

**Slutrappport från arbetsgruppen för
nationella indikationer för
Gynekologi**
2006-01-13

Nationella riktlinjer för behandling av inkontinens och prolaps.

Uppdraget

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har till Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG) lämnat ett uppdrag att ta fram gemensamma nationella riktlinjer för behandling av kvinnlig urininkontinens och prolaps.

Uppdraget är initierat då en nationell vårdgaranti kommer att gälla från och med 2005-11-01.

I uppdraget ingår att ta fram:

- 1 Förväntat antal kvinnor som har behov av behandling.
- 2 Nuvarande operationsvolym.
- 3 Medicinska indikationer för behandling.
- 4 Medicinskt acceptabel väntetid.
- 5 Remissmallar.
- 6 Konsekvensanalys av införande av en nationell vårdgaranti.
- 7 Utvärdering av samstämmighet mellan remissmall och indikation.

Syftet med rapporten är att den skall vara ett underlag för öppna prioriteringar inom den offentligt finansierade sjukvården. Riksdagen beslutade i december 1996 om riktlinjer för prioriteringar i hälso- och sjukvården. Riksdagsbeslutet innebär att det sedan 1 juli 1997 finns en allmän prioriteringsregel i 2 § hälso- och sjukvårdslagen som fastlägger att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ha företräde till vården. Riktlinjerna för prioriteringar är baserade på tidigare redovisade etiska principer och är exemplifierade i breda prioriteringsgrupper.

Prioriteringsgrupp I

Vård av livshotande akuta sjukdomar.

Vård av sjukdomar som utan behandling leder till varaktigt invalidiserande tillstånd eller för tidig död.

Vård av svåra kroniska sjukdomar.

Palliativ vård och vård i livets slutskede.

Vård av människor med nedsatt autonomi

Prioriteringsgrupp II

Prevention.

Habilitering/rehabilitering.

Prioriteringsgrupp III

Vård av mindre svåra akuta och kroniska sjukdomar

Prioriteringsgrupp IV

Vård av andra skäl än sjukdom eller skada

Diagnoserna framfall och kvinnlig inkontinens faller oftast inom prioriteringsgrupp tre.

Arbetsgrupp

Margareta Hammarström (sammankallande)
Maud Ankardal, Göteborg
Eva Fornell, Linköping
Lars Henriksson, Malmö
(Emil Nussler, Lycksele ej deltagit men läst rapporten)

Arbetsätt

Efter litteraturgenomgång är vår gemensamma uppfattning att det finns bristande evidens inom ämnesområdet. Vi har så långt det gått strävat efter att definiera grad av evidens för slutsatser i detta arbete enligt Arbetsgruppsrapport (ARG-rapport) nr 50 [1]. Som referens för allt arbete gjort före år 2000 används SBU rapporten "Urininkontinens" [2] Sökningar begränsas till år 2000 och framåt.

I vårt arbete har vi tvingats begränsa ämnesområdet. Denna rapport handlar om framfallssymtom och inkontinenssymtom och kommer inte att beröra bäckenbotteninsufficiens som till exempel skador efter förlossning, defektläkta klipp, m.fl.

Gruppen finner det väsentligt att en utvärdering av resultat och livskvalitets-förbättring efter behandling initieras vid införandet av gemensamma indikationer och remissmallar för framfall och inkontinens. Validerade sjukdomsspecifika formulär bör användas. Vi anser att inrättandet av nationella kvalitetsregister är nödvändiga Inom ramen för SFOGs arbetsgrupp för Urogynekologi (UR-ARG) pågår ett långt framskridet arbete med att ta fram kvalitetsregister för kirurgisk behandling. Detta arbete bör kunna utnyttjas.

Vi har definierat följande steg i vårdprocessen:

1. När man har rätt att söka
2. När man har rätt att få behandling
3. När man har rätt bli opererad

Remissrunda

En första remissförfrågan gjordes till UR-ARG gruppen våren 2005. UR-ARG är representerad i vår grupp via Maud Ankardal (ordf) och Eva Fornell
SFOGs styrelse har tagit del av tankegångarna i dokumentet till styrelsemötet 2005-06-02 samt i augusti 2005.

Dokumentet har sänts till samtliga UR-ARG medlemmar under sommaren 2005 och deras synpunkter har integrerats i dokumentet

Samtliga verksamhetschefer inom Kvinnosjukvården har tillställts dokumentet.

Synpunkter har generellt varit positiva men samtliga påtalar bristen på resurser för utredning och behandling i primärvården, liksom en oro för en sönderplottrad vårdkedja om inte utredning och operation samt postoperativt omhändertagande sker vid samma instans. Man framför också att bristen på resurser för konservativ behandling av uroterapeut eller sjukgymnast troligen är mycket stor

Dokumentet har också tillställts

Sinoba (Föreningen för Kunskap om Urininkontinens och Blåspröblem)

Uroterapiföreningen (UTF)

Intressegruppen för privatgynekologer inom SFOG

Svensk Förening för Allmänmedicin (SFAM)

Svensk Urologisk Förening

De tre förstnämnda grupperingar har samtyckt till dokumentet

SFAM och Svensk Urologisk Förening har inte svarat.

Arbetet har refererats vid SFOGs medlemsmöte 30/8 2005 samt vid verksamhetschefsmötet 29/8 2005. Slutligen skall det i koncentrerad form publiceras i medlemsbladet. Innehållet i arbetet har sålunda diskuterats och konsensus råder inom specialiteten

Bakgrund inkontinens och prolaps

Urininkontinens är inte en enhetlig sjukdom utan ett symptom på en bakomliggande störning. Utredning av urininkontinens syftar till att avgöra vilken typ av inkontinens personen lider av eftersom detta avgör vilken behandling som ska ges. Också svåra medicinska tillstånd kan ge inkontinens som symptom.

International Continence Society (ICS) har tidigare definierat urininkontinens som ett verifierat läckage med sociala och hygieniska problem. Från 2002 definierar ICS urininkontinens som ”any leakage” [3] dvs att kvinnan uppger något läckage, vare sig det påverkar livskvaliteten eller ej. Denna nya definition medför ytterligare svårigheter att ta fram prevalens (antalet individer i samhället med inkontinens) för behandlingskrävande inkontinens.

