

Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre

En systematisk litteraturöversikt

SBU:s nämnd och råd

Kansli

Måns Rosén
Direktör, SBU

Nämnd

Nina Rehnqvist
Karolinska Institutet
(Ordförande)

Peter Friberg
Svenska Läkaresällskapet

Björn Klinge
Malmö högskola

Jonas Rastad
Region Skåne

Sineva Ribeiro
Vårdförbundet

Måns Rosén
SBU

Håkan Sörman
Sveriges Kommuner
och Landsting

Sven Ohlman
Socialstyrelsen

Mats Ulfendahl
Vetenskapsrådet

Marie Wedin
Sveriges läkarförbund

Råd

Kjell Asplund
Professor emeritus
(Ordförande)

**Kristina
Bengtsson Boström**
Billingens vårdcentral,
Skövde

Christina Bergh
Sahlgrenska sjukhuset,
Göteborg

Anna Ehrenberg
Högskolan Dalarna

Nils Feltelius
Läkemedelsverket,
Uppsala

Mats G Hansson
Uppsala universitet

Sten Landahl
Sahlgrenska sjukhuset,
Göteborg

Margareta Möller
Universitetssjukhuset,
Örebro

Jörgen Nordenström
Karolinska Universitets-
sjukhuset, Solna

Ulf Näslund
Norrlands universitets-
sjukhus, Umeå

Joakim Ramsberg
Myndigheten för
vårdanalys, Stockholm

Bo Runeson
Karolinska Institutet,
Solna

Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre

En systematisk litteraturöversikt

Oktober 2013

(preliminär version webbpublicerad 2013-10-08)



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
Swedish Council on Health Technology Assessment

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder.

SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU ger ut flera rapportserier. I ”SBU Utvärderar” har SBU:s expertgrupper själva gjort den systematiska utvärderingen. Serien omfattar både etablerade metoder (gula rapporter) och nya metoder (Alert). ”SBU Kommenterar” sammanfattar och kommenterar utländska medicinska kunskapsöversikter. SBU svarar också på frågor direkt från beslutsfattare i vården via SBU:s Upplysningstjänst.

Välkommen att läsa mer om SBU:s rapporter och verksamhet på www.sbu.se.

Denna utvärdering publicerades år 2013. Resultat som bygger på ett starkt vetenskapligt underlag fortsätter vanligen att gälla under en lång tid framåt. Andra resultat kan ha hunnit bli inaktuella. Det gäller främst områden där det vetenskapliga underlaget är otillräckligt eller begränsat.

Denna rapport (nr 219) kan beställas från

Strömberg distribution

Telefon: 08-779 96 85 • Fax: 08-779 96 10 • E-post: sbu@strd.se

Grafisk produktion av AB Typoform

Tryckt av Elanders, 2013

Rapportnr: 219 • ISBN 978-91-85413-60-7 • ISSN 1400-1403

Citera denna rapport: Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre. En systematisk översikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2013. SBU-rapport nr 219. ISBN 978-91-85413-60-7.

Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre

En systematisk litteraturöversikt

Projektgrupp

Margareta Hammarström (ordförande)	Lars Malmberg
Gunnel Andersson	Patrik Midlöv
Sten Anttila (bitr projektledare)	Ulla Molander
Thomas Davidsson (hälsoekonom)	Jenny Odeberg (projektledare)
Karin Franzén	Hanna Olofsson (informationsspecialist)
Elisabeth Gustafsson (projektadministratör)	Nils-Eric Sahlin
Harald Gyllensvärd (hälsoekonom)	Eva Samuelsson
	Karin Stenzelius

Externa granskare

Yngve Gustafsson
Gun Nordström
Bengt Uvelius

Innehåll

SBU:s sammanfattning och slutsatser	13
1. Inledning	29
Syfte	29
Målgrupper	29
2. Bakgrund	31
Epidemiologi	31
Begrepp och definitioner	32
De sköra äldre	32
Inkontinens	34
Orsaker till inkontinens hos äldre	36
Anhörigperspektiv	37
Förutsättningar och nulägesbeskrivning	38
Interventioner	38
Vad är en intervention?	38
Exkluderade interventioner	39
Utredning innan behandling	39
Hur mäts inkontinens?	40
Vad är evidens?	42
Sammanfattning	42
3. Metodbeskrivning	43
Fokuserade frågeställningar	43
Inklusions- och exklusionskriterier	43
Avgränsning	44
Metodik för urval av studier	44
Litteratursökning	44
Bedömning av studiekvalitet	45
Granskning och kvalitetsbedömning av litteraturen	45
Metodik för bedömning av studiekvalitet	47
Metoder för sammanvägning av resultat	48
Metaanalys	48
Det vetenskapliga underlagets styrka	48
Etiska och sociala aspekter	50

4. Resultat av granskning för beteende- och livsstils- interventioner samt annan konservativ behandling	51
Beskrivning av tillgängliga metoder	51
Flödesschema över inkluderade studier – beteende- och livsstilsinterventioner samt annan konservativ behandling	54
Beskrivning av studier och resultat	55
Komplexa interventioner – uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning	55
Komplexa interventioner – strukturerad patientundervisning	57
Fysisk träning i kombination med ADL	58
Bäckenbottenträning i kombination med fysisk träning	61
Åtgärder för att förändra miljön	63
Livsstilsinterventioner	63
Behandling med elstimulering	63
Alternativmedicin	64
Sammanfattande tabell	64
5. Resultat av granskning – läkemedel	65
Introduktion	65
Mekanismen för de olika läkemedlen	65
Läkemedel vid trängningsinkontinens – läkemedel med antikolinerg effekt	65
Läkemedel vid ansträngningsinkontinens – duloxetin	66
Östrogen	66
Botulinumtoxin	67
Biverkningar av läkemedel hos äldre	67
Flödesschema över ingående studier – läkemedel	68
Beskrivning av studier och resultat	69
Läkemedel vid trängningsinkontinens – hos sköra äldre	69
Läkemedel med antikolinerg effekt hos äldre	73
Muntorrhet	80
Förstopning	81
Läkemedel vid ansträngningsinkontinens	83
Östrogen	86
Mirabegron	86

6. Resultat av granskning – kirurgisk behandling	87
Introduktion	87
Operationsmetoder	88
Flödesschema över inkluderade studier – kirurgisk behandling	91
Beskrivning av studier och resultat	92
Behandling med intravaginal slyngplastik	92
Behandling med slyngplastik av äldre och sköra äldre män	99
Behandling med periuretral injektionsbehandling av äldre och sköra äldre	99
Behandling med artificiell sfinkter av äldre och sköra äldre	99
Behandling med botulinumtoxin av äldre och sköra äldre	99
Behandling med sakralnervsmodulering av äldre och sköra äldre	100
7. Resultat av granskning – kateteranvändning	101
Introduktion	101
Flödesschema över inkluderade studier – kateteranvändning	103
8. Resultat av granskning – kvalitativa studier	105
Introduktion	105
Flödesschema över inkluderade studier – kvalitativa studier	106
9. Inkontinenshjälpmedel	109
Absorberande skydd	109
Uppsamlade hjälpmedel	110
Kostnader för hjälpmedel	110
10. Etiska och sociala aspekter	115
Skam	115
Naturligt	117
Prioriteringar	119
Behovet av forskning	121
Etikprövning	122
Utbildningsbehov och kompetensfrågor	123
Biverkningar	124
Moraliska dilemman	125

11. Hälsoekonomi	127
Frågeställning	128
Metod	128
Systematisk litteraturöversikt	129
Resultat	129
Diskussion	129
Påminnelse och hjälp	130
Bäckenbottenträning	130
Läkemedel	131
Slyngplastik	131
Kostnadsaspekter	132
12. Praxis	133
Läkemedelsstatistik	133
Operationsdata	135
Utbildning och inkontinensvård	138
Omvårdnadsrutiner	139
13. Diskussion	141
Metodfrågor	141
Sammanhang och överblick	143
Jämförelser med resultat från andra översikter	146
Sammanfattning och diskussion	146
14. Konsekvensanalys	155
15. Kunskapsluckor	159
16. Tabeller som ligger till grund för resultat och slutsatser	163
Beteende- och livsstilsinterventioner samt annan konservativ behandling	164
Läkemedel	180
Kirurgisk behandling	204
17. Ordförklaringar	215

18. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv	219
19. Bilagor	222
20. Referenser	223

SBU:s sammanfattning och slutsatser



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
Swedish Council on Health Technology Assessment

SBU:s sammanfattning och slutsatser

Urininkontinens kan minska livskvaliteten betydligt både hos den drabbade och hos anhöriga. Såväl klinisk erfarenhet som vetenskapliga studier talar för detta.

SBU:s tidigare rapport från år 2000 avsåg diagnostik och behandling i alla åldersgrupper. Denna rapport inriktas på äldre personer och sköra äldre, och genomfördes som en del av regeringens uppdrag till SBU på äldreområdet.

SBU:s slutsatser

- Det finns effektiva behandlingar för äldre. Det är viktigt att erbjuda dokumenterat effektiv behandling även till äldre.
- Utredning av urininkontinens är grunden för effektiv behandling. Beroende på typ av läckage, har en minskning av urininkontinens hos äldre kunnat påvisas med hjälp av bäckenbottenträning, slyngplastik (en operation där ett plastnät läggs in runt urinröret) samt läkemedel som har så kallad antikolinerg effekt. Effekten av dessa läkemedel är begränsad, och risken för biverkningar (t ex förstoppning och muntorrhet) måste uppmärksammas liksom biverkningar av operation.
- Det är sannolikt att basal omvårdnad för sköra äldre är viktigt för att påverka urininkontinens, men det saknas i stor utsträckning vetenskapliga studier. Exempel på grundläggande åtgärder som kan vara av värde är uppmärksamhetsträning, hjälp till toaletten och fysisk träning.
- Det saknas vetenskapliga studier av tillräcklig kvalitet för att bedöma metodernas kostnadseffektivitet.
- Forskning på förebyggande, lindrande eller botande åtgärder samt omvårdnadsåtgärder är begränsad. Det finns ett stort behov av studier av god vetenskaplig kvalitet som avser åtgärder för att hjälpa sköra äldre.

Bakgrund och syfte

Sveriges befolkning blir allt äldre, och antalet personer med kroniska sjukdomar och sammansatta vårdbehov ökar. Detta innebär ökade krav på tillgång till god och värdig vård och omsorg. Regeringen har gett SBU tillsammans med Socialstyrelsen i uppdrag att särskilt uppmärksamma kunskapsläget rörande de mest sjuka äldre. Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre ingår i detta äldreuppdrag.

Urininkontinens är en folksjukdom. Åldersgruppen över 65 år utgörs av cirka 1,8 miljoner människor. Här kan man räkna med att mellan 30 och 40 procent har läckage. Det innebär att mer än 534 000 människor över 65 år har besvär.

För många är urininkontinens något som påverkar livskvaliteten inklusive det dagliga sociala livet. Många känner av en ständig rädsla för att läcka, för lukt, och för att andra ska se att man läckt. Upplevelsen av att läcka urin varierar mellan olika individer; vi kan ha olika strategier för att hantera ett handikapp, och det kan inverka på våra liv på olika sätt. Mer än hälften av de som vårdas i hemmet av en anhörig uppges ha inkontinens. Närmiljön kan ha stor betydelse för effekterna av inkontinensen för personen; svårigheter att ta sig till toaletten, svårigheter att nå en toalett även på natten, möjliga hinder eller inredning som kräver stor observans, t ex mattor, trappor eller trånga dörrar samt möjligheten till assistans. Omhändertagandet av urininkontinens är fortfarande bristfällig år 2013, och om dessutom språket (modersmålet) i sig är en barriär, är detta för många ett oöverstigligt hinder.

Det finns olika typer av urininkontinens, se Faktaruta 1.

Faktaruta 1 Olika typer av urininkontinens.

Trängningsinkontinens	Läckage som uppkommer genom plötsligt påkommande svår kissnöd; kan variera från små skvättar till hel urinportion, dvs upp till flera deciliter.
Ansträngningsinkontinens	Uppstår i samband med fysisk aktivitet såsom tunga lyft, hopp, jogging, skratt, hosta, nysning, uppresning från sittande eller liggande. Små skvättar urin avgår utan att man känner några trängningar. Denna typ av inkontinens är vanlig hos kvinnor och förekommer mer sällan hos män. Män med ansträngningsinkontinens kan i förekommande fall ha en överrinningsinkontinens (se definitionen av överrinningsinkontinens). Ansträngningsinkontinens kan schematiskt graderas i tre steg: <ul style="list-style-type: none">• Lätt: läckage vid hosta, nysning, lyft.• Måttlig: läckage vid snabb promenad, gång i trappor.• Svår: läckage vid byte av kroppsställning.
Blandinkontinens	Innebär inslag av både trängnings- och ansträngningsläckage.
Överrinningsinkontinens	Förekommer när en stor mängd urin finns i blåsan. Den är vanligast hos män och förekommer vid t ex prostataförstoring. Hos kvinnor är överrinningsinkontinens oftast orsakad av kirurgi mot blåsa eller bäckenbotten.
Tillfällig urininkontinens	Urininkontinens är inte sällan ett dynamiskt tillstånd framförallt hos äldre och kan akut försämrats vid insättning av nya läkemedel som diuretika, och kan förekomma vid urinvägsinfektion, luftvägsinfektion med hosta eller vid förstoppning. Dessa besvär lindras när det primära problemet behandlats eller försvunnit.
Nattlig inkontinens	Att läcka urin på natten får naturligtvis stora konsekvenser vad gäller hygien och tvätt. Att behöva gå upp många gånger kan ge störd sömn och ge upphov till fallolyckor.
Funktionell inkontinens	Innebär att man inte hinner till toaletten i tid pga fysisk eller mental oförmåga.
Täta trängningar, täta urintömningar	Innebär att man måste kissa ofta. Detta kan vara väl så besvärligt men innebär inte ett urinläckage. Dock kan behovet av att kissa ofta vara svårt handikappande och inskränka rörligheten påtagligt.

Syftet med detta projekt har varit att med en systematisk litteraturoversikt granska det vetenskapliga underlaget för behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre.

Den konkreta frågeställningen var: ”Vilken effekt har olika behandlingsmetoder på graden av urininkontinens och hur påverkas det dagliga livet och livskvaliteten?”

Metod

Systematisk kunskapsöversikt

Rapporten bygger på en systematisk genomgång av den vetenskapliga dokumentationen inom ämnesområdet behandling av urininkontinens hos äldre (≥ 65 år). Vi har försökt hitta undergrupper som tillhör gruppen de sköra äldre, vilka definieras som personer som är beroende av äldreomsorg (oberoende av omfång eller typ) och/eller samsjuklighet.

Behandlingen kan ha bestått av bäckenbottenträning, blåsträning, komplexa interventioner (vårdprogram mm), miljö (personal, lokal, utbildning), livsstilsinterventioner (dryck, träning mm), elstimulering, alternativmedicin (akupunktur, naturläkemedel, yoga), farmakologisk behandling, behandlingsprogram (toaletträning mm) eller kirurgisk behandling (slyngplastik, sakral nervmodulering, injektionsbehandling, artificiell sfinkter, botulinumtoxin).

Studierna var tvungna att innehålla något av följande utfallsmått: patientens (eller de anhörigas) upplevelse, antal inkontinensepisoder per dag/vecka utvärderat med lista, symtomskattning (formulär), livskvalitet eller påverkan på det dagliga livet eller biverkningar.

Översikten innefattar både randomiserade, kontrollerade studier och observationsstudier. För observationsstudier har kravet varit att de ska vara prospektiva. För upplevelser har kvalitativa studier granskats. Inga krav ställdes på behandlingstid eller uppföljningstid.

Litteratursökning har gjorts fram till november 2012 och utfördes i de medicinska litteraturlösningsdatabaserna PubMed (NLM), EMBASE (Elsevier), Cochrane Library (Wiley) samt Cinahl (EBSCO). Referenslistor från identifierade översiktsartiklar granskades också för att identifiera ytterligare studier. Alla studier som bedömdes kunna uppfylla inklusionskriterierna lästes i fulltext för att bedöma studiernas relevans för frågeställningen. Relevanta studier granskades sedan med hjälp av SBU:s granskningsmallar.

Varje inkluderad studie har kvalitetsgranskats och tabellerats. Vid den slutliga bedömningen av det samlade vetenskapliga underlaget, har det internationellt utarbetade GRADE-systemet tillämpats, (se Faktaruta 2). I bedömningen av den samlade evidensstyrkan har följande faktorer

beaktats: risk för systematiska fel (eng bias), samstämmighet, överförbarhet till svenska förhållanden, statistisk styrka, risk för publikationsbias, effektstorlek och dos–respons-samband.

I projektgruppen har åtta sakkunniga ingått; alla med brett spektrum av klinisk och vetenskaplig erfarenhet inom urininkontinens. Därutöver har SBU:s kansli bidragit med hälsoekonomisk expertis. Projektet har dessutom anlitat tre externa granskare med motsvarande kompetenser.

Faktaruta 2 Studiekvalitet, evidensstyrka och slutsatser.

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande eller förstärkande faktorer som studiekvalitet, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos–respons-samband.

Evidensstyrka graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕)

Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○)

Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○)

Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)

När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet visar motsägande resultat, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens, desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

Slutsatser

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.

Evidensgraderade resultat

Behandling av urininkontinens hos äldre

För gruppen äldre identifierades totalt 20 unika studier med måttlig eller hög studiekvalitet. De var inom följande interventioner: tre studier om bäckenbottenträning tillsammans med fysisk träning, en studie om patientundervisning, nio studier om läkemedel med antikolinerg effekt, två studier om duloxetin och fem studier om kirurgi (intravaginal slyngplastik).

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om strukturerad patientundervisning jämfört med sedvanlig vård hos äldre minskar antalet urininkontinensepisoder och ger förbättrad sjukdomsspecifik livskvalitet avseende socialt liv och grad av förutsägbarhet (⊕○○○).
- Bäckenbottenträning i kombination med annan fysisk träning jämfört med utbildning eller blåsträning reducerar antal inkontinensepisoder vid all typ av urininkontinens hos äldre. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○).
- Bäckenbottenträning jämfört med blåsträning förbättrar symtomrelaterad livskvalitet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○).
- Ingen skillnad kunde påvisas på generell livskvalitet (förutsatt att en förändring på tre skalsteg eller mindre inte är kliniskt relevant). Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Läkemedel med antikolinerg effekt vid urinläckage hos äldre minskar antal läckage jämfört med placebo. Minskningen motsvarar drygt ett halvt läckage per dygn jämfört med placebo vid utgångsläge 2–3 läckage per dygn. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Muntorrhet och förstoppning är vanliga biverkningar vid behandling med läkemedel med antikolinerg effekt jämfört med placebo hos äldre. I genomsnitt drabbar muntorrhet 11–32 procent (placebo 3–7%) och förstoppning 6–24 procent (placebo 0–8%) av äldre. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○).

- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om läkemedel med antikolinerg effekt påverkar livskvaliteten hos äldre (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om läkemedel med antikolinerg effekt påverkar kognitiva funktioner hos äldre med urininkontinens (⊕○○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om duloxetin minskar antalet läckage jämfört med placebo hos äldre kvinnor med ansträngningsinkontinens (⊕○○○).
- Biverkningar, såsom muntorrhet, trötthet och förstoppning är vanliga vid behandling med duloxetin mot bland- och ansträngningsinkontinens hos äldre kvinnor. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om duloxetin medför en förbättrad livskvalitet hos kvinnor med bland- och ansträngningsinkontinens (⊕○○○).
- Det saknas studier över östrogens effekt på urininkontinens hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).
- Det saknas studier över mirabegrons effekt på urininkontinens hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).
- Kirurgisk behandling (slyngplastik) minskar urinläckage vid ansträngningsrelaterat urinläckage och förbättrar livskvalitet hos äldre kvinnor. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Komplikationsfrekvensen varierar mellan olika studier. De vanligast förekommande är blåsp perforation, övergående blåstömningssvårigheter och nytillkomna trängningar. Det kan föreligga en något ökad risk för nytillkomna trängningar efter kirurgi i denna åldersgrupp jämfört med hos yngre. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Förekomsten av allvarliga komplikationer under och efter operation redovisas endast i en studie och är där få. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).
- Inga studier identifierades där sköra äldre eller institutionsboende äldre inkluderats. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

- Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av effekten av slyngplastik hos äldre män (⊕○○○).
- Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av effekten av periuretral injektionsbehandling, artificiell sfinkter, botulinumtoxinbehandling samt sakralnervsmodulering hos äldre män/kvinnor (⊕○○○).
- Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av livsstidsinterventioner, förändringar i miljön, alternativmedicin, behandling med elstimulering, kateteranvändning samt upplevelse av behandling hos äldre och sköra äldre. (⊕○○○).
- Det saknas vetenskapliga studier av godkänd kvalitet för att bedöma kostnadseffektiviteten för olika behandlingsmetoder för urininkontinens hos äldre (⊕○○○).

Tabell 1 Evidensgraderade resultat; behandling av urininkontinens hos äldre.

ÄLDRE					
Effektmått	Bäckenbotten-träning i kombination med fysisk träning	Strukturerad patientundervisning och stöd	Intravaginal slyngplastik	Läkemedel med antikolinerg effekt	Duloxetin
Urinläckage	Minskat läckage (⊕⊕⊕○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Minskat läckage (subjektivt) (⊕⊕○○)	Minskat läckage (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)
Livskvalitet	Förbättrad symtomrelaterad livskvalitet (⊕⊕⊕○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Förbättrad (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)
	Generell livskvalitet: ingen skillnad (⊕⊕○○)				
Komplikationer	Inte angivet	Inte relevant	Ökad risk (⊕⊕○○)	Ökad risk (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)

Behandling av urininkontinens hos sköra äldre

För gruppen sköra äldre (boende på särskilt boende) identifierades totalt sex unika studier med måttlig eller hög studiekvalitet inom följande interventioner: två studier om fysisk träning i kombination med ADL (activity of daily living), två studier om uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning samt två studier om behandling med oxybutynin.

- Uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök (prompted voiding) i kombination med funktionell träning jämfört med sedvanlig vård minskar antal inkontinensepisoder hos sköra äldre. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Det saknas studier för om uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning påverkar livskvaliteten hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att bedöma om fysisk träning i kombination med ADL-träning jämfört med sedvanlig vård har effekt på storleken på urinläckage hos sköra äldre.
- Det saknas vetenskapligt underlag för att bedöma om fysisk träning i kombination med ADL-träning har effekt på livskvaliteten hos äldre och sköra äldre med urinläckage (⊕○○○).
- Oxybutynin minskar inte antal urinläckage hos sköra äldre jämfört med placebo. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).
- Det saknas studier om övriga läkemedel med antikolinerg effekt vid behandling av urininkontinens hos sköra äldre (⊕○○○).
- Det saknas studier för om läkemedel med antikolinerg effekt har effekt på livskvalitet hos sköra äldre (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○) för att bedöma om oxybutynin ökar risken för biverkningar som muntorrhet och förstoppning.
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○) för att avgöra om läkemedel med antikolinerg effekt påverkar kognitiva funktioner hos sköra äldre med urininkontinens.

- Det saknas vetenskapliga studier av godkänd kvalitet för att bedöma kostnadseffektiviteten för olika behandlingsmetoder för urininkontinens hos sköra äldre (⊕○○○).

Tabell 2 Evidensgraderade resultat; behandling av urininkontinens hos sköra äldre.

SKÖRA ÄLDRE			
Effektmått	Fysisk träning i kombination med ADL-träning	Uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning	Oxybutynin – läkemedel med antikolinerg effekt
Urinläckage	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Minskade urinläckage-episoder. Fler lyckade toalettbesök (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)
Livskvalitet	Studier saknas	Studier saknas	Studier saknas
Komplikationer	Studier saknas	Studier saknas	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)

Hälsoekonomi

Det saknas hälsoekonomiska studier (⊕○○○).

Praxisundersökning

Inom ramen för projektet har vi studerat förskrivning av läkemedel och kirurgisk behandling (slyngplastik) hos äldre och sköra äldre. Vi har inventerat de utbildningsprogram/kurser som ges på nationell högskolenivå.

Kirurgi

Data över inkontinensoperationer är inhämtade från Socialstyrelsens patientregister för öppen- och slutenvård samt från Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi, Gynop-registret [1]. Kirurgi förekommer inte hos gruppen sköra äldre, men för gruppen äldre patienter utförs kirurgi upp till 80 års ålder. Av dem som deltar i registret är drygt en fjärdedel 65 år eller äldre. Risken för biverkningar verkar inte vara större för äldre jämfört med yngre. I åldersgruppen 65 år eller yngre uppgav 67,6 procent att de aldrig eller nästan aldrig läckt ett år efter operation jämfört med 35,7 procent för åldersgruppen 80 år eller äldre.

Läkemedelsförskrivning

Försäljningsstatistik är inhämtad från Socialstyrelsens statistikdatabas och från Apotekens Service AB. Läkemedelsbehandling för trängningar och trängningsinkontinens med antikolinergika förekommer i 2 procent av befolkningen i åldergruppen 65 år och i 2,3 procent i åldersgruppen över 80 år. Duloxetinbehandling för ansträngningsinkontinens är ovanlig.

Lokalt östrogen har under många år använts kliniskt för att lindra inkontinensbesvär hos kvinnor efter menopaus. Det finns idag inga studier som har undersökt effekten av detta hos äldre; indikationen är irritationsbesvär från vulva och vagina, inte urininkontinens.

En helårsanvändning av östrogen uppdelat på åldersgrupper motsvarar hos kvinnor äldre än 65 år 4,2 procent och hos kvinnor äldre än 80 år 4,8 procent. Om egenvårdsanvändning inkluderas motsvarar användningen i dessa åldersgrupper 6,8 procent respektive 7,7 procent.

Utbildning

Enligt Svensk sjuksköterskeförening fanns det cirka 350 specialistutbildade sjuksköterskor inom äldreården år 2012, men det råder problem att rekrytera studenter till denna specialistgren.

I Göteborg finns Sveriges enda arrangör för utbildning av uroterapeuter. Utbildningen är gemensam för nordiska länder och under 2012 startades även en kurs i Bergen i Norge. Det har utbildats cirka 450 uroterapeuter under 25 års tid i Sverige. Av dessa är i dagsläget ungefär 250 yrkesverksamma, men det är oklart hur stor andel av dessa som arbetar med patienter på heltid och om det ens finns någon i den kommunala äldreården.

Sammanfattningsvis kan sägas att det saknas en strategi för kompetensnivåer och utbildning inom inkontinensområdet. Det finns inga klart angivna krav på vilken kompetens som krävs för att förskriva inkontinenshjälpmedel, och det finns inte heller några rekommendationer om det kommande behovet av uroterapikompetens.

Omvårdnadsrutiner

I nästan alla landsting finns beskrivna omvårdnadsrutiner för inkontinens. Eftersom det saknas dokumentation på gruppnivå för enheterna, har det varit omöjligt att inventera i vilken utsträckning dessa följs.

Sammanfattande diskussion och konsekvensanalys

Resultaten av den systematiska litteraturgenomgången visar på ett stort behov av studier och att dessa ska ha en tydlig definition av studiepopulation, av mätetal och mått samt av behandling. Studier om komplexa interventioner¹ och vårdprogram samt av dokumentation av den befintliga rutinen och den sedvanliga vården, borde vara högt prioriterade. Att inte ha möjlighet att gå på toaletten regelbundet kommer innebära läckage.

En förutsättning för behandling av urininkontinens är att en utredning av bakomliggande orsaker sker. Dessa är ofta multifaktoriella hos de sköra äldre, och utredning bör ske. Utredning och behandling av sköra äldre kräver ett medicinskt och omvårdningsmässigt förhållningssätt som tar hänsyn till de specifika förhållanden som den äldre lever under, och i vilken utsträckning läckaget är ett problem. Hänsyn måste också tas till önskemål om behandling och påverkan på livskvalitet.

För gruppen sköra äldre är underlaget allra svagast, och studier saknas i stor utsträckning. Läkemedelsbehandling mot urininkontinens hos sköra äldre saknar i dagsläget vetenskapligt stöd. Däremot gav uppmärksamhetsträning och hjälp till toalett resultat och minskade antalet urinläckage. När det gäller sköra äldre är arbetsinsatsen av betydelse och kräver oftast två personer. En sådan intervention kan kräva mer personal på boenden men framför allt till dem som vårdas i hemmet. Här krävs en genomgående analys av hur personalresurserna används i dagsläget och kanske även en prioritering så att även toalettbesök blir utförda.

1 Hos äldre, speciellt de sköra äldre där orsaken till urininkontinens kan vara komplex, kan man ha vårdprogram med flera olika interventioner. Det kan röra sig om fysisk aktivitet, träning i ADL och träning i att ta sig till och från toaletten, tillsammans med en anpassning av miljön för att underlätta toalettbesöken. Det kan också handla om toalettassistans tillsammans med blåsträning mm.

Det är troligen hjälpmedel och omvårdnad för att kunna klara sig till toaletten som är den huvudsakliga behandlingen av inkontinens hos sköra äldre i Sverige idag. Läkemedelsbehandling prövas ibland, men som framgår av denna rapport finns inget vetenskapligt stöd för sådan behandling. Kirurgisk behandling blir sällan (aldrig) aktuellt. Det är svårt att göra en utvärdering av vårdrutiner och dess effekter på inkontinens eftersom dokumentationen är bristfällig. Behovet av studier är stort.

För gruppen äldre med urininkontinens är det vetenskapliga underlaget bättre, men även här är bristen på studier och kunskap stor. De interventioner som visade på effekt var vid ansträngningsinkontinens bäckenbottenträning i kombination med fysisk träning samt kirurgi med slyngplastik. Vid trängningsinkontinens har behandling med antikolinerga läkemedel effekt.

Bäckenbottenträning är en väl dokumenterad metod som har effekt på ansträngningsinkontinens. Det finns inget som talar för att det inte skulle ha effekt hos äldre eller till och med sköra äldre. Det som däremot kan diskuteras är hur bäckenbottenträning ska genomföras bland äldre och sköra äldre. Det är också okänt hur många äldre i Sverige som idag erbjuds bäckenbottenträning som behandling för sin inkontinens.

Träning i ADL (activity of daily living) och fysisk träning påvisade ingen signifikant förbättring av läckaget.

Det finns vetenskapligt stöd att läkemedel med antikolinerg effekt kan ha positiva effekter mot urininkontinens och något minska antalet läckage hos äldre. Vid behandling av äldre patienter måste man alltid värdera risken för biverkningar som kan bli mer påtagliga vid samsjuklighet och annan pågående läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling är relativt vanligt hos äldre, och förskrivning av antikolinergika motsvarar en helårsanvändning hos 2 procent av alla personer över 65 år i Sverige.

Duloxetinbehandling vid ren ansträngningsinkontinens hos äldre kvinnor kan minska antalet läckage, men om den ökade livskvalitet som ses är ett specifikt resultat av behandlingen av urininkontinensen är oklar. Biverkningar är mycket vanliga. Det finns inga jämförande studier gentemot bäckenbottenträning som är den rekommenderade basala behandlingen vid ansträngnings- och blandinkontinens.

Behandling med intravaginal slyngplastik kan användas även vid ansträngningsinkontinens i hög ålder. Ålder är inget skäl att inte göra en operation. De rapporterade komplikationerna under och efter operation är som regel lindriga (minor) och förekomsten varierar i studier. Det finns dock vissa data som talar för att risken att drabbas av nytillkomna trängningsbesvär efter kirurgi är större hos äldre jämfört med yngre patienter. Det vetenskapliga underlaget är begränsat. Vid granskning av resultat från operationsregistret blir resultatet efter slyngplastik sämre med ökad ålder.

Sjukvård och omsorg ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig. Denna grundsats gäller i högsta grad även för äldre patienter som lider av flera kroniska sjukdomar och har komplexa vårdbehov och ofta blir akut sjuka. I stor utsträckning saknas vetenskapliga studier om inkontinens hos äldre, medan det finns en stor beprövad kunskap inom vård och omsorg, som dock inte finns sammanfattad i studier. Vård och omsorg ges i stor utsträckning vid många sjukdomstillstånd utan att det finns en säker vetenskaplig grund att stå på.

Hälsoekonomi

Urininkontinens medför stora totala kostnader och påverkar livskvaliteten negativt. Man kan anta att kostnaderna för urininkontinens kommer att öka om inte preventiva åtgärder sätts in eftersom antalet och andelen äldre förväntas öka betydligt framöver. En stor del av kostnaderna kan hänföras till hjälpmedel och merkostnader inom äldreomsorgens olika boendeformer. För att förbättra livskvaliteten utifrån begränsade resurser är det viktigt med kostnadseffektiva behandlingar eller preventiva insatser. Det saknas emellertid studier som berör kostnadseffektiviteten av behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre.

Kunskapsluckor – Forskningsområdets tillväxt och kvarstående kunskapsluckor

I detta arbete har vi identifierat ett antal kunskapsluckor som beror på avsaknad av studier, för oss okända studier på andra språk än engelska och som inte varit nåbara i våra sökningar, eller att det vetenskapliga underlaget i studierna är bristfälligt.

Att genomföra studier där populationen utgörs av sköra äldre medför metodologiska problem såsom risk för stora bortfall, vilket kan bero på kort förväntad livslängd och svårigheter att vara kvar i studien pga komplex sjukdomsbild. Tre månader är ofta ett kriterium för en lägsta möjliga uppföljningstid, men kanske måste detta omformuleras vid studier på denna grupp. Många av de sköra äldre kan ha en nedsatt autonomi, andra kan ha demenssjukdomar som påverkar möjligheten att delta i studier. En stor kunskapslucka är sålunda metodologisk – hur tar vi oss an ett annorlunda studieupplägg som ändå blir robust? Populationen är dessutom svårnådd med olika, ofta mindre boendeformer, där personans engagemang och utbildning är nödvändig för en studies genomförande. En kraftsamling runt metodologiska problem och möjligheter i kombination med ett mer okonventionellt studieupplägg som tar hänsyn till den nödvändiga komplexiteten i behandlingsstrategier, är centralt med tanke på att åldrande och skörhet inte går att undvika. Det finns etiska problem i att göra studier på människor med nedsatt autonomi, men det torde vara mer oetiskt att inte skaffa kunskap om behandling av urininkontinens hos sköra äldre. Det är väsentligt med en god insyn i forskningsprogram och med krav på närståendes godkännande.

En ytterligare kunskapslucka är att förebyggande åtgärder innan äldre blir sköra äldre inte alls finns beskrivna.

1. Inledning

Allt fler människor i Sverige blir allt äldre, och därmed ökar antalet personer med kroniska sjukdomar och sammansatta vårdbehov [2,3]. Detta innebär ökade krav på tillgång till god och värdig vård och omsorg i kommuner och landsting. Regeringen har gett Socialstyrelsen tillsammans med Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) i uppdrag att särskilt uppmärksamma kunskapsläget rörande de mest sjuka äldre (S2010/886/SF) när det gäller vanligt förekommande tillstånd, funktionsbedömningar, metoder för akut omhändertagande samt vetenskapliga underlag för indikatorer som används till uppföljningar av äldres läkemedelsanvändning.

Syfte

Syftet med denna rapport är att utifrån regeringsuppdraget bygga upp en kunskapsbank om behandling av urininkontinens hos de mest sjuka äldre. Detta innebär i korthet de som är 65 år eller äldre och som har urinläckage kombinerat med samsjuklighet eller är sköra och/eller beroende av äldreomsorg (oberoende av omfattning eller typ). Behandling av urininkontinens hos äldre var också ett område som identifierades vara i behov av utvärdering i den rapport som SBU publicerade år 2003: *Evidensbaserad äldrevård. En inventering av det vetenskapliga underlaget* [4].

Den konkreta frågeställningen till denna rapport är: Vilken effekt har olika behandlingsmetoder på graden av urininkontinens hos äldre och hur påverkas det dagliga livet och livskvaliteten?

Målgrupper

Avsikten med rapporten är att ge stöd till huvudmännen inom hälso- och sjukvård samt inom äldreomsorg. Rapporten riktas till aktörer inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt socialtjänst. Andra viktiga målgrupper är primärvård, specialistmottagningar, patientföreningar och allmänheten. Rapporten ska identifiera kunskapsluckor, stimulera till ny kunskap och föra ut kunskap om ett värdigt

omhändertagande och en god vård och omsorg om de mest sjuka äldre. Kunskapen kommer att spridas med hjälp av den nya Kunskapsguiden [5].

2. Bakgrund

Epidemiologi

Inkontinens är en stor folksjukdom [6,7]. I hela befolkningen beräknas 40 procent ha besvär, och det är något vanligare hos kvinnor än hos män. I åldersgruppen över 65 år som utgörs av cirka 1,8 miljoner människor kan man räkna med att mellan 30 och 40 procent har besvär; mer än 534 000 människor över 65 har sålunda besvär [8,9]. Läckage definieras enligt International Continence Society (ICS) som ”any leakage”. Beroende på hur frågan ställs blir variationen stor över rapporterad inkontinens. Inkontinens måste dock betraktas som en folksjukdom.

För många är inkontinens något som påverkar såväl livskvalitet som det dagliga sociala livet på grund av en ständig rädsla för lukt och för att andra ska se att man har läckt. Det kan vara rädsla för att läcka ut på kläderna, blöta ner en stol man suttit på eller att förstöra en säng då man sover borta. Dessutom behöver många med urininkontinensens frekventa toalettbesök och ständig tillgång till toalett. En annan del av problemet är ett behov av att ständigt bära med sig inkontinenshjälpmedel av olika slag och dilemmat att smidigt kunna bli av med använda hjälpmedel. Andra kan inte utföra den fysiska aktivitet som de önskar. För många kan just inkontinensen vara det som gör att man behöver extra omsorg i hemmet, och för en stor grupp av äldre kan inkontinensen vara skillnaden mellan ett institutionsboende och boende i hemmet. Mer än hälften av de som vårdas i hemmet av en anhörig uppges ha inkontinens [10]. Upplevelsen av att läcka urin varierar mellan olika individer och vi kan ha olika strategier för hur vi hanterar ett handikapp, vilket kan inverka på våra liv på olika sätt [11]. Närmiljön kan ha stor betydelse för effekterna av inkontinensen för personen: om det är krångligt att ta sig till toaletten, om det finns hinder eller inredning som kräver stor observans som mattor, trappor eller trånga dörrar, finns det assistans? Kan man lätt nå en toalett även på natten?

Att söka vård för urininkontinens är fortfarande år 2013 svårt då vården i många fall inte erbjuder den tillgänglighet och kontinuitet som skulle

underlätta vårdsökandet [11,12]. Om dessutom språket (modersmålet) i sig är en barriär är detta för många ett oöverstigit hinder.

Denna rapport beskriver vård och omsorg och behandling av personer 65 år eller äldre och som har urininkontinens. Den vetenskapliga produktionen är sparsam när det gäller de mest sjuka äldre. I Cochrane fanns fram till 2011 inte någon översikt om inkontinens hos äldre förrän Flanagan och medarbetare publicerade sin systematiska översikt [13]. International Continence Society (ICS) har gett ut ett dokument från 2009 där ett särskilt kapitel tar upp inkontinens hos äldre [14]. En annan bra översikt är gjord av Roe och medarbetare [15].

Begrepp och definitioner

De sköra äldre

Det finns idag ingen enhetlig och allmänt accepterad beskrivning av vad som karaktäriserar denna grupp. Socialstyrelsen har inom detta uppdrag utarbetat följande kriterier:

- personer som är >60 år och
- har någon form av äldreomsorg oavsett typ och omfattning
- beskrivs som sköra eller multisjuka
- har allvarlig sjukdom.

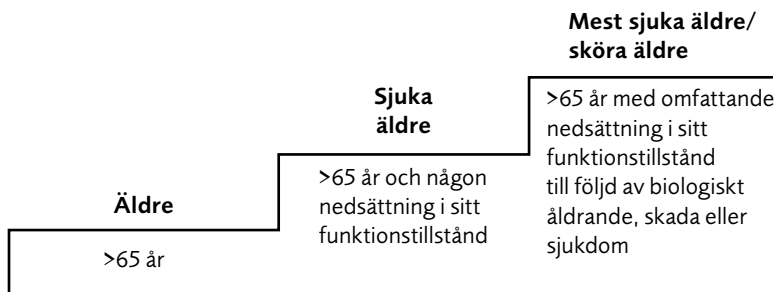
Totalt omfattar gruppen de mest sjuka äldre cirka 300 000 personer (3 procent av befolkningen) som är 65 år eller äldre [16]. De personer som ingår i gruppen mest sjuka äldre har antingen 25 eller fler timmar hemtjänst per månad, bor i särskilt boende och/eller har omfattande sjukvårdsinsatser [16]. Socialstyrelsen tar fram nationella riktlinjer som är tänka att införlivas i regionala och lokala vårdprogram och andra typer av lokala kunskapsunderlag. Fundamentet i riktlinjerna är sammanställningar och värderingar av tillgänglig kunskap i form av effektstudier och kostnadseffektivitetsstudier [17]. ”När det gäller de mest sjuka äldre patienterna saknas dock ofta den här typen av forskningsunderlag och kunskapsluckorna är stora. Följden av kunskapsluckor som t ex berör de mest sjuka äldre patienterna är att riktlinjerna får en begränsad tillämpning.” I Socialstyrelsens rapport framförs förslaget: ”Vi föreslår tre operationella avgränsningar av gruppen de mest sjuka äldre:

1. Kärnan i gruppen mest sjuka äldre utgörs av personer med omfattande sjukvård och omfattande omsorg. År 2008 utgjorde denna grupp 2 procent av befolkningen 65 år och äldre (29 000 personer).
2. Förutom kärngruppen, innefattar avgränsningen ”omfattande omsorg” ytterligare personer med omfattande omsorgsinsatser från kommunen. De flesta i denna grupp är sannolikt helt beroende av hjälp för att klara av vardagliga aktiviteter. Med omfattande omsorg menas: permanent särskilt boende, beslut om 25 eller fler timmar hemtjänst per månad, korttidsboende eller beslut om insatser med stöd enligt lagen om stöd och service till funktionshindrade (enl LSS). År 2008 utgjorde denna grupp 10 procent av befolkningen 65 år och äldre (154 000 personer).
3. Den vidaste avgränsningen innefattar samtliga personer med omfattande sjukvård eller omfattande omsorg. Denna avgränsning kan exempelvis användas när kärngruppen ger otillräckligt underlag för att kunna statistiskt säkerställa skillnader mellan grupper, såsom i jämförelser mellan mindre kommuner. Med omfattande sjukvård avses: multisjuklighet, fler än 19 vård dagar i slutenvården, fler än tre inskrivningar i slutenvård eller fler än sju inskrivningar i öppen specialistvård. År 2008 utgjorde denna grupp 18 procent av befolkningen 65 år och äldre (286 000 personer) [18].

En annan definition, beskriven i ovanstående rapport är den från The Canadian Study of Health and Aging (CSHA) [19] med svensk översättning av CSHA-skalan för klinisk skörhet enligt Linköpingsversionen [17].

1. *Mycket vital* – är stark, aktiv, energisk, motiverad och i gott skick; dessa individer tränar ofta regelbundet och tillhör den grupp som är i bäst skick för sin ålder.
2. *Vital* – har ingen aktiv sjukdom men är i sämre skick än individer i kategori 1.
3. *Vital, med behandlad komorbid sjukdom* – bättre kontroll över sjukdomssymtomen jämfört med kategori 4.
4. *Uppenbart sårbar* – är inte direkt beroende av andra men klagar ofta över att de begränsas (”saktas ned”) på grund av sitt tillstånd eller över sjukdomssymtom.

5. *Lindrigt skör* – är till viss grad beroende av andra för att klara av instrumentella aktiviteter i det dagliga livet.
6. *Måttligt skör* – behöver hjälp med såväl instrumentella som icke-instrumentella (personliga) aktiviteter i det dagliga livet.
7. *Allvarligt skör* – är fullständigt beroende av andra för att klara av aktiviteter i det dagliga livet, eller är terminalt sjuk.



Figur 2.1 Äldretrappa; följande schematiska indelning har använts för att illustrera hur data kan redovisas för de olika grupperna av äldre.

I studierna som ingår i denna rapport har beskrivningen/information om populationen varit mycket begränsad. Majoriteten av studierna har endast angett kronologisk ålder. I de fall där populationen har varit beroende av äldreomsorg eller boende på särskilt boende (nursing home), har vi antagit att det stora flertalet utgörs av sköra äldre. Vi har därför följande förhållningssätt i denna rapport:

Äldre ≥65 år och boende hemma

Sköra äldre ≥65 år och boende på särskilt boende

Inkontinens

International Continence Society (ICS) har tidigare definierat urininkontinens som ett verifierat läckage med sociala och hygieniska problem. Från 2002 definierar ICS urininkontinens som "any leakage" dvs att personen uppger något läckage, vare sig det påverkar livskvaliteten eller inte [14].

Denna nya definition medför ytterligare svårigheter att ta fram prevalens (antalet individer i samhället med inkontinens) för behandlingskrävande inkontinens, eftersom definitionen även inkluderar personer med mycket lindrig inkontinens som kanske inte önskar någon form av behandling.

Av ICS definieras urininkontinens i ett antal symptomgrupper, (Faktaruta 1.1) och vi har utgått från dessa.

Faktaruta 1.1 Olika typer av urininkontinens.

Trängningsinkontinens	Läckage som uppkommer genom plötsligt påkommande svår kissnöd, kan variera från små skvättar till hel urinportion, dvs upp till flera deciliter.
Ansträngningsinkontinens	Uppstår i samband med fysisk aktivitet såsom tunga lyft, hopp, jogging, skratt, hosta, nysning, uppresning från sittande eller liggande. Små skvättar urin avgår utan att man känner några trängningar. Denna typ av inkontinens är vanlig hos kvinnor och förekommer mer sällan hos män. Män med ansträngningsinkontinens kan i förekommande fall ha en överrinningsinkontinens, se nedan. Ansträngningsinkontinens kan schematiskt graderas i tre steg: <ul style="list-style-type: none">• Lätt: läckage vid hosta, nysning, lyft.• Måttlig: läckage vid snabb promenad, gång i trappor.• Svår: läckage vid byte av kroppsställning.
Blandinkontinens	Innebär inslag av både trängnings- och ansträngningsläckage.
Överrinningsinkontinens	Förekommer när en stor mängd urin finns i blåsan. Den är vanligast hos män och förekommer vid t ex prostataförstoring. Hos kvinnor är överrinningsinkontinens oftast orsakad av kirurgi mot blåsa eller bäckenbotten.
Tillfällig urininkontinens	Urininkontinens är inte sällan ett dynamiskt tillstånd framför allt hos äldre och kan akut försämrats vid insättning av nya läkemedel som diuretika, och kan förekomma vid urinvägsinfektion, luftvägsinfektion med hosta eller vid förstoppning. Dessa besvär lindras när det primära problemet behandlats eller försvunnit.
Nattlig inkontinens	Att läcka urin på natten får naturligtvis stora konsekvenser vad gäller hygien och tvätt. Att behöva gå upp många gånger kan ge störd sömn och ge upphov till fallolyckor.
Funktionell inkontinens	Innebär att man inte hinner till toaletten i tid pga fysisk eller mental oförmåga
Täta trängningar, täta miktionser	Innebär att man måste kissa ofta. Detta kan vara väl så besvärligt men innebär inte ett urinläckage. Dock kan behovet av att kissa ofta vara svårt handikappande och inskränka rörligheten påtagligt.

Orsaker till inkontinens hos äldre

Kvinnor kan besväras av inkontinens redan i relativt ung ålder och cirka 40 procent har inkontinens vid menopaus, vilken ofta beror på en bäckenbottenförsvagning orsakad av graviditet och förlossning. Inkontinens hos båda könen ökar sedan från 70 års ålder [7,20]. Denna inkontinens kan vara ett delfenomen till annan sjuklighet med funktionsnedsättning eller kognitiv påverkan som neurologiska sjukdomar och skador, t ex stroke, demens eller MS. Inkontinens kan vara en del av en bristfälligt inställd diabetes, av läkemedelsbehandling eller av obehandlad urinvägsinfektion. Förvirringstillstånd av olika former kan ge ofrivilligt urinläckage som ett delfenomen [7,21]. En nedsatt fysisk rörlighet kan ge inkontinensbesvär. Patienter med ledbesvär eller genomgången stroke kan ha inskränkt praktisk möjlighet att ta sig till toaletten. Den fysiska miljön är av betydelse och alla hinder på vägen gör det besvärligt för patienten att nå toaletten och kan ge upphov till ofrivillig urinavgång.

Det är framför allt den sköra äldre som kan ha någon form av fysisk eller mental begränsning som i sig förhindrar självständiga toalettbesök. Det säger sig självt att kontinens inte kan upprätthållas om toalettassistans eller annan praktisk hjälp inte kan ges. Toalettassistans eller uppmärksamhetsträning kan underlätta för att hinna till toaletten i tid. Här har personalens kunskap och engagemang betydelse [14].

Det är viktigt att sätta inkontinens hos de sköra äldre i ett sammanhang där vård och omsorg måste ha en helhetssyn på olika faktorer som bidrar till urinläckage och som interagerar med personens möjligheter att klara av toalettbesök. Ålder liksom samsjuklighet är riskfaktorer för inkontinens. Kroniska sjukdomar som t ex MS, stroke och diabetes ger med åren allt större funktionsnedsättning och allt större påverkan på urinvägarnas funktion och kapacitet. Urininkontinensen innebär ett tillägg till den redan befintliga funktionsnedsättningen hos sköra äldre som ger ett ökat vård- och omsorgsbehov [14,22].

Anhörigperspektiv

Att ta hand om en inkontinent patient kan vara en tung och tidskrävande uppgift, liksom att ta hand om en inkontinent anhörig i hemmet. När ett boende i hemmet med stöd inte längre fungerar för den äldre är orsaken vanligtvis demens som dessutom kan ta uttryck i aggressivitet via ord eller handling. Urininkontinens är också mycket vanlig som orsak till att den sköra äldre personen måste flytta till ett vårdboende [10,21]. I en amerikansk studie av äldre (>70 år) bland hemmaboende, framgår att 13 procent av männen och 24 procent av kvinnorna rapporterar inkontinens [23]. Studien visar att ju mer inkontinenshjälpmedel den äldre behövde, desto fler timmar lades ned på vård i hemmet efter justering för andra faktorer som t ex sjuklighet, ålder, sociala faktorer. Anhörigas tid i vården ökade påtagligt när vårdtagaren var inkontinent.

I Sverige vårdas allt fler äldre i hemmet. För den som är anhörig och tvingas in i en omvårdnad dygnet runt, är det ett liv fyllt av ständig vaksamhet och sömnbrist. Anhöriga upplever ofta såväl fysisk som psykisk utmattning och en social isolering. Vården kan brista genom att inte ge tillräckligt professionellt stöd i allt från omvårdnadsstrategier till vilka hjälpmedel som kan användas för att underlätta vården och ge det stöd som behövs för att underlätta för den anhörige. Det finns studier publicerade från hela världen om hur anhöriga upplever att det är att vara en del av de sjuka äldres vård. I Europa och USA är den vårdgivande personen oftast en partner (oftast en kvinna), medan det i Japan ofta är yngre anhöriga [24]. De flesta anger att det är inkontinensen som ökar bördan för den anhörige vårdgivaren [14].

Många anhöriga upplever att det är själva sysselsättningen (att i vården av en anhörig ta hand om det mest smutsiga och mest intima), som är påfrestande [25]. Strategier för att klara av arbetet med passning, tvätt, personlig hygien och den anhöriges beroende, är att främst få till stånd en minskad inkontinens. Det kan också vara svårt att ta emot besök i hemmet då detta förvandlats till en vårdinrättning. Detta kan i sin tur resultera i att anhöriga upplever social isolering. Ytterligare problem som nämns är den ständiga tillsynen (uppmärksamheten) och sömnstörningar, kostnader för inkontinensvård och det rent praktiska arbetet för att förebygga konsekvenser av läckage. Inkontinens kan också vara en

anledning till att anhöriga undviker att ta upp den vårdberoende från sängen och använder mer inkontinenshjälpmedel för att försöka förhindra läckage. Orsaken till att anhöriga ändå engagerar sig förklaras med en livslång kärlek eller vänskap [26,27].

Förutsättningar och nulägesbeskrivning

Vårt uppdrag har varit att ta fram de interventioner för behandling av urininkontinens som finns tillgängliga i vården i Sverige idag och vilken evidens som finns för dessa metoder för de sköra äldre. I en översikt publicerad av Roe och medarbetare 2011, ger vid en sökstrategi om äldre och behandling av inkontinens 127 artiklar. Efter genomgång finner de 60 artiklar som är antingen interventions- eller observationsstudier [15]. Som jämförelse hittar vi flera tusen artiklar om bara inkontinensoperationer hos kvinnor. När vi har sökt litteratur har vi väsentligen utgått från sökord *elderly >65 år*. Trots detta har relativt få artiklar påträffats och behovet av kunskap är stort. En stor praktisk, men sällan dokumenterad, kunskap finns i vården och den kommunala omsorgen. Man måste få hjälp att ta sig till toaletten 6–10 gånger per dygn, för det går inte att vara kontinent med en överfull blåsa. Det kanske också behövs en påminnelse om att det nu är dags att gå på toaletten. Tidsbrist och patientens sjuklighet beskrivs som orsak till att patienten inte får hjälp, vilket bidrar till urininkontinensen [28]. Det finns också beskrivet att äldre erbjuds mer bevarande än botande åtgärder, dvs i större utsträckning får inkontinenshjälpmedel förskrivet och i mindre utsträckning genomgår utredning [14,29,30]. Personalen har låg förväntan att kunna bota urininkontinensen [31].

Interventioner

Vad är en intervention?

För många av oss är en intervention en påtaglig åtgärd – att göra en operation, sätta in ett läkemedel eller kanske genomföra bäckenbottenträning. Vi har här uppdraget att också beskriva komplexa interventioner, dvs att man följer ett helt vårdprogram och/eller miljöinterventioner som personal – allt ifrån personaltäthet till utbildningsinsatser och kunskapsläge. Också livsstilsinterventioner får sin plats här [13].

Vi har haft diskussioner i projektgruppen och med SBU:s vetenskapliga råd om huruvida RIK och kateter ska anses vara behandling och kommit fram till att de är det. Interventioner vid urininkontinens som inkluderats i denna rapport:

- kirurgisk behandling (slyngplastik, injektionsbehandling, artificiell sfinkter, sakral nervmodulering, botulinumtoxin A)
- farmakologisk behandling
- behandlingsprogram (toaletträning mm)
- alternativmedicin (akupunktur, naturläkemedel, yoga)
- bäckenbottenträning/blåsträning
- elstimulering
- komplexa interventioner (vårdprogram)
- miljö (personal, lokal, utbildning)
- livsstilsinterventioner (dryck, träning mm)
- kateter – RIK (ren intermittent katetrisering).

Exkluderade interventioner

Olika typer av inkontinenshjälpmedel såsom absorberande produkter och urinflaskor har i detta arbete undantagits som intervention/behandling. Mot det synsättet talar erfarenheten av att förskrivning av rätt storlek i förhållande till läckagets storlek, typ av hjälpmedel och en god information till patienten gör att hans/hennes livssituation väsentligen förbättras. För detta synsätt talar att man endast tar hand om problemet och inte behandlar, och på detta sätt befäster inkontinensen.

Utredning innan behandling

Nästan alla kommuner och landsting har vårdprogram och kvalitets-säkringsprogram för utredning och behandling av inkontinens. Programmen anger att personer med inkontinens ska, oavsett ålder, utredas och behandlas eftersom de flesta har goda möjligheter att förbättras. En förutsättning för behandling är en utredning av bakomliggande orsaker som ofta är multifaktoriella hos de sköra äldre.

Det oberoende nätverket Nikola har på sin hemsida mycket information om utredning och behandling av urininkontinens och en särskild anvisning om utredning av äldre [32]. På Stockholms stads hemsida finns formulerat ”Målet är att alla äldre som flyttar in på ett av Kungsholmens vård- och omsorgsboende och som har besvär med urinläckage ska erbjudas en utredning av sjuksköterska med rätt att förskriva inkontinenshjälpmedel.” Där finns också utredning specificerad. Liknande vårdprogram finns för de flesta kommuner och landsting [33].

Utredning och behandling av sköra äldre kräver ett medicinskt och omvårdnadsmässigt förhållningssätt som tar hänsyn till de specifika förhållanden som den äldre lever under och i vilken utsträckning läckaget är ett problem. Hänsyn måste också tas till sambandet mellan önskemål om behandling, grad av läckage och påverkan på livskvalitet. Med den definition som ICS nu har tas inte hänsyn till graden av besvär. Det finns studier som visar att den vanligaste orsaken till att man inte önskar behandling är att man tycker att besvären är så lindriga [14]. Detta får dock inte förväxlas med att man underlåter utredning och behandling, utan måste ske i samråd med den autonoma patienten. För den icke autonoma patienten blir samhällets och boendets förhållningssätt avgörande.

En basal utredning av inkontinens hos den äldre är att säkerställa att urinretention eller urinvägsinfektion inte föreligger. En noggrann läkemedelsanalys kan påvisa läkemedel som interagerar eller påverkar allmäntillståndet, kognitiva funktioner eller påverkar möjligheten att känna trängningar. Hänsyn måste tas till samsjuklighet som kan ge inkontinens och där samsjukligheten kan behandlas eller lindras.

Hur mäts inkontinens?

Vid litteraturgenomgången och i sammanställning av resultaten har vi uppmärksammat den variation som finns när man mäter effekten (outcome) av behandling. Det finns egentligen inte några internationellt accepterade mått, men det anses önskvärt att använda objektiva mått, som t ex blöjvägningstest över en bestämd tid (t ex ett dygn), provokationstest (att hoppa eller hosta) eller att mäta antalet läckage över en tidsenhet – IEF (Incontinence Episode Frequency). I vissa studier kan måttet vara minskning av antalet läckage i procent, vilket gör det svårt

att jämföra och värdera. Eftersom inkontinens definieras utifrån patientens upplevelse av läckage används också mått som patientens upplevelse – att vara nöjd eller mindre nöjd. Inte sällan används måttet *cure*, ett mått som inte finns definierat och kan innebära allt från att vara helt botad till att få enstaka läckage eller uppleva en subjektiv förbättring. Av denna anledning blir det svårt att jämföra studierna.

Begreppet livskvalitet började diskuteras när WHO 1948 definierade hälsa som ”ett tillstånd av fullständigt fysiskt, mentalt och socialt välbefinnande, och inte bara frånvaro av sjukdom” [34]. Olika definitioner har funnits, men den mest vedertagna är den från WHO som beskriver livskvalitet: *‘the individuals’ perception of their position in life in the context of the culture and value system and in the relation to their goals, expectations, standards and concerns. It incorporates in a complex way individuals’ physical health, psychological state, level of independence, social relationships, personal beliefs and their relationships to salient features of the environment’* [35]. Detta kan sammanfattas som individens uppfattning av sin livssituation i den kontext han eller hon befinner sig i och i relation till sina mål och förväntningar. Begreppet är komplext men innefattar fysisk hälsa, psykologisk status, grad av oberoende, sociala relationer mm.

Det övergripande begreppet kallas generisk eller generell livskvalitet [35]. Ett mer avgränsat mått är begreppet hälsorelaterad livskvalitet, vilket är den del av livskvaliteten som är direkt kopplad till en persons hälsotillstånd [36]. För att utvärdera effekt av behandling mot olika sjukdomstillstånd, har dessutom olika sjukdomsspecifika instrument utvecklats för att mäta så kallad sjukdomsspecifik livskvalitet. Dessa mått fokuserar på hur mycket en viss sjukdom inskränker det dagliga livet. Invändningar har funnits att instrumenten fokuserar på det sjuka och i mindre grad på en persons möjlighet att se det friska [34].

Vi tar i våra resultatkapitel upp tre grupper av resultat:

1. objektiva mått, t ex våta inkontinensskydd, antal urininkontinensepisoder etc
2. livskvalitet
3. negativa effekter (biverkningar, komplikationer).

När resultaten i ett äldreboende med kanske dementa boende ska mätas och tolkas, kan resultaten av naturliga skäl påverkas av personalens upplevelser av de boendes inkontinens. En genomgång, validering och kvalitetssäkring av utfallsmåtten måste därför ses som mycket prioriterat.

Vad är evidens?

Det finns en stor beprövad erfarenhet och kunskap inom vården av sköra äldre. Den kunskapen finns mycket sällan publicerad i form av klassiska studier och är ibland närmast självklar; det är klart att man måste få hjälp till toaletten om man har svårt att röra sig, liksom att bli påmind om att gå på toaletten om man har svårt att komma ihåg. Det finns mycket kunskap att hämta om detta på kommuner och landstings hemsidor, liksom på det nationella nätverket Nikola, en webbsida under Hjälpmedelsinstitutets försorg [32].

En utmaning är att utveckla och pröva metoder för att fastställa evidens utifrån erfarenhetsbaserad kunskap för såväl generella som specifika åtgärder för de mest sjuka äldre.

Sammanfattning

Sjukvård och omsorg ska vara kunskapsbaserad och ändamålsenlig. Denna grundsats gäller i högsta grad även för äldre patienter som lider av flera kroniska sjukdomar, samt har komplexa vårdbehov och ofta blir akut sjuka. I stor utsträckning saknas vetenskapliga studier om inkontinens hos äldre, medan det finns en stor beprövad kunskap inom vård och omsorg, som dock inte finns sammanfattad i studier. Vård och omsorg ges i stor utsträckning vid många sjukdomstillstånd utan att det finns en säker vetenskaplig grund att stå på. Det finns ett stort behov av att klargöra kunskapsluckor.

3. Metodbeskrivning

En systematisk översikt innebär att man identifierar, samlar in och väger samman forskningsresultat från flera olika studier. Processen kännetecknas av systematik och öppenhet för att säkerställa tillförlitliga resultat och slutsatser. I detta kapitel förklarar vi hur vi gått tillväga när resultat och slutsatser tagits fram. För en mer detaljerad beskrivning av SBU:s projektprocess, se SBU:s metodbok [37].

Fokuserade frågeställningar

Projektet har följande övergripande frågeställning:

Vilken effekt har olika behandlingsmetoder på graden av urininkontinens hos äldre och dess påverkan på det dagliga livet och livskvalitet?

I detta projekt har vi valt att exkludera hjälpmedel. Orsaken till detta är att hjälpmedel inte är en behandling som kan påverka själva läckaget utan endast tar hand om problemet när det väl är där.

Inklusions- och exklusionskriterier

Följande kriterier fastställdes för urval av studier:

- **Population:** Personer med urinläckage och som är ≥ 65 år. Därefter har vi försökt hitta undergrupper som tillhör gruppen de sköra äldre/mest sjuka äldre, vilka definieras som personer som är beroende av äldreomsorg (oberoende av omfång eller typ) och/eller samsjuklighet.
- **Intervention:** Behandling kan bestå av kirurgisk behandling (slyngplastik, sakral nervmodulering, injektionsbehandling, artificiell sfinkter, botulinumtoxin), farmakologisk behandling, behandlingsprogram (toaletträning mm), alternativmedicin (akupunktur, naturläkemedel, yoga), bäckenbottenträning, blåsträning, elstimulering, komplexa interventioner (vårdprogram mm), miljö (personal, lokal, utbildning) samt livsstilsinterventioner (dryck, träning mm).

- **Kontrollvillkor:** Studier som utvärderar effekten av interventionen ska ha en jämförelsegrupp. Denna grupp kan ha fått sedvanlig vård, annan definierad behandling, ingen aktiv behandling eller placebo. Endast studier med relevant jämförelsegrupp inkluderades. Undantag har gjorts för kirurgistudier.
- **Utfallsmått:** För att en studie skulle inkluderas måste minst ett primärt utfallsmått rapporteras. Primära utfallsmått var patientens (eller via närstående) upplevelse, antal inkontinensepisoder per dag/vecka utvärderat med lista, symtomskattning (formulär), livskvalitet eller påverkan på det dagliga livet samt biverkningar.
- **Studiedesign:** Studien måste antingen vara en randomiserad studie eller en kontrollerad observationsstudie (matchade grupper vid baslinjen och/eller matchning genom statistiska justeringar).

Avgränsning

Exkluderade populationer: Patienter som enbart har överaktiv blåsa (OAB) utan samtidig urininkontinens.

Exkluderande interventioner: Olika typer av inkontinenshjälpmedel, såsom absorberande produkter och urinflaskor. Kolposuspension, urinavledning samt brickerblåsa.

Uppföljningstid: Inga krav ställdes på behandlings- eller uppföljningstid. Med uppföljningstid avses tiden från interventionens början och till dess att effekten mäts.

Studiestorlek: Krav ställdes på minst 20 personer/grupp för att studien skulle inkluderas.

Språklig avgränsning: Enbart artiklar författade på engelska eller skandinaviska språk.

Metodik för urval av studier

Litteratursökning

Med utgångspunkt från projektets frågeställningar gjordes systematiska sökningar i bibliografiska databaser i nära samarbete mellan SBU:s informationsspecialist och sakkunniga i projektgruppen. Sökningarna

gjordes i PubMed (NLM), EMBASE (Elsevier), Cochrane Library (Wiley) samt Cinahl (EBSCO). Ytterligare studier har sökts via de vetenskapliga artiklarnas referenslistor samt i översiktsartiklar. De flesta databassökningarna gjordes i november 2011 med en uppdatering i oktober 2012. Några kompletterande sökningar gjordes vid andra datum; i januari 2012 gjordes en sökning efter kvalitativa studier om patientens upplevelse av urininkontinensbehandling, och sökningen för substanserna mirabegron och östrogen gjordes i november år 2012. Sökstrategierna redovisas i detalj i Bilaga 1.

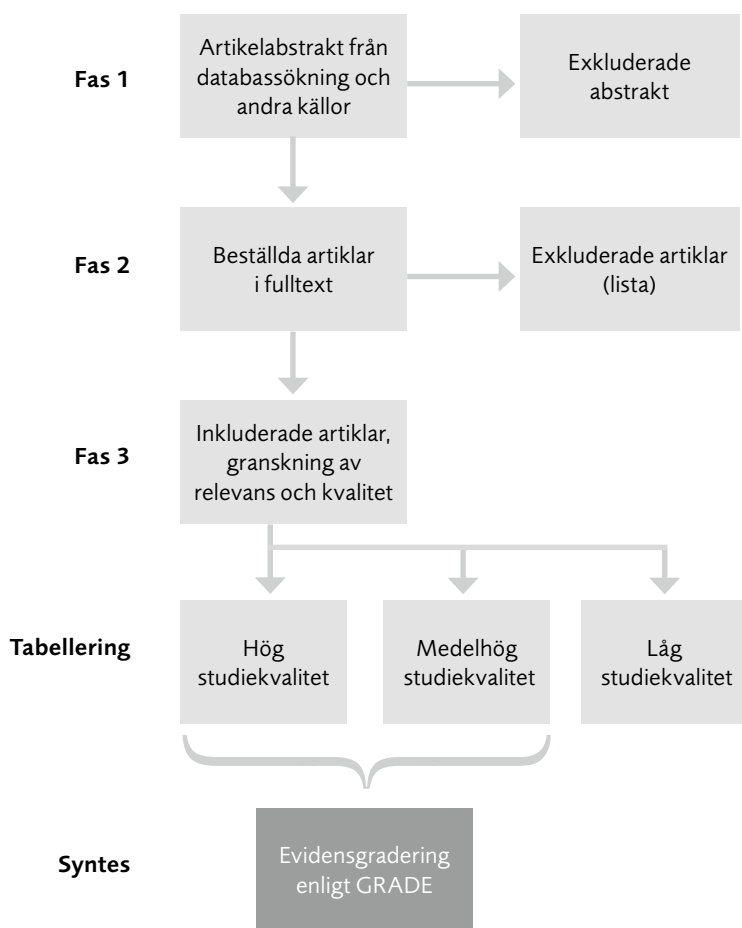
Bedömning av studiekvalitet

Att en studie är relevant till sitt innehåll innebär inte alltid att den kan användas som underlag för några slutsatser. Det förekommer att resultaten i vissa studier inte är tillförlitliga, varför de inte kan användas som underlag för slutsatser. De kan vara behäftade med stora metodproblem, t ex bortfall. Andra problem kan vara ofullständig redovisning av tillvägagångssätt och resultat. För att sortera bort sådana studier har samtliga inkluderade studier granskats och bedömts med hjälp av en checklista baserad på SBU:s formulär för studiekvalitet (Bilaga 2). De sakkunniga granskade artiklarna först oberoende av varandra och sedan i par. Artiklarna klassificerade med avseende på studiekvalitet. Även en preliminär rangordning avseende hög eller medelhög kvalitet gjordes. Därefter diskuterades de artiklar där oenighet förekommer inom läsparen. Frågor av principiell betydelse diskuterades i hela projektgruppen.

De sakkunniga gjorde därefter ytterligare en granskning av de studier som preliminärt bedömts vara av hög eller medelhög kvalitet med hjälp av en checklista (Bilaga 2). Syftet med denna bedömning var att avgöra om påengavdrag i GRADE var aktuellt (Faktaruta 3.2).

Granskning och kvalitetsbedömning av litteraturen

Granskning och kvalitetsbedömning gjordes i tre faser enligt Figur 3.1.



Figur 3.1 Granskningsprocessen.

Fas 1

Två sakkunniga från projektgruppen bedömde sammanfattningarna av artiklar (abstrakt) som togs fram vid databassökningen, oberoende av varandra. Artiklar som identifierades som ”möjligen relevanta” av en eller båda granskarna beställdes i fulltext. Vid granskningen identifierades även relevanta studier från SBU-rapporten *Behandling av urininkontinens* [4]. För de interventioner som ingick i denna rapport, exkluderades abstrakt från 1996 eller äldre.

Fas 2

Samma sakkunniga granskade fulltextartiklarna, oberoende av varandra, med avseende på inklusionskriterierna för att inkludera de som befanns relevanta. Artiklar som ingen av granskarna bedömde vara relevanta exkluderades och dessa redovisas i Bilaga 4.

Fas 3

Artiklar som de sakkunniga bedömt uppfylla inklusionskriterierna granskades med avseende på kvalitet och tillförlitlighet noggrant av samma sakkunniga, oberoende av varandra. Granskning gjordes med hjälp av speciella kvalitetsgranskningsformulär som anpassats till projektets förutsättningar (Bilaga 2) för att klassificera om de höll låg, medelhög eller hög studiekvalitet. Om granskarna var oeniga eller osäkra i bedömningen av en viss artikel togs denna upp till diskussion och bedömning i hela projektgruppen. Det var inte tillåtet att bedöma egna artiklar.

Metodik för bedömning av studiekvalitet

Att en studie är relevant till sitt innehåll innebär inte alltid att den kan användas som underlag för några slutsatser. Det förekommer att resultaten i vissa studier inte är tillförlitliga, varför de inte kan användas som underlag för slutsatser. De kan vara behäftade med stora metodproblem rörande t ex bortfall. Andra problem kan vara ofullständig redovisning av tillvägagångssätt och resultat. För att sortera bort sådana studier har samtliga inkluderade studier granskats och bedömt med hjälp av en checklista baserad på SBU:s formulär för studiekvalitet (Bilaga 2). De sakkunniga granskade artiklarna först oberoende av varandra och sedan i par. Artiklarna klassificerades med avseende på studiekvalitet. Även en preliminär rangordning avseende hög eller medelhög kvalitet gjordes. Därefter diskuterades de artiklar där oenighet förekommit inom läsparen. Frågor av principiell betydelse diskuterades i hela projektgruppen.

De sakkunniga gjorde ytterligare en granskning av de studier som preliminärt klassificerats vara av hög eller medelhög kvalitet med hjälp av checklista (Bilaga 2). I detta fall var syftet med bedömningen att avgöra huruvida poängavdrag i GRADE var aktuellt (Faktaruta 3.2).

Metoder för sammanvägning av resultat

För studier av hög eller medelhög kvalitet extraherades och sammanfattades betydelsefulla data i tabeller (Kapitel 16). Därtill lades ett sammanfattande omdöme om studiens kvalitet och eventuella kommentarer.

Metaanalys

När mer än en studie utgjorde underlag för en jämförelse mellan olika behandlingar (alternativ: ingen behandling eller placebo) utfördes metaanalys för att väga samman studierna. Metaanalys innebär att man räknar fram en slags genomsnittlig effekt från de inkluderade studierna. Oftast brukar man ta hänsyn till studiernas storlek. Detta innebär att en stor studie betyder procentuellt mer än en liten för det genomsnitt som räknats fram. Både kontinuerliga och dikotoma variabler har varit föremål för metaanalyser.

Vi använde programvaran Review manager (RevMan) version 5.1 [38]. Den statistiska metod som användes var invers varians och random effects modell. Denna modell motiveras av den kliniska heterogenitet som präglar forskningsfältet. För dikotoma utfallsmått beräknades riskskillnader (RD) eller riskkvot (RR) och 95 procents konfidensintervall. För utfallsmått angivna på en kontinuerlig skala beräknades medelskillnad (MD) eller standardiserade medelvärdeskillnader (SMD) samt 95 procents konfidensintervall.

Det vetenskapliga underlagets styrka

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss frågeställning på ett tillförlitligt sätt. Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss frågeställning på ett tillförlitligt sätt. Ju starkare evidensen är, desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom en överblickbar framtid. De vetenskapliga resultatens styrka bedömdes med hjälp av det system som GRADE workinggroup har arbetat fram (Faktaruta 3.1) [39]. Varje resultat bedömdes med avseende på fem olika typer av problem som ökar osäkerheten:

1. Resultaten i de enskilda studierna riskerar att vara systematiskt snedvrida till förmån för en av de alternativa interventionerna (risk of bias – studiekvalitet).
2. Resultaten från de olika studierna är inte entydiga utan varierar istället (överensstämmelse – inconsistency).
3. Studierna motsvarar dåligt det som våra slutsatser avser att omfatta (indirectness of evidence – överförbarhet).
4. Antalet observationer är så pass få att skattningen av effekternas storlek är mycket osäker (imprecision).
5. Publicering av forskningsresultat är tendensiös och tenderar att missgynna någon av de alternativa interventionerna (publication bias).

Genom att väga samman bristerna i de fem ovanstående punkterna får man fram en evidensstyrka (Faktaruta 3.1 och 3.2).

Faktaruta 3.1 Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer (Kapitel 10, SBU:s metodbok) [37].

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet visar motsägande resultat, anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Slutsatser

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnads-effektivitet.

Faktaruta 3.2 Kategorisering av evidensstyrka enligt GRADE.

Evidens	Studiedesign	Sänk gradering om	Höj gradering om
Stark ⊕⊕⊕⊕	RCT	Brister i studiekvalitet: (maximalt -2) Bristande överensstämmelse mellan studierna: (maximalt -2)	Stora effekter och inga sannolika confounders: (maximalt +2) Tydligt dos-respons-samband: (maximalt +1)
Måttligt stark ⊕⊕⊕○		Brister i överförbarhet/relevans: (maximalt -2)	Confounders borde leda till bättre behandlingsresultat i kontrollgruppen: (maximalt +1)
Begränsad ⊕⊕○○	Observationsstudie	Bristande precision: (maximalt -2) Hög sannolikhet för publikationsbias: (maximalt -1)	
Otillräcklig ⊕○○○			

Slutligen sammanvägs alla faktorer i en rimlighetsbedömning.

Etiska och sociala aspekter

Kapitlet om etiska och sociala aspekter följde inte formatet för en systematisk litteraturoversikt och studierna har således inte kvalitetgranskats.

4. Resultat av granskning för beteende- och livsstilsinterventioner samt annan konservativ behandling

Beskrivning av tillgängliga metoder

Urininkontinens hos äldre, och speciellt hos sköra äldre, kan vara ett komplext problem. Orsakerna kan vara generella sjukdomar som kan påverka de nedre urinvägarna samt en samsjuklighet som diabetes, neurologiska sjukdomar eller nedsatt kognitiv förmåga.

Omgivande faktorer kan spela en stor roll för bevarande av kontinens. Speciellt hos sköra äldre är närhet till toalett, att hitta rätt, att se mm, avgörande faktorer för att hinna fram till toaletten i tid. Exempel på underlättande faktorer kan vara märkning av vägen till toaletten via ljusslingor i golvet för att lättare hitta till toaletten nattetid, att förändra interiören i badrummet så att toalettsitsen blir tydlig (svart sits mot vit bakgrund), eller att anpassa höjden på toalettstolen.

På en institution kan omgivande faktorer handla om antalet toaletter, avståndet till toalett, hygieniska aspekter och möjlighet till integritet. Det kan också handla om ADL (aktivitet i dagliga livet) – förmågan, att ta av sig kläder, kunna knäppa upp knappar, dra i blixtlås etc, då äldre ofta har en nedsatt fingerfärdighet pga stelhet i fingrar och nedsatt finmotorik.

Det kan också handla om signalsystem som påminner om toalettbesök eller regelbundna tider för hjälp till toaletten, om vilken kvalitet det är på vården, i vilken grad symtomen utreds, om det finns praxis som motverkar rörlighet, tillgänglighet för hjälp till toalettbesök, bemanning eller personalens kunskapsnivå samt bruk eller missbruk av hjälpmedel.

Komplexa interventioner (vårdprogram)

Hos äldre, speciellt de sköra äldre där orsaken till urininkontinens kan vara komplex, kan man ha vårdprogram med flera olika interventioner. Det kan vara fysisk aktivitet, träning i ADL och träning i att ta sig till och från toaletten, tillsammans med anpassning av miljön för att underlätta toalettbesöken. Det kan också handla om toalettassistans tillsammans med blåsträning mm [14].

Toalettassistans

Att få hjälp till toaletten för den som inte klarar detta själv kan tyckas som en självklarhet. Men detta bygger på att individen själv kan tala om när det är dags, att det finns en person i personens närhet som uppmärksammar detta, eller att det vid tillfället finns tid för hjälp. För personer som har en stor funktionsnedsättning kan tiden från förflyttning från rullstol till toalett vara för lång, och ett läckage sker trots att hjälp erbjuds. Det kan också behövas hjälp av två personer. En ensamboende äldre person utan närstående måste själv larma för att få hjälp, och det kan då ta alldeles för lång tid innan hjälpen kommer fram [14].

Miljö- och livsstilsinterventioner

För äldre, som kan ha problem med att röra sig på grund av andra handikapp och sjukdomar, spelar faktorer som tillgång och avstånd till toalett roll för att bibehålla kontinens. Rädsla för fall och yrsel kan också bidra till att äldre inte vågar gå på toaletten, framför allt nattetid. Höjden på toalettstolen och möjligheten att kunna hålla sig i något kan vara avgörande för att kunna sätta sig och resa sig säkert från toalettstolen. För kognitivt nedsatta personer har miljöförändringar som underlättar möjligheten att hitta till toaletten stor betydelse för kontinens.

Dryckesvanor, rökning och övervikt har samband med urininkontinens och kan även ha betydelse för äldre [14].

Blås- och uppmärksamhetsträning

För äldre personer som har täta trängningar och behöver gå på toaletten ofta, kan urinläckage ske på vägen. Själva rädslan för ett läckage kan sänka livskvaliteten och ge ökad stress. Blåsan kan dock tränas till att utöka intervallen genom att man gör en kartläggning (via dagbok),

över vätskeintag och frekvensen antal miktationer. Detta är ofta självinstruerande och en ögonöppnare för många.

Vissa äldre med kognitiv nedsättning behöver påminnelse om att gå på toaletten. Detta kräver personalens eller närståendes engagemang och uppmärksamhet. På boenden kan det läggas in i de ordinarie vårdrutinerna, men det är också viktigt att individuellt anpassa tiderna för toalettbesöken [14].

Bäckenbottenträning

Bäckenbottenträningens syfte är att stärka de muskler i bäckenbotten som bidrar till att slutmuskeln kan dras samman vid ett ökat buktryck som t ex vid hosta, skratt eller vid en ansträngning. Behandlingen är mest använd vid ren ansträngningsinkontinens, men har också visat sig ha effekt vid trängningsinkontinens och kombinerad trängnings- och ansträngningsinkontinens [14].

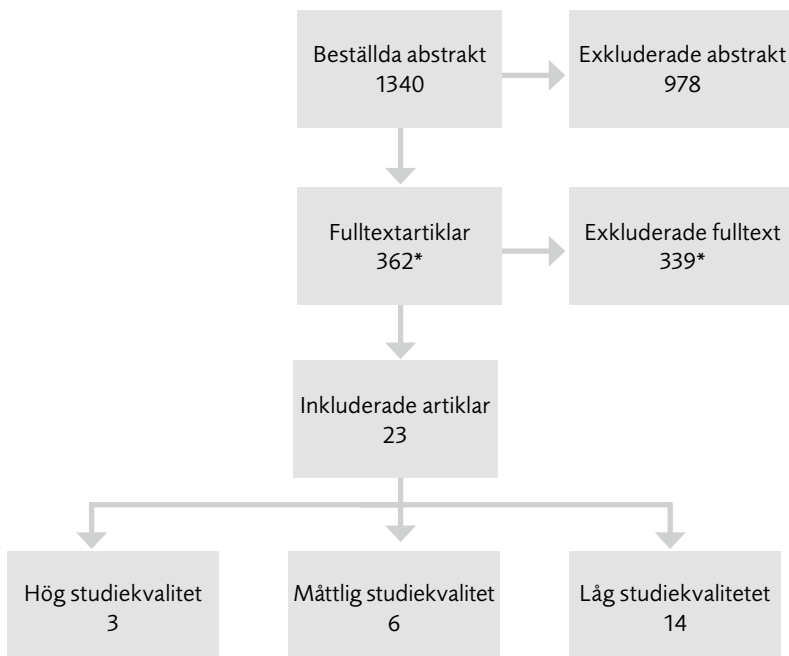
Elstimulering

Elektrostimuleringen vid trängningsinkontinens aktiverar reflexmekanismer som har hämmande effekt på urinblåsan (maximal stimulering). Vid ansträngningsinkontinens är målet att aktivera de långsamma såväl som de snabba fibrerna i bäckenbottenmuskulaturen. Elstimulering ges ofta som långtidsbehandling med låg intensitet (8–14 tim/dygn under minst 3 månader). Ett stort antal studier talar för att elstimulering vaginalt och/eller analt har effekt vid såväl trängnings- som ansträngningsinkontinens. Resultaten är i nivå med de som erhålls vid blåsträning respektive bäckenbottenträning. Spridningen i resultat är dock betydligt större beroende på patientselektion, tekniska problem, varierande behandlingsintensitet och stöd under behandlingen [4].

Alternativmedicin

Alternativmedicin som används vid behandling av urininkontinens är bland annat hypnoterapi (hypnos), magnetisk stimulering, zonterapi (massage eller tryck på speciella punkter på kroppen) och akupunktur.

Flödesschema över inkluderade studier – beteende- och livsstilsinterventioner samt annan konservativ behandling



Figur 4.1 Flödesschema över litteratursökning – Beteende- och livsstilsinterventioner samt annan konservativ behandling.

*Polade antal från tre olika sökningar, vilket medför att det finns duplikat/triplikat av vissa artiklar.

Totalt inkluderades 23 studier (3 av hög, 6 av måttlig, 14 av låg studiekvalitet). Studier av låg kvalitet tabellerades inte utan presenteras i separat bilaga (Bilaga 3).

Vi fann studier för följande interventioner:

- Komplexa interventioner (vårdprogram) [40,41] [42,43]:
 - uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning [42,43],
 - strukturerad patientundervisning [40,41].
- Fysisk träning i kombination med ADL-träning, 2 studier [44,45].
- Bäckentträning i kombination med fysisk träning [46–48].

Beskrivning av studier och resultat

Komplexa interventioner – uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning

Aggregerad beskrivning av studierna

Två studier av samma forskarteam identifierades som studerade de mest sjuka äldre (medelålder 85 och 88 år) boende på institution med urininkontinens eller kombinerad inkontinens (Tabell 16.1.1, Kapitel 16) [42,43]. Interventionen bestod av uppmärksamhetsträning och hjälp till toalett när behov påkallats, tillsammans med pågående fysisk träning (att resa sig upp från stol åtta gånger varannan timme). En gång per dag tränades även armmuskulaturen. Personerna erbjöds också extra dryck vid varje träningsstillfälle [42].

I den andra studien erbjöds även mellanmål [43]. Interventionen utfördes dagtid, fem dagar per vecka under tre månader [43] och upp till 32 veckor [42]. Insatserna krävde extra personalresurser, och varje interventionstillfälle beräknades ta cirka 20 minuter av personalens tid.

Resultatet visade minskade inkontinensepisoder, ett ökat antal ”lyckade” toalettbesök, både avseende på urin och avföring, samt efter 12 och 32 veckors träning. Med ”lyckade” toalettbesök avses här att en urinportion tömts i toaletten vid toalettbesöket. Interventionsgrupperna i studien förbättrade sin gångförmåga, hade mindre behov av assistans vid stående och fick en ökad armstyrka. De som inte var uppegående hade ökat sin förmåga att köra rullstolen. Vätskeintaget ökade i båda studierna, liksom kaloriintaget för interventionsgruppen [43].

Bedömning av sammanvägd effekt

Den sammanvägda effekten från två studier talar för att uppmärksamhetsträning, dvs. att bli påmind om toalettbesök varannan timme och att få hjälp till toaletten i kombination med funktionell träning, har effekt på urinläckage hos sköra äldre (Tabell 4.1). Effekten är måttlig men statistiskt säkerställd.

Tabell 4.1 Effekt av uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning hos de sköra äldre.

Studie Referens	Antal patienter	Mål-population	Effekt UI frekvens	Uppföljningstid
Schnelle 2002 [42]	n=147	Sköra äldre	Andel kontrollerade våta skydd (%) MD= -12.00 [-18.79, -5.21] I: 23%, C: 35% p= 0.0005 Z=3.46	32 veckor
Schnelle 2010 [43]	n=112	Sköra äldre	Treatment coefficient UI= -0.07 p<0.05 t= -1.95	3 månader

MD = mean difference (medelskillnad)

Bedömning av evidensstyrkan

- Uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök (prompted voiding) i kombination med funktionell träning jämfört med sedvanlig vård, minskar antal inkontinensepisoder hos sköra äldre. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Det saknas studier för om uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination till funktionell träning, påverkar livskvaliteten hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

Tabell 4.2 Effekt av resultat av behandling, uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning hos sköra äldre kvinnor.

Effektmått	Antal patienter (studiedesign) Referens	Sammanvägd effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Urinläckage	259 (2RCT) [42,43]	Minskade urinläckageepisoder Fler lyckade* toalettbesök	⊕⊕○○	-1 studiekvalitet -1 bristande precision
Livskvalitet	0		⊕○○○	Studier saknas

* Med "lyckade" toalettbesök avses här att en urinportion tömts i toaletten vid toalettbesöket

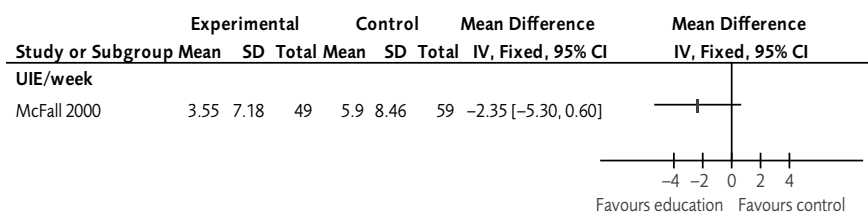
Komplexa interventioner – strukturerad patientundervisning

Aggregerad beskrivning av studierna

I en studie med två publikationer som studerade äldre (medelålder 74,7 år) fick interventionsgruppen en utbildning på fem halvdagar om beteendeterapi, blåstråning, bäckenbottenträning samt avslappning och ökad kunskap om blåsfunktion, mat och dryck (Tabell 16.1.2, Kapitel 16) [40,41]. Undersökningspersonerna fick föra miktionslistor under hela programmet som varade i 9 veckor. Kontrollgruppen fick ”sedvanlig vård” men förde också miktionslista vid baseline och efter 9 veckor. Personerna var hemmaboende, och 7–18 procent behövde hjälp i personlig omvårdnad eller hjälp med t ex tvätt, städ eller inköp. Livskvalitet mättes med SF36 och *Impact of Urinary incontinence*. Antal miktionser per vecka minskade dagtid men inte nattetid. De såg också en positiv effekt på strategier som att leta reda på toaletter i förväg, frekvent byte av kläder samt användning av skydd. Däremot såg de ingen förbättring avseende minskning av urinläckage totalt. Författarna fann ingen skillnad i hälsorelaterad livskvalitet men däremot i den symtomspecifika livskvaliteten.

Bedömning av sammanvägd effekt

Beteendeterapi kombinerat med blåstråning, bäckenbottenträning, avslappning och ökad kunskap om blåsfunktion samt extra tillförsel av mat och dryck i samband med träning, hade viss effekt på antal miktionser dagtid men ingen effekt nattetid. Ingen minskning av urinläckage kunde ses (Figur 4.2).



Figur 4.2 Effekt av strukturerad patientundervisning (vecka 9), antal inkontinens-episoder/vecka.

Bedömning av evidensstyrkan

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om strukturerad patientundervisning jämfört med sedvanlig vård hos äldre minskar antalet urininkontinensepisoder och ger förbättrad sjukdomsspecifik livskvalitet avseende socialt liv och grad av förutsägbarhet (⊕○○○).

Tabell 4.3 Effekt av strukturerad patientundervisning och stöd för äldre.

Effekt-mått	Antal patienter (studiedesign) Referens	Sammanvägd effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Urinläckage	49 (1RCT) [40,41]*	Inga signifikanta skillnader	⊕○○○	-1 studiekvalitet -2 bristande precision
Livskvalitet	49 (1RCT) [40,41]*	Ingen skillnad i hälsorelaterad livskvalitet. Signifikant skillnad i sjukdomsrelaterad livskvalitet	⊕○○○	-1 studiekvalitet -2 bristande precision
Komplikationer	Inte relevant			

*Två artiklar med samma patientmaterial.

Fysisk träning i kombination med ADL

Aggregerad beskrivning av studierna

I två studier undersöktes äldre personer (medelålder 81–84,5 år) på äldreboenden eller dagverksamhet, med individuellt anpassad träning i två till tre månader (Tabell 16.1.3, Kapitel 16) [44,49]. Träningen i studien av van Houten och medarbetare gick ut på att minska tiden att ta sig till toalett genom träning av moment som att resa sig upp från säng eller stol, att gå med eller utan hjälpmedel, kunna knäppa upp en knapp, dra upp en dragkedja, ta av underkläder eller att sätta sig ner på toalettstol [44]. I en studie av Vinsnes och medarbetare bestod träningen av allmän

fysisk träning (förflyttningar, gång, balans, muskelstyrka och uthållighet) samt träning i ADL-funktioner (måltider, påklädning och hygien) [49]. Träningsintensiteten var tre gånger per vecka under 30 minuter [44] eller målbaserad, dvs träning tills uppsatt mål uppnåtts [49].

I studien av van Houten [44] framgår inte om extra resurser (extra sjukgymnast) satts in för att genomföra träningen. I Vinsnesstudien arbetade arbetsterapeuter tillsammans med ordinarie personal [49].

Resultatet visade att momenten som ingick i ”tid till toalett” minskade signifikant dagtid ($p=0,05$), men ingen signifikant påverkan på läckage (24-timmars Pad-test) sågs [44]. Det var inga signifikanta skillnader i det objektiva läckaget vid uppföljning efter tre månader medan läckaget ökade i kontrollgruppen. Vid korrigering för baslinjeskillnader, ålder, kön och funktionsstatus var skillnaden statistiskt signifikant [49].

Bedömning av sammanvägd effekt

Den sammanvägda effekten från de två studierna påvisar ingen signifikant minskning av antalet läckage vid fysiskt träningsprogram som använts för att klara av att ta sig oberoende till toalett (gående eller i rullstol) eller att självständigt klara av att sköta toalettbestyr inom en viss tid (ADL-träning) jämfört med sedvanlig vård.

Tabell 4.4 Effekt av fysisk träning i kombination av ADL-träning hos sköra äldre.

Studie Referens	Antal patienter (bortfall)	Mål-population	Effekt	Uppföljning
Van Houten 2007 [44]	n=57 (4)	Sköra äldre	Läckagetest, % skillnad (medelvärde) 24 timmar: -8%, p 0.07 (CI: -1.046, 0.047) Dagtid: -22%, p 0.47 Nattetid: -35%, p 0.15	8 veckor
Vinsnes 2012 [49]	n=98 (30)	Sköra äldre	Läckagetest I: 489±375 ml, C: 624±454 ml, p 0.18 MD= -135.00 [-333.56, 63.56]*	3 månader

* signifikanta skillnader efter korrigering för baslinjesskillnader enligt artikeln
C = kontroll; CI = konfidensintervall; I = intervention; MD = mean difference (medelskillnad)

Bedömning av evidensstyrka

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○) för att bedöma om fysisk träning i kombination med ADL-träning jämfört med sedvanlig vård har effekt på storleken på urinläckage hos sköra äldre.
- Det saknas vetenskapligt underlag för att bedöma om fysisk träning i kombination med ADL-träning har effekt på livskvaliteten hos äldre och sköra äldre med urinläckage (⊕○○○).

