

Dansk Urogynækologisk Database (DugaBase)

Evidensrapport

Grundlag for databasens population, indikatorer og standarder

Publikationsårstal: 2024



rkkp

regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram

Dansk Urogynækologisk Database (DugaBase)
© RKKP 2023

Kvalitetskonsulent for DugaBase
Julie Mark
E-mail: jumark@rkkp.dk
Telefonnummer: +45 2479 4461

Udgiver:
Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.rkkp.dk

Version 1.0
Versionsdato: 05.07.2024

Forord

Det er med stor glæde, at vi præsenterer denne evidensrapport, som beskriver evidensgrundlaget for Dansk Urogynækologisk Database (DugaBase)'s indikatorer og standarder. DugaBase er en landsdækkende klinisk database etableret i 2006 for at overvåge, sikre og forbedre kvaliteten af urogynækologisk kirurgi. Der foretages indberetninger af alle operative indgreb fra både privat og offentligt regi.

Indikatorerne afspejler kliniske retningslinjer for operativ behandling af urogynækologiske gener, og giver overblik over kvalitet og patienttilfredshed i forhold til udførte operationer for hhv. prolaps og inkontinens. Overblikket gives dels på landsplan og regionsplan samt på afdelingsniveau.

I det stadigt skiftende sundhedslandskab er det afgørende at have pålidelige og valide redskaber til at vurdere kvaliteten af sundhedsydelser. DugaBase adskiller sig ved at integrere PRO-data (patient reported outcomes), hvilket giver et unikt indblik i patienternes perspektiver og oplevelser af behandlingen. Det giver en vigtig og dybere forståelse af behandlingens virkninger på patienternes livskvalitet og tilfredshed.

Rapporten synliggør den viden og de overvejelser, der ligger til grund for fastsættelse af indikatorer, standarder og analysemetoder, og etablerer omfattende gennemgang af den bagvedliggende evidens.

Vi håber, at evidensrapporten vil være en værdifuld ressource for sundhedsprofessionelle, forskere og beslutningstagere, der er engageret i forbedringen af kvaliteten inden for urogynækologi. Det er vores mål at bidrage til en evidensbaseret tilgang, der fokuserer på at forbedre resultater for patienterne og styrke sundhedssystemet som helhed.

Vi vil gerne takke Karen Husby, MD, Ph.d. for arbejdet med at etablere denne rapport.

Med venlig hilsen,

Niels Klarskov, Formand DugaBase

Dorte Teilmann-Jørgensen, Projektleder DugaBase

Indholdsfortegnelse

Forkortelser	6
Formål med evidensrapporter	7
Styregruppen for DugaBase	8
Indikatoroversigt	10
Baggrund	11
Population	12
Metode	13
Litteratursøgning	13
Evidensgraduering	13
Evidensgrundlag for indikatorerne	14
Indikator 1: Urininkontinens - Subjektiv patient bedømmelse af succes efter primær slynge operation	14
Indikator 2: Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær slynge operation (PGI-I skala)	16
Indikator 3: Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær bulking operation	17
Indikator 4: Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær bulking operation (PGI-I skala)	19
Indikator 11: Prolaps - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær prolapsoperation	21
Indikator 12: Prolaps - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær prolapsoperation (PGI-I skala)	23
Indikator 13: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps (KLEF00) udelukkende i forreste kompartment	25
Indikator 14: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps (KLEF00) udelukkende i forreste kompartment	27
Indikator 15a: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, ej tidl. hysterektomeret	28
Indikator 15b: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, tidl. hysterektomeret	30
Indikator 16a: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, ej tidl. hysterektomeret	31
Indikator 16b: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, tidl. hysterektomeret	32

Indikator 17: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps (KLEF03) udelukkende i bagerste kompartment	33
Indikator 18: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps (KLEF03) udelukkende i bagerste kompartment	34
Rationale	35
Referencer	36
Bilag	39
Bilag 1. Overordnet søgning	39
Bilag 2. Indikator 1	40
Bilag 3. Indikator 2	40
Bilag 4. Indikator 3	40
Bilag 5. Indikator 4	40
Bilag 6. Indikator 11	41
Bilag 7. Indikator 12	41
Bilag 8. Indikator 13 + 14	41
Bilag 9. Indikator 15a + 15b + 16a + 16b	42
Bilag 10. Indikator 17 + 18	43

Forkortelser

AGREE	Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation
AMSTAR	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
ICIQ	International Consultation on Incontinence Questionnaire
ICIQ-UI SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire – urinary incontinence – Short form
ICIQ-VS-SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire – vaginal symptoms – Short form
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PGI-I	Patient's Global Impression of Improvement
POP	Underlivs prolaps (pelvic organ prolapse)
RKKP	Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
UI	Urin Inkontinens

Formål med evidensrapporter

Formålet med evidensrapporter er at beskrive evidensgrundlaget for databasens indikatorer og standarder. Rapporten synliggør således den viden og de overvejelser, der ligger til grund for fastsættelse af indikatorer, standarder og analysemetoder.

En indikator er en målbar variabel, der i de kliniske kvalitetsdatabaser anvendes til at monitorere og vurdere kvaliteten i sundhedsvæsenet. Monitoreringen understøtter den løbende udvikling af kvaliteten i patientforløbet i en kontinuerlig stræben efter høj og ensartet kvalitet båret af de kliniske miljøer på området. Den kliniske kvalitetsdatabases indikatorer bør derfor belyse relevante kliniske retningslinjer inden for databasens område, der indeholder faglige anbefalinger bygget på national konsensus om 'god kvalitet' ¹.

Indikatorer kan typeinddeles i 3 kategorier:

Struktur-indikatorer (de tilgængelige ressourcer, f.eks. antal speciallæger på en afdeling).

Proces-indikatorer (aktiviteter, som udføres i forbindelse med det kliniske og organisatoriske arbejde i relation til patientforløbet, f.eks. andel af behandlinger, som udføres i henhold til kliniske retningslinjer).

Resultat-indikatorer (effekten, som opnås i patientens sundhedstilstand, som tilskrives indsatsen, f.eks. overlevelse).

Indikatorsættet vil ofte være balanceret på de forskellige indikatortyper, med hovedvægt på proces- og resultatindikatorer, og tilstræbe et antal indikatorer, der er i overensstemmelse med et realistisk omfang af tilhørende klinisk kvalitetsudviklingsaktivitet. Databasestyregruppen kan vælge at supplere indikatorsættet med forklarende eller prognostiske variable, der f.eks. anvendes til stratificering eller justering for forskelle i patientsammensætningen.

Fastsættelse af målet for kvalitetsudviklingen – standarden – sker sjældent udelukkende på baggrund af evidens, men vil ofte afspejle ekspertkonsensus, værdier eller politiske målsætninger. Standarden vil typisk afspejle et realistisk udviklingsmål: det niveau for indikatorværdien man stræber efter at opnå. Angivelse af et eksakt niveau undlades til tider, men den ønskede forbedringsretning bør altid fremgå.

