



## Indikation för operation vid ansträngningsinkontinens hos kvinnor

### Sammanfattning

**Frageställning:** Under vilka förutsättningar är det relevant att erbjuda en kvinna med ansträngningsinkontinens invasiv behandling i syfte att minska graden av läckage och åstadkomma förbättrad livskvalitet?

Urininkontinens är inte en enhetlig sjukdom utan ett symptom på en bakomliggande störning. De vanligaste formerna av urininkontinens hos kvinnor är ansträngningsinkontinens och trängningsinkontinens. Ansträngningsinkontinens innebär att det sker urinläckage när man skratrar, hostar, nyser, lyfter eller på annat sätt ökar trycket på urinblåsan. Graviditet, förlossning, övervikt och ålder är några riskfaktorer för ansträngningsinkontinens. Trängningsinkontinens innebär att man har en överaktiv blåsa och drabbas av plötsliga svåra trängningar som följs av urinläckage. Såväl orsaker till trängningsinkontinens som behandlingsformer är sparsamt belysta vetenskapligt, vilket gör att en stor grupp kvinnor saknar möjlighet att få en god vård, och deras besvär kan vanligtvis inte förbättras med operation. Nästan 50 procent av alla kvinnor som har inkontinensbesvär har både ansträngnings- och trängningsinkontinens. Det uppskattas att mellan 25 och 35 procent av den kvinnliga befolkningen över 18 år har någon form av urininkontinens. Långt ifrån alla är dock så besvärade av läckaget att de söker vård för detta.

Tre typer av invasiv behandling av urininkontinens förekommer i Sverige, intravaginal slyngplastik, kolposuspension samt periuretral injektionsbehandling. Den i dag i stort sett helt dominerande invasiva behandlingen i Sverige är intravaginal slyngplastik. Det är också den operationsmetod som är bäst studerad vad gäller antalet studier och antalet kvinnor som ingått i studierna. Övergripande anges cirka 80 procent uppgå fullständig bot efter ett år, och resultaten på kort och medellång sikt (upp till fem år) får anses vara jämförbara med tidigare metoder, inklusive retropubisk kolposuspension som tidigare anses utgöra "gold standard". Intravaginala slyngplastiker rapporteras ge färre postoperativa komplikationer och mindre grad av besvär med postoperativ miktionsdysfunktion och nytillkomna trängningsbesvär liksom kortare operationstid, kortare sjukskrivningstid samt snabbare återgång till normala aktiviteter jämfört med retropubisk kolposuspension. Andelen peroperativa blåspforationer är dock högre.

För injektionsbehandlingar är det vetenskapliga underlaget så bristfälligt att det är svårt att dra slutsatser om metoden. I de få jämförande studier som finns är effekten sämre jämfört med de kirurgiska behandlingsmetoderna. Uppföljningstiden i studierna är kort (mindre än ett år).

Även om det i dag finns en omfattande litteratur om operation med intravaginal slyngplastik så kvarstår ett flertal obesvarade frågor. Exempelvis saknas studier över naturalförloppet vid ansträngningsinkontinens, men det är osannolikt att sådana studier kommer att kunna genomföras. Vidare saknas information från kontrollerade studier över långtidsresultaten av operation med intravaginala slyngor. Informationen från kontrollerade studier är också bristfällig beträffande utfallet efter operation hos särskilda grupper, exempelvis hos kvinnor över 70 års ålder endast i liten omfattning inkluderats i kontrollerade studier,

liksom kvinnor med fetma eller med andra samtidiga sjukdomar. Det saknas också kunskap om vad som är mest ändamålsenligt att göra efter en intravaginal slyngplastik som inte gett förväntat resultat.

Den arbetsgrupp som har tagit fram denna rapport har utifrån den litteraturgenomgång som genomförts kommit fram till att det är motiverat att erbjuda invasiv behandling av ansträngningsinkontinens om förutsättningarna i rutan nedan är uppfyllda.

### Indikation

Invasiv behandling är relevant att erbjuda en kvinna med ansträngningsinkontinens under följande förutsättningar:

#### Patientrelaterade förutsättningar

- Ansträngningsinkontinens utgör huvudsaklig orsak till inkontinensproblemet.
- Besvären är av sådan art att det innebär betydande problem i det dagliga livet.
- Kvinnan bör helst inte planera att föda fler barn.
- Annan samtidig sjuklighet har beaktats.

#### Vårdprocessrelaterade förutsättningar

- Utredning och diagnostik har genomförts enligt en strukturerad form.
- Relevanta livsstilsinterventioner har beaktats.
- Kvinnan har fått information om andra behandlingsmöjligheter, getts möjlighet att pröva dem och effekten av dessa har utvärderats.
- Kvinnor som har blandinkontinens har genomgått blås- och bäckenbottenträning samt antikolinerg behandling.
- Kvinnan har fått fullgod information om den invasiva behandlingen och dess nytta och risker (se förslag till patientinformation i bilaga 4).

#### Vårdgivarrelaterade förutsättningar

- Enheten har en årlig volym på > 20 ingrepp fördelade på särskilt urogynekologiskt inriktade kirurger som har genomfört minst 20 operationer under handledning innan de opererar självständigt.
- Operatören har kompetens att tolka resultat i utredningen samt att hantera per- och postoperativa komplikationer.
- Det finns tillgång till uroterapeutisk kompetens.
- Enheten har säkerställt att det finns tillgång till urolog, kirurg och intensivvård.
- Enheten rapporterar till ett nationellt kvalitetsregister.

### Arbetsgrupp

**Margareta Hammarström**, adj. professor, Karolinska institutet, verksamhetschef för Kvinnosjukvård och förlossning, Södersjukhuset, Stockholm

**Kerstin Nilsson**, universitetslektor, docent, Hälsoakademien, Örebro universitet, överläkare vid Kvinnokliniken, Universitetssjukhuset i Örebro

**Tiina Arvonen**, specialistsjukgymnast MSc, Sjukgymnastkliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge

**Eva Uustal Fornell**, med. dr, överläkare, Kvinnokliniken, Linköpings universitetssjukhus

**Britta Larsson**, uroterapeut, leg. sjuksköterska, NSC (närsjukvården i centrala distriktet), Landstinget i Östergötland

**Karin Stenzelius**, med. dr, leg. sjuksköterska, avdelningschef för UroGynCentrum i Lund

**Marie Westergren Söderberg**, med. dr, överläkare, Kvinnokliniken, Södersjukhuset, Stockholm

**Pia Teleman**, med. dr, överläkare, sektionschef gynekologi, Kvinnokliniken, Skånes universitetssjukhus, Lund

**Helene Törnqvist**, hälsoekonom, projektledare för Nationella medicinska indikationer

**Gunnar Moa**, läkare, projektledare för Nationella medicinska indikationer

### Konsulter

**Lars Bernfort**, fil. dr, hälsoekonom, Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT), Linköpings universitet. Ansvarat för det hälsoekonomiska avsnittet.

**Lars Sandman**, professor i vårdetik, Högskolan i Borås; etisk rådgivare, Prioriteringscentrum, Linköpings universitet. Ansvarat för etikavsnittet.

**Sofia von Malortie**, examinerad språkkonsult i svenska, spec. medicin, Expressiva AB. Ansvarat för redaktionellt arbete och språkgranskning.

**Karin Rydin**, utredare och informationsspecialist, Statens beredning för medicinsk utvärdering. Ansvarat för litteratursökning.

### Följande personer har lämnat synpunkter på rapportmanuset:

**Maud Ankardal**, med. dr, överläkare, Kvinnokliniken Hallands sjukhus, Halmstad

**Philip Gottlieb**, överläkare, Karlskoga lasarett, Karlskoga

**Corinne Pedroletti**, med. dr, överläkare, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

**Pia Pries Skogfeldt**, leg. sjuksköterska/uroterapeut, Urologmottagningen, Danderyds sjukhus

**Karin Torell**, leg. sjukgymnast, med. mag., specialistsjukgymnast, Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra sjukhuset

## Innehåll

Inledning.....	3
Bakgrund.....	3
Frågeställning .....	4
Vad säger litteraturen om invasiv behandling vid ansträngningsinkontinens? .....	4
Vilka faktorer har betydelse för indikationen? .....	5
Etiska aspekter.....	7
Hälsoekonomiska aspekter .....	7
Slutsatser .....	8
Referenser .....	9
Bilaga 1: Litteraturgenomgång.....	11
Bilaga 2: Riktlinjer för utredning inför operation av ansträngningsinkontinens.....	14
Bilaga 3: Betydelsen av utredning och predisponerande faktorer för resultatet av inkontinenskirurgi.....	16
Bilaga 4: Patientinformation.....	18
Bilaga 5: Sammanfattning av Cochrane-översikter av invasiv behandling av urininkontinens .....	19

## Inledning

Denna rapport har tagits fram inom ramen för projektet Nationella medicinska indikationer, som drivits i samverkan mellan Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen, och Statens beredning för medicinsk utvärdering. Målgrupp för rapporten är de professioner inom hälso- och sjukvården som fattar beslut om att vidta den aktuella åtgärden eller berörs av ett sådant beslut, samt verksamhetschefer och hälso- och sjukvårdsledning. I ett tidigare arbete har riktlinjer för behandling av inkontinens och prolaps tagits fram [1]. Den rapporten har utgjort utgångspunkt för att arbeta vidare med den aktuella frågan om indikation för invasiv behandling av ansträngningsinkontinens hos kvinnor.

Syftet med nationella medicinska indikationer är att öka möjligheten att ge ändamålsenlig och kunskapsbaserad vård. Återkommande jämförelser visar att inom många områden i vården varierar vårdkonsumtionen avsevärt inom landet. Detta kan ha många olika orsaker, men det finns anledning att tro att skillnaderna i vårdkonsumtion delvis beror på skillnader i medicinsk praxis. Det innebär att det finns olika parallella bedömningar av när det är indicerat att erbjuda åtgärden i en viss beslutsituation. Såväl för vida som för snäva indikationer innebär att vården varierar i ändamålsenlighet och inte ges på lika villkor.

I samarbete med Svensk förening för obstetrik och gynekologi (SFOG) har bland andra denna frågeställning bedömts vara ett bra pilotprojekt för ett indikationsarbete. SFOG har också utsett medarbetare till arbetsgrupperna.

Detta indikationsarbete har utförts i två steg. Inledningsvis föres diskussioner med två av arbetsgruppens medlemmar, Margareta Hammarström och Kerstin Nilsson, och frågeställningen fastställdes. För att fastställa indikationsförutsättningar behövs klarhet om det aktuella kunskapsläget runt nytta och risker med de åtgärder som indikationen är tänkt att gälla för. En systematisk litteraturoversikt som genomförts av SBU 2000 utgjorde utgångspunkt och kompletterades med en genomgång av systematiska litteraturoversikter i ämnet som tillkommit sedan år 2000. Därefter rekryterades övriga medlemmar i arbetsgruppen (se ovan). Den utvidgade arbetsgruppen har identifierat vilka faktorer som kan ha betydelse för indikationen för operation av ansträngningsinkontinens. Faktorerna har analyserats var för sig för att fastställa på vilket sätt de ska ingå i indikationen. För att söka stöd för vissa av dessa faktorer har ytterligare litteratursökningar och litteraturgenomgångar gjorts. Indikationsbegreppet har använts i enlighet med den definition som anges i Socialstyrelsens termbank: indikation = omständighet som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd.

Före publicering har ett antal experter som inte varit delaktiga i att ta fram rapporten läst och lämnat synpunkter på rapportmanuset. Dessa experter har utsetts av respektive yrkesförening.

## Bakgrund

### Vad innebär urininkontinens?

Urininkontinens är inte en enhetlig sjukdom utan ett symtom på en bakomliggande störning. Också svåra medicinska tillstånd kan ge inkontinens som symtom. Den problematiken berörs inte alls i detta arbete.

Urininkontinens i sina vanligaste former hos kvinnor innefattar ansträngningsinkontinens, som innebär att det sker ett urinläckage när man skrattar, hostar, nyser, lyfter eller på annat sätt ökar trycket på urinblåsan. Graviditet, förlossning, övervikt och ålder är några riskfaktorer för ansträngningsinkontinens. Trängningsinkontinens (överaktiv blåsa) är också mycket vanligt och utgör ungefär en tredjedel av all kvinnlig inkontinens. Nästan 50 procent av alla kvinnor som har inkontinensbesvär har både ansträngnings- och trängningsinkontinens, så kallad blandinkontinens.

International Continence Society (ICS) har tidigare definierat urin-

inkontinens som ett verifierat läckage med sociala och hygieniska problem. År 2002 gjorde ICS en förändring i definitionen så att all typ av läckage som kvinnan uppger, vare sig den påverkar livskvaliteten eller ej, innefattas. Denna nya definition gör det svårt att uppskatta förekomsten av behandlingskrävande inkontinens [2].

Denna rapport är begränsad till att ta fram nationella indikationer för invasiv behandling av ansträngningsinkontinens.

### Hur vanligt förekommande är urininkontinens?

Olika former av urininkontinens är att betrakta som folksjukdomar på grund av sin vanlighet. Det finns uppgifter om att urininkontinens förekommer hos 5–58 procent av den kvinnliga befolkningen, men de olika prevalenssiffror som finns måste tolkas med stor försiktighet. Studiegruppens ålder, aktivitetsgrad och sociala bakgrund har betydelse för siffrorna. Efter 50 års ålder minskar prevalensen av ansträngningsinkontinens men ökar däremot för trängningsinkontinens. Prevalensen ökar med åldern och når en plåtå mellan 50 och 70 års ålder.

Urininkontinens är alltså mycket vanligt hos kvinnor. Däremot är inte alla kvinnor som någon gång haft urinläckage så besvärade att de önskar behandling. De kvinnor som läcker en gång per vecka eller oftare har större påverkan på livskvaliteten. Man räknar med att cirka 30 procent söker hjälp för sin urininkontinens. Ökad ålder, svårare besvär, längre duration samt komplexa besvär är mest korrelerat till läkarbesök [3–7].

### Vilka olika typer av invasiv behandling finns?

Det finns flera olika typer av invasiv behandling vid ansträngningsinkontinens. Nedan beskrivs kortfattat de behandlingsmetoder som används i Sverige.

Intravaginal slyngplastik är i dag den mest använda invasiva metoden. Med olika specialinstrument läggs ett nätstrukturerat band löst som en hängmatta under urinröret. Det vävs in i kroppens bindväv och stödjer urinröret vid ansträngning. Alla moderna slyngor görs av polypropylen, en vävnadsvänlig plast. Operationen tar kort tid och kan med fördel genomföras i lokalbedövning i kombination med upprepade injektioner av smärtstillande och kortverkande narkosmedel i små doser. Man kan dela upp metoderna i retropubiska och transobturatoriska, se nedan. Vid båda metoderna finns instrumentarier där man drar bandet från vagina och utåt, "inside out", och utifrån in i vagina, "outside in".

- Vid retropubisk metod läggs ett snitt i slidväggen under urinröret och bandet förs upp på var sida om urinrör och urinblåsa, under symfylen utanför bukhålan och ut genom bukväggen med cirka 5 cm mellanrum ovan övre symfyskanten. Bandet klipps av och läggs löst i kanalen. En kontrollcystoskopi bör utföras för att kontrollera att man inte perforerat blåsan. Incisionen i slidan sutureras, medan hudincisionerna kan sys, tejpas eller självläka. Retropubisk outside in (eller "top-bottom") finns, men används inte i någon större omfattning i Sverige.
- Vid transobturatorisk metod förs bandet i stället från den suburetrala incisionen lateralt under vaginalslemhinnan in under ramus inferior ossis pubis och ut i ljumsken via foramen obturatorius.
- Ett flertal så kallade minislyngor har lanserats de senare åren. Hittills har relativt få och små studier visat på signifikant sämre resultat jämfört med den ursprungliga metoden.

**Kolposuspension** var tidigare den mest använda metoden. Det finns två olika typer av utföranden:

- Laparoskopisk kolposuspension. Via laparoskopi i fossa Retzii sutureras den paravaginala vävnaden lateralt om blåshalsen med icke resorberbar sutur mot Coopers ligament på båda sidor. Metoden kallas också laparoskopisk Burchplastik. Det krävs mycket god laparoskopisk vana hos kirurgen för att uppnå resultat som är jämförbara med det som kan uppnås med slyngplastik, och tillgängligheten för detta ingrepp är därför liten i Sverige.
- Abdominell kolposuspension motsvarar ingreppet ovan men görs som en öppen bukoperation med en tvär incision ovan symfyssen: Operationen kallas även öppen Burchplastik. Ingreppet innebär längre vårdtid och konvalescens än laparoskopisk kolposuspension och slyngplastik. Detta ingrepp betraktades tidigare som "gold standard".

Vid periuretral injektionsbehandling läggs kvaddlar av olika, ofta gel-artade, substanser i uretraväggen strax nedanför blåshalsen via cystoskop eller med hjälp av annan införare [8–10].

## Frågeställning

Den frågeställning som besvaras i detta indikationsarbete är formulerad på följande sätt:

*Under vilka förutsättningar är det relevant att erbjuda en kvinna med ansträngningsinkontinens invasiv behandling i syfte att minska graden av läckage och åstadkomma förbättrad livskvalitet?*

De invasiva behandlingarna som innefattas i frågeställningen är följande:

**Intravaginal slyngplastik.** Operationen kan göras på två olika sätt:

- Intravaginal retropubisk slyngplastik (LEG 10).
- Intravaginal obturatorisk slyngplastik (LEG 13).

**Kolposuspension** (den mest använda metoden innan slyngplastik introducerades). Operationen kan göras på två olika sätt:

- Laparoskopisk kolposuspension (KDG 21).
- Abdominell kolposuspension (KDG 20).

**Periuretral injektionsbehandling** (KDV 21).

## Vad säger litteraturen om invasiv behandling vid ansträngningsinkontinens?

Arbetsgruppen har utgått från SBU-rapporten *Behandling av urininkontinens*, från år 2000, där invasiva behandlingsmetoder ingick [3]. Den nu aktuella litteratursökningen har begränsats till Cochrane-översikter som publicerats efter SBU-rapportens sista sökdatum. I bilaga 1 redovisas sökstrategi och metod för litteraturgenomgången. Samtliga Cochrane-översikter inom området redovisas i tabellform i bilaga 5, där vi valt att ta med även de som rör behandlingsmetoder som sällan används i Sverige i dag [8–14].

### Nytta och risker med invasiv behandling av urininkontinens

Övergripande kan konstateras att det jämfört med när SBU-rapporten publicerades har tillkommit en betydande litteratur kring intravagi-

nal slyngplastik, den i dag i stort sett helt dominerande operationsmetoden i Sverige. Detta är den operationsmetod som det gjorts flest studier av och med högst antal kvinnor som ingått i studierna. Övergripande anges att cirka 80 procent av patienterna rapporterar fullständig bot efter ett år, och resultaten på kort och medellång sikt (upp till fem år) får anses vara jämförbara med tidigare metoder, inklusive retropubisk kolposuspension som tidigare ansetts utgöra "gold standard". Intravaginal slyngplastik rapporteras ge färre postoperativa komplikationer och mindre grad av besvär med postoperativ miktionsdysfunktion och nytillkomna trängningsbesvär jämfört med tidigare metoder. Kortare operationstid, kortare sjukskrivningstid och snabbare återgång till normala aktiviteter är också beskrivet. Andelen peroperativa blåsperforationer är dock högre [8].

Retropubisk "bottom-up" (där bandet införs från slidan och dras uppåt) har visats vara mer fördelaktig än "top-bottom" (där bandet läggs in uppfifrån, och dras nedåt) i fråga om både effekt och komplikationer. De studier där man jämfört olika material visar entydigt att monofilamentband har bättre effekt och ger lägre risk för erosion än multifilamentband. Den på senare år presenterade alternativa metoden, intravaginal obturatorisk slyngplastik, har jämförts med den traditionella retropubiska metoden i ett antal studier. Kvaliteten i dessa studier gör att slutsatserna ska tolkas med försiktighet. Övergripande visar studierna dock ingen skillnad i effekt mätt som subjektivt utfall, men ett bättre utfall för den retropubiska vägen vid objektiv bedömning. Risken för postoperativ smärta är påtagligt högre vid intravaginal obturatorisk slyngplastik, medan risken för blåsperforation och postoperativa miktionssvårigheter anges vara lägre med denna metod [8].

För injektionsbehandlingar är det vetenskapliga underlaget så bristfälligt att det är svårt att dra några säkra slutsatser. I de jämförande studier som finns är effekten sämre än vid kirurgisk behandling [10].

### Sammanfattande diskussion utifrån litteraturgenomgången

Även om litteraturen rörande operation med **intravaginal slyngplastik** i dag är betydligt mer omfattande än vid tidpunkten för SBU-rapportens publicering så kvarstår ett flertal obesvarade frågor.

Det saknas studier över naturalförloppet vid ansträngningsinkontinens, men det är osannolikt att sådana studier kommer att kunna genomföras.

Det saknas information från kontrollerade studier över långtidsresultaten vid operation med intravaginal slyngplastik. Från prospektiva okontrollerade studier finns nu data från elva års uppföljning, där drygt 75 procent av de tidigare opererade patienterna fortsatt följas. I denna grupp rapporterar 97 procent kvarstående fullständig bot eller förbättring. Inga långtidskomplikationer kunde heller noteras i denna grupp [15]. Det ska dock noteras att denna rapport kommer från högspecialiserade centra, med noggrant selekterade patienter.

Informationen från kontrollerade studier är bristfällig efter operation hos vissa grupper, såsom äldre, de med obesitas eller de med särskilda sjukdomar. Exempelvis har det visats att kvinnor över 70 år endast i mycket liten omfattning inkluderats i kontrollerade studier [16]. Från patientserier finns indikationer på att hög ålder (över 75 år) och högt BMI är associerade med lägre grad av bot eller förbättring [17]. Andra uppgifter säger att hög ålder i sig inte försämrar resultatet, utan att det är samvarierande faktorer som låg blåskapacitet, ISD (intrinsic sphincter deficiency) och förekomst av systemsjukdomar som avgör. Detta behöver studeras utförligare och i jämförelse med andra behandlingsalternativ.

Det saknas också kunskap om vad som är mest ändamålsenligt som åtgärd vid/efter en misslyckad intravaginal slyngplastik.

**Injektionsbehandling** kan möjligen övervägas som korttidsbehandling hos patienter som inte kan komma ifråga för operation.