Tabell 4.5 Effekt av fysisk träning i kombination med ADL-träning jämfört med sedvanlig vård hos sköra äldre kvinnor boende på särskilt boende (nursing home).

Effektmått	Antal patienter (studiedesign) Referenser	Sammanvägd effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Urinläckage	121 (2RCT) [44,49]	Ingen signifikant skillnad	⊕○○○	-1 studiekvalitet -2 bristande precision
Livskvalitet			⊕○○○	Studier saknas
Komplikationer	Inte relevant			

Bäckenbottenträning i kombination med fysisk träning

Aggregerad beskrivning av studierna

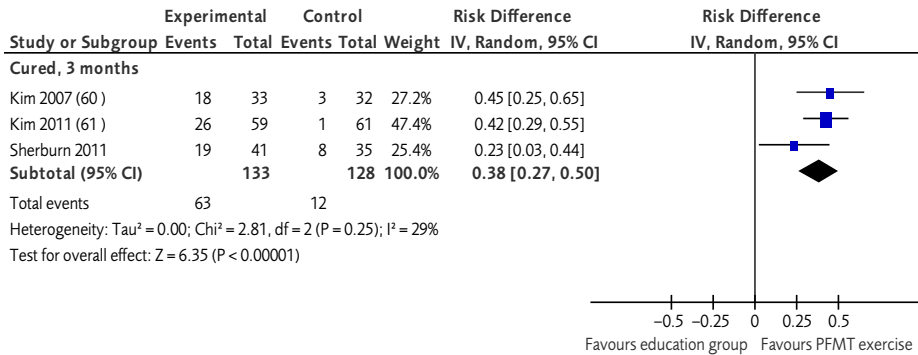
Tre studier av hög och medelhög kvalitet har studerat effekten av bäckenbottenträning i kombination med fysisk träning (Tabell 16.1.4, Kapitel 16). Två av dessa studier, utförda av samma japanska forskargrupp, inkluderar i ena studien hemmaboende kvinnor (medelålder 76 år) med ansträngningsläckage mer än ett läckage/månad [46] och i andra studien alla typer av urininkontinens med läckage mer än en gång per vecka [47]. Träningen bestod av bäckenbottenträning tillsammans med knäböjning, böjning av kroppen, benlyft, sita på boll eller ryggträning. Träningen varade i en timme, två gånger per vecka i totalt tre månader. Kontrollgruppen uppmanades att leva som vanligt eller att inte påbörja livsstilsförändringar. I en av studierna fick kontrollgruppen samma intervention som interventionsgruppen efter att de första tre månaderna passerats [46]. Intervju och fitnessstest gjordes vid baseline, efter tre månader [46] samt efter ett år [47]. Träningen hade subjektiv effekt på inkontinens med både ökad frekvens botade² samt lägre *urine leakage score* (färre läckage). Interventionen gav även viktreducering (minskad BMI samt midjemått) och ökad gånghastighet.

I en studie av Sherburn studerades hemmaboende kvinnor (medelålder 82 år) utan kognitiv nedsättning men med ren ansträngningsinkontinens [48]. Interventionen bestod i intensiv träning 1 timme per vecka i 20 veckor. Kontrollgruppen fick undervisning och blåsträning under samma tid. De som fick intensiv träning av bäckenbotten fick bättre resultat, även om bägge grupper förbättrades. Träningsgruppen hade mindre läckage (hosttest), hade färre besvär (VAS, visual analog scale, självskattningsskala från 0–10) och mindre symtom.

Bedömning av sammanvägd effekt

Den sammanvägda effekten från samtliga tre studier talar för att intensiv bäckenbottenträning i kombination med fysisk träning hos äldre har effekt i reduktion av antal inkontinensepisoder vid all typ av inkontinens hos hemmaboende äldre (Figur 4.3). Effekten är bedömd som måttlig men statistiskt säkerställd $p < 0.00001$.

2 Botade = inga urinläckage.



Figur 4.3 Effekt av intensiv bäckenbottenträning (pelvic floor muscle training=PFMT). Andel botade (=inga urinläckage).

Bedömning av evidensstyrka

- Bäckenbottenträning i kombination med annan fysisk träning jämfört med utbildning eller blåsträning, reducerar antal inkontinens-episoder vid all typ av urininkontinens hos äldre. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○).
- Bäckenbottenträning jämfört med blåsträning förbättrar symtomrelaterad livskvalitet. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○).
- Ingen skillnad kunde påvisas på generell livskvalitet (förutsatt att en förändring på tre skalsteg eller mindre inte är kliniskt relevant). Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).

Tabell 4.6 Effekt av bäckenbottenträning i kombination med fysisk träning jämfört med utbildning eller blåstråning hos äldre kvinnor.

Effektmått	Antal patienter (studiedesign) Referens	Sammanvägd effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Urinläckage	261 (3RCT) [46–48]	Minskat urinläckage	⊕⊕⊕○	-1 överförbarhet
Livskvalitet	76 (1RCT) [48]	Förbättrad symtomrelaterad livskvalitet efter 5 månader.	⊕⊕⊕○	-1 bristande precision
		Ingen skillnad i generell livskvalitet	⊕⊕○○	-2 bristande precision
Komplikationer	Inte angivet			

Åtgärder för att förändra miljön

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av att förändra omgivande faktorer eller miljö vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre.

- Det saknas studier på om förändringar i miljön har effekt på urinläckage hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

Livsstilsinterventioner

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av livsstilsinterventioner vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre.

- Det saknas studier på livsstilsinterventioner hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

Behandling med elstimulering

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av elstimulering vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre.

- Det saknas studier på om elstimulering har effekt på urinläckage hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

Alternativmedicin

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av alternativmedicin vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre.

- Det saknas studier på om alternativmedicin har effekt på urinläckage hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

Sammanfattande tabell

Effektmått	Äldre		Sköra äldre	
	Bäckenbotten-träning i kombination med fysisk träning	Strukturerad patientundervisning och stöd	Fysisk träning i kombination med ADL-träning	Uppmärksamhetsträning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning
Urinläckage	Minskat läckage (⊕⊕⊕○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Minskat läckage Fler lyckade toalettbesök (⊕⊕○○)
Livskvalitet	Förbättrad symtomrelaterad livskvalitet. (⊕⊕⊕○) Generell livskvalitet: ingen skillnad (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Studier saknas	Studier saknas
Komplikationer och biverkningar	Inte angivet	Inte relevant	Inte angivet	Inte angivet

5. Resultat av granskning – läkemedel

Introduktion

De läkemedel som kan förskrivas mot urininkontinens är vid trängningsinkontinens läkemedel med antikolinerg effekt, vid ansträngningsinkontinens duloxetin och vid symptom på sköra slemhinnor, trängningar och inkontinens, lågdoserat östrogen.

De aktuella läkemedel som förskrivs i Sverige mot trängningsinkontinens är tolterodin, solifenacin, darifenacin, fesoterodin och oxybutynin. Sedan 2013 är mirabegron godkänt som läkemedel vid behandling av urininkontinens. Användningen av dessa läkemedel ökar med stigande ålder, men avtar från 85 års ålder (Kapitel 12, Praxis, Figur 12.1). Enligt Socialstyrelsens skrift *Indikatorer för god läkemedelsterapi hos äldre*, bör dessa läkemedel undvikas till äldre personer, framför allt till äldre med demens (om inte särskilda skäl föreligger) [50]. Om läkemedlen ändå används, bör indikationen vara välgrundad och aktuell, förväntad nytta stå i proportion till risk och behandling samt att utvärdering görs med täta intervaller.

Mekanismen för de olika läkemedlen

Läkemedel vid trängningsinkontinens – läkemedel med antikolinerg effekt

En sammandragning av urinblåsan upplevs som en trängning, en ”känsla av kissnödighet”. I urinblåsan sitter muskarina/kolinerga receptorer som via stimulering av kolinerga nerver utlöser sammandragning av blåsan vid stimulering. Läkemedel med antikolinerg effekt kan minska blåsmuskelns sammandragning och ger möjlighet till större urinvolym i blåsan innan personen upplever kissnödighet, och man behöver kissa mindre ofta [14].

De muskarina receptorerna är M2- och M3-receptorer i förhållandet 3:1. Det är framför allt M3-receptorn som är specifik för att mediera blåsans kontraktion, varför man strävar efter att utveckla mer och mer M3-receptorspecifika läkemedel. Alla läkemedel med antikolinerg effekt påverkar även övriga organ i kroppen med kolinerga receptorer, och ger därför ofta sidoeffekter på grund av minskad salivsekretion (muntorrhet), minskad tarmmotorik (förstoppning), minskad ackommodationsförmåga (dimsyn) och hjärtklappning. Risk för kognitiv påverkan finns också. Teoretiskt kan risken variera mellan olika preparat på grund av skillnader i receptorselektivitet och möjlighet att passera från blodbanan till hjärnan. Det är dock inte visat att selektiva M3-specifika preparat ger mindre biverkningar. Inkomplett blåstömning, myastenia gravis och glaukom med trång kammarvinkel är kontraindikationer för behandling [51].

Läkemedel vid ansträngningsinkontinens – duloxetin

Substansen duloxetin hämmar återupptaget av serotonin (5-HT) och noradrenalin (SNRI-hämmare) och har ursprungligen utvecklats som ett läkemedel mot depression och ångest. Det metaboliseras huvudsakligen via levern. I djurexperiment har man sett att läkemedlet ökar tonus i urinrörets glatta och tvärstrimmiga muskulatur, men detta har inte setts hos människa [14,52]. I Europa – men inte i USA – är läkemedlet godkänt för behandling vid måttlig ansträngningsinkontinens som ett alternativ till kirurgi.

Östrogen

Urinblåsa, urinrör, slida, muskulatur och bindväv i bäckenbotten innehåller östrogenreceptorer. Teoretiskt kan man tänka sig att östrogen har effekt på förmågan att hålla tätt genom påverkan på slemhinnetjocklek och muskulatur. Studier har dock visat att östrogen enbart, eller i kombination med gulkroppshormon, vare sig har förebyggande eller behandlande effekt mot inkontinens, snarare tvärtom [53,54].

I Women's Health Initiative (WHI), randomiserades kvinnor 50–79 år till behandling med östrogen eller placebo [54,55]. Östrogen enbart eller östrogen i kombination med gulkroppshormon förvärrade inkontinensbesvären hos dem som hade besvär vid start. Av de som var kontinenta vid start blev en större andel inkontinenta i östrogengruppen jämfört

med i placebogrupperna. Analyserna byggde på en subgruppsanalys av de cirka 20 000 kvinnorna där uppgift om inkontinens fanns. De invändningar man kan ha mot resultaten är att studierna var utformade för att undersöka östrogenets effekt på hjärt- och kärlsjuklighet och att det var konjugerat östrogen som användes. Numera används nästan uteslutande syntetiskt östrogen.

Östrogen administrerat i lokal form eller som östriol, verkar ha en viss effekt mot trängningar och lokala besvär i form av sveda och irritation [56].

Botulinumtoxin

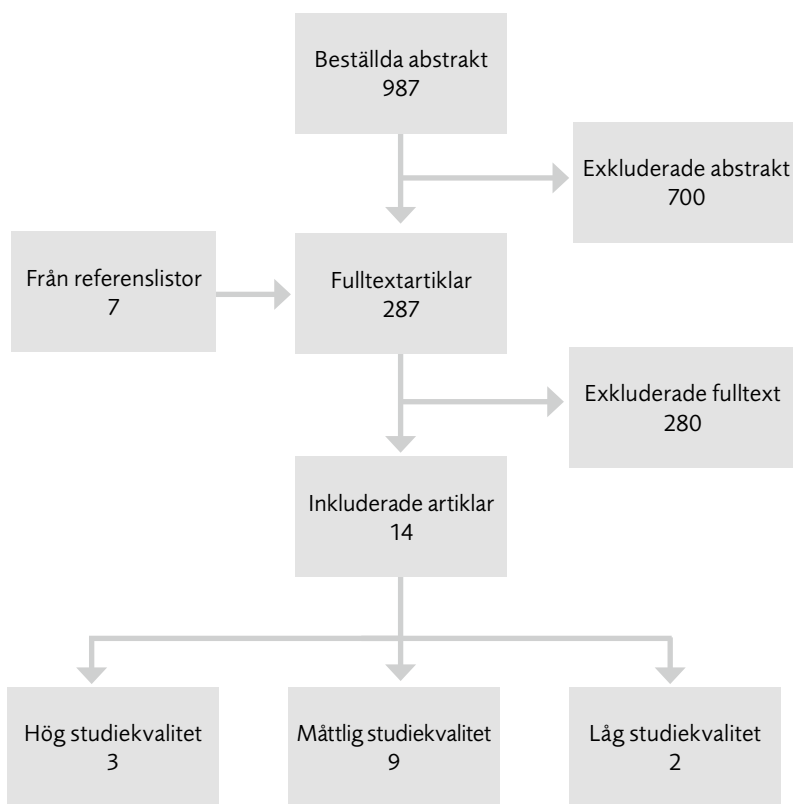
Botulinumtoxin A behandlas i kapitlet om kirurgiska interventioner, Kapitel 6.

Biverkningar av läkemedel hos äldre

Det är av flera skäl svårare att behandla med läkemedel mot urininkontinens hos äldre jämfört med yngre patienter. Äldre har ofta en ökad känslighet för läkemedel pga de fysiologiska förändringar som kommer med ökad ålder [57]. Till dessa förändringar hör en försämrad njurfunktion, vilket påverkar eliminationen och därmed halveringstiden för flera läkemedel [58]. En annan förändring som kommer med stigande ålder är en förhållandevis ökad mängd fettvävnad, vilket gör att fettlösliga läkemedel har förlängd halveringstid hos äldre [59]. Dessa förändringar påverkar alltså plasmakoncentrationen av ett läkemedel. Äldre har också en ökad känslighet för läkemedels negativa effekter jämfört med yngre personer.

Sköra äldre eller de mest sjuka äldre har flera olika sjukdomar med ytterligare organpåverkan. Ofta har de dessutom flera läkemedel, vilket leder till ökad risk för läkemedelsinteraktioner och biverkningar. Den påverkan som antikolinerga har på tarmens rörlighet kan påverka absorptionen av läkemedel.

Flödesschema över ingående studier – läkemedel



Figur 5.1 Flödesschema över litteratursökning – läkemedel.

Totalt inkluderades 12 studier [60–71] (Tabell 16.2.1).

Två studier bedömdes ha låg studiekvalitet (Bilaga 3).

För följande läkemedel fann vi studier vilka kunde inkluderas. Samtliga läkemedel är godkända för förskrivning i Sverige förutom Trospium:

Läkemedel vid trängningsinkontinens (läkemedel med antikolinerg effekt)

- I. oxybutynin [63–65,68]
- II. tolterodin [71]
- III. solifenacin [60,69]
- IV. darifenacin [61,62]
- V. trospium [66]

Läkemedel vid ansträngningsinkontinens

- VI. duloxetin [67,70].

För följande tre läkemedel fanns det studier på urininkontinens, men inga studier uppfyllde våra inklusionskriterier:

- VII. östrogen
- VIII. mirabegron
- IX. fesoterodin

Beskrivning av studier och resultat

Läkemedel vid trängningsinkontinens – hos sköra äldre

Aggregerad beskrivning av studierna

Sammanlagt inkluderades tre publikationer [63–65] vilka alla studerade effekten av oxybutynin (Tabell 5.1). Då två publikationer utgår från samma studie, redovisas dessa som en studie [63,64]. Alla studierna, som är utförda på sjukhemspatienter, bedömdes vara av måttlig kvalitet [63–65]. Man kunde inte påvisa effekt på antal urinläckage vid behandling med oxybutynin i någon av studierna. Ingen av studierna mätte livskvalitet (Tabell 5.1).

Lackner och medarbetare studerade patienter som hade bott på särskilt boende i minst tre månader [63,64]. De fick behandling i 4 veckor med oxybutynin 5 mg eller placebo. Studien är relativt liten, sammanlagt 50 patienter. Ouslander och medarbetares studie är en cross-over design

som omfattar 75 patienter [65]. Mellan de två perioderna (placebo eller aktiv behandling) hade man en wash-out period på 3–5 dagar. Behandlingen bestod av oxybutynin 2,5 mg x3 som vid kvarstående inkontinens ökades till 5 mg x3. Sammanlagd behandlingstid var 20 dagar. Värt att notera är att de inkluderade patienterna redan från början hade nedsatta kognitiva funktioner; 50 procent hade MMT 12–22 (lätt till måttlig demens) medan 43 procent hade MMT <12 (grav demens).

Bedömning av sammanvägd effekt

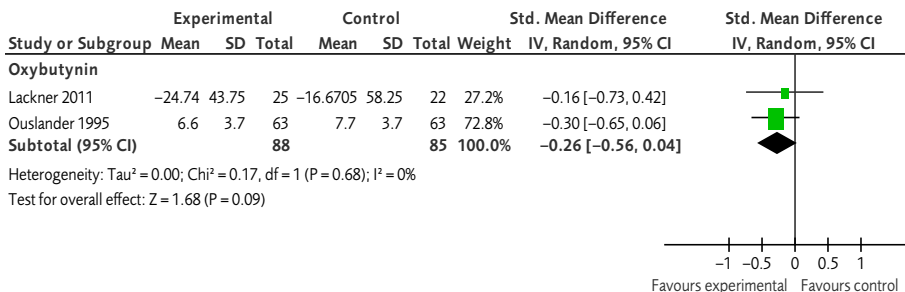
Den sammanvägda effekten från samtliga studier visar att oxybutynin i jämförelse med placebo inte minskar antalet urininkontinensepisoder hos sköra äldre (Figur 5.2 och Tabell 5.1). Studierna visade inte på en ökad risk för biverkningar såsom förstoppning och muntorrhet (Figur 5.3 och Tabell 5.1).

Tabell 5.1 Effekt och biverkningar av Oxybutynin vid behandling av urininkontinens hos sköra äldre.

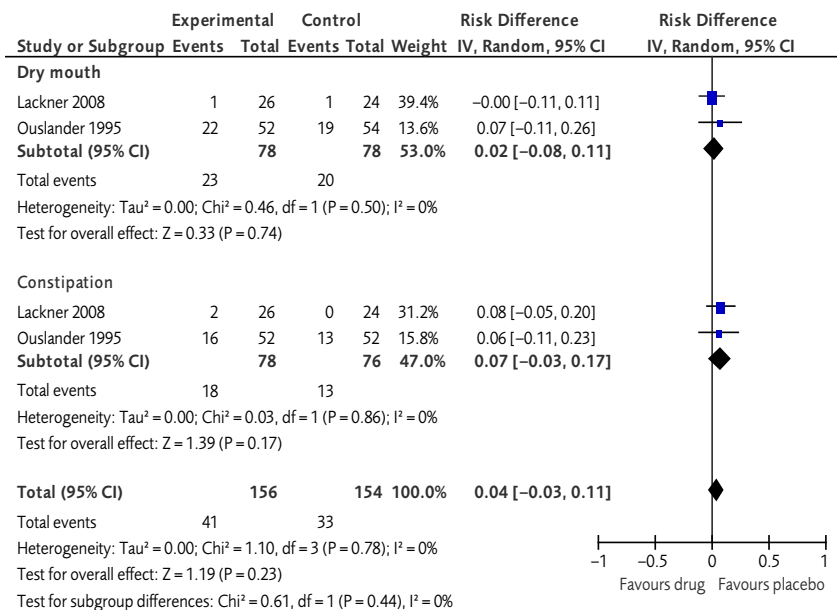
Antal patienter (studier och studie-design)	UIE vid baslinjen	Absolut minskning UIE/dag	Subjektiv förbättring	Livskvalitet	Biverkning		
					Muntorrhet	Förstoppning	Kognition
173 (2RCT)*	O:8,6/3 dagar L:8/dag	NS	ND	ND	NS 4% vs 4% 42% vs 35% RD=0,02 [-0,08, 0,11]	NS 8% vs 0% 30% vs 25% RD=0,07 [-0,03, 0,17]	ND

*[63,64,65]

ND = Inga data; NS = ingen signifikant skillnad/effekt



Figur 5.2 Effekt på urininkontinensepisoder hos sköra äldre vid behandling med oxybutynin.



Figur 5.3 Studierna visade ingen ökad risk för muntorrhet eller förstoppning hos sköra äldre vid behandling med oxybutynin mot urininkontinens.

Bedömning av evidensstyrkan

- Oxybutynin minskar inte antal urinläckage hos sköra äldre jämfört med placebo. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).
- Det saknas studier om övriga läkemedel med antikolinerg effekt vid behandling av urininkontinens hos sköra äldre (⊕○○○).
- Det saknas studier för om läkemedel med antikolinerg effekt har effekt på livskvalitet hos sköra äldre (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att bedöma om oxybutynin ökar risken för biverkningar som muntorrhet och förstoppning (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om läkemedel med antikolinerg effekt påverkar kognitiva funktioner hos sköra äldre med urininkontinens (⊕○○○).

Tabell 5.2 Sammanfattning av resultat för läkemedelsbehandling med Oxybutynin hos sköra äldre.

Effektmått	Antal patienter (antal studier och studie-design)	Sammanvägd effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Urinläckage	173 (2RCT) [63,65]	Ingen minskning av antal läckage	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision
Livskvalitet	0		⊕○○○	Studier saknas
Biverkning muntorrhet	154 (2RCT) [64,65]	Ingen skillnad	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision
Biverkning förstoppning	154 (2RCT) [64,65]	Ingen skillnad	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision
Biverkning kognition	50 (1RCT) [63]	Ingen skillnad	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision

Läkemedel med antikolinerg effekt hos äldre

Aggregerad beskrivning av studierna

Sammanlagt inkluderades sju publikationer som studerat effekten av oxybutynin [68], tolterodin [71], solifenacin [60,69], darifenacin [61,62] samt tropisium [66] (Tabell 16.2.2 och Tabell 5.3).

Oxybutynin

I studien ingick äldre patienter i eget boende [68]. Alla patienter hade dagligt urinläckage. Patienterna fick behandling med oxybutynin 2,5 mg och blåstråning, eller placebo och blåstråning. Patienterna följdes i sex veckor och man fann ingen påverkan på antal urininkontinens-episoder eller biverkningar (Tabell 5.3).

Tolterodin

En studie av hög kvalitet inkluderades [71]. Av 1 015 inkluderade patienter var 43 procent 65 år eller äldre; resultaten grundar sig på analyser av denna grupp. Drygt hälften av deltagarna hade provat läkemedel mot trängningar tidigare.

Antalet läckage minskade signifikant jämfört med placebo, och minskningen motsvarade ungefär ett halvt läckage per dygn efter behandling (Tabell 5.3). Jämfört med placebo upplevde signifikant fler i tolterodingruppen förbättring och kunde i högre utsträckning ”hålla sig” när de kände en trängning (Tabell 5.3).

Drygt 1/4 i tolterodingruppen rapporterade muntorrhet jämfört med 7 procent i placebogruppen. Yrsel, trötthet och insomningssvårigheter rapporterades av 1–3 procent utan säker skillnad gentemot placebo. Antalet rapporterade allvarliga biverkningar skiljde sig inte i aktiv grupp jämfört med i placebogruppen, och det var heller ingen skillnad mellan åldersgrupperna. Andelen som slutade pga biverkningar var lika stor oavsett behandling och åldersgrupp. Kognitiva funktioner utvärderades inte och det saknades parameterar som mätte livskvalitet.

Solifenacin

Två studier avseende solifenacin av måttlig kvalitet inkluderades [60,69]. Dessa två studier beskriver samma patienter och redovisar data från 689 äldre patienter med urininkontinens. Studien omfattade 106 patienter

med solifenacin 5 mg, 296 med solifenacin 10 mg samt 287 som fick placebo. Efter 12 veckors behandling minskade antalet episoder urininkontinens/24 timmar och skillnaderna gentemot placebo var signifikanta (Tabell 5.2).

De vanligast förekommande biverkningarna var muntorrhet, förstoppning och urinvägsinfektion, och de var signifikant vanligare i behandlingsgruppen (Tabell 5.3).

Det fanns inga parametrar som mätte livskvalitet.

Darifenacin

Två studier inkluderades avseende darifenacin [61,62], varav en bedömdes ha hög studiekvalitet [61].

Chapple och medarbetare studerade patienter (399 individer) med överaktiv blåsa med inkontinens som fick behandling med placebo eller darifenacin 7,5 mg dagligen i 2 veckor och därefter möjlighet till dosökning till 15 mg dagligen [61]. Det framkommer inte hur stor andel av patienterna som haft läkemedel mot trängningar/inkontinens tidigare.

Foote och medarbetare presenterar en poolad analys av tre olika dubbelblinda randomiserade multicenterstudier på patienter (386 individer) med överaktiv blåsa med inkontinens, som fick behandling med placebo, darifenacin 7,5 mg eller darifenacin 15 mg dagligen [62]. Ungefär en tredjedel av patienterna hade tidigare prövat läkemedel mot överaktiv blåsa.

Effekten på urininkontinens var endast signifikant i studien av Foote och medarbetare (Tabell 16.2.2 och Tabell 5.3). De vanligaste biverkningarna i båda studierna var muntorrhet och förstoppning (Tabell 5.3).

Endast en av studierna mätte livskvalitet och visade där på en ökad livskvalitet (OAB-q) i behandlingsgruppen [61].

Trospium

En studie av måttlig kvalitet inkluderades avseende trospium [66]. Sand och medarbetare studerade patienter med överaktiv blåsa med inkontinens som fick behandling med placebo eller trospium 60 mg en gång dagligen i 12 veckor. Av studien, som är en poolad analys av två studier

med sammanlagt 143 patienter, framkommer inte hur stor andel av patienterna som haft läkemedel mot trängningar och/eller inkontinens tidigare.

Efter 12 veckor hade interventionsgruppen minskat antalet dagliga urinläckage med 1,8 jämfört med placebogruppen som minskat urinläckaget med 0,54 per dygn. Skillnaden (1,2) var signifikant. Interventionsgruppen drabbades av biverkningar i 49,4 procent; motsvarande siffra i kontrollgruppen var 50,0 procent. De vanligaste biverkningarna var muntorrhet och förstoppning (Tabell 5.3). Livskvalitet mättes med King's Health Questionnaire (KHQ) och det förelåg efter 12 veckor inga signifikanta skillnader.

Tabell 5.3 Effekt och biverkningar av läkemedel med antikolinerg effekt vid behandling av urininkontinens hos äldre.

Läkemedel	Antal patienter (studier och studiedesign)	UIE vid baslinje*	Absolut minskning UIE/dag**	Subjektiv förbättring
Oxybutynin	57 (1RCT) [68]	7–10 UIE dagtid/ vecka	Ingen signifikant minskning	Ingen signifikant förbättring
Tolterodin	437 (1RCT) [71]	23 UIE/vecka	Minskat läckage 0,7/dygn***	54,2% jämfört med 31,4% ***
Solifenacin	689 (1RCT) [60,69]****	2,9 UIE/dygn	Minskat läckage 0,5–0,9/dygn***	Signifikant förbättring
Darifenacin	786 (2RCT) [61,62]	17,2–21 UIE/vecka	En studie utan signifikant minskning, en studie 0,9/dygn	Signifikant förbättring
Tropium	139 (1RCT) [66]	16,3–22,1 UIE/vecka	Minskat läckage 1,2/dygn***	Ingen signifikant skillnad

*Medel eller medianvärde för hela gruppen sammanvägt eller för intervention respektive kontrollgrupp

**Jämfört med placebo

***Signifikanta data

****Två studier men med samma patientmaterial

KHQ = King's Health Questionnaire; RCT = randomiserad kontrollerad studie;

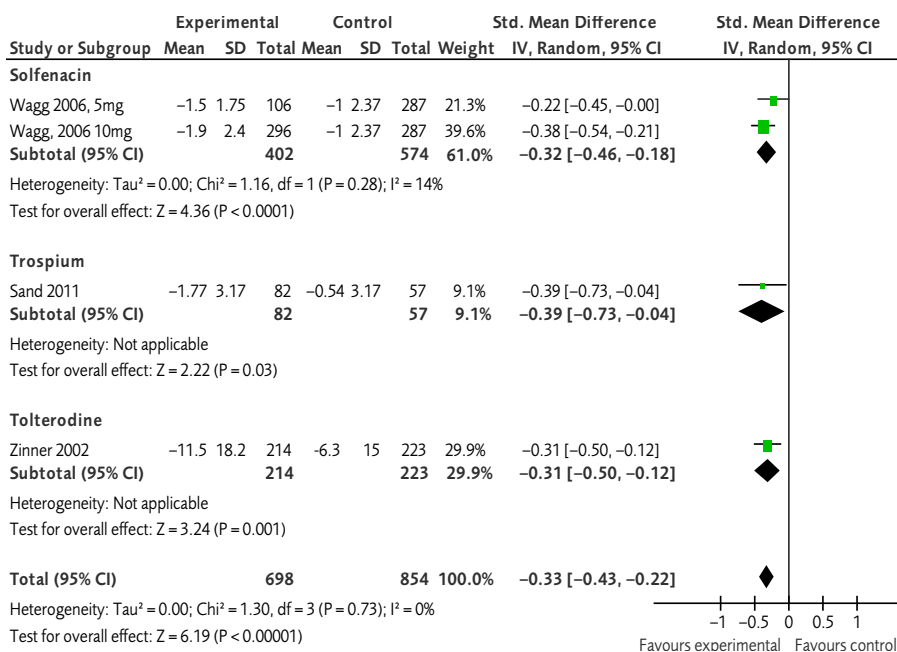
UIE = episoder med urininkontinens

Livskvalitet	Biverkning muntorrhet	Biverkning förstoppning	Biverkning kognition	Medel- ålder
Inga data	Ingen signifikant skillnad 93% vs 86% RD=0,07 [-0,08, 0,22]	Ingen sign skillnad 50% vs 45% RD= 0,03 [-0,22, 0,29]	Inga data	82
Inga data	24,3% vs 7,2% *** RD= 0,17 [0,10, 0,24]***	6,1% vs 4,5% RD= 0,02 [-0,03, 0,06]	Inga data	74
Inga data	31,6% vs 4,7%*** RD= 0,27 [0,22, 0,32]***	18,1% vs 4,3%*** RD= 0,14 [0,10, 0,18]	Inga data	72
OAB-q sign effekt (patiental)	31% vs 5%*** 22,2 vs 3,8%*** RD= 0,20 [0,14, 0,25]	24% vs 6%*** 15,4% vs 8,3% *** RD= 0,11 [0,06, 0,17]	Inga data	72
Ingen signifikant förbättring KHQ	Ingen signifikant skillnad 10,6% vs 3,4% RD= 0,07 [-0,01, 0,15]	10,6% vs 0%*** RD= 0,11 [0,04, 0,18]	Inga data	79

Bedömning av sammanvägd effekt

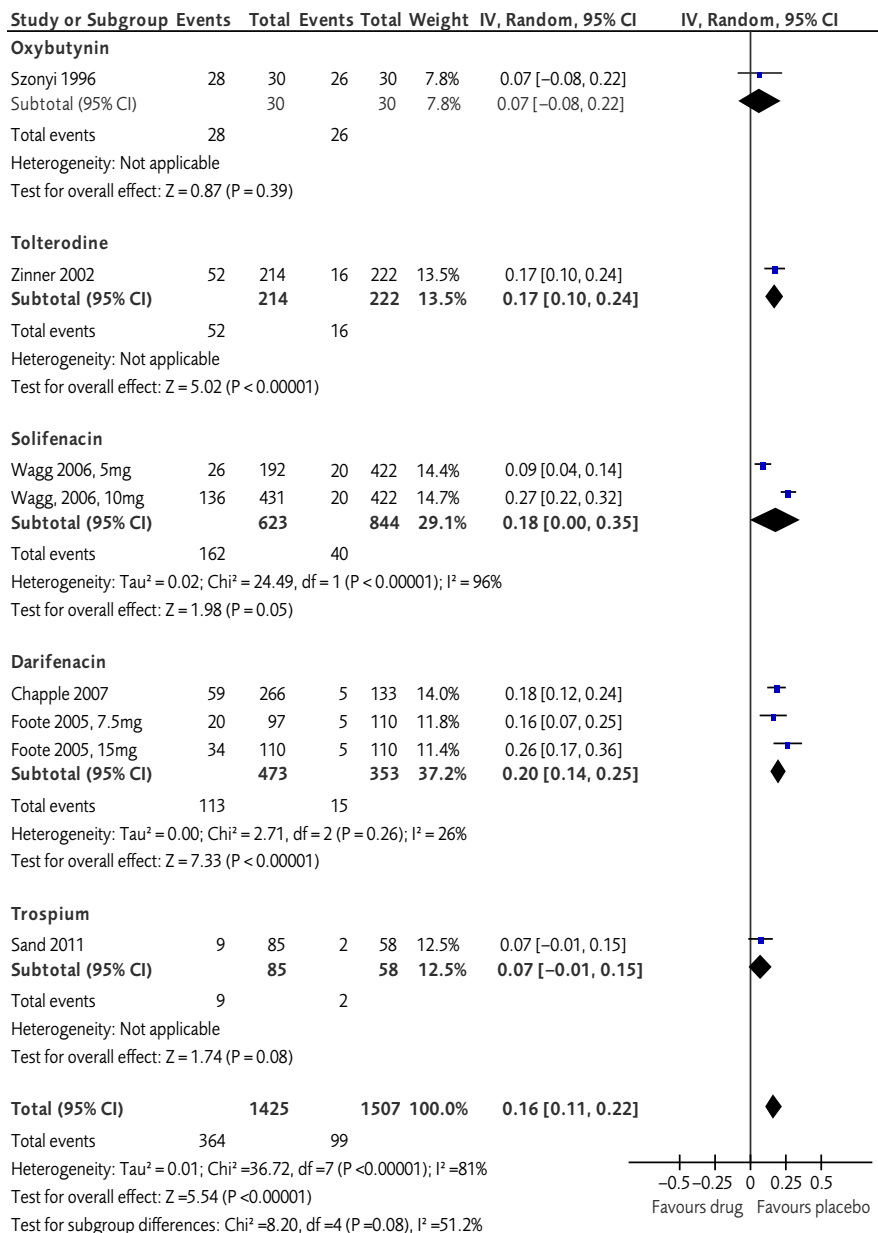
Den sammanvägda effekten från samtliga sex studier talar för att läkemedel med antikolinerg effekt i jämförelse med placebo minskar antalet läckage hos äldre (Figur 5.4).

Effekten motsvarar en minskning med ungefär ett halvt läckage per dygn och är statistiskt säkerställd. Biverkningar, speciellt muntorrhet och förstoppning, rapporteras i betydligt högre utsträckning vid behandling med läkemedel med antikolinerg effekt jämfört med placebo ($p < 0.00001$, Figur 5.5). Två studier har utvärderat effekt på livskvalitet, där två olika instrument har använts; sammantaget visas inte någon effekt på livskvalitet (Tabell 5.3).



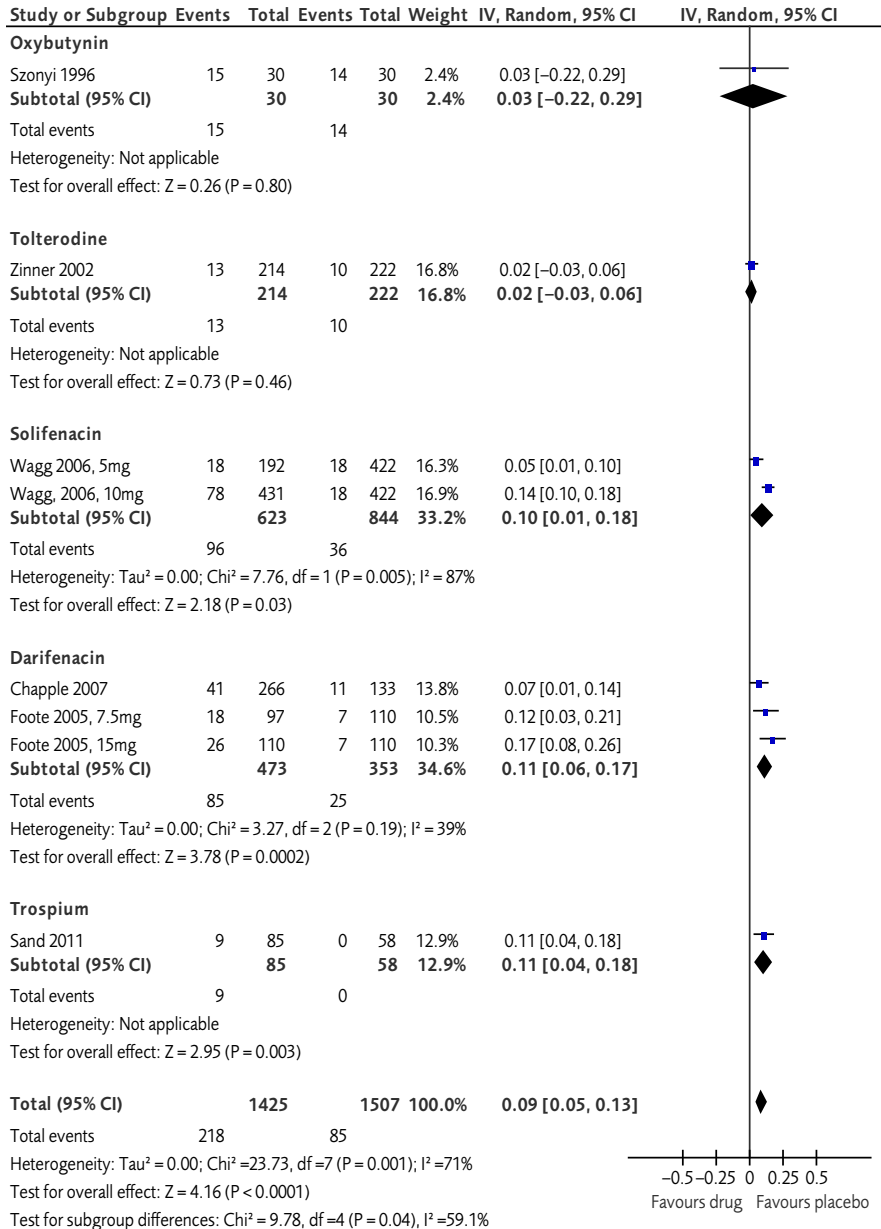
Figur 5.4 Effekt på antal urinläckage vid behandling med läkemedel med antiko-linerg effekt mot urininkontinens hos äldre. Förutom ovanstående studier finns det två studier som studerat effekten av substansen darifenacin och dess påverkan på urinläckage hos äldre [61,62]. Dessa kunde inte läggas in i metaanalysen då data redovisades med medianvärde alternativt Hodges-Lehmann difference (HLD). I studien av Foote och medarbetare minskade antalet IE/dag medan man i studien av Chapple och medarbetare inte såg någon signifikant skillnad (Tabell 16.2.2). Det finns dessutom en studie som studerat effekten av oxybutynin hos äldre [68]. Resultat kunde inte läggas in i metaanalysen då data redovisades med medianvärde. I denna studie sågs ingen signifikant minskning av antalet läckage (Tabell 16.2.2 och Tabell 5.3).

Muntorrhet



Figur 5.5 Risk för muntorrhet och förstoppning vid behandling av äldre patienter med läkemedel med antikolinerg effekt mot urininkontinens.

Förstoppning



Bedömning av evidensstyrkan

- Läkemedel med antikolinerg effekt vid urinläckage hos äldre minskar antal läckage jämfört med placebo. Minskningen motsvarar drygt ett halvt läckage per dygn jämfört med placebo vid utgångsläge 2–3 läckage per dygn. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Muntorrhet och förstoppning är vanliga biverkningar vid behandling med läkemedel med antikolinerg effekt jämfört med placebo hos äldre. I genomsnitt drabbar muntorrhet 11–32 procent (placebo 3–7 procent) och förstoppning 6–24 procent (placebo 0–8 procent) av äldre. Det vetenskapliga underlaget är måttligt starkt (⊕⊕⊕○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om läkemedel med antikolinerg effekt påverkar livskvaliteten hos äldre (⊕○○○).
- Det finns otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra om läkemedel med antikolinerg effekt påverkar kognitiva funktioner hos äldre med urininkontinens (⊕○○○).

Tabell 5.4 Sammanställning av effekt och biverkningar vid behandling med läkemedel med antikolinerg effekt mot urininkontinens hos äldre.

Effektmått	Antal patienter (antal studier & studiedesign)	Sammanvägd effekt	Veten-skapligt underlag	Kommentar
Urinläckage	2 042 (6 RCT) [61,62,66,68,69,71]	Minskat läckage motsvarande ungefär ett halvt läckage per dygn	⊕⊕○○	-1 studiekvalitet -1 sammantaget problematiskt ³
Livskvalitet	523 (2 RCT) [61,66]	Motstridiga resultat (OAB-q, KHQ)	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision
Biverkning muntorrhet	2 108 (6 RCT) [61,62,66,68,69,71]	Biverkningar betydligt mer vanliga	⊕⊕⊕○	-1 studiekvalitet
Biverkning förstoppning	2 108 (6 RCT) [61,62,66,68,69,71]	Större andel biverkningar med läkemedel	⊕⊕⊕○	-1 studiekvalitet
Biverkning kognition	0		⊕○○○	Studier saknas

Läkemedel vid ansträngningsinkontinens

Aggregerad beskrivning av inkluderade studier

En studie av hög kvalitet [67] och en av måttlig [70] inkluderades (Tabell 16.2.3, Kapitel 16). Viktrup och medarbetare har gjort en subgruppsanalys av 240 äldre kvinnor som fullföljt någon av 4 kontrollerade läkemedelsstudier där effekt av duloxetin vid inkontinens studerats [70]. Bortfallet finns inte särredovisat för den beskrivna subgruppen, men i ursprungsstudierna var bortfallet högt i interventionsgruppen jämfört med i placebogruppen.

Studierna inkluderar kvinnor med både bland- och ansträngningsinkontinens. I studien av Schagen van Leeuwen och medarbetare var andelen med ansträngningsinkontinens drygt 40 procent [67]. Fördelningen framgår inte i den andra studien [70].

3 sammantaget problematiskt: flera gränsfall blev sammanlagt -1

Schagen van Leeuwen och medarbetare fann en signifikant minskning av antalet läckage jämfört med placebo efter behandling när hela gruppen analyserades. Det måste dock påpekas att minskningen inte var signifikant gentemot placebo vid analys av kvinnor med enbart ansträngningsinkontinens (103 stycken). Det fanns inte heller någon signifikant skillnad mellan grupperna i Viktrups studie.

Muntorrhet, trötthet, förstoppning och svettningar var vanligare i duloxetingruppen, och 15 procent i behandlingsgruppen respektive 6 procent i placebogruppen avbröt behandlingen på grund av biverkningar [67]. Viktrup och medarbetare särredovisar inte biverkningar för åldersgruppen 65 år och äldre, men det anges i artikeln att dessa inte skilde sig avseende ålder och etnicitet. Skillnaderna avseende avbrott och biverkningar var högggradigt signifikanta mellan grupperna ($p < 0.001$).

I interventionsgruppen förbättrades livskvaliteten jämfört med placebo när den mättes med skalan I-QOL, men det var ingen skillnad mellan grupperna när det gällde andel patienter som fick en kliniskt relevant ökning av livskvalitet mätt med samma instrument [67]. Eftersom duloxetin är ett antidepressivt läkemedel skulle en skillnad i uppmätt livskvalitet kunna avspegla minskad grad av depression, men ingen skillnad i depressions-score kunde påvisas efter behandling jämfört med före. Viktrup och medarbetare fann en förbättring av I-QOL-score i interventionsgruppen jämfört med placebo när hänsyn togs till svårighetsgrad av inkontinens, studietyp, behandling och förändring i depressions-score men inte annars (SBU:s uträkning).

Bedömning av sammanvägd effekt

Resultat från två studier kan tyda på att duloxetin minskar antalet inkontinensepisoder hos kvinnor med bland- och ansträngningsinkontinens, (Tabell 5.5). Biverkningar är vanligare vid behandling med duloxetine jämfört med placebo. Livskvaliteten ökar mätt med I-QOL vid behandling med duloxetin jämfört med placebo, men den kliniska relevansen är osäker.

Tabell 5.5 Förändring avseende antal läckage vid behandling med duloxetin till äldre kvinnor med bland- och ansträngningsinkontinens.

Studie	IEF/vecka	Uppföljningstid
Viktrup 2007 [70]	Median change duloxetine: -6.6, placebo: -3.6, p 0.052	12 veckor
Schagen van Leeuwen 2008 [67]	Mean change duloxetine: -11.7, placebo: -6.9, p 0.0010	16 veckor

Bedömning av evidensstyrkan

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om duloxetin minskar antalet läckage jämfört med placebo hos äldre kvinnor med ansträngningsinkontinens (⊕○○○).
- Biverkningar såsom muntorrhet, trötthet och förstoppning är vanliga vid behandling med duloxetin mot bland- och ansträngningsinkontinens hos äldre kvinnor. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma om duloxetin medför en förbättrad livskvalitet hos kvinnor med bland- och ansträngningsinkontinens (⊕○○○).

Tabell 5.6. Sammanställning av effekt och biverkningar vid behandling med duloxetine mot ansträngnings- och blandinkontinens hos äldre kvinnor.

Effektmått	Antal patienter (antal studier och studie-design)	Sammanvägd effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Urinläckage	473 (2 RCT) [67,70]	Minskar antal läckage	⊕○○○	-1 studiekvalitet -2 överförbarhet
Livskvalitet	486 (2 RCT) [67,70]	Ökad livskvalitet	⊕○○○	-1 studiekvalitet -2 överförbarhet
Biverkning muntorrhet	264 (1 RCT) [67]	Ökad risk	⊕⊕○○	-1 överförbarhet -1 precision
Biverkning förstoppning	264 (1 RCT) [67]	Ökad risk	⊕⊕○○	-1 överförbarhet -1 precision

Östrogen

Inga studier identifierades som uppfyllde uppställda inklusionskriterier.