Evidensrapporten opdateres som minimum hvert tredje år som led i databasens godkendelsesperiode ². Dette sikrer at indikatorsættet afspejler den nyeste viden på området og sikrer samtidigt, at områder hvor kvaliteten har ligget stabilt højt i en længere periode ikke længere monitoreres og indikatoren afvikles/erstattes.

RKKP afholder databasens udgifter i forbindelse med vedligehold, revision og udvikling af indikatorsættet. Uddybende information om indikatorbaseret kvalitetsudvikling, indikatorer og standarder kan findes på RKKP's hjemmeside: www.rkkp.dk

¹ Jf. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, kap. 2, §5, stk.10.

² Jf. Sundhedsdatastyrelsens vejledning vedr. kliniske kvalitetsdatabaser (2018), kap. 2, afsnit 2.23.

Styregruppen for DugaBase

Formand	Niels Klarskov Professor, Dr.med., Ph.d. Repræsentant for DUGS	Herlev og Gentofte Hospital, Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler
Projektleder	Dorte Teilmann-Jørgensen Speciallæge, Ph.d. stud Repræsentant for DUGS	OUH Odense Universitetshospital, Gynækologisk Obstetrisk afdeling
Øvrige medlemmer		
Region Hovedstaden	Astrid Cecilie Ammendrup Overlæge Repræsentant for DUGS	Nordsjællands hospital, Gynækologisk Obstetrisk Afdeling
Region Syddanmark	Carolín Hørlyck Corrinth Overlæge Repræsentant for DUGS	Sygehus Lillebælt, Kvindesygdomme og Fødsler
Region Nordjylland	Constanze Merkel Overlæge Repræsentant for DUGS	Regionshospitalet Nordjylland, Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsel
Region Sjælland	Lene Poulsen Overlæge Repræsentant for DUGS	Sjælland universitet hospital – Roskilde, Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsel
Region Hovedstaden	Mette Hornum Bing Overlæge, ph.d. Repræsentant for DUGS	Herlev og Gentofte Hospital, Afdeling for Kvindesygdomme, Graviditet og Fødsler
Region Midtjylland	Mette Juul Hansen Overlæge Repræsentant for DUGS	Aarhus Universitetshospital, Afdeling Kvindesygdomme og Fødsler
Region Syddanmark	Rikke Guldberg Sørensen Kliniskchef, ph.d. Repræsentant for DUGS	Privathospital Mølholm
RKKP	Helle Hare-Bruun Epidemiolog	RKKP's Videncenter Afdeling for databaseområde 3: Psykiatri, Gynækologi/Obstetrik og Kroniske Sygdomme
RKKP	Katja Løngaard Datamanager	RKKP's Videncenter Afdeling for databaseområde 3: Psykiatri, Gynækologi/Obstetrik og Kroniske Sygdomme
RKKP	Julie Mark Kvalitetskonsulent Repræsentant for den dataansvarlige myndighed	RKKP's Videncenter Afdeling for databaseområde 3: Psykiatri, Gynækologi/Obstetrik og Kroniske Sygdomme

Styregruppens rolle i forbindelse med indikatorsættet

Databasens styregruppe skal bl.a. sikre den løbende udvikling af databasen, så indikatorerne er i overensstemmelse med nyeste viden og evidens på området – og er praktisk anvendelige til klinisk kvalitetsudvikling, herunder at indikatorerne afspejler eventuelle gældende kliniske retningslinjer og patientperspektivet.

Databaseteamet i RKKP skal som en del af styregruppen rådgive og understøtte klinikerne via løbende dialog om valg af indikatorer med afsæt i evidens samt ekspertviden om data, kvalitetsudvikling og epidemiologisk ekspertise.

Spørgsmål vedr. databasens indikatorsæt kan rettes til styregruppen via databasens kontaktperson. Kontaktoplysninger findes under den enkelte database: <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/>.

Indikatoroversigt

Nr.	Indikatornavn	Standard	Type
1	Urininkontinens - Subjektiv patient bedømmelse af succes efter primær slynge operation	≥ 80 %	Resultat
2	Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær slynge operation (PGI-I skala)	≥ 90 %	Resultat
3	Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær bulking operation		Resultat
4	Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær bulking operation (PGI-I skala)		Resultat
11	Prolaps - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær prolapsoperation	≥ 80 %	Resultat
12	Prolaps - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær prolapsoperation (PGI-I skala)	≥ 90 %	Resultat
13	Recidivoperation (2 år) efter mono-operation for prolaps (KLEF00) i forreste kompartment	≥ 95 %	Resultat
14	Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps (KLEF00) udelukkende i forreste kompartment	≥ 90 %	Resultat
15a	Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, ej tidl. hysterektomeret	≥ 95 %	Resultat
15b	Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, tidl. hysterektomeret	≥ 90 %	Resultat
16a	Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, ej tidl. hysterektomeret	≥ 90 %	Resultat
16b	Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, tidl. hysterektomeret	≥ 85 %	Resultat
17	Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps (KLEF03) udelukkende i bagerste kompartment	≥ 95 %	Resultat
18	Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps (KLEF03) udelukkende i bagerste kompartment	≥ 90 %	Resultat

Baggrund

Fra årsrapporten 2023: Urogynækologi omfatter udredning og behandling af sygdomme vedrørende funktion af bækkenbund, skede, blære, urinrør og endetarm. Det drejer sig om følgende diagnosegrupper:

- Urininkontinens: Stress- og urge inkontinens, neurogen blæredysfunktion, fistler fra urinveje til skede og divertikler på urinrøret.
- Nedsynkning/fremfald af bækken organer gennem skedevæggen ("Pelvic organ prolapse" (POP)).
- Afføringsinkontinens: først og fremmest relateret til fødselsskader på den anale lukkemuskulatur.
- Smerter og irritative tilstande i skeden, blære og endetarm.

Lidelserne er ikke livstruende, men betyder ofte invaliderende forringelser af patienternes livskvalitet, bl.a. social isolation, indskrænket aktivitetsniveau og forringet sexliv. Prævalens for urininkontinens og prolaps er stigende med alderen. En dansk undersøgelse fra 2000 viste, at 16 % af alle kvinder i alderen 40-60 år er urininkontinente, mens andelen stiger til 50 % for kvinder over 75 år.¹

En dansk opgørelse fra 2014 har vist, at aldersfordeling blandt prolaps opererede kvinder i Danmark ændrede sig i perioden fra 1978-2008, således at det oftere var den ældre kvinde i fht den yngre som fik prolaps operation i 2008 sammenlignet med 1978. Man fandt, at livstidsrisiko for at få en prolaps operation i en alder af 80 år i 2008 var 19 % sammenlignet med tal fra 1978 hvor livstidsrisiko var 27 %.² Et andet dansk studie fra 2018 viste, at den totale risiko for reoperation af prolaps var 11,5 %.³ Kvinder som fik lavet primær prolaps operation i alderen 18 - 49 år havde reoperations rate på 26,9 %, hvorimod kvinder som fik primær prolaps operation i alderen 50 til 90+ år havde reoperationsrate på 10,1 %. Til sammenligning viser en opgørelse blandt kvinder fra Storbritannien (2011) der har født vaginalt, at livstidsrisiko for kvinder i en alder af 80 år for operation grundet urininkontinens eller prolaps var 12,2%, med risiko for recidiv operation på 19 %.⁴

Formålet med DugaBase er at beskrive omfanget og kvaliteten af operationer for urininkontinens og prolaps samt at overvåge nye operationsmetoder. Der er lovpligtig indberetning af alle operationer. DugaBase er forløbsorienteret og udmærker sig ved, at der foruden oplysninger fra læge, også til hvert forløb både før og efter operation indsamles patient reported outcome measures (PROMs), som anvendes i indikatorberegningerne.

Som anført er de behandlinger for gener, som DugaBase monitorerer, ikke livstruende tilstande, men de berører en forholdsvis stor gruppe kvinder og har stor betydning for kvindernes livskvalitet. Det er vigtigt at skelne mellem anatomisk prolaps, som vil ses i en eller anden grad hos ca. 40 % af alle kvinder som har født børn og subjektiv prolaps som er kvindens opfattelse af symptomer og som forekommer hos langt færre. Da anatomisk prolaps tidligere har været brugt ved især rapportering om recidiv efter operation, er det vigtigt at lave denne distinktion ved læsning af litteratur. Det er ofte meget individuelt, hvor meget et givent symptom påvirker livskvaliteten, hvilket i monitoreringssammenhæng er en udfordring. Styregruppen vil derfor understrege vigtigheden af PROM baserede indikatorer. Der findes desuden andre muligheder for behandling end den kirurgiske, som medfører fordele og ulemper. Der gøres opmærksom på, at særligt recidiv operationer udgør en udfordring, idet det er kendt, at der er mindre effekt og lavere patienttilfredshed efter disse.

Alle indikatorer, på nær 2, 4 og 12, måler absolutte værdier, og siger således ikke noget om opnået relativ forbedring. Da vi behandler symptomer, hvor sværhedsgraden, hyppigheden og den oplevede påvirkning af livskvalitet varierer meget mellem de enkelte patienter, vil mange patienter opleve behandlingen som en væsentlig forbedring – selvom den evt. ikke opfylder standarden for en given indikator.

Ved læsning af indikatorer som vedrører behandling af inkontinens, må man være opmærksom på, at de kirurgiske behandlinger, som beskrives i denne rapport, hovedsageligt retter sig mod stressinkontinens (anstrengelsesinkontinens) og ikke mod urgeinkontinens (tranginkontinens). De patienter, som lider af blandingsinkontinens (begge typer), vil i mange tilfælde fortsat opleve urgeinkontinens efter behandlingen, hvilket kan påvirke indikatoropfyldelsen.

Vedrørende indikatorer for behandling af prolaps skal man være opmærksom på, at patienter, som har prolaps i flere kompartments, ikke vil kunne mærke forskel på symptomerne fra de enkelte kompartments. Når man (i henhold til god praksis) vælger at operere et kompartiment ad gangen for at undgå stramninger i vagina, vil patienten muligvis fortsat opleve symptomer fra det tilbageværende kompartiment, trods en succesfuld kirurgisk behandling.

Opgørelserne tager ikke højde for det casemix som forekommer pga. demografi, socioøkonomiske faktorer og henvisningsmønstre. Generelt antages det, at der forekommer flere komplicerede cases på de store sygehuse end på de mindre.

Population

Populationen omfatter alle patienter med dansk CPR-nummer som er opereret for underlivs prolaps eller urininkontinens i Danmark og på operationstidspunktet er fyldt 18 måneder.

Operation for underlivs prolaps er defineret ved registrering af mindst én af følgende operationskoder: KLEF00, KLEF00A, KLEF00B, KLEF03, KLEF03A, KLEF10, KLEF13, KLEF20, KLEF23, KLEF40, KLEF40A, KLEF41, KLEF41A, KLEF43, KLEF43A, KLEF50, KLEF50A, KLEF51, KLEF51A, KLEF53, KLEF53A, KLEF53B, KLEF60, KLEF63, KLEF64, KLEF96, KLEF97, KLCG20, KLCG21, KLCG21A, KLCD10, KLDC10, KLED00

Operation for urininkontinens er defineret ved registrering af mindst én af følgende operationskoder: KKDG00, KKDG01, KKDG10, KKDG30, KKDG31, KKDG40, KKDG41, KKDG50, KKDG96, KKDG97, KKDV20, KKDV22, KLEG00, KLEG10, KLEG10A, KLEX3G, KLEG20, KLEG96

Metode

Metoden for udarbejdelse af evidensrapporten tager udgangspunkt i 3-trinssøgestrategien, hvorfra første søgetrin omhandler systematisk søgning efter kliniske retningslinjer inden for det pågældende område. Såfremt denne søgning ikke er tilstrækkelig dækkende, søges der efter systematiske reviews og meta-analyser inden for området (søgetrin 2). Hvis denne søgning ligeledes ikke blev fundet dækkende, søges der efter primær litteratur (søgetrin 3). Evidensrapporten understøttes således hovedsageligt af kliniske retningslinjer og Cochrane reviews, og suppleres med anden videnskabelig litteratur hvor det findes relevant.

Under hver indikator fremgår hvilket evidensgrundlag indikatoren bygger på.

Litteratursøgning

Søgningen efter relevante kliniske retningslinjer, systematiske reviews, meta-analyser og eventuel primær litteratur blev udført i april 2023 af databasens evidensspecialist, Karen Ruben Husby.

Retningslinje-specifikke databaser blev anvendt som primære kilder i litteratursøgning: The Guidelines International Network (G-I-N: <http://www.g-i-n.net/>), The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE: <http://www.nice.org.uk/>) og Cochrane Library Cochrane Collaboration (<http://www.cochranelibrary.com>). Samtidigt blev der håndstøgt efter relevant litteratur hos relevante faglige organisationer: Dansk Selskab For Obstetrik og Gynækologi (<https://www.dsog.dk/gynkologi>).

Der søgtes bredt på urininkontinens og genitalprolaps i de ovenfor nævnte databaser. Derefter suppleredes med systematiske søgninger i PubMed for hver enkelt indikator. Det har været ønsket ikke at basere evidens på danske studier som bygger på data fra DugaBasen. Søgningen blev ikke begrænset til nyere studier, men såfremt reviews var opdateret behandledes kun den nyeste version. Der blev fokuseret på engelsk og dansksproget litteratur. De specifikke søgestrategier kan findes i bilagene.

Evidensgraduering

Den metodiske kvalitet af de inkluderede studier for hver indikator er blevet vurderet ud fra anerkendte vurderingsværktøjer.

