

Sekretariatet for Nationale kliniske retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Att. Sygehuse og Beredskab
NKRsekretariat@sst.dk
Att. projektleder Christina Debes Helm
cdhe@sst.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

4. december 2015

Høring vedr. den nationale kliniske retningslinje om urininkontinens hos kvinder

Medicoindustrien afgiver hermed svar på høring vedr. den nationale kliniske retningslinje om urininkontinens hos kvinder med svarfrist den 29. november 2015.

1. Generelt

Medicoindustrien følger arbejdet med udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer tæt og vil gerne takke for den gode dialog med sundhedsstyrelsen i forsommeren 2015 om dette arbejde.

Medicoindustrien repræsenterer en række danske og internationale medicotekniske virksomheder, der for en række vedkomne udvikler innovativt udstyr til at behandle patienter såvel i Danmark som globalt. Udstyret udvikles netop for at give en højere værdi for patienterne. I nogle tilfælde vil terapier kunne begrænse medicinforbruget i andre helt fjerne behovet for medicin.

I udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer er Medicoindustrien bekendt med, at formålet ikke er en udtømmende beskrivelse af evidensbaseret behandling af urininkontinens hos kvinder, og at det ikke er en guideline eller klinisk behandlingsstandard for hele behandlingsforløbet. Ikke desto mindre vil Medicoindustrien netop henlede opmærksomheden på terapier, der højere på behandlingstrinene kan være til fordel for patienterne ved brug af medicoteknik, med bl.a. henvisning til evidens og i overensstemmelse med internationale retningslinjer.

2. 1. Specifikke bemærkninger til NKR om inkontinens hos kvinder

Medicoindustrien repræsenterer eksempelvis virksomheder, der producerer neurostimulatorer, hvormed de leverer sakral neuromodulation (SNM). Dette er en gennemprøvet behandlingsmulighed for blære- og tarmkontrol. På verdensplan er mere end 175.000 patienter behandlet med SNM.

Behandlingen består af en pacemaker-lignende neurostimulator og en elektrode. Systemet implanteres kirurgisk under lænden. Stimulatoren sender elektriske impulser via elektroden til sakralnerverne, som bærer signaler fra bækkenbunden til hjernen. Denne neuromodulation hjælper til at genetablere koordinationen mellem hjernen og bækkenbunden, hvorved en mere normal blære- og tarmfunktion opnås.

I Danmark tilbydes sakral neuromodulation for behandling af fækalinkontinens, obstipation, urinretention og overaktiv blære.

I nærværende høring om er den nationale kliniske retningslinje afgrænset til at omhandle voksne kvinder fra 18 år med stress-, urgency- og blandingsurininkontinens. Retningslinjen omhandler ikke såkaldt neurogen urininkontinens, som det eksempelvis ses hos kvinder med multipel sklerose, Parkinsons sygdom eller følger efter rygmarvsskade.

Inden for denne afgrænsning af retningslinjens fokus er der imidlertid fortsat væsentligt at påpege, at der er terapier med anvendelse af medicoteknik, som vil kunne være til stor gavn for de patienter. Det gælder, når de anvisninger nævnt i nærværende retningslinje ikke har givet de ønskede resultater for patienterne.

Anbefaling

Medicoindustrien anbefaler derfor, at der i nærværende national klinisk retningslinje eksplicit skrives, at der er andre mulige terapier bl.a. ved brug af neurostimulation, der kan være til stor gavn for patienterne. Dette vil forudsætte henvisning til specialist for yderligere vurdering og behandling.

Generelt finder Medicoindustrien, at det er væsentligt, at de nationale kliniske retningslinjer også medtager de medicotekniske terapier, således at det sundhedsfaglige personale og patienterne ikke står tilbage uden information om andre muligheder senere på behandlingstrinnet, der eksempelvis vil kunne afhjælpe inkontinens.

Nedenfor følger evidens og henvisning til internationale guidelines, der understøtter ovennævnte.

