liter, og er guidet i brug af laxantia, da pt har tendens til forstoppelse. Derudover er pt instrueret i at undgå at presse ved vandladning, samt i at anvende skammel under fødderne ved defækation.

Gynækologisk undersøgelse viser positiv stresstest ved fuld blære, men lækage alene dråbevis. Pt har svag knibekraft, og pt er usikker på, hvordan et korrekt knib skal opleves. Pt er motiveret for henvisning til fysioterapeut.

Bør pt tilbydes bækkenbundstræning? Ja, pt er i målgruppen for at afprøve et superviseret bækkenbundstræningsforløb på 8-12 uger. Pt bør henvises til en specialuddannet fysioterapi, så hun får undersøgt sin knibebevne, og får planlagt et træningsprogram tilpasset hendes formåen.

Træningsprogrammet vil have fokus på at bedre pt's knibefunktion dvs øge knibehastighed og koordination, så pt lærer og øver at knibe inden øget bugtryk. Derudover skal pt have øget sin muskelstyrke, og sin udholdenhed af bækkenbundsmusklerne, så pt kan holde knib ved længerevarende belastning, såsom motion.

Pt informeres om den mulige effekt af bækkenbundstræning på hendes problem, og der sættes realistiske mål sammen med pt. Der anbefales opfølgning på effekt efter 3 mdrs. træning.

Case 2

Kvinde 56 år, 2 vaginale fødsler, voksne børn. Klager over blandings-urininkontinens dvs både stressurininkontinens dagligt ifm øget bugtryk, samt urgency-urininkontinens 1-2 gange om ugen. Anvender inkontinensbind, som hun selv køber.

Ved gynækologisk undersøgelse vifindes svag knibekraft. Der er positiv stresstest ved host med fuld blære, og pt lækker en større mængde.

Pt informeres om gode væske-vandladningsvaner. Pt er motiveret for henvisning til fysioterapeut.

Bør pt tilbydes bækkenbundstræning? Ja, pt er i målgruppen for at afprøve et superviseret bækkenbundstræningsforløb på 8-12 uger, da pt har en svag knibefunktion. Pt bør henvises til en specialuddannet fysioterapi, så hun får undersøgt sin knibebevne, og får planlagt et træningsprogram tilpasset hendes formåen.

Træningsprogrammet vil have fokus på at bedre pts generelle knibefunktion mhp, at hun lærer at knibe inden øget bugtryk, men også at pt lærer at holde længerevarende moderate knib mhp, at pt kan dæmpe sin urgency for urin.

Pt informeres om den mulige effekt af bækkenbundstræning på hendes problem, og der sættes realistiske mål sammen med pt. Der anbefales opfølgning på effekt efter 3 mdrs. træning.

Case 3

66-årig kvinde, har haft overvejende stressurininkontinens i over 10 år, og pt kan have sivende urininkontinens, når hun går længere ture eller er fysisk aktiv fx med rengøring. Pt anvender altid bind. Pt har tidligere deltaget i et bækkenbundstræningsforløb i kommunalt regi, som gav en lille bedring, men som på ingen måde afhjalp hendes problem.

Gynækologisk undersøgelse viser veløstrogeniserede slimhinder. Der er positiv stresstest, på trods af at pt forsøger at knibe før host. Pt kniber korrekt, og med god knibekraft.

Bør pt tilbydes bækkenbundstræning? Nej, medmindre pt er meget motiveret for at forsøge bækkenbundstræning igen. Pt synes velinstrueret i knibeøvelser idet hun allerede har gennemgået et længere bækkenbundstræningsforløb, og fordi pt forsøger at anvende knib ifm øget bugtryk uden effekt. Pt bør tilbydes ringbehandling eller operation for sin stressurininkontinens og man bør afdække og korrigere evt uhensigtsmæssige væske- og vandladningsvaner med udgangspunkt i et 3 dages væske-vandladningsskema.

Case 4

Kvinde 83 år, svært inkontinent for urin, men også afføring indimellem. Nedsat gangfunktion, og kan have problemer med korttidshukommelse. Anvender bind som hun selv har købt, og det diskuteres om pt vil have glæde af at blive sendt på et bækkenbundstræningshold i kommunalt regi inden blebevilling.

Gynækologisk undersøgelse viser atrofiske slimhinder, nedsynkning af for og bagvæg. Positiv stresstest med større lækage og afgang af flatus, og pt kan ikke guides til knib før host. Der findes næsten ophævet knibefunktion.

Bør pt tilbydes bækkenbundstræning? Nej, da det muligvis vil være for svært for pt at deltage i, og desuden vil pt sandsynligvis ikke

kunne huske at udføre sin bækkenbundstræning. Pt vil muligvis have gavn af faste toilettider, samt et alment genoptræningsforløb, da bedring af gangfunktion er vist at kunne mindske inkontinens hos svage ældre.

Case 5

38 årig kvinderhenvender sig til sin praktiserende læge, fordi hun har svært ved at "holde tæt". Der siver lidt urin, når hun løbetræner, og når hun kommer hjem, sker det, at der kommer en sjat, før hun når at låse døren op. Pt har to børn på 9 og 12 år, der begge er født vaginalt og ukompliceret.

Lægen undersøger hende og finder moderat knibe kraft. Knibet kan holdes i få sekunder. Lægen foreslår, at hun bliver henvist til en fysioterapeut med speciale i bækkenbundstræning.

Pt spørger, om hun ikke kan blive opereret i stedet for, for hun har prøvet at lave knibeøvelser, og det virker tilsyneladende ikke godt nok. Lægen fortæller, at en operation godt kan afhjælpe hendes problem, men at bækkenbundstræning foretaget under kyndig vejledning måske kan virke lige så godt, og mens en operation kun vil virke lige omkring urinrøret, vil træning kunne virke på hele bækkenbunden. Desuden vil bækkenbundstræning kunne være et godt supplement til en operation, hvis en sådan alligevel skulle blive nødvendig på et senere tidspunkt.

Pt og hendes læge aftaler, at hun bliver henvist til en special-fysioterapeut. I aftaler, at Pt og fysioterapeuten evaluerer effekten af bækkenbundstræningen efter 3 måneder. Hvis der ikke er nogen bedring at spore, er hun velkommen til at vende tilbage, så hun kan blive henvist til vurdering ifht. en eventuel operation. Hvis der er bedring, fortsættes træningen; men hvis Susanne ikke bliver symptomfri, kan man på ethvert senere tidspunkt aftale viderehenvielse. Lægen fortæller også Susanne, at alle kvinder livet igennem har gavn af jævnlige træning af bækkenbundsøvelser.

Pt bestiller en tid ved fysioterapeuten. Hun er motiveret for et vejledt træningsforløb, for hun ved, at der er en plan B, hvis hun ikke får noget ud af det. På den anden side er det rart ikke at skulle "skæres i", hvis man kan få hjælp til at løse problemet på egen hånd.

PICO 4: Inkontinens behandling til kvinder med påvirkede kognitive funktioner.

Case 1

86 årig kvinde. Multimorbid med demens, dårlig gangfunktion og tunghørhed, følger efter apoplexi. Tiltagende urininkontinent. Bliver vredslad og konfus når hun kommer udenfor de vante rammer, for eksempel i et sygehusambulatorium eller til egen læge. Vil skulle hjælpes for at komme op på gynækologisk leje. Hun kan ikke forstå hvad der foregår og føler det som et overgreb. Kan derfor ikke medvirke til gynækologisk undersøgelse eller væske-vandladningsskema.

I dette tilfælde kan udredning for urininkontinens afpasses til situationen, for eksempel kan egen læge ved et sygebesøg foretage en ydre undersøgelse af kønsdelene for at se efter større cancer eller nedsynkning, og evt kan hjemmeplejen RIKke for at se om der er residualurin. Personalet eller de pårørende kan søge blebevilling.

15 - Monitorering

Operation med midturethral slynger monitoreres allerede i Dansk Urogynækologisk Database (DUGA-BASE), en af de nationale kliniske kvalitetsdatabaser, som har det overordnede formål at bidrage til udvikling og standardisering af den sundhedsfaglige kvalitet. Herved kan langtidseffekter og komplikationer monitoreres.

Salget af antimuskarinerg medicin og beta3-agonister registreres allerede i Lægemiddelregistret. Ved hjælp af ATC koder kan det samlede salg af de to medicingrupper opgøres og sammenlignes før og efter implementering af retningslinjen.

Det skønnes vanskeligt at monitorere anvendelse af superviseret bækkenbundstræning, superviseret væggtabsprogram og blæretræning, idet der ikke eksisterer nogle registre eller databaser på området. Arbejdsgruppen foreslår journalaudit som værktøj til monitorering af behandlingsmønster og ændringer efter implementering af retningslinjen, som vil kunne anvendes i belysningen af, hvorvidt retningslinjens anbefalinger følges.

16 - Implementering

Dette afsnit beskriver hvilke aktører, der har et medansvar for at sikre udbredelsen af kendskabet til samt anvendelse af retningslinjens anbefalinger hos det sundhedsfaglige personale, der i den kliniske praksis møder kvinder med urininkontinens og skal tage stilling til udredning og behandling af denne patientgruppe. Afsnittet indeholder desuden arbejdsgruppens forslag til de konkrete aktiviteter, som de pågældende aktører kan iværksætte for at understøtte implementeringen.

Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region.

For almen praksis indebærer det, at anbefalinger fra den nationale kliniske retningslinje indarbejdes i regionernes forløbsbeskrivelser. Således vil de evidensbaserede relevante anbefalinger indgå i de patientvejledninger, som alment praktiserende læger allerede anvender, og som forholder sig til organisering i øvrigt i den pågældende region. Forløbsbeskrivelserne kan med fordel indeholde et link til den fulde nationale kliniske retningslinje.

Herudover kan der med fordel indsættes et link til den nationale kliniske retningslinje i lægehåndbogen. Praksiskonsulenter kan desuden have en rolle i at tage stilling til den konkrete implementering.

De faglige selskaber er en vigtig aktør i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår således, at den nationale kliniske retningslinje omtales på hjemmesiderne for Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Urogynækologisk Selskab (DUGS) og Dansk Urologisk Selskab (DUS), Dansk Sygepleje Selskab, Dansk Selskab for Fysioterapi, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Fagligt Selskab for Urologisk Interesserede Sygeplejersker (FSUIS) og Kontinensforeningen, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen. Sundhedsstyrelsen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber og på lægedage. Information kan også formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve. Sundhedsstyrelsen foreslår desuden, at retningslinjens indhold formidles til patienterne, og at relevante patientforeninger kan spille en rolle heri.

Implementering af national klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder er som udgangspunkt et regionalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

Foruden den fulde retningslinje udgives en quick guide. Quick guiden er en kort version på 2 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger, med angivelse af evidensgraduering og anbefalingens styrke.

17 - Opdatering og videre forskning

Opdatering

Som udgangspunkt vil der tages stilling til behov for opdatering hvert tredje år. 3 år med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger andet.

Videre forskning

Litteratursøgningen til denne retningslinje har afdækket områder med fravær af evidens og områder, hvor evidensen har metodiske svagheder.

Arbejdsgruppen foreslår følgende tiltag i forhold til videre forskning:

- Der er behov for mere viden om effekt og bivirkninger af blærepræning til kvinder med urgency urininkontinens. Dette både som monoterapi og som del af anden relevant behandling. Denne effekt bør, om end det vil byde på betydelige udfordringer, undersøges i et blindet og placebokontrolleret studie.
- Der er behov for at komme nærmere en afklaring af, hvad der er det optimale træningsprogram ved blærepræning.
- Der er behov for viden om udredning og behandling af urininkontinens hos kvinder med påvirkede kognitive funktioner.
- Der er behov for mere viden om gavnlig effekt og bivirkninger af vaginal østrogenbehandling til postmenopausale kvinder med urgency urininkontinens. Der mangler viden om, for danske forhold relevante, administrationsformer og doser af østrogen.
- Der er behov for viden om effekt og komplikationer til operation med midturethral slynge hos kvinder med svær overvægt. Der efterlyses randomiserede kontrollerede forsøg. Korttids- og langtidseffekter, samt komplikationer skal belyses.
- Der er behov for mere viden om langtidseffekter, langtidskomplikationer og reoperationer ved operation med midturethral slynge. Den nuværende evidens har 5-8 års follow-up for randomiserede kontrollerede studier.

18 - Beskrivelse af anvendt metode

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>
Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en metodehåndbog for nationale kliniske retningslinjer. Metodehåndbogen indeholder en beskrivelse af den metodiske tilgang og processen for udarbejdelse af evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer. Metodehåndbogen kan tilgås [her](#).

Fortolkning af effektestimater

Effektestimater er vurderet statistisk signifikante, hvis $p < 0,05$. Signifikansniveauet kan også aflæses ud fra, hvorvidt 95 % konfidensintervallet indeholder værdien for ingen effekt. For effektmålene relativ risiko og odds ratio vil dette være 1, mens det for gennemsnitlige forskelle og standardiserede gennemsnitlige forskelle vil være 0. Hvis konfidensintervallet indeholder værdien for ingen effekt, er det pågældende effektestimater ikke signifikant. Ordet 'tendens' benyttes i de tilfælde, hvor der ikke er tale om en signifikant forskel mellem interventions- og kontrolgruppe, men hvor estimatet ser ud til at pege i retning af en effekt.

Effektestimater er også vurderet med hensyn til, om de er klinisk relevante. I de tilfælde, hvor der er anvendt en standardiseret gennemsnitlig forskel, er følgende vejledning anvendt: 0,2 lille effekt, 0,5 mellem effekt og 0,8 stor effekt. Effekter under 0,3 er ikke blevet anset som klinisk relevante. I denne retningslinje benyttes primært standardiserede gennemsnitlige forskelle (standardized mean differences) som effektestimater. De er identiske med de i litteraturen ofte beskrevne "effect sizes". Se tabel med oversigt over effektestimaters tolkning nedenfor. For yderligere information om metode, se Cochrane håndbogen: <http://handbook.cochrane.org/>.

For en uddybet beskrivelse af metoden bag udarbejdelsen af denne nationale kliniske retningslinje, henvises til Sundhedsstyrelsens NKR metodehåndbog.

19 - Fokuserede spørgsmål

Dette afsnit indeholder en oversigt over de fokuserede spørgsmål for denne nationale kliniske retningslinje.

Fokuseret spørgsmål 1: Bør kvinder med urininkontinens tilbydes superviseret bækkenbundstræning?

Baggrund for valg af spørgsmål til opdatering:

Bækkenbundstræning er en hyppigt anvendt behandlingsform ved urininkontinens. Bækkenbundstræning indebærer, at man på systematisk vis og ved specifikke øvelser træner de tværstribede muskler i bækkenbunden, inklusive den tværstribede lukkemuskel omkring urinrør, med henblik på at reducere inkontinens. Målet er at øge muskelstyrke, muskeludholdenhed og koordination. Der findes forskellige træningsprogrammer, hvad angår træningsmængde, intensitet, træningshyppighed og varighed. Der kan trænes med og uden supervision, individuelt eller som holdtræning.

Ved en opdateret guideline søgning i 2019 er der fundet et nyt Cochrane review der omhandler PICO spørgsmålet. Dette review indeholder i alt 9 RCT-studier som ikke er med i den oprindelige NKR fra 2016. Heraf er 4 RCT-studier nye og 5 blev ekskluderet i den gamle NKR på title/abstract niveau, men det vurderes at disse 5 studier burde have været vurderet for inklusion på fuldtekstniveau. Arbejdsgruppen vurderer derfor at PICO spørgsmålet omhandlende superviseret bækkenbundstræning bør opdateres.

Formålet med det fokuserede spørgsmål er at undersøge om superviseret bækkenbundstræning har større effekt end vanlig behandling.

Population: Kvinder med urininkontinens. Eventuelt subgrupper: kvinder med henholdsvis stress, urgency og blandingsurininkontinens.

Intervention: Superviseret bækkenbundstræning (knibeøvelser) i form af individuel træning eller holdtræning med minimum 2 individuelle vurderinger med palpation og vurdering af knibeteknik. Superviseret bækkenbundstræning defineres som et bækkenbundstræningsprogram instrueret og monitoreret af en sundhedsprofessionel. Eventuelle subanalyser hvor vi ser på effekten i forhold til varigheden af træningsinterventionen (over og under 8 ugers træning).