Indikatorsættet for DugaBase er udelukkende baseret på kliniske retningslinjer og i fraværet af relevante kliniske retningslinjer er indikatoren baseret på systematiske reviews.

Kliniske retningslinjer er vurderet jf. **AGREE II** (1-7, jo højere score, jo bedre metodisk kvalitet)⁵, mens systematiske reviews fra Cochrane er vurderet med Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations (**GRADE**), som inkluderer evidenskvaliteten på fire niveauer: meget lav, lav, moderat og høj. Systematiske reviews er vurderet med **AMSTAR 2**, som beskriver den metodiske kvalitet via fire niveauer: høj, moderat, lav, kritisk lav:⁶

Den overordnede evidens for hver enkelt indikator graderet ud fra The Oxford 2009 Levels of Evidence.

Dokumentationen for målingen af subjektiv patientbedømmelse og recidivoperation efter operation for prolaps er generelt god, hvorimod standarden er baseret på styregruppekonsensus og ikke så veldokumenteret i den videnskabelige litteratur.

Evidensgrundlag for indikatorerne

Søgeresultat

Som nævnt i metodeafsnittet er litteratursøgning først foretaget bredt indenfor 'prolaps' og 'urininkontinens' og dernæst specifikt for hver enkelt indikator.

Søgeresultater fremgår af indikatorer nedenfor og af tilhørende bilag.

Indikator 1: Urininkontinens - Subjektiv patient bedømmelse af succes efter primær slynge operation

Definition: Andelen af patienter der i efterundersøgelsesskema efter primær slyngeoperation besvarer spørgsmålet ” Hvor ofte oplever du urininkontinens?” med 'Aldrig (værdi 0)', eller 'ja, en gang om ugen eller mindre (værdi 1)'

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Grundlaget for indikatoren bygger på NICE guideline fra 2019 ⁷ (AGREE II: 7/7), understøttet kraftigt af praksis. Det er derudover almindelig kendt at subjektiv patient bedømmelse er vigtig ved vurderingen af behandling for urininkontinens og indgår derfor som outcomes i de fleste studier der vurderer kirurgisk behandling herfor, inklusiv Cochrane-reviews og NICE-guidelines.⁸⁻¹³

Resumé af evidensgrundlag:

Spørgsmålet stammer fra det validerede ICIQ-UI SF spørgeskema.

Evidensgrundlaget for indikatoren i sig selv er begrænset. Den internationale og anerkendte NICE guideline fra 2019 ⁷ (AGREE II: 7/7) anbefaler at man inkluderer patientens subjektive bedømmelse efter en behandling for urininkontinens.

Subjektiv patientbedømmelse af succes efter kirurgisk behandling for urininkontinens og prolaps kan foretages ved hjælp af The International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) – som i denne indikator – eller Patient's Global Impression of Improvement (PGI-I).¹⁴ ICIQ er sygdomsspecifikt og udviklet af The International Consultation on Incontinence. ICIQ-UI SF er oversat og valideret til brug ved urininkontinens.¹⁵⁻¹⁷ PGI-I anvendes bredere til at vurdere patientens vurdering af en tilstand efter en intervention. PGI-I er valideret til brug ved urininkontinens og prolaps behandling.^{18,19}

Et dansk studie fra 2015 finder i sammenligningen af de to scorer til vurdering af subjektiv patientbedømmelse af kirurgisk behandling for urininkontinens en højere succes ved brug af PGI-I og anbefaler denne brugt i sammenhæng med øvrige PROMs.¹⁴

NICE opgør i en patient aid rapport (baseret på NICE guideline (AGREE II: 7/7)) at 75 % af patienter efter en slynge operation ”føler at deres symptomer er forbedret” efter 1-5 år.⁸ Et Cochrane review sammenligner slynge operationer og finder generelt forbedring af symptomer hos 70-85 % af patienterne med aftagende effekt med tiden (GRADE of evidence: low to moderate).²⁰

Ovenstående procentsatser kan ikke sammenlignes direkte med indikatoren, som måler den subjektive patientbedømmelse af succes 3 måneder efter slyngeoperationen. Man kan formode at indikatoropfyldelsen

er højere da målingen er foretaget kort tid efter operationen, og derfor skal ligge højere end de 70-85 % som fremgår af Cochrane reviewet.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen målt 3 måneder efter operationen til 90 % i 2021.²¹

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 1 bygger hovedsageligt på en international guideline af høj kvalitet (AGREE II: 7/7) og kendt praksis og ekspertvurdering. Indikatoren er styrket af relevant evidens for selve målingen. Der er altså stærk evidens for at måle på patienters subjektive bedømmelse af succes efter en primær slynge operation. Der er ikke stærk evidens på præcis hvordan symptomerne skal vurderes, hvorfor de specifikke ICIQ-spørgsmål er baseret på styregruppekonsensus. Af litteraturen fremgår at PGI-I har tendens til at vurdere symptomerne bedre hvorfor det baseret på evidensen giver god mening at supplere PGI-I målingen med en øvrig måling såsom ICIQ-spørgsmål.

Anbefaling: Stærk anbefaling for subjektiv patientbedømmelse (klasse A jf. Oxford) Det er baseret på styregruppekonsensus at måle specifikt med ICIQ-spørgsmål.

Standard: ≥ 80 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: Se bilag 1 og bilag 2.

Indikator 2: Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær slynge operation (PGI-I skala)

Definition: Andelen af patienter der i efterundersøgelsesskema efter primær slyngeoperation besvarer spørgsmålet baseret på PGI-I skalaen med 'Rigtig meget bedre', 'Meget bedre' eller 'Lidt bedre'.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator: Grundlaget for indikatoren bygger på NICE guideline fra 2019⁷ (AGREE II: 7/7), understøttet kraftigt af praksis. Det er derudover almindelig kendt at subjektiv patient bedømmelse er vigtig ved vurderingen af behandling for urininkontinens og indgår derfor som outcomes i de fleste studier der vurderer kirurgisk behandling herfor, inklusiv Cochrane-reviews og NICE-guidelines.⁸⁻¹³

Resumé af evidensgrundlag:

Indikatoren baserer sig på PGI-I, som anvendes til at vurdere patientens vurdering af en tilstand efter en intervention. Som også beskrevet i indikator 1, kan subjektiv patientbedømmelse af succes efter kirurgisk behandling for urininkontinens og prolaps foretages ved hjælp af The International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) – som i denne indikator – eller Patient's Global Impression of Improvement (PGI-I).¹⁴ ICIQ er sygdomsspecifikt og udviklet af The International Consultation on Incontinence. ICIQ-UI SF er oversat og valideret til brug ved urininkontinens.¹⁵⁻¹⁷ PGI-I anvendes bredere til at vurdere patientens vurdering af en tilstand efter en intervention. PGI-I er valideret til brug ved urininkontinens og prolaps behandling.^{18,19} Et dansk studie fra 2015 finder i sammenligningen af de to scorer til vurdering af subjektiv patientbedømmelse af kirurgisk behandling for urininkontinens en højere succes ved brug af PGI-I og anbefaler denne brugt i sammenhæng med øvrige PROMs.¹⁴