Evidens

Stærkeste evidens er 4 publikationer fra prospektive RCT:

(Noblett & Siegel 2014) Det er vist i dette 6 mdr. randomiseret studie, der sammenligner SNM med standard medicinsk behandling (anticholinergika/antimuscariner) hos patienter med milde symptomer på overaktiv blære/OAB at SNM; med signifikans udkonkurrerer medicinsk behandling.

(Hassouna 2000) Studiet konkluderer, at SNM med signifikans er en effektiv og sikkerbehandling til symptomer på overaktiv blære.

(Weil 2000) Studiet konkluderer, at SNM er markant bedre end konservativ behandling til at lindre symptomerne på refraktær urge-inkontinens. 56% af SNM patienterne blev fuldstændig kontinente på 6 mdr.

(Schmidt 1999). Studiet konkluderer, at SNM er sikker og effektiv til behandling af refraktær urge-inkontinens. Brugen af bind blev signifikant reduceret og 47% af patienterne var fuldstændig kontinente efter 6 mdr.

Patientgruppen i de ovennævnte studier er således sammenlignelig med den nærværende NKR retter sig mod.

Hertil kommer et systematisk Litteratur review fra 2009; The Cochrane Collaboration. (Herbison 2009)

HTA og kliniske retningslinier:

Health Technology Assessments er udført i en række lande med positiv anbefaling af SNM som behandlings alternativ, baseret på en gennemgang af tilgængeligt evidens.

Anbefalingen af SNM til nøje udvalgte patienter findes beskrevet i flere internationale guidelines

De vigtigste vurderes at være:

- European Association of Urology (EAU 2014) Urinary incontinence in men and women
- The International consultation (ICI 2013) Urinary incontinence in men and women
- National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE 2013) Urinary incontinence in women

- American **Urogynecologic** Society (**AUGS 2012**) Urinary incontinence in women

2.2. Specifikke bemærkninger om håndtering af inkontinens før, under og efter udredning i de tilfælde, hvor behandling ikke helbreder.

På grund af det tabu, der omgærder inkontinens, er det svært for kvinderne, plejepersonale og de pårørende at få adgang til gode råd omkring håndtering af den inkontinens, der ikke kan helbredes. Håndtering af inkontinens fylder meget lidt i den fremsatte retningslinje, og det synes vi er ærgerligt, da Sundhedsstyrelsen ellers nu har mulighed for at dele bedste praksis viden med de sundhedspersoner, der møder de inkontinente kvinder.

Inkontinens er et hyppigt problem hos særligt personer med demens, da de kognitive symptomer ved demenssygdomme kan give problemer med at afkode egne kropssignaler og overføre dem til normal toiletadfærd. Inkontinens er for mange pårørende også den sidste dråbe, der får dem til at kaste håndklædet i ringen og søge om en plejebolig til deres kære. Når den demente med inkontinens er blevet tildelt hjælp til inkontinenspleje opstår andre udfordringer. Samarbejdet mellem den demente og sundhedspersonalet om udredning, behandling og pleje af inkontinens bliver ofte konfliktfyldt fordi personalet mangler viden, retningslinjer og erfaring med håndtering af disse opgaver når patienten er dement.

Både sundhedspersonalet og de pårørende kunne derfor også få stor gavn af, at den nationale retningslinje sætter fokus på håndtering af inkontinens.

I forhold til problemstillingerne om demens og inkontinensudredning, behandling og pleje har et af vores medlemmer udviklet en guideline i samarbejde med Alzheimer Europe 'Improving continence care for people with dementia living at home', som er vedhæftet høringsvaret som bilag. I denne guideline gennemgås et anbefalet forløb for udredning, behandling og pleje af demente med tanke for hvad både patienten, de pårørende og den sundhedsprofessionelle bør vide og har brug for at forstå i de forskellige faser af processen.

At dele denne viden tror vi kunne have stor værdi som en del af den Nationale Kliniske Retningslinje, og vi håber at Sundhedsstyrelsen vil tage det med i det videre forløb.

3. Afsluttende bemærkninger

Såfremt der ønskes yderligere information om ovenstående bemærkninger, evidens eller lignende står Medicoindustrien naturligvis til rådighed.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør