



NOTAT

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder. Dette som led i udarbejdelsen af i alt ca. 50 nationale kliniske retningslinjer som følge af en bevilling på Finansloven 2012.

Den nationale kliniske retningslinje for urininkontinens hos kvinder har været i bred offentlig høring og peer review i perioden d. 28. november til 19. december 2019.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 8 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Urologiske Selskab
- DSAM
- DASYS
- Dansk Selskab Fysioterapi, Dansk Selskab for Urologiske, Gynaekologisk og Obstertrisk Fysioterapi
- DUGS
- Danske Regioner
- DSOG
- Esbjerg kommune

Det er positivt, at kommuner, regioner og faglige selskaber, har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje.

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Karl Møller Bek, Overlæge, PhD, Århus universitetshospital, Regionshospital Herning
- Niels Klarskov, Overlæge, Herlev Gentofte Hospital

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på, at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

30. marts 2020

Sagsnr. 05-0000-45

Reference eks_jeffr

T 7222 7680

E nkrsekretariat@sst.dk

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Generelt om retningslinjen

Det er fundet positivt, at retningslinjen er blevet opdateret med den nyeste viden, idet retningslinjen omhandler en hyppig tilstand, som kræver behandling hos i øvrigt raske kvinder.

En høringsspart har foreslået en stærkere repræsentation af patient/borger perspektivet i retningslinjen. Sundhedsstyrelsen er enig i at patientens værdier og præferencer løbende inddrages i behandlingsforløbet. I den oprindelige retningslinje fra 2016 blev patientperspektivet repræsenteret via Kontinensforeningen, som udpegede medlemmer til den nedsatte referencegruppe. Danske Patienter fik tilbud om at være repræsenteret i den nedsatte referencegruppe, men havde ikke mulighed for at stille med en repræsentant. I opdateringsfasen 2019 blev den opdaterede version sendt i offentlig høring med opfordring til udvalgte organisationer, selskaber og foreninger til at afgive høringssvar, herunder Danske Patienter og Kontinensforeningen. Dette fremgår nu i indledningen til retningslinjen. Fremadrettet ved udarbejdelse af nye retningslinjer samt opdateringer vil patientorganisationer blive inviteret til at deltage i arbejdsgruppen.

Danske Regioner anfører at de tager forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske retningslinje. Sundhedsstyrelsen har en forventning om at regionerne understøtter implementeringen af Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger eftersom regionerne har pligt til at lade sig rådgive af Sundhedsstyrelsen. Er dette ikke muligt ud fra ressourcemæssige eller organisatoriske forhold har Sundhedsstyrelsen en forventning om, at regionerne gør Sundhedsstyrelsen opmærksom på dette.

Vedr. PICO 1 Superviseret bækkenbundstræning

Det er blevet kommenteret, at anbefalingen er uændret i forhold til anbefalingen fra 2016.

En peer reviewer har kommenteret, at der ikke kan angives hvad der er det optimale træningsprogram, da der er brugt meget forskellige træningsprogrammer i de inkluderede studier. Arbejdsgruppen er enige i dette og henviser i retningslinjen til at træningen bør tilrettelægges så både muskelstyrke, statisk og dynamisk udholdenhed og koordination tilgodeses.

En peer reviewer pointerer, at det er relevant at se på effekten af bækkenbundstræning i forskellige populationer, i det urininkontinens vanligvis

opdeles i tre grupper: stress inkontinens, urgency inkontinens og blandings inkontinens. Som følge af dette, blev effekten af bækkenbundstræning undersøgt for hver af de tre populationer. Her sås ingen signifikante subgruppe forskelle på det kritiske outcome inkontinensrelateret livskvalitet, når effekten blev opgjort separat i de studier der udelukkende inkluderede kvinder med stress inkontinens, kvinder med urgency inkontinens eller blandingsinkontinens.

Vedr. PICO 8 Retropubisk midturethral slynge (MUS-RP) frem for transobturator midturethral slynge (MUS-TO)

En høringspart kommenterer at ved valg af operationsmetode skal fordele og ulemper ved den enkelte metode forsøges vurderet samlet, og at denne samlede vurdering hidtil har betydet, at landets urogynækologiske afdelinger har valgt forskelligt i forhold til, hvilken af de to slyngeoperationer, der er den primære operationsmetode. Netop denne variation i klinisk praksis har været rationalet for at arbejdsgruppen vurderede at det var relevant at opdatere denne anbefaling.

Det er blevet kommenteret, at ordlyden af anbefalingen er blevet ændret til fordel for MUS-RP, på baggrund af at effekten synes sammenlignelig mellem de to metoder, men der derimod er variation i forhold til forekomsten af komplikationer. Der kommenteres på, at sammenligningen af komplikationer til de to metoder, MUS-RP og MUS-TO vurderes at være svær, da de to metoder indebærer forskellige og ikke sammenlignelige komplikationer. Arbejdsgruppen vurderede, at kroniske bensmerter kan have væsentlig større negative konsekvenser for kvinden end peroperativ blæreperforation. Dette er præciseret under rationalet og under afsnittet patientpræferencer.

En høringspart påpeger, at der har været et dødsfald i Danmark i forbindelse med slyngeoperation med MUS-RP, hvor der har været tarmperforation. Tarmperforationer er ikke opgjort i den inkluderede evidens, hvilket nu er præciseret i retningslinjen. Ydermere vurderer arbejdsgruppen, at risikoen er meget lille og mener derfor ikke, at det alvorlige enkelttilfælde set i Danmark har betydning for anbefalingen.

Som følge af høringssvarene er årsagerne til reoperation blevet præciseret. Derudover henviser retningslinjen til et dansk registerstudie, som med 5 års opfølgning, viser flere reoperationer ved MUS-TO sammenlignet med MUS-RT, hvilket indikerer, at der muligvis er forskel i langtidseffekter og komplikationer mellem MUS-RT og MUS-TO.

En høringspart har foreslået yderligere litteratur vedrørende de gavnlige effekter af MUS-RP. Sundhedsstyrelsen har gennemgået den foreslåede litteratur og da populationen er en anden end den defineret i retningslinjen, har det ikke kunne indgå i evidensgrundlaget.

Organisering

En høringspart udtaler bekymring omkring, om man alle steder vil kunne opretholde kompetencer til at tilbyde MUS-TO til det mindretal af patienter, som kunne have gavn af dette og et behov for at centralisere disse kompetencer. Sundhedsstyrelsen henviser til at der i udarbejdelsen af de nationale kliniske retningslinjer ikke tages stilling til eventuelle organisatoriske eller økonomiske forhold.