Sammenligning: Vanlig behandling hvori der ikke indgår superviseret bækkenbundstræning. Eventuelle subanalyser hvor vi ser på nettogevinsten i forhold til indholdet i kontrolgruppen.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|--|--------------------------------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livkvalitet (eks. ICIQ-UI-SF, I-QOL, KHQ, IIQ7) Mindste klinisk relevante forskel på ICIQ-UI-SF reduktion på 2,5-5 point. Skala går fra 0-21 point. | Endt behandling | Kritisk* |
| Antal tilfælde af inkontinens | Endt behandling | Kritisk* |
| Inkontinensrelateret livkvalitet (eks. ICIQ, I-QOL, KHQ, IIQ7) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig** |
| Antal tilfælde af inkontinens | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig** |
| Frafald | Endt behandling | Vigtig |
| Patientoplevet effekt (eks PGI-I) | Endt behandling | Vigtig |
| Patientoplevet effekt | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| Underlivssmerter (eks. VAS) | Endt behandling | Vigtig |

* Outcomet blev i opdateringen ændret fra vigtigt til kritisk

** Outcomet blev i opdateringen ændret fra kritisk til vigtigt

Fokuseret spørgsmål 2: Bør kvinder med urgency urininkontinens tilbydes blæretøring?

Population: Kvinder med urgency urininkontinens.

Intervention: Blæretræning i form af gradvis forøgelse af vandladningsintervallerne ved tvungen eller selvreguleret skemalagt vandladning. Blæretræning påvirker både intervallerne og blærens rummelighed.

Sammenligning: Ingenting

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--------------------------------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Endt behandling | Vigtigt |
| Antal tilfælde af inkontinens | Endt behandling | Kritisk |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Antal tilfælde af inkontinens | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| Frafald | Endt behandling | Vigtig |
| Patientoplevelt effekt | Endt behandling | Vigtig |
| Patientoplevelt effekt | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Antal vandladninger per døgn | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| Antal vandladninger per døgn | Endt behandling | Vigtig |

Fokuseret spørgsmål 3: Bør kvinder med urininkontinens tilbydes behandling med vaginalt hjælpemiddel?

Population: Kvinder med urininkontinens.

Intervention: Vaginalt hjælpemiddel i form af ringpessar eller inkontinensstampon (både kontinuerlig og behovsbaseret brug).

Sammenligning: Ingenting.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|-----------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Endt behandling | Kritisk |
| Patientoplevelt effekt | Endt behandling | Kritisk |
| Antal tilfælde af inkontinens (eks. ICIQ) | Endt behandling | Kritisk |
| Udflåd, lugtgener | Endt behandling | Vigtigt |
| Underlivssmerter (eks. VAS) | Endt behandling | Vigtigt |
| Frafald | Endt behandling | Kritisk |
| Sår | Endt behandling | Kritisk |

Fokuseret spørgsmål 4: Bør kvinder med urininkontinens og påvirkede mentale funktioner tilbydes aktiv urininkontinens udredning og behandling?

Population: Kvinder med urininkontinens og påvirkede mentale funktioner, der henvises til blebevilling. Ved påvirkede mentale funktioner forstås f.eks. demens, hjerneskader, eller at kvinden er udviklingshæmmet, og at dette i høj grad vanskeliggør kommunikation.

Intervention: Aktiv urininkontinens udredning og behandling.

Sammenligning: Ikke aktiv urininkontinens udredning og behandling.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|-------------------------------|-------------------|-----------------|
| Livskvalitet | Minimum 3 måneder | Kritisk |
| Antal bleskift per døgn | Minimum 3 måneder | Vigtigt |
| Hudproblemer | Minimum 3 måneder | Vigtigt |
| Antal urinvejsinfektioner | Minimum 3 måneder | Vigtigt |
| Antal tilfælde af inkontinens | Minimum 3 måneder | Vigtigt |

Fokuseret spørgsmål 5: Bør kvinder med svær overvægt og stress urininkontinens tilbydes superviseret vægttabsprogram?

Population: Kvinder med svær overvægt (BMI > 30) og stress urininkontinens.

Intervention: Superviseret vægttabsprogram omhandlende kost og/eller motion i minimum 3 måneder.

Sammenligning: Ingenting.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--------------------------------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Endt behandling | Vigtigt |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Antal tilfælde af inkontinens (eks. ICIQ) | Endt behandling | Vigtigt |
| Antal tilfælde af inkontinens (eks. ICIQ) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Andel der opereres med midturethral slynge | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtigt |
| Patientoplevet effekt | Endt behandling | Vigtigt |
| Patientoplevet effekt | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Frafald | Endt behandling | Vigtigt |
| Vægttab | Endt behandling | Vigtigt |

Fokuseret spørgsmål 6: Bør kvinder med stress urininkontinens tilbydes bækkenbundstræning frem for operation med midturethral slynge?

Population: Kvinder med stress urininkontinens.

Intervention: Superviseret bækkenbundstræning (knibeøvelser) i form af individuel træning eller holdtræning med minimum 2 individuelle vurderinger med palpation og vurdering af knibeteknik. Samlet træningstid minimum 2 måneder.

Sammenligning: Operation med midturethral slynge i form af MUS-RP eller MUS-TO.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--------------------------------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Endt behandling | Vigtigt |
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Antal tilfælde af inkontinens (eks. ICIQ) | Endt behandling | Vigtigt |
| Antal tilfælde af inkontinens (eks. ICIQ) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| De novo inkontinens efter operation | 6 måneder efter operation | Vigtigt |
| Stranguri med residualurin | 6 måneder efter operation | Vigtigt |
| Ændring i seksual funktion | 6 måneder efter operation | Vigtigt |
| Infektion | 30 dage | Vigtigt |
| Hæmatom | 30 dage | Vigtigt |
| Patientoplevet effekt | Endt behandling | Vigtigt |
| Patientoplevet effekt | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Underlivssmerter (eks. VAS) | Endt behandling | Vigtigt |
| Bensmerter (eks. VAS) | Endt behandling | Vigtigt |

Fokuseret spørgsmål 7: Bør kvinder med svær overvægt og stress urininkontinens tilbydes primær operation med midturethral slynge?

Population: Kvinder med svær overvægt (BMI > 30) og stress urininkontinens.

Intervention: Operation med midturethral slynge.

Sammenligning: Ingenting.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--------------------------------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Antal tilfælde af inkontinens | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| De novo inkontinens efter operation | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |

| | | |
|----------------------------|--------------------------------------|---------|
| Stranguri med residualurin | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Reoperation | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Bensmerter | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtigt |
| Underlivssmerter | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtigt |
| Infektion | 30 dage postoperativt | Vigtigt |
| Hæmatom | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtigt |
| Blæreperforation | Peroperativt | Vigtigt |
| Operationstid | Peroperativt | Vigtigt |
| Dyspareuni | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtigt |
| Ændring i seksual funktion | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtigt |

Fokuseret spørgsmål 8: Bør kvinder med stress urininkontinens tilbydes MUS-RT frem for MUS-TO?

Baggrund for valg af spørgsmål til opdatering: I Danmark foretages ca. 1000 operationer med midt-urethral slynge årligt. Nærmere detaljer kan findes på DUGA Basens årsrapport (www.dugabase.dk). Der anvendes to forskellige metoder – den retropubiske midt-urethral slynge (MUS-RP) og transobturator midt-urethral slyngen (MUS-TO). I 2016 var baggrunden for valg af spørgsmålet, at det blev vurderet at der var betydelige forskelle regionalt og lokalt på slynge præference. Denne forskel vurderedes at være betinget af tradition og kultur på de enkelte gynækologiske afdelinger. Man ønskede i 2016 at afklare, om der var forskel i effekt og komplikationer mellem de to midt-urethral slynger. Der blev i 2016 ikke fundet klinisk relevante forskelle i effekt og komplikationer mellem de to operationer.

Arbejdsgruppen vurderer i 2019 at der fortsat er stor debat i de faglige miljøer om hvorvidt der er forskel i effekt og komplikationer mellem de to slyngeoperationer. Der er samtidig stadig betydelige regionale og lokale forskelle på hvilken operationstype der vælges. Yderligere har en opdateret guidelinesøgning identificeret en ny Cochrane guideline fra 2017 som fandt statistiske og klinisk relevante forskelle i komplikationer og reoperationer mellem de to slyngeoperationer, samt identificeret en NICE guideline fra juni 2019 der bl.a. omhandler dette PICO spørgsmål. Guidelinen anbefaler nu den ene operationstype frem for den anden. Arbejdsgruppen vurderer det relevant at opdatere spørgsmålet for at afklare om den nye evidens kan ændre på den oprindelige anbefaling.