En översiktlig uppdatering av sökningen gjordes av en av författarna (KN) i oktober 2010. En del nya studier har tillkommit men dessa bedöms inte ändra ovanstående slutsatser.

## Vilka faktorer har betydelse för indikationen?

De faktorer som bedömdes ha betydelse för indikationen identifierades genom samråd i arbetsgruppen.

### Förutsättningar som bör vara uppfyllda för att indikation ska finnas

*Patientrelaterade förutsättningar:*

#### Ansträngningsinkontinens utgör huvudsaklig orsak till inkontinensproblemet

Ansträngningsinkontinens kan förekomma enbart eller vara kombinerad med trängningsproblematik. Ett positivt provokationstest bekräftar diagnosen ansträngningsinkontinens, men detta i sig självt är inte tillräckligt för att bedöma om patienten kan bli hjälpt av en operation. Ju mer trängningsproblematik patienten har, desto sämre blir ett eventuellt operationsresultat. Vid låg lagringskapacitet med spontan blästömning redan vid små fyllnadsmängder är utsikterna för att inkontinenskirurgi ska öka patientens livskvalitet små. Samtidigt kontraindicerar inte ett negativt provokationstest operation om anamnesen är övertygande. Läckagemätning vid ansträngning kan ge vägledning i tveksamma fall. Vid upprepade fynd av residualurin bör blästömningens förmåga utredas. Vid misstanke om överinriktningsinkontinens på grund av dålig blästömning ska denna behandlas innan man gör en inkontinensoperation, som annars ytterligare kan försämra blästömningen och kontinensen.

Det är viktigt att understryka att den här förutsättningen inte syftar till att undanhålla blandinkontinenspatienter med försvårande faktorer operation, då en relativt stor andel faktiskt blir kontinenta och nöjda. Däremot är det mycket viktigt att man inför behandlingsbeslut kan ge patienten en realistisk förhoppning om resultatet och vid behov erbjuda annan kompletterande behandling.

#### Besvären är av sådan art att det innebär betydande problem i det dagliga livet

Patientens subjektiva besvär av ansträngningsinkontinens är vägledande vid beslut om behandling. Enbart mätdata som läckagets mängd eller frekvens är inte tillräckliga utan måste relateras till kvinnans hela livssituation, hälsoläge, yrke och privatliv. Beslut om operation ska därför fattas efter utredning och resonemang med patienten av vårdgivare som har kompetens att ge individuell rådgivning.

Upprepad extrem intraabdominell tryckstegring, framför allt vid fylld blåsa, är inte anatomiskt förenlig med kontinens hos kvinnor. Alla blir därför inte helt kontinenta, ens efter en till synes lyckad operation. Denna information måste delges kvinnor med höga funktionskrav och små läckage endast vid extrem belastning, som t.ex. trampolin hopp eller maratonlöpning. Här kan en viss modifiering av de läckageutlösande aktiviteterna vara en effektivare strategi än kirurgisk behandling.

#### Kvinnan bör helst inte planera att föda fler barn

Viss inkontinens är vanlig under de första månaderna efter en förlossning. Kontrollen över bäckenbottenmuskulaturen återkommer gradvis under lång tid efter förlossningen. Viktuppgång under graviditet ökar risken för inkontinens, och då är viktnedgång förstahandsbehandling [18, 19]. Inkontinenskirurgi med slynga bör skjutas upp tills de konservativa behandlingsmetoderna har prövats ingående.

Från början har man avrått från vaginal förlossning efter slyngplastik på grund av en teoretisk risk för skador på uretra. Det finns dock fallbeskrivningar om vaginal förlossning efter slyngplastik utan komplikationer. Det finns även fallbeskrivningar där vaginal förlossning med förtidigt recidiv av inkontinens och blästömningssvårigheter under graviditet [20]. Det finns ännu ingen evidens för vilket förlossningssätt man ska rekommendera vid en ny graviditet [21–23].

#### Annan samtidig sjukdom har beaktats

Utifrån klinisk erfarenhet bör följande sjukdomstillstånd beaktas vid ställningstagande om invasiv behandling av inkontinens:

Kronisk lungsjukdom som innebär långvarig hosta är en stark riskfaktor för ansträngningsinkontinens. Innan operation övervägs bör man därför försäkra sig om att lungsjukdomen är optimalt behandlad. Lungsjukdom är dock inte i sig någon kontraindikation för kirurgi.

Interkurrent sjukdom som hjärtinkompensation eller diabetes, hög ålder, övervikt och minskad rörlighet minskar utsikterna till kontinens efter operation, men är inte några absoluta kontraindikationer. Individuellt avpassad patientinformation utifrån förväntade resultat behövs.

Förekomst av t.ex. prolaps, hudsjukdomar och intraabdominella expansiva processer påverkar också behandlingsstrategin.

*Vårdprocessrelaterade förutsättningar:*

#### Utredning och diagnostik har genomförts enligt en strukturerad form

Tidigare har vi inte kunnat avgöra vad som är optimalt resursutnyttjande för att hjälpa så många patienter som möjligt. Med hjälp av data från Gynopregistret går det nu att studera utförda utredningar och behandlingsresultat relaterade till patientnöjdhet. För första gången kan vi få en uppfattning om hur olika preoperativa strategier påverkar resultaten av kirurgin. Analys av dessa data har utmynnat i nedanstående rekommendationer.

Preoperativ basal utredning inför inkontinenskirurgi ska innefatta

- anamnes
- gynekologisk undersökning
- urinmättningslista
- provokationstest
- residualurinmätning.

Urodynamik har ingen plats i primärutredningen utan ska förbehållas patienter där basalutredningen och anamnesen är inkonklusiv, samt patienter med recidivinkontinens. Utförligare riktlinjer för utredning av inkontinensbesvär finns i bilaga 2.

Att utredning inför inkontinenskirurgi ger bättre utfall och mer nöjda patienter har visats genom en analys av delregistret för inkontinenskirurgi, vilket ingår i Nationella kvalitetsregistret för gynekologisk kirurgi (Gynopregistret) (se vidare i bilaga 3).

#### Relevanta livsstilsinterventioner har beaktats

Innan invasiv behandling av urininkontinens erbjuds ska man ha beaktat, om det bedömts lämpligt prövat och dessutom utvärderat relevanta livsstilsinterventioner, som i vissa fall kan lindra besvären så mycket att en operation blir onödig [18, 19, 24–27].

Det är viktigt att kvinnan blir medveten om vätskeintagets betydelse för urinläckaget. Ökad medvetenhet och kunskap kan ge kvinnan kontroll över urinvolymen och på så vis ge henne stöd till egenkontroll och minskade urinläckage. Urinmättningslista och läckagemätning är här till stor hjälp för den egna förståelsen av situationen.

Kvinnor med övervikt (BMI  $\geq 25$ ) eller fetma (BMI  $\geq 30$ ) bör erbjudas hjälp till viktminskning som ett förstahandsalternativ, då det har effekt särskilt på ansträngningsinkontinens, men även på bland- och trängningsinkontinens. En viktminskning på 5–10 procent kan ge upp till 75 procent minskade läckage med antingen kirurgisk eller konservativ fetmabehandling [18, 19]. Högt BMI har dock inte visat sig nödvändigtvis ge sämre operationsresultat, även om evidensen är låg. Därför är högt BMI i sig inget hinder för inkontinensoperation.

Rökavvänjning för att minska urinläckaget är jämfört med viktminskning måttligt beskrivet i litteraturen, och det handlar i så fall endast om riskanalyser i populationsstudier. Storrökare bör dock ges råd om minskad nikotinkonsumtion, främst för att minska rökningens biverkningar, t.ex. hosta.

Om kvinnan läcker urin enstaka gånger vid kraftig fysisk aktivitet, t.ex. hopp på studsatta, långvarig löpning på hårt underlag eller tyngdlyftning, bör man samtala om hur kvinnan kan minska de stora påfrestningarna på sin bäckenbotten. Bäckenbotten kan även stödjas med vaginala inlägg under dessa situationer för att undvika urinläckage.

I samtliga livsstilsförändringar är kvinnans engagemang och övertygelse av största vikt. Teamets utmaning är att undervisa, mobilisera och stödja dessa [24–27].

### **Kvinnan bör ha fått information om andra behandlingsmöjligheter, getts möjlighet att pröva dem och effekten av dessa bör ha utvärderats**

Bäckenbottenträning under handledning bör erbjudas flertalet patienter, utom då det är uppenbart att det inte är meningsfullt. Behandlingen bör utvärderas enligt en i förväg upprättad plan, förslagsvis efter tre månader. Med utvärderingsresultaten som utgångspunkt tas sedan ställning till fortsatt behandlingsstrategi.

I syfte att svara på frågan om det finns stöd i litteraturen för att rekommendera att konservativ behandling ska prövas innan man tar ställning till invasiv behandling gjordes en litteraturgenomgång. Här följer en redogörelse för resultaten av genomgången, medan metoden för den redovisas i bilaga 1.

I NICE-dokumentet från 2006 (kliniska riktlinjer för handläggning av urininkontinens hos kvinnor från brittiska National Institute for Health and Clinical Excellence), som även inkluderar Cochraneöversikter t.o.m. 2006, fastslås att bäckenbottenträning bör erbjudas som förstahandsbehandling under minst tre månader vid ansträngnings- eller blandinkontinens. Träningen ska ges under instruktion. Underlaget för denna rekommendation består av randomiserade kontrollerade studier där bäckenbottenträning jämförts med ingen behandling, där utfallsmåtten varit bot eller minskning av läckageepisoder. Effekten får beskrivas som måttlig, med 16 procent bot och 56 procent förbättring av läckageepisoder i behandlingsgruppen jämfört med 3 procent i kontrollgruppen. Det saknas studier över längre tid och effekten tycks upphöra om träningen upphör [28].

Efter NICE-dokumentet har det gjorts en uppdaterad Cochraneöversikt som inkluderade studier till och med februari 2009, dvs. även de som ingått i NICE-dokumentet [29]. Denna översikt omfattade 14 studier med totalt 435 kvinnor i behandlingsgruppen och 401 kvinnor i kontrollgruppen. Kontrollgruppen fick antingen ingen behandling eller någon form av inaktiv kontroll. De flesta studierna var av låg till måttlig kvalitet och det var en betydande variation mellan studierna avseende interventionens utformning, den studerade populationen och valet av utfallsmått. Sammanfattningsvis visade studierna att bäckenbottenträning var mer effektiv än ingen behandling eller inaktiv kontroll när det gällde bot eller förbättring rapporterat som subjektiva besvär, antal episoder av läckage eller vid objektiva test, och kvinnor i behandlingsgruppen rapporterade också högre livskvalitet i de studier där detta mätts. Behandlingseffekten var bättre vid ren ansträngningsinkontinens än vid blandinkontinens, men får överlag anses som måttlig. Behandlingseffekten var också större i de studier som uppvisade lägre studie kvalitet. Endast få studier rapporterar längre tids uppföljning, vilket innebär att det endast finns begränsad kunskap om långtidsresultat, men behandlingseffekten tycks även enligt denna översikt vara beroende av fortsatt träning. Inga allvarliga bieffekter har rapporterats och sådana bedöms också på biologisk grund vara osannolika [29].

Både NICE-dokumentet och Cochraneöversikten uttalar sitt stöd för rekommendationen att bäckenbottenträning bör erbjudas innan invasiva åtgärder vidtas. Det saknas dock ännu jämförande studier mellan operation med intravaginal slyngplastik, som är den i dag dominerande operationsmetoden, och bäckenbottenträning. Ett sådant studieprotokoll finns publicerat, där förutom subjektiv förbättring även livskvalitet och kostnadseffektivitet kommer att analyseras. Denna studie anges komma att avslutas i juni 2011 [30].

Sammanfattningsvis kan sägas att bäckenbottenträningens plats i behandling av ansträngningsinkontinens har vetenskapligt stöd, men effekten är visad i studier mot ingen eller inaktiv kontroll. Det saknas studier på effekter av bäckenbottenträning på lång sikt och i stora material. Förnyad bedömning bör bli aktuell då data från jämförande studier publiceras.

### **Kvinnor som har blandinkontinens har genomgått blås- och bäckenbottenträning samt antikolinerg behandling**

Vid blandinkontinens ska blås- och bäckenbottenträning samt antikolinerg behandling erbjudas patienten innan beslut om operation fattas. Detta då det är känt att kvinnor med blandinkontinens får sämre resultat av operation och att ickeinvasiv behandling som bäckenbotten- och blåsträning kan ge lindring av symtomen. Behandlingen bör pågå under tre månader och därefter utvärderas.

Nedsatt blåskapacitet ökar risken för att patienten inte blir nöjd med resultatet av operationen. Därför bör patienter som berörs av detta blåsträna inför en eventuell operation.

### **Kvinnan har fått fullgod information om den invasiva behandlingen och dess nytta och risker**

Invasiva åtgärder för inkontinens är avsedda att förbättra kvinnans livskvalitet men inte att bota ett livshotande tillstånd. Samtidigt är det känt att svåra komplikationer kan inträffa, även om det är sällsynt. Därför är det av största vikt att kvinnan har fått fullgod information om ingreppet och dess nytta och risker, för att kunna ta ställning till den förväntade nyttan i förhållande till risken för komplikationer och upplevt obehag, bortavaro från arbete osv. Detta ska hon primärt kunna göra vid konsultationen där beslutet om operation fattas, efter att möjlig konservativ behandling har övervägts eller redan genomförts, och information om ingreppet ges muntligen.

Information bör också ges skriftligen i tillräckligt god tid före ingreppet, gärna redan i samband med konsultationen men senast i samband med att kallelsen till operationen skickas ut. Detta är särskilt viktigt när patienten opereras på en annan enhet än den utredande. Informationen bör innehålla en beskrivning av hur ingreppet går till, anestesiform, postoperativt förlopp samt vad man bör iakta under konvalescensen. Information om förväntad botandegrad och vilka tillstånd som påverkar resultatet samt information om vanliga och mer sällsynta komplikationer bör också ingå. Det bör anges hur uppföljning sker samt hur patienten får kontakt med sjukvården om eventuella komplikationer uppstår. Ett förslag på hur en skriftlig patientinformation kan utformas finns i bilaga 4.

### *Vårdgivarrelaterade förutsättningar:*

**Enheten har en årlig volym på > 20 ingrepp fördelade på särskilt urogynekologiskt inriktade kirurger som har genomfört minst 20 operationer under handledning innan de opererar självständigt** Eftersom ansträngningsinkontinens är ett vanligt tillstånd som kan försämra livskvaliteten men aldrig kan vara eller leda till något livshotande är det av högsta vikt att den invasiva behandlingen är så riskfri som möjligt.

Brittiska National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) publicerade 2006 evidensbaserade riktlinjer för utredning och behandling av inkontinens [28]. De viktigaste förutsättningarna hos vårdgivarna har där bedömts vara tillräcklig kompetens och vana hos kirurgen, tillräckligt stor årlig volym vid den kirurgiska enheten samt att verksamheten har tillgång till multidisciplinär kompetens.

Intravaginal slyngplastik, som är det vanligaste ingreppet vid ansträngningsinkontinens, innefattar speciella handgrepp och många moment. I studier har man sett att det finns en så kallad inlärningskurva där lyckandegraden ökar och frekvensen av komplikationer minskar med antal ingrepp som den enskilda kirurgen genomför. Det är dock svårt att bestämma exakt efter hur många operationer en kirurg har tillräcklig kompetens för att kunna operera självständigt.

I studierna har man klassificerat och sett skillnader i resultat mellan de första 5, 10–20, efter 50 och efter 100 ingrepp. Resultaten kan tolkas som att man behöver olika grad av handledning eller tillgång till en mer erfaren kollega tills man utfört mer än 20 ingrepp. Även senare kan det uppstå behov av samråd och därför är det fördelaktigt med teamsamarbete.

Vidare tycks antalet utförda operationer per år vid kliniken ha betydelse. I det finska nationella operationsregistret var komplikationsfrekvensen signifikant högre om kliniken utförde färre än 15 operationer årligen [31]. Man har också i en brittisk randomiserad kontrollerad studie av kolposuspension och intravaginal slyngplastik sett bäst lyckandefrekvens för intravaginal slyngplastik vid centra som rekryterade fler än 30 patienter till slyngplastikgruppen [32].

### Operatören har kompetens att tolka resultat i utredningen samt att hantera per- och postoperativa komplikationer

Det har gjorts studier för att försöka utröna hur många ingrepp per år en kirurg behöver göra för att upprätthålla sin kompetens, men man har inte kunnat påvisa några skillnader i resultat. Man betonar emellertid att en inkontinensoperatör ska kunna genomföra och tolka en inkontinensutredning inför kirurgi, ha kännedom om det postoperativa förloppet och självständigt kunna handha de vanligaste komplikationerna. Som en följd av detta bör ingreppet utföras av gynekologer eller urologer med specialintresse för urogynekologi som regelbundet utför inkontinenskirurgi.

De vanligaste komplikationerna av intravaginal slyngplastik är på kort sikt blåsp perforation, urinretention, urinvägsinfektion, hematom och postoperativ smärta, det sistnämnda särskilt vid obturatorermetoder. På längre sikt kan bandet erodera vaginalväggen, och det kan förekomma kvarstående besvär med blåstömningssvårigheter, urinträngningar och smärta [8].

### Det finns tillgång till uroterapeutisk kompetens

Uroterapeutisk kompetens nära knuten till den kirurgiska verksamheten är viktig även i det postoperativa förloppet för att hantera eventuella miktionsstörningar som kan uppkomma.

### Enheten har säkerställt att det vid behov finns tillgång till urolog, kirurg och intensivvård

I sällsynta fall kan det uppstå allvarliga komplikationer, som punktion eller perforation av stora kärl, tarm, uretra osv. Ett samarbete med urolog, kirurg och intensivvårdsenhet måste därför upprätthållas [28].

### Enheten rapporterar till nationellt kvalitetsregister

Enheter som bedriver kirurgisk behandling bör registrera och kontinuerligt följa upp sina resultat för att kunna identifiera eventuella svårigheter eller systemfel. Denna uppföljning görs bäst i nationella kvalitetsregister, för att möjliggöra öppna jämförelser mellan olika vårdgivare. Med ett nationellt register kan man också upptäcka sällsynta komplikationer och följa resultat vid operationer med nyare metoder och material. I Sverige finns det nationella registret för gynekologiska operationer (Gynopregistret) samt det gynekologiska kvalitetsregistret (GKR), det senare framför allt koncentrerat till Stockholmsregionen. Uppgifterna i GKR exporteras nu till Gynopregistret för att ge en heltäckande bild nationellt.

## Etiska aspekter

Ansträngningsinkontinens är ett problem som uppenbart kan påverka personers livskvalitet, i termer av personligt välbefinnande, fysisk integritet, socialt liv och självidentitet. Enligt den etiska plattformen för prioriteringar ska livskvalitetspåverkan (utifrån patientens perspektiv) bedömas på samma villkor som livslängdspåverkan, vilket naturligtvis gör att en kvinna med ansträngningsinkontinens har ett relevant vårdbehov [33]. Samtidigt är det ett vårdbehov som i rela-

tion till många andra vårdbehov inom hälso- och sjukvården får anses vara av icke livshotande karaktär. I relation till detta måste vi ställa krav på att den åtgärd som erbjuds ska vara höggradigt effektiv och innebära en minimal risk för patienten, både för den enskilda patientens skull och för att vårdens samlade resurser ska användas på ett så rättvist sätt som möjligt. I det här indikationsarbetet tycks detta krav vara uppfyllt när det gäller den intravaginala slyngplastiken.

Vid ett vårdbehov av icke livshotande karaktär där det trots allt kan finnas risker med det ingrepp som görs och där det även finns risk att behandlingen inte fullt åtgärdar problemet, är det viktigt att patienten involveras i beslutsfattandet och (utifrån respekt för personens autonomi) i stor utsträckning får ta ställning till om åtgärden ska genomföras eller inte. När det gäller personer som inte är beslutskompetenta bör med tanke på detta en större restriktivitet tillämpas innan åtgärden genomförs.

Enligt den etiska plattformen är det inte tillåtet att väga in en persons tidigare livsstil vid bedömningar kring huruvida en åtgärd ska erbjudas personen eller inte. Däremot är det tillåtet att väga in framtida livsstil och kräva eller uppman till förändringar av denna för att åtgärden ska bli så effektiv som möjligt. Indikationsarbetets kriterium om stöd till livsstilsförändringar innan åtgärd faller därmed väl inom vad som är etiskt acceptabelt i en svensk hälso- och sjukvårdskontext.

## Hälsoekonomiska aspekter

### Kostnader

Kostnader för inkontinensbehandling i svensk hälso- och sjukvård exemplifieras nedan. För sjukhus-/klinikbehandling anges ersättning per DRG (NordDRG<sup>1</sup>), som huvudsakligen baseras på självkostnader.

Kostnaderna för inkontinensbehandling som anges i tabell 1 avser länssjukvård i Sydöstra sjukvårdsregionen år 2011. Dessa kan variera något över landet, men proportionerna mellan åtgärdernas ersättning är likartade i hela Norden.

<sup>1</sup> NordDRG är ett nordiskt case mix-system som möjliggör jämförelser av hälso- och sjukvården i de nordiska länderna. NordDRG används sedan 2009 i samtliga landsting i olika omfattning.

Tabell 1. Olika åtgärder vid inkontinens och ersättning enligt NordDRG 2011 samt beräkningar utifrån priser i produktkatalogen för inkontinens från Landstinget i Östergötland.

Åtgärd	Kostnad (i kr)
Inkontinensoperation i slutenvård	25 068
Inkontinensoperation i öppenvård	12 114
Läkarbesök, inkontinensutredning	3 013
Sjukgymnastbesök	1 085
Sköterskebesök, inkontinensutredning	1 367
Behandling vid lätt inkontinens, ett mindre skydd/dag för ett år	625
Behandling vid uttalad inkontinens, 3 större skydd/dag för ett år	1 600
Behandling med kontinensbåge, en per dag för ett år	8 000

Inkontinensbehandling medför att kostnader för inkontinensskydd minskar. Storleksordningen på denna minskning finns det dock inte kunskap om. Inkontinensskydd innebär totalt sett en stor samhällskostnad, varav en del belastar den offentliga budgeten och en del individerna själva.

Det finns ännu ingen evidens för huruvida modern inkontinenskirurgi kan innebära fler aktiva kontinenta åldrade kvinnor i framtiden eller om den åldrande blåsan tvärtom kan påverkas negativt på många års sikt, med blåstömningssvårigheter som i sin tur leder till inkontinens.

## Kostnadseffektivitet

Det finns relativt litet vetenskapligt underlag som rör kostnadseffektiviteten av invasiv behandling vid ansträngningsinkontinens. En litteratursökning med söktermer för effektstudier kombinerat med ekonomiska söktermer gav 297 träffar. Av dessa var endast ett fåtal relevanta. Sammanfattningsvis gav de publicerade studierna bilden att intravaginal slyngplastik är billigare än och minst lika effektiv som olika former av kolposuspension, även om det i någon studie var oklart vilken metod som var mest effektiv [34–39]. Någon jämförelse mellan invasiv och icke-invasiv behandling hittades inte.

Det finns en brittisk HTA-rapport [40] där man gått igenom ett antal behandlingsmetoder, i huvudsak icke-kirurgiska, med avseende på såväl effektivitet som kostnadseffektivitet. Slutsatserna från denna genomgång var bland annat följande:

- I termer av kvalitetsjusterade levnadsår var skillnaden mellan olika behandlingar liten, och även om vissa behandlingar har större sannolikhet att vara kostnadseffektiva så är evidensen begränsad.
- En behandlingsstrategi som innebär livsstilsförändringar och bäckenbottenträning med extra sessioner följt av intravaginal slyngplastik (vid behov) var den mest kostnadseffektiva.

En kommentar till evidensläget är att kunskapen om långsiktiga effekter är begränsad. Detta gäller för samtliga behandlingsmetoder, men i synnerhet för konservativ behandling. Det innebär att skattningar av metodernas kostnadseffektivitet är ytterst osäkra.

Potentiella vinster av lyckad inkontinensbehandling utgörs av förbättrad livskvalitet, minskade vårdkostnader, samt eventuellt förbättrad arbetsförmåga och därmed minskade produktionsförluster.

## Slutsatser

Forskning visar att många kvinnor med ansträngningsinkontinens har stor nytta av invasiv behandling. Läckaget minskar och livskvaliteten höjs. Kvinnor med blandinkontinens (alltså även trängningsinkontinens) har inte lika stor nytta av invasiv behandling. Därför är den viktigaste patientrelaterade förutsättningen för att erbjuda invasiv behandling att ansträngningsinkontinens utgör den huvudsakliga orsaken till inkontinensproblemet. Vidare krävs att problemen är sådana att de innebär betydande problem i det dagliga livet, för att det ska vara motiverat med operation.

Utredning och diagnostik har stor betydelse för resultatet. Därför är en förutsättning för att erbjuda invasiv behandling av urininkontinens att en strukturerad utredning har gjorts. Om läkaren utifrån anamnes och utredning bedömer att det finns andra behandlingsmöjligheter eller livsstilsinterventioner som skulle kunna vara till nytta för patienten ska dessa prövas och effekten utvärderas innan invasiv behandling erbjuds. Innan beslut fattas om operation ska kvinnan också få fullgod information om hur operationen går till samt vilken nytta och vilka risker som är förenade med den. Man måste också beakta andra sjukdomar som kan påverka, exempelvis lungsjukdomar

med långvarig hosta, fetma och neurologisk sjukdom. Intravaginal slyngplastik rekommenderas som regel inte till kvinnor som planerar att föda fler barn, eftersom kunskap och erfarenhet om vad som händer vid påföljande graviditet och förlossning är mycket begränsade. Dock finns inga rapporter om allvarliga komplikationer i detta sammanhang.

Det finns också faktorer hos vårdgivaren som kan påverka operationsresultatet. Studier har visat att andelen lyckade ingrepp ökar med antalet utförda ingrepp, för den enskilda kirurgen och på kliniken, och därför krävs att vid kliniken minst 20 ingrepp per år utförs av särskilt urogynekologiskt inriktade kirurger. Varje kirurg ska ha utfört minst 20 operationer under handledning innan hon/han opererar självständigt. Operatören måste också ha kompetens att tolka resultat i utredningar av urininkontinens samt kunna hantera per- och postoperativa komplikationer. Kliniken ska vidare ha tillgång till uroterapeutisk kompetens, urolog, kirurg och intensivvård. Slutligen ska varje klinik som utför den här typen av ingrepp rapportera till ett nationellt kvalitetsregister, för att resultaten ska kunna följas upp och kvaliteten säkras.

## Referenser

1. Slutrapport från arbetsgruppen för nationella indikationer för gynekologi: Prolaps (framfall) Urininkontinens. Sveriges Kommuner och Landsting & Svensk förening för obstetrik och gynekologi 2006. Rapport. Tillgänglig på: [http://www.skl.se/vi\\_arbetar\\_med/halsaochvard/kvalitetsutveckling/medicinskaindikationer/medink\\_allarapporter](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/kvalitetsutveckling/medicinskaindikationer/medink_allarapporter)
2. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(2):167–78.
3. Behandling av urininkontinens. Statens beredning för medicinsk utvärdering 2000. Rapport.
4. Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyren O, Hammarstrom M. Prevalence of symptomatic pelvic organ prolapse in a Swedish population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005 Nov-Dec;16(6):497–503.
5. Uustal-Fornell E, Wingren G, Kjolhede P. Prevalence of urinary and fecal incontinence and symptoms of genital prolapse in women. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2003 Mar;82(3):280–6.
6. Hunskaar S. Epidemiology and natural history of urinary incontinence (UI). I: Abrams P, red. *Incontinence 2nd International Consultation on Incontinence.* Plymouth: Health Publication Ltd; 2002. s. 165–201.
7. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trøndelag.* *J Clin Epidemiol.* 2000 Nov;53(11):1150–7.
8. Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(4):CD006375.
9. Dean NM, Ellis G, Wilson PD, Herbison GP. Laparoscopic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;3:CD002239.
10. Keegan PE, Atiemo K, Cody J, McClinton S, Pickard R. Periurethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(3):CD003881.
11. Glazener CM, Cooper K. Anterior vaginal repair for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001(1):CD001755.
12. Glazener CM, Cooper K. Bladder neck needle suspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004(2):CD003636.
13. Lapitan MC, Cody JD, Grant A. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(4):CD002912.
14. Bezerra CA, Bruschini H, Cody DJ. Traditional suburethral sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005(3):CD001754.
15. Nilsson CG, Palva K, Rezapour M, Falconer C. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008 Aug;19(8):1043–7.
16. Morse AN, Labin LC, Young SB, Aronson MP, Gurwitz JH. Exclusion of elderly women from published randomized trials of stress incontinence surgery. *Obstet Gynecol.* 2004 Sep;104(3):498–503.
17. Hellberg D, Holmgren C, Lanner L, Nilsson S. The very obese woman and the very old woman: tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007 Apr;18(4):423–9.
18. Wing RR, West DS, Grady D, Creasman JM, Richter HE, Myers D, et al. Effect of weight loss on urinary incontinence in overweight and obese women: results at 12 and 18 months. *J Urol.* Sep;184(3):1005–10.
19. Wing RR, Creasman JM, West DS, Richter HE, Myers D, Burgio KL, et al. Improving urinary incontinence in overweight and obese women through modest weight loss. *Obstet Gynecol.* Aug;116(2 Pt 1):284–92.
20. Groenen R, Vos MC, Willekes C, Vervest HA. Pregnancy and delivery after mid-urethral sling procedures for stress urinary incontinence: case reports and a review of literature. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008 Mar;19(3):441–8.
21. Seeger D, Truong ST, Kimmig R. Spontaneous delivery following tension-free vaginal tape procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006 Nov;17(6):676–8.

22. Tunn R. Childbearing after TVT: how I have my baby when I have a TVT. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006 Nov;17(6):553–4.
23. Hassan MS, Yossri N, Davies A. Vaginal delivery after surgical treatment for stress incontinence using transobturator tape: A case report. *BJOG*. 2007 Jan;114(1):113–4.
24. Hannestad YS, Rortveit G, Daltveit AK, Hunskaar S. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT Study. *BJOG*. 2003 Mar;110(3):247–54.
25. Hunskaar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourol Urodyn*. 2008;27(8):749–57.
26. 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. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. Jul;21(7):801–6.
27. Subak LL, Richter HE, Hunskaar S. Obesity and urinary incontinence: epidemiology and clinical research update. *J Urol*. 2009 Dec;182(6 Suppl):S2–7.
28. Urinary incontinence. The management of urinary incontinence in women. National Institute for Health and Clinical Excellence 2006. NICE clinical guideline. Rapport nr: 40. Tillgänglig på: <http://www.nice.org.uk/CG040>.
29. Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(1):CD005654.
30. Labrie J, van der Graaf Y, Buskens E, Tiersma SE, van der Vaart HC. Protocol for Physiotherapy Or TVT Randomised Efficacy Trial (PORTRET): a multicentre randomised controlled trial to assess the cost-effectiveness of the tension free vaginal tape versus pelvic floor muscle training in women with symptomatic moderate to severe stress urinary incontinence. *BMC Womens Health*. 2009;9:24.
31. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002 Jan;81(1):72–7.
32. Hilton P. Trials of surgery for stress incontinence--thoughts on the 'Humpty Dumpty principle'. *BJOG*. 2002 Oct;109(10):1081–8.
33. Vårdens svåra val (SOU 1995:5). Socialdepartementet, 1995.
34. Manca A, Sculpher MJ, Ward K, Hilton P. A cost-utility analysis of tension-free vaginal tape versus colposuspension for primary urodynamic stress incontinence. *BJOG*. 2003 Mar;110(3):255–62.
35. Kilonzo M, Vale L, Stearns SC, Grant A, Cody J, Glazener CM, et al. Cost effectiveness of tension-free vaginal tape for the surgical management of female stress incontinence. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004 Fall;20(4):455–63.
36. Valpas A, Rissanen P, Kujansuu E, Nilsson CG. A cost-effectiveness analysis of tension-free vaginal tape versus laparoscopic mesh colposuspension for primary female stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85(12):1485–90.
37. Kondo A, Isobe Y, Kimura K, Kamihira O, Matsuura O, Gotoh M, et al. Efficacy, safety and hospital costs of tension-free vaginal tape and pubovaginal sling in the surgical treatment of stress incontinence. *J Obstet Gynaecol Res*. 2006 Dec;32(6):539–44.
38. Wu JM, Visco AG, Weidner AC, Myers ER. Is Burch colposuspension ever cost-effective compared with tension-free vaginal tape for stress incontinence? *Am J Obstet Gynecol*. 2007 Jul;197(1):62 e1–5.
39. Ankardal M, Jarbrink K, Milsom I, Heiwall B, Lausten-Thomsen N, Ellstrom-Eng M. Comparison of health care costs for open Burch colposuspension, laparoscopic colposuspension and tension-free vaginal tape in the treatment of female urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2007;26(6):761–6.
40. Imamura M, Abrams P, Bain C, Buckley B, Cardozo L, Cody J, et al. Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess*. 2010 Aug;14(40):1–188, iii–iv.

## Bilaga 1: Litteraturgenomgång

Litteratursökning har utförts i databaserna PubMed och Cochrane Library t.o.m. oktober 2009 (kirurgisk behandling) respektive maj 2010 (bäckenbottenträning).

### Nytta och risker med invasiv behandling

Frågan om vad litteraturen säger om nytta och risker med de olika invasiva behandlingsmetoderna formulerades enligt PICO som nedan, mot bakgrund av den övergripande frågeställningen i indikationsarbetet:

P (Patient/population) – vuxna kvinnor med urininkontinens (ansträngningsinkontinens med eller utan inslag av trängningsinkontinens)

I (Intervention) – kirurgisk åtgärd/injektionsbehandling

C (Compared with/jämfört med) – annan behandling/ingen behandling

O (Outcome/utfall) – minskat läckage för att förbättra livskvaliteten. Då livskvalitet inte mätts konsekvent i alla studier har kvinnans subjektiva uppfattning om effekten av operationen på graden av inkontinens använts som primärt utfallsmått.

Följande frågor exkluderades primärt från den aktuella genomgången:

- metoder som inte ingår i det etablerade vårdutbudet i Sverige i dag
- metoder som ännu får betraktas som forskning
- metod med användning av artificiella sfinktrar.

Vi har av tidsskäl i detta arbete inte sökt specifikt efter studier som rör inkontinenskirurgi vid annan samtidig operation (vanligast vid framfallsoperation), effekten av inkontinenskirurgi på sexualitet eller vid annan sjuklighet.

### Litteratursökningen

Litteratursökningen begränsades till randomiserade kontrollerade studier och systematiska översikter/metaanalyser. Sökningen gjordes med hjälp av informatiker från SBU och omfattade perioden 2000–2009, med en senare uppdatering i mars 2010.

I sökningen identifierades en "Clinical Guideline" från NICE (brittiska National Institute for Health and Clinical Excellence), från 2006, som grundats på en genomgång av det vetenskapliga underlaget för alla aspekter av urininkontinens. Detta dokument har använts som utgångspunkt för det nu aktuella arbetet. Kompletterande sökningar har gjorts för invasiva metoder samt för konservativ behandling före kirurgi.

Vid sökningen för invasiva metoder identifierades cirka 400 abstrakt som bedömdes som relevanta för frågeställningen. Dessa beställdes i fulltext. På grund av de begränsade tidsramarna för projektet och den stora mängden litteratur bedömdes det dock inte som möjligt att göra en systematisk genomgång av samtliga originalstudier inom ramen för indikationsarbetet. Litteraturgenomgången begränsades därför till identifierade systematiska översikter. Ett antal systematiska översikter inom området behandling vid urininkontinens har genomförts av The Cochrane Collaborations "The incontinence review group". Då i stort sett samtliga identifierade originalstudier visat sig ingå i Cochraneöversikterna, och då övriga identifierade översikter inkluderar samma studier, har granskningen begränsats till Cochraneöversikterna.

En mer detaljerad litteraturgenomgång kommer att genomföras av SBU inom ramen för uppdatering av den tidigare inkontinensrapporten, ett arbete som beräknas kunna påbörjas under år 2011. Den här aktuella genomgången kan komma att revideras efter detta.

### Tabell 1. Sökstrategi urininkontinens kirurgi

PubMed 1950–2009 (oktober)

#### Sökstrategi: urininkontinens kirurgi

Urinary incontinence, stress AND Mixed incontinence (TW)	Urologic surgical procedures AND Female	Randomized controlled trial (PT)
Stress incontinence	/surgery AND Female (TW)	Meta analysis (PT)
Stress urinary (TW)	Surgical (TW) AND Women (TW)	Systematic reviews (SB)
Incontinence (TW)	Intravaginal sling (TW) AND Woman (TW)	Random (TW)
	lvs (TW)	Randomized (TW)
	Tot (TW)	Randomised (TW)
	Tvt (TW)	Random (TW)
	Tension free vaginal tape(s) (TW)	Randomly (TW)
	Retropubic tapes (TW)	/adverse effects
	Bone anchored (TW)	/complications
	Miniarc (TW)	Intraoperative complications
	Urethral bulking agent(s) (TW)	Costs and cost analysis
	Zuidex (TW)	/economics
	Contigen(TW)	Cost benefit (TW)
	Urethral injection(s) (TW)	Cost effectiveness (TW)
		Cost utility (TW)

Limits: from 1998

Cochrane Library version 3–2009

**Sökstrategi: urininkontinens kirurgi**

Urinary incontinence, stress Mixed incontinence (ti, ab, kw) Stress incontinence Stress urinary (ti, ab, kw) Incontinence (ti, ab, kw)	AND	Urologic surgical procedures /surgery Surgical (ti, ab, kw) Intravaginal sling (ti, ab, kw) lvs (ti, ab, kw) Tot (ti, ab, kw) Tvt (ti, ab, kw) Tension free vaginal tape(s) (ti, ab, kw) Retropubic tapes (ti, ab, kw) Bone anchored (ti, ab, kw) Miniarc (ti, ab, kw) Urethral bulking agent(s) (ti, ab, kw) Zuidex (ti, ab, kw) Contigen (ti, ab, kw) Urethral injection(s) (ti, ab, kw)	AND	Female (ti, ab, kw) Women (ti, ab, kw) Woman (ti, ab, kw)
--	-----	---	-----	---

Limits: from 1998 to 2009

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat anges. TW = Text word; PT = publication type; SB = Subset; / = subheading

Söktermerna i Cochrane Library har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat anges. ti = title; ab = abstract; kw = keyword

## Finns det stöd för att rekommendera konservativ behandling före ställningstagande till invasiv behandling?

Frågeställningen om konservativ behandling vid ansträngningsinkontinens begränsades i detta sammanhang till frågan om bäckenbottenträning som behandling före ställningstagande till invasiva åtgärder.

Den specifika frågan formulerades enligt PICO:

P (Patient/population) – vuxna kvinnor med urininkontinens, ansträngningsinkontinens med eller utan inslag av trängningsinkontinens

I (Intervention) – bäckenbottenträning som alternativ till eller före kirurgisk åtgärd/injektionsbehandling

C (Compared with/jämfört med) – ingen behandling/direkt invasiv behandling

O (Outcome/utfall) – möjlighet att avstå från invasiv behandling

Studier som jämförde olika modeller för bäckenbottenträning exkluderades.

### Litteratursökningen

Litteratursökningen begränsades till randomiserade kontrollerade studier och systematiska översikter/metaanalyser. Sökningen genomfördes med hjälp av informatiker från SBU och omfattade perioden januari 2000 till maj 2010.

Förutom den "Clinical Guideline" från NICE som identifierats i sökningen för invasiva metoder identifierades fem systematiska översikter, varav en Cochraneöversikt från 2010 samt ett stort antal abstrakt från enskilda studier. NICE Guidelines och Cochraneöversikten bedömdes täcka de studier som ansågs vara relevanta. Den aktuella granskningen har därför begränsats till dessa sammanställningar.

### Tabell 2. Sökstrategi urininkontinens bäckenbottenträning

PubMed 1950–2010 (maj)

**Sökstrategi: urininkontinens bäckenträning**

Urinary incontinence, stress Mixed incontinence (TW) Stress incontinence Stress urinary (TW) Incontinence (TW)	AND	Pelvic Floor Pelvic Floor (TW)	AND	Exercise Physical therapy modalities Training (TW) Exercise (TW)	AND	Female Female (TW) Women (TW) Woman (TW)	AND	Randomized controlled trial (PT) Random (TW) Randomized (TW) Randomised (TW) Random (TW) Randomly (TW)
--	-----	-----------------------------------	-----	--	-----	---	-----	--

Limits: entrez date from 2005

Cochrane Library version 2–2010

**Sökstrategi: urininkontinens bäckenbottenträning**

Urinary incontinence, stress	AND	Pelvic Floor	AND	Exercise	AND	Female (ti, ab, kw)
Mixed incontinence (ti, ab, kw)		Pelvic floor (ti, ab, kw)		Physical therapy modalities		Women (ti, ab, kw)
Stress incontinence				Training (ti, ab, kw)		Woman (ti, ab, kw)
Stress urinary (ti, ab, kw)				Exercise (ti, ab, kw)		
Incontinence (ti, ab, kw)						

Limits: from 2005–2010

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat anges.

TW = Text word; PT = publication type;

Söktermerna i Cochrane Library har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat anges.

ti = title; ab = abstract; kw = keyword

## Bilaga 2: Riktlinjer för utredning inför operation av ansträngningsinkontinens

Patientens subjektiva besvär av ansträngningsinkontinens är vägledande vid beslut om behandling. Enbart mätdata som läckagets mängd eller frekvens är inte tillräckliga utan måste relateras till kvinnans hela livssituation – hälsoläge, yrke och privatliv. Beslut om operation ska därför fattas efter utredning och resonemang med patienten av vårdgivare som har kompetens att ge individuell rådgivning.

### Grundutredning vid all urininkontinens oavsett vårdnivå

- genomgång av allmän sjukdomsanamnes inklusive läkemedelslista
- inkontinensanamnes
- urinsticka
- urinmättningslista
- läckagetest vid förskrivning av inkontinenshjälpmedel.

### Basutredning inför operation

- status avseende operabilitet inklusive BMI
- gynekologisk undersökning, vaginalt ultraljud av blåsa och bäcken, bedömning av bäckenbottenfunktion ("knipförmåga")
- mätning av residualurin
- provokationstest (hosta eller hoppa med fylld blåsa).

Vid motsägelsefulla fynd, misstanke om inkontinens betingad av neurologisk sjukdom eller skada eller inför reoperation bör även urodynamisk utredning övervägas.

### Omständigheter som påverkar behandlingsbeslutet

Utöver utredningsgången ovan behöver man beakta andra omständigheter hos patienter som kan påverka behandlingsresultatet. Här följer en lista över sådana omständigheter:

- Medicinering och annan behandling av interkurrent sjukdom ska optimeras inför operation för att möjliggöra bästa möjliga resultat. Vid rörelsehinder eller demens som gör att patienten inte själv kan ta sig till toalett ska man noga diskutera med patienten och eventuella anhöriga om bot av ansträngningsinkontinensen verkligen förbättrar hennes livskvalitet. Vid mycket uttalad övervikt rekommenderas viktminskande behandling inför operation för att öka chanserna att få ett bra operationsresultat. Interkurrent sjukdom, hög ålder, övervikt och minskad rörlighet minskar utsikterna till kontinens efter operation men är inte absoluta kontraindikationer. Individuellt avpassad patientinformation utifrån förväntade resultat behövs.
- För kvinnor som önskar föda fler barn bör besvärens svårighet ställas emot eventuella risker med förlossning eller kejsarsnitt.
- Förekomst av trängningsinkontinens försämrar operationsresultatet. Vid låg lagringskapacitet med spontan blåstömning redan vid små fyllnadsmängder är utsikterna för att inkontinenskirurgi ska öka patientens livskvalitet små. Blås- och bäckenbottenträning och antikolinerg behandling ska erbjudas patienten.
- Urinvägsinfektion, hematuri och glukosuri ska vara utredd och behandlad före operation.
- Stora dygnsurinmängder beroende på att kvinnan dricker mycket försämrar alla typer av inkontinens. Normalisering av vätskeintaget kan lindra inkontinensbesvär och bör prövas innan beslut om operation fattas.
- Vid hjälpmedelsförskrivning ger läckagetest information om vilken typ av hjälpmedel som är optimalt för patienten. Patienten uppfattning om läckaget stämmer inte alltid med den faktiska mängden.
- Förekomst av t.ex. prolaps, hudsjukdomar och intrabdominella expansiva processer påverkar behandlingsstrategin.
- Vid upprepade fynd av residualurin bör blåstömningsförmågan utredas. Vid misstanke om överrinningsinkontinens på grund av dålig blåstömning ska denna behandlas innan man gör en inkontinensoperation som annars ytterligare kan försämra blåstömningen och kontinensen.
- Provokationstest bekräftar diagnosen ansträngningsinkontinens. Likväl är inte förekomsten av ett ansträngningsprovocerat läckage någon absolut indikation för operation. Om patienten har en samtidig trängningsproblematik med låg blåskapacitet som huvudbekymmer kan operationen sakna effekt på patientens livskvalitet. Likaså kontraindicerar inte det faktum att man inte kan provocera fram ett läckage operation om anamnesen är övertygande.