NICE opgør i en patient aid rapport fra 2019 (baseret på NICE guideline (AGREE II: 7/7)) at 75 % af patienter efter en slynge operation "føler at deres symptomer er forbedret" efter 1-5 år.⁸ Et Cochrane review fra 2017 baseret på 81 trials (12.113 inkluderede kvinder) sammenligner slynge operationer og finder generelt forbedring af symptomer hos 70-85 % af patienterne med aftagende effekt med tiden (GRADE of evidence: low to moderate).²⁰

Ovenstående procentsatser kan ikke sammenlignes direkte med indikatoren, som måler den subjektive patientbedømmelse af succes 3 måneder efter slyngeoperationen. Da indikatoren måles kort tid efter operationen, kan man forvente at opfyldelsen er højere end de 70-85 % som fremgår af NICE og Cochrane.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen målt 3 måneder efter operationen til 96 % i 2021.²¹

Det ses at indikatoren her som er baseret på PGI-I er højere end indikator 1, som baseres på ICIQ (90 %).

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 2 bygger hovedsageligt på en international guideline af høj kvalitet (AGREE II: 7/7) og kendt praksis og ekspertvurdering. Indikatoren er styrket af relevant evidens for selve målingen. Der er altså stærk evidens for at måle på patienters subjektive bedømmelse af succes efter en primær slynge operation. Der er ikke stærk evidens på præcis hvordan symptomerne skal vurderes. Af litteraturen fremgår at PGI-I har tendens til at vurdere symptomerne bedre hvorfor det baseret på evidensen giver god mening at supplere PGI-I målingen med en øvrig måling såsom ICIQ-spørgsmål.

Anbefaling: Stærk anbefaling for subjektiv patientbedømmelse (klasse A jf. Oxford) Det er baseret på styregruppekonsensus at måle specifikt med PGI-I.

Standard: ≥ 90 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 3.

Indikator 3: Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær bulking operation

Definition: Andelen af patienter der i efterundersøgelsesskema efter primær bulking operation besvarer spørgsmålet ” Hvor ofte oplever du urininkontinens?” med 'Aldrig (værdi 0)', eller 'ja, en gang om ugen eller mindre (værdi 1)'

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator: Grundlaget for indikatoren bygger på NICE guideline fra 2019 ⁷ (AGREE II: 7/7), understøttet kraftigt af praksis. Det er derudover almindelig kendt at subjektiv patient bedømmelse er vigtig ved vurderingen af behandling for urininkontinens og indgår derfor som outcomes i de fleste studier der vurderer kirurgisk behandling herfor, inklusiv Cochrane-reviews og NICE-guidelines.⁸⁻¹³

Resumé af evidensgrundlag:

Indikatoren 3 bygger på et centralt spørgsmål fra det validerede ICIQ-UI-SF.

Evidensgrundlaget for indikatoren i sig selv er begrænset. Den internationale og anerkendte NICE guideline fra 2019 ⁷ (AGREE II: 7/7) anbefaler at man inkluderer patientens subjektive bedømmelse efter en behandling for urininkontinens.

Som også beskrevet i indikator 1, kan subjektiv patientbedømmelse af succes efter kirurgisk behandling for urininkontinens og prolaps foretages ved hjælp af The International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) – som i denne indikator – eller Patient’s Global Impression of Improvement (PGI-I).¹⁴ ICIQ er sygdomsspecifikt og udviklet af The International Consultation on Incontinence. ICIQ-UI SF er oversat og valideret til brug ved urininkontinens.¹⁵⁻¹⁷ PGI-I anvendes bredere til at vurdere patientens vurdering af en tilstand efter en intervention. PGI-I er valideret til brug ved urininkontinens og prolaps behandling.^{18,19} Et dansk studie fra 2015 finder i sammenligningen af de to scorer til vurdering af subjektiv patientbedømmelse af kirurgisk behandling for urininkontinens en højere succes ved brug af PGI-I og anbefaler denne brugt i sammenhæng med øvrige PROMs.¹⁴

I et Cochrane review fra 2017 baseret på 14 trials (2004) kvinder sammenlignes bulking operationer med konservativ behandling og placebo og forskellige agents sammenlignes.¹⁰ Cochrane reviewet konkluderer, at der generelt findes begrænset litteratur, små studier og evidensen er insuffisient til lave retningslinjer på baggrund af. Der findes ikke overbevisende effekt af bulking operationer¹⁰ På trods af begrænset effekt anbefales det at tilbyde patienter med stress inkontinens bulking operation ²² og det tilbydes til nogle patientgrupper på grund af den meget lille risiko for komplikationer.²³

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen målt 3 måneder efter operationen til 35 % i 2021.²¹

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 3 bygger hovedsageligt på en international guideline af høj kvalitet (AGREE II: 7/7) og kendt praksis og ekspertvurdering. Indikatoren er styrket af relevant evidens for selve målingen.

Der er altså stærk evidens for at måle på patienters subjektive bedømmelse af succes efter operationer for urininkontinens. Der er ikke stærk evidens på præcis hvordan symptomerne skal vurderes. Af litteraturen fremgår det at PGI-I har tendens til at vurdere symptomerne bedre hvorfor det giver god mening at supplere PGI-I målingen med en øvrig måling såsom ICIQ-spørgsmål.

Anbefaling: Stærk anbefaling for subjektiv patientbedømmelse (klasse A jf. Oxford) Det er baseret på styregruppekonsensus at måle specifikt med ICIQ-spørgsmål.

Standard: Ingen standard.

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 4.

Indikator 4: Urininkontinens - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær bulking operation (PGI-I skala)

Definition: Andelen af patienter der i efterundersøgelsesskema efter primær bulking operation besvarer spørgsmålet baseret på PGI-I skalaen med 'Rigtig meget bedre', 'Meget bedre' eller 'Lidt bedre'.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator: Grundlaget for indikatoren bygger på NICE guideline fra 2019⁷ (AGREE II: 7/7), understøttet kraftigt af praksis. Det er derudover almindelig kendt at subjektiv patient bedømmelse er vigtig ved vurderingen af behandling for urininkontinens og indgår derfor som outcomes i de fleste studier der vurderer kirurgisk behandling herfor, inklusiv Cochrane-reviews og NICE-guidelines.⁸⁻¹³

Resumé af evidensgrundlag:

Indikator 4 bygger på PGI-I som anvendes til at vurdere patientens tilstand efter en intervention. Evidensgrundlaget for indikatoren i sig selv er begrænset. Den internationale og anerkendte NICE guideline fra 2019⁷ (AGREE II: 7/7) anbefaler at man inkluderer patientens subjektive bedømmelse efter en behandling for urininkontinens.

Som også beskrevet i indikator 1, kan subjektiv patientbedømmelse af succes efter kirurgisk behandling for urininkontinens og prolaps foretages ved hjælp af The International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) – som i denne indikator – eller Patient's Global Impression of Improvement (PGI-I).¹⁴ ICIQ er sygdomsspecifikt og udviklet af The International Consultation on Incontinence. ICIQ-UI SF er oversat og valideret til brug ved urininkontinens.¹⁵⁻¹⁷ PGI-I anvendes bredere til at vurdere patientens vurdering af en tilstand efter en intervention. PGI-I er valideret til brug ved urininkontinens og prolaps behandling.^{18,19} Et dansk studie fra 2015 finder i sammenligningen af de to scorer til vurdering af subjektiv patientbedømmelse af kirurgisk behandling for urininkontinens en højere succes ved brug af PGI-I og anbefaler denne brugt i sammenhæng med øvrige PROMs.¹⁴

To nylige studier finder patientvurderet forbedring efter bulking operation: Et retrospektivt multicenterstudie (N=216) fra 2022 finder at 69,9 % besvarer PGI-I spørgsmålet med "bedre" eller "meget bedre".²³ Dette på trods af at "kun 32,9" var tørre efter bulking operationen. Et lille hollandsk prospektivt studie (N=20) fandt at 90 % rapporterede forbedring målt med PGI-I.²⁴

På trods begrænset effekt benyttes bulking i dansk kontekst til nogle patientgrupper på grund af den meget lille risiko for komplikationer (se eventuelt indikator 3).

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen målt 3 måneder efter operationen til 70 % i 2021.²¹ Dette er væsentligt højere end i indikator 3 som er baseret på ICIQ. Dette kan skyldes den generelle overestimering ved PGI-I og at patientgruppen som modtager bulking operation oplever bedring på trods af fortsat læk, som det også ses i det retrospektive studie refereret ovenfor.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 4 bygger hovedsageligt på en international guideline (AGREE II: 7/7) og kendt praksis og ekspertvurdering. Indikatoren er styrket af relevant evidens for selve målingen. Der er altså stærk evidens for at måle på patienters subjektive bedømmelse af succes efter operationer for urininkontinens. Der er ikke stærk evidens på præcis hvordan symptomerne skal vurderes. Af litteraturen

fremgår det at PGI-I har tendens til at vurdere symptomerne bedre hvorfor det giver god mening at supplere PGI-I målingen med en øvrig måling såsom ICIQ-spørgsmål.

Anbefaling:

Stærk anbefaling for subjektiv patientbedømmelse (klasse A jf. Oxford) Det er baseret på styregruppekonsensus at måle specifikt med PGI-I.

Standard: Ingen standard.

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 5.

Indikator 11: Prolaps - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær prolapsoperation

Definition: Andelen af patienter der i efterundersøgelsesskema efter primærprolapsoperation besvarer spørgsmålet ”Har du fornemmelse af noget, der glider ud af skedeåbningen, eller kan du mærke en bule uden for skeden?” med 'Nej (værdi 0)' i rubrikken A.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator: Grundlaget for indikatoren bygger på NICE guideline fra 2019 ⁷ (AGREE II: 7/7), understøttet kraftigt af praksis. Det er derudover almindelig kendt at subjektiv patient bedømmelse er vigtig ved vurderingen af behandling for prolaps og indgår derfor som outcomes i de fleste studier der vurderer kirurgisk behandling herfor, inklusiv Cochrane-reviews og NICE-guidelines.⁸⁻¹³

Resumé af evidensgrundlag:

Subjektiv patientbedømmelse af succes efter kirurgisk behandling for prolaps kan foretages ved hjælp af The International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) – som i denne indikator – eller Patient’s Global Impression of Improvement (PGI-I).¹⁴ ICIQ er sygdomsspecifikt og udviklet af The International Consultation on Incontinence. ICIQ-VS SF er oversat og valideret til brug ved vaginale symptomer, herunder prolaps.¹⁵⁻¹⁷ PGI-I anvendes bredere til at vurdere patientens vurdering af en tilstand efter en intervention. PGI-I er valideret til brug ved prolaps behandling.^{18,19}

Et dansk studie fra 2015 finder i sammenligningen af de to scorer til vurdering af subjektiv patientbedømmelse af kirurgisk behandling for prolaps en højere succes ved brug af PGI-I og anbefaler denne brugt i sammenhæng med øvrige PROMs.¹⁴

Indikatoren her bygger på et centralt spørgsmål fra det validerede ICIQ-VS SF.^{15,16}

Indikatoren omhandler kvinder der har fået foretaget en prolapsoperation uanset kompartment, mens den nedenfor anførte evidens generelt behandler prolapsoperationer opdelt i kompartment.

Et Cochrane review fra 2016 der inkluderer 30 RCT (3414 kvinder) gennemgår kirurgisk behandling af kvinder med prolaps i det midterste kompartment.¹¹ Her findes at 13,7 % mærker prolaps gener 2 år efter index operationen. De inkluderede studier var af lav til moderat kvalitet.

I en NICE patient decision aid rapport fra 2019 findes at 55-65% ikke har prolapssymptomer 1 år efter index operation.⁹

I et nationalt svensk epidemiologiske kohortestudie (N=8155 kvinder) undersøgtes prolapsoperationer i det midterste kompartment henholdsvis uterusprolaps.²⁵ Studiet fandt at 16,4 % – 32,6 % af kvinderne der fik en uterus bevarende operationer mærkede en bule 2-5 år efter index operationen. Det gjaldt for 19,2 % – 25,0 % af kvinder der fik en hysterektomi.²⁵ De svenske resultater kan ikke overføres direkte til denne indikator, da undersøgelsen er foretaget 2-5 år efter operationen mens indikatoren her er undersøgt 3 måneder efter operationen. Generelt øges recidivraten med tiden, hvorfor må formodes at vi ved undersøgelsen kun 3 måneder postoperativt finder en højere andel patienter uden bulefornemmelse.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen målt 3 måneder efter operationen til 85 % i 2021.²¹

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 11 bygger hovedsageligt på en international guideline af høj kvalitet (AGREE II: 7/7) og kendt praksis og ekspertvurdering. Indikatoren er styrket af relevant evidens for selve målingen.

Der er altså stærk evidens for at måle på patienters subjektive bedømmelse af succes efter operationer for prolaps. Der er ikke stærk evidens på præcis hvordan symptomerne skal vurderes. Af litteraturen fremgår det at PGI-I har tendens til at vurdere symptomerne bedre hvorfor det giver god mening at supplere PGI-I målingen med en øvrig måling såsom ICIQ-spørgsmål.

Anbefaling: Stærk anbefaling for subjektiv patientbedømmelse (klasse A jf. Oxford) Det er baseret på styregruppekonsensus at måle specifikt med ICIQ-spørgsmål.

Standard: ≥ 80 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 6.

Indikator 12: Prolaps - Subjektiv patientbedømmelse af succes efter primær prolapsoperation (PGI-I skala)

Definition: Andelen af patienter der i efterundersøgelsesskema efter primær prolapsoperation besvarer spørgsmålet baseret på PGI-I skalaen med 'Rigtig meget bedre', 'Meget bedre' eller 'Lidt bedre'.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator: Grundlaget for indikatoren bygger på NICE guideline fra 2019 ⁷ (AGREE II: 7/7), understøttet kraftigt af praksis. Det er derudover almindelig kendt at subjektiv patient bedømmelse er vigtig ved vurderingen af behandling for prolaps og indgår derfor som outcomes i de fleste studier der vurderer kirurgisk behandling herfor, inklusiv Cochrane-reviews og NICE-guidelines.⁸⁻¹³

Resumé af evidensgrundlag:

Som beskrevet i indikator 11 kan subjektiv patientbedømmelse af succes efter kirurgisk behandling for prolaps foretages ved hjælp af The International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) – som i denne indikator – eller Patient's Global Impression of Improvement (PGI-I).¹⁴ ICIQ er sygdomsspecifikt og udviklet af The International Consultation on Incontinence. ICIQ-VS SF er oversat og valideret til brug ved vaginale symptomer, herunder prolaps.¹⁵⁻¹⁷ PGI-I anvendes bredere til at vurdere patientens vurdering af en tilstand efter en intervention. PGI-I er valideret til brug ved prolaps behandling.^{18,19}

Et dansk studie fra 2015 finder i sammenligningen af de to scorer til vurdering af subjektiv patientbedømmelse af kirurgisk behandling for prolaps en højere succes ved brug af PGI-I og anbefaler denne brugt i sammenhæng med øvrige PROMs.¹⁴

Et finsk studie fra 2020 (N=2.248) sammenligner tre scoresystemer til at vurdere sygdomsrelateret livskvalitet efter prolapsoperation: De generiske PGI-I og 15-dimensional instrument (15D) og den sygdomsspecifikke Pelvic Floor Distress Inventory (PDFI-20).²⁶ Studiet finder at der er svag sammenhæng mellem de tre scoresystemer og altså at vurderingen af patientens sygdomsrelaterede livskvalitet er afhængig af målemetoden.

Det har ikke været muligt at finde nyere solid data omkring den subjektive patientbedømmelse efter prolapsoperationer i Cochrane reviews baseret på PGI-I. Et Cochrane review fra 2010 baseret på 56 RCT'er (5954 kvinder) finder to studier som viser at 61-94 % svarede "Rigtig meget bedre" eller "Meget bedre" efter prolapsoperationer i midterste kompartment opereret med med native tissue teknik.²⁷

Et hollandsk prospektivt kohortestudie fra 2021 (N=539, heraf N=335 der blev opereret for prolaps) sammenlignede behandling af prolaps med enten støttepessar eller operation.²⁸ Her svarede 84,2 % "meget bedre" eller "rigtig meget bedre" 12 måneder efter prolapsoperation.

Et kohortestudie fra Etiopien (N=193) fulgte kvinder opereret for prolaps grad 3-4.²⁹ 3 måneder efter operationen svarede 83,9 % "meget bedre" eller "rigtig meget bedre", hvilket steg til 93,4 6 måneder postoperativt. Et finsk nationalt prospektivt studie fulgte kvinder efter prolapsoperation (N=3.515).³⁰ Efter 6 måneder svarede 79,6 % "meget bedre" eller "rigtig meget bedre" hvilket faldt til 73 % efter 24 måneder.

Det skal bemærkes at indikatoren her inkluderer patienter der svarer 'Rigtig meget bedre', 'Meget bedre' eller 'Lidt bedre', hvorimod de ovennævnte studier kun inkluderer 'Rigtig meget bedre', 'Meget bedre'. Der må forventeligt være et større antal tilfredse patienter i indikatoren end i evidensen gennemgået ovenfor.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen målt 3 måneder efter operationen til 95 % i 2021.²¹ Denne stemmer fint overens med ovennævnte evidens når der tages højde for variation i både tidspunkt for vurdering i forhold til operation og at der her i indikatoren inkluderes svaret ”lidt bedre” som ikke inkluderes i den ovenfor gennemgåede litteratur.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 12 bygger hovedsageligt på en international guideline af høj kvalitet (AGREE II: 7/7) og kendt praksis og ekspertvurdering. Indikatoren er styrket af relevant evidens for selve målingen.

Der er altså stærk evidens for at måle på patienters subjektive bedømmelse af succes efter operationer for prolaps. Der er ikke stærk evidens på præcis hvordan symptomerne skal vurderes. Af litteraturen fremgår det at PGI-I har tendens til at vurdere symptomerne bedre hvorfor det giver god mening at supplere PGI-I målingen med en øvrig måling såsom ICIQ-spørgsmål.

Anbefaling: Stærk anbefaling for subjektiv patientbedømmelse (klasse A jf. Oxford) Det er baseret på styregruppekonsensus at måle specifikt med PGI-I.

Standard: ≥ 90 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 7.

Indikator 13: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps (KLEF00) udelukkende i forreste kompartment

Definition: Patienter der to år efter operation for prolaps i forreste kompartment (KLEF00) har fået en recidivoperation i forreste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review fra 2018 baseret på 43 RCT'er¹³ (AMSTAR 2: lav kvalitet) og understøttes af videnskabelig praksis, hvor recidivoperationer indgår som standard outcome i videnskabelige studier, inklusive Cochrane reviews,^{11,27,31-33} der behandler prolapskirurgi.

Resumé af evidensgrundlag:

Et systematisk review undersøger outcomes og outcome measures i 43 RCT'er og anbefaler at succes/failure herunder reoperation af prolaps som minimum skal indgå i studier der sammenligner prolapskirurgi.¹³ Dette støttes af videnskabelig praksis, hvor forskning på prolapsoperationer helt generelt måler på recidivoperationer. Flere studier viser at størstedelen af tilbagefald kommer indenfor to år,^{34,35} hvorfor det er relevant at måle andelen af kvinder der får recidivoperationer indenfor 2 år.

Øvrige relevante outcomes til vurdering af prolapsoperationer er komplikationer – peroperative såvel som postoperative, anatomisk/symptomatisk tilbagefald, seksuel funktion og smertetilstande.¹³ For at måle på disse outcomes kræves yderligere registrering hvorfor de ikke kan implementeres umiddelbart. Derudover anbefales patientreported outcomes som indgår i indikator 11 og 12.