- Det saknas studier över östrogens effekt på urininkontinens hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

Mirabegron

- Det saknas studier över mirabegrons effekt på urininkontinens hos äldre och sköra äldre. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

6. Resultat av granskning – kirurgisk behandling

Introduktion

Kirurgisk behandling av urininkontinens har utförts sedan början av 1900-talet. Årligen utförs idag cirka 4 000 operationer per år i Sverige, vilka huvudsakligen utgörs av operationer vid ansträngningsinkontinens hos kvinnor. Antalet operationer har ökat med införandet av nya enklare operationsmetoder. En annan orsak kan vara att efterfrågan ökar då fler patienter blivit medvetna om att hjälp finns att få.

Operationsresultat hos patientgrupper äldre än 65 år inkluderas i mycket liten omfattning i kontrollerade studier, och i de studier där dessa patienter inte exkluderats har resultaten sällan särredovisats i åldersgrupper [72]. Toglia och medarbetare redovisar i en patientserie av 54 kvinnor i åldrarna 70–85 år och som genomgått elektiv gynekologisk kirurgi, att risken för komplikationer är mer kopplat till samsjuklighet än stigande ålder, och risken att drabbas av allvarlig postoperativ komplikation är cirka 5 procent [73].

De kirurgiska behandlingar som huvudsakligen används för urininkontinens i Sverige idag kan delas in enligt följande:

Ansträngningsinkontinens (*eng* *SUI*, *stress urinary incontinence*):

- intravaginal slyngplastik
- periuretral injektionsbehandling
- slyngplastik för män
- konstgjord slutmuskel (artificiell sfinkter).

Och

Trängningsinkontinens (eng UUI, urge urinary incontinence)

- botulinumtoxinbehandling
- sakral nervmodulering.

Kolposuspension, blåsförstorande åtgärder och urinavledande operationer bedömdes som irrelevanta i detta arbete, eftersom kolposuspension är en operationsmetod som inte längre används i Sverige och de övriga tre operationsmetoderna väldigt sällan är aktuella hos äldre och sköra äldre.

Operationsmetoder

Intravaginal slyngplastik

Intravaginal slyngplastik för behandling av ansträngningsinkontinens (SUI), är den teknik bland en lång rad olika operationstekniker som vunnit störst popularitet hos kvinnor världen över, och så även i Sverige. Med specialinstrument läggs ett nätband av vävnadsvänlig plast (polypropylen) som ett hängmatteliknande stöd under urinröret. Man kan dela upp metoderna i retropubiska och transobturatoriska. Vid den retropubiska metoden läggs bandet under urinröret på vardera sidan om urinblåsan och upp tätt bakom symfyfen och genom bukväggen. Vid den transobturatoriska metoden läggs bandet under urinröret och sedan ut på båda sidor och ut mot ljumsken [14].

Övergripande anges cirka 80 procent (alla åldersgrupper) uppge fullständig bot (dvs avsaknad av urinläckage, subjektivt eller objektivt mätt), efter ett år, och förekomsten av komplikationer under eller efter operation är relativt låg (blåsp perforation 2,7–3,9 procent, svårigheter att kasta vatten efter operation 1,6–2,4 procent, pelvic hematoma, (blodutgjutning) 0,7–1,9 procent samt skada på urinröret 0,08–0,1 procent) [74].

Slyngplastik för män

Slyngplastik för män är en relativt ny operationsmetod. Metoden används framför allt när ansträngningsinkontinens uppkommit som en komplikation efter radikal prostatektomi (kirurgisk prostatacancerbehandling). Syftet är att med hjälp av en slynga ge stöd till urinröret och därigenom motverka läckage vid ansträngning.

Periuretral injektionsbehandling

Ytterligare en metod är periuretral injektionsbehandling som använts i flera årtionden som behandling av SUI, dock med varierande och ofta bristfälligt resultat. Syftet med behandlingen är att injicera material; polytetrafluoroethylen (PTFE), kollagen, silikon eller autologt fett i urinröret i nivå med blåshalsen och därigenom åstadkomma en förträngning/tätning. Meningen är att det injicerade materialet ska stanna kvar på injektionsstället och att det där ska bildas kvarstående kroppseget kollagen. Ett problem som kan uppstå med behandlingen är att det injicerade materialet försvinner och ger upphov till behov av upprepade behandlingar [75].

Konstgjord slutmuskel (artificiell sfinkter)

Konstgjord slutmuskel är en kirurgisk metod som används för patienter med uttalad ansträngningsinkontinens orsakad av insufficient uretrasfinkter, och där ingen annan behandling varit möjlig. I praktiken behandlas företrädesvis män som drabbats av sfinkterskada efter kirurgisk prostatacancerbehandling. Systemet är vätskefyllt och består av tre delar: en silikonmanschett (kuff) kring övre delen av uretra, en tryckgivarballong framför blåsan och en kontrollpump i pungen. Trycket i ballongen medför att kuffen komprimerar urinröret och på så vis åstadkommer kontinens. I samband med vattenkastning trycker patienten ett par gånger på pumpen och öppnar då kuffen som sedan återfylls automatiskt på någon minut. Behandlingen kräver att patienten förstår och klarar att hantera systemet. Reoperationer, vilka som regel är okomplicerade för patienten, förekommer hos upp till 1/3 inom 10 år och är oftast orsakade av mekaniska fel [14].

Botulinumtoxin A

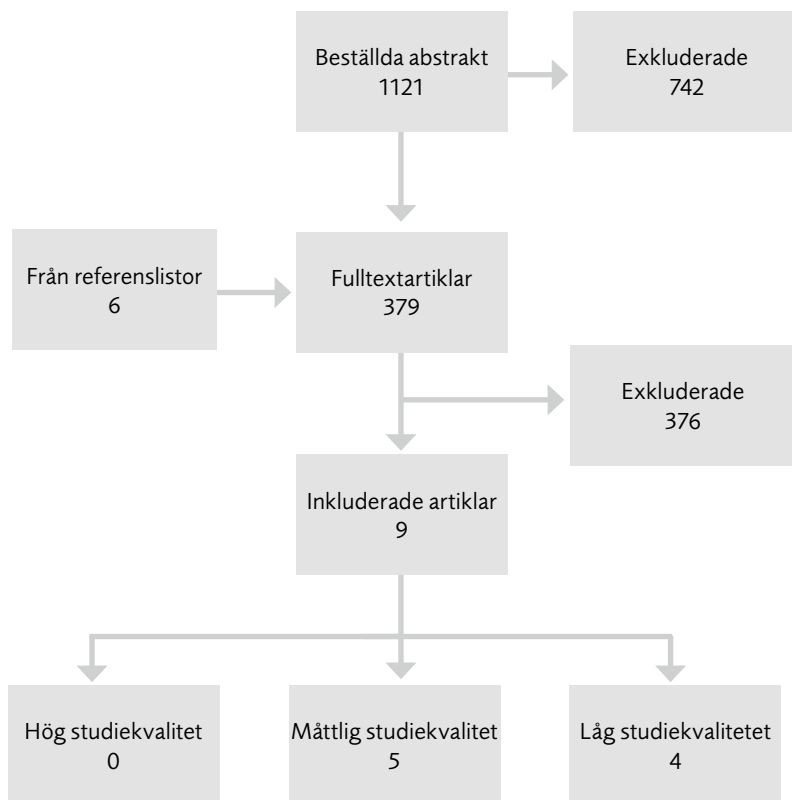
Botulinumtoxin försvagar muskulaturen genom att blockera impulsöverföring vid kolinerga nerver (kemisk denervation) [76]. Patienter som läcker urin beroende på okontrollerade sammandragningar i blåsans muskelvägg, kan vara aktuella för behandling om medicinering genom munnen av antikolinergika inte varit framgångsrika. Det finns flera beredningar av botulinumtoxin i FASS, men det är endast Botox (onabotulinumtoxin A) som har godkänd indikation för behandling av urinblåsan. Anledningen är att toxinet är bundet till protein i olika

omfattning, och de terapeutiska doserna är idag inte möjliga att jämföra. Botox injiceras direkt i blåsväggen via cystoskop. För de flesta patienter ges behandlingen i lokalbedövning på mottagningen. Effekten på urinträngningar och läckage är generellt mycket god och kvarstår som regel i sex till nio månader; därefter behövs förnyad behandling.

Sakral nervmodulering

Sakral nervmodulering används för patienter med uttalade besvär av urinträngningar med eller utan urinläckage då enklare behandling (inkluderande trängningsdämpande medel) inte varit tillräckligt effektiv [14]. Principen är att modifiera aktiviteten i urinblåsans nerver via en implanterad elektrod i anslutning till nervernas utträde från sakralryggen. Stimuleringsenheten, som levererar en svag ström, implanteras under huden. Resultaten är goda och i paritet med dem vid Botox-behandlingen. Metoden används tämligen sparsamt i Sverige; sannolikt beror detta på att kostnaden per patient är hög och att det krävs en viss lägsta behandlingsvolym för att upprätthålla en god klinisk standard.

Flödesschema över inkluderade studier – kirurgisk behandling



Figur 6.1 Flödesschema över litteratursökning – kirurgi.

Beskrivning av studier och resultat

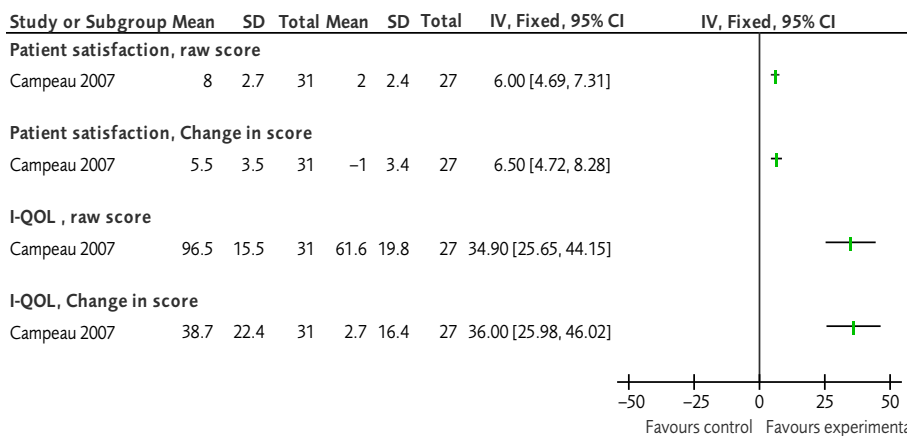
Behandling med intravaginal slyngplastik

Aggregerad beskrivning av studierna

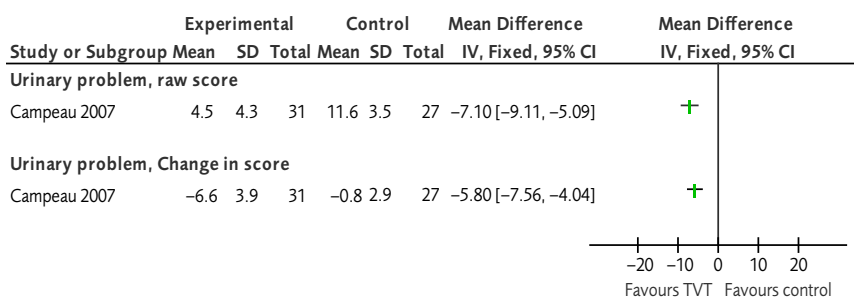
Sammanlagt nio studier uppfyllde inklusionkriterierna [77–85]. Fyra av studierna hade låg studiekvalitet [78,81,83,85]. Grunder för sänkt studiekvalitet var liten studiepopulation, avsaknad av uppgift om bortfall samt avsaknad av kontrollgrupp. Dessa studier ingår inte i evidensgraderingen.

Fem studier bedömdes ha medelhög kvalitet och tabellerades [77,79,80,82,84] (Tabell 16.3.1–3, Kapitel 16). Samtliga studier gällde kirurgisk behandling av äldre kvinnor med intravaginal slyngplastik. Dessa studier utgör underlaget för det evidensgraderade resultatet.

Av dessa var en studie en randomiserad kontrollerad studie (RCT). Studiepopulationen bestod av 69 äldre kvinnor >70 år med ansträngningsinkontinens, som planerats genomgå intravaginal slyngplastik (TVT), (Tabell 16.3.1) [77]. Kvinnorna randomiserades till två grupper: grupp 1= omgående operation (behandlingsgrupp), grupp 2= operation om 6 månader (kontrollgrupp). Vid baseline förelåg ingen skillnad mellan grupperna avseende livskvalitetpåverkan relaterat till urinläckage (I-QOL), generellt välbefinnande (VAS-skala) eller urinvägsproblem (urinary problem self assessment questionnaire). Vid sex månaders uppföljning hade samtliga utvärderingsparametrar förbättrats mer i behandlingsgruppen (Figur 6.2–6.3). Någon objektiv utvärdering av urinläckage ingick inte i studien.



Figur 6.2 Jämförelse mellan behandlingsgrupp och kontrollgrupp avseende patientens välbefinnande och livskvalitet (I-Qol) vid sex månaders uppföljning.

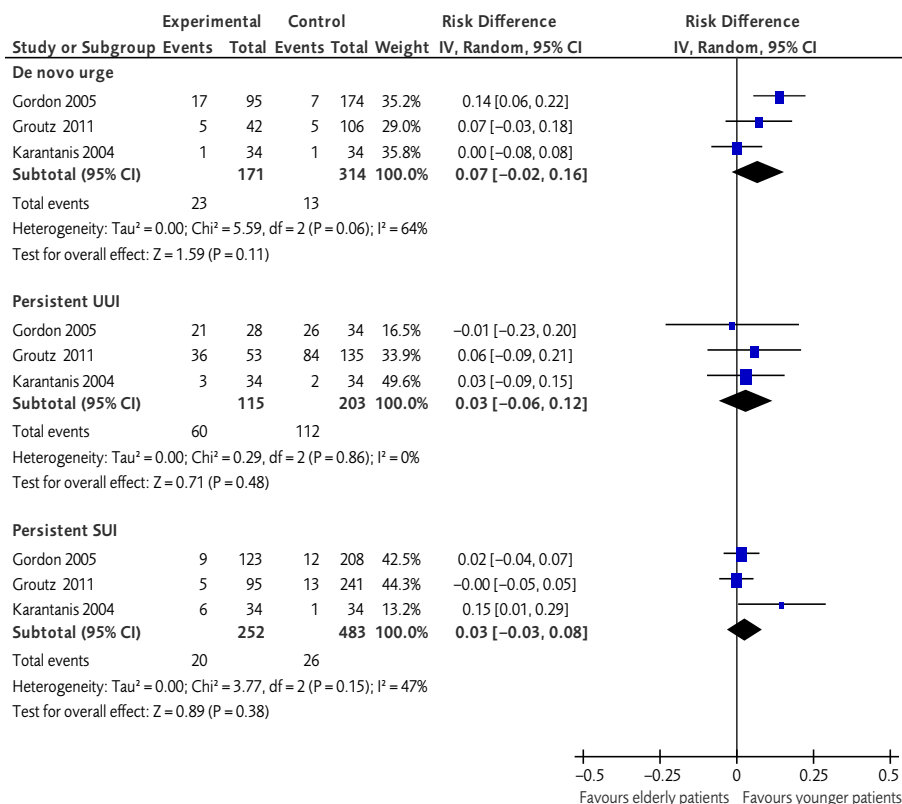


Figur 6.3 Jämförelse mellan behandlingsgrupp och kontrollgrupp avseende urinproblem (urininkontinens, vattenkastningssymtom och andra associerade symtom) hos patienter som genomgått slyngplastikoperation.

Tre studier jämförde äldre patienter med yngre som kontrollgrupp, två observationsstudier och en fall-kontrollstudie (Tabell 16.3.13) [79,80,82]. En kirurgisk observationsstudie saknade kontrollgrupp (Tabell 16.3.2) [84].

I de tre observationsstudierna genomgick 16–90 procent av patienterna samtidig framfallskirurgi. Två av observationsstudierna inkluderade både patienter med ansträngnings- och blandinkontinens; övriga två studier inkluderade enbart patienter med ansträngningsinkontinens. Grad av urinläckage före operation rapporteras inte i någon av studierna.

Botande frekvens vid långtidsuppföljning (varierande från 6 veckor till >1 år), definierades som subjektiv avsaknad av urinläckage vid ansträngning i två studier [82,84], och som objektiv värdering av kvarstående urinläckage (SUI) vid urodynamisk undersökning i två studier [79,80]. Ingen signifikant skillnad i förekomst av kvarvarande urinläckage mellan äldre och yngre patienter kunde noteras [79,80,82]. Däremot visade en av tre studier att nytillkomna trängningsbesvär var vanligare hos de äldre (Figur 6.4) [79].



Figur 6.4 Jämförelse mellan äldre och yngre patienter avseende uppkomst av nytillkomna urinträngningsbesvär samt förekomst av kvarvarande urinläckage i samband med urinträngningar (UUI) respektive i samband med ansträngning (SUI) efter kirurgisk behandling.

Frekvensen av rapporterade komplikationer under och efter operation varierar i olika studier (Tabell 6.1). I Gordons studie rapporterades också att sex av de äldre patienterna (n=157) hade drabbats av mer allvarlig komplikation under och efter operation: blodpropp i lungan, oregelbunden hjärtrytm, djup ventrombos (DVD, blodpropp) samt lunginflammation. Samtliga dessa patienter hade genomgått TVT med samtidig framfallsoperation. I den yngre gruppen drabbades en patient av allvarlig komplikation efter operation i form av oregelbunden hjärtrytm.

Tabell 6.1 Procentuell andel komplikationer såsom blåsp perforation, övergående blåstömningproblem och nytillkomna urinträngningar hos patienter som genomgått slyngplastikoperation.

Studie	Blåsp perforation	Övergående blåstömningssvårigheter	Nyttillkomna trängningar
RCT			
Campeau 2007 [77]	22,6%	12,9%	3,2%
Observationsstudier			
Gordon 2005 [79]	1,3%	2,5%	18%
Karantanis 2004 (6w) [82]	nd	nd	11,9%
Sevestre 2005 [84]	1,3%	26,3%	21%
Groutz 2011 [80]	nd	3%	11,9%

nd = inga data (no data)

Bedömning av sammanvägd effekt

Endast fem studier uppfyllde inklusionskriterierna (samtliga studier handlade om intravaginal slyngplastik). Ingen av dessa studier bedömdes dock ha hög kvalitet. Anledningen till bedömningen var bl a bristande studiedesign och små studiepopulationer. Tre av de kirurgiska studierna jämförde äldre med yngre kvinnor som kontrollgrupp. Dessa studier genomförde i stor omfattning kombinationsoperationer av framfall och inkontinens, vilket försvårar utvärderingen. Dessutom försvårades jämförelser av studierna då olika inklusion- och exklusionskriterier användes, tillika olika utfallsmått och definitioner av "botad" = cure. Endast en studie utvärderade livskvalitet. Denna studie var en RCT där samtliga

patienter i studiepopulationen var planerade för kirurgisk behandling av ansträngningsinkontinens. Hälften blev omgående opererade medan de övriga fick vänta i sex månader på operation. Man fann, inte helt oväntat, en signifikant skillnad och förbättring i livskvalitet hos de patienter som genomgått kirurgi jämfört med de som hörde till ”väntelistegruppen” [77].

Granskningen av studierna talar för att kirurgisk behandling (slyngplastik) minskar urinläckage vid ansträngningsrelaterat urinläckage och förbättrar livskvalitet hos äldre kvinnor; det vetenskapliga underlaget är dock begränsat. Inga studier identifierades där sköra äldre ingick. Observationsstudierna och den randomiserade studien sammantaget ligger till grund för evidensgraderingen.

Tabell 6.2 Antal patienter samt procentuell andel patienter med kvarvarande ansträngningsinkontinens efter genomgången slyngplastikoperation.

Studie	Kvarstående ansträngningsinkontinens	Uppföljningstid
RCT		
Campeau 2007 [77]	nd	6 mån
Observationsstudier		
Gordon 2005 [79]	9/123 (7,3%)	>12 mån
Karantanis 2004 [82]	6/34 (17,6%)	6 veckor
Sevestre 2005 [84]	10/76 (13,5%)	>12 mån
Groutz 2011 [80]	5/95 (5,2%)	>12 mån

nd = inga data (no data)

Bedömning av evidensstyrkan

Kirurgisk behandling (slyngplastik) minskar urinläckage vid ansträngningsrelaterat urinläckage och förbättrar livskvalitet hos äldre kvinnor. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).

Komplikationsfrekvensen varierar mellan olika studier. De vanligast förekommande är blåsp perforation, övergående blåstömningssvårigheter och nytillkomna trängningar. Det kan föreligga en något ökad risk för nytillkomna trängningar efter kirurgi i denna åldersgrupp jämfört med hos yngre. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○).

Förekomsten av allvarliga komplikationer under och efter operation redovisas endast i en studie och är där få. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○).

Inga studier identifierades där sköra äldre eller institutionsboende äldre inkluderats. Vetenskapligt underlag saknas (⊕○○○).

Tabell 6.3 Sammanställning av resultat av slyngplastik för urininkontinens hos äldre kvinnor.

Effektmått	Antal patienter (studiedesign)	Sammanvägd effekt	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Urinläckage	58 (1 RCT) [77]	Minskat läckage, självskattning	⊕⊕○○	-1 studiekvalitet -1 bristande precision
	247 (4 OBS) [79,80,82,84]	Minskat läckage Subjektivt/objektivt	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision
Livskvalitet	58 (1 RCT) [77]	Förbättrad (I-QoL)	⊕⊕○○	-1 studiekvalitet -1 bristande precision
	0 (OBS)		⊕○○○	Studier saknas
Komplikation Nyttillkomna trängningar	58 (1 RCT) [77]	Ingen signifikant skillnad	⊕⊕○○	-1 studiekvalitet -1 bristande precision
	247 (4 OBS) [79,80,82,84]	Ökad risk	⊕○○○	-2 studiekvalitet
Komplikation Blåspårföring	58 (1 RCT) [77]	Ökad risk	⊕⊕○○	-1 studiekvalitet -1 bristande precision
	233 (2 OBS) [79,80,82,84]	Ökad risk	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision
Komplikation Blåstömningssvårigheter	58 (1 RCT) [77]	Ökad risk	⊕⊕○○	-1 studiekvalitet -1 bristande precision
	328 (3 OBS) [79,80,82,84]	Ökad risk	⊕○○○	-2 studiekvalitet -1 bristande precision

I-QoL = incontinence quality of life; OBS = observationsstudie; RCT = randomiserad kontrollerad studie

Behandling med slyngplastik av äldre och sköra äldre män

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av slyngplastik vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre män.

Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av effekten av slyngplastik hos äldre män. (⊕○○○).

Behandling med periuretral injektionsbehandling av äldre och sköra äldre

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av periuretral injektionsbehandling med kollagen vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre.

Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av effekten av periuretral injektionsbehandling hos äldre män och kvinnor (⊕○○○).

Behandling med artificiell sfinkter av äldre och sköra äldre

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av artificiell sfinkter vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre män.

Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av effekten av artificiell sfinkter hos äldre män och kvinnor (⊕○○○).

Behandling med botulinumtoxin av äldre och sköra äldre

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av botulinumtoxin-injektioner i urinblåsan vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre.

Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av effekten av botulinumtoxinbehandling hos äldre män/kvinnor (⊕○○○).

Behandling med sakralnervsmodulering av äldre och sköra äldre

Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras för att bedöma effekten av sakralnervsmodulering vid behandling av urininkontinens hos äldre eller sköra äldre.

Vetenskapligt underlag saknas för bedömning av effekten av sakralnervsmodulering hos äldre män och kvinnor (⊕○○○).

7. Resultat av granskning – kateteranvändning

Introduktion

Vid bedömning av urininkontinens ingår alltid värdering av tömningsförmågan, vilket är självklart vid utredning av män då man ofta misstänker att förstörd prostatakörtel kan vara del av problemet till inkontinensen. Detta gäller i ännu högre grad för patienter med samtidig neurologisk skada eller sjukdom, som t ex traumatisk ryggmärgsskada eller multipel skleros då vi vet att dessa tillstånd ofta medför inkomplett blåstömning. Ren intermitterent självkateterisering, RIK, är sedan många år en etablerad och effektiv behandling. Genom att blåsan töms regelbundet minskar residualurinvolymen, vilket i sin tur ger mindre risk för urinvägsinfektion. Den funktionella blåskapaciteten ökar, vilket ger upphov till färre ofrivilliga blåssammandragningar som leder till tvingande urinträngningar och läckage. Det är viktigt att tänka på att kvinnor också kan ha blåstömningssvårigheter som del av en neurologisk skada eller som följd av ett framfall.

Inkontinens hos äldre, i övrigt väsentligen friska patienter, utvärderas enligt samma riktlinjer som gäller för yngre. Situationen är däremot mer komplex för de sköra äldre. Det finns ingen generellt accepterad gräns för hur stor residualvolymen ska vara för att betraktas som kliniskt signifikant. Åldrandet i sig medför förändringar av de nedre urinvägarnas funktion. Exakt hur dessa ter sig vet vi inte eftersom det saknas longitudinella populationsbaserade studier. Urodynamiska undersökningar har dock visat att det finns en svag korrelation mellan ålder och ökande residualurinvolym, minskande blåskapacitet och slutningstryck i urinröret samt ökande förekomst av ofrivilliga sammandragningar i blåsmuskulaturen [86,87].

Klinisk erfarenhet talar för att undersökning av residualurin är av mycket stort värde för personer med inkontinens och riskfaktorer som t ex diabetes mellitus, återkommande urinvägsinfektioner,

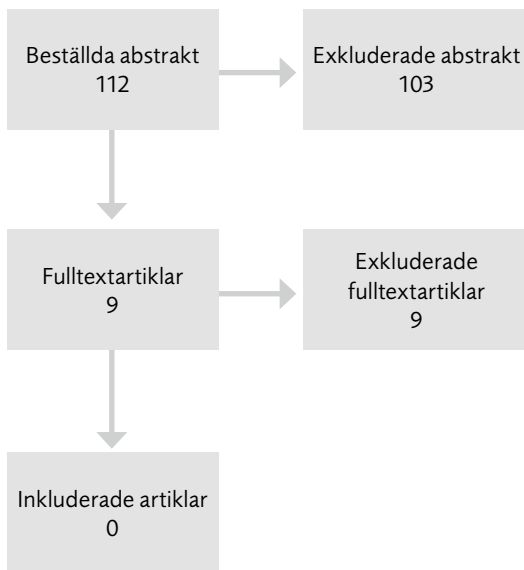
förstoppning, läkemedel som försämrar tömningsförmågan (preparat med antikolinerga egenskaper och opioider) eller tidigare anamnes på urinretention.

En föreslagen tumregel är att prova kateterbehandling (RIK eller kvarkateter) under en period om residualvolymen är 200–500 ml och då man samtidigt misstänker att residualurinvolymen kan vara orsak till läckaget [14].

Är volymen högre än 500 ml är tillståndet att betrakta som urinretention, och kvarliggande kateterbehandling är då nödvändig åtminstone i två veckor (eller annan tidsbegränsning).

Kvarliggande kateter (KAD) över längre tid är på sikt förknippad med ökad risk för framför allt återkommande urinvägsinfektion och stenbildning, men hos sköra äldre kan en enkel urinvägsinfektion övergå till en så kallad urosepsis, ett livshotande tillstånd. Därför ska kvarliggande kateterbehandling hos sköra äldre sättas in med stor restriktion. RIK är den bästa behandlingen [88]. I de fall patienten inte själv klarar RIK är assisterad RIK ett gott alternativ. Möjligheterna för detta är beroende av vårdens kvalitet och att det finns personal med tillräcklig kompetens och avsatt tid för uppgiften.

Flödesschema över inkluderade studier – kateteranvändning



Figur 7.1 Flödesschema över litteratursökningen – kateterbehandling.

Aggregerad beskrivning av studierna

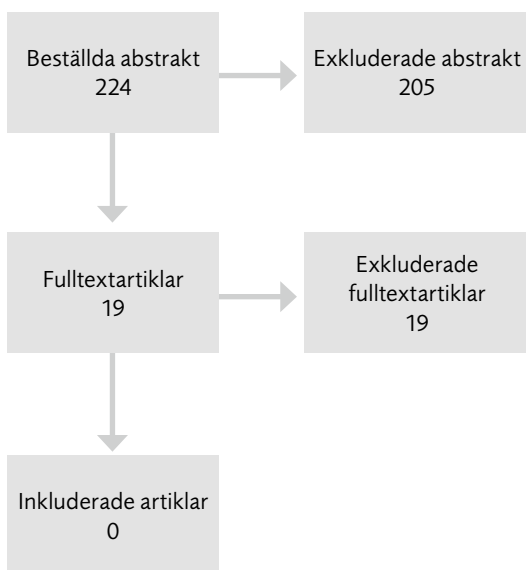
När vi sökte efter studier över kateterbehandling fick vi väldigt få träffar. Inga studier som uppfyllde inklusionskriterierna kunde identifieras (Figur 7.1).

8. Resultat av granskning – kvalitativa studier

Introduktion

Varje forskningsämne kan belysas såväl kvalitativt som kvantitativt. En kvantitativ metod utgår från en positivistisk standpunkt; man tänker sig en objektiv sanning där resultatet och bias kan kontrolleras. En kvalitativ metod utgår istället från ett synsätt där verkligheten är subjektiv och kan te sig olika för olika individer. Det är människors upplevelser och erfarenheter som är viktiga, vilka inte kan generaliseras i en kvantitativ mening med p-värden och konfidensintervall. Det är personernas olika upplevelser av ett fenomen som är i fokus, och forskningen går ut på att hitta heltäckande och fördjupad information om fenomenet. Därför består kvalitativa studier av små urval med djupintervjuer som datainsamlingsmetod, där själva texterna analyseras och tolkas. De kan aldrig ha samma kriterier som kvantitativa studier, och resultaten av den kvalitativa forskningen får inte analyseras och tolkas på samma sätt. Det är av stor betydelse att veta hur personer upplever sin sjukdom eller sitt tillstånd, och det kan inte alltid beskrivas av färdigkonstruerade frågeformulär. I vårt mångkulturella samhälle är det också viktigt att låta icke-svensktalande personer komma till tals. Detta för att vi ska få mer kunskap om deras erfarenheter av ett tillstånd som t ex urininkontinens, och här är den kvalitativa forskningen värdefull.

Flödesschema över inkluderade studier – kvalitativa studier



Figur 8.1 Flödesschema över litteratursökning – kvalitativa studier.

Aggregerad beskrivning av studierna

När vi sökte efter kvalitativa studier över upplevelse av behandling eller av förbättring efter behandling fick vi väldigt få träffar. Inga studier uppfyllde inklusionskraven (Figur 8.1).

Däremot fanns det en studie som beskriver hur kvinnor med en medelålder på 78 år (spann 66–89) upplever hur det är att leva med inkontinens [11].

Tre teman noterades:

- Man lär sig leva med vissa svårigheter (indikerar att kvinnorna hade lärt sig att leva med urinläckage).
- Andra sjukdomar är mer viktiga (sätter fokus på att kvinnorna har många andra hälsoproblem och att urininkontinens bara är ett av dem).
- Man avstår från att söka vård (beskriver svårigheter i mötet med vården som gör att kvinnorna hellre avstår från att söka vård).

Studien kan sammanfattas med att inkontinens anses som något man får acceptera och hitta strategier för att lära sig leva med.

Sammantaget saknas studier om äldre patienters upplevelser av bemötandet från sjukvårdens sida och behandling av inkontinens oavsett bakgrund.

9. Inkontinenshjälpmedel

För många kan ett väl fungerande hjälpmedel innebära en ökad livskvalitet och oberoende. Även om läckagen är desamma kan rätt använda inkontinenshjälpmedel minska inkontinensens negativa påverkan på det dagliga livet.

Att förskriva rätt inkontinensskydd är viktigt. Alla vill inte vara med om utredningar och behandlingar, men med ett fungerande skydd kan många upprätthålla bilden av sig själv som en kontinent person. För att uppnå den bästa komforten och tryggheten för den drabbade är det viktigt att förskrivningen är individuell med hänsyn tagen till läckagets storlek och frekvens samt patientens rörlighet, aktivitet och kön. Studier har dock visat att inkontinensskydd kan öka risken för exempelvis urinvägsinfektioner, varför information om god underlivshygien och regelbundna byten av inkontinensskydd är viktigt.

En bra beskrivning av hjälpmedel finns i ICS rapport från 2009, på många kommunala hemsidor samt på det oberoende nätverket Nikolas hemsida [32].

Inkontinensskydd kan indelas i följande grupper:

Absorberande skydd

Det finns många storlekar och typer som ska förskrivas individuellt utifrån patientens läckage och behov. Stor vikt läggs på att risken för läckage minimeras så att patienten ska uppleva säkerhet. Moderna skydd är högabsorberande, dvs har en hög och snabb absorptionsförmåga, och har ett ytskikt som medför att skyddet inte känns vått. De flesta skydd innehåller även antidörmedel. Det är väsentligt att på individnivå prova ut rätt skydd, för att undvika såväl för litet inkontinensskydd med otillräcklig absorptionsförmåga som för stort skydd, vilket kan upplevas som bylsigt och ge inskränkt rörlighet.

De flesta mindre inkontinensskydd kan användas tillsammans med en vanlig tätsittande trosa, men större skydd kan behöva fixeras med en fixeringsbyxa för att hålla skyddet på plats. Andra större inkontinensskydd kan vara ett "allt-i-ett" och behöver då ingen annan fixering.

Uppsamlade hjälpmedel

En form av uppsamlade hjälpmedel är urinflaskor eller pottor för både män och kvinnor, vilka kan underlätta och minska läckage för personer med nedsatt rörlighet som inte tillräckligt snabbt kan förflytta sig till toaletten. En annan form av uppsamlade hjälpmedel är urindroppssamlare, som sätts på penis tillsammans med en urinuppsamlingspåse för urinen. En urindroppssamlare (tidigare benämnd Uridom), är avsedd för män med stora läckage. Den är gjord av ett syntetiskt material och är i många fall självhäftande. All förskrivning måste föregås av en noggrann utprovning av storlek och modell.

Kostnader för hjälpmedel

Samhällets kostnader för inkontinenshjälpmedel kan anses höga men bör ses i relation till den hjälp det kan ge den drabbade i det dagliga livet. Sjuksköterskor, sjukgymnaster eller barnmorskor med förskrivningsrätt förskriver hjälpmedel till enskilda brukare efter bedömning, och inkontinenshjälpmedlen är oftast kostnadsfria för brukaren. Förskrivningen sker dels på kommunal nivå av distriktssköterskor och äldre sjuksköterskor, dels på landstingsnivå av distriktssköterskor, läkare och sjuksköterskor på distrikts-, urolog-, uroterapi- och gynekologmottagningar. Hjälpmedel köps också in gruppvis till särskilda boenden. Det är svårt att få fram en samlad bild av kostnaderna i olika åldrar, dels för att drift av boende är utlagd på olika vårdföretag, dels för att andelen brukare som får enskilt förskrivna hjälpmedel varierar mellan olika landsting och kommuner. I en svensk undersökning från 1999 använde uppskattningsvis 270 000 kvinnor och 90 000 män i Sverige inkontinensskydd, och användningen ökade kraftigt från 75 års ålder [89]. Av de som använde inkontinensskydd bodde 20 procent i särskilda boenden. Ungefär hälften av den totala kostnaden för inkontinenshjälpmedel härrörde från åldersgruppen över 80 år. Även om 75 procent av användarna var kvinnor utgjorde kostnaderna för kvinnors skydd endast 61 procent.

Det är förvånadsvärt få landsting som kan presentera ekonomiska siffror för kostnaderna på inkontinenshjälpmedel, vilket till stor del beror på de olika beställningssystem som används vid förskrivningen. Detta kan bland annat jämföras med läkemedelsförskrivning, som innebär en betydligt högre samhällskostnad men där kostnadskontrollen är rigorös. Två landsting, som har en distributionsmodell av inkontinenshjälpmedel som möjliggör beräkning av användning och kostnader för all användning, får stå som modell för en kostnadsberäkning för år 2012. Vi har samlat in data över förskrivning och kostnader för inkontinenshjälpmedel i Jämtlands och Örebro län. Uppgifterna gäller enskild förskrivning hos invånare 65 år och äldre, 80 år och äldre samt gruppförskrivningar för samma åldersgrupper. Från dessa data har sedan data extrapolerats till hela Sverige.

Jämtlands län har ungefär hälften så många invånare som Örebro län, och en större andel invånare är 65 år eller äldre. I Tabell 9.1 redovisas kostnaderna för inkontinenshjälpmedel fördelat efter enskild förskrivning i både kommun och landsting samt gruppförskrivning inom kommunal omsorg. Andelen av kostnaden som gäller enskild förskrivning (båda länen), är för denna åldersgrupp 62 respektive 49 procent. Om genomsnittliga siffror för de bägge länen extrapoleras till hela Sverige blir kostnaden för inkontinenshjälpmedel för åldersgruppen 65 år och äldre ungefär 840 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 80 procent av totalkostnaden för alla åldrar. Av personer som bor i eget boende och är 65 år eller äldre, använder uppskattningsvis 12–14 procent kostnadsfria inkontinenshjälpmedel. För hela Sverige skulle detta motsvara 220 000–250 000 personer. Till detta tillkommer användningen inom särskilda boenden.

Tabell 9.1 Antal invånare ≥ 65 år, kostnader för inkontinenshjälpmedel ≥ 65 år och fördelning mellan olika förskrivare i Jämtlands och Örebro län 2012.

	Jämtlands län	Örebro län
Antal invånare totalt	126 201	280 230
Antal inv ≥ 65 år (% av total)	22,14%	19,80%
Enskild förskrivning landsting (kostnad i SEK)	5 100 000	4 700 000
Enskild förskrivning kommun (kostnad i SEK)	3 500 000	6 600 000
Gruppförskrivning särskilda boenden (kostnad i SEK)	5 400 000	12 000 000
Andel förskrivning enskilt (%)	62	49
Kostnad per inv ≥ 65 år (SEK)	500	420

Den skillnad som ses avseende genomsnittlig kostnad per invånare över 65 år kan sannolikt förklaras av åldersfördelningen inom gruppen. Andelen 80 år och äldre är högre i Jämtlands län än i Örebro län.

Kostnaderna⁴ för olika typer av inkontinenshjälpmedel ≥ 65 år fördelar sig på blöjor (39 procent), byxor (1 procent), droppskydd (22 procent), lakan, underlägg (8 procent) och katetrar (30 procent). I åldrar 80 år och äldre minskar kostnadsandelen för katetrar, och andelen för blöjor ökar.

Tabell 9.2 Antal kvinnor och män ≥ 65 år med förskrivna inkontinenshjälpmedel samt kostnader för dessa i Jämtlands och Örebro län 2012.

	Jämtlands län	Örebro län
Antal kvinnor > 65 år, enskild förskrivning	2 400	4 581
Antal män > 65 år, enskild förskrivning	1 465	2 105
Kostnad kvinnor > 65 år	3 400 000	6 100 000
Kostnad män > 65 år	5 200 000	5 200 000
Kostnad per brukare (kvinna ≥ 65 år)	1 400	1 340
Kostnad per brukare (man ≥ 65 år)	3 520	2 460

4 Uppgifter från Örebro län

Tabell 9.3 Antal kvinnor och män ≥ 80 år med förskrivna inkontinenshjälpmedel samt kostnader för dessa i Jämtlands och Örebro län 2012.

	Jämtlands län	Örebro län
Antal kvinnor >80 år, enskild förskrivning	1 459	saknas
Antal män >80 år, enskild förskrivning	713	saknas
Total kostnad, enskild förskrivning >80 år	3 500 000	6 000 000
Total kostnad inkl gruppförskrivning	7 600 000	1 500 000
Antal inv >80 år	7 969	15 863
Kostnad per inv >80 år	950	950

Det är ungefär dubbelt så många kvinnor som män, 65 år och äldre, som använder kostnadsfria inkontinenshjälpmedel (Tabell 9.2). Den totala kostnaden för hjälpmedel till män är dock högre än för kvinnor med nästan dubblerad kostnad per brukare. En förklaring kan vara att användningen av ren intermitterent katetrisering ökat kraftigt och att detta är vanligare hos män. Kostnaden för katetrar i alla åldersgrupper utgör 37 procent av hjälpmedelskostnaderna i Jämtland år 2012. Skillnaderna mellan kvinnor och män avseende kostnader sågs dock redan 1999 (Jämtlands län) när kostnaderna för kateter endast utgjorde 13 procent [89]. När det gäller absorberande skydd används samma typ av både kvinnor och män. Att dyrare skydd förskrivs till män kan ha att göra med social situation och genus snarare än med biologi. En möjlig förklaring är att männen får ett bättre omhändertagande, bättre utprovning av inkontinenshjälpmedel och mer uppmärksamhet kring sitt problem. Kvinnors inkontinens betraktas ofta som något "normalt", att kroppen läcker på olika sätt kan ingå i en kulturell föreställning om den kvinnliga kroppen. Motsvarande föreställning om den manliga kroppen kan vara att den är torr och hård; läckage blir något "onormalt" [90]. I ett vårdssammanhang kan detta medföra att insatser när det gäller utprovning, användning och förskrivning av hjälpmedel blir olika för kvinnor och män. Ytterligare en förklaring kan vara att männen oftare har en partner kvar i livet som ser till att hjälpmedel utprovas och byts.

Vi vet från en tidigare studie att ungefär $\frac{3}{4}$ av personer inom särskilda boenden som använder inkontinensskydd på gruppförskrivning, är 80 år eller äldre [89]. Om vi antar att åldersfördelningen för de som använder

gruppförskrivna inkontinenshjälpmedel är densamma som i studien från 1999 och dessutom använder aktuella kostnader för förskrivning ≥ 80 år, kan kostnader för hela Sverige uppskattas. Dessa motsvarar då ungefär 500 miljoner kronor för åldersgruppen 80 år och äldre. Generellt i alla åldersgrupper måste vi dock räkna med att den faktiska kostnaden är större. Många väljer att själva köpa sina inkontinenshjälpmedel på apotek eller i dagligvaruhandeln, där det finns tillgång till lättare skydd som i flera landsting inte finns tillgängliga för förskrivning. Dessutom upplever många det svårt att söka hjälp för urininkontinens och väljer därför att själva köpa sina inkontinenshjälpmedel.

10. Etiska och sociala aspekter

Denna rapport är en del av ett större projekt som har till syfte att stimulera till ny kunskap och aktivt föra ut kunskap om ett värdigt omhändertagande och en god vård och omsorg av de mest sjuka äldre/sköra äldre. Den första ambitionen är alltså att skapa ny kunskap där sådan saknas; kunskap som kanske kan användas för att täppa igen kunskapsluckor av olika slag. Den andra ambitionen är att föra ut kunskap i vården. Dessa två målformuleringar är långt ifrån värderingsfria. I ambitionen att sprida kunskap talas det om ”värdigt omhändertagande” och ”god vård”, men vad vi menar med detta hänger på våra värderingar. Inte heller ambitionen att söka ny kunskap är värderingsfri då kunskap kostar pengar, och satsning på att täppa igen en typ av kunskapsluckor innebär inte alltför sällan att andra satsningar får stå tillbaka. Det behöver knappast sägas, men vården och forskningen är kommunicerande kärll; prioriteringar av en grupp patienter eller forskare innebär att en annan grupp måste acceptera ett mindre utrymme av budgeten.

Det finns olika sätt att känna igen etiska frågor. Ett sätt är att leta efter värdekonflikter, studera situationer där det finns en konflikt mellan olika intressen och värderingar eller där det finns skilda meningar om rättigheter och rättvisa. När grundläggande värden ställs mot varandra har vi ett moraliskt problem. Ett annat sätt att identifiera etiska frågor är att titta på olika typer av beslutsfattande. Fördelen med denna strategi är att frågor som till exempel har att göra med preferenser och värderingar, kunskap och kunskapsosäkerhet, risk och riskhantering samt information och kommunikation, tydligt hamnar i fokus.

Skam

Ur SBU:s rapport *Behandling av urininkontinens* från 2000: ”Urininkontinens är ett stort folkhälsoproblem, som berör cirka en halv miljon svenskar. Problemet medför svårigheter att hålla urin, och kvinnor drabbas oftare av detta än män” [4]. Rapporten understryker också att urininkontinens kraftigt kan påverka individens livskvalitet och det

sociala umgänget. Endast 20–50 procent av de personer som har urininkontinens söker hjälp för sina problem. En mer aktuell siffra säger att av dem som har besvär, söker ungefär var femte hjälp [91]. Det kan givetvis finnas en rad skäl till att så förhållandevis få söker hjälp för sina problem. Ett skäl kan vara avsaknaden av bra behandling, ett annat vilken typ av behandling som erbjuds och kan erbjudas och ett tredje att urininkontinens kan vara både stigmatiserande och åtföljas av en känsla av skam. Det finns studier som visar att just känslan av skam i jämförelse med andra sjukdomar, t ex cancer, är signifikant [92,93]. Andelen som söker hjälp ökar med svårighetsgrad av inkontinens och påverkan på det dagliga livet. När urininkontinens definieras i termer av urinläckage, blir definitionen så vid att även relativt obetydliga och oproblematiska läckage räknas som inkontinens. Denna företeelse kan förklara att en mindre andel söker vård och vill bli behandlade [94].

I en studie från 2007 framkom att det fanns en tendens till att ”vifta bort” inkontinensproblem genom att se dem som något normalt [95], som en naturlig del av åldrandet [96]. Vidare såg man att kvinnliga patienter inte gärna diskuterade sina problem med manlig vårdpersonal och att patienter kunde uppleva att vårdpersonalen blev generad när frågan togs upp.

Andersson och medarbetare intervjuade 11 svenska kvinnor om urininkontinens och fann att kvinnorna i första hand själva försökte hantera sina problem; de var ovilliga att söka hjälp. För dem var urininkontinens något man fick lära sig leva med [11]. Att det är viktigt att vara öppen för kulturella skillnader och att dessa kan ha moralisk relevans, visas bland annat i de båda studierna av Andersson och medarbetare samt Hirai och medarbetare [12,97].

Denna typ av studier är inte sällan behäftade med välkända metodologiska problem – antalet patienter som deltar i studierna är ibland inte fler än en eller ett tiotal. Men det vore ett misstag att därför helt vifta bort eller nedvärdera resultaten. Många oberoende studier pekar i precis samma riktning, och forskningsresultaten stämmer väl med den erfarenhet som vårdpersonal vittnar om. Därmed inte sagt att resultaten har moralisk relevans. Att något är på ett visst sätt innebär givetvis inte att vi bör göra något åt det. Men empirin är i detta sammanhang en bra utgångspunkt för eftertanke. Vi bör vara observanta på skamproble-

matiken eftersom den innebär att vi här har en grupp av patienter som drabbas dubbelt av sitt tillstånd.

Naturligt

Vad är då naturligt? Är det ett naturligt tillstånd att kissa på sig? Att något är naturligt betyder inte att vi inte ska göra något åt det, att dess konsekvenser ska accepteras. Att föda barn är naturligt, men detta innebär inte att förlossningssmärtor måste accepteras. Vår ambition är att göra gott – att minska eller undvika onödigt lidande. Vår begrepps-bildning kan ställa till onödiga problem och ibland onödigt lidande. Naturlighet är ett av de problematiska begrepp som just i sjukdoms-sammanhang påtagligt kan färga våra värderingar. Det spelar alltså inte särskilt stor roll om vi ser urininkontinensproblem som en naturlig del av åldrandet eller inte. Det är de negativa konsekvenserna, oavsett om de är fysiska, psykologiska eller sociala, som vi bör hantera.

Av moraliska skäl vore det direkt olyckligt om en stor grupp av patienter inte fick den vård de behöver på grund av att vi ser deras tillstånd som naturligt och att de tillhör en viss åldersgrupp. Utbildning och information är i sammanhanget viktigt. Framförallt utbildning av vårdpersonal och information till anhöriga, men också en aktiv satsning på att förändra samhällets och vårdens synsätt i stort. Utbildningsbehovet tas bland annat upp av Burt och medarbetare i en studie från 2005 [98].

Från moralisk synpunkt är det patienten som är den centrala moraliska agenten; det är patientens önsknings som i de flesta sammanhang bör väga tyngst. Från vårdpersonalens perspektiv är det inte sällan mer praktiskt med inkontinensskydd än med regelbundna toalettbesök. Bristande personalresurser är säkert ett skäl till detta, men skälet kan också vara att man uppfattar inkontinensskydd som det bästa alternativet och att man inte ser toaletträningens betydelse för vårdtagandet i stort. Anhöriga kanske inte alltid vet vilka behandlingsalternativ och vårdalternativ som finns och kan därför inte ställa krav. Detta i sig är ett moraliskt problem eftersom de kan känna sig felinformerade eller lurade om de senare får bättre kunskap och information. I denna typ av situationer är det viktigt att patientens behov och önsknings inte hamnar i skymundan.

Bland äldre med urininkontinens finns en grupp patienter som själva inte kan uttala sina besvär. Detta gäller till exempel patienter med nedsatt kognitiv förmåga och patienter som är beslutsförmögna, men också patienter som inte vet att man kan, inte har kraft eller vågar önska en viss vård framför en annan. Hur vet vi att dessa patienter får den vård de vill ha? Även om vi i dessa situationer är tvingade att ta beslut genom att rent hypotetiskt gissa vad patienten själv skulle ha velat om han eller hon hade kunnat uttrycka sin vilja, så bör patientens önsknings väga tyngst. Det är ju rimligt att utgå från att en äldre patients önsknings och värderingar inte drastiskt skiljer sig från våra värderingar och önsknings. Få av oss föredrar till exempel inkontinensskydd framför regelbundna toalettbesök. En förutsättning är givetvis att patienten själv vill träna och att träningen inte känns som ett större obehag än inkontinensskydd.

I vården idag finns en stark övertygelse om att självbestämmande, autonomi, ska vara en av de bärande moraliska principerna. Samtidigt vet vi att med stigande ålder minskar vår beslutskompetens i vissa väsentliga avseenden (till exempel när det gäller att undvika så kallade inramningsfällor, det som i den engelskspråkiga forskningslitteraturen kallas *framing effects* och förmågan att följa beslutsregler), medan kompetensen stärks i andra avseenden (till exempel när det gäller beslutsfattande som förlitar sig på erfarenhet) [99]. Äldre blir med andra ord lättare påverkade av hur beslutssituationen struktureras och presenteras, de får svårare att se det som är väsentligt för ett rationellt beslut. I många sammanhang kan erfarenhet motverka olika former av avklingande beslutskompetens. När det gäller medicinskt beslutsfattande och val mellan olika vårdalternativ, är det vanligtvis läkaren eller vårdpersonalen som har den goda samlade erfarenheten, medan erfarenheten av liknande situationer oftast är mycket begränsad eller obefintlig för patienten. Forskningsstudier har också visat att graden av beslutskompetens varierar stort i olika åldersgrupper samt att det finns metoder för att avgöra kompetensnivån och vilken typ av beslutsstödjande åtgärder som en enskild individ är i behov av [100]. Autonomi till varje pris är inte försvarbart i ljuset av de kunskaper vi idag har om äldres beslutskompetens. Oavsett om det gäller urininkontinens eller stöd till sköra äldre i andra sammanhang, är det viktigt att metoder för att stödja de äldres beslutsfattande utvecklas och implementeras i vården. Risken är annars att vi förskriver oss till moraliska principer, som fyrkantigt använda gör mer

ont än gott. Valet mellan blöja och träning eller kirurgi och läkemedel är inte ett beslut man kan ta genom att förlita sig på sin egen erfarenhet av liknande situationer eller liknande fall.

Prioriteringar

År 1997 ställde sig riksdagen bakom de riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården som föreslagits i regeringens proposition 1996/97:60 [101].⁵

Denna rapport fokuserar på två patientgrupper: friska äldre (>65 år) och sköra äldre med urinläckage. Rapporten ska identifiera kunskapsluckor, stimulera till ny kunskap samt föra ut kunskap om ett värdigt omhändertagande och en god vård och omsorg om de mest sjuka äldre. Det finns en risk att en viss praxis kan komma i konflikt med en eller flera av de principer som bär upp den etiska prioriteringsplattformen. Hur stor är denna risk och vilka konflikter kan uppstå?

Människovärdesprincipen säger bland annat att ingen får diskrimineras på grund av kön, etnisk hemvist, ålder eller ekonomisk ställning. Människovärdesprincipen är till för att undvika diskriminering och stigmatisering av olika grupper. I detta sammanhang är det åldersbegreppet som hamnar i fokus.

Notera att plattformen talar om prioriteringar i vården. Äldre ska inte underprioriteras på grund av att de är födda ett visst år, på grund av att de är över 65 eller 80 år. Men denna rapport har kommit till på grund av en satsning på just äldre. Här prioriteras kunskap om sjuka äldre framför kunskap om till exempel sjuka medelålders människor. Skälet är givetvis att den förra gruppens, de sjuka äldres behov anses eftersatta. Detta är en

5 Propositionen bygger på prioriteringsutredningens slutbetänkande, Vårdens svåra val (SOU 1995:5). Avgörande är en god vård på lika villkor för hela befolkningen. Den fastslagna plattformen ska vara vägledande för alla som fattar prioriteringsbeslut. Prioriteringsplattformen har tre grundläggande och i följande ordning rangordnade etiska principer: *Människovärdesprincipen* – alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. *Behovs- och solidaritetsprincipen* – resurser bör fördelas efter behov. *Kostnadseffektivitetsprincipen* – vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

typ av prioriteringar som inte hanteras av prioriteringsplattformen. Det är när kunskaperna finns där, i valet mellan olika behandlingsalternativ, introduktion av nya metoder och utrangering av gamla, som prioriteringsplattformen är tänkt att användas. Men inhämtandet av kunskaper är inte gratis. Hur prioriterar vi mellan forskning och vård? [102,103]. Nedan ska vi dock återkomma till den mer allmänna prioriteringsfrågan när vi diskuterar behovet av mer forskning om urininkontinens.

Enligt prioriteringsplattformen är kronologisk ålder alltså ingen grund för prioriteringar i vården [101]. Vi ska inte avstå från att satsa på någon för att han eller hon är 97 år. Det finns två risker med att fokusera på kronologisk ålder. Den ena risken är att en grupp av i detta fall äldre patienter diskrimineras på grund av att de just är äldre: "Äldre är inkontinenta, det är en del av åldrandet." "Är man över 80 år får man acceptera att ha inkontinensskydd." Detta är ett negativt ställningstagande med tydliga värderingar som står i direkt konflikt med människovärdesprincipen. Den andra risken är att äldre prioriteras på grund av att de är äldre: "Är man 80 ska man ha hjälp." "Vården bör satsa på de samsjuka och multisjuka äldre." Detta positiva ställningstagande speglar också värderingar som kommer i konflikt med människovärdesprincipen. Problemet uppstår om fokus ligger på kronologisk ålder. Avgörande är den biologiska åldern och den kan skifta högst avsevärt från individ till individ. När vi prioriterar är det, säger prioriteringsplattformen, viktigt att vi fokuserar på de relevanta medicinska faktorerna.

Kostnadseffektivitetsprincipen säger att vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas. När det gäller urininkontinens finns en inte helt ovanlig kostnadseffektivitetsfråga med moraliska implikationer. Det finns ett kostnadsfördelningsproblem. Vem bär kostnadsansvaret? Både kommuner och landsting förskriver idag hjälpmedel för mycket stora belopp. Eftersom olika huvudmän är inblandade har det visat sig svårt att få en klar och total bild av hjälpmedelskostnaderna. Det blir därför svårt att kostnadsoptimera. Det är inte alla inom särskilda boenden som erbjuds individuell förskrivning. Detta innebär att patienten kanske inte alltid erbjuds den bästa vården. Detta är givetvis ett dubbelt moraliskt problem. För det första kan detta innebära att patienterna inte får den bästa behand-

lingen. För det andra kan problemet med olika huvudmän innebära att vården inte är kostnadseffektiv, att suboptimala prioriteringar görs.

I sammanhanget kan det vara av intresse att notera att det inte är helt enkelt att tillämpa kostnadseffektivitetsprincipen på urininkontinens; det finns inte alltid ett tillräckligt bra ekonomiskt kunskapsunderlag för att göra detta (Kapitel 11). Om ambitionen är att prioriteringsplattformen ska vara moraliskt vägledande är det viktigt att de kunskaper som krävs för att fullt ut kunna använda plattformen på ett bra sätt finns tillgängliga. Bristande ekonomisk kontroll och överblick kan ju i värsta fall leda till dyra felprioriteringar och dåligt använda resurser, vilket knappast kan ses som moraliskt ansvarsfullt.

Behovet av forskning

När ett SBU-projekt påbörjas görs en omfattande litteratursökning. Sökningen sker internationellt och målet är att hitta den relevanta forskningen på området. Valet av sökord påverkar givetvis antalet studier som hittas. Men i detta fall har trots breda sökord relativt få artiklar hittats. Och artiklarna har ibland väldigt olika fokus, vilket gör att antalet jämförbara forskningsrön ibland kan räknas på handens fem fingrar. Forskningen på området urininkontinens hos sköra äldre är med andra ord begränsad. Vi har ett moraliskt problem. Kunskapsluckor av detta slag kan, om de inte hanteras på rätt sätt, vara tillitsnedbrytande, skapa orättvisor, skada, vara handlingsförlamande men även leda till att vi gör saker som saknar effekt.

Att leva med trängningar och olika former av inkontinens sänker ofta livskvaliteten. Givetvis finns det patienter som inte finner att problemen de har är särskilt besvärande, men eftersom denna typ av läckage varierar från små skvättar till en hel urinportion, finns det patienter för vilka detta är handikappande.

Det är svårt att lägga forskning om Alzheimer, cancer och stroke i ena vågskålen och urininkontinens i den andra. Jämförelsen kan förefalla haltande, men i sammanhanget är det omöjligt att inte ställa frågan: hur många kronor av de 11,5 miljarder som satsas på forskning de kommande åren kommer att satsas på urininkontinens? Med tanke på hur forskningssystemet idag är uppbyggt, med fokus på det som kallas

spjutspetsforskning, impact factors och konkurrens, kan man gissa sig till att det blir väldigt lite. Forskning om trängningar (som inte berörs i denna rapport) och läckage hör inte till spjutspetsområdena. En rad forskningspolitiska värderingar kommer i direkt konflikt med grundläggande vårdpolitiska värderingar. Ser man frågan ur ett kostnadseffektivt perspektiv verkar det som att det som behövs inte primärt är mer resurser till hjälpmedel, utan forskning som visar hur man minskar kostnaderna för hjälpmedel samtidigt som man höjer livskvaliteten för denna relativt stora patientgrupp. Det behövs forskning som gör att några av de kunskapsluckor som idag finns på området i bästa fall täpps igen, eller åtminstone görs mindre.

Om inget görs finns risken (eller chansen) att vi om några årtionden blir allt äldre och allt friskare men att vi framlever våra liv i blöja.

Etikprovning

All forskning innebär etiska och moraliska liksom metodologiska problem. Denna rapport visar tydligt att det är metodologiskt svårt, men dock inte omöjligt, att göra bra studier för behandling av urininkontinens. Men vad säger lagen om etikprovning (Lag 2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor och hur påverkar denna lag möjligheten att forska på sköra äldre?

Enligt gällande lagstiftning kan det upplevas som ett hinder att forska på sköra äldre, men det går att göra bra forskning på denna grupp samt gruppen multisjuka äldre med stöd av gällande lagstiftning.

Dock finns det ett par saker man bör vara observant på. De sköra äldres förväntade livslängd är begränsad och det är därför osäkert om denna grupp människor någonsin kommer att kunna dra nytta av forskningen, enligt vad som står i paragraf 21.2 ”forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen”. Notera att detta i sammanhanget inte är ett argument för att andra personer, personer som inte ingår i studien, vid ett senare tillfälle ska kunna gynnas. Lagstiftningen talar om personer som deltar i den aktuella studien – här och nu.

Forskning får dock utföras om villkoren i paragraf 21, andra stycket, är uppfyllda.

1. Syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och
2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

En annan fråga är hur en person som befinner sig i livets slutskede ser på de risker eller obehag som han eller hon kan drabbas av som försöksperson? Om personen är beslutskompetent går det att informera och samråda med personen. Men vad gör man om så inte är fallet? Anhöriga och närstående ska informeras. Men hur vet vi att den berörda personen inte upplever situationen som ett övergrepp? Att vara oförmögen att fatta ett beslut behöver inte innebära att man inte kan uppleva sig kränkt.

Vi erbjuder idag val mellan behandlingar där vi inte alltid vet om behandlingen kommer att bota eller lindra. Av moraliska skäl är det alltså uppenbart att om forskning ska göras på äldre och sköra äldre så ska forskningen ha en så god metodologisk kvalitet att man kan förvänta sig tydliga resultat och att nyttan av studierna ska vara betydande. En god och genomtänkt organisation av studier med total transparens är nödvändig.

Utbildningsbehov och kompetensfrågor

Vårdpersonal i allmänhet har bristande kunskap om urininkontinens (inte minst verkar detta gälla läkare); det finns med andra ord ett utbildningsbehov. Förskrivningsrätten hos sjuksköterskor innebär i praktiken en relativt kort hjälpmedelsutbildning. I några av de kvalitativa studier som framhållits ovan nämner försökspersonerna (patienterna) just behovet av att få möta kompetent personal. Utbildning är en värderingsmätare. Arbetet med denna rapport har visat på behovet av välutbildad personal på detta område. Det saknas till exempel uroterapeuter i primärvården.

Ofta saknas kunskap om hur ofta äldre i särskilda boenden eller hemmet ska erbjudas hjälp till toalett. Vårdutbildningar fokuserar på utbildning om hjälpmedel och i mindre grad på utredning och behandling. Antalet utbildningstimmar är lågt både i sjuksköterskornas grundutbildning och i distriktssköterskornas specialistutbildning. I en rapport från Svensk

sjuksköterskeförening från 2012 framkom det att det fanns cirka 350 sjuksköterskor med specialistutbildning inom äldrevården i Sverige.

Biverkningar

Den konkreta frågeställningen till denna rapport är: Vilken effekt har olika behandlingsmetoder på graden av urininkontinens hos äldre och vilken påverkan har detta på det dagliga livet och livskvaliteten? En del av svaret på denna fråga är vilka eventuella biverkningar en behandlingsmetod har.

Det finns inga biverkningar beskrivna i studier med bäckenbottenträning, men frågan är om dåliga träningsmetoder kan göra mer skada än nytta? Vid kirurgi är risken för komplikationer, som alltid, högre för sköra äldre patienter, vilket inte skiljer äldre från yngre patienter. När det gäller läkemedelsbehandling har vi generellt stora kunskapsluckor eftersom effekt- och bieffektsdata oftast saknas för de äldsta och mest sjuka patienterna. De mest sköra patienterna är också de som har den högsta läkemedelsanvändningen, vilket i sig betyder ökad risk för att olika preparat ger ogynnsamma effekter. Riskerna med att hos äldre använda så kallade antikolinerga medel, som kan orsaka förvirringstillstånd, har starkt betonats, och att denna kunskap är rätt förvalta är naturligtvis viktigt eftersom den hjälper oss att undvika att patienter skadas av sin behandling. En baksida på myntet är dock att det finns många äldre som är friska och som kan bli hjälpta av antikolinergika, utan att drabbas av bieffekter. Svepande rekommendationer kring ”äldre” kan då betyda att en stor grupp nekas behandling på bristfälligt faktaunderlag. I år (2013) introduceras två helt nya läkemedel mot inkontinens som inte har antikolinerga egenskaper och därför potentiellt skulle kunna vara lämpliga för sköra patienter. Problemet är dock att de inte prövats på sköra äldre.

De flesta läkemedelsbiverkningar är dock reversibla, dvs. när patienten slutar med läkemedlet så försvinner biverkningen. Om det finns ett effektivt läkemedel så kan det prövas på sköra äldre patienter, men eftersom dessa patienter inte alltid själv kan rapportera biverkningar ställer det krav på personal. Det måste finnas välutbildad personal som aktivt kan utvärdera och rapportera eventuella biverkningar. Om detta inte

finns kanske vi måste avstå från effektiv läkemedelsbehandling för att kvalitet och säkerhet inte kan upprätthållas?

Moraliska dilemman

Från en moralisk utgångspunkt är det knappast så att behandling av urininkontinens är omgivet av en samling moraliska problem som inte kan ses vid annan medicinsk behandling. Det är snarare så att man här, som inom andra medicinska områden, måste vara observant på vilka konsekvenser en viss behandling kan tänkas få för den enskilda patienten. Är det rimligt att operera en skör äldre person? Är det rimligt att ge en äldre person, som redan är något förvirrad, läkemedel som kanske bidrar till ökad förvirring? Hur meningsfullt är det att träna en äldre multisjuk patient som befinner sig i slutet av sitt liv? Bidrar åtgärderna till en ökad livskvalitet? Vad som behövs är med andra ord, liksom i alla andra vårdssammanhang, ett sunt medicinskt beslutsfattande. Men i det här fallet bör beslutsfattandet ske med en medvetenhet om att personen kan ha en nedsatt beslutskompetens. Det kan därför vara extra svårt att fullständigt få med personen i beslutsfattandet, vilket i värsta fall kan innebära att beslut fattas och behandlingar sätts in som personen inte samtycker till. Detta är givetvis inte moraliskt acceptabelt.

11. Hälsoekonomi

Urininkontinens påverkar livskvaliteten negativt och medför stora totala kostnader som på individnivå skattas till mellan 6 900 och 10 800 kronor per år. Med en beräkning om att cirka 500 000 personer i Sverige har besvär, ger detta en kostnad på mellan 3,4 och 5,4 miljarder kronor årligen, omräknat till 2012 års prisnivå. Dessa data bygger på en tidigare SBU-rapport, och är uppräknat till 2012 års prisnivå med hjälp av KPI (konsumentprisindex) [4]. Dessa siffror är grovt skattade och bygger på flera antaganden samt äldre data från andra länder och ger således enbart en fingervisning om storleken på kostnaderna.

Kostnaden i beräkningen ovan är inte specifikt för sköra äldre patienter, och man kan anta att kostnaden per person är högre i denna kategori. Bara för inkontinenshjälpmedel kan kostnaderna approximeras till 500 miljoner kronor årligen för åldersgruppen 80 år och äldre. Kostnaderna för urininkontinens kommer att öka om inte preventiva åtgärder sätts in då antalet och andelen äldre förväntas öka betydligt framöver.

De kostnader (andel av totalen) som ingår i den tidigare SBU-rapportens beräkningar är utredning och behandling (2 %), läkemedel (3 %), operationer (2 %), hjälpmedel (30 %), utbildning (1 %) samt kostnader inom äldreårdens särskilda boendeformer (63 %). De huvudsakliga kostnaderna (drygt 90 %) kan alltså hänföras till inkontinenshjälpmedel och kostnader inom äldreårdens olika boendeformer. I en australisk kostnadsstudie där äldre patienter mellan 74 och 91 år med urininkontinens studerades, kom författarna fram till att 84 procent av de totala kostnaderna bestod av personalkostnader [104].

Även om de totala kostnaderna för olika hälsoproblem kan vara intressanta, är det ur hälsoekonomisk synvinkel mer intressant att få kunskap om ev kostnadseffektiva åtgärder. Det är egentligen först när det finns åtgärder som är kostnadseffektiva som det är värt att göra större satsningar, om samhället vill få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till hälso- och sjukvården. Det viktigaste effekt-

måttet är därför patienternas livskvalitet, helst mätt med breda mått som visar på patienternas preferenser mellan olika alternativ. Således är syftet med detta kapitel främst att studera och sammanställa nuvarande kunskapsläge gällande olika åtgärders kostnadseffektivitet inom urininkontinensområdet avseende äldre.

För att avgöra en behandlings eller preventiv åtgärds kostnadseffektivitet ställs den extra kostnaden till följd av en behandling (jämfört med en annan behandling) i relation till den extra hälsoeffekten som genereras i jämförelse med alternativet. Detta kräver därför studier avseende både kostnader och hälsoeffekter för minst två relevanta alternativ så att dessa kan jämföras. Ett vanligt och relevant effektmått inom hälsoekonomiska studier är kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Fördelen med måttet är att hänsyn tas till både livslängd och livskvalitet (i form av en QALY-vikt) och att det kan användas för att jämföra olika sjukdomstillstånd med varandra.

Frågeställning

Vad är kostnadseffektiviteten för olika behandlingsmetoder för urininkontinens hos äldre?

Metod

Frågeställningen studeras genom både systematisk litteraturoversikt och genom egen analys. Litteraturoversikten avser att sammanställa befintlig kunskap, och den egna analysen avser att diskutera relevansen av kunskapen samt överförbarheten.

Relevanta söktermer och hälsoekonomiska begrepp användes för sökningar i vetenskapliga databaser. Bland alla sökträffar valdes de studier ut som ansågs relevanta utifrån de inklusions- och exklusionsvillkor som ställts upp för rapporten i övrigt, och granskades enligt SBU:s mallar för hälsoekonomiska studier.

Metodiken bakom hälsoekonomiska utvärderingar samt hälsoekonomiska termer förklaras i SBU:s metodbok, Kapitel 11 [37].

Slutligen diskuteras resultaten av kunskapssammanställningen, och hälsoekonomiska aspekter på urininkontinens beskrivs relaterat till svenska förhållanden.

Systematisk litteraturoversikt

En litteratursökning avseende kostnadseffektiviteten på olika interventioner för behandling av urininkontinens hos äldre genererade 1 286 abstrakt varav 67 artiklar beställdes i fulltext. Av dessa uppfyllde endast en studie de hälsoekonomiska kraven samt tillämpade kriterier för projektet, men den bedömdes hälsoekonomiskt vara av låg kvalitet [105]. I stort sett visade sig ingen av de exkluderade artiklarna studera urininkontinens hos en äldre population, något som inte framgick i abstrakten.

Resultat

- Det saknas vetenskapliga studier av godkänd kvalitet för att bedöma kostnadseffektiviteten för olika behandlingsmetoder för urininkontinens hos äldre.

Diskussion

För en beslutsfattare är det intressant att känna till kostnadseffektiviteten av samtliga möjliga alternativ för att avgöra hur resurserna ska prioriteras. I den här rapporten har följande huvudsakliga behandlingar/interventioner studerats:

- kirurgisk behandling (slyngplastik, injektionsbehandling, artificiell sfinkter, sakral nervmodulering, botoxulinum a)
- farmakologisk behandling
- behandlingsprogram (toaletträning mm)
- alternativmedicin (akupunktur, naturläkemedel, yoga)
- bäckenbottenträning/blåsträning
- elstimulering
- komplexa interventioner (vårdprogram)
- miljö (personal, lokal, utbildning)
- livsstilsinterventioner (dryck, träning mm)
- kateter.

Den systematiska översikten visade att det saknas relevanta studier som studerat kostnadseffektiviteten av behandlingar vid urininkontinens hos äldre

patienter. Däremot finns det några studier på patienter som inte räknas som äldre. I brist på studier på äldre kan dessa studiers resultat ge viss vägledning avseende de hälsoekonomiska konsekvenserna även för äldre.

De åtgärder där det finns begränsad evidens för effekt är: påminnelse och hjälp till toalettbesök för gruppen de mest sjuka äldre och för gruppen äldre bäckenbottenträning i kombination med fysisk träning, läkemedel med antikolinerg effekt samt slyngplastik. Övriga interventioner går inte att bedöma som kostnadseffektiva utifrån det kunskapsläge som finns idag, då de leder till ökad kostnad för interventionen utan säkerställd effekt.

För de behandlingar där evidens för effekt finns är det relevant att diskutera storleken på kostnader och effekterna för att bedöma eventuell kostnadseffektivitet. Det görs nedan genom att studier som beaktat kostnadseffektiviteten av behandling till yngre patienter och deras eventuella överförbarhet till äldre patienter diskuteras. Detta ska inte tolkas som evidens, utan just som en diskussion.

Påminnelse och hjälp

Påminnelse och hjälp till toalettbesök (prompted voiding) i kombination med funktionell träning har visats minska antal inkontinensepisoder hos sköra äldre i jämförelse med sedvanlig vård, men det är inte visat i studier hur detta påverkar livskvaliteten.

Om denna åtgärd kräver extra personalresurser är det troligt att den skulle generera en mycket hög kostnad per QALY då effekten endast var måttlig och att den därmed antagligen inte skulle anses kostnadseffektiv.

Bäckenbottenträning

Kostnadseffektiviteten av bäckenbottenträning jämfört med ingen behandling hos kvinnor med stressrelaterad urininkontinens har studerats av Brunenberg med flera med hjälp av en modell, men den är inte primärt gjord på äldre patienter [106]. Den kliniska studie som ligger till grund för effekterna är gjorda av Burns och medarbetare [107]. Analysen beräknar kostnaden per förhindrad inkontinensepisod utifrån ett samhällsperspektiv. För kvinnor som är 75 år gamla förväntas bäckenbottenträning kosta 0,05 Euro per förhindrad inkontinensepisod i jämförelse med ingen behandling. Slutsatsen författarna drar är att

bäckenbottenträning är kostnadseffektivt och att enbart duloxetin inte är kostnadseffektivt.

Eftersom bäckenbottenträning i den här rapporten visat sig ge effekt hos äldre patienter är det troligt att dessa resultat även är överförbara för denna patientgrupp.

Läkemedel

Kostnadseffektiviteten av läkemedel med antikolinerg effekt studerades av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i samband med att de tog fram ett beslutsunderlag i genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär [108]. De skapade en egen hälsoekonomisk modell som syftade till att beräkna kostnadseffektiviteten för olika läkemedel med antikolinerg effekt (solifenacin, tolterodin, fesoterodin och darifenacin) för patienter som söker läkare för frekventa trängningar och trängningsinkontinens. Beräkningarna visade att kostnaden per vunnet QALY för de antikolinerga läkemedlen var 574 000 kronor i jämförelse med sedvanlig vård (ingen direkt behandling).

I den här rapportens kliniska genomgång har det visats att dessa läkemedel minskar antalet läckage hos äldre och att resultaten avseende påverkan på livskvalitet är motstridiga. Då biverkningar av läkemedel med antikolinerg effekt är vanligare och allvarigare hos sköra äldre patienter torde detta leda till att kostnadseffektiviteten försämras vid behandling av dessa patienter jämfört med de resultat som modellen påvisar, och detta leder antagligen till att antikolinerga läkemedel inte kan bedömas vara kostnadseffektiva hos sköra äldre i allmänhet. Hos sköra äldre patienter vore det dock möjligt att en god effekt kan leda till besparingar vad gäller omsorgskostnader. Givet att det går att identifiera de patienter som får effekt utan allvarliga biverkningar är det möjligt att behandling med läkemedel med antikolinerg effekt är kostnadseffektiv.

Slyngplastik

Andersson & Hagberg har för Centrum för hjälpmedel vid Örebro läns landsting genomfört en hälsoekonomisk analys av insatser vid urinkontinens [109]. Analysen visade att alla de analyserade behandlingsmetoderna (bäckenbottenträning, beteendeträning, fysisk träning och intravaginal slyngplastik) har en god kostnadseffektivitet. För operation

med intravaginal slyngplastik räknas med att 80 procent av patienterna blir botade, vilket även antas gälla för äldre kvinnor. Kostnadsberäkningen inkluderar utredning inkluderande läkarbesök och sjuksköterskebesök samt kostnaden för operation (mellan 12 000 och 25 000 kronor). Livskvalitetsförlust i form av QALY-vikt har hämtats ifrån WHO:s arbete med beräkning av sjukdomsörda och har värderats till 0,025. Om analysen görs för en tidshorisont om tre år blir kostnaden per vunnet QALY cirka 200 000 kronor. Vid längre tidshorisont sjunker kostnaden per vunnet QALY.

Givet den här rapportens praxisundersökning förefaller andelen botade på lång sikt sjunka hos äldre, vilket gör att beräkningens antagande om 80 procent botade under tre års tid förefaller väl högt. En lägre andel botade skulle höja kostnaden per vunnet QALY. Däremot har den här rapporten (Kapitel 6) visat större effekt på livskvalitet, vilket därmed skulle sänka kostnaden per vunnet QALY. Total effekt av dessa aspekter är svårt att bedöma men sannolikt blir kostnaden per vunnet QALY lägre än 200 000 kronor, vilket i Sverige oftast anses som kostnadseffektivt.

Kostnadsaspekter

De mest sjuka äldre har oftare större behov av assistans – vilket medför kostnader – till följd av urininkontinensepisoder. Detta innebär att den grovt skattade kostnaden per individ som redogjordes för i inledningen av detta kapitel (mellan 6 900 och 10 800 kronor per år och individ), förmodligen är underskattad eftersom den härstammar från hela populationen urininkontinenta och inte enbart de äldre eller mest sjuka individerna. I den tidigare SBU-rapporten konstaterades också att kostnaderna för inkontinensvård är starkt relaterad till ålder, vilket ytterligare stärker resonemanget om att de är de mest sjuka som bidrar mest till merkostnaderna för urininkontinens.

För patienterna är den viktigaste aspekten av behandling av urininkontinens att deras livskvalitet förbättras (inte att kostnader kan besparas), men det saknas studier av godtagbar kvalitet för att visa det. Förutom individen påverkas ofta även den närmaste omgivningen. Det kan både handla om kostnader kopplat till anhörigvård och anhörigas livskvalitet. Dessa aspekter kan ha en påverkan på resultaten i en hälsoekonomisk analys under förutsättning att det finns effektiva behandlingar.

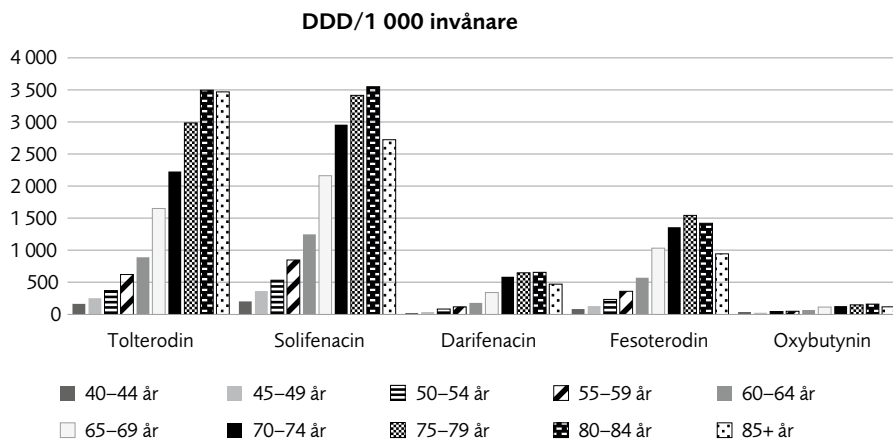
12. Praxis

Läkemedelsstatistik

Försäljningsstatistik är inhämtad från Socialstyrelsens statistikdatabas och från Apotekens Service AB [110].

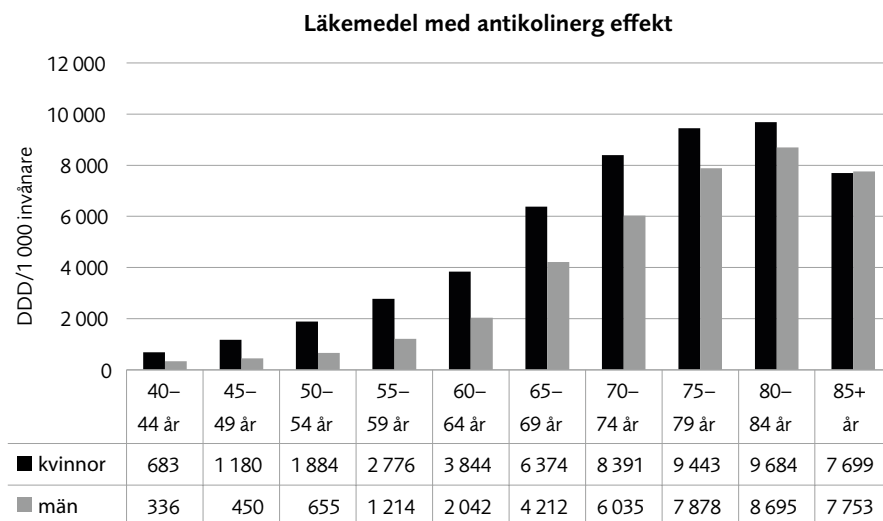
Trängningsinkontinens

Aktuella läkemedel som förskrivs i Sverige är tolterodin, solifenacin, darifenacin, fesoterodin, oxybutynin och mirabegron. Mirabegron godkändes först 2013 och det finns därför ännu ingen försäljningsstatistik på denna substans. Användningen av de andra läkemedlen ökar med stigande ålder, men avtar från 85 års ålder (Figur 12.1).



Figur 12.1 Uttag av läkemedel med antikolinerg effekt med indikation urinträningar/trängningsinkontinens i Sverige 2011 [110]. Antal DDD per 1000 invånare, fem-årsklasser. Defined Daily Dose (DDD), är den förmodade genomsnittliga dygnsdosen då läkemedlet används av vuxen vid medlets huvudindikation. DDD fastställs av WHO.

Förskrivningen mätt i DDD/1000 personer är ungefär dubbelt så stor till kvinnor som till män upp till 60 års ålder (Figur 12.2); i åldrar över 85 år är detta helt utjämnat.



Figur 12.2 Uttag av läkemedel med antikolinerg effekt med indikation urinträngningar/trängningsinkontinens i Sverige 2011. Antal DDD per 1000 invånare, uppdelat på kön och ålder.

Uttaget mätt i DDD/1000 personer motsvarar helårsanvändning hos 2 procent av alla över 65 år eller 2,3 procent av alla över 80 år. Data från det svenska läkemedelsregistret 2007–2008 visade att av de som fått ett av dessa läkemedel förskrivet, var det färre än hälften som hämtade ut läkemedlet en andra gång inom fyra månader. Ett år efter första förskrivning var det färre än 20 procent som tog ut läkemedlet [111]. Ett liknande mönster har tidigare visats i Danmark [112]. Sannolik förklaring är otillräcklig effekt eller biverkningar. Andelen personer i åldersgruppen 80–84 år som någon gång under 2011 hämtade ut ett läkemedel mot trängningar/trängningsinkontinens på apoteket beräknas till 4 procent.

Ansträngningsinkontinens

Substansen duloxetin försäljs under tre olika produktnamn, i ungefär samma dos för användning vid tre helt skilda tillstånd. Indikationen är

dels uttalad nervsmärta vid diabetes, dels generaliserat ångesttillstånd och dels måttlig eller svår ansträngningsinkontinens. År 2011 motsvarade uttaget av duloxetin vid inkontinens (Yentreve) en helårsanvändning hos 0,02 procent i åldrarna över 65 år.

Östrogen

Östrogen i lokal form (slidpiller, kräm eller ring) används vid vaginal atrofi hos postmenopausala kvinnor. Inkontinens är inte en indikation. I praktiken är det svårt att utesluta samband mellan trängningar/sveda och sköra slemhinnor, varför ett lokalt östrogenpreparat ofta prövas vid dessa besvär hos kvinnor efter menopaus. Preparaten finns både som egenvårdspreparat och på recept. Det finns också en tablett för peroral behandling med estriol i lågdos som förskrivs på recept.

Förskrivningen på recept år 2011, motsvarade 62 procent av den totala försäljningen av lågdoserat östrogen. Uttag av lågdoserat östrogen eller lokalt östrogen förskrivet på recept och uppdelat på åldersgrupper motsvarar en helårsanvändning hos 4,2 procent av kvinnor äldre än 65 år och 4,8 procent av kvinnor äldre än 80 år. Om egenvårdsanvändning inkluderas motsvarar användningen i dessa åldersgrupper 6,8 procent respektive 7,7 procent.

Operationsdata

Operationsdata över inkontinensoperationer finns registrerade i Socialstyrelsens patientregister för öppen- och slutenvård [113] och i Gynopregistret med säte i Umeå [1]. Vid kontakt med Socialstyrelsen är det oklart om rapporteringen under denna period är fullständig då det troligen saknas uppgifter från ett antal privata specialister som utför en del av dessa operationer. Data har hämtats från perioden 2009–2011.

De flesta kliniker i Sverige rapporterar sina data till antingen Gynopregistret eller till ett kvalitetsregister startat inom Stockholms läns landsting, GKR (Gynekologiska kvalitetsregistret) för Stockholm, Värmland och Gotland [114]. Gynopregistret importerar och konverterar data från GKR, vilket möjliggör att mer än hälften av Sveriges data täcks. För att få med 1-årsuppföljningen från kvalitetsregistren har data hämtats från Gynopregistret för perioden januari 2009 t o m oktober 2011.

I kvalitetsregistren (GKR/Gynop) finns sammanlagt 5 574 registrerade patienter (Tabell 12.1) som enbart är opererade med inkontinensplastik/slynga under denna period. Av dessa har 4 960 svarat på en enkät, vilket ger ett bortfall på 614 patienter (11 procent). Därtill kommer 363 patienter som inte deltar i registret. Av de som deltar är drygt 25 procent (1 316) 65 år eller äldre.

Tabell 12.1 Registrerade vaginala inkontinensslyngoperationer i Sverige, 2009 t o m okt 2011.

Registrerade operationer	2009	2010	2011 t o m okt	Summa	Helår 2011
Dagkirurgi socialstyrelsen	1 985	2 371	2 527	6 883	3 033
Slutenvård kirurgi Socialstyrelsen	1 570	1 000	664	3 234	797
Summa	3 555	3 371	3 191	10 117	
Gynop-registret /GKR				5 574	

Sextiotre procent av de som opererats, sett till hela åldersgruppen, anger ett år efter operation att de aldrig eller nästan aldrig läcker (Tabell 12.2), och vid mer än 80 års ålder läcker fler än 50 procent ett år efter operation dagligen eller flera gånger per vecka.

Tabell 12.2 Resultat av slyngoperation i Sverige vid 1-årsuppföljning uppdelat på olika åldersgrupper. En enkät skickades ut till alla patienter ett år efter slyngoperationen där de fick uppge hur ofta de läckte. Antalet som inte svarade på enkäten redovisas under rubriken "bortfall".

Kvarvarande läckage 1 år efter operation	Åldersgrupper					Total (n=4 960)
	<65 (n=3 644)	65-69 (n=562)	70-74 (n=367)	75-79 (n=230)	≥80 (n=157)	
Aldrig/nästan aldrig	67,6%	56,9%	55,6%	43,9%	35,7%	63,4%
1-3 ggr/mån	8,1%	8,0%	6,0%	5,7%	3,2%	7,7%
1-3 ggr/v eller dagligen	15,6%	29,2%	32,7%	42,6%	51,0%	20,7%
Bortfall	8,7%	5,9%	5,7%	7,8%	10,2%	8,1%
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Bortfallet i enkätsvaren är inte högre för de äldre patienterna än för de yngre (Tabell 12.2). Det visar sig att 76 procent av patienterna är komplikationsfria åtta veckor efter operationen. Endast 1 procent av patienterna har bedömts ha fått en allvarlig komplikation, som kärl eller tarmskador eller allvarlig blåskada. Uppgift saknas hos 8 procent. Komplikationer förefaller inte mer vanligt i den äldre åldersgruppen. Inte heller är svarsfrekvensen lägre.

I Socialstyrelsens patientregister finns under samma tid 10 117 operationer registrerade (Tabell 12.3). Skillnaden på cirka 4 500 operationer kan bero på att ett antal kan vara kombinationsoperationer av olika slag samt att andra metoder som injektionsbehandling i uretra kan ha registrerats. Till viss del är skillnaden nog reell, dvs Gynop-registret har cirka 60 procent täckning sett till hela landet.

Tabell 12.3 Socialstyrelsens patientregister över genomförda operationer under åren 2009–2011. Antal operationer redovisats för yngre eller äldre än 65 år och om de gjordes i slutenvård eller dagkirurgi.

År	2009	2010	2011	
Dagkirurgi ≥65 år	450	506	573	
Slutenvård ≥65 år	474	396	238	
Dagkirurgi <65 år	1 535	1 862	2 460	
Slutenvård <65 år	1 096	604	559	
Totala antal	3 555	3 368	3 830	10 753

Utbildning och inkontinensvård

I grundutbildningen för sjuksköterskor ingår inkontinens som en mycket liten del i njurarna och urinvägarnas sjukdomar, där övervägande fokus på såväl anatomi och fysiologi som sjukdomsläran läggs på njurens och prostatakörtelns funktion och sjukdomar. Specifik inkontinensutbildning ges på de flesta lärosäten i mycket begränsad omfattning. Detta är inte rimligt när en stor del av sjuksköterskorna kommer att arbeta inom äldrevården där inkontinens är ett av många vanliga sjukdomstillstånd.

I specialistutbildning inom äldrevård samt till distriktsjuksköterska finns oftast endast 2–3 timmars undervisning i inkontinensvård, och förskrivningsrätt är ett av lärandemålen.

Enligt Svensk sjuksköterskeförening fanns det cirka 350 specialistutbildade sjuksköterskor (vidareutbildning 60 hp) inom äldrevård år 2012. Det är ett problem att rekrytera studenter till denna specialistgren liksom att fylla platserna på fristående högskolekurser i inkontinensvård (4,5–7,5 hp). Utbildningarna finns, både som ordinarie kurser och som uppdragsutbildningar (Göteborg, Linköping, Stockholm, Västerås, Skövde och Kalmar (vilande). Det anordnas även 5-dagarskurser i inkontinensvård på andra delar i landet med dessa ger inte högskolepoäng. I norrlandsregionen finns inga sådana kurser att tillgå.

Det arrangeras också kortkurser om några dagar sporadiskt på flera håll, s k förskrivarkurser (Region Dalarna, Västernorrland, Gävleborg, Kristianstad och Malmö). Det är dock oklart hur frekventa dessa kurser är.

I Göteborg finns Sveriges enda arrangör för utbildning av uroterapeuter (40 hp). Utbildningen är gemensam för nordiska länder, och under 2012 startades också en kurs i Bergen i Norge. Uroterapeuter kan ha grundutbildning som sjuksköterska eller sjukgymnast och specialiserar sig på utredning och behandling av inkontinens och andra blåsproblem hos både vuxna och barn. Det har under cirka 25 år utbildats cirka 450 uroterapeuter i Sverige. Av dessa är cirka 250 yrkesverksamma i dagsläget, men det är oklart hur stor andel av dessa som arbetar heltid med patienter och om ens någon finns i den kommunala äldrevården. Av de som är aktiva idag beräknas stora pensionsavgångar inom de närmaste åren varför utbildningsbehovet av uroterapeuter torde vara stort.

Sammanfattningsvis kan sägas att det saknas en nationell strategi för kompetensnivåer och utbildning inom inkontinensområdet. Det finns inga klart angivna krav på vilken kompetens som krävs för att förskriva inkontinenshjälpmedel och det finns inte heller några rekommendationer om det kommande behovet av uroterapikompetens. Det finns kunskap, oftast av karaktären beprövad erfarenhet, som i ett nationellt perspektiv borde vara implementerad i alla vårdstrukturer för äldre med inkontinens. Den avsaknad av evidensbaserad kunskap som blir tydlig i denna rapport kräver nationella satsningar på god och nytänkande forskning.

Omvårdnadsrutiner

I nästan alla landsting finns beskrivna omvårdnadsrutiner för inkontinens. I vilken utsträckning dessa följs har varit omöjligt att inventera då olika dokumentation på gruppnivå för enheter saknas.

13. Diskussion

Metodfrågor

Avgränsningar

Denna rapport ingår i det uppdrag som SBU tillsammans med Socialstyrelsen fick av regeringen och vars syfte var att uppmärksamma kunskapsläget om vård och behandling rörande de mest sjuka äldre/sköra äldre i vårt samhälle. Det finns inte någon enhetlig eller allmänt accepterad beskrivning av vad som karaktäriserar denna grupp.

Vi valde att i våra inklusionkriterier sätta en åldersgräns om 65 år och äldre, för att utvärdera det vetenskapliga underlaget när det gäller behandling av urininkontinens för hela äldregruppen/populationen.

Urininkontinens förekommer i alla åldrar, hos båda könen, och ökar med stigande ålder. I det underlag vi tagit fram har fokus varit, i enlighet med uppdraget, på att studera olika interventioners påverkan på läckaget och inte om effekten har sett olika ut för olika åldersgrupper. Det finns ytterst lite information om själva populationen med avseende på skörhet. Oftast anges endast kronologisk ålder samt förekomst av urininkontinens och boende i någon form av omsorgsboende. Då det föreligger stora skillnader mellan olika länder när det gäller hur sköra, sjuka och gamla personerna är som bor på äldreboende, så finns självklart risken att de internationella studierna som gjorts på äldreboende och som är inkluderade i denna rapport inte fullt ut representerar vår målgrupp sköra äldre utan en friskare grupp.

Företeelsen urininkontinens är internationellt definierat som ”any leakage”. Det finns inte någon accepterad gradering av hur mycket, hur ofta, eller hur det påverkar livet som vi kan använda för att definiera graden av inkontinens.

Effektått

De effektått vi har att använda oss av för att bestämma graden av bot eller lindring beskrivs ofta som objektiva – kanske mätta som ett

blöjvågningstest eller noteringar över antalet läckage över dag och natt i lista. Patientrapporterade utfallsmått innefattar bland annat olika symtomskalor, livskvalitetsskalor och upplevelse av subjektiv förbättring. Blöjvågningstest, olika ”kissdagböcker” och läckagelistor är också ofta patientrapporterade men tolkas som mer objektiva mått. Symtomskalor mäter svårighetsgrad av läckage, livskvalitetsskalor mäter hur läckaget påverkar vardagen på olika sätt och upplevelse av subjektiv förbättring mäts ofta med en 7-gradig skala, där oförändrad ligger i mitten (PGI). Det finns flera validerade symtom och livskvalitetsskalor för olika patientgrupper [14]. Svårigheten med kvantifiering av läckage i kombination med att på ett validerat sätt mäta patientens upplevelse av läckage, har gett upphov till många egenkonstruerade mått, vilket i sin tur ger svårigheter att jämföra studier och att värdera effekt av behandling.

Beprövad erfarenhet

En stor odokumenterad kunskap finns också i vården i termer av beprövad erfarenhet. Det finns troligen ett stort behov av standardiserad dokumentation och stora förbättringsmöjligheter i att ta tillvara kunskap, utvärdering och spridning så att vi inte tappar den goda beprövade erfarenheten. All beprövad erfarenhet behöver inte vara god, utan det kan finnas metoder och vårdprogram som kan behöva utmönstras. Vi använder ibland uttrycket sedvanlig vård, och risken med ett sådant uttryck är att det kan betyda olika saker för var och en av oss. Det kan betyda regelbundna byten av skydd, olika komplexa interventioner och/eller en omsorg som bygger på vårdtagarens medverkan och delaktighet.

Nedsatt autonomi och multisjuklighet

Många av de sköra äldre som har problem med inkontinens lever i institutionsboende och har kanske nedsatt autonomi. Det gör det svårt att genomföra studier. I Sverige förutsätter vi patientens/personens eller närståendes godkännande för att delta i studier. Det blir därför en etiskt svårare problemställning när personer som inte är autonoma ska delta. Detta innebär dock inte att det inte går att genomföra goda studier.

Studier vi tagit del av är ofta gjorda som projekt i enskilda vårdboenden i olika länder, vilket kan göra överförbarheten svår. Ett vårdboende kan i vissa länder innefatta relativt friska personer medan det i andra länder innefattar personer som i det närmaste inte alls klarar sig själva eller inte

alls har autonomi. Vi har i översikten med studier gjorda i USA, Japan och Sverige; länder med olika kulturer, och även inom dessa länder här-bergerar olika kulturer.

Den perfekta studien finns inte, men önskestudier skulle innefatta större populationer och ett relativt kort tidsperspektiv. En tydlighet i inklusionskriterier, i använda mått och uppföljning enligt bästa kända standard skulle ge mer kunskap [14]. Studieupplägg skulle också behöva innefatta komplexa interventioner, där man är tydlig med vad som är den vanliga vården och vad som är intervention och där följsamhet till rutiner sker dygnet runt.

Inkontinens är inte sällan hos den sköra äldre en del av en allmän sjuklighet, vilket gör studier svåra men inte omöjliga. Den inkontinenta patienten med stroke och rörelsehandikapp måste kanske inkluderas tillsammans med den dementa men fullt fysiskt rörliga. Och vad innebär ett tillägg av diabetes eller hjärtsvikt?

Sammanhang och överblick

Samhällsstruktur

Enligt SCB har medelåldern i Sverige ökat med 4,1 år mellan 1968 och 2012. Andelen äldre än 65 år har ökat från 13,4 procent till 19,1 procent under samma tidsperiod och andelen är nu cirka 1 828 000 personer. Andelen över 80 år är nu 5,2 procent, vilket utgör cirka 498 000 personer.

I socialstyrelsens skrivelse, *Äldre-vård och omsorg. Kommunala insatser enligt socialtjänstlagen samt hälso- och sjukvårdslagen*, var den första april 2012 cirka 87 600 personer 65 år eller äldre, permanent boende på särskilt boende [115]. Detta motsvarar cirka 9 procent av befolkningen i denna åldersgrupp. Åtta av 10 var 80 år eller äldre, vilket utgör 23 procent i åldersgruppen.

Fjorton procent av de som fyllt 65 år (cirka 245 000) var antingen boende på boenden eller var beviljade hemtjänst. Bland de som var 80 år eller äldre hade 32 procent antingen hemtjänst eller bodde i särskilt boende.

I vårt svenska samhälle finns också en uppdelning mellan kommunens uppdrag, landstingets uppdrag och inom landstinget en skillnad i

primärvårdens, geriatrikens och akutsjukvårdens uppdrag. Goda rutiner som studeras och utvecklas ska vid de tillfällen då patienten kommer till en annan vårdgivare bibehållas, vilket kan vara svårt. Mångfalden i entreprenörer kan ge upphov till en positiv utvecklingsvilja men också vara ett hinder för att genomföra studier eller vårdprogram. Kanske kan eller vill man av kostnadsskäl, tidsskäl eller annat inte delta.

Mångkulturella aspekter

Även om urininkontinens är ett vanligt problem i samhället är det få studier som specifikt undersökt prevalensen urininkontinens, önskan om vård och upplevelsen av behandling bland personer från andra kulturer. I många kulturer är urininkontinens ett tabubelagt område, vilket också visades i en studie med syrianska äldre kvinnor boende i Sverige, där urinläckage beskrevs som ett förväntat problem som uppstod med stigande ålder och barnafödande. De beskrev ett besvär vilket var svårt att diskutera med någon annan och absolut inte med en man. Behövde de hjälp och stöd pratade de med sin dotter eller sondotter och gick hellre till en kvinnlig granne för råd istället för att samtala med sin son eller make. Alla påtalade problemen med att söka hjälp där språket var en dominerande barriär. Många förlitade sig på sina kvinnliga anhöriga medan andra var hänvisade till tolk i samtalet med vården. Många positiva aspekter framfördes, men även problem i de fall då många tolkar var personer som de regelbundet träffade via föreningsliv [12].

Ett annat problem som beskrivs i en studie av Heikkila och medarbetare, var rädslan för att inte allt som de sagt översatts på ett adekvat sätt [116]. Att söka vård för urininkontinens är fortfarande år 2013 svårt, då vården i många fall inte erbjuder den tillgänglighet och kontinuitet som skulle underlätta vårdsökandet. Om dessutom språket i sig är en barriär är det för många ett oöverstigligt hinder.

Anhörigvård

Urininkontinens är sålunda för många äldre ett stort problem som kan medföra försämrad livskvalitet och påverkan på såväl det dagliga som det sociala livet. Detta gäller i stor utsträckning även för de anhöriga som vårdar en äldre närstående med urininkontinens i hemmet. Många beskriver ett dygnet-runt-arbete som innebär ett ständigt vakande över den sjuke och hjälp med personlig hygien och inkontinenshjälpmedel,

vilket få har information om och känner sig bekväma med [26,93]. Därtill tillkommer svårigheter med att ha ett socialt liv då upplevelsen är att man inte kan bjuda hem gäster och vänner, då hemmet mer eller mindre ser ut som en sjukvårdsinrättning, fyllt av hjälpmedel- och inkontinenshjälpmedel [25].

Ett annat påtagligt problem är att sjukvården tar för givet att vården och ansvaret i vårt samhälle lämnas över, närmast som en självklarhet, till den närstående, då den som är sjuk skrivs hem från sjukhuset. Även om kommunala insatser såsom hemsjukvård sätts in, är det den anhörige, ofta också en äldre person, som vårdar och är ansvarig 24-timmar om dygnet. Detta arbete uppmärksammas inte i den utsträckning som många skulle behöva [117].

Inkontinens hos äldre och dess tabun

Hur ser våra värderingar ut när det gäller personer med läckagebesvär? Vilka värderingar har vi om personerna också är äldre? Är det värderat som det sämsta arbetet, med dåliga villkor och stor personalrotation som i sin tur ger svårigheter att ha hög följsamhet till vårdrutiner och än mer till nya studierutiner? Vilka är våra värderingar om de sköra äldre med läckageproblem? Hur ser medarbetarnas villkor ut och hur fungerar rutinerna i vård och omsorg? Vilka förutsättningar finns för att klara hygienrutiner på ett boende med många som läcker? Finns det en arbetsvinst i att förebygga läckage – inte bara en kostnad? Existerar det ett etiskt perspektiv om hur vi anordnar omsorgen – något som nästan alla på sikt kommer att behöva? Vågar vi titta på våra värderingar – vi som idag skriver och läser denna rapport?

Många studier har påvisat att inkontinens förknippas med en slags skamkänsla; ett misslyckande som är grundlagt redan från barndomen. Man ska inte kissa på sig; att kontrollera sina kroppsliga funktioner är i vår kultur mycket betydelsefullt. Det har dock inte alltid varit så. På 1800-talet kunde man mycket väl sätta sig ner på gatan och utföra sina behov. Adels så kallade ”fina” seder och bruk blev så småningom föredömen och sederna allt mer folkets seder. Elias beskrev hur civilisationen har utvecklats till att se kroppens avfallsprodukter som allt mer privata och något som måste omgärdas med stort hemlighetsmakeri [118].

Det har också skrivits om vår syn på smuts och kroppsligt avfall och hur det har varierat över tid. Kubie sa att smuts inte bara handlar om sak på fel plats utan också om hur vi graderar lukt olika. Smuts är något som endast finns i betraktarens ögon [119]. Ross, Wiiding-Isaksson samt Hirt och medarbetare har samtliga studerat detta och funnit att det som betraktas som mest äckligt har varierat över tid, men att urin och avföring hör till de avfallsprodukter som betraktas som ”smutsiga” [120–122].

Jämförelser med resultat från andra översikter

Flera olika systematiska översikter har utrett de olika interventionerna för behandling av urininkontinens, men populationer har oftast varit yngre. Endast tre studier har haft fokus på äldre [13,15,123]. Både Flanagan och Roe-översikterna har granskat litteratur redovisade för äldre eller lika med 65 år och med någon form av omsorgsboende, medan Talley och medarbetare granskade konservativ behandling för urininkontinens av boende hemma. I dessa tre studier har de inkluderat både interventions- och observationsstudier samt deskriptiva studier. I vår granskning ingår enbart randomiserade studier eller observationsstudier med kontrollgrupp, samt studier där populationen är 65 år eller äldre. Av den anledningen har flera av studierna som inkluderats i i dessa tre systematiska översikter inte inkluderats i vår rapport [13,15,123].

Slutsatsen från samtliga översikter inklusive vår rapport visar på behovet av mer forskning, av god kvalitet, av behandling av urininkontinens hos äldre. Det är troligt att åtgärder i den dagliga omsorgen har god effekt på urinläckage.

Sammanfattning och diskussion

Att sammanfatta resultaten av våra efterforskningar i litteraturen visar tydligast på ett stort behov av studier och att dessa ska ha en tydlig avgränsning i studiepopulation, av mätetal och mått samt av definitioner av behandling. Allra mest visar de dock på ett stort behov av studier när det gäller komplexa interventioner och vårdprogram samt av dokumentation av den befintliga rutinen och den så kallade sedvanliga vården som kanske kan vara allt från ett blöjbyte till att man har noggranna rutiner om att patienten hjälps till toaletten ½–1 timma efter maten, vilket

sköra äldre är dock arbetsinsatsen betydande och kräver oftast två personer. Som Schnelle och medarbetare angav tog det cirka 20 minuter per toalettbesök [42,43]. Det kan inte bortses från att en sådan intervention kan kräva personaltillskott på boenden och framför allt till de som vårdas i hemmet. Här krävs en genomgående analys av hur personalresurserna används i dagsläget, och en prioritering behöver kanske göras så att även toalettbesök blir utförda. En checklista för omhändertagande av demenssjuka i särskilt boende finns utvecklad av Svenskt demenscentrum, SweDem och Äldrecentrum 2012 [126]. I den finns dock inte något som berör behovet av att följa upp den äldres behov av toalettbesök.

Hänsyn måste också tas till den äldres egna önskemål. En del äldre vill inte bli hjälpta till toalett hur ofta som helst. En del är nöjda med sina skydd. Kunskap om de äldre och sköra äldres egna upplevelser är nödvändigt i denna diskussion. Det kan vara så att man har svårt att ta till sig alternativet eller inte förstår vad det kan innebära.

Träning i ADL och fysisk träning verkar ha en positiv effekt även på urinläckage. Erfarenheter från bl a SNAC-studien har visat att de som håller sig aktiva och är i ett socialt sammanhang, är friskare och tenderar att leva längre [127]. Frågan är när och hur träningen ska påbörjas. Är det kanske dags att se äldrevården i ett friskhetsperspektiv? Vården går idag mycket ut på att ta hand om de funktionsnedsättningar som äldre har och i mindre grad på att fokusera på det friska.

WHO's klassificering av funktionsnedsättning (ICF, International Classification of Functioning and Disability) fokuserar i mindre grad på diagnoser och ser istället hur olika barriärer kan överbryggas, om det handlar om barriärer som finns hos den äldre eller om det handlar om hinder [128]. Fokus i äldrevården när det gäller detta synsätt skulle kanske mer fokusera på att riva hinder som hindrar den äldre till ett mer aktivt liv. I det perspektivet är förebyggande arbete som träning i ADL och gångträning en naturlig del av vården av äldre i syfte att bevara funktioner så länge som möjligt och minimera tid av beroende till så kort tid som möjligt.

Bättre kunskap om sin egen sjukdom har i många andra rapporter visat sig ge positiva effekter. Olika sätt att ge en person makt eller ”empower-

ment” över sin situation skapar känsla av kontroll. Här finns en potential där också närstående har en given plats. Resultatet visade så pass positiva resultat att det finns all anledning att se hur detta kan implementeras och koordineras så att kunskap om andra samexisterande sjukdomar eller symtom också kan lyftas fram.

Läkemedel

Läkemedelsbehandling mot urininkontinens hos sköra äldre saknar i dagsläget vetenskapligt stöd.

Det finns vetenskapligt stöd för att läkemedel med antikolinerg effekt kan ha positiva effekter mot urininkontinens och minska antalet läckage något hos äldre. Vid behandling av äldre patienter måste man alltid värdera risken för biverkningar som kan bli mer påtagliga vid samsjuklighet och annan pågående läkemedelsbehandling. I Sverige har Socialstyrelsen tagit fram kvalitetsindikatorer för läkemedelsbehandling av äldre [50]. I dessa, liksom i flera liknande instrument från andra länder, framhålls att läkemedel med antikolinerg effekt är olämpliga till äldre, inte minst pga risken för förvirring eller försämrad kognitiv förmåga.

Då en betydande andel av alla patienter som deltar i läkemedelsstudier tidigare har använt läkemedel med antikolinerg effekt, innebär det en selektion av patienter (man vill sannolikt inte medverka i en studie om man tidigare fått biverkningar eller otillräcklig behandlingseffekt). Effekten som påvisats i studier kan därför vara högre och biverkningsfrekvensen lägre än bland patienter som inte provat läkemedel tidigare.

Det saknas också validerade frågor eller mätningar som gäller biverkningar vid läkemedelsbehandling. Detta är en förklaring till varför andelen med biverkningar kan variera stort mellan olika studier beroende på hur frågor om till exempel muntorrhet och förstoppning är konstruerade. Det instrument som oftast används för att mäta kognitiv förmåga är MMSE, och det har ifrågasatts om det är ett tillräckligt känsligt instrument för att skatta kognitiv försämring [129].

Av de studier som granskats har kognitiv förmåga mätts med MMSE (Mini-Mental Score Examination) i en studie av sköra äldre, utan säker skillnad gentemot placebo efter behandling med oxybutunin, men studien är liten [64]. Oxybutunin hade heller inte någon effekt på läckaget.

När det gäller biverkningar av läkemedel med antikolinerg effekt hos äldre finns det många studier gjorda med patienter med överaktiv blåsa, dock inte med urinläckage. Eftersom vi bara inkluderat studier avseende äldre med inkontinens har vi inte tagit med studier där gruppen inkontinenta inte har särredovisats. Sannolikt är biverkningsprofilen lika för läkemedel med antikolinerg effekt, oavsett om patienterna har enbart trängningar eller trängningar och inkontinens i kombination. Samtliga läkemedelsstudier som ingår i genomgången är finansierade av läkemedelsindustrin.

Östrogen i låg dos används ofta till äldre kvinnor med urogenitala besvär, oftast lokalt applicerad i form av vagitorium, kräm eller ring. Det kan vara svårt att avgöra om irritation och trängningar beror på sköra slemhinnor eller något annat, och lång erfarenhet av en sådan behandling upplevs ofta positiv. Studier på postmenopausala kvinnor har visat att de östrogener som används mot blodvallningar och svettningar kan förvärra inkontinens (WHI), men det saknas helt studier av god kvalitet avseende lågdosöstrogenerns effekter på inkontinens.

Duloxetinbehandling vid ansträngningsinkontinens hos äldre kvinnor kan minska antal läckage, men det är osäkert om behandlingen medför en kliniskt relevant ökning av sjukdomsspecifik livskvalitet. Biverkningar är mycket vanliga. Den minskning i läckagefrekvens man sett i studierna ses bara för kvinnor med bland- och ansträngningsinkontinens sammanslagna, inte när man enbart analyserar de med ansträngningsinkontinens. Det saknas helt jämförande studier gentemot bäckenbottneträning, som är den rekommenderade basala behandlingen vid ansträngnings- och blandinkontinens.

Kirurgi

Kirurgisk behandling med intravaginalslyngplastik är en effektiv behandling av ansträngningsinkontinens även hos äldre kvinnor. Det finns däremot inga data om att metoden används på sköra äldre. De rapporterade komplikationerna under och efter operation är som regel lindriga (minor) och förekomsten varierar mellan studier. Men det finns vissa data som talar för att risken att drabbas av nytillkomna trängningsbesvär efter kirurgi, är större hos äldre jämfört med yngre patienter. Det vetenskapliga underlaget är dock mycket begränsat.

Få studier har motsvarat de uppsatta inklusionkriterierna för inkludering i vår granskning, och de studier som ingått i bedömningen har fått avdrag för bristande studiekvalitet och precision. Majoriteten av de studierna saknar kontrollgrupp och studiepopulationens storlek är genomgående liten. Dessutom saknas enhetliga utvärderingsmetoder i studierna, både vad gäller uppföljningstid och hur man definierat bot (cured). Olika inklusions- respektive exklusionskriterier finns i studierna där majoriteten av patienter i vissa fall genomgått kombinationsoperationer med intravaginal slyngplastik och framfallskirurgi vid samma operationstillfälle. Endast en kirurgisk studie med RCT-design har kunnat evidensgraderas (n=58). Denna studie var också den enda studien som redovisade påverkan på livskvalitet som utfallsmått (I-QOL, validerat formulär) [77]. Sammantaget försvårar allt detta den samlade bedömningen av studierna.

Vi har i denna granskning inte funnit några tecken på att ålder skulle utgöra en kontraindikation för kirurgisk behandling. Komplikationsfrekvens är troligen mer kopplad till annan samsjuklighet än ålder. Det vetenskapliga underlaget är som tidigare beskrivit dock begränsat.

Det bör noteras att de resultat efter genomgången slyngplastikoperation hos kvinnor, som redovisas i nationella kvalitetsregister (gynopregistret/GKR), visar sämre resultat vad gäller självskattad bot (= avsaknad av urinläckage) både vid två månader och ett år efter operation jämfört med de operationsresultat som redovisas i studier. Sannolikt beror detta på en betydligt mer heterogen patientpopulation och många opererande centra eller kirurger med varierande erfarenhet av ingreppet. Det föreligger också ett problem med internt och externt bortfall i registerdata.

I läkemedelsstudier redovisas som regel om finansiering från läkemedelsindustrin föreligger. Sponsring av nya operationsinstrument och/eller operationsteknik från industrin förekommer också men är inte alltid lika klart deklarerad. I de fem studier som ingick i evidensgraderingen för kirurgisk behandling fanns ingen deklARATION om aktuell sponsring [77,79,80,82,84].

De studier som inkluderats i granskningen har alla handlat om slyngplastikoperation på kvinnor med ansträngningsinkontinens. Det saknas vetenskapligt underlag för bedömning av slyngplastik hos män, periu-

retral injektionsbehandling, injektionsbehandling med botulinumtoxin A, artificiell sfinkter samt sakral nervmodulering hos äldre män och kvinnor.

Dessutom saknas helt studier när det gäller kirurgisk behandling hos sköra äldre.

Tabell 13.1 Sammanfattning av resultaten för behandling av äldre.

ÄLDRE					
Effektmått	Bäckenbot- tenträning i kombination med fysisk träning	Strukturerad patientun- dervisning och stöd	Intravagi- nal slyng- plastik	Läkemedel med anti- kolinerg effekt	Duloxetin
Urinläckage	Minskat läckage (⊕⊕⊕○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Minskat läckage (subjektivt) (⊕⊕○○)	Minskat läckage (⊕⊕○○)	Otillräckligt veten- skapligt underlag (⊕○○○)
Livskvalitet	Förbättrad symtomrelate- rad livskvalitet (⊕⊕⊕○) Generell livskva- litet: ingen skill- nad (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Förbättrad (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Otillräckligt veten- skapligt underlag (⊕○○○)
Komplika- tioner	Inte angivet	Inte relevant	Ökad risk (⊕⊕○○)	Ökad risk (⊕⊕○○)	Otillräckligt veten- skapligt underlag (⊕○○○)

Tabell 13.2 Sammanfattning av resultaten för behandling av sköra äldre.

SKÖRA ÄLDRE			
Effektmått	Fysisk träning i kombination med ADL-träning	Uppmärksamhets-träning och hjälp till toalettbesök i kombination med funktionell träning	Oxybutynin – läkemedel med antikolinerg effekt
Urinläckage	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)	Minskade urinläckage-episoder. Fler lyckade toalettbesök (⊕⊕○○)	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)
Livskvalitet	Studier saknas	Studier saknas	Studier saknas
Komplikationer	Studier saknas	Studier saknas	Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)

14. Konsekvensanalys

Utgångspunkten för rapporten har varit att kartlägga kunskapsläget för behandling av urininkontinens hos äldre, särskilt de sköra äldre. Detta mot bakgrund av att allt fler människor i Sverige blir allt äldre, och därmed ökar antalet personer med kroniska sjukdomar och omfattande vårdbehov. Att just urininkontinens valts ut beror på att tillståndet är vanligt förekommande hos äldre och att det i många fall utgör ett stort lidande för de drabbade.

Rapporten visar att kunskapsluckorna är många och att det i stor utsträckning saknas vetenskapliga studier kring behandling av urininkontinens hos äldre. Vi vet att robusta interventionsstudier kräver ett homogent patientunderlag för att medge rimligt säkra bedömningar. Detta är svårt att uppnå med en så pass heterogen grupp som sköra äldre.

En annan omständighet som försvårar utgångsläget för interventionsstudier är att det sällan finns dokumenterat eller definierat vad som ingår i begreppet sedvanlig vård. När studier planeras där människor med nedsatt autonomi ska delta krävs en stor varsamhet i studiens uppbygg. Detta innebär inte att studier av denna patientgrupp bör undvikas. Vården måste självklart förbättras, och enda sättet att utvärdera vård och behandling är med väl genomtänkt val av studiemetodologi och klara frågeställningar. En önskvärd konsekvens av denna rapport vore därför att det ges möjligheter för mer forskning av bra kvalitet inom området.

Det är vanligt att en samsjuklighet bidrar till urininkontinens hos äldre. Däremot är inte ålder som isolerad faktor avgörande för om behandling kan ges eller inte. Minimalt invasiv kirurgisk behandling vid ren ansträngningsinkontinens är, med det kunskapsunderlag som finns, en effektiv behandling även för äldre kvinnor. När det gäller behandling med läkemedel med antikolinerg effekt vid trängningsinkontinens efterlys studier inom de övre åldersintervallen och att vi undviker en generell och fast åldersgräns, som nu 75 år. Istället bör vi se till patienternas

biologiska ålder, samsjuklighet och samtidig användning av preparat med antikolinerga bieffekter.

Vi har funnit svagast vetenskapligt stöd för beteende- och livsstilsinterventioner och vårdprogram, det vill säga åtgärder med en bred inriktning. Samtidigt ges vård och omsorg vid många sjukdomstillstånd utan att det finns en fast grund att stå på. Vi bör därför eftersträva vetenskapliga studier så att även behandling av urininkontinens hos äldre blir evidensbaserad. Det är svårt att göra fall-kontrollstudier eller randomiserade studier på små populationer vid boenden med olika ägare och policyer. Det krävs därför nationellt samordnade studier med en systematisk definition av vad sedvanlig vård är som ett första steg. Studier kan sedan konstrueras utifrån olika interventioner, där såväl följsamheten till sedvanlig vård såväl som till interventionen, måste dokumenteras.

Att göra det möjligt för en patient att komma till toalett, att behandla förstoppning och att reducera användning av preparat som leder till förvirringstillstånd, är åtgärder som bör genomföras och som inte behöver bli föremål för kostsamma kliniska studier. Dessutom behövs övergripande fortbildning om urininkontinens till all sjukvårdspersonal (inklusive läkare) för att öka kunskapen kring urologisk omvårdnad och förutsättningarna till god behandling och symtomlindring. Utbildningen bör vara systematiserad och enhetlig samt utvärderas kontinuerligt, liksom förändringsarbetet lokalt efter genomgången utbildning. Teamarbetet runt patienten är viktigt för få till en adekvat utredning och rimlig behandling.

Ett förändringsarbete kräver inte bara en levererad utbildning utan också att den tas väl emot, integreras och ger en förändring lokalt. Vårdens organisation och betydelsen av kontinuerlig vidareutbildning för under- och sjuksköterskor inom hemtjänst och boenden, är inte alls studerad eller utvärderad. Det finns inte heller några publicerade analyser om vad tillgången av eller tätheten av personal över dygnet betyder.

Det har sedan snart 30 år funnits en universitetsbaserad uroterapiutbildning i Sverige som riktar sig till sjuksköterskor, barnmorskor, sjukgymnaster och läkare. Uroterapeuten kan ha en viktig roll som en övergripande och undervisande funktion av andra personalkategorier. Uroterapi utgår ifrån patientens egna resurser i behandling och syftar till

kontinens och god blåstömning. Detta gör det möjligt med individuell behandling på olika nivåer.

De allra största kunskapsluckorna finns i vården av de sköra äldre; allt från dokumenterad kunskap om vådrutiner och omsorg samt om vilka möjliga åtgärder som kanske skulle kunna hjälpa, till hur dessa i så fall ska kommuniceras. Ger t ex rörlighetsträning i kombination med bål-träning som stärker bäckenbotten minskat urinläckage? Och hur sker denna träning med respekt för integritet?

Vårdens resurser är begränsade och ska dessutom i framtiden räcka till allt fler äldre patienter. Vår förhoppning är att rapporten kan ligga till grund för prioriteringar av vård, kliniska studier och satsningar på förbättrad utbildning och omvårdnad, vilket inkluderar allt från vård-organisation, utbildningsinsatser, dokumentation av vådrutiner och följsamhet till dessa, samt kliniska studier.

15. Kunskapsluckor

Syftet med denna rapport har varit att utvärdera det vetenskapliga underlaget rörande behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre. Urininkontinens är en folksjukdom och i åldersgruppen över 65 år, som utgörs av cirka 1,8 miljoner människor, beräknas mellan 30 och 40 procent ha besvär, dvs mer än 534 000 människor. På äldreboende kan mer än hälften vara inkontinenta [8].

Hur man upplever att läcka urin varierar mellan olika individer. Eftersom alla har olika strategier för att hantera ett handikapp, har det också olika inverkan på våra liv. För många är inkontinens något som påverkar såväl livskvalitet som det dagliga sociala livet [11].

I detta arbete har vi identifierat ett antal kunskapsluckor för behandling av urininkontinens hos sköra äldre, som beror på avsaknad av studier eller att det vetenskapliga underlaget är bristfälligt. Det saknas väsentligen studier om effekten av livsstilsanpassning och fysisk aktivitet, om betydelsen av anpassning av den vardagliga miljön och av hjälp och stöd i det dagliga livet, som toalettassistans och ADL-träning. Effekter av patientundervisning är otillräckligt undersökt, och det saknas helt studier om vilken betydelse utbildning och träning av personalen har.

Vidare saknas studier om läkemedelseffekter och biverkningar, framför allt på kognitiva funktioner. Indikationen för kirurgisk behandling är ansträngningsinkontinens, men kirurgi är mycket sällan en behandlingsåtgärd som kan övervägas för äldre med skörhet.

Förebyggande åtgärder innan äldre blir sköra äldre avseende att bevara kontinens så länge det är möjligt, finns inte alls beskrivna.

För hela gruppen äldre finns något fler studier, men ändå saknas i stort sett forskning om behandling med läkemedel som gäller såväl effekt som biverkningar och följsamhet.

De fåtal studier som finns är behäftade med metodologiska problem, vilket påverkar kvaliteten och leder till problem när det gäller tolkning av resultat.

Att genomföra studier där populationen utgörs av sköra äldre medför metodologiska problem såsom risk för stora bortfall, vilket kan ha flera orsaker som t ex kort förväntad livslängd och svårigheter att vara kvar i studien pga en komplex sjukdomsbild. Tre månader är ofta ett kriterium för en lägsta möjliga uppföljningstid vid behandling av urininkontinens. Kanske måste eller borde detta kriterium omformuleras vid studier på denna grupp? Många av de sköra äldre kan ha en nedsatt autonomi, och andra kan ha demenssjukdomar som påverkar möjligheten att delta i studier som kräver självrapportering av utfall. Sköra äldre personer bor ofta i mindre boendeformer, där personalens engagemang och utbildning är nödvändig för studiegenomförande. En viktig fråga är därför hur man lägger upp studier om behandling av urininkontinens hos sköra äldre på ett metodologiskt robust sätt.

Den brist på medel som avsätts till forskningsområdet är påtaglig. Det finns i dagsläget, så vitt vi vet, få forskningsanslag för att studera metoder för behandling av urininkontinens, i synnerhet hos äldre och sköra äldre. En kraftsamling runt metodologiska problem och möjligheter i kombination med ett studieupplägg som tar hänsyn till komplexiteten i behandlingsstrategier är centralt.

En annan kunskapslucka är svårigheten att ta del av studier som publicerats på andra språk än engelska och skandinaviska språk. Här kan det finnas kunskap som inte varit nåbar för oss.

Det finns också etiska problem i att göra studier där människor med nedsatt autonomi deltar, men lagen om etikprövning ger möjlighet till detta under vissa förutsättningar. Med en god insyn i forskningsprogram och med krav på närståendes godkännande, torde det vara mer oetiskt att inte skaffa kunskap om behandling av urininkontinens hos sköra äldre.

Initiativ till forskningsprojekt tas oftast av enskilda forskare eller forskargrupper med stort engagemang och stor kunskap inom området. Initiering och studieupplägg kräver vid direkt patientnära forskning, att särskild hänsyn tas till hur studien ska kunna genomföras med hög

följsamhet, både till rekrytering av forskningspersoner liksom till dokumentation och inrapportering. Resurser måste säkerställas på lokal nivå, och tidsperspektivet måste beaktas, så att studier inte pågår med långsam rekrytering och interventioner blir svårtolkade pga att andra förändringar över tid interagerar med studien.

För att öka kunskapen om behandling av urininkontines hos äldre krävs en samlad nationell satsning på studier med säkerställd finansiering, att den genomförs transparent och har ett tydligt studieupplägg med lokala resurser som kan garantera lågt bortfall i inklusionstillfället för att undvika utdragen inkludering.

16. Tabeller som ligger till grund för resultat och slutsatser

Beteende- och livsstilsinterventioner samt annan konservativ behandling

Table 16.1.1 Incontinence care program – nursing home residents/frail elderly.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Schnelle 2002 [42] USA	<p>Eligibility Incontinent nursing home residents, able to follow a one-step instruction</p> <p>Not eligible On post-acute skilled care units or terminally ill life expectancy <3 months catheter</p> <p>Sample n=190 (18,42) Mean age: 87–88 (SD 7–8) 83.5% women Ambulatory 61.5% Mean (SD) No of diagnosis: 9.3–9.8 (4.1–5.4) MMSS: 12–14 (7–8) Medications: 9.1–10.1 (4.4–4.8)</p> <p>Severity of UI (% checked wet pads) I: 37%, C: 34% (SD 21–23) "were incontinent"</p> <p>Setting Three proprietary NHs and one non-profit NH</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Incontinence care integrated with exercise every 2 hour between 8–16.5 days a week (FIT-intervention)</p> <p>Before or after incontinence care, staff encouraged residents to walk/wheel their chairs and to repeat sit-to-stands up to 8 times using the minimum level of human assistance possible. Once/day, each resident was given upper body resistance training (arm curls or arm raises). Before and after each care episode, residents were offered fluids</p> <p>Compliance No information</p> <p>Duration 32 weeks</p> <p>Participants n=94, 32 weeks: 21 Mean age: 87±8</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components No information (Usual Care)	Subjective incontinence No information	High
Compliance No information	Objective incontinence <i>UI frequency (% checked wet pad)</i> BL I: 37%, C: 34%	RCT
Duration 32 weeks	32 weeks I: 23%, C: 35% Baseline, MD= 3.00 [-4.12, 10.12] 32 weeks, MD= -12.00 [-18.79, -5.21]*	Masked random allocation blinded assessment of outcome
Participants n=96 (32 weeks: 22) Mean age: 88±7	<i>Appropriate urine toileting ratio (%)</i> BL I: 15%, C: 20% 32 weeks I: 59%, C: 16% Baseline, MD= -5.00 [-13.28, 3.28] 32 weeks, MD= 43.00 [33.34, 52.66]*	
	Quality of life No information	
	Complications No information	

Table continues on next page

Table 16.1.1 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Schnelle et al 2010 [43] USA	<p>Eligibility Incontinent NH residents</p> <p>Not eligible Unclear</p> <p>Sample n=125 (13) 82.5% women Mean age: 85.8–86.1 MMSE 11.1±8.4</p> <p>Severity of UI "incontinent" (proportions of checks) I: 0.33±0.2, C: 0.33±0.19</p> <p>Setting Six NH</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Toileting assistance: checked for incontinence and prompted to use the toilet, prompted to exercise- repeat sit-to-stands and walking or wheelchair propulsion for up to 5 minutes per care episode and choice of food and fluid snacks every 2 hour, 8 hours a day, 5 days per week</p> <p>Compliance No information</p> <p>Duration 3 months</p> <p>Participants n=65(7) Mean age: 85.8± 9.4</p>

* significant difference

BL = baseline; C = control; FIT = functional incidental training; I = intervention; MD = median difference; MMSE = mini mental state examination; MMSS = mini mental state score; n = number of patients; NH = nursing home; RCT = randomised controlled trials; SD = standard deviation

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components No information (usual care)	Subjective Incontinence No information	Moderate RCT
Compliance No information	Objective Incontinence <i>Frequency of UI</i> (% of checks in based on 10 day assessment) Treatment coefficient UI= -0.07; T= -1.95; P<0.05	Research staff randomised the participants using a table of random numbers. No information about blinding
Duration 3 months	<i>Appropriate toileting</i> (No of voids in the toilet dividing by total No of voids) Percentage coefficient = 0.53 T= 10.8 P<0.000	Control-group scored significant higher on MMSE-score compared to Intervention group at base-line
Participants n=60 (6) Mean age: 86.1±10.5	Quality of life No information	
	Complications No information	
	There was also a significant interaction between MMSE score and treatment, with subjects with higher MMSE scores (less cognitive impairment) responding less well to treatment (coefficient -0.01, t= -2.09, P=.05).	

Table 16.1.2 Small group educational intervention to elderly women living in the community.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
McFall 2000 [40,41]	<p>Eligibility Age \geq 65 women UI \geq 3 months</p>	<p>Components The program's guiding strategies included (a) behavioural therapies of proven efficacy, (b) established theories and methods of behavioural change, (c) a train-the-trainer model for staff of existing health agencies, and (d) delivery of the program to small groups rather than individuals.</p> <p>Duration 9 weeks</p> <p>Compliance No information</p> <p>Participants n=72 (23), Mean age: 73.9\pm6.0</p>
USA	<p>Not eligible Patients with severe prolapse of uterus, hematuria, diverticulum, fistula, unresolved UTIs, \geq2 UTIs within 3 months, urinary obstruction, overflow incontinence. Functional or disability exclusions were being homebound because of frailty, severe hearing or vision problems, low literacy, and cognitive impairment.</p> <p>Sample n=145 (28) Mean age: 74.7 years Help with IADL (intervention vs control): 18 and 7% Perceived health fair or poor (intervention vs control): 9 and 20% Difficulty bathing/dressing (intervention vs control): 7 and 11%</p> <p>Severity of UI Not measured</p> <p>Setting Community dwelling</p> <p>Study period No information</p>	

* significant difference

BL = baseline; IADL = Instrumental activities of daily living; PVR = postvoid residual volume of urine; UEI = urinary incontinence episode; RD = risk difference; UTIs = urinary tract infections

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components Usual care	Subjective Incontinence No information	Moderate
Duration 9 weeks	Objective incontinence <i>UIE/week (mean)</i> BL; I: 6.43, C: 6.47 9 weeks; I: 3.55, C: 5.9, MD= -2.35 [-5.30, 0.60]	RCT Uncertain if masked allocation and blinded assessor
Participants n=73 (15) Mean age: 75.6±6	<p><i>Frequency of micturition/week</i></p> <p><i>Diurnal (mean)</i> BL; I: 49.39, C: 58.8, MD= -9.41 [-15.89, -2.93]* 9 weeks; I: 45.29, C: 57.62, MD= -12.33 [-18.87, -5.79]*</p> <p><i>Nocturnal (mean)</i> BL; I: 8.04, C: 9.92, MD= -1.88 [-3.85, 0.09] 9-weeks; I: 9.88, C: 9.58, MD= 0.30 [-2.70, 3.30]</p> <p><i>% change in UIE</i> >50% improvement, RD= 0.22 [0.04, 0.41]* 100% improvement, RD= 0.14 [-0.02, 0.31]</p>	
	<p>Quality of Life, 9 weeks</p> <p><i>Impact of UI on individual items (%)</i> Physical health; RD= 0.01 [-0.08, 0.10] Outlook on life; RD= -0.09 [-0.24, 0.06] Social life; RD= -0.13 [-0.25, -0.01]* Family relationships; RD= 0.02 [-0.03, 0.07] Bother of unpredictability; RD= -0.26 [-0.42, -0.09] Fear of odor restricting activity; RD= -0.08 [-0.22, 0.05]</p>	
	Complications No information	

Table 16.1.3 Physical exercise – frail elderly, nursing home residents.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Vinsnes 2012 [49] Norway	Eligibility Age ≥ 65 disabled elderly in NH Staying in NH for >3 months Needed assistance in at least 1 ADL Life expectancy >6 month Not eligible Incomplete UI data prior to randomisation Sample n=98 (30) Mean age: 85.7 ± 8.2 MMSE (mean); 12.5 (median 12) Severity of UI 24 hour PAD-test I: 576 ml, C: 424 ml Setting NH, homes for elderly Study period No information	Components Training programme in physical activity and ADL training. Train- ing in transfer and walking ability, balance, muscle strength and endurance was offered individual and groups, whilst ADL-training was performed when residents needed help during meals, with personal care or dressing. The training was individualised with personal treat- ment goals elicited for each subject. Duration 3 months Compliance No information Participants n=48 (13) Mean age: no information/group

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Duration 3 months	Subjective incontinence No information	Moderate
Components Usual care	Objective incontinence <i>24 hour Pad test</i> BL: I: 576 ml, C: 424 ml RD= 152.00 [-49.13, 353.13]	RCT
Participants n=50 (17) Mean age: no information/group	3 month: I: 489 ml, C: 624 ml RD= -135.00 [-333.56, 63.56]	Randomisation on a random number list. No information of blinding.
Compliance No information	Quality of life No information	
	Complications No information	

Table continues on next page

Table 16.1.3 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Van Houten 2007 [44] The Netherlands	<p>Eligibility Age ≥ 65 disabled elderly dependent women UI episodes ≥ 2/week UI ≥ 3 months Able to go to toilet independently or with help of one person No dementia Mild/moderate mobility impairment</p> <p>Not eligible Current treatment of UI Surgical treatment < 6 months Indwelling catheter UTI or other bladder pathology, haematuria, post void residual > 150 ml, MMSE < 18</p> <p>Sample n=57 (4) Mean age: 82.7 MMSE (mean): 24.1 Medicines (median): 4.5–5 Defined diagnosis: 3–4 Hemiparesis 9–11 Extrapyrarnidal disorder: 4 Arthritis: 6–9 mobility disorder: 7 Barthel index score (mean): 12.6</p> <p>Severity of UI PAD-test I: 462 ml, C: 448 ml</p> <p>Setting NH, homes for elderly, day care centers for non-demented elderly people</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Specifically developed training program for mobility and toileting skills. Intervention provided by physiotherapists and/or occupational therapists on an individual basis. The therapists focused the therapy on the performance of the tasks in the toilet timing test under standardised circumstances that took longer than the threshold time. These tasks were practiced 3 times per week for 30 minutes.</p> <p>Therapist was allowed to end the training program if a participant was able to perform all targeted tasks within the threshold time.</p> <p>Compliance If all 24 sessions were completed or all goals of the tasks in the toilet timing test had been achieved earlier, the compliance was 1. If not all sessions were completed the compliance was calculated as the number of sessions completed divided with 24.</p> <p>Duration 8 weeks (24 treatment sessions) (for a minimum of 1 week (3 sessions))</p> <p>Participants n=29 (3) Mean age: 80.9\pm7.35</p>

* significant difference

ADL = activity of daily living; AqoL = assessment of quality of life; BL = baseline; BMI = body mass index; C = control; I = intervention; ICIQ-SF = Incontinence questionnaire short form; MD = mean difference; MMSE = mini mental state examination; MUI = mixed urinary incontinence; NH = nursing home; NS = not significant; PFM = pelvic floor muscle; PFMT = pelvic floor muscle training; QoL = quality of life; RCT = randomised controlled trials; RD = risk difference; SUI = stress urinary incontinence; UI = urinary incontinence; UUI = urge urinary incontinence; VAS-score = visual analogue scale

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components No information (usual care)	Subjective Incontinence No information	Moderate RCT, block randomisation, blinded assessor
Compliance 5 excluded due to co-intervention	Objective Incontinence <i>Pad test</i> (% difference), 8 weeks 8–35% reduction in the amount of urine loss. NS	Small sample, No information of what usual care stands for.
Duration 8 weeks	<i>Mean % difference</i> 24 hours: –8, p:0.07 Daytime: –22, p:0.47 Night time: –35, p: 0.15	
Participants n=28 (1) Mean age: 84.5±6.36	Quality of life No information	
	Complications No information	
	Toilet timing test Day improved, (8 weeks) RD= 0.25 [–0.01, 0.51]. Night improved. 8 weeks, RD= 0.24 [–0.02, 0.50].	