### Utredning och diagnostik vid recidivinkontinens

Nya inkontinensbesvär efter tidigare inkontinenskirurgi ska utredas i samråd med erfaren urogynekolog. Patienten tolkar inte sällan besvären som att "bandet lossnat". Bara i enstaka fall är dock problemet ett bristfälligt stöd under uretra. Att utan noggrann utredning operera in en ny slynga är ofta verkningslöst och i vissa fall skadligt. I de flesta fall bör en urodynamisk undersökning övervägas. Där man finner en lågtrycks-uretra och den primära slyngan är lagd med en transobturatorisk metod finns viss evidens för att en retropubisk slynga kan vara effektivare.

- Förvärrad eller nytillkommen trängningsproblematik blir sämre med ökad ålder. Behandlingen ska inriktas på trängningskomponenten.
- Vid successiv debut av ansträngningsinkontinens efter slyngplastik ska man i första hand utesluta blästömningssvårigheter som orsak till överrinningsinkontinens. Ibland kan en delning av slyngan under uretra underlätta blästömningen.
- En förnyad basutredning kan avslöja ett alltför stort vätskeintag, nytillkommen diabetes eller neurologisk sjukdom som orsak till förnyade inkontinensbesvär.
- Efter abdominell kolposuspension enligt Burch, förekommer både trängningsproblematik och urinretention. Båda kan komma många år efter den första operationen.
- Vid tömningsbesvär finns en typisk anatomi med uretra uppklistrad bakom symfyen. Behandlingen är ren intermitterent kateterisering. Att kirurgiskt dela vävnaderna mellan symfys och blåsa är förenat med stora risker för komplikationer i form av kärl- och blåsskador.
- Vissa kvinnor utvecklar en "äkta" ansträngningsinkontinens på grund av att vävnaderna mellan upphängningen av slidväggen mot Coopers ligament tänjs ut. Här kan en slyngplastik hjälpa, men risken för blåsp perforation vid operationen är kraftigt ökad. Obturator-teknik bör övervägas.
- En del kvinnor får med tiden en sfinkterinsufficiens med lågt slutningstryck i uretra och kan trots en väl upplyft blåshals återfå ansträngningsinkontinens.

## Bilaga 3: Betydelsen av utredning och predisponerande faktorer för resultatet av inkontinenskirurgi

### Utredning inför inkontinenskirurgi ger bättre utfall

I studier om inkontinenskirurgi är den preoperativa utredningsgången vanligen standardiserad och det är inte möjligt att avgöra utredningens inverkan på resultaten. Kvinnor med ren ansträngningsinkontinens dominerar studiepopulationerna. Vid arbetet med utredningsriktlinjerna ställde vi frågan om man utifrån svenska moderna operationsregisterdata kan utläsa om patientens upplevelse av inkontinenskirurgins resultat påverkas av dels olika utredningsåtgärder, dels ålder, BMI, inkontinensstyp och interkurrent sjukdom.

Vi har fått våra frågor besvarade utifrån registerdata och dessa svar har utmynnat i rekommendationerna i den här rapporten. En sammanfattning av registerstudierna bifogas nedan.

#### Introduktion

Det kliniska värdet av rutinmässig preoperativ utredning inför operation av ansträngningsinkontinens har alltmer ifrågasatts. Vissa kliniker opererar på anamnes enbart medan andra kliniker gör en fullständig urodynamisk utredning på alla patienter. Vilket är bäst för patienten? Med hjälp av registerdata kan utförda utredningar och deras resultat relateras till patientnöjdhet. För första gången kan vi få en uppfattning om hur olika preoperativa strategier påverkar resultaten av kirurgin.

#### Metod

Ur delregistret för inkontinenskirurgi vilket ingår i Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (Gynopregistret) har hämtats uppgifter om preoperativa utredningsmetoder, vilka sedan har relaterats till det patientrapporterade utfallet. Data har registrerats, via patientenkät och läkarbaserade bedömningar för 4 486 inkontinensoperationer utförda från januari 2006 till oktober 2009 med slynga under mitturetra, antingen med retropubisk eller transobturatorisk teknik. Av dessa har hittills 2 320 följts upp efter 1 år. Chi2-test har använts vid statistisk jämförelse mellan grupperna.

#### Resultat

Inför inkontinensoperation har 70 procent av kvinnorna utfört urinmätning, 67 procent residualurinmätning och 63 procent kvantifiering av urinläckaget, medan 11 procent inte utretts alls utöver anamnes. Hosttest och hopptest har utförts hos 51 procent respektive 26 procent. Vid gynekologisk undersökning inför operation noterades hostläckage hos 79 procent och överrörlig uretra hos 35 procent. Prolaps noterades hos 8 procent av kvinnorna preoperativt. De patienter som utretts med urinmätning blev både mer kontinenta och mer nöjda efter 1 år. Detsamma gäller de patienter vars ansträngningsläckage verifierades med hosttest. Även de patienter som hade genomgått residualurinmätning hade signifikant bättre behandlingsresultat. Dock påvisades ingen positiv effekt efter läckagetest. Endast 9 procent hade genomgått urodynamisk utredning och dessa kvinnor var efter 1 år mindre kontinenta och mindre nöjda än övriga på grund av kraftig överrepresentation av riskfaktorer i denna grupp. Patienter som opererades utifrån enbart anamnesen hade signifikant sämre behandlingsresultat. Detsamma gäller kliniker med lägst andel basutredda patienter.

#### Slutsats

Urinmätning, provokationstest och resturin som preoperativ utredning är associerade till bättre resultat av inkontinenskirurgi. Den relativt stora andelen preoperativt utredda patienter avspeglar troligen att basutredningar används i den kliniska vardagen för differentialdiagnostik och selektion av lämpliga patienter för inkontinenskirurgi. Denna univariata analys talar för att basal preoperativ utredning bör göras inför inkontinenskirurgi. En framtida multivariat analys kan besvara frågan om det utifrån anamnesen går att definiera subgrupper där preoperativ basutredning kan undvaras eller bör utvidgas.

## Predisponerande faktorer har betydelse för resultatet vid slyngplastik

#### Introduktion

Tidigare registerstudier har visat bättre resultat efter inkontinenskirurgi med klassisk retropubisk slyngplastik jämfört med de transobturatoriska teknikerna. I randomiserade studier med enbart ansträngningsinkontinenta har inte alltid denna skillnad setts. Detta skulle kunna förklaras av preoperativa skillnader mellan grupperna (skept utval). Vi ville jämföra kontinens och patientnöjdhet efter inkontinenskirurgi med olika metoder och se om hänsyn till predisponerande faktorer som blandinkontinens, hög ålder och övervikt samt tidigare vaginalkirurgi påverkar utfallet.

#### Metod

Ur delregistret för inkontinenskirurgi i Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (Gynop) har hämtats data som registrerats såväl före som 8 veckor respektive 1 år efter operation, via patientenkäter och läkarbaserade formulär. Utfallet mätt med patientrapporterad kontinens och nöjdhet är analyserat för de som hittills följts upp efter 1 år. Chi2-test har använts i den statistiska analysen och signifikansnivån har satts till  $p < 0,05$ .

#### Resultat

Från januari 2006 till oktober 2009 registrerades 4 437 inkontinensoperationer med klassisk retropubisk slyngplastik eller transobturatorisk teknik (inside-out eller outside-in). Efter 1 år var 67 procent av alla opererade ( $n = 2 094$ ) kontinenta. En cirka 20-procentig reduktion av andelen kontinenta sågs vid preoperativ förekomst av dagliga trängningar, blandinkontinens och kraftig övervikt (BMI > 35) samt hög ålder (> 70 år). Dessa patienter var också i genomsnitt 15 procent mindre nöjda. Behandlingsresultaten påverkades mindre av tidigare prolapskirurgi, inkontinensoperation och hysterektomi. En överviktig patient, över 70 år, med dagliga trängningar och tidigare urogynekologisk operation har bara 35 procent chans att vara kontinent ett år efter slyngplastik. Motsvarande siffra för hennes 40-åriga medsyster

utan predisponerande faktorer är 90 procent. Fördelningen mellan de olika operationsmetoderna skiljde sig inte med hänsyn till patientens ålder och tidigare vaginalkirurgi, medan patienter med högt BMI och dagliga trängningar opererades signifikant oftare med en obturator teknik. Utan korrektion för predisponerande faktorer var resultaten efter retropubisk slyngplastik signifikant ( $p = 0,02$ ) bättre än efter de två transobturatoriska metoderna, men i en lågriskgrupp utan ovanstående riskfaktorer sågs ingen skillnad i kontinens eller nöjdhet mellan de olika metoderna.

### *Slutsats*

Till skillnad från i randomiserade studier har mer än två tredjedelar av Sveriges inkontinensopererade kvinnor någon predisponerande faktor som påverkar utfallet. Detta bör beaktas vid såväl selektion som patientinformation, samt vid jämförelser av de vanligaste metoderna för inkontinenskirurgi.

## Bilaga 4: Patientinformation

### Operation med slyngplastik på grund av urininkontinens vid ansträngning

#### Så här går operationen till

Slyngplastik utförs i lokalbedövning i kombination med smärtstillande medel samt ett kortverkande narkosmedel att slumra på under den tid lokalbedövningen läggs och operationen utförs.

Två små snitt läggs i huden över blygdbenet och ett i slidan under urinröret. Vid en variant av ingreppet läggs hudsnitten nära lårvecket, ett på vardera sidan. Vid ytterligare en variant görs inga hudsnitt alls. Med ett specialkonstruerat instrument drar man upp ett band (en så kallad slynga), som består av ett plastnät gjort av prolen, på bägge sidor om urinröret. Nätet vävs successivt in av kroppens bindväv. Bandet kommer att ligga som en hängmatta under urinröret och stödja detta vid ansträngning. Såret i slidan sys med ett par stygn, och eventuella hudsnitt tejpas eller sys. Före operationen kommer du att få en antibiotikatablett för att förebygga infektion längs slyngan. Om urinprov har visat tecken på urinvägsinfektion får du behandling även för detta.

Efter operationen undersöker man med ultraljud hur bra du kan tömma urinblåsan. Skulle blåstömningen inte vara helt tillfredsställande kan du behöva ha en kateter under kortare tid. Ny kontroll brukar ske efter ett par dagar. Du kan åka hem med katetern.

Du beräknas kunna åka hem på eftermiddagen samma dag som du blir opererad. Beroende på vilken typ av arbete du har kan du behöva vara sjukskriven mellan 2 och 7 dagar. Endast vid extremt tungt arbete kan du behöva vara sjukskriven längre.

#### När du kommer hem

Hudsnitten, om du har sådana, är täckta med ett förband som du kan ta bort efter 4 dagar. Trådarna från stygnen i slidan och, om sådana finns i hudsnitten, lossnar av sig själva efter 3–4 veckor. Under denna tid kan det komma en sparsam blödning och sedan flytning från slidan.

Det är vanligt att det går trögare och känns annorlunda att kissa den första tiden efter operationen. Ge dig tid att tömma blåsan ordentligt. Krysta inte. Det kan hända att du behöver vänta någon minut och kissa ytterligare en portion och kanske också en tredje. Håll dig inte i mer än 4 timmar under dagtid och tänk på att alkohol kan göra det svårare att tömma blåsan. Undvik att dricka mycket strax innan du går och lägger dig.

Undvik förstoppning och kraftigt krystande första månaden efter operationen. Om du blir hård i magen finns det olika typer av mjukgörande medel och mikrolavemang att köpa receptfritt på apoteket.

För att såret i slidan ska läka ordentligt bör du inte cykla, bada (duscha går bra), använda tampong eller föra in något annat i slidan under de första 4 veckorna efter operationen. Slidtabletter med östrogen kan dock användas efter 2 veckor. Bäckentömnings- och hårdare fysisk träning inklusive styrketräning kan återupptas efter 4 veckor.

#### Uppföljning

Sker via skriftlig enkät/telefon/återbesök ca 8 veckor efter operationen.

#### Förväntat operationsresultat

Runt åtta till nio av tio som opereras blir bra eller avsevärt förbättrade. Resultatet beror bland annat på om du har andra sjukdomar eller medicinering som kan påverka blåskontrollen. Vid så kallad blandinkontinens kan man inte utlova att träningsbesvär förbättras av operationen. Hög ålder, fetma och tidigare operation på grund av urininkontinens är också förknippade med sämre resultat. Hittills kan man vid långtidsuppföljning se att de allra flesta som blev bra vid operationen är bra upp till 10 år efteråt. Längre uppföljning finns ännu inte.

#### Vad kan krångla?

Ett mindre antal patienter har svårare att komma igång med att tömma blåsan och kan behöva kateter under en kortare tid. I sällsynta fall kan man behöva göra en ny, mindre operation där man delar bandet för att underlätta tömning av blåsan.

Hos några procent av dem som opereras punkteras urinblåsan av operationsinstrumentet under operationen. Om det händer dig kan du behöva ha kateter under ett till ett par dygn. Skadan läker inom ett dygn och påverkar varken resultatet av operationen eller sjukskrivningstiden.

En mindre del av de opererade får urinvägsinfektion inom åtta veckor efter operationen.

I sällsynta fall kan bandet "nöta sig" ut genom slidans slemhinna och den delen behöver då genom ett mindre ingrepp tas bort och området täckas med slemhinna igen. I extremt sällsynta fall kan bandet på samma vis nöta sig in i urinblåsan och måste då tas bort genom en mer komplicerad operation.

Den operationsmetod där hudsnitten läggs nära lårvecket kan ge smärta ut mot lumsken, framför allt den första månaden efter operationen, men smärtan kan också kvarstå längre.

Blödnings- och infektionskomplikationer i såret eller kring slyngan kan uppträda i sällsynta fall. Det har förekommit större blödningar efter skador på stora blodkärl och skador på tarm, men det är extremt sällsynt.

#### Vart vänder jag mig?

Om du upplever tecken på urinvägsinfektion (sveda, trängningar) fast du kan tömma blåsan, kontakta din vårdcentral. Om du får feber, illaluktande flytningar, tecken på sårinfektion eller svårigheter att tömma blåsan, tag kontakt med Kvinnoklinikens mottagning på /kontaktuppgifter/.

**Kursiv text anger delar som får anpassas efter lokala rutiner. Värdet av antibiotikaproylax är inte fastställt.**

## Bilaga 5: Sammanfattning av Cochrane-översikter av invasiv behandling av urininkontinens

Författare Årtal Ref nr	Antal studier, studiepopulation, antal inkluderade kvinnor, diagnos, miljö	Interventionen Antal inkluderade kvinnor	Jämfört med Antal inkluderade kvinnor	Resultat	Kvalitet på inkluderade studier	Översiktens kvalitet och relevans	Slutsats för svenska förhållanden
Glazener et al 2001 [12]  uppdaterad senast 07022	10 studier,  RCT eller "kvasi-RCT"  Primär op. vid ansträngningsinkontinens (urodynamisk eller klinisk diagnos) eller blandinkontinens med eller utan prolaps	Främre kolporafi n = 385	Totalt n = 627  Bäckenbottenträning  Nälsuspension   Öppen retropubisk suspension	Otillräckligt underlag  "Misslyckandefrekvens" 1 år: RR 1,16; 95% KI (0,86–1,56)  "Misslyckandefrekvens" 1 år: RR 1,89; 95% KI 1,39–2,59) 1–5 år: RR 2,29; 95% KI (1,7–3,08) > 5 år: RR 2,02; 95% KI (1,36–3,01)  Risk för reop. för Ul: RR 8,87; 95% KI (3,28–23,9)  Risker och komplikationer ofullständigt rapporterat liksom livskvalitet och hälsökonomi.	Låg, eller liten studiestorlek	Välgjord översikt, viss begränsning i och med valet att inkludera kvasi-randomiserade studier  Främre kolporafi torde inte användas i dag i Sverige vid inkontinensop.	Främre kolporafi ska inte användas för operation av ansträngningsinkontinens.
Glazener et al 2004 (13)  uppdaterad senast 080511	10 studier  RCT eller "kvasi-RCT"  Primär eller recidivop. ansträngningsinkontinens (urodynamisk eller klinisk diagnos) eller blandinkontinens	Nälsuspension n = 375  sex olika ingrepp	Totalt n = 489  Främre kolporafi  Öppen retropubisk suspension   Suburetrala slyngor	"Misslyckandefrekvens" 1 år: RR 0,86; 95% KI (0,64–1,16)  "Misslyckandefrekvens" inom 1 år: RR 1,70; 95% KI (1,11–2,60) > 1 år: RR 2,0; 95% KI (1,47–2,72)  Perioperativa komplikationer: Ingen skillnad  Ingen skillnad i utfall om primär- eller recidivop.  Inkonklusivt: liten och atypisk studiepopulation	Låg, eller liten studiestorlek	Välgjord översikt, viss begränsning i och med valet att inkludera kvasi-randomiserade studier  Nälsuspension torde inte användas i dag i Sverige vid inkontinenskirurgi	Nälsuspension ska inte användas för operation av ansträngningsinkontinens
Lapitan et al 2009 (14)  Uppdaterad senast 080629	46 studier, 4 738 kvinnor  RCT eller "kvasi-RCT"  Primär eller recidivop  ansträngningsinkontinens, (urodynamisk eller klinisk diagnos) eller blandinkontinens med eller utan prolaps	Öppen retropubisk kolposuspension	främre kolporafi (åtta studier):   nälsuspension (sex studier)   suburetrala slyngor (sexton varav tio TVT)  laparoskopisk kolposuspension (nio studier)	Total bottfrekvens ca 85–90% under första året, ca 80% efter 5 år  "Misslyckandefrekvens" inom 1 år: RR 0,51; 95% KI (0,34–0,76) 1–5 år: RR 0,43; 95% KI (0,32–0,57) > 5 år RR 0,49; 95% KI (0,32–0,75)  "Misslyckandefrekvens" inom 1 år: RR 0,66 95% KI (0,42–1,03) 1–5 år: RR 0,48; 95% KI 0,33–0,71 > 5 år: RR 0,32; 95% KI (0,15–0,71)  Ingen skillnad i "misslyckandefrekvens" vid någon tidpunkt  Ingen skillnad i patientrapporterad "misslyckandefrekvens" vid någon tidpunkt, dock vida konfidensintervall	Låg-måttlig	Välgjord översikt, men begränsning i och med valet att inkludera kvasi-randomiserade studier och medtagande av abstrakt	Har fram till senare år ansetts vara "gold standard"

Författare Årtal Ref nr	Antal studier, studiepopulation, antal inkluderade kvinnor, diagnos, miljö	Interventionen Antal inkluderade kvinnor	Jämfört med Antal inkluderade kvinnor	Resultat	Kvalitet på inkluderade studier	Översiktens kvalitet och relevans	Slutsats för svenska förhållanden
			konserverativ behandling (två små studier)	Antydning till lägre misslyckandefrekvens efter kolposuspension  Burch jfr MMK Lägre "misslyckandefrekvens" efter Burch, uppföljning 1–5 år  Ingen skillnad i komplikationer jämfört andra operationsmetoder.			
Dean et al 2006 (9)  Uppdaterad senast 091215	22 studier  RCT eller "kvasi-RCT"  Primär eller recidivop  Urodynamisk ansträngningsinkontinens  med eller utan prolaps	Laparoskopisk kolposuspension	öppen kolposuspension (tio studier)  Minimalinvasiva slyngor (åtta studier)  Antal suturer (en studie)  Material (tre studier)	Subjektiv botfrekvens 18 mån RR 0,95; 95 % KI (0,90–1,00)  Tendens till sämre utfall för laparoskopisk op. vid objektiv bedömning  tendens till färre perioperativa kompl., lägre grad av postop. smärta samt kortare sjukhusvistelse vid laparoskopisk operation laparoskopisk operation dyrare  ingen skillnad i subjektiv botfrekvens vid 18 mån eller längre  objektiv botfrekvens bättre vid slyngoperation ingen skillnad i periop. komplikationer  laparoskopisk op. längre operationstid och sjukhusvistelse  bättre subjektiv och objektiv botfrekvens för två suturer  tendens till bättre resultat vid suturer jfr med mesh	God i de flesta fall	Välgjord översikt, men begränsning i och med valet att inkludera kvasirandomiserade studier och medtagande av enstaka abstrakt	
Bezerra et al 2005 (15)  Uppdaterad senast 050524	13 studier, 627 kvinnor  RCT eller "kvasi-RCT"  ansträngningsinkontinens, (urodynamisk eller klinisk diagnos) eller blandinkontinens	"Traditionella" slyngplastiker	Öppen retropubisk kolposuspension (fem studier)  Nålsuspension (en studie)  Jämförelse olika slyngor (sex studier)	"Misslyckandefrekvens" inom 1 år: RR 0,19; 95 % KI (0,02–1,53) Misslyckandefrekvens > 1 år: RR 0,49; 95 % KI (0,17–1,42)  "Misslyckandefrekvens" inom 1 år: RR 0,5; 95 % KI (0,05–4,67)  Inga skillnader	låg	Välgjord översikt, men begränsning i och med valet att inkludera kvasirandomiserade studier	Ej aktuellt som operationsmetod i Sverige i dag. Inga visade fördelar jämfört med tidigare standardmetoder



## Nationella medicinska indikationer

Projektet Nationella medicinska indikationer har drivits i samverkan mellan Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk utvärdering, med finansiering från Socialdepartementet.

Projektets syfte har varit att utveckla beslutsstöd i form av nationella indikationer för åtgärder inom vård och omsorg. Arbetet har genomförts i samverkan med vårdens professioner.

Denna rapport är en del i detta utvecklingsarbete, som har utmynnat i ett förslag till process och organisation för att i en fortlöpande verksamhet ta fram och uppdatera nationella indikationer inom vården. En sådan verksamhet kommer att byggas upp inom Socialstyrelsen.