Uppgifter finns om att urininkontinens förekommer hos mellan 5 till 58 % av den kvinnliga befolkningen medan framfall förekommer hos 4-25% av den kvinnliga befolkningen [2, 4-6]. Livstidsrisken för att genomgå urininkontinens- eller prolapsoperation anges till 11,1% [7].

Båda symptomkomplexen är att betrakta som folksjukdomar på grund av sin vanlighet.

Uppdraget var att till en början begränsat till behandling av ansträngningsinkontinens. Nästan 50 % av alla inkontinenta kvinnor har dock också en trängningskomponent och en 1/3 del lider bara av trängningsinkontinens [2,6]. Kvinnor med trängningsbesvär och trängningsinkontinens kan vanligtvis inte botas genom operation och har troligen ett stort långsiktigt vårdbehov. Gruppen ansåg därför att trängningsbesvär/inkontinens måste ingå när indikation för behandling av inkontinens skall fastställas. Vår uppdragsgivare har samtyckt till detta.

De vanligaste symptomen vid framfall är mekaniska. Kvinnan beskriver en knöl i underlivet eller att något buktar i vagina. Framfall är svårvärderat då det är individuellt vilken typ av besvär man har och besvärens art förklarar inte alltid vilken del av slidväggarna som buktar fram. Kvinnor med stora framfall kan ha minimala symptom men kvinnor med diskreta fynd kan ha uttalade besvär. Symptomen kan vara mekaniska eller lokala, vara kopplade till tarm- eller urinvägsfunktion och/eller ge samlivsbesvär. De enda symptom som visat sig vara specifika för framfall är känslan av att något kommer fram genom slidan respektive att man får lyfta främre slidväggen för att kunna kissa. [8]

Det är vanligt med en mild grad av svaghet i slidväggarna hos alla kvinnor framför allt efter barnafödande. Sedan år 1996 finns en av ICS framtagen definition av anatomiska framfallsförändringar [9]. Denna är graderad från 0-IV. där 0 innebär frånvaro av framfall medan IV innebär en total prolaps. Det finns visat (B) att stadium I och kanske stadium II av framfall ej alltid ger symptom [8, 10].

Kvinnor med både inkontinens och framfall

Det finns ytterligare en grupp som kan ha både framfall och inkontinens och vi enades (evidens saknas) om att det är patienten som väljer vad som skall opereras/behandlas först.

Inkontinens

Prevalens/incidens studier

De olika prevalenssiffror som finns måste tolkas med stor försiktighet. Studiegruppens ålder, aktivitetsgrad och sociala bakgrund har betydelse för prevalenssiffrorna. Upp till hälften av alla kvinnor anger att de någon gång upplevt urinläckage. Alla kvinnor som någon gång haft urinläckage är inte så besvärade att de önskar behandling. De kvinnor som läcker en gång/vecka eller oftare har större påverkan på livskvaliteten [5, 11].

Efter 50 års ålder minskar prevalensen av ansträngningsinkontinens men ökar för träningsinkontinens [2].

En stor enkätundersökning [12] omfattande 17143 kvinnor >18 år i Frankrike, Tyskland, Spanien och England visade att 35% hade läckt urin sista 30 dagarna. Prevalensen ökade med åldern och nådde en plåtå mellan 50 och 70 års ålder. Prevalensen för ansträngningsinkontinens var högst bland alla som angav urinläckage och då i åldersgruppen 45—59 år. Prevalensen i hela gruppen varierade mellan 23 - 44% beroende på land. 2,1 % av kvinnorna var opererade för urinläckage.

Prevalensen på omkring 35% stämmer väl med många tidigare studier [13-15] men är något högre än den stora EPINCONT-studien i Norge som visade en prevalens på 25% [5, 16]. Det finns anledning att tro att prevalensen i Sverige är likartad [2, 5, 6, 17].

Omkring 30 % i den förstnämnda studien hade sökt hjälp för sin inkontinens vilket stämmer med andra studier [18-20] och innebär att de flesta inte har sökt hjälp för sina besvär. Ökad ålder, svårare besvär, längre duration samt komplexa besvär var mest korrelerat till läkarbesök [19, 21].

Behandling av ansträngningsinkontinens

Generellt kan man säga att 80% av ansträngningsinkontinenta kvinnor förbättras av bäckenbottenträning och 20-25% blir täta beroende på ursprungsläckaget och den anatomiska skadan. Långtidseffekten kvarstår i 50% av fallen i 5 år [2] (B).

Det finns sålunda god evidens (grad A) om att träning av bäckenbottenmuskulaturen har god effekt vid lindrig till måttlig ansträngningsinkontinens, detta kräver dock sjukgymnastledd träning [2, 22] Det finns också god evidens (A) att kirurgi har god effekt på ansträngningsinkontinens. Vad gäller TVT-operation (Transvaginal Tape) vet vi att 81% blir täta och 11% förbättrade [23].

Indikation för kirurgi är utebliven effekt av konservativ behandling [2].

När konservativ behandling ej haft tillräcklig effekt skall kirurgiska metoder med visat goda långtidsresultat mer än 7 år användas som förstahands alternativ [23]. Det är det första ingreppet som ger bästa resultat (C) [2].

Behandling av trängningsinkontinens

Genomgående finns bristande evidens för behandling av trängningsinkontinens [2, 5, 22, 24] För närvarande finns det ingen behandling som helt botar idiopatisk trängningsinkontinens. Patienterna har ett livslångt behov av vård, inkontinenshjälpmedel och stöd. Många patienter sköts i primärvården, i idealfallet med stöd av uroterapeuter och specialister i urologi och/eller gynekologi. Eftersom medicinanvändningen (0.5%) vida understiger den uppskattade mängden drabbade är det dock sannolikt många patienter som varken utretts eller fått behandling [5, 22, 24] Hastigt påkommande trängningsinkontinens kan vara symptom på underlivscancer eller neurologisk sjukdom och bör utredas utan dröjsmål.

Beteendemodifikation med t ex blåsträning, medicinsanering och minskning av dryckesmängden lindrar symptomen till viss del. Blåsträning hos trängningsinkontinenta kvinnor har varierande effekt, en undersökning visar att 87% fick subjektiv förbättring och 12% blev bra. I en annan studie förbättrades 86% vad gäller miktionsfrekvensen varav 52% blev helt bra (C) [15, 22]. Urinvägsinfektion förvärrar symptomen och bör behandlas eller förebyggas. Vetenskapligt beprövad effekt har tablettbehandling med antikolinergika som minskar urinblåsans känslighet för trängningar och på så sätt minskar läckagen. Medicineringen har dock biverkningar i form av muntorrhet och har bara effekt hos ca 50% av patienterna [2]. Patienter med blandinkontinens kan bli förbättrade av kirurgi mot ansträngningsinkontinens. Elstimulering av blåsmuskulaturen används också med liknande resultat [25, 26]. Mycket allvarlig trängningsläckage (ofta förorsakat av neurologiska skador) kan med framgång behandlas med regelbundna injektioner av botulinumtoxin i blåsväggen.

Vid mycket svåra fall har man också prövat kirurgisk behandling i form av ”blåsförstoring” blåsaugmentation” eller att på elektrisk väg modulera nerverna från ryggmärgen till blåsan ”sacral neuromodulering”. Neuromodulering innebär elektriskt styrning av blåsfunktionen via operativt inlagda elektroder i ryggmärgen. Behandling är dyrbar och kräver noggrann selektion av ordentligt handikappade patienter. Ingreppen är under utvärdering. Endast enstaka fall behandlas per år i Sverige

Medicinska indikationer för behandling

Påverkan på livskvaliteten är avgörande för om behandling ska ges. Man bör helst använda speciella frågeformulär som skall vara validerade för svenska förhållanden. Två enkla validerade frågor finns [27] För närvarande finns internationellt flera mer omfattande validerade frågeformulär som dock ännu inte är validerade för svenska förhållanden. [28, 29]

Gruppens uppfattning är att inkontinens även bör kunna verifieras objektivt genom blöjvägningstest eller provokationstest innan behandling sätts in. Utan detta är det inte möjligt att definiera riktlinjer för behandling. Kvantifiering av läckage är viktigt vid hjälpmedelsförskrivning men mängden läckage kan som sådan ej användas för att prioritera patienter för operation då påverkan av livskvalitet ej korrelerar till läckagets storlek [2].

För kirurgisk behandling av ansträngningsinkontinens räcker inte bara anamnes (B). Det finns visat att det finns en god överensstämmelse mellan urodynamisk verifierad ansträngningsinkontinens och anamnes kombinerat med miktionslista om man har

Maxvolym mer än 400 ml
Positivt provokationstest
Residualvolym mindre än 50 ml.

Detta talar för att miktionslista har en plats i utredningen. Det finns belägg för att miktionslistan kan särskilja mellan trängnings och ansträngningsinkontinens(B) [24, 30]

Ett förslag till prioritering är:

Medicinskt högprioriterad:

Läcker mer än 1 gång/vecka samt hudbesvär i vulva samt livskvalitetspåverkan.

Humanitärt högprioriterad:

Läcker mer än 1 gång/vecka samt livskvalitets påverkan.

Humanitärt prioriterad:

Läcker mer sällan än 1 gång/vecka samt livskvalitetspåverkan.

Kvinnor som läcker men inte har livskvalitetspåverkan skall inte behandlas.

Nuvarande operationsvolym och konservativ behandling

För 2003 finns i Epidemiologiskt Centrums (EpC) register 3 120 inkontinens operationer inrapporterat i landet. Troligen finns ytterligare ett antal operationer genomförda på kliniker som inte DRG-rapporterar och inkontinensoperation kan också vara registrerad som tilläggskod. (Operationsfrekvens per 100 000 kvinnor för hela nationen finns som bilaga 1).

Det finns inga tillgängliga data om hur många kvinnor som får konservativ behandling av sin trängnings- eller ansträngningsinkontinens.

Förväntat antal kvinnor som har behov av behandling

En fjärdedel av alla kvinnor kommer att någon gång under livet att behöva behandling för sin urininkontinens. I den norska EPINCONT - undersökningen [16] trodde man att 10% av den kvinnliga befolkningen kunde vara i behov av operativ åtgärd mot sin inkontinens. Det finns ungefär 50 000 kvinnor i var ålderskohort.

Jämfört med utförda drygt 3000 årliga inkontinensoperationer i Sverige synes det aktuella operationsbehovet vara större.

Medicinskt acceptabla väntetider

Som grund till nedan angivna tidsramar har vi utgått från prioriteringskommittens betänkande som utgör underlag till Hälso-och sjukvårdslagen (se inledning) För alla kvinnor med någon typ av behandlingskrävande inkontinens gäller A-D. För en stor grupp av kvinnor, kanske mer än 50% av de som har inkontinensbesvär är operation aldrig aktuellt utan andra behandlingsformer måste tillämpas.

För den grupp kvinnor som kan opereras gäller också E.

- A. Inom 7 dagar bör kvinnan med symptomet urininkontinens, kunna bli omhändertagen på primärvårdsnivå, i enlighet med aktuellt regionalt eller lokalt vårdprogram.
- B. Inom 1 månad bör kvinnan ha möjlighet att träffa läkare för att få en preliminär diagnos och starta en behandling. Inkontinens är inte alltid enbart ett symptom på bäckenbottensvaghet utan allvarliga tillstånd (t.ex. malignitet eller neurologisk sjukdom) kan ligga bakom, särskilt vid kort anamnes.
- C. Efter insatt behandling bör ett återbesök ske inom 3 månader hos läkare för behandlingsutvärdering. Om patienten då är besvärsfri eller förbättrad fortsätter man omhändertagandet på aktuell vårdnivå. Vid utebliven förbättring remiss till specialist ("remissmall till specialist").
- D. Kvinnan har rätt att få tid på specialistnivå inom 3 månader. Det innebär att det har gått 7 månader sedan hon sökte första gången för sitt symptom.
- E. Kirurgi med planeringstid 3 månader ("remissmall till operation")

De angivna föreslagna väntetiderna baserar sig på en intervjuundersökning om patienternas subjektiva önskemål om tidsmässigt omhändertagande[31]. Egentligen skall inte väntelista utan planeringslista förekomma. Planeringslista innebär att man direkt erbjuder patienten en tid för utredning/behandling.

Vare sig vid urininkontinens eller prolaps finns egentligen några medicinska begränsningar på väntetiden längd utom vid komplikationer (v.g. se separat specifikation ovan samt remissmallar) eller vid cancermisstanke. Ur etisk-moralisk synpunkt bör naturligtvis kvinnorna omhändertas så snart samhällets möjligheter så medger.

Konsekvensanalys av införandet av nationell vårdgaranti register.

Tillgängliga resurser.

- A. Primärt omhändertagande. Ett försök till inventering av tillgängliga resurser har gjorts genom utskick till verksamhetschefer samt till representanter för uroterapiföreningen om resurser. Vi har frågat efter förekomst av lokala vårdprogram, antal sjukgymnaster med särskild kunskap om bäckenbottenträning, antal uroterapeuter som arbetar med kvinnor med urininkontinens och vidareutbildning samt hur många som genomgått sådan i antal eller procent samt om det finns en central utbildning för primärvården vad gäller förskrivningsrätt.

Sparsamt med svar har inkommit. Generella slutsatser kan ej dras av dessa. Från UR-ARG gruppen liksom från verksamhetschefer i landet har dock inkommit synpunkter på att resurser för utredning och konservativ behandlig/uroterapi i öppenvård troligen är helt underdimensionerade.

- B. Antalet läkarbesök hos allmänläkare eller gynekolog i öppenvård har inte kunnat kartläggas. SFAM har kontaktats för att inventera antalet allmänläkare med särskilt intresse för inkontinensverksamhet. Något svar har ej inkommit.
- C. Till samtliga verksamhetschefer registrerade hos SFOG har en enkät gått ut med frågor som: Finns inkontinensmott som i samarbete har egna eller kopplade resurser i form av – resurs för vidare utredning av all inkontinens – resurser för konservativ behandling – resurser för kirurgi. Samtliga verksamhetschefer har svarat och endast 4 av 54 anger att man saknar en eller flera resurser på specialistnivå. Dock pekar man starkt på behovet av resurser i primärvård /öppenvård för utredning och behandling.

I samtliga landsting finns vårdprogram. Resurser för konservativ behandling förefaller också enligt Uroterapiföreningen (UTF) vara enstaka och ej samordnade. Troligen finns ett stort behov av ökade resurser för konservativ behandling av ansträngningsinkontinens men framförallt för behandling träningsinkontinens.

Det är troligt att antalet kirurgiska ingrepp för ansträngningsinkontinens är i minsta laget. Om 10% av alla kvinnor kan behöva opereras innebär det att 5000 kvinnor i var åldersgrupp kommer att någon gång under livet behöva opereras. Så många inkontinensoperationer per år har aldrig gjorts i Sverige, vilket innebär att ett uppdämt vårdbehov för kirurgi kan finnas.

Om en behandlingsgaranti införs kan förändringar i antalet kirurgiska ingrepp ske regionalt. Om antalet ingrepp varit lågt över tid bör en förväntad ökning ske. Om antalet ingrepp varit högt över tid kan en minskning förväntas alternativt en överströmning av patienter från andra landsting. Ett uppdämt vårdbehov kan generera en puckel av behövd kirurgi innan steady state

Det finns inga tillgängliga data om hur många kvinnor som får konservativ behandling av sin ansträngningsinkontinens eller träningsinkontinens.

PROLAPS

Prevalens och incidens

Andelen kvinnor som söker för framfallsbesvär är helt okänd. När det gäller framfall finns i studier visat att upp till 50 % av vuxna kvinnor har ett anatomiskt framfall. I flera internationella studier finns visat att 8 % har symtom av framfall. I två svenska studier finns belägg för att var 12 kvinna har symtom av framfall.[4, 5].

Besvären förekommer allt vanligare upp mot dryga femtio års ålder för att därefter kvarstå på samma nivå. En tredjedel av alla kvinnor med framfall har också inkontinenssymptom [4, 5, 32].

Behandling av prolaps

Ringbehandling

Ringbehandling är aktuell till patienter som inte vill bli opererade, eller där man på grund av medicinska skäl bedömer att kvinnan inte kan opereras. För närvarande finns dock inte evidens om prolaps ska ringbehandlas eller opereras. Ring tolereras väl; mer än 50 % av kvinnorna fortsätter ringbehandling efter 36 mån [33, 34]. Det finns inga evidensbaserade studier som visar att en ring är bättre för en typ av prolaps än en annan. Det finns inte heller någon evidens på hur man bör kontrollera en prolapsring eller hur ofta man bör byta den [33].

Nackdelar med ringbehandling är att den kan upplevas obekvämt, ge dåligt stöd, ge ökade flytningar, sår i vaginalslemhinnan och urinvägsbesvär. Ringen kan också upplevas som svår att byta.

Kirurgisk behandling av framfall

Syftet med kirurgisk behandling är att återställa läget av den del av slidan eller livmodern som faller fram och därigenom bota besvären. Här finns flera olika operationsmetoder som generellt är bristfälligt utvärderade. Den klassiska metoden är Manchesterplastiken där man opererar både fram- och bakvägg av slidan och även förkortar livmodertappen. Man har alltmer gått ifrån denna standardiserade behandling eftersom man sett att den kan medföra nytillkomna besvär med t ex samlagssmärter. [8, 35]. Man använder idag alltmer individuellt anpassade operationsmetoder där man åtgärdar de för patienten specifika svagheter i bäckenbottens stödstrukturer. Det finns visat att kirurgisk behandling av framfall ej alltid ger förväntad besvärsfrihet (C)[35, 36].

Medicinska indikationer för behandling

Det är idag alltmer etablerat att man inte skall operera eller ringbehandla kvinnor som inte har några symtom av sitt framfall.

Det saknas evidens för vilken behandling som skall väljas vid olika typer av framfall [33, 37].

Vi har definierat framfall efter symptomens svårighetsgrad i tre grupper.

1. Framfall med medicinska komplikationer som t ex urinavflödeshinder med njurfunktionsnedsättning sekundärt till blåstömningproblem, upprepade nedre urinvägsinfektioner sekundärt till blåstömningproblem eller svårålkta trycksår.
2. Symptomgivande framfall [17] (bilaga 2)
3. Anatomiskt framfall utan symtom skall inte behandlas.

Nuvarande operationsvolym

År 2003 utfördes enligt EpC register nästan 7500 framfallsoperationer (se bilaga 3). Till detta kan komma ytterligare ett antal ingrepp som ej DRG registreras. Under många år har ca 6000 operationer gjorts per år. Det finns inga uppgifter om hur många kvinnor som ringbehandlas.

Förväntat antal kvinnor som har behov av behandling

Enligt de prevalensdata som referats ovan kan man beräkna att ca 4000 kvinnor insjuknar i behandlingskrävande prolaps per år. Många av dessa kommer att behöva opereras. Huruvida ringbehandling kan ersätta operation är inte fastställt [33, 37]. Prolaps är en kronisk ofta progredierande sjukdom vilket gör att behandlingsbehovet kan förändras. Minst 20% av alla opererade kvinnor får återfall. Det innebär att minst 5000 kvinnor kan komma att behöva opereras eller ringbehandlas per år om man antar att man uppnått steady state. Det är oklart om det finns ett uppdämt behov av operationer.

Medicinskt acceptabel väntetid

Var god se ovanstående stycke om medicinska indikationer.

Kvinnor med framfall som ger medicinska komplikationer bör ha tillgång till behandling i form av ring eller kirurgi snarast.

Kvinnor med framfallssymptom bör ha rätt att komma till läkare inom 3 månader [31]. De kvinnor som ej kan eller vill ha ring har rätt till kirurgi inom 3 månader.

Konsekvensanalys av införandet av nationell vårdgaranti

Om patienter måste skickas mellan olika vårdgivare ställs stora krav på en organisation som säkerställer att operatör och patient är överens om indikationerna för operationen och dess genomförande. Kirurgiska ingrepp i bäckenbotten har till syfte att förbättra patientens livskvalitet men kan även medföra komplikationer. Detta nödvändiggör en förtroendefull kommunikation med hög kontinuitet mellan operatör och patient.

Säkra data saknas om prevalens, behandlingsmetoder och spontan sjukdomsprogress. Detta gör att en konsekvensanalys beträffande förväntade vårdvolym blir ytterst osäker. Uppenbart är att om en behandlingsgaranti införs kan förändringar i antalet kirurgiska ingrepp ske regionalt, såtillvida att om antalet ingrepp varit lågt över tid bör en förväntad ökning ske. Om antalet ingrepp varit högt över tid kan en minskning förväntas alternativt en överströmning av patienter från andra landsting.

REMISSMALLAR

Remissmallar har tagits fram. När det gäller urininkontinens finns två mallar, en mall för remiss till specialist och en för remiss till operation.

Gruppen fann det viktigt att parallella systemen med frågebatterier inte skapas utan frågorna måste ingå i kvalitetsregistren för prolaps och inkontinens. Mallen måste dock kunna användas även om ett kvalitetsregister inte är i bruk. För att ytterligare undvika dubbelarbete bör remissmallen ingå i samma dokument som operationsanmälan.

Remissmallarna är utvärderade genom ett peer review förfarande i samarbete med UR-ARG. Vi finner det önskvärt att remissmallen innan den eventuellt tas i bruk nationellt utvärderas i ett pilotprojekt, tex i Östergötland, i samarbete mer SKL, och då i en Webbaserad miljö.

Konsekvensen av ett allmänt genomförande av en Webb baserad remiss är att minst 10 000 remisser måste hanteras per år. Dubbelarbete måste undvikas. Vem lagrar och var lagras data? Vem äger data? Hur mycket merarbete genererar detta?

Sammanfattning:

Både framfall och inkontinens är att betrakta som folksjukdomar hos den kvinnliga delen av befolkningen, men prevalens och incidenssiffror är varierande. Med stor säkerhet kan dock framhållas att upp mot 25% av alla kvinnor får inkontinensbesvär och kanske 8% får symptomgivande framfall.

Efter litteraturgenomgång är vår gemensamma uppfattning att det finns bristande evidens för behandling av såväl framfall och inkontinens. Gruppens uppfattning är att inkontinens bör kunna verifieras objektivt genom blöjvägningstest eller provokationstest innan behandling sätts in. Utan detta är det inte möjligt att definiera riktlinjer för behandling.

Medicinska indikationer för behandling är, förutom hos en liten grupp med medicinska komplikationer, patientens symtom och livskvalitetsinskränkning. Kirurgi ger god hjälp för många kvinnor med framfall eller inkontinens medan en stor grupp kvinnor som har inkontinens, som inte kan åtgärdas kirurgiskt, aldrig får tillgång till konservativ behandling som kan lindra besvären. Bristen på resurser för konservativ behandling av uroterapeut eller sjukgymnast är troligen mycket stor. Kvinnor som inte har symtom av ett framfall skall inte opereras.

Mycket av utredning och behandling skall utföras på primärvårdsnivå men detta förutsätter dels ökade utbildningsresurser men troligen också kraftigt ökade resurser för utredning och behandling. Allt lindrande och botande av urininkontinens sparar pengar åt staten genom att blöjkostnaderna på 1,5 miljarder kr per år minskar.

Remissmallar har konstruerats för såväl inkontinens som prolaps, liksom en mall att använda inför remiss/planering till operation. Gruppen finner det väsentligt att en utvärdering av resultat och livskvalitetsförbättring efter behandling initieras vid införandet av nationella riktlinjer. Validerade sjukdomsspecifika formulär bör användas. Vi anser också att nationella kvalitetsregister bör införas. Inom ramen för SFOGs arbetsgrupp UR-ARG pågår ett långt

framskridet arbete med att ta fram kvalitetsregister för kirurgisk behandling. Detta arbete bör kunna utnyttjas.

Införandet av nationella riktlinjer får inte innebära en sönderspltttrad vårdkedja med bristande kontinuitet för kvinnan och läkaren. Konsensus finns för innehållet i detta dokument inom specialiteten obsterik och gynekologi.

REMISSMALL TILL SPECIALIST- INKONTINENS

Kompletteras med hälsodeklaration och journalkopia med aktuella medicinska uppgifter
Patienten uppfyller följande kriterier:

- 1 Patientens livskvalitet är försämrad på grund av urininkontinens
- 2 Patienten kan kommunicera om sina besvär
- 3 Patienten är informerad om bäckenbottenträning och vätskeintagets betydelse

Utredningsresultat:

Urinsticka:

Protein.....Nitrit.....Leukocyter.....Erythrocyter.....

Miktionslista:

Dygnsvolym..... Läckage antal ggr per v.....

Antal miktionser..... Läckage antal ggr per dag.....

Största enskilda volym..... Dygnsläckage, gram.....

Medelvolym..... Största läckage, gram.....

Bäckenbottenträning:

Utförd JA NEJ

Utförd med professionellt stöd JA NEJ

Patientens uppfattning om livskvalitetspåverkan av inkontinensen:

- 1 Livskvaliteten är inte försämrad
- 2 Livskvaliteten är lite försämrad
- 3 Livskvaliteten är betydligt försämrad
- 4 Livskvaliteten är oerhört försämrad

Preliminär diagnos:

- 1 Oklar inkontinens
- 2 Ansträngningsinkontinens
- 3 Trängningsinkontinens
- 4 Blandinkontinens

REMISSMALL FÖR OPERATION AV ANSTRÄNGNINGS/BLANDINKONTINENS

Kompletteras med hälsodeklaration och journalkopia med aktuella medicinska uppgifter

Patientens uppfattning om livskvalitetspåverkan av inkontinensen:

- 1 Livskvaliteten är inte försämrad
- 2 Livskvaliteten är lite försämrad
- 3 Livskvaliteten är betydligt försämrad
- 4 Livskvaliteten är oerhört försämrad

Inkontinensrelaterade kriterier för att bli opererad utan ytterligare utredning:

- 1 Påverkan på livskvaliteten föreligger
- 2 Objektivt visat ansträngningsläckage (provokationstest eller blöjvägningstest)
- 3 Mikterad medelvolym >200ml
- 4 Största miktionsvolym mängd >400ml
- 5 Residualurin < 50 ml

Om ej uppfyllda kriterier- resultat av kompletterande undersökningar för att värdera tillstånd som kan äventyra ett gott operationsresultat (t ex blåstömnings-svårigheter, uttalad träningsinkontinens -ev. kopior bifogas):

Läkarens uppfattning om operationens angelägenhetsgrad:

1. Medicinskt högprioriterad:
Har hudbesvär i vulva, läcker >1gång/vecka, samt har livskvalitetspåverkan
2. Humanitärt högprioriterad:
Läcker >1gång/vecka samt har livskvalitetspåverkan
3. Humanitärt prioriterad:
Läcker <1gång/vecka och har livskvalitetspåverkan

REMISSMALL FÖR OPERATION AV PROLAPS

Remissen kompletteras med hälsodeklaration och journalkopia med aktuella medicinska uppgifter.

Patientens uppfattning om livskvalitetspåverkan av prolapsen:

- 1 Livskvaliteten är inte försämrad
- 2 Livskvaliteten är lite försämrad
- 3 Livskvaliteten är betydligt försämrad
- 4 Livskvaliteten är oerhört försämrad

Prolapsrelaterade kriterier för att bli opererad utan ytterligare utredning:

- 1 Patienten har känt att något faller fram ur slidan (globuskänsla) *eller*
- 2 Patienten måste lyfta främre slidan för att kunna tömma blåsan

Om ej uppfyllda kriterier men andra symptom, behövs komplettering med upplysningar om värdera tillstånd som kan äventyra ett gott operationsresultat (t ex dysfunktionella tarmbesvär eller inkontinens -ev. kopior bifogas):

Läkarens uppfattning om operationens angelägenhetsgrad:

1. Medicinskt högprioriterad:
Uppfyllda kriterier samt något av följande:

Urinavflödes hinder med förhöjt se-krea
Blåstömningssvårigheter
Upprepade UVI:er
Svårläkta sår i vaginalslemhinnan
2. Humanitärt prioriterad:
Uppfyllda kriterier med påverkan på livskvaliteten

Bilaga2

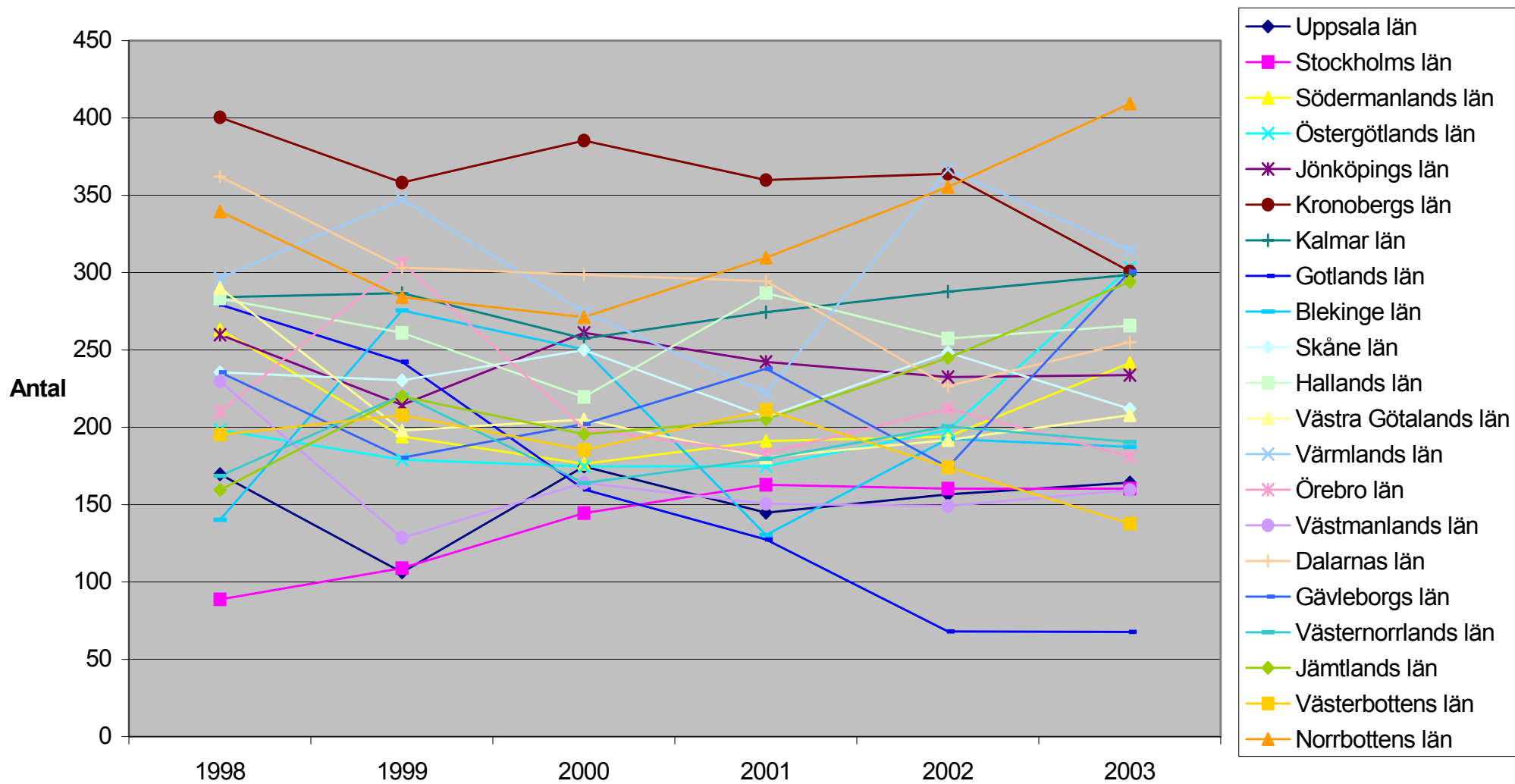
Symptomfrågor till kvinnor med framfall

1. Har Du besvär med att bli plötsligt kissnödig och har svårt att hinna fram till toaletten? JA NEJ
2. Kan Du läcka urin vid kroppslig ansträngning som hosta, nysning, gång i nedförsbacke eller hopp? JA NEJ
3. Har Du en känsla av att något buktar fram ur slidan? JA NEJ
4. Händer det Du har skavningsbesvär i underlivet? JA NEJ
5. Händer det att Du behöver lyfta upp främre slidväggen för att tömma blåsan/kunna kissa? JA NEJ

”Om Du svarat ja på någon av frågorna 1-5 besvara även nedanstående fråga”.

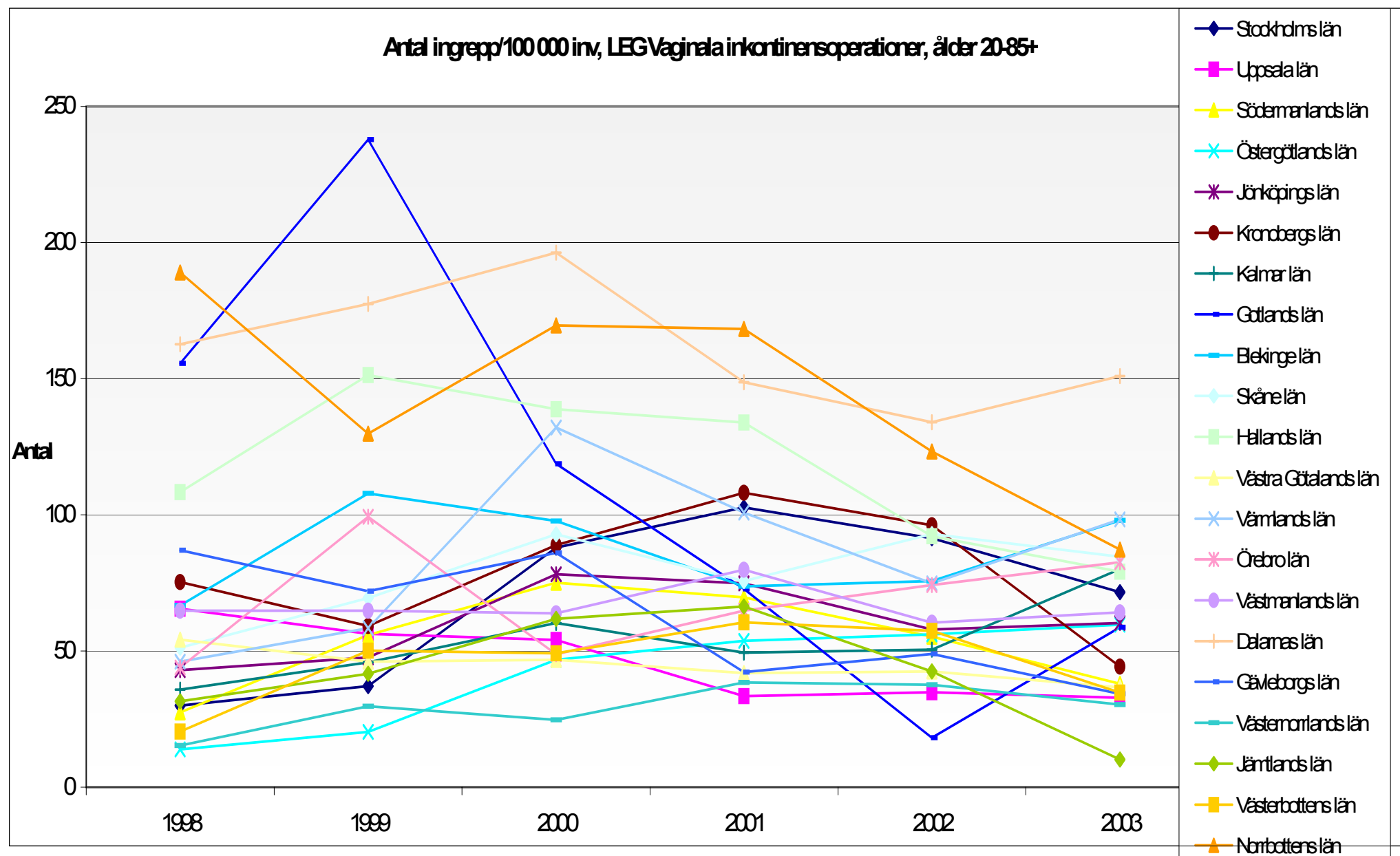
6. Om Du anstränger Dig med tex tunga lyft, blir Dina besvär/sämre då)? JA NEJ

Antal ingrepp/100 000 inv, LEF Prolapsoperationer, ålder 20-85+



BILAGA1

Antal ingrepp/100 000 inv, LEG Vaginala inkontinensoperationer, ålder 20-85+



Referenser

1. ARG-rapport, *Metodbok för Evidensbaserad obstetrik och gynekologi*. ISS 1100-438X, 2004.
2. SBU-rapport, *Behandling av urininkontinens*. ISBN 91-87890.56-9, 2000.
3. Abrams, e.a., *The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function: Report from the Standardisation Sub-committe of the International Society*. Neurourology and Urodynamics, 2002. **21**: p. 167-178.
4. Tegerstedt, G., et al., *Prevalence of symptomatic pelvic organ prolapse in a Swedish population*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2005. **16**(6): p. 497-503.
5. Uustal-Fornell E, W., G, Kjolhede P, *Prevalence of urinary and fecal incontinence and symptoms of genital prolapse in women*. Acta Obstet Gynecol Scand, 2003(82): p. 280-286.
6. Eliasson, K., et al., *Prevalence of urinary leakage in nulliparous women with respect to physical activity and micturition habits*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2004. **15**(3): p. 149-53.
7. Olsen, A.L., et al., *Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence*. Obstet Gynecol, 1997. **89**(4): p. 501-6.
8. Tegerstedt, G., *Clinical and epidemiological aspects of pelvic floor dysfunction*. Thesis, 2004. ISBN 91-7140-065-6.
9. Bump, R.C., et al., *The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction*. Am J Obstet Gynecol, 1996. **175**(1): p. 10-7.
10. Samuelsson, E.C., et al., *Signs of genital prolapse in a Swedish population of women 20 to 59 years of age and possible related factors*. Am J Obstet Gynecol, 1999. **180**(2 Pt 1): p. 299-305.
11. Lose, G., L. Alling-Moller, and P. Jennum, *Nocturia in women*. Am J Obstet Gynecol, 2001. **185**(2): p. 514-21.
12. Hunskaar, S., et al., *The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries*. BJU Int, 2004. **93**(3): p. 324-30.
13. Hunskaar, S.e.a., *Epidemiology and natural history of urinary incontinence (UI)*. Health Publication Ltd, 2002: p. 165-201.
14. Hampel, C., et al., *Definition of overactive bladder and epidemiology of urinary incontinence*. Urology, 1997. **50**(6A Suppl): p. 4-14; discussion 15-7.
15. Herzog, A.R., et al., *Methods used to manage urinary incontinence by older adults in the community*. J Am Geriatr Soc, 1989. **37**(4): p. 339-47.
16. Hannestad, Y.S., et al., *A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag*. J Clin Epidemiol, 2000. **53**(11): p. 1150-7.
17. Tegerstedt, G., et al., *A short-form questionnaire identified genital organ prolapse*. J Clin Epidemiol, 2005. **58**(1): p. 41-6.
18. Herzog, A.R. and N.H. Fultz, *Prevalence and incidence of urinary incontinence in community-dwelling populations*. J Am Geriatr Soc, 1990. **38**(3): p. 273-81.
19. Hannestad, Y.S., G. Rortveit, and S. Hunskaar, *Help-seeking and associated factors in female urinary incontinence. The Norwegian EPINCONT Study. Epidemiology of*

- Incontinence in the County of Nord-Trøndelag*. Scand J Prim Health Care, 2002. **20**(2): p. 102-7.
20. Seim, A., et al., *Female urinary incontinence--consultation behaviour and patient experiences: an epidemiological survey in a Norwegian community*. Fam Pract, 1995. **12**(1): p. 18-21.
 21. Seim, A., B.C. Eriksen, and S. Hunskaar, *A study of female urinary incontinence in general practice. Demography, medical history, and clinical findings*. Scand J Urol Nephrol, 1996. **30**(6): p. 465-71.
 22. Hay-Smith, E.J., et al., *Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women*. Cochrane Database Syst Rev, 2001(1): p. CD001407.
 23. Nilsson, C.G., C. Falconer, and M. Rezapour, *Seven-year follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of urinary incontinence*. Obstet Gynecol, 2004. **104**(6): p. 1259-62.
 24. Fink, D., et al., *The role of the frequency-volume chart in the differential diagnostic of female urinary incontinence*. Acta Obstet Gynecol Scand, 1999. **78**(3): p. 254-7.
 25. Wallace, S.A., et al., *Bladder training for urinary incontinence in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2004(1): p. CD001308.
 26. Hay-Smith, J., et al., *Which anticholinergic drug for overactive bladder symptoms in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2005(3): p. CD005429.
 27. Yalcin, I. and R.C. Bump, *Validation of two global impression questionnaires for incontinence*. Am J Obstet Gynecol, 2003. **189**(1): p. 98-101.
 28. Avery, K., et al., *ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence*. Neurourol Urodyn, 2004. **23**(4): p. 322-30.
 29. Kulseng-Hanssen, S. and E. Borstad, *The development of a questionnaire to measure the severity of symptoms and the quality of life before and after surgery for stress incontinence*. Bjog, 2003. **110**(11): p. 983-8.
 30. Weidner, A.C., et al., *Which women with stress incontinence require urodynamic evaluation?* Am J Obstet Gynecol, 2001. **184**(2): p. 20-7.
 31. Landstingsförbundet, *Att vänta på vård - En analys av tillgängligheten i svensk hälso- och sjukvård*. ISBN 91-7188-758-X.
 32. Larson, B., Hammarsröm, M, Nordlander, I, Bergman, B, *Utveckling av inkontinensmottagning vid Kvinnokliniken Karolinska sjukhuset*. SPRI-Rapport.
 33. Adams, E.e.a., *Mechanical devices for pelvic prolapse in women*. Cochrane Library, Chichester, UK: John Wiley & Sons, 2005(1).
 34. Wu, V., et al., *A simplified protocol for pessary management*. Obstet Gynecol, 1997. **90**(6): p. 990-4.
 35. Tegerstedt, G. and M. Hammarstrom, *Operation for pelvic organ prolapse: a follow-up study*. Acta Obstet Gynecol Scand, 2004. **83**(8): p. 758-63.
 36. Altman, D., *Evaluation and treatment of pelvic organ prolapse. Clinical radiological and histopathological aspects*. Stockholm 2005. ISBN 91-628-6237-5.
 37. Maher, C., et al., *Surgical management of pelvic organ prolapse in women*. Cochrane Database Syst Rev, 2004(4): p. CD004014.