Table 16.1.4 Pelvic floor muscle training in combination with physical training – elderly.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Kim 2007 [46] Japan	Eligibility Age ≥ 70 , women with SUI Urine leakage ≥ 1 /months and leakage associated with physical exertion. Not eligible UUI or mixed UI Sample n=70 Severity of UI Urine leakage >1 months Setting Urban community in Japan Study period Dec 2002, no information	Components Exercise class aimed at enhancing PFMs and fitness. Duration of the exercise was 1 hour/session, twice a week. The intervention group was followed for 1 year. Compliance Of the 33 subjects who completed the intervention, 23 (69.7%) par- ticipated in more than 20 exercise sessions of 24 Duration 3 months Participants n=35 (2) Mean age: 76.6 \pm 5

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
<p>Components To lead a normal life and to refrain from special exercises aiming to increase muscle strength (not only PFM) or walking speed, to decrease BMI or to improve their dietary habits. Control group was provided with the same exercises immediately after the 3 month intervention as a crossover design</p>	<p>Subjective incontinence <i>% cure 3 months</i> (based on an interview, cured= IE disappeared), I: 18 (54,5%), C: 3 (9,4%) RD= 0.45 [0.25, 0.65]*</p> <p><i>Urine leakage score (points)</i> BL, MD= 0.40 [-0.26, 1.06] 3 months, MD= -0.90 [-1.68, -0.12]*</p> <p>Objective incontinence No information</p>	<p>Moderate</p> <p>RCT</p> <p>Masked random allocation. No information about blinding.</p>
<p>Compliance No information</p>	<p>Quality of Life No information</p>	
<p>Duration 3 months</p>	<p>Complication/Adverse effects No information</p>	
<p>Participants n=35 (3) Mean age: 76.6+3.8</p>		

Table continues on next page

Table 16.1.4 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Kim et al 2011 [47] Japan	<p>Eligibility Age ≥ 70 community-dwelling women (from basic residence register) with SUI, UUI or MUI Urine leakage ≥ 1/week</p> <p>Not eligible Unclear UI, failed to contact, impaired cognition, unstable cardiac condition</p> <p>Sample n=127 (7) Mean age: 75.7–76.1 (SD 4.3–4.4) Chronic medical condition: Hypertension 57.4% Hyperlipemia 38.5% Diabetes 16.5%</p> <p>Severity 1/month</p> <p>Setting Urban community based study</p> <p>Study period April 2006–Oct 2007</p>	<p>Components Multi-dimensional exercise treatment 2/week. Stretching, pelvic floor exercise, fitness exercise</p> <p>Compliance Attendance rate: Total population, range 63.5%–81.1%, mean: 70.3% Intervention group: no information</p> <p>Duration 3 months (follow up 7 months (1 hour/month: In-class exercise and exercise at home)</p> <p>Participants n=63 (4) Mean age: 76.1\pm4.3</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
<p>Components General education class once a month Cognitive function, osteoporosis, oral hygiene</p> <p>Compliance Attendance rate Total population, range 63.5%–81.1%, mean: 70.3% Control group: no information</p> <p>Duration 3 month + 7 month follow up</p> <p>Participants n=64 (3) Mean age: 75.7±4.4</p>	<p>Subjective incontinence % cure (complete cessation of urine leakage episodes), 3 months I: 44%, C: 1.6% 7 months I: 39.3%, C: 1.6% 3 months RD= 0.42 [0.29, 0.55]* 7 months RD= 0.37 [0.24, 0.50]*</p> <p><i>Urine leakage score (points)</i> (A 5-point scale based on self-reported urinary diaries) BL MD= -0.10 [-0.46, 0.26] 3 months, MD= -1.40 [-2.05, -0.75]* 7 months, MD= -1.20 [-1.89, -0.51]*</p> <p>Objective incontinence No information</p> <p>Quality of Life No information</p> <p>Complications/Adverse effects No information</p>	<p>High</p> <p>RCT</p> <p>masked random allocation, blinded</p> <p>The sample size was calculated through power analyse</p>

Table continues on next page

Table 16.1.4 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Sherburn et al 2011 [48] Australia	<p>Eligibility Community dwelling women, age ≥65, with urodynamic SUI medically stable MMSE >22</p> <p>Not eligible Concurrent/recent physiotherapy intervention (<6 months) UI due to neurological causes, UTIs, voiding difficulties, detrusor over-activity</p> <p>Sample n=83 (7)</p> <p>Severity of UI UI perceived as a problem</p> <p>Setting Two centres: Austin Health and The Royal women's hospital</p> <p>Study period 20 weeks, March 2003 and August 2005</p>	<p>Components Individual assessment with physiotherapist (0–4 times), and a home program. Group session's once a week. ≥15 sessions = completed the program</p> <p>The 1 hour weekly session: intensive PFMT, combining motor control, strength, endurance, power and functional training in different body positions.</p> <p>Daily PFMT program at home recorded in an exercise diary.</p> <p>The education topics included: functional use of the PFMs, including use of a pre-contraction, weight management strategies, normal bladder control and voiding parameters, fluids and fluid intake, optimal toileting position, voiding dynamics, and benefits of general exercise.</p> <p>Compliance 96.8% (range 78.7–100%)</p> <p>Duration 5 months</p> <p>Participants n=43 (2) Mean age: 71.6±4.73</p>

*Significant difference

ADL = activity of daily living, AqoL = assessment of quality of life; BL = baseline; BMI = body mass index; C = control; G = gram; I = intervention; ICIQ-SF = Incontinence Questionnaire short form; MD = mean difference; MMSE = mini mental state examination; MUI = mixed urinary incontinence; n = number of patients; NH = nursing home; PFM = pelvic floor muscle; PFMT = pelvic floor muscle training; QoL = quality of life; RCT = randomized controlled trials; RD = risk difference; SUI = stress urinary incontinence; UI = urinary incontinence; UTIs = urinary tract infections; UUI = urge urinary incontinence; VAS-score = visual analogue scale; Urine loss on a stress test = three strong coughs within 10 sec with full bladder, feet hip width apart

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
<p>Components Weekly group session with an education and gentle exercise component.</p> <p>The education topics included: discussions about deferral techniques and cognitive methods, individually timed voiding parameters, normal bladder control and voiding parameters, skin care, pad usage, fluids and fluid intake, optimal toileting position, voiding dynamics, and relaxation, distraction and breath control</p> <p>Exercise: including stretches, with breath awareness and relaxation. No specific strengthening of the PFM.</p> <p>Compliance 93.1% (range 66.7–100%)</p> <p>Duration 5 months</p> <p>Participants n=40 (5) Mean age: 72.0±5.74</p>	<p>Subjective incontinence <i>ICIQ-SF total scores, 5 months, mean (95% CI):</i> I: 5.9 (4.8–7.1) C: 8.5 (7.1–9.9) MD: –2.60 [–4.37, –0.83]*</p> <p><i>VAS score 5 months, mean (95% CI)</i> I: 2.2 (1.6–2.9) C: 3.7 (2.8–4.5) 5 months, MD= –1.50 [–2.60, –0.40]*</p> <p>Objective Incontinence <i>Stress test-cough (g) 5 months median (95% CI),</i> I: 0.1 (0.3, 3.1), C: 0.5 (1.0, 3.4), p<0.030 <i>Stress test-brace/cough (g)</i> I: 0 g (0.2, 0.9), C: 0.3 g (0.2, 1.7), p<0.006</p> <p><i>Cure (%)</i> RD=0.23 [0.03, 0.44]* n=19 (45.2%) PMFT group n=23 (54.8%) PMFT +brace n=9 (22.5%) BT group</p> <p><i>7 days accident diary, median, (95%CI)</i> 3 months: I: 7 (4, 10), C: 10 (7, 35), p: 0.041 5 months: I: 4 (2, 7), C: 9.5 (5, 21), p: 0.030</p> <p><i>AqoL total score Quality of life</i> I: 8.7 (7.2–10.1), C: 8.9 (7.3–10.6), MD= –0.20 [–2.46, 2.06]</p> <p>Complications Myocardial infarct considered unrelated to the conduct of the study</p>	<p>High</p> <p>RCT</p> <p>Block, masked random allocation, single blind (assessor) Low dropout</p>

Läkemedel

Table 16.2.1 Frail elderly/nursing home residents.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Lackner 2008 [63]	<p>Eligibility Women, age ≥ 65. Resident for ≥ 3 months in long-stay NH. MMSE score: 5–23, GDS score: 3–8, ≥ 1 symptom or sign of UUI, (≥ 4 micturitions or wet checks or requests to toilet within an 8-hour period of prompted voiding schedule on 2 consecutive days (8:00 am to 4:00 pm). Nocturia or nocturnal enuresis >2 times/night; staff observes that UI occurs on way to toilet, or resident reports urgency; or medical record documentation of detrusor over activity or urgency. Medication adherence rate $\geq 80\%$ during the week before screening</p> <p>Not eligible Terminal illness; bed-bound/non-communicative; ≥ 3 UTIs last year; PVR ≥ 150 mL, genito-urinary surgery <6 months; severe disease, current drug therapy for UI; current use of acetyl cholinesterase inhibitor</p> <p>Sample n=50 (3); MMSE: 14.45 Severe impairment score: 87.05</p> <p>Severity of UI I: 9 UUIE/day, C: 6.8 UUIE/day</p> <p>Setting NH (12)</p> <p>Study period August 2003–May 2005</p>	<p>Components Four weeks treatment with once-daily oral extended-release oxybutynin 5 mg</p> <p>Duration 4 week</p> <p>Follow-up 1, 3, 7, 14, 21 and 28 days</p> <p>Compliance 97%</p> <p>Participants n=26 (1) (n=25, day 28) Mean age: 89 ± 1</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components Placebo (sham tablet)	Subjective incontinence UIE on way to toilet (nurse's information) (% improvement) Evening I: 11 (44%), C: 7 (31.8%), RD= 0.12 [-0.15, 0.40]	Moderate RCT
Duration 4 weeks	Night: I: 8 (32%), C: 8 (36.4%), RD= -0.04 [-0.32, 0.23]	Sponsored by Ortho McNeil Pharmaceutical company, ALZA corporation,
Follow-up 1, 3, 7, 14, 21, 28 days	Objective incontinence UIE: No of hourly wet pad checks, 8 am to 4 pm two consecutive days, median (% change)	Very few patients for assessment of adverse effects on cognition, without enough power.
Compliance 97.4%	BL; I: 6, C: 4.5, 4 weeks; I: 2 (-38%), C: 2.5 (-53%), p: 0.97, MD= -8.07 [-37.84, 21.71]	
Participants n=24 (2) (n=22, day 28) Mean age: 88±2	<i>Total dryness</i> : no of wet pad checks during 8 am to 4 pm, two consecutive days BL; I: 0, C: 0, 4 weeks; I: 7 (28%), C: 7 (31.8%) p= 0.78 RD= -0.04 [-0.30, 0.22]	
	Quality of life No information	
	Adverse effects <i>CAM score change from baseline</i> BL; I: 2.0, C: 1.8, Day 28; I: -0.6, C: -0.5, Treatment difference= 0.167 (-0.7,1)	
	<i>Median change MMSE score, Day 28, P= 0.98</i> <i>Median change SIB score, Day 28, P= 0.62</i> <i>Agitation BARS score, BL to any time point for the drug= 0.50-0.94,</i>	
	Adverse events, 4 weeks <i>Total</i> ; I: 8 (31%), C: 9 (38%); RD= -0.07 [-0.33, 0.20] <i>Constipation</i> ; I: 2 (8%), C: 0; RD= 0.08 [-0.05, 0.20] <i>Falls</i> ; I: 2 (4%); C: 2 (8%); RD= -0.04 [-0.18, 0.09] <i>Dry mouth</i> ; I: 1 (4%); C: 1 (4%), RD= -0.00 [-0.11, 0.11] <i>Dizziness</i> ; I: 0; C: 1 (4%), RD= -0.04 [-0.15, 0.06] <i>Fatigue</i> ; I: 0; C: 1 (4%), RD= -0.04 [-0.15, 0.06] <i>Confusion</i> ; I: 0; C: 1 (4%), RD= -0.04 [-0.15, 0.06]	

Table continues on next page

Table 16.2.1 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Ouslander et al 1995 [65] USA	<p>Eligibility NH residents with daytime UUI, not responded to a trial of PV during 7 days. ≥ 1 "wet check"/day during the last 3 days of the PV trial. Involuntary bladder contraction on simple cystometry or history of UUI in combination with bladder capacity < 300 ml on cystometry. Ability to say his/her name or reliably point one of two objects</p> <p>Not eligible Medical instability Expected to live < 3 months Aggression or verbal abusiveness during wet-checking-procedures Open angula glaucoma</p> <p>Sample n=75 (12) women: 78% Mean age (n=63): 85.6 ± 8.6 years Length of residence 697 ± 678 days. 30% ambulatory without human assistance, 50% had a MMSS: 12–22 and 43% < 12.</p> <p>Severity of UI Mean $8.6 (+/-3.4)$ IE/ three days Total incontinence volume 722 ± 458 ml, mean number of self-initiated toileting 0.8 ± 1.6.</p> <p>Setting Seven NH</p> <p>Study period No info</p>	<p>Components Prompted voiding every two hour Oxybutynin 2.5 mg x 3 for 10 days, 2.5 mg x 3 for another 10 days if not meeting continence criteria adjustment to 5 mg x 3 for additional 10 days if not meeting continence criteria Wash-out 3–5 days Cross-over to placebo</p> <p>Duration 20 days</p> <p>Compliance No information</p> <p>Participants n=75 (12) Mean age: 85.6 ± 8.6 years (cross over)</p>

C = control; CAM = Confusion assessment method; GDS = Global deterioration scale; I = intervention; IE = incontinence episodes; MMSE = mini-mental state examination; NH = nursing home; MMSS = Mini-mental state score; PV = prompted voiding; RD = risk difference; UI = Urinary incontinence; UUI = urge urinary incontinence; UUIE = urge urinary incontinence episodes

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components Prompted voiding every two hour Placebo for 10 days Placebo for another ten days wash-out 3–5 days (cross-over to active drug)	Subjective incontinence No information Objective incontinence (day 20) <i>No. of IE/three days</i> BL: 8.6, Day 20; I: 6.8, C: 7.7, MD= -1.10 [-2.39, 0.19] <i>Responder (reduction of wet checks >33%)</i> I: 20 (50%); C: 12 (24%); RD= 0.26 [0.07, 0.45]* <i>Continent/cures (Continence criteria <1 wet check/day, (%))</i> I: 25 (40%), C: 11 (18%), RD= 0.22 [0.07, 0.38]*	Moderate RCT, Very frail elderly Difficult to reliable ascertain side effects because of severe cognitive impairment. Study participants are divided into responders or non-responders, obvious that responders have better outcomes, these sub-analysis are not report
Duration 20 days	<i>No. of self-initiated toileting</i> MD= 0.10 [-0.35, 0.55]	
Compliance No information	Quality of life No information	
Participants n=75 (12) Mean age: 85.6 years (cross over)	Adverse effects Total RD= 0.02 [-0.01, 0.05] <i>Constipation</i> ; I: 16 (30%), C: 13 (25%), RD= 0.06 [-0.11, 0.23] <i>Dry mouth</i> ; I: 22 (42%), C: 19 (35%), RD= 0.07 [-0.11, 0.26] <i>Blurred vision</i> ; I: 7 (13%), C: 7 (11%), RD= 0.00 [-0.13, 0.13] <i>Incomplete bladder emptying</i> ; I: 14 (25%), C: 16 (31%), RD= -0.06 [-0.23, 0.11] <i>Trouble sleeping</i> ; I: 12 (22%), C: 8 (15%), RD= 0.07 [-0.08, 0.21] <i>Headache</i> ; I: 11 (20%), C: 68 (11%), RD= 0.09 [-0.04, 0.22]	

Table 16.2.2 Anticholinergics – elderly.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Chapple et al 2007 [61] USA, Poland, South Africa, Hungary, Sweden, UK Germany	<p>Eligibility Age ≥ 65 years, symptoms of OAB ≥ 6 months, >1 UUIE/ day Independent toileting, able to complete a diary independently.</p> <p>Not eligible Drug treatment known to affect urinary bladder function or the external urethral sphincter a total daily urinary volume >3000 ml; mean volume voided/micturition: >300 ml clinically significant SUI or bladder outlet obstruction as determined by the investigator post-void residual urinary, PVR >100 ml, assessed by ultrasound.</p> <p>Sample n=399, female: 77.4% Mean age: 72\pm5, aged >75: 30.8% 99% had at least one co-morbid condition</p> <p>Severity of UI UUIE/ week I: 19.8, C: 21.0</p> <p>Setting Various practices including urology, gynecology and primary care</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Darifenacin in a 2:1 ratio After 2 weeks of treatment, voluntary up-titration was offered (to 15 mg of darifenacin from 7.5 mg)</p> <p>Duration 12 weeks</p> <p>Compliance $\geq 89\%$ patients taking $\geq 80\%$ of prescribed doses</p> <p>Participants n=266 (22) Mean age: 72 years (range: 64–89)</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
<p>Components Placebo in a 2:1 ratio After 2 weeks of treatment, voluntary up-titration was offered (sham titration)</p> <p>Duration 12 weeks</p>	<p>Subjective incontinence Significantly greater benefit assessed by patients and physicians at week 6 and 12 with darifenacin compared with placebo ($p < 0.001$)</p> <p>Objective incontinence <i>UUIE/week (12 weeks)</i> I: 19.8–14.0, C: 21.0–13.0, NS HLD= -1 (-2.83,1)</p> <p><i>Responder rates</i> ≥50% reduction from baseline in UUIE, I: 186 (70%), C: 77 (58%), RD= 0.12 [0.02, 0.22]*</p> <p><i>Dry days (consecutive)</i> 3 days I: 129 (48.5%), C: 47 (35.3%) RD= 0.13 [0.03, 0.23]* 7 days; I: 87 (32.7%), C: 24 (18.0%) RD= 0.15 [0.06, 0.23]*</p> <p>Quality of life (OABq) Week 6; mean change I: 20.9, C: 15.3, $p < 0.001$, MD= 5.60 [2.27, 8.93]* Week 12; mean change I: 22.9, C: 16.8, $p < 0.001$ MD= 6.10 [2.47, 9.73]</p> <p>Adverse effects, 12 weeks AAE: I: 149 (56.0%), C: 60 (45.1%), RD= 0.11 [0.01, 0.21]* <i>Serious adverse events</i>; I: 3 (1.1%), C: 2 (1.5%), RD= -0.00 [-0.03, 0.02] <i>Dry mouth</i>; I: 59(22.2%), C: 5(3.8%), RD= 0.18 [0.12, 0.24]* <i>Constipation</i>; I: 41 (15.4%), C: 11 (8.3%), RD= 0.07 [0.01, 0.14]*</p>	<p>High,</p> <p>RCT, masked random allocation, blinded Large number of patients, well described RCT, appropriate outcomes</p> <p>Sponsored by Novartis Pharmaceuticals red by Novartis Pharmaceuticals</p>

Table continues on next page

Table 16.2.2 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
<p>Foote et al 2005 [62]</p> <p>Multicenter study >4 different countries</p>	<p>Eligibility Men and women with OAB ≥ 6 months Capable of visiting a toilet unaided 5–50 IE/week, >8 voids (mean)/24 hs, >1UUIE /24 hours</p> <p>Not eligible Clinically significant >15UIE/week, PVR>200 ml Concomitant medical problems Severe constipation, haematuria, intermittent UTI, cystocele or other clinically significant pelvic prolapse, uncontrolled narrow-angle glaucoma, urinary retention, gastric retention. History of alcohol/drug abuse, concomitant medication with cytochrome 450CYP 3A4 inhi- bitors, opioids, non-study anti-muscarinic drugs or other drugs with significant anticholinergic effects. CYP2D6 inhibitors. Initiation of bladder treatment</p> <p>Sample n=1 059 patients with OAB age >65= 317 (36) 77.6% females Mean age: 71.6 (Range: 65–88)</p> <p>Severity of UI Number of IE/week: 18.3–21</p> <p>Setting No information</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Darifenacin 7.5 or 15 mg once daily</p> <p>Duration 12 weeks</p> <p>Compliance All participants took >80% of prescribed medicine</p> <p>Participants n=207; 7.5 mg, n=97 Mean age: 71.9 years (range 65–88) 15 mg, n=110 (1) Mean age: 71.1 years (range 65–85)</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components Matched placebo	Subjective Incontinence No information	Moderate
Duration 12 weeks	Objective incontinence <i>IE/week, (median reduction)</i> BL; 7.5 mg: 21.0, 15 mg: 17.2, C: 18.3 12 weeks; 7.5 mg: -11.2, C: 4.8 15 mg: -10.8, C: -6.8	RCT Clinically relevant decrease in incontinence episodes. No testing of cognition. Sub group analysis
Compliance All participants took >80% of prescribed medicine except one who took 57% of prescribed medicine	7.5 mg WMD= -5.9 (-9.1, -2.2)** ¹ 15 mg WMD= -4.1 (-6.4, -1.6) ** ¹	Sponsored by Pfizer, Novartis Pharma, Thomson Acumed.
Participants n=110 (2) Mean age: 71.8 years (range 65-88) Placebo group 7.5 mg n= 72 (no info)	Quality of Life No information Adverse effects <i>Dry mouth</i> ; C: 5 (5%), 7.5 mg: 20 (21%), 15 mg: 23 (31%), 7.5 mg RD= 0.16 [0.07, 0.25]* 15 mg RD= 0.26 [0.17, 0.36]* <i>Constipation</i> ; C: 7 (6), 7.5 mg: 18 (19%) 15 mg: 26 (24%) 7.5 mg RD= 0.12 [0.03, 0.21]* 15 mg RD= 0.17 [0.08, 0.26]* <i>Dyspepsia</i> C: 1 (1%), 7.5 mg: 2 (2), 15 mg: 8 (7%) 7.5 mg RD= 0.01 [-0.02, 0.04] 15 mg RD= 0.06 [0.01, 0.12]* <i>Headache</i> ; C: 0, 7.5 mg: 0, 15 mg: 0 7.5 mg RD= 0.00 [-0.02, 0.02] 15 mg RD= 0.00 [-0.02, 0.02] <i>Cardiovascular system</i> C: 0, 7.5 mg: 3 (3%), 15 mg: 1 (1%) 7.5 mg RD= 0.03 [-0.01, 0.07] 15 mg RD= 0.01 [-0.02, 0.03] <i>Nervous system</i> C: 2 (2%), 7.5 mg: 2 (2%), 15 mg: 2 (2%) 7.5 mg RD= 0.00 [-0.04, 0.04] 15 mg RD= 0.00 [-0.04, 0.04] AAE; C: 56 (50.9%), 7.5 mg, n=52 (53.6%) 15 mg, n=76 (69.1 %) 7.5 mg RD= 0.03 [-0.11, 0.16] 15 mg RD= 0.18 [0.05, 0.31]*	

Table continues on next page

Table 16.2.2 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Wagg 2006 [69]	Eligibility ≥8 micturition/day and at least 1 of the following: mean of ≥1 UI/day or mean of ≥1 UUIE/day	Components Solifenacin 5 mg or 10 mg
Cardozo 2006 [60] UK, USA France	Not eligible Urinary tract dysfunction PVR>150 or 200 ml SUI, or MUI with predominately SUI. Neurologic dysfunction. Injury affecting detrusor function/lower urinary tract function. Absolute urinary retention. Grade III/IV prolapse cystocele, UTI's, bladder stones, bladder neoplasm. History of interstitial cystitis	Duration 12 weeks and for some subjects a 40 week extension trial
	Sample n=1045 Mean age: 71.9 years 74.5% women	Compliance No information
	Severity of UI IE/24 hrs: 2.923±0.183	Participants Solifenacin 5 mg, n=192 In the 12-week trial due to AE Solifenacin 5 mg, 4.7% Mean age: 71.4 (range 65–85) Mean duration of OAB: 7 years
	Setting University Hospital	Solifenacin 10 mg, n=431 In the 12-week trial due to AE Solifenacin 10 mg, 9.3% Mean age: 72.1 (range 65–89) Mean duration of OAB: 9.2 years
	Study period No information	

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components Placebo	Subjective incontinence <i>Subjective restoration of continence, 12 weeks</i> 5 mg: 52 (49.1%); 10 mg: 140 (47.3%); C: 83 (28.9%),	Moderate RCT
Duration 12 weeks	5 mg RD= 0.20 [0.09, 0.31]* 10 mg RD= 0.18 [0.11, 0.26]*	Weaknesses
Compliance No information	Objective urinary incontinence <i>IE/day (mean change from baseline)</i> <i>Baseline 12 weeks</i>	Restoration of continence, unclear definition (IE at baseline but not at 12 weeks maybe only during 24 hours)
Participants n=422 A 12-week trial due to AE Placebo 5.5%	5 mg: 2.5; -1.5; 10 mg: 3.0; -1.9 C: 3.0; -1.0 5 mg MD= -0.63 (-1.12; -0.13)* 10 mg MD= -0.86(-1.19; -0.54)*	Only 24 hour micturition chart
Mean age: 71.9 (range 65–88) Mean duration of OAB: 8.5 years	Quality of life No information	No QoL data
	Complications <i>Dry mouth</i> 5 mg: 26 (13.5%); 10 mg: 136 (31.6%), C: 20 (4.7%) 5 mg, RD= 0.09 [0.04; 0.14]* 10 mg, RD= 0.27 [0.22, 0.32]*	Retrospective analysis of pooled data from four studies
	<i>Constipation</i> 5 mg: 18 (9.4 %), 10 mg: 78 (18.1%), C: 18 (4.3%) 5 mg, RD= 0.05 [0.01, 0.10]* 10 mg, RD= 0.14 [0.10, 0.18]*	Sponsored by Yamanouchi Pharmaceuticals

Table continues on next page

Table 16.2.2 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Zinner et al 2002 [71] Europe, USA, Canada, Australia, and New Zealand	<p>Eligibility Previously treated with antimuscarinic therapy or never treated, mean >8 micturitions/24 hours, >5UIIE/week, symptoms of OAB >6 months</p> <p>Not eligible SUI; total daily urine >3 L; significant hepatic or renal disease; UTI's, interstitial cystitis, hematuria, or bladder obstruction; bladder training or electro-stimulation, catheter. Treatments for OAB or anticholinergic drugs.</p> <p>Sample n=437 (50) 74.4% women Essential hypertension: 166/437, arthritis (unspecified): 72/437, hypercholesterolemia: 57/437, diabetes mellitus: 47/437, depression: 27/437</p> <p>Severity of UI UIE/week; I: 23.2±22.7, C: 23.4±18.9</p> <p>Setting 167 medical centres</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Tolterodine ER capsules 4 mg once daily</p> <p>Duration 12 weeks</p> <p>Compliance Overall 98% were at least 75% compliant</p> <p>Participants n=214 (21) Mean age: 74±6, F/M: 162/52</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components Matching placebo treatment	Subjective incontinence <i>Able to complete task in response to urgency</i> BL; I: 5.1%, C: 4.9% RD = 0.00 [-0.04, 0.04]	High RCT
Duration 12 weeks	12 weeks, I: 26.2%, C: 14.8% RD = 0.11 [0.04, 0.19]*	Large number of patients. Relevant outcomes.
Compliance Overall 99% were at least 75% compliant	Objective incontinence 12 weeks <i>IE/week (mean reduction)</i> I: 23.2-11.5; C: 23.4-6.3; MD= -5.20 [-8.33, -2.07]* <i>Not able to hold urine upon experiencing urgency</i> BL; I: 33.6; C: 34.5 RD= -0.01 [-0.10, 0.08] 12 weeks, I: 15.9; C: 25.6, RD= -0.10 [-0.17; -0.02]*	Sponsored by Pharmacia
Participants n=223 (29) Mean age: 74±6, F/M: 60/63	<i>Patient's perception of bladder symptoms</i> Improvement: I: 116 (54.2%); 70 (31.4%) RD= 0.23 [0.14, 0.32]* No change I: 82 (38.3%), C: 114 (51.1%) RD= -0.13 [-0.22, -0.04]* Deterioration I: 16 (7.5%), C: 39 (17.5%), RD = -0.10 [-0.16, -0.04]* <i>Treatment benefit</i> I: 149 (69.8%), C: 105 (46.9%), RD= 0.23 [0.14, 0.32]*	
	Quality of life No information	
	Complication/adverse effects <i>Dry mouth</i> ; I: 52 (24.3%), C: 16 (7.2%), RD: 0.17 [0.10, 0.24]* <i>Constipation</i> ; I: 13 (6.1%), C: 10 (4.5%), RD: 0.02 [-0.03, 0.06] UTI; I: 8 (3.7%), C: 7 (3.2%), RD: 0.01 [-0.03, 0.04] <i>Vision abnormal</i> , I: 3 (1.4%), C: 0, RD: 0.01 [-0.00, 0.03] <i>Dizziness</i> ; I: 6 (2.8%), C: 2 (0.9%), RD: 0.02 [-0.01, 0.04] AAE, I: 116 (54.2%), C: 102 (46.0%), RD: 0.08 [-0.01, 0.18]	

Table continues on next page

Table 16.2.2 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Szonyi et al 1996 [68] UK	<p>Eligibility Outpatients aged ≥ 70 with symptoms of urinary frequency, urgency and urge incontinence. Patients had to be mobile, able to attend an outpatient department and to keep a diary chart</p> <p>Not eligible UTIs at the time of recruitment. Severe hepatic or renal disease, glaucoma, or uncontrolled diabetes.</p> <p>Sample n=60 (13) 93% women Mean age: 82 \pm6 years Range: 72–98 years MMSE score: 28\pm7.6</p> <p>Severity of UI I: 10 UIE daytime/ week C: 7 UIE daytime/week</p> <p>Setting Community/outpatients</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Oxybutynin 2.5 mg twice daily and bladder training.</p> <p>Duration 6 weeks</p> <p>Compliance 80% took at least 75% of their medication</p> <p>Participants n=30 (8)</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components	Subjective incontinence	Moderate
Placebo tablets and bladder training	Subjective response, (patient's answer, 4 point ordinal scale day 57)	RCT
Duration	<i>Cure</i>	Study sponsored by Smith&Nephew Pharmaceuticals Ltd
6 weeks	I: 4 (14%), C: 3 (10%); RD= 0.04 [-0.13;0.21]	
Compliance	<i>Significant improvement</i>	
80% took at least 75% of their tablets	I: 14 (50%), C: 8 (28%); RD= 0.22 [-0.02, 0.47]	
Participants	<i>Marginal improvement</i>	
n=30 (5)	I: 3 (11%), C: 8 (28%); RD= -0.17 [-0.37;0.03]	
	<i>No change</i>	
	I: 7 (25%); C: 14 (48%); RD= -0.23 [-0.48, 0.01]	
	<i>Subjective benefit week 6 (binomial scale)</i>	
	I: 22 (79%), C: 16 (55%);	
	RD= 0.23 [-0.00, 0.47]	
	<i>Nocturnal enuresis week 6</i>	
	Median change= -1 (-3, 2)	
	Objective Incontinence	
	(micturition chart; C: 28; I: 24)	
	The change in IE/day, during the first 14 days in comparison with the last 14 days	
	Median change= -9.5 (-11, 3)	
	I: 10-8 (difference 8; C: 7-7 (difference 7)	
	Complications/adverse effects	
	(insufficient data, number of patients not given)	
	Dry mouth; I: 93%, C: 86%;	
	RD= 0.07 [-0.08, 0.22]	
	<i>Blurred vision</i> ; I: 50%, C: 59%;	
	RD= -0.10 [-0.35, 0.15]	
	<i>Constipation</i> ; I: 50%, C: 45%;	
	RD= 0.03 [-0.22, 0.29]	

Table continues on next page

Table 16.2.2 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Sand et al 2011 [66] USA	<p>Eligibility Based on 3 days micturition chart OAB >6 months and urinary frequency >30/ three days and >1severe urgency in 3 days Pure UUI or MUI with predominant UUI, ≥3 episodes of UUI/3 days</p> <p>Not eligible Subjects were not excluded from participation based on concomitant medication or age</p> <p>Sample Pooled data from two RCT. Age >75, n=143(19) (analysed post hoc). 98% of subjects age >75 years had ≥1 conco- mitant medication, including over-the counter medication the mean number of medications was 7. 73% female, 27% male</p> <p>Severity of urinary continence Median UUIE/ week: I: 22.17, C: 16.33</p> <p>Setting No information</p> <p>Study period September 2005 and June 2006, (62 sites). August 29, 2005 and may 31 2006, (55 investigation centers)</p>	<p>Components Trosphium chloride 60 mg ER once daily</p> <p>Duration 12 weeks</p> <p>Compliance No information</p> <p>Participants n=85 (11) mean age: 79.2±3.3</p>

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
Components Placebo	Subjective incontinence <i>OAB-PGA accidental urge leaks</i>	Moderate
Duration 12 weeks	Improved Very much: I: 18 (22.2%); C: 6 (10.3%), RD= 0.12 [-0.00, 0.24]	RCT Subgroup analysis from pooled data of two studies
Compliance No information	Much: I: 12 (14.8%), C: 8 (13.8%) RD= 0.01 [-0.11, 0.13] Minimally: I: 24 (29.6%), C: 14 (24.1%), RD= 0.05 [-0.09, 0.20]	Difference in one sub-score presented for KHQ-relevance?
Participants n=58 (8) mean age: 78.7±3.4	No change I: 22 (27.2%), C: 24 (41.4%), RD= -0.14 [-0.30, 0.02] Worse Minimally: I: 1 (1.2%), C: 5 (8.6%), RD= -0.07 [-0.15, 0.00] Much; I: 4 (4.9%), C: 0, RD= 0.05 [-0.01, 0.10] Very much; I: 0, C: 1 (1.7%), RD= -0.02 [-0.06, 0.03]	Study sponsored by Allergan, Inc and Endo Pharmaceuticals, Inc. One of the authors is employed by the company.
	Objective incontinence, 12 weeks <i>Changed in mean no of UUIE/week,</i> I: 22.17; 69.9% reduction, C: 16.33, 25% reduction, p= 0.04 <i>Reduction in daily UUIE</i> I: -1.77; C: -0.54; MD= -1.23 [-2.30, -0.16]*	<i>Only results from the placebo controlled part of the study are reported in this table</i>
	Quality of life Only significant difference in the severity measures domaine; I: -8.08 (SE1.02), C: -5.63 (1.31), p= 0.03, <i>OAB-q, MD= -2.45 [-5.70, 0.80]</i> Greater numerically increase in I vs C, p= 0.02	

Table continues on next page

Table 16.2.2 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
--	-------------------	---------------------

*significant result. **1 p<0.001

AD = ANCOVA difference; AAE = Any adverse events; AE = adverse events ; AMD = Adjusted mean difference; BL = baseline; BT = bladder training; C = control; CAM = Confusion assessment method; CS = clinical sign; F/M = female/male; GDS = Global Deterioration Scale; HLD = Hodges-Lehmann difference; I = intervention; IE = incontinence episodes; OAB-PGA = over active bladder patient global assessment; OABq = over active bladder questionnaire; MD = mean difference ; MMSE = mini-mental state examination; MMSS = Mini-mental state score, MUI = mixed urinary incontinence; NH = nursing home; PV = prompted voiding; PVR = post-void residual urinary volume; QOL = quality of life; RD: Risk difference; SUI = stress urinary incontinence; UF = urinary frequency; UUUE = urge urinary incontinence episodes; UTI = urinary tract infection; WMD = Wilcoxon rank sum test median difference

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
	<p>Adverse effects</p> <p><i>Constipation</i>: I: 9 (10.6%), C: 0; RD= 0.11 [0.04, 0.18]* CS</p> <p><i>Dry mouth</i>; I: 9 (10.6%), C: 2 (3.4%); RD= 0.07 [-0.01, 0.15]</p> <p><i>Urinary retention</i>; I: 2 (2.4%), C: 0; RD=] 0.02 [-0.02, 0.07]</p> <p><i>Dizziness</i>; I: 0; C: 2 (3.4%); RD= -0.03 [-0.09, 0.02]</p> <p>≥ 1 AE ; I: 22 (25.9%), C: 9 (15.5%); RD= 0.10 [-0.03, 0.24]</p>	

Table 16.2.3 Stress incontinence – Duloxetine.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Schagen van Leeuwen et al. 2008 [67] Germany, France, The Netherlands, Spain, Sweden, Switzerland and South Africa	<p>Eligibility Age ≥ 65 years Community-dwelling. Women with symptoms of SUI or stress-dominant MUI for ≥3 consecutive months and ≥7 /week. No language or cognitive barriers (modified MMSE >80)</p> <p>Not eligible ≥4 UTI's in the preceding year or a positive urine culture at first visit. Non-pharmacological intervention for UI. Prolapse <3 months before study entry.</p> <p>Sample n=265 (39) Mean age: 70.5 years No cognition impairment: 79.25%</p> <p>Severity of UI 24 UUIE/week in both groups</p> <p>Setting 33 study centers in Europe and South Africa</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Duloxetine 20 mg twice daily for two weeks and 40 mg twice daily for an additional 10 weeks. Followed by a double-blind 4-week dose de-escalation/discontinuation phase.</p> <p>Duration 2+10+4 weeks.</p> <p>Compliance No information</p> <p>Participants n=134 (22) Mean age: 70 ±5.1 years</p>

Control	Outcome results (95% CI)	Study quality Design Comments
Components Placebo (sham tablets)	Subjective incontinence <i>Very much better</i> ; I: 18 (13.95%), C: 13 (10.74%); RD= 0.03 [-0.05, 0.11] <i>Much better</i> ; I: 51 (39.53%), C: 24 (19.83%); RD= 0.20 [0.09, 0.31]* CS	High RCT, masked random allocation, blinded, adequate outcome variables described with absolute and relative data The drug is an antidepressant, The mean reduction in BDI-II (depression score) was minimal and there was no difference between groups Sponsored by Eli-Lilly and Boehringer Ingelheim
Duration 2+10+4 weeks.	<i>A little better</i> ; I: 29 (22.48%), C: 37 (30.58%); RD= -0.08 [-0.19, 0.03]	
Compliance No information	<i>No change</i> ; I: 26 (20.16%), C: 32 (26.45%); RD= -0.06 [-0.17, 0.04] <i>A little worse</i> ; I: 4 (3.1%), C: 13 (10.74%); RD= -0.08 [-0.14, -0.01]	
Participants n=131, (17) Mean age: 71 years± 5.0	<i>Much worse</i> ; I: 1 (0.78%), C: 1 (0.83%); RD= -0.00 [-0.02, 0.02] <i>Very much worse</i> ; I: 0, C: 1 (0.83%); RD= -0.01 [-0.03, 0.01]	
	Objective incontinence <i>Change in mean IEF/week (24h diaries)</i> 6 weeks; I: -11.7, C: -6.9 <i>Absolute change</i> ; MD= -4.80 [-7.66, -1.94]* CS <i>IEF responder rate (reduction >50%)</i> I: 72 (57%), C: 43 (35%), p<0.001 CS, RD= 0.22 [0.10, 0.34]* <i>Median change in number of continence (pads/ week)</i> BL; I: 13.98, C: 16.17, 6 weeks (% reduction); I: 33.3%, C: 16.55%, p<0.05	

Table continues on next page

Table 16.2.3 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
--	-------------------	---------------------

Control	Outcome results (95% CI)	Study quality Design Comments
	<p>Quality of life 16 weeks <i>I-QOL, mean change, total score</i> I: 12.81, C: 6.84; MD= 5.97 [2.41, 9.53]*, p<0.001 <i>Responder rate; I-QOL, Percentage of patients with increase in I-QOL total score >6.3.</i> I: 69 (55%), C: 59 (48%); RD= 0.06 [-0.06, 0.19]</p> <p>Complication/adverse effects, 16 weeks, <i>Dry mouth;</i> I: 26 (19.4%), C: 2 (1.5%); RD= 0.18 [0.11, 0.25]* <i>Fatigue;</i> I: 19 (14.2%), C: 7(5.4%); RD= 0.09 [0.02, 0.16]* <i>Constipation;</i> I: 14 (10.4%), C: 1 (0.8%); RD= 0.10 [0.04, 0.15]* <i>Dizziness;</i> I: 12 (9.0%), C: 6 (4.6%); RD= 0.04 [-0.02, 0.10] <i>Nausea;</i> I: 10 (7.5%), C: 4 (3.1%); RD= 0.04 [-0.01, 0.10] <i>Hyperhidrosis;</i> I: 7 (5.2%), C: 0; RD= 0.05 [0.01, 0.09]* <i>Anorexia;</i> I: 4 (3.0%), C: 0; RD= 0.03 [-0.00, 0.06]</p>	

Table continues on next page

Table 16.2.3 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Viktrup 2007 [70] Africa, Australia, Europe, North America and South America	<p>Eligibility Women >65 years with ≥ 7 UIE/week occurring with physical stress Daytime voiding ≤ 7 times. Nocturnal frequency ≤ 2. Retrograde catheter filling with a first sensation at a volume >100 ml. Bladder capacity of ≥ 400 ml. After bladder filling, positive cough test and stress pad tests were required for inclusion</p> <p>Not eligible Predominant symptoms of enuresis or UUI Stage \geq II anterior segment prolapse PVR volume ≥ 50 ml Pharmacological treatment for UI or device for UI Changes behavioral management for UI <3 months Surgery for UI <6 months PFMT started <3 months</p> <p>Sample n=240 aged >65 years, (data from database from four controlled trials).</p> <p>Severity of UI Mean IEF at BL, I: 20.5, C: 21.6</p> <p>Setting No information</p> <p>Study period No information</p>	<p>Components Duloxetine 40 mg twice daily</p> <p>Duration 12 weeks</p> <p>Compliance No information</p> <p>Participants n=111 No information of drop-outs for age group >65. Of the 958 women included (all ages), 688 were followed up (28% of the intervention group) Mean age: not known for >65 years</p>

*significant result

** not presented in the article, calculated data.

BL = baseline; CS = clinical significance; IE = incontinence episodes; MD = mean difference;

PFMT = pelvic floor muscle training; PGI-I = patient's global impression of improvement;

PVR = Postvoid residual volume; UIE = UI episodes; UUI = urge urinary incontinence

Control	Outcome results (95% CI)	Study quality Design Comments
Components Placebo	Subjective incontinence <i>Patient's subjective outcome</i> <i>PGI-I, 12 weeks</i>	Moderate
Duration 12 weeks	<i>Better</i> I: 68 (61.5%), C: 67 (51.6%) RD= 0.09 [-0.03, 0.22]	RCT Small absolute effects, clinical relevance.
Compliance No information	<i>No change,</i> I: 39 (34.9%), C: 48 (37.5%) RD= -0.02 [-0.14, 0.10]	Posthoc analysis of subgroup,
Participants n=129 (no information) No information on drop-outs for age group >65. Of the 955 included (all ages), 846 were followed up (11% of controls) Mean age: not known for >65 years	<i>Worse,</i> I: 4 (3.7%), C: 14 (10.9%) RD= -0.07 [-0.14, -0.01]* Objective incontinence <i>IEF/week. Median change (%)</i> I: -43.75, C: -22.95, p= 0.052, Median BL (reduction); I: 15.0 (-6.6**), C: 16.8 (-3.6**) Quality of life <i>I-QOL (mean change), 12 weeks,</i> I: 61.4+9.4, C: 59.6+5.8, p= 0.043 MD= 3.54 [-0.34, 7.42] Complication/adverse events Adverse events were not significantly different in women with different age but there were no specific information on adverse events for the age group >65 years	Higher drop-out rate for the intervention group than in the control group for all ages. Both authors are fully employed by Eli Lilly and Company and hold stock and stock options in the company

Table continues on next page

Kirurgisk behandling

Table 16.3.1 TVT in elderly.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Campeau 2007 [77]	<p>Eligibility Women >70 year of age Fit for surgery ≥1 leakage/day.</p>	<p>Components TVT method</p>
Canada	<p>SUI proven by a positive stress test or 24h pad test >2g Stable bladder with normal compliance on cystometrogram (CMG); post-void residual (PVR) less than 50 ml.</p> <p>Not eligible Contraindication for surgery. Bladder instability on CMG. PVR >50ml. UTI, medication affecting lower urinary tract function</p> <p>Sample n=69 (11)</p> <p>Severity of UI No information</p> <p>Setting A multicenter study Three different university hospital</p> <p>Study period October 2002–march 2005</p>	<p>Follow up 6 months</p> <p>Participants n=35 (4) Mean age: 76.5±5.2</p>

*significant results

CMG = cystometrogram; I-QOL = incontinence-quality of life questionnaire; SUI = stress urinary incontinence; PVR = post-void residual; TVT = tension-free vaginal tape, BL = baseline

Control	Outcome results	Study quality Design Comments
<p>Components The control group were waiting for 6 months before submitting to the same surgery</p>	<p>Subjective Incontinence <i>Patient satisfaction (raw scores)</i> (Lickert-type scale 0–10, 10= satisfied) BL: I: 2.5 ± 2.5, C: 2.9±2.8 6 months; I: 8.0±2.7, C: 2.0±2.4, MD= 6 [4.7,7.4]*</p>	<p>Moderate RCT Multicenter. Prospective. Masked sequential drawing of sealed envelopes but a rater big lost to follow up on a rather small population</p>
<p>Follow up 6 months</p>	<p><i>Patient satisfaction (change in scores)</i> 6 months, MD= 6.4 [4.6,8.2]* <i>Urinary problems (raw scores),</i> (max score= 39) BL: C: 12.4±3.0, I: 11.1±3.8 6 months: C: 11.6±3.5, I: 4.5±4.3, MD= 7.2 [5.1–9.2]* <i>Urinary problems (change in scores)</i> 6 months, C: -0.8±2.9, I: -6.6±3.9, MD= 5.8 [3.9–7.7]*</p>	
<p>Participants n=34 (7) Mean age: 75.4±4.6</p>		
	<p>Objective Incontinence No information</p>	
	<p>Quality of life <i>I-QOL (raw scores, max score, 110)</i> BL: I: 57.8±20, C: 58.9±21.7 6 months: I: 96.5±15.5, C: 61.1±19.8 MD= 34.9 [25.6,44.2]*</p>	
	<p><i>I-QOL (change in scores,) 6 months</i> I: 38.7±224, C: 2.7 ± 16.4, MD= 36 [25.5, 46.4]*</p>	
	<p>Postoperative complications <i>De novo urgency:</i> n=1 (3.2%) <i>Bladder perforation:</i> 7 (22.6%) <i>Urinary retention:</i> n=4 (12.9%)</p>	

Table continues on next page

Table 16.3.2 TVT, elderly – no control group.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Sevestre 2003 [84]	Eligibility Women >70 years of age with SUI	Components TVT surgery 12/76 had combined sur- gery TVT and prolapse.
France	Not eligible No information	Follow up Mean time: 25.6 months Range: 16–49 months
	Sample n=76 women Mean age: 75.6 years Range: 70–91 years, Median: 76 years	Participants n=76 (2)
	22/76 of the patients had previously undergone surgery for SUI 24/76 (31%) OAB which 4 (5.2%) had preoperatively detrusor over-activity and were treated with anti-muscarinic	
	Severity of UI No information	
	Setting No information	
	Study period March 1998 and February 2001	

MD = mean difference; N = number of patients; NRS = Non randomised study; SUI = severity of urinary incontinence; TVT = tension free vaginal tape; UUI = urge urinary infection; VAS = visual analogue scale

Control	Outcome results (Post-pre)	Study quality Design Comments
Components No control group Participants No (drop-outs)	Subjective incontinence (questionnaire) <i>Cured</i> (defined as no UI,) n=51 (67%) <i>Persistent SUI</i> n=10 (13.5%) <i>Persistent OAB</i> n=14 (18,4%) <i>Satisfied with treatment (VAS-scale)</i> n=62 (82%) Result inadequate n=11 (14%) Condition worsened n=3 (4%) Objective Incontinence No information Quality of life No information Complications/adverse effects <i>De novo OAB</i> : n=16 (21%) <i>Bladder perforation</i> : n=1 (1.3%) <i>Vaginal erosion</i> : n=1 (1.3%) <i>Transient urinary retention</i> : n=20 (26.3%)	Moderate NRS No control group No objective evaluation of UI

Table continues on next page

Table 16.3.3 TVT – Elderly vs younger.