Population: Kvinder med stress urininkontinens

Intervention: Operation med MUS-RT.

Sammenligning: Operation med MUS-TO.

| Outcomes* | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--|-----------------|
| Inkontinensrelateret livkvalitet (eks. ICIQ-UI-SF, I-QOL, KHQ, IIQ7) Mindste klinisk relevante forskel på ICIQ-UI-SF reduktion på 2,5-5 point. Skala går fra 0-21 point. | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Reoperation | Længste follow-up, minimum 6 måneder** | Kritisk |
| Patientoplevelt effekt (eks PGI-I) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |

| | | |
|---|--------------------------------------|--------|
| Antal tilfælde af inkontinens | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| De novo urgency inkontinens efter operation (inkl. de novo urgency) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| Bensmerter | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| Underlivssmerter (eks. VAS) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| Infektion | 30 dage | Vigtig |
| Hæmatom | 30 dage | Vigtig |
| Blæreperforation | peroperativt | Vigtig |
| Dysparauni (de novo) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |
| Ændring i seksualfunktion (eks PISQ) | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Vigtig |

*I den originale NKR var de to outcome operationstid og stranguri vurderet som vigtige. Ved opdateringen blev de to outcomes vurderet som værende ikke vigtige og de er derfor udtaget. Det blev vurderet at stranguri var dækket af outcomet reoperation.

** Ved opdateringen blev tidsrammen ændret fra 1-3 år til længste follow-up minimum 6 måneder.

Fokuseret spørgsmål 9: Bør postmenopausale kvinder med urgency urininkontinens behandles med vaginal østrogentilskud som add-on til antimuskarinerigika/beta-3 agonist?

Population: Postmenopausale kvinder med urgency urininkontinens.

Intervention: Lokal vaginal behandling med østrogen i minimum 3 måneder som add-on til antimuskarinerigika/beta-3 agonist i minimum 3 måneder.

Sammenligning: Peroral behandling med antimuskarinerigika/beta-3 agonist i minimum 3 måneder.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--------------------------------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Endt behandling | Kritisk |
| Antal tilfælde af inkontinens (eks. ICIQ) | Endt behandling | Kritisk |
| Cancer | Længste follow-up, minimum 6 måneder | Kritisk |
| Serious adverse events | Endt behandling | Kritisk |
| DVT | Endt behandling | Vigtigt |
| Frafald | Endt behandling | Vigtigt |
| Antal urinvejsinfektioner | Endt behandling | Vigtigt |
| Antal vandladninger per døgn | Endt behandling | Vigtigt |
| Patientoplevelt effekt | Endt behandling | Kritisk |

Fokuseret spørgsmål 10: Bør kvinder med urgency urininkontinens behandles med beta-3 agonist frem for antimuskarinergika?

Population: Kvinder med urgency urininkontinens.

Intervention: Behandling med peroral beta-3 agonist i minimum 3 måneder.

Sammenligning: Behandling med peroral antimuskarinergika i ækvieffektiv dosis i minimum 3 måneder.

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|--|-----------------|-----------------|
| Inkontinensrelateret livskvalitet (eks. ICIQ) | Endt behandling | Kritisk |
| Antal tilfælde af inkontinens (eks. ICIQ) | Endt behandling | Kritisk |
| Serious adverse events | Endt behandling | Kritisk |
| Frafald | Endt behandling | Vigtigt |
| Antimuskarinerge bivirkninger som akkomodationsbesvær, øjentørhed, mundtørhed, obstipation, kvalme | Endt behandling | Vigtigt |
| Antal vandladninger per døgn | Endt behandling | Vigtigt |
| Antal urinvejsinfektioner | Endt behandling | Vigtigt |
| Kardiovaskulære bivirkninger som takykardi, palpitationer | Endt behandling | Vigtigt |
| Patientoplevet effekt | Endt behandling | Kritisk |

20 - Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Formulering af evidensbaserede anbefalinger:

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Ved evidens vælges en af følgende fire typer af anbefalinger

Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Det er klart, at fordelene opvejer ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Ordlyd: *Giv/brug/anvend...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Stor gavnlige effekt og ingen eller få skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.

Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

Stærk anbefaling imod (Grøn+Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er høj tiltro til, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Ordlyd: *Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.

Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.

Klinikeren vil meget sjældent tilbyde interventionen.

Svag anbefaling for (Gul)

Der gives en svag anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende. Der er større mulighed for variation i individuelle præferencer.

Ordlyd: *Overvej at...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.

Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Svag anbefaling imod (Gul+Rød)

Der gives en svag anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor

man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Ordlyd: *Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Formulering af anbefaling ved mangel på evidens:

God praksis anbefaling (Grå)

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

Ordlyd:

For:

Det er god praksis at overveje....

Imod:

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

21 - Søgebeskrivelser og evidensvurderinger

Søgebeskrivelser samt evidensvurderinger er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. •

- Søgebeskrivelser kan tilgås [her](#).
- AGREE-vurderinger kan tilgås [her](#).
- AMSTAR-vurderinger kan tilgås [her](#).
- RevMan-filer med risiko for bias-vurderinger og meta-analyser samt beskrivelse af in- og ekskluderede studier kan tilgås [her](#).
- Flow charts kan tilgås [her](#).

22 - Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen 2019

Arbejdsgruppen vedr. opdateringen af den nationale kliniske retningslinje for urininkontinens hos kvinder består af følgende personer:

- Karin Glavind, udpeget af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Lars Alling Møller, udpeget af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Mette Bing, udpeget af Dansk Urogynækologisk Selskab
- Allan Ryhammer, udpeget af Dansk Urologisk Selskab
- Kirsten Kaysen, udpeget af Dansk Sygepleje Selskab
- Hanne Nørgaard Heje, udpeget af Dansk Selskab for almen Medicin
- Herdis Bohn Olesen Brødbæk, udpeget af Dansk Selskab for almen Medicin
- Ulla Due, udpeget af Dansk Selskab for fysioterapi

Der har ikke været nedsat en referencegruppe i forbindelse med opdateringen af retningslinjen.

Sundhedsstyrelsens sekretariat

- Jimmi Elers (fagkonsulent)
- Claus Malta Nielsen (formand)
- Jeanett Friis Rohde (projektleder)
- Anja Ussing (metodekonsulent)
- Kirsten Birkefoss (informationsspecialist)

Arbejdsgruppen 2016

Arbejdsgruppen vedr. den nationale kliniske retningslinje for urininkontinens hos kvinder består af følgende personer

- Allan Ryhammer, udpeget af DUS, klinisk lektor, overlæge, AUH Skejby
- Anja Ussing, udpeget af DSF, Fysioterapeut, Hvidovre Hospital
- Hanne Nørgaard Heje, udpeget af DSAM, speciallæge i almen medicin, Lægerne Bondo, Ovesen og Heje
- Herdis Brødbæk, udpeget af DSAM, speciallæge i almen medicin, Lægerne Schmidt og Brødbæk
- Inger Mathiasen, udpeget af DASYS, afdelingssygeplejerske, Herlev Hospital
- Irina Goukasian, udpeget af DSOG, praktiserende speciallæge i gynækologi, Speciallægepraksis Furesø Gynækologi
- Karen Weinreich Christensen, udpeget af DASYS, kontinenssygeplejerske, Hjemmesygeplejen område Sydvest, Aalborg Kommune
- Karl Møller Bek, udpeget af DUGS, overlæge, AUH Skejby
- Lars Alling Møller, udpeget af DSOG, ledende overlæge, Roskilde Sygehus.
- Mette Hornum Bing, udpeget af DUGS, overlæge, Herlev Hospital

Sundhedsstyrelsens sekretariat

- Ane Bonnerup Vind, formand, Sundhedsstyrelsen
- Christina Debes Helm, projektleder, Sundhedsstyrelsen
- Jimmi Elers, fagkonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Julie Bolvig Hansen, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Jette Frost Jepsen, søgespecialist, Sundhedsstyrelsen
- Elisabeth Ginnerup-Nielsen, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås [her](#).