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Gordon 2005 [79]	Eligibility Women SUI or MUI, uro-dynamically confirmed	Components TVT Concomitant prolapse surgery was performed in 84% of cases.
Israel	Not eligible No information Sample Total= 460 Age ≥ 70 = 157 ≤ 69 age= 303. Severity of UI No information Setting No information Study period Mars 1998–no information	Participants Elderly, age ≥ 70 n=157 (34, at 1-year follow up), Mean age: 74.9 \pm 3.8

Control	Outcome results (elderly–younger > 12 months)	Study quality Design Comments
Components TVT	Subjective incontinence No information	Moderate
Concomitant pro-lapse surgery was performed in 67% of cases.	Objective incontinence <i>Persistent SUI</i> (Examination with full bladder, 1-hour PAD-test) Elderly: 9 (7%), Younger: 12 (6%) RD= 0.02 [–0.04, 0.07]	NSR, Method not clearly described
Participants Younger age ≤69, n=303 (95, at 1-year follow up) Mean age: 57.8±7.9	<i>Persistent UUI</i> (confirmed uro-dynamically) Elderly: 21 (75%), younger: 26 (76%) RD= –0.01 [–0.23, 0.20].	Large drop-out
	Quality of life No information	
	Complications/Adverse effects	
	<i>De novo OAB</i> Elderly: 17 (18%), younger: 7 (4%) RD= 0.14 [0.06, 0.22]*	
	<i>Bladder perforation</i> Elderly: 2 (1.3%), younger: 15 (4.9%) RD= –0.04 [–0.07; –0.01]	
	<i>Catheter >7 days transient urinary retention</i> Elderly: 4 (2,5%), younger: 13 (4.3%) RD= –0.02 [–0.05, 0.02]	
	<i>Urethral injury</i> Elderly: 0, younger: 2 (0.3%) RD= –0.00 [–0.02, 0.010]	
	<i>Bladder outlet obstruction</i> Elderly: 2 (1.6%), younger: 3 (1.4%) RD= –0.00 [–0.03, 0.03]	
	<i>Vaginal erosion</i> Elderly: 3 (1.9%), younger: 3 (1%) RD= 0.01 [–0.01, 0.03]	

Table continues on next page

Table 16.3.3 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Groutz 2011 [80]	Eligibility Women uro-dynamically proven SUI or MUI	Components TVT-0 Concomitant Prolapse surgery was performed in 90% (n=87) of the cases
Israel	Not eligible No information	
	Sample n=353 Elderly= 97 Younger= 256	Follow-up mean (elderly): 27±17 months Range: 3–58 month
	Severity of UI No information	Participants n (elderly≥70)= 97 (2) Mean age: 75±4.1
	Setting No information	
	Study period No information	

Control	Outcome results (elderly–younger > 12 months)	Study quality Design Comments
Components TVT-0 Concomitant pro- lapse surgery was performed in 70% n=180 of the cases	Subjective incontinence No information Objective incontinence <i>Persistent urodynamic SUI</i> , (according to ICS) <i>Symptomatic</i> Elderly: 5 (5.3%), younger: 13 (5.4%) RD= -0.00 [-0.05, 0.05]	Moderate NRS Poor description of method and severity.
Follow-up mean (younger): 31±16 months	<i>Persistent OAB</i> Elderly: 36 (68%), younger: 84 (62%) RD= 0.06 [-0.09, 0.21]	
Participants n (younger≤69)= 256 (15) Mean age: 55±8.6	Quality of life No information Complications/adverse effects <i>De novo OAB</i> Elderly: 5 (11.9%), younger: 5 (4.6%) RD= 0.07 [-0.03, 0.18] <i>Transient urinary retention</i> Elderly: 3 (3%), younger: 13 (5%) RD= -0.02 [-0.06, 0.02] <i>Persistent pain</i> Elderly: 7 (7%), younger: 28 (11%) RD= -0.04 [-0.10, 0.03] <i>Bladder outlet obstruction</i> Elderly: 0, younger: 3 (1.2%) RD= -0.01 [-0.03, 0.01] <i>Vaginal erosion</i> Elderly: 2 (2.1%), younger: 5 (2.1%) RD= 0.00 [-0.03, 0.03] <i>Recurrent UTI's</i> Elderly: 13 (13.7%), younger: 15 (6.2%) RD= 0.07 [-0.00, 0.15]	

Table continues on next page

Table 16.3.3 continued

Author Year Reference Country	Population	Intervention
Karantanis 2004 [82]	Eligibility Women with urodynamic SUI	Components TVT surgery
UK	Not eligible Urodynamically proven MUI. Flow rates <15 ml/second post-void residuals ≥100 ml Recurrent UTI Concomitant prolapse surgery	Follow up 6 weeks and 6 months
	Participants Age >65 n=34 (2 at long term follow up) Mean age: 71±5	
	Sample Older women (≥65) were case matched to a younger cohort for BMI, parity, mode of anaesthesia and whether it was a primary or secondary continence. Of 43 women aged ≥65, 34 were suitable for case matching	
	Severity of UI No information	
	Setting Hospital	
	Study period 1999 and July 2002	

* significant results

CICS = Clean intermittent self-catheterization; MUI = mixed UI; NRS = non randomised study;
OAB = overactive bladder; SUI = stress urinary incontinence; TVT = tension-free vaginal tape;
TVT-O = trans-obturator tension free vaginal tape; RD = risk difference; SPC = supra pubic catheter;
UTI = Urinary tract infection

Control	Outcome results (elderly–younger > 12 months)	Study quality Design Comments
Components TVT surgery	Subjective Incontinence <i>No incontinence symptoms, 6 weeks</i> Elderly: 22 (33.8%), younger: 27 (34.2%) RD= -0.15 [-0.36, 0.06]	Moderate NRS Short follow-up
Follow up 6 weeks and 6 months	<i>Persistent SUI</i> Elderly: 6 (18%), younger: 1(3%) RD= 0.15 [0.01, 0.29]*	
Participants Age: <65 n=34 (3 at long term follow up) Mean age: 50±11	<i>Persistent OAB</i> Elderly: 3 (9%), younger: 2 (6%) RD= 0.03 [-0.09, 0.15]	
	<i>Subjective cure rate, >6 months</i> Elderly: 15 (45%), younger: 24 (73%) RD= -0.26 [-0.49, -0.04]*	
	Objective incontinence No information	
	Quality of life No information	
	Complications, 6 weeks <i>CISC or SP<6 weeks</i> Elderly: 0, younger: 2 (6%) RD= -0.06 [-0.15, 0.04] <i>De novo OAB</i> Elderly: 1 (3%), younger: 1 (3%) RD= 0.00 [-0.08, 0.08]	

Table continues on next page

17. Ordförklaringar

Accident diary (7-days)	Dagbok som förs över antal läckageepisoder under en 7-dagarsperiod (noteras i procent och i skala stor förändring till tillfredsställande)
Antikolinergika	Kramplösande medel med hämmande verkan på bl a magsäcks- och tarmväggsrörelser
Autologt fett	Patientens eget fett
Autonom	Självständig, självstyrande
Barthel index score	The Barthel index består av 10 parametrar som mäter en persons dagliga funktionsnivå, speciellt med focus på ADL (aktiviteter i det dagliga livet) och rörlighet. Parametrarna mäter förflyttning mellan rullstol till säng, hygien, förflyttning till toalett och dusch, gång på plant underlag, trappgång samt kontinensnivå (blåsa och tarm)
Biofeedback	En biologisk återkoppling där patienten kan se, höra, känna och samtidigt påverka det som sker i kroppen. Exempel: att visuellt se att bäckenbotten kontraheras/avslappas vid träning
Cystoskopi	En visuell undersökning av urinröret och urinblåsan
Detrusorkontraktion	Sammandragning av urinblåsans (glatta) muskulatur (vilken finns i urinblåsans vägg och som medverkar till tömning av urin)
Empirism	Kunskap förvärd av egen erfarenhet, till skillnad från bokligt grundad kunskap
Empowerment	Möjliggöra, auktorisera. Ett begrepp med betydelse att påvisa olika maktrelationer och deras (sociala) medicinska betydelse för individer och grupper i samhället
Glaukom	Ögonsjukdom, tidigare kallad grön starr
Impact factor	Ett mått som mäter hur ofta, i genomsnitt, en tidskrifts artiklar från föregående två år har citerats

Insufficient	Otillräcklig funktion
Intravaginal slyngplastik	Med olika specialinstrument läggs ett nätstrukturerat band löst som en hängmatta under urinröret. Det vävs in i kroppens bindväv och stödjer urinröret vid ansträngning
Invers varians	För att beräkna den sammantagna effekten av olika studier, används vid metaanalys ett effektmått ("effect size") som vanligtvis uttrycks i enheter av standardavvikelsen i stickprovet. Vid sammanvägning av data från flera studier måste man också ta hänsyn till stickprovets storlek. Därför måste data ofta viktas. Den mest effektiva vikten är baserad på standardfelet ("standard error") för effektmåttet. Eftersom ett stort standardfel är associerat till osäkerhet beräknas vikterna som inversen av kvadraten på standardavvikelsen. Dessa vikter kallas invers varians i metaanalys
I-QoL	Incontinence-quality of life. Ett instrument som mäter/upskattar urininkontinensens påverkan på livskvaliteten
ISIQ-UI	Ett självskattningsinstrument (frågeformulär) där patienten själv får skatta sina inkontinenssymtom och hur dessa påverkar livskvaliteten. Kan t ex användas vid utfall av behandlingar
KHQ	Ett självskattningsinstrument (frågeformulär) där patienten själv får skatta sina inkontinenssymtom och hur dessa påverkar livskvaliteten
Kolinerga receptorer	Ytliga mottagare på cellmembran som binder signalsubstansen acetylkolin till sig (en process sätts igång, t ex sammandragning av glatt muskulatur eller sekretion).
Konglomerat	Ett flertal olika delar ihopbakade till en massa
Kollagen	Ett fiberprotein som finns i stödjande vävnad, t ex i ben, hud och blodkärlsväggar
Kontraindikationer	Omständighet som medför att en behandling eller operation (eller tecken som motiverar eller tyder på att något) inte bör utföras (göras som), t ex en operation pga för svagt hjärta

Longitudinella studier	En eller flera exponerade individer jämförs med en eller flera individer som inte har exponerats. Exponeringen har skattats först och hälsoutfallen har bestämts vid ett senare tillfälle
Mediera	Förmedla, överföring av biologiska impulser och signaler, ofta genom specifika ämnen, t ex hormoner
Metabolisering	Förändring, omvandling i kroppens ämnesomsättning
Miktationer	Urintömningar
MMSE	(Mini) Test av kognitiva funktioner som orientering, minne språk och logisk förmåga
myastenia gravis	En kronisk autoimmun neuromuskulär sjukdom
Noradrenalin	Ett hormon som bildas i binjuremärgen. Har starkt blodtrycksstegrande effekt
OAB-q	Ett självskattningsformulär specifikt för patienter med överaktiv blåsa
Opioider	Samlingsnamn för en grupp opiumderivat, dvs smärtlindrande medel med verkan via det centrala nervsystemet
PGI	Patient's global impression of improvement. Ett intstrument som används för att mäta hur bra en person svarar på en behandling
Plasmakoncentration	Sammanpressning av den blodvätska som återstår sedan de röda blodkropparna centrifugerats bort
Periuretral	Belägen omkring, vid sidan om eller utanpå urinröret
Prevesikalt	Framför blåsan
Receptorselektivitet	En del av cellen som har förmåga att ta emot och skicka signaler, vissa specifika för t ex sammandragning av blåsmuskulaturen
Residualurin	Resturin, den del av urinen som blir kvar i blåsan efter urinering
Retropubiska	Ingrepp via snitt i buken

Sakral nervmodulering	Stimulering av nerverna i korsryggen. Behandlingen stimulerar nerverna och bidrar till att återställa kontrollen över blåsfunktionen
Serotonin	En hormonellt aktiv substans som stimulerar och/eller hämmar nerver och glatt muskulatur
SNRI-hämmare	Selektiva serotonin- och noradrealinåterupptags-hämmare är en typ av preparat som används i antidepressiva läkemedel och är en farmakologisk behandling vid depressionsjukdom eller vid svårare grad av premenstruella besvär
Symfys	Sammanväxning av skelett och brosk
Transobturatoriska	(Tilltäppande) Genom bäckenbenets foramen obturatoria = de hål som finns i bäckenbenet
TVT	Tension-free Vaginal Tape betyder att man lägger ett band under urinrörets mittendel och drar upp det ovanför blygdbenet
Uretrasfinkter	Ringmuskeln i urinröret
Urinretention	Oförmåga att urinera, ett symtom på sjukdom
Urodynamisk	Urinflödet i urinvägarna och de faktorer som påverkar tryckmätning av urinblåsan vid fyllnad, lagring och miktion
Urosepsis	Blodförgiftning orsakad av bakterieinfektion som spridit sig från urinvägarna till blodomloppet.
Vaginal atrofi	Skörhet i slidans slemhinna till följd av nedsatt östrogenproduktion
VAS	Visuell analog skala. Patienten graderar sin smärta längs en 10 cm lång, vertikal eller horisontell, linje där 0–10 = ingen smärta, 10 = mycket smärtsamt

18. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv

Projektgrupp

Gunnel Andersson

Medicine doktor, uroterapeut, Urologkliniken, Universitetssjukhuset Örebro, Centrum för hjälpmedel, ÖLL

Karin Franzén

Medicine doktor, överläkare, Kvinnokliniken, Universitetssjukhuset Örebro, Vårdvetenskapligt forskningscentrum, ÖLL

Margareta Hammarström (ordförande)

Adj professor, verksamhetschef, Kvinnosjukvård/Förlossning, Södersjukhuset Stockholm

Lars Malmberg

Medicine doktor, överläkare, Urologiska kliniken, Skånes universitetssjukhus Malmö/Lund

Patrik Midlöv

Docent, distriktsläkare, Institutionen för kliniska vetenskaper i Malmö, Lunds universitet

Ulla Molander

Docent, överläkare, Geriatriska kliniken, Sahlgrenska universitetssjukhuset Göteborg

Nils-Eric Sahlin

Professor, Avd f medicinsk etik, BMC I12, Lunds universitet

Eva Samuelsson

Docent, distriktsläkare, Regionaliserad läkarutbildning i Östersund, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin, Umeå universitet

Karin Stenzelius

Klinisk lektor, Medicine doktor, Urologiska kliniken, Skånes universitetssjukhus, Malmö/Malmö högskola

Kansli

Sten Anttila

Bitr projektledare, Fil Dr, SBU

Thomas Davidsson

Hälsoekonom, SBU

Elisabeth Gustafsson

Projektadministratör, SBU

Harald Gyllenswärd

Hälsoekonom, SBU

Jenny Odeberg

Projektledare, Med Dr, SBU

Hanna Olofsson

Informationsspecialist, SBU

Externa granskare

SBU anlitar externa granskare av sina rapporter. Dessa har kommit med värdefulla kommentarer, som i hög grad bidragit till att förbättra rapporten. I slutversionen av rapporten har SBU dock inte kunnat tillgodose alla ändrings- eller tilläggsförslag från de externa granskarna, bl a därför att de inte alltid varit samstämmiga. De externa granskarna står därför inte nödvändigtvis bakom samtliga slutsatser eller andra texter i rapporten.

Externa granskare har varit:

Yngve Gustafsson

Professor, geriatrik, Umeå universitet

Gun Nordström

Professor, Avd för omvårdnad, Karlstads universitet

Bengt Uvelius

Professor, Skånes universitetssjukhus Malmö

Bindningar och jäv

SBU kräver att alla som deltar i projektgrupper lämnar skriftliga deklara- tioner avseende potentiella bindningar eller jäv. Sådana intressekonflik- ter kan föreligga om en medlem i gruppen får ekonomisk ersättning från en part med intressen i vad gruppen kommit fram till. Gruppens ordfö- rande och SBU tar därefter ställning till om det finns några omständig- heter som skulle försvåra en objektiv värdering av kunskapsunderlaget och ger vid behov förslag till åtgärder.

Sakkunniga och granskare har i enlighet med SBU:s krav inlämnat en deklara- tion rörande bindningar och jäv. Dessa dokument finns tillgäng- liga på SBU:s kansli. SBU har bedömt att jäv inte föreligger.

19. Bilagor

Bilagor (Publiceras enbart på www.sbu.se/219)

Bilaga 1. Sökstrategier

Bilaga 2. Granskningsmallar

Bilaga 3. Studier med låg kvalitet

Bilaga 4. Exkluderade studier

20. Referenser

1. Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (Gynop-registret). Nedladdad 2013-03-01 från <http://www.gynop.org/>.
2. Socialstyrelsen. De mest sjuka äldres vård och omsorg – en beskrivning utifrån nationella indikatorer. Artikelserie: 2011-12-6; 2011.
3. Fratiglioni L, Marengoni A, Meinow B, Karp A. Multipla hälsoproblem bland personer över 60 år. *Statens Offentliga Utredningar* 2010;5:51–54.
4. SBU. Behandling av urininkontinens. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2003. SBU-rapport nr 143. ISBN 91-87890-56-9. 2003.
5. SKL. Kunskapsguiden Nedladdad 2013-03-31 från: <http://www.kunskapsguiden.se/aldre/Sidor/default.aspx>
6. Hunskaar S, Arnold EP, Burgio K, Diokno AC, Herzog AR, Mallett VT. Epidemiology and natural history of urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2000;11:301–19.
7. Hunskaar S, Burgio K, Diokno A, Herzog AR, Hjalmas K, Lapitan MC. Epidemiology and natural history of urinary incontinence in women. *Urology* 2003;62:16–23.
8. SKL. Sveriges Kommuner och Lansting. Bättre liv för sjuka äldre. Analysrapport. Dnr: 09/5304; 2013.
9. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S, Norwegian EsEoIitCoN-T. 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;53:1150–7.
10. Friedman SM, Steinwachs DM, Temkin-Greener H, Mukamel DB. Informal caregivers and the risk of nursing home admission among individuals enrolled in the program of all-inclusive care for the elderly. *Gerontologist* 2006;46:456–63.
11. Andersson G, Johansson JE, Nilsson K, Sahlberg-Blom E. Accepting and adjusting: older women's experiences of living with urinary incontinence. *Urol Nurs* 2008;28:115–21.
12. Andersson G, Johansson JE, Nilsson K, Sahlberg-Blom E. Perceptions of urinary incontinence among Syrian Christian women living in Sweden. *J Transcult Nurs* 2009;20:296–303.
13. Flanagan L, Roe B, Jack B, Barrett J, Chung A, Shaw C, et al. Systematic review of care intervention studies for the management of incontinence and promotion of continence in older people in care homes with urinary incontinence as the primary focus (1966–2010). *Geriatr Gerontol Int* 2012;12:600–11.
14. ICS. Incontinence. 4th International Consultation on Incontinence Paris July 5–8 2008. Nedladdad 2013-03-25 från http://www.icsoffice.org/Publications/ICI_4/book.pdf 2009.

15. Roe B, Flanagan L, Jack B, Barrett J, Chung A, Shaw C, et al. Systematic review of the management of incontinence and promotion of continence in older people in care homes: descriptive studies with urinary incontinence as primary focus. *J Adv Nurs* 2011;67:228–50.
16. Socialstyrelsen. Vård och omsorg för de mest sjuka äldre. In; 2013.
17. Bäckman K, Carlsson P, Ekerstad N, Lindroth K. Förstudie om de mest sjuka äldre i riktlinjer för vård och omsorg. Linköping: Prioriteringscentrum; 2011.; 2011.
18. Socialstyrelsen. De mest sjuka äldre - Avgränsning av gruppen. Artikelnr 2011-10-20. Publicerad på www.socialstyrelsen.se oktober 2011.
19. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ* 2005;173:489–95.
20. Molander U, Milsom I, Ekelund P, Mellstrom D. An epidemiological study of urinary incontinence and related urogenital symptoms in elderly women. *Maturitas* 1990;12:51–60.
21. DuBeau CEK, G. A. Johson, Palmer, M.H. Wagg, A. . Incontinence in the frail elderly. Nedladdad från http://www.icsoffice.org/Publications/ICI_4/files-book/com-ite-11.pdf 2009:961-1024.
22. Dubeau CE. The aging lower urinary tract. *J Urol* 2006;175:S11–5.
23. Langa KM, Fultz NH, Saint S, Kabeto MU, Herzog AR. Informal caregiving time and costs for urinary incontinence in older individuals in the United States. *J Am Geriatr Soc* 2002;50:733–7.
24. Gotoh M, Matsukawa Y, Yoshikawa Y, Funahashi Y, Kato M, Hattori R. Impact of urinary incontinence on the psychological burden of family caregivers. *Neurourol Urodyn* 2009;28:492–6.
25. Brittain KR, Shaw C. The social consequences of living with and dealing with incontinence--a carers perspective. *Soc Sci Med* 2007;65:1274–83.
26. Cassells C, Watt E. The impact of incontinence on older spousal caregivers. *J Adv Nurs* 2003;42:607–16.
27. Cheater FM. Carers living with stroke survivors who were incontinent had minimal social interaction and felt socially isolated. *Evid Based Nurs* 2008;11:64.
28. Resnick B, Keilman LJ, Calabrese B, Parmelee P, Lawhorne L, Paillet J, et al. Nursing staff beliefs and expectations about continence care in nursing homes. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2006;33:610–8.
29. Sandvik H, Hunskaar S, Eriksen BC. Management of urinary incontinence in women in general practice: actions taken at the first consultation. *Scand J Prim Health Care* 1990;8:3–8.
30. Watson NM, Brink CA, Zimmer JG, Mayer RD. Use of the agency for health care policy and research urinary incontinence guideline in nursing homes. *Journal of the American Geriatrics Society* 2003;51:1779–1786.
31. Teunissen D, van den Bosch W, van Weel C, Lagro-Janssen T. Urinary incontinence in the elderly: attitudes and experiences of general practitioners. A focus group study. *Scand J Prim Health Care* 2006;24:56–61.
32. Nikola. Nedladdad 2013-04-10 från <http://nikola.nu/sites/all/files/documents/kvalitetsprogram/01utredning.pdf>

33. Stad S. Vårdprogram - Inkontinens. Nedladdad 2013-04-08 från <http://preprodweb.stockholm.se/Fristaende-webbplatser/Stadsdelssajter/Kungsholmen/MAS/Blasfunktionsstoringurininkontinens/Vardprogram-inkontinens/>.
34. WHO. World Health Organisation (1948). Official records of World health organisation. Geneva:WHO. Nedladdad 2013-03-25 från <http://www.who.int/library/collections/historical/en/index3.html>.
35. Development of the WHOQOL: Rational and current status. *Int J Ment Health* 1994;23:24-56.
36. Berzon R, Hays RD, Shumaker SA. International use, application and performance of health-related quality of life instruments. *Qual Life Res* 1993;2:367-8.
37. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården - En handbok. <http://www.sbu.se/sv/Evidensbaserad-varld/Utvardering-av-metoder-i-halso-och-sjukvarden--En-handbok/>; 2013.
38. Rewman. Tillgänglig från <http://ims.cochrane.org/revman>.
39. Grade. Tillgänglig från www.gradeworkinggroup.org
40. McFall SL, Yerkes AM, Cowan LD. Outcomes of a small group educational intervention for urinary incontinence: Episodes of incontinence and other urinary symptoms. *Journal of Aging and Health* 2000;12:250-267.
41. McFall SL, Yerkes AM, Cowan LD. Outcomes of a small group educational intervention for urinary incontinence: Health-related quality of life. *Journal of Aging and Health* 2000;12:301-317.
42. Schnelle JF, Alessi CA, Simmons SF, Al-Samarrai NR, Beck JC, Ouslander JG. Translating clinical research into practice: a randomized controlled trial of exercise and incontinence care with nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 2002;50:1476-83.
43. Schnelle JF, Leung FW, Rao SS, Beuscher L, Keeler E, Clift JW, et al. A controlled trial of an intervention to improve urinary and fecal incontinence and constipation. *J Am Geriatr Soc* 2010;58:1504-11.
44. van H, Paul, Achterberg W, Ribbe M. Urinary incontinence in disabled elderly women: A randomized clinical trial on the effect of training mobility and toileting skills to achieve independent toileting. *Gerontology* 2007;53:205-210.
45. Vinsnes AG, Helbostad JL, Nyronning S, Granbo R, Seim A. A general physical training programme for residents in nursing homes and the effect on urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Neurourology and Urodynamics* 2010;29:852-853.
46. Kim H, Suzuki T, Yoshida Y, Yoshida H. Effectiveness of multidimensional exercises for the treatment of stress urinary incontinence in elderly community-dwelling Japanese women: a randomized, controlled, crossover trial. *J Am Geriatr Soc* 2007;55:1932-9.
47. Kim H, Yoshida H, Suzuki T. The effects of multidimensional exercise treatment on community-dwelling elderly Japanese women with stress, urge, and mixed urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud* 2011;48:1165-72.
48. Sherburn M, Bird M, Carey M, Bo K, Galea MP. Incontinence improves in older women after intensive pelvic floor muscle training: an assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2011;30:317-24.
49. Vinsnes AG, Helbostad JL, Nyronning S, Harkless GE, Granbo R, Seim A. Effect of physical training on urinary incontinence: a randomized parallel group trial in nursing homes. *Clin Interv Aging* 2012;7:45-50.

50. Socialstyrelsen. Indikatorer för god läkemedelsterapi hos äldre. Artikelnr 2010-6-29. Nedladdad 2013-04-02 från <http://www.socialstyrelsen.se/lists/artikelkatalog/attachments/18085/2010-6-29.pdf>. 2010.
51. FASS. FASS.se. Tillgänglig via www.fass.se.
52. Mariappan P, Alhasso A, Grant A, N'Dow J, M O. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRI) for stress urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005.
53. Grady D, Brown JS, Vittinghoff E, Applegate W, Varner E, Snyder T, et al. Postmenopausal hormones and incontinence: the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study. *Obstetrics and Gynecology* 2001;116–20.
54. Hendrix SL, Cochrane BB, Nygaard IE, Handa VL, Barnabei VM, Iglesia C, et al. Effects of estrogen with and without progestin on urinary incontinence. *Journal of the American Medical Association* 2005;293:935–948.
55. WHI. Women's health Initiative (WHI). Nedladdad 2013-04-10 från www.nhlbi.nih.gov/whi/
56. Cody J, Richardson K, Moehrer B, Hextall A, Glazener C, M A. Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009.
57. Hutchison LC, O'Brien CE. Changes in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in the Elderly Patient. *Journal of Pharmacy Practice* 2007;20:4–12.
58. Froissart M, Rossert J. [How to improve estimation of renal function in the elderly]. *La Revue du praticien* 2005;55:2223.
59. Ramsay IN, Ali HM, Hunter M, Stark D, McKenzie S, Donaldson K, et al. A prospective, randomized controlled trial of inpatient versus outpatient continence programs in the treatment of urinary incontinence in the female. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1996;7:260–3.
60. Cardozo L, Castro-Diaz D, Gittelman M, Ridder A, Huang M. Reductions in overactive bladder-related incontinence from pooled analysis of phase III trials evaluating treatment with solifenacin. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction* 2006;17:512–519.
61. Chapple C, DuBeau C, Ebinger U, Rekedal L, Viegas A. Darifenacin treatment of patients ≥ 65 years with overactive bladder: results of a randomized, controlled, 12-week trial. *Curr Med Res Opin* 2007;23:2347–58.
62. Foote J, Glavind K, Kralidis G, Wyndaele JJ. Treatment of overactive bladder in the older patient: Pooled analysis of three phase III studies of darifenacin, an M3 selective receptor antagonist. *Eur Urol* 2005;48:471–477.
63. Lackner TE, Wyman JF, McCarthy TC, Monigold M, Davey C. Randomized, placebo-controlled trial of the cognitive effect, safety, and tolerability of oral extended-release oxybutynin in cognitively impaired nursing home residents with urge urinary incontinence. *Journal of the American Geriatrics Society* 2008;56:862–870.
64. Lackner TE, Wyman JF, McCarthy TC, Monigold M, Davey C. Efficacy of oral extended-release oxybutynin in cognitively impaired older nursing home residents with urge urinary incontinence: a randomized placebo-controlled trial. *J Am Med Dir Assoc* 2011;12:639–47.

65. Ouslander JG, Schnelle JF, Uman G, Fingold S, Nigam JG, Tuico E, et al. Does oxybutynin add to the effectiveness of prompted voiding for urinary incontinence among nursing home residents? A placebo-controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 1995;43:610–7.
66. Sand PK, Johnson I, T M, Rovner ES, Ellsworth PI, Oefelein MG, et al. Trospium chloride once-daily extended release is efficacious and tolerated in elderly subjects (aged \geq 75 years) with overactive bladder syndrome. *BJU Int* 2011;107:612–20.
67. Schagen van L, J H, Lange RR, Jonasson AF, Chen WJ, Viktrup L. Efficacy and safety of duloxetine in elderly women with stress urinary incontinence or stress-predominant mixed urinary incontinence. *Maturitas* 2008;60:138–147.
68. Szonyi G, Collas DM, Ding YY, Malone-Lee JG. Oxybutynin with bladder retraining for detrusor instability in elderly people: a randomized controlled trial. *Age Ageing* 1995;24:287–91.
69. Wagg A, Wyndaele JJ, Sieber P. Efficacy and tolerability of solifenacin in elderly subjects with overactive bladder syndrome: a pooled analysis. *Am J Geriatr Pharmacother* 2006;4:14–24.
70. Viktrup L, Yalcin I. Duloxetine treatment of stress urinary incontinence in women: Effects of demographics, obesity, chronic lung disease, hypoestrogenism, diabetes mellitus, and depression on efficacy. *European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology* 2007;133:105–113.
71. Zinner NR, Mattiasson A, Stanton SL. Efficacy, safety, and tolerability of extended-release once-daily tolterodine treatment for overactive bladder in older versus younger patients. *Journal of the American Geriatrics Society* 2002;50:799–807.
72. 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;104:498–503.
73. Toglia MR, Nolan TE. Morbidity and mortality rates of elective gynecologic surgery in the elderly woman. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:1584–7; discussion 1587–9.
74. Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2009:CD006375.
75. Keegan PE, Atiemo K, Cody J, McClinton S, Pickard R. Periurethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2007:CD003881.
76. Chapple C, Sievert KD, Macdiarmid S, Khullar V, Radziszewski P, Nardo C, et al. OnabotulinumtoxinA 100 U Significantly Improves All Idiopathic Overactive Bladder Symptoms and Quality of Life in Patients with Overactive Bladder and Urinary Incontinence: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Eur Urol* 2013.
77. Campeau L, Tu LM, Lemieux MC, Naud A, Karsenty G, Schick E, et al. A multicenter, prospective, randomized clinical trial comparing tension-free vaginal tape surgery and no treatment for the management of stress urinary incontinence in elderly women. *Neurourol Urodyn* 2007;26:990–4.
78. Dalpiaz O, Primus G, Schips L. SPARC sling system for treatment of female stress urinary incontinence in the elderly. *Eur Urol* 2006;50:826–30; discussion 830.
79. Gordon D, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Groutz A. Tension-free vaginal tape in the elderly: is it a safe procedure? *Urology* 2005;65:479–82.

80. Groutz A, Cohen A, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. The safety and efficacy of the "inside-out" trans-obturator TVT in elderly versus younger stress-incontinent women: a prospective study of 353 consecutive patients. *Neurourol Urodyn* 2011;30:380–3.
81. Herschorn S, Radomski SB. Collagen injections for genuine stress urinary incontinence: patient selection and durability. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 1997;8:18–24.
82. Karantanis E, Fynes MM, Stanton SL. The tension-free vaginal tape in older women. *BJOG* 2004;111:837–41.
83. Lo TS, Huang HJ, Chang CL, Wong SY, Horng SG, Liang CC. Use of intravenous anesthesia for tension-free vaginal tape therapy in elderly women with genuine stress incontinence. *Urology* 2002;59:349–53.
84. Sevestre S, Ciofu C, Deval B, Traxer O, Amarenco G, Haab F. Results of the tension-free vaginal tape technique in the elderly. *Eur Urol* 2003;44:128–31.
85. Touloupidis S, Papatsoris AG, Thanopoulos C, Charalambous S, Giannakopoulos S, Rombis V. Tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence in geriatric patients. *Gerontology* 2007;53:125–7.
86. Madersbacher S, Pycha A, Schatzl G, Mian C, Klingler CH, Marberger M. The aging lower urinary tract: a comparative urodynamic study of men and women. *Urology* 1998;51:206–12.
87. Pfisterer MH, Griffiths DJ, Schaefer W, Resnick NM. The effect of age on lower urinary tract function: a study in women. *J Am Geriatr Soc* 2006;54:405–12.
88. Lapedes J, Diokno AC, Silber SJ, Lowe BS. Clean, intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease. *Trans Am Assoc Genitourin Surg* 1971;63:92–6.
89. Samuelsson E, Mansson L, Milsom I. Incontinence aids in Sweden: users and costs. *BJU Int* 2001;88:893–8.
90. Peake S, Manderson L. The constraints of a normal life: The management of urinary incontinence by middle aged women. *Women&Health* 2008;37:37–51.
91. In: Press R, editor. *Urinary Incontinence: The Management of Urinary Incontinence in Women*. London: RCOG Press.; 2006.
92. Elenskaia K, Haidvogel K, Heidinger C, Doerfler D, Umek W, Hanzal E. The greatest taboo: urinary incontinence as a source of shame and embarrassment. *Wien Klin Wochenschr* 2011;123:607–10.
93. Hayder D, Schnepf W. Urinary incontinence - the family caregivers' perspective. *Z Gerontol Geriatr* 2008;41:261–6.
94. Hannestad YS, Rortveit G, Hunskaar S. Help-seeking and associated factors in female urinary incontinence. The Norwegian EPINCONT Study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag*. *Scand J Prim Health Care* 2002;20:102–7.
95. Doshani A, Pitchforth E, Mayne CJ, Tincello DG. Culturally sensitive continence care: a qualitative study among South Asian Indian women in Leicester. *Fam Pract* 2007;24:585–93.
96. Shaw C, Tansey R, Jackson C, Hyde C, Allan R. Barriers to help seeking in people with urinary symptoms. *Fam Pract* 2001;18:48–52.
97. Hirai K, Sumi T, Kanaoka Y, Ishiko O. Female urinary incontinence: diagnosis, treatment and patients' concerns. *Drugs Today (Barc)* 2002;38:487–93.

98. Burt J, Caelli K, Moore K, Anderson M. Radical prostatectomy: men's experiences and postoperative needs. *J Clin Nurs* 2005;14:883–90.
99. Bruine de Bruin W, Parker AM, Fischhoff B. Explaining adult age differences in decision-making competence. *Journal of Behavioral Decision Making* 2012;25:352–360.
100. Finucane ML, Gullion CM. Developing a tool for measuring the decision-making competence of older adults. *Psychol Aging* 2010;25:271–88.
101. Socialdepartementet. Vårdens svåra val. Statens offentliga utredningar (SOU 1995:5). Nedladdad den 2013-04-09 från <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/25124?setEnableCookies=true>.
102. Hermeren G. [There are tools, and the platform holds--but the knowledge basis for health priorities is fragile]. *Lakartidningen* 2009;106:2702–3.
103. Hermeren G. Looking at the Future of Translational Stem Cell Research and Stem Cell-based Therapeutic Applications: Priority Setting and Social Justice; 2011.
104. Morris AR, Ho MT, Lapsley H, Walsh J, Gonski P, Moore KH. Costs of managing urinary and faecal incontinence in a sub-acute care facility: a "bottom-up" approach. *Neurourol Urodyn* 2005;24:56–62.
105. Schnelle JF, Kapur K, Alessi C, Osterweil D, Beck JG, Al-Samarrai NR, et al. Does an exercise and incontinence intervention save healthcare costs in a nursing home population? *J Am Geriatr Soc* 2003;51:161–8.
106. Brunenberg DE, Joore MA, Veraart CP, Berghmans BC, van der Vaart CH, Severens JL. Economic evaluation of duloxetine for the treatment of women with stress urinary incontinence: a Markov model comparing pharmacotherapy with pelvic floor muscle training. *Clin Ther* 2006;28:604–18.
107. Burns PA, Prantikoff K, Nochajski TH, Hadley EC, Levy KJ, Ory MG. A comparison of effectiveness of biofeedback and pelvic muscle exercise treatment of stress incontinence in older community-dwelling women. *J Gerontol* 1993;48:M167–74.
108. TLV. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Underlag till Nämnden för läkemedelsförmåners beslut i genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär, tillgänglig 2013-04-10 från www.tlv.se/inkontinens-prostata. 2010.
109. Andersson G, Hagberg L. Behandling eller inkontinensskydd? – En hälsoekonomisk analys av insatser vid urininkontinens. Centrum för hjälpmedel. Örebro läns landsting. Nedladdad den 2013-04-30 från: www.orebroll.se/cfh. 2012.
110. Socialstyrelsen. Socialstyrelsen statistikdatabas. Nedladdad 2013-03-01 från <http://192.137.163.49/sdb/lak/val.aspx>.
111. Linner L, Schioler H, Samuelsson E, Milsom I, Nilsson F. Low persistence of anticholinergic drug use in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol* 2011;67:535–6.
112. Brostrom S, Hallas J. Persistence of antimuscarinic drug use. *Eur J Clin Pharmacol* 2009;65:309–14.
113. Socialstyrelsen. Patientregistret. Nedladdad 2013-03-01 från <http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/patientregistret>.
114. GKR - Gyn-KvalitetsRegistret för gynekologiska operationer. Nedladdad 2013-03-01 från <http://www.medscinet.net/gyn>.
115. Socialstyrelsen. Äldre – vård och omsorg den 1 april 2012 – Kommunala insatser enligt socialtjänstlagen samt hälso- och sjukvårdslagen. ISBN 978-91-87169-83-0; 2012.

116. Heikkila K, Ekman SL. Health care experiences and beliefs of elderly Finnish immigrants in Sweden. *J Transcult Nurs* 2000;11:281–9.
117. Erlingson C, Magnusson L, Hanson E. *Anhörigvårdens hälsa. Nationellt kompetenscentrum Anhöriga/Fokus Kalmar län*. ISBN 978-91-978723-7-9. 2010.
118. Elias N. *Sedernas historia del 1. Atlantis: Stockholm*. ISBN: 9174864726; 1989. .
119. Kubie L. The fantasy of dirt *Psychoanalytic Quarterly* 1937;10.
120. Hirt M, Ross WD, Kurtz R, Gleser GC. Attitudes to body products among normal subjects. *J Abnorm Psychol* 1969;74:486–9.
121. Ross WD, Hirt M, Kurtz R. The fantasy of dirt and attitudes toward body products. *J Nerv Ment Dis* 1968;146:303–9.
122. Widding-Isaksen L. OM angsten for de andres avsky. In: Wyller T, editor. *Skam. Perspektiver på skam, ære og skamløshet i det moderne*. Bergen: Fagbokforlaget; 2001: 213–42.
123. Talley KM, Wyman JF, Shamliyan TA. State of the science: conservative interventions for urinary incontinence in frail community-dwelling older adults. *Nurs Outlook* 2011;59:215–20, 220 e1.
124. Hay-Smith J, Ellis G, Herbison GP. Which anticholinergic drug for overactive bladder symptoms in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005.
125. Hay-Smith EJ, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison GP. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2011:CD009508.
126. Äldrecentrum SSL. Äldrecentrum. Nedladdad 2013-04-10 från <http://www.aldrecenterum.se>.
127. Andersson A. SNAC - The Swedish National Study on Aging and Care . Nedladdad 2013-04-30 från: www.snac.org 2003.
128. WHO. International Classification of Functioning and Disability- ICF. World Health Organisation: Geneva. Nedladdad 2013-04-17 <http://www.who.int/classifications/icf/en/>.
129. Sink KM, Thomas J, 3rd, Xu H, Craig B, Kritchevsky S, Sands LP. Dual use of bladder anticholinergics and cholinesterase inhibitors: long-term functional and cognitive outcomes. *J Am Geriatr Soc* 2008;56:847–53.

Rapporter publicerade av SBU

Gula rapporter (2007–2013)

Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre (2013), nr 219
Mat vid fetma (2013), nr 218
ADHD – Diagnostik och behandling, vårdens organisation och patientens delaktighet (2013), nr 217
Arbetsmiljöns betydelse för sömnstörningar (2013), nr 216
Autismspektrumtillstånd – diagnostik och insatser, vårdens organisation och patientens delaktighet (2013), nr 215
Skattning av njurfunktion (2013), nr 214
Schizofreni – läkemedelsbehandling, patientens delaktighet och vårdens organisation (2012), nr 213
Diagnostik och uppföljning av förstämningssyndrom (2012), nr 212
Implementeringsstöd för psykiatrisk evidens i primärvården (2012), nr 211
Arbetets betydelse för uppkomst av besvär och sjukdomar – nacken och övre rörelseapparaten (2012), nr 210
Godartad prostataförstoring med avflödes hinder (2011), nr 209
Medicinska och psykologiska metoder för att förebygga sexuella övergrepp mot barn (2011), nr 207
Blödande magsår (2011), nr 206
Tandförluster (2010), nr 204
Rotfyllning (2010), nr 203
Program för att förebygga psykisk ohälsa hos barn (2010), nr 202
Mat vid diabetes (2010), nr 201
Antibiotikaprofylax vid kirurgiska ingrepp (2010), nr 200
Behandling av sömnbesvär hos vuxna (2010), nr 199
Rehabilitering vid långvarig smärta (2010), nr 198
Triage och flödesprocesser på akutmottagningen (2010), nr 197
Intensiv glukossänkande behandling vid diabetes (2009), nr 196
Patientutbildning vid diabetes (2009), nr 195
Egna mätningar av blodglukos vid diabetes utan insulinbehandling (2009), nr 194
Äldres läkemedelsanvändning – hur kan den förbättras? (2009), nr 193
Transkranieell magnetstimulering (Uppdatering av Kapitel 8 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2009), nr 192. <i>Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se</i>
Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar (2009), nr 191
Öppenvinkelglaukom (grön starr) – diagnostik, uppföljning och behandling (2008), nr 190
Rörbehandling vid inflammation i mellanörat (2008), nr 189
Karies – diagnostik, riskbedömning och icke-invasiv behandling (2007), nr 188

Benartärsjukdom – diagnostik och behandling (2007), nr 187

Ljusterapi vid depression samt övrig behandling av årstidsbunden depression (Uppdatering av Kapitel 9 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 186.
Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se

Dyspepsi och reflux (2007), nr 185

Nyttan av att berika mjöl med folsyra i syfte att minska risken för neuralrörsdefekter (2007), nr 183

Metoder för att främja fysisk aktivitet (2006), nr 181

Måttligt förhöjt blodtryck (Uppdatering av SBU-rapport 170/1 från 2004) (2007), nr 170/1U

Vita rapporter (2003–2013)

Volym och resultat (2011), nr 205

Behandling med vitamin D och kalcium (2006), nr 178

Volym och kvalitet (2005), nr 179

ADHD hos flickor (2005), nr 174

Evidensbaserad äldrevård (2003), nr 163

SBU Alert-rapporter (2007–2013)

Internetförmiddad psykologisk behandling vid ångest- och förstämningssyndrom, nr 2013-02

Transient elastografi vid misstänkt leverfibros och levercirros, nr 2013-01

Blodprov för tidig diagnostik av Alzheimers sjukdom, nr 2012-01

Vakuumassisterad sårbehandling, nr 2011-09

Perifert inlagd central venkateter (PICC), nr 2011-08

Analys av foster-DNA i kvinnans blod: icke-invasiv fosterdiagnostik för blodgrupps- eller könsbestämning, nr 2011-07

Molekylärdiagnostiska test för män med ökad sannolikhet för prostatacancer, nr 2011-06

Datorassisterad granskning inom mammografiscreening (CAD), nr 2011-05

Dabigatran för att förebygga stroke vid förmaksflimmer, nr 2011-04

Datortomografi för misstänkt kranskärllsjukdom, nr 2011-03

Perkutan vertebroplastik och ballongkyfoplastik vid ryggsmärta pga kotkompression som orsakats av osteoporos, nr 2011-02

Lasermedierad värmebehandling av levermetastaser, nr 2011-01

Kateterburen ablationsbehandling vid förmaksflimmer, nr 2010-06

Urinprov vid diagnostik av klamydia hos kvinnor, nr 2010-05

Hem blodtrycksmätning, nr 2010-04

Tidig och riktad ultraljudsundersökning efter fysiskt trauma, nr 2010-03

Silverförband vid behandling av kroniska sår, nr 2010-02

Cilostazol vid behandling av fönstertittarsjuka (claudicatio intermittens), nr 2010-01

Datorstödd träning för barn med ADHD, nr 2009-05

Dopaminerga medel vid restless legs syndrome, nr 2009-04

Laser vid avlägsnande av karies, nr 2009-03

Leukocytaferes vid inflammatorisk tarmsjukdom, främst ulcerös kolit, nr 2009-02

Kylbehandling av nyfödda barn som drabbats av allvarlig syrebrist under förlossningen, nr 2009-01

Mätning av kväveoxid i utandningsluft vid astma, nr 2008-05

Screening för bukaortaanerysm, nr 2008-04

Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck, nr 2008-03

EEG-baserad anestesidjupsmonitorering, nr 2008-02

Allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhalscancer, nr 2008-01

Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel, nr 2007-05

Operation vid brytningsfel i ögat, nr 2007-04

Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression, nr 2007-03

Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression, nr 2007-02

Pacemaker för synkronisering av hjärtkamrarnas rytm (CRT) vid kronisk hjärtsvikt, nr 2007-01

Rapporter på engelska (2001–2013)

Treatment of Hemophilia A and B and von Willebrand Disease (2011), no 208E

Medical and Psychological Methods for Preventing Sexual Offences Against Children (2011), no 207E

Dementia (2008), three volumes, no 172E

Obstructive Sleep Apnoea Syndrome (2007), no 184E

Interventions to Prevent Obesity (2005), no 173E

Moderately Elevated Blood Pressure (2004), Volume 2, no 170/2

Sickness Absence – Causes, Consequences, and Physicians' Sickness Certification Practice, Scandinavian Journal of Public Health, Suppl 63 (2004), no 167/suppl

Radiotherapy for Cancer (2003), Volume 2, no 162/2

Treating and Preventing Obesity (2003), no 160E

Treating Alcohol and Drug Abuse (2003), no 156E

Evidence Based Nursing: Caring for Persons with Schizophrenia (1999/2001), no 4E

Chemotherapy for Cancer (2001), Volume 2, no 155/2

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

Regeringens uppdrag till SBU innebär i korthet följande:

- SBU ska utvärdera hälso- och sjukvårdens metoder genom att systematiskt och kritiskt granska det vetenskapliga underlaget för dessa.
- SBU:s utvärderingar ska avse både metoder som är nya och sådana som redan är etablerad praxis.
- SBU:s utvärderingar ska belysa såväl medicinska som etiska, sociala och ekonomiska aspekter, samt beskriva konsekvenser i dessa avseenden av metodernas spridning och användning i vården.
- SBU:s utvärderingar ska sammanställas, presenteras och spridas på ett sådant sätt att alla berörda har möjlighet att ta del av kunskaperna.
- SBU ska genom informations- och utbildningsinsatser medverka till att kunskaperna används för att rationellt utnyttja givna resurser inom hälso- och sjukvården inklusive tandvården.
- SBU ska bidra till att utveckla det internationella samarbetet inom utvärderingsområdet och utgöra ett nationellt kunskapscentrum när det gäller utvärdering av medicinska metoder.

Behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre

Denna rapport redovisar det vetenskapliga underlaget kring behandling av urininkontinens hos äldre och sköra äldre. Rapporten ingår i en rapportserie som publiceras av SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering).

En SBU-rapport är ett opartiskt arbete som bygger på en systematisk och kritisk genomgång av den vetenskapliga litteraturen på området. Arbetet utförs av ledande experter och forskare och tar i regel flera år.

Sammanfattning och slutsatser är godkända av SBU:s nämnd och råd.

ISBN 978-91-85413-60-7

ISSN 1400-1403

SBU-RAPPORT NR 219 • 2013