Referencegruppen

Referencegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen vedr. NKR for urininkontinens hos kvinder består af følgende personer:

- Ane Bonnerup Vind, (formand), overlæge, Sundhedsstyrelsen
- Helga Gimbel, udpeget af Region Sjælland, klinisk lektor, overlæge, Region Sjælland Nykøbing F. Sygehus, Region Sjælland
- Kari Lisbjerg, udpeget af Kommunernes Landsforening, Kontinenssygeplejerske, Allerød Kommune
- Malte Harbou Thyssen, udpeget af Danske Regioner, konsulent, Center for sundhedspolitik, økonomi og socialpolitik, Danske Regioner

- Margrethe Foss Hansen, udpeget af Kontinensforeningen, læge, FIKS – Forskningsinitiativet for Kvalitet I Sundhedsvæsenet, Odense
- Mette Lund Jespersen, udpeget af Region Hovedstaden, læge, Region Hovedstaden
- Pernille Westh Nielsen, fuldmægtig i og udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet,
- Susanne Greisen, udpeget af Region Midt, overlæge, Institut for Klinisk Medicin, Aarhus universitetshospital
- Thomas Larsen, udpeget af Region Nord, ledende overlæge, Klinik Kvinde - Barn og Urinvejskirurgi, Aalborg Universitetshospital
- Ulla Darling Hansen, udpeget af Region Syd, overlæge, GynækologiskObstetrisk Afdeling, OUH Odense Universitetshospital

Patientforeningen, Danske Patienter, blev forespurgt, men havde ikke mulighed for at stille med en repræsentant.

Peer review og offentlig høring

Den nationale kliniske retningslinje for urininkontinens hos kvinder har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- Danske Regioner
- Kommunernes Landsforening
- Sundheds- og Ældreministeriet
- Danske Patienter
- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)
- Dansk Urogynækologisk Selskab (DUGS)
- Dansk Urologisk Selskab (DUS)
- Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
- Dansk Geriatrisk Selskab
- Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF)
- Fagligt Selskab for Urologisk Interesserede Sygeplejersker (FSUIS)
- Kontinensforeningen

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Gunnar Lose, professor, Herlev Hospital, Gynækologisk Obstetrisk Afdeling.
- Mette Hulbæk, forskningssygeplejerske, Familiecentret, Sygehus Sønderjylland
- Steen Walter, pensioneret professor og overlæge i urologi

Retningslinjen har herudover været i bred offentlig høring på Høringsportalen www.hoeringsportalen.dk i perioden 9. november til 29. november 2015.

23 - Forkortelser og bilag

| | |
|-------------------------|---|
| Absolut effekt | Effekten af en given intervention målt i absolutte tal. Hvis risikoen for at dø af en sygdom f.eks. er 3 per 1,000 og en behandling nedsætter denne risiko til 2 per 1,000, er den absolutte effekt 1 per 1,000. Den tilsvarende relative effekt er en 33% reduktion af dødeligheden, hvilket kan synes mere imponerende, men kan give et misvisende indtryk af den virkelige effekt. Derfor foretrækkes det normalt at præsentere absolutte frem for relative effekter. Bemærk, at den absolutte effekt vil variere med hyppigheden (prævalensen) af et givent udfald, selvom den relative effekt er konstant. Dette kan have betydning, f.eks. ved vurdering af behandlings relevans i forskellige subgrupper af patienter. |
| Add-on behandling | Tillægsbehandling. Behandling med undersøgt lægemiddel i tillæg til et andet lægemiddel. |
| Adhærens | Patientens efterlevelse af de anbefalinger vedr. medicinindtagelse, diæt eller livsstilsændringer som et foreskrevet behandlingsforløb indebærer |
| AGREE | The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation |
| AMSTAR | A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews |
| ATC | ATC-systemet er et system til klassifikation af lægemidler efter deres indholdsstof og virkeområde. ATC står for Anatomical Therapeutic Chemical Classification System |
| BBT | Bækkenbundstræning |
| Compliance | Det at man følger behandlerens ordination og råd. I behandlingsforsøg vil dårlig compliance medføre, at effekten undervurderes ved en intention to treat analyse. |
| DASYS | Dansk Sygepleje Selskab |
| De novo urininkontinens | Nyopstået inkontinens efter operation |
| DSAM | Dansk Selskab for Almen Medicin |
| DSF | Dansk Selskab for Fysioterapi |
| DSOG | Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi |
| DVT | Dyb venøs trombose |
| DUGS | Dansk Urogynækologisk Selskab |
| DUS | Dansk Urologisk Selskab |
| Dyspareuni | Smerter under samleje |
| Effekt mål | De parametre et studie måler på for at undersøge en problemstilling |
| Evidensbaseret | Hvis en beslutning er evidensbaseret, hviler den på den bedste tilgængelige viden om emnet. Denne viden skal være fremskaffet ved en systematisk gennemgang af den videnskabelige litteratur, som skal være kvalitetsvurderet baseret på videnskabeligt underbyggede, standardiserede kvalitetskriterier. |
| FSUIS | Fagligt Selskab for Urologisk Interesserede Sygeplejersker |
| GRADE | Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation |

| | |
|------------------------|---|
| ITT analyse | Intention to treat analyse. Ved RCT er det primære princip, at deltagerne analyseres efter den gruppe, de blev randomiseret til, uanset om de faktisk modtog den tildelte behandling og uanset compliance. Herved bevares randomiseringsfordelen, og confounding forebygges. Ved dårlig overensstemmelse mellem randomiseringsresultat og faktisk behandling vil en eventuel behandlingseffekt imidlertid blive undervurderet. |
| Interventionsgruppe | Den gruppe personer i et kontrolleret videnskabeligt studie, der får den eksperimentelle behandling. |
| Metaanalyse | En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter. Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risiko, en odds ratio, eller en standardiseret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD). Resultatet angives med et 95% sikkerhedsinterval (konfidensinterval) og et mål for variationen mellem studierne (heterogenitet), for eksempel betegnet I. |
| Monoterapi | Behandling med kun et tiltag, fx medicinsk behandling med ét lægemiddel. |
| MUI | Blandingsurininkontinens |
| MUS | Midturethral slynge |
| MUS-RT | Retropubisk midturethral slynge |
| MUS-TO | Transobturator midturethral slynge |
| NKR | National klinisk retningslinje |
| OAB | Overaktiv blære |
| Randomiserede studier | Studier hvor forsøgsdeltagere fordeles tilfældigt mellem to eller flere grupper, der får forskellig (eller ingen) behandling. Den tilfældige fordeling skal sikre, at de to studiegrupper bliver så ens, at den eneste variation mellem grupperne udgøres af, hvilken behandling personerne tilbydes |
| Randomiseret | Tilfældig fordeling i forsøg af deltagerne mellem interventions og kontrolgrupper. |
| RCT | Forkortelse for randomiseret kontrolleret studie, "randomised controlled trial". Se under Randomiseret. |
| Relativ effekt | Se 'Absolut effekt' |
| Relativ risiko | Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe for eksempel er 10 per 100, mens den er 20 per 100 i kontrolgruppen, er hazard ratio 2. Angives normalt med et sikkerhedsinterval (konfidensinterval). |
| Serious adverse events | Alvorlige bivirkninger |
| Signifikant | Optræder her oftest i to sammenhænge, enten som statistisk signifikans eller som klinisk signifikans, hvilket er to forskellige ting. Statistisk signifikans betegner, om estimatet af en behandlingseffekt er tilstrækkeligt præcist til, at man vil anse det for usandsynligt, at resultatet er fremkommet ved en tilfældighed. Oftest benytter man et sikkerhedsinterval (konfidensinterval) på 95% omkring effektestimatet, hvilket vil sige, at det sande effektestimat vil være inkluderet i konfidensintervallet i 95 af 100 forsøg udført på samme måde. Denne grænse er valgt ud fra en konvention, ikke en naturlov, og der er derfor ikke tale om et egentligt videnskabeligt bevis for en effekt, hvis et resultat er statistisk signifikant – der er tale om en sandsynliggørelse. Klinisk signifikans betegner derimod om behandlingseffektens størrelse er tilstrækkelig til, at den er relevant for patienterne, hvilket er en subjektiv vurdering. |

| | |
|----------------------------|--|
| | Grænsen for hvad man anser for en klinisk relevant behandlingseffekt, bør fastsættes før man kender resultatet af undersøgelsen. |
| Stranguri med residualurin | Behandlingskrævende urinretention i denne NKR angivet som komplikation til operation med midturethral slynge |
| SUI | Stress urininkontinens |
| UI | Urininkontinens |
| UUI | Urgency urininkontinens |
| UVI | Urinvejsinfektion |

Referencer

- [1] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 1. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [2] NKR 33 Urininkontinens, PICO 1: BÅ, r kvinder med urininkontinens tilbydes superviceret bÅ; kkenbundstrÅ; ning?.
- [3] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 2. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [4] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 3. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [5] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 5. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016.
- [6] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 6. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [7] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 7. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [8] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 8. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [9] NKR 33 Urininkontinens, PICO 8: BÅ, r kvinder med stress urininkontinens tilbydes MUS-RT frem for MUS-TO?.
- [10] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 9. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [11] Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje - Urininkontinens hos kvinder. RevMan-analyse. Fokuseret spørgsmål 10. Kbh.: Sundhedsstyrelsen; 2016. [Link](#)
- [12] Bek KM, Bennich G, Bing MH, Bor IP, Gimbel H, Glavind K, Greisen S, Hansen UD, Hansen MF, Sørensen RG, Pedersen C, Teiblum S : Kirurgisk behandling af stress urininkontinens. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi 2012;
- [13] Hansen MF, Lose G., Kesmodel US, Gradel KO : Reoperation for urinary incontinence:A nationwide cohort study, 1998-2007. American Journal of Obstetrics and Gynecology 2015; [Journal](#)
- [14] Haylen BT, de Ridder D., Freeman RM, Swift SE, Berghmans B., Lee J., Monga A., Petri E., Rizk DE, Sand PK, Schaer GN : An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. International urogynecology journal 2010;21(1):5-26 [Journal](#)
- [15] Haylen BT, Freeman RM, Lee J., Swift SE, Cosson M., Deprest J., Dwyer PL, Fatton B., Kocjancic E., Maher C., Petri E., Rizk DE, Schaer GN, Webb R., International Urogynecological Association, International Continence Society : International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related to native tissue female pelvic floor surgery. Neurourology and urodynamics 2012;31(4):406-414 [Journal](#)
- [16] Moller LA, Lose G., Jorgensen T. : The prevalence and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in women 40-60 years of age. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 2000;79(4):298-305

- [17] Bertotto A., Schwartzman R., Uchoa S., Wender MCO : Effect of electromyographic biofeedback as an add-on to pelvic floor muscle exercises on neuromuscular outcomes and quality of life in postmenopausal women with stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics* 2017;36(8):2142-2147 [Journal](#)
- [18] Beuttenmuller L., Cader SA, Macena RHM, Araujo NDS, Nunes EFC, Dantas EHM : Muscle contraction of the pelvic floor and quality of life of women with stress urinary incontinence who underwent kinesiotherapy.. *Fizjoterapia* 2010;18(1):35-41 [Journal Link](#)
- [19] Bo K., Talseth T., Holme I. : Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ (Clinical research ed.)* 1999;318(7182):487-493 [Journal](#)
- [20] Burgio KL, Locher JL, Goode PS, Hardin JM, McDowell BJ, Dombrowski M., Candib D. : Behavioral vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. *Jama* 1998;280(23):1995-2000 [Journal](#)
- [21] Burns PA, Pranikoff K., Nochajski TH, Hadley EC, Levy KJ, Ory MG : A comparison of effectiveness of biofeedback and pelvic muscle exercise treatment of stress incontinence in older community-dwelling women. *Journal of gerontology* 1993;48(4):M167-74 [Journal](#)
- [22] Bykoviene L, Kubilius R, Aniuliene R, Bartuseviciene E, Bartusevicius A : Pelvic Floor Muscle Training With Or Without Tibial Nerve Stimulation and Lifestyle Changes Have Comparable Effects on The Overactive Bladder. A Randomized Clinical Trial. *Urology Journal* 2018;15(4):186-192
- [23] Carneiro EF, Araujo Ndos S., Beuttenmull L., Vieira PC, Cader SA, Cader SA, Rett M., Rett M., de Oliveira SF, Mouta Oliveira Mdo S., Dantas EH, Dantas EH : The anatomical-functional characteristics of the pelvic floor and quality of life of women with stress urinary incontinence subjected to perineal exercises. *Actas Urologicas Espanolas* 2010;34(9):788-793 [Journal](#)
- [24] Castro RA, Arruda RM, Zanetti MR, Santos PD, Sartori MG, Girao MJ : Single-blind, randomized, controlled trial of pelvic floor muscle training, electrical stimulation, vaginal cones, and no active treatment in the management of stress urinary incontinence. *Clinics (Sao Paulo, Brazil)* 2008;63(4):465-472 [Journal](#)
- [25] Celiker Tosun O., Kaya Mutlu E., Ergenoglu AM, Yeniel AO, Tosun G., Malkoc M., Askar N., Itil IM : Does pelvic floor muscle training abolish symptoms of urinary incontinence? A randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation* 2015;29(6):525-537 [Journal](#)
- [26] Dumoulin C., Cacciari LP, Hay-Smith EJC : Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *The Cochrane database of systematic reviews* 2018;10 CD005654 [Journal](#)
- [27] Dumoulin C., Hay-Smith EJ, Mac Habee-Seguin G. : Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014;(5):CD005654. doi(5):CD005654 [Journal](#)
- [28] Firra J., Thompson M., Smith SS : Paradoxical findings in the treatment of predominant stress and urge incontinence: a pilot study with exercise and electrical stimulation. *Journal of Women's Health Physical Therapy* 2013 Sep-Dec;37(3):113-123 2013;
- [29] Ghoniem GM, Van Leeuwen JS, Elser DM, Freeman RM, Zhao YD, Yalcin I., Bump RC, Duloxetine/Pelvic Floor Muscle Training Clinical Trial Group : A randomized controlled trial of duloxetine alone, pelvic floor muscle training alone, combined treatment and no active treatment in women with stress urinary incontinence. *The Journal of urology* 2005;173(5):1647-1653 [Journal](#)
- [30] Hay-Smith EJ, Herderschee R., Dumoulin C., Herbison GP : Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *The Cochrane database of systematic reviews* 2011;(12):CD009508. doi(12):CD009508 [Journal](#)
- [31] Kargar Jahromi M., Talebizadeh M., Mirzaei M. : The effect of pelvic muscle exercises on urinary incontinency and self-esteem of elderly females with stress urinary incontinency, 2013. *Global journal of health science* 2014;7(2):71-79 [Journal](#)
- [32] Lagro-Janssen TL, Debruyne FM, Smits AJ, van Weel C. : Controlled trial of pelvic floor exercises in the treatment of urinary stress

incontinence in general practice. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 1991;41(352):445-449

[33] Leong BS, Mok NW : Effectiveness of a new standardised Urinary Continence Physiotherapy Programme for community-dwelling older women in Hong Kong. *Hong Kong medical journal = Xianggang yi xue za zhi* 2015;21(1):30-37 [Journal](#)

[34] McLean L., Varette K., Gentilcore-Saulnier E., Harvey MA, Baker K., Sauerbrei E. : Pelvic floor muscle training in women with stress urinary incontinence causes hypertrophy of the urethral sphincters and reduces bladder neck mobility during coughing. *Neurourology and urodynamics* 2013;32(8):1096-1102 [Journal](#)

[35] Pereira VS, Correia GN, Driusso P. : Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 2011;159(2):465-471 [Journal](#)

[36] Sar D., Khorshid L. : The effects of pelvic floor muscle training on stress and mixed urinary incontinence and quality of life. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society* 2009;36(4):429-435 [Journal](#)

[37] Solberg M., Alraek T., Mdala I., Klovning A. : A pilot study on the use of acupuncture or pelvic floor muscle training for mixed urinary incontinence. *Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society* 2016;34(1):7-13 [Journal](#)

[38] Sran M., Mercier J., Wilson P., Lieblich P., Dumoulin C. : Physical therapy for urinary incontinence in postmenopausal women with osteoporosis or low bone density: a randomized controlled trial. *Menopause (New York, N.Y.)* 2016;23(3):286-293 [Journal](#)

[39] Wagg A, Chowdhury Z, Galarneau J-M, Haque R, Kabir F, MacDonald D, Naher K, Yasui Y, Cherry N : Exercise intervention in the management of urinary incontinence in older women in villages in Bangladesh: a cluster randomised trial. *The Lancet Global Health* 2019;7(7):e923-e931

[40] Wells TJ, Mayor RD, Brink CA, et al : Pelvic floor muscle exercise: A controlled clinical trial. Unpublished work however portions were presented at the sixteenth annual scientific meeting of the American Urogynecologic Society, Seattle, October 12–15, 1995. 1999;

[41] Aigmuller T, Tammaa A, Tamussino K, Hanzal E, Umek W, Kolle D, Kropshofer S, Bjelic-Radisic V, Haas J, Giuliani A, Lang PF, Preyer O, Peschers U, Jundt K, Ralph G, Dungal A, Riss PA, Austrian TVT vs. TVT-O Study Group : Retropubic vs. transobturator tension-free vaginal tape for female stress urinary incontinence: 3-month results of a randomized controlled trial.. *International Urogynecology Journal* 2014;25(8):1023-1030 [Journal Link](#)

[42] Alkady HM, Eid A : Tension-Free Vaginal Tape Versus Transobturator Vaginal Tape Inside-Out for the Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Medical Journal of Cairo University* 2009;77(4):317-326

[43] Angioli R., Plotti F., Muzii L., Montera R., Panici PB, Zullo MA : Tension-free vaginal tape versus transobturator suburethral tape: five-year follow-up results of a prospective, randomised trial. *European urology* 2010;58(5):671-677 [Journal](#)

[44] Aniuliene R. : Tension-free vaginal tape versus tension-free vaginal tape obturator (inside-outside) in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 2009;45(8):639-643 [Journal](#)

[45] Aniuliene R., Aniulis P., Skaudickas D. : TVT-Exact and midurethral sling (SLING-IUFT) operative procedures: a randomized study. *Open medicine (Warsaw, Poland)* 2015;10(1):311-317 [Journal](#)

[46] Araco F., Gravante G., Sorge R., Overton J., De Vita D., Sesti F., Piccione E. : TVT-O vs TVT: a randomized trial in patients with different degrees of urinary stress incontinence. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction* 2008;19(7):917-926 [Journal](#)

- [47] Deffeux X., Daher N., Mansoor A., Debodinance P., Muhlstein J., Fernandez H. : Transobturator TVT-O versus retropubic TVT: results of a multicenter randomized controlled trial at 24 months follow-up. *International urogynecology journal* 2010;21(11):1337-1345 [Journal](#)
- [48] Feng S, Luo D, Liu Q, Yang T, Du C, Li H, Wang K, Shen H : Three- and twelve-month follow-up outcomes of TVT-EXACT and TVT-ABBREVO for treatment of female stress urinary incontinence: a randomized clinical trial. *World journal of urology* 2018;36(3):459-465
- [49] Jakimiuk AJ, Issat T, Fritz-Rdzanek A, Maciejewski T, Rogowski A, Baranowski W : Is there any difference? A prospective, multicenter, randomized, single blinded clinical trial, comparing TVT with TVT-O (POLTOS study) in management of stress urinary incontinence. Short-term outcomes. *Pelvipерineology* 2012;31(1):5-9
- [50] Karateke A., Haliloglu B., Cam C., Sakalli M. : Comparison of TVT and TVT-O in patients with stress urinary incontinence: short-term cure rates and factors influencing the outcome. A prospective randomised study. *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2009;49(1):99-105 [Journal](#)
- [51] Krofta L., Feyereisl J., Otcenasek M., Velebil P., Kasikova E., Krcmar M. : TVT and TVT-O for surgical treatment of primary stress urinary incontinence: prospective randomized trial. *International urogynecology journal* 2010;21(2):141-148 [Journal](#)
- [52] Laurikainen E, Valpas A, Aukee P, Kivela A, Rinne K, Takala T, Nilsson CG : Five-year results of a randomized trial comparing retropubic and transobturator midurethral slings for stress incontinence.. *European urology* 2014;65(6):1109-1114 [Journal Link](#)
- [53] Laurikainen E., Valpas A., Kivela A., Kalliola T., Rinne K., Takala T., Nilsson CG : Retropubic compared with transobturator tape placement in treatment of urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology* 2007;109(1):4-11 [Journal](#)
- [54] Lee KS, Han DH, Choi YS, Yum SH, Song SH, Doo CK, Choo MS : A prospective trial comparing tension-free vaginal tape and transobturator vaginal tape inside-out for the surgical treatment of female stress urinary incontinence: 1-year followup. *The Journal of urology* 2007;177(1):214-218 [Journal](#)
- [55] Liapis A., Bakas P., Giner M., Creatsas G. : Tension-free vaginal tape versus tension-free vaginal tape obturator in women with stress urinary incontinence. *Gynecologic and obstetric investigation* 2006;62(3):160-164 [Journal](#)
- [56] Meschia M., Bertozzi R., Pifarotti P., Baccichet R., Bernasconi F., Guercio E., Magatti F., Minini G. : Peri-operative morbidity and early results of a randomised trial comparing TVT and TVT-O. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction* 2007;18(11):1257-1261 [Journal](#)
- [57] National Institute for Health and Care Excellence (NICE) : Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management (NG123). NICE 2019;NG 123 [Link](#)
- [58] National Institute for Health and Care Excellence (NICE) : Urinary incontinence: The management of urinary incontinence in women. NICE 2013;CG171
- [59] Palva K., Rinne K., Aukee P., Kivela A., Laurikainen E., Takala T., Valpas A., Nilsson CG : A randomized trial comparing tension-free vaginal tape with tension-free vaginal tape-obturator: 36-month results. *International urogynecology journal* 2010;21(9):1049-1055 [Journal](#)
- [60] Rinne K., Laurikainen E., Kivela A., Aukee P., Takala T., Valpas A., Nilsson CG : A randomized trial comparing TVT with TVT-O: 12-month results. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction* 2008;19(8):1049-1054 [Journal](#)
- [61] Scheiner DA, Betschart C., Wiederkehr S., Seifert B., Fink D., Perucchini D. : Twelve months effect on voiding function of retropubic compared with outside-in and inside-out transobturator midurethral slings. *International urogynecology journal* 2012;23(2):197-206 [Journal](#)
- [62] Seklehner S, Laudano MA, Xie D, Chughtai B, Lee RK : A meta-analysis of the performance of retropubic mid urethral slings versus

transobturator mid urethral slings.. Journal of Urology 2015;193(3):909-915 [Journal Link](#)

[63] Tammaa A, Aigmuller T, Hanzal E, Umek W, Kropshofer S, Lang PFJ, Ralph G, Riss P, Koelle D, Jundt K, Tamussino K, Bjelic-Radicic V, Austrian Urogynecology WG : Retropubic versus transobturator tension-free vaginal tape (TVT vs TVT-O): Five-year results of the Austrian randomized trial. Neurourology & Urodynamics 2018;37(1):331-338

[64] Teo R., Moran P., Mayne C., Tincello D. : Randomized trial of tension-free vaginal tape and tension-free vaginal tape-obturator for urodynamic stress incontinence in women. The Journal of urology 2011;185(4):1350-1355 [Journal](#)

[65] Ugurlucan FG, Erkan HA, Yasa C., Yalcin O. : Does tension-free vaginal tape and tension-free vaginal tape-obturator affect urodynamics? Comparison of the two techniques. Clinical and experimental obstetrics & gynecology 2013;40(4):536-541

[66] Wang W., Zhu L., Lang J. : Transobturator tape procedure versus tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics 2009;104(2):113-116 [Journal](#)

[67] Wang YJ, Li FP, Wang Q., Yang S., Cai XG, Chen YH : Comparison of three mid-urethral tension-free tapes (TVT, TVT-O, and TVT-Secur) in the treatment of female stress urinary incontinence: 1-year follow-up. International urogynecology journal 2011;22(11):1369-1374 [Journal](#)

[68] Zhang Z., Zhu L., Xu T., Lang J. : Retropubic tension-free vaginal tape and inside-out transobturator tape: a long-term randomized trial. International urogynecology journal 2016;27(1):103-111 [Journal](#)

[69] Zhu L., Lang J., Hai N., Wong F. : Comparing vaginal tape and transobturator tape for the treatment of mild and moderate stress incontinence. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics 2007;99(1):14-17 [Journal](#)

[70] Hansen MF, Lose G., Kesmodel US, Gradel KO : Reoperation for urinary incontinence:A nationwide cohort study, 1998-2007. American Journal of Obstetrics and Gynecology 2015; [Journal](#)

[71] Chapple CR, Dvorak V, Radziszewski P, Van Kerrebroeck P, Wyndaele JJ, Bosman B, Boerrigter P, Drogendijk T, Ridder A, Van Der Putten-Slob I, Yamaguchi O, Dragon Investigator Group : A phase II dose-ranging study of mirabegron in patients with overactive bladder.. International Urogynecology Journal 2013;24(9):1447-1458 [Journal Link](#)

[72] Chapple CR, Kaplan SA, Mitcheson D, Klecka J, Cummings J, Drogendijk T, Dorrepaal C, Martin N : Randomized double-blind, active-controlled phase 3 study to assess 12-month safety and efficacy of mirabegron, a beta(3)-adrenoceptor agonist, in overactive bladder.. European urology 2013;63(2):296-305 [Journal Link](#)

[73] Khullar V, Amarenco G, Angulo JC, Cambroner J, Hoye K, Milsom I, Radziszewski P, Rechberger T, Boerrigter P, Drogendijk T, Wooning M, Chapple C : Efficacy and tolerability of mirabegron, a beta(3)-adrenoceptor agonist, in patients with overactive bladder: results from a randomised European-Australian phase 3 trial.. European urology 2013;63(2):283-295 [Journal Link](#)

[74] Kuo H-C, Lin H-H, Yu H-J, Cheng C-L, Hung M-J, Lin ATL : Results of a randomized, double-blind, placebo-controlled study of mirabegron in a Taiwanese population with overactive bladder and comparison with other clinical trials.. Urological Science 2015;26(1):41-48 [Journal Link](#)

[75] Maman K, Aballea S, Nazir J, Desroziere K, Neine ME, Siddiqui E, Odeyemi I, Hakimi Z : Comparative efficacy and safety of medical treatments for the management of overactive bladder: a systematic literature review and mixed treatment comparison. European urology 2014;65(4):755-765 [Journal Link](#)

[76] Rahn DD, Ward RM, Sanses TV, Carberry C, Mamik MM, Meriwether KV, Olivera CK, Abed H, Balk EM, Murphy M, Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group : Vaginal estrogen use in postmenopausal women with pelvic floor disorders: systematic review and practice guidelines.. International Urogynecology Journal 2015;26(1):3-13 [Journal Link](#)

- [77] Rossanese M, Novara G, Challacombe B, Iannetti A, Dasgupta P, Ficarra V : Critical analysis of phase II and III randomised control trials (RCTs) evaluating efficacy and tolerability of a beta3-adrenoceptor agonist (Mirabegron) for overactive bladder (OAB). *BJU international* 2015;115(1):32-40 [Journal Link](#)
- [78] Serati M., Salvatore S., Uccella S., Cardozo L., Bolis P. : Is there a synergistic effect of topical oestrogens when administered with antimuscarinics in the treatment of symptomatic detrusor overactivity?. *European urology* 2009;55(3):713-719 [Journal](#)
- [79] Tseng LH, Wang AC, Chang YL, Soong YK, Lloyd LK, Ko YJ : Randomized comparison of tolterodine with vaginal estrogen cream versus tolterodine alone for the treatment of postmenopausal women with overactive bladder syndrome. *Neurourology and urodynamics* 2009;28(1):47-51 [Journal](#)
- [80] Wu T., Duan X., Cao C-X, Peng C-D, Bu S-Y, Wang K-J : The role of mirabegron in overactive bladder: A systematic review and meta-analysis.. *Urologia internationalis* 2014;93(3):326-337 [Journal Link](#)
- [81] Yamaguchi O., Marui E., Kakizaki H., Homma Y., Igawa Y., Takeda M., Nishizawa O., Gotoh M., Yoshida M., Yokoyama O., Seki N., Ikeda Y., Ohkawa S. : Phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study of the beta3-adrenoceptor agonist mirabegron, 50 mg once daily, in Japanese patients with overactive bladder. *BJU international* 2014;113(6):951-960 [Journal](#)
- [82] Drennan VM, Greenwood N, Cole L, Fader M, Grant R, Rait G, Iliffe S : Conservative interventions for incontinence in people with dementia or cognitive impairment, living at home: a systematic review. *BMC Geriatrics* 2012;12 77 [Journal Link](#)
- [83] Engberg S., Sereika SM, McDowell BJ, Weber E., Brodak I. : Effectiveness of prompted voiding in treating urinary incontinence in cognitively impaired homebound older adults. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society / WOCN* 2002;29(5):252-265
- [84] Fantl JA, Wyman JF, McClish DK, Harkins SW, Elswick RK, Taylor JR, Hadley EC : Efficacy of bladder training in older women with urinary incontinence. *Jama* 1991;265(5):609-613
- [85] Gozukara YM, Akalan G, Tok EC, Aytan H, Ertunc D : The improvement in pelvic floor symptoms with weight loss in obese women does not correlate with the changes in pelvic anatomy.. *International Urogynecology Journal* 2014;25(9):1219-1225 [Journal Link](#)
- [86] Jirovec MM, Templin T. : Predicting success using individualized scheduled toileting for memory-impaired elders at home. *Research in nursing & health* 2001;24(1):1-8 [Journal](#)
- [87] Labrie J, Berghmans BL, Fischer K, Milani AL, van der Wijk I, Smalbraak DJ, Vollebregt A, Schellart RP, Graziosi GC, van der Ploeg JM, Brouns JF, Tiersma ES, Groenendijk AG, Scholten P, Mol BW, Blokhuis EE, Adriaanse AH, Schram A, Roovers JP, Lagro-Janssen AL, van der Vaart CH : Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence.. *New England Journal of Medicine* 2013;369(12):1124-1133 [Journal Link](#)
- [88] Labrie J, Fischer K, van der Vaart CH : Health-related quality of life. The effect of pelvic floor muscle training and midurethral sling surgery: a systematic review. *International Urogynecology Journal* 2012;23(9):1155-1162 [Journal Link](#)
- [89] Lipp A, Shaw C, Glavind K : Mechanical devices for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014;12 001756 [Journal Link](#)
- [90] Lovatsis D., Gupta C., Dean E., Lee F. : Tension-free vaginal tape procedure is an ideal treatment for obese patients. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2003;189(6):1601-4; discussion 1604-5 [Journal](#)
- [91] Nygaard I. : Prevention of exercise incontinence with mechanical devices. *The Journal of reproductive medicine* 1995;40(2):89-94
- [92] Phelan S., Kanaya AM, Subak LL, Hogan PE, Espeland MA, Wing RR, Burgio KL, DiLillo V., Gorin AA, West DS, Brown JS, Look AHEAD Research Group : Weight loss prevents urinary incontinence in women with type 2 diabetes: results from the Look AHEAD trial. *The Journal of urology* 2012;187(3):939-944 [Journal](#)

- [93] Rechberger T., Futyma K., Jankiewicz K., Adamiak A., Bogusiewicz M., Skorupski P. : Body mass index does not influence the outcome of anti-incontinence surgery among women whereas menopausal status and ageing do: a randomised trial. *International urogynecology journal* 2010;21(7):801-806 [Journal](#)
- [94] Shamlivan TA, Kane RL, Wyman J, Wilt TJ : Systematic review: randomized, controlled trials of nonsurgical treatments for urinary incontinence in women. *Annals of Internal Medicine* 2008;148(6):459-473 [Link](#)
- [95] Subak LL, Whitcomb E., Shen H., Saxton J., Vittinghoff E., Brown JS : Weight loss: a novel and effective treatment for urinary incontinence. *The Journal of urology* 2005;174(1):190-195 [Journal](#)
- [96] Subak LL, Wing R., West DS, Franklin F., Vittinghoff E., Creasman JM, Richter HE, Myers D., Burgio KL, Gorin AA, Macer J., Kusek JW, Grady D., PRIDE Investigators : Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *The New England journal of medicine* 2009;360(5):481-490 [Journal](#)
- [97] Vissers D, Neels H, Vermandel A, De Wachter S, Tjalma WA, Wyndaele JJ, Taeymans J : The effect of non-surgical weight loss interventions on urinary incontinence in overweight women: a systematic review and meta-analysis. *Obesity Reviews* 2014;15(7):610-617 [Journal Link](#)
- [98] Weltz V, Guldberg R, Lose G : Efficacy and perioperative safety of synthetic mid-urethral slings in obese women with stress urinary incontinence.. *International Urogynecology Journal* 2015;26(5):641-648 [Journal Link](#)
- [99]
- [100] Cornu J-N, Mouly S, Amarenco G, Jacquetin B, Ciofu C, Haab F, : 75NC007 device for noninvasive stress urinary incontinence management in women: a randomized controlled trial.. *International urogynecology journal* 2012;23(12):1727-34 [PubMed Journal](#)