I et Cochrane review fra 2016 blev der inkluderet 33 randomiserede, kontrollerede studier (3332 kvinder i alt), som omhandlede recidiv efter prolapsoperationer i forreste kompartment.¹² hvor native tissue operationer blev sammenlignet med teknikker med forskellige typer af grafts. Reoperationsraten for prolapsoperationer blev her fundet til at være på 3,7-4,5 % indenfor 1-3 år efter index operation. De inkluderede studier var af meget lav til moderat kvalitet. Reoperationerne i Cochrane reviewet er ikke specificeret til forreste kompartment som det er her i indikatoren, hvorfor tallene ikke kan overføres direkte.

Et andet Cochrane review, også fra 2016, undersøgte vaginale native tissue operationer til behandling af vaginal prolaps.³³ Dette systematiske review inkluderede 37 RCT'er (4023 kvinder) af meget lav til moderat metodisk kvalitet. Her fandt de at 3,2 % bliver reopereret i løbet af 1-3 år (evidensgradueret: moderate (GRADE))). Dette tal kan ikke overføres direkte, da der ikke er tale specifikt om prolaps i forreste kompartment, men det understøtter ovenstående data.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen til 94 % i 2021 (operationer i 2019).²¹ Det vil sige at 94 % af kvinder *ikke* har fået foretaget en recidivoperation i forreste kompartment mens 6 % har fået en recidiv-operation hvilket er lidt højere end hvad der fremgår af studierne nævnt ovenfor.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 13 bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering.

Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i forreste kompartment baseret på andelen af reoperationer indenfor 2 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥ 95 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 8.

Indikator 14: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps (KLEF00) udelukkende i forreste kompartment

Definition: Patienter der fem år efter operation for prolaps i forreste kompartment (KLEF00) har fået en recidivoperation i forreste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review af lav kvalitet (AMSTAR 2)¹³ og understøttes af videnskabelig praksis. Se desuden indikator 13.

Resumé af evidensgrundlag:

Et systematisk review baseret på 43 RCT'er (AMSTAR 2: lav kvalitet) anbefaler at blandt andet reoperation af prolaps som minimum skal indgå i studier der sammenligner prolapskirurgi.¹³ Dette støttes af videnskabelig praksis, hvor forskning på prolapsoperationer helt generelt måler på recidivoperationer.

Ovenfor i indikator 13 er gennemgået reoperationsrater 1-3 år efter operation. Det har ikke været muligt at finde metaanalyser med fem års follow up. Der er dog flere studier viser at størstedelen af tilbagefald kommer indenfor to år^{34,35} hvorfor man må forvente af andelen af reoperationer ikke stiger kraftigt mellem 2 og 5 år.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen 5 år efter prolapsoperationen er 91 % i 2021 (operationer i 2016).²¹

Efter fem år er der altså 91 % af kvinderne der ikke har fået recidivoperation og 9 % der har fået foretaget en recidivoperation. Der er ikke stærk evidens for hvor recidiv-raten burde ligge da relativt få studier følger patienterne 5 år efter operation.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 14 bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering.

Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i forreste kompartment baseret på andelen af reoperationer indenfor 5 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥90 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 8.

Indikator 15a: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, ej tidl. hysterektomeret

Definition: Patienter der to år efter operation for prolaps i midterste kompartment (tidligere hysterektomeret) har fået en recidivoperation i midterste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review fra 2018 baseret på 43 RCT'er¹³ (AMSTAR 2: lav kvalitet) og understøttes af videnskabelig praksis, hvor recidivoperationer indgår som standard outcome i videnskabelige studier, inklusiv Cochrane reviews,^{11,27,31-33} der behandler prolapskirurgi.

Resumé af evidensgrundlag:

Et systematisk review undersøger outcomes og outcome measures i 43 RCT'er og anbefaler at succes/failure herunder reoperation af prolaps som minimum skal indgå i studier der sammenligner prolapskirurgi.¹³ Dette støttes af videnskabelig praksis, hvor forskning på prolapsoperationer helt generelt måler på recidivoperationer. Flere studier viser at størstedelen af tilbagefald kommer indenfor to år,^{34,35} hvorfor det er relevant at måle andelen af kvinder der får recidivoperationer indenfor 2 år.

Øvrige relevante outcomes til vurdering af prolapsoperationer er komplikationer – peroperative såvel som postoperative, anatomisk/symptomatisk tilbagefald, seksuel funktion og smertetilstande.¹³ For at måle på disse outcomes kræves yderligere registrering hvorfor de ikke kan implementeres umiddelbart. Derudover anbefales patientreported outcomes som indgår i indikator 11 og 12.

I litteraturen er der ikke konsekvent skelnet mellem prolapseoperationer i midterste kompartment med og uden tidligere hysterektomi. Det er heller ikke muligt at skelne konsekvent mellem recidiv operationer indenfor 2 år og efter 5 år fra operationen. Derfor gennemgås den overordnede evidens for indikator 15a, 15b, 16a og 16b her.

Et Cochrane review fra 2017 baseret på 30 RCT'er (3.414 kvinder) med en evidensgrad fra lav til moderat finder at antallet af reoperationer indenfor 2-4 år efter vaginale operationer for prolaps er 9,3 % (4,9 % - 17,7 %).¹¹ Det svarer til en succes rate på 90,7 %. Dog er reoperationerne ikke specificeret til midterste kompartment, hvorfor antallet af reoperationer må forventes højere end i indikatoren her.

I et nationalt svensk epidemiologisk kohortestudie fra 2022 er operationer til behandling af prolaps i det midterste kompartment uden tidligere hysterektomi undersøgt (N=8.155).²⁵

Her ses reoperationsrater fra 5,4 % - 15,1 % ved uterusbevarende operationer efter 2-5 år.

Ved operationer der inkluderer hysterektomi ses andelen af reopererede 7,6- 20,4 %, altså lidt højere end ved uterusbevarende operationer. Efter Manchester operation, som er en operation der også hyppigt benyttes i Danmark, findes at 5,4 % har fået en reoperation i et kompartment indenfor 2-5 år efter primæroperationen. Efter en vaginal hysterektomi med uterosakral ligament suspension er tallet 7,6 %.

Store hollandske RCT'er har sammenlignet behandlingen af uterusprolaps med henholdsvis vaginal hysterektomi og sakrospinøs hysteropeksi, SAVE-U study (N=208) og sakrospinøs hysteropeksi og Manchester operation, SAM study (N= 393).^{36,37} I disse studier får 0-4 % recidivoperation indenfor 2 år.

Et stort RCT sammenligner sakrospinøs fiksation med uterosakral fiksation til behandlingen af vaginal prolaps, OPTIMAL study (N=374). Her havde 27 % af patienterne tidligere undergået hysterektomi.³⁸ Efter 2 år havde 2,6-3,1 % fået en recidiv operation.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen til 97 % i 2021 (operationer i 2019).²¹ Der er altså 97 % af kvinderne der efter 2 år ikke har fået recidivoperation, mens 3 % har fået en recidivoperation.

Dette stemmer overens med de store RCT'er og de svenske epidemiologiske tal baseret på de operationer vi hovedsagelig udfører i Danmark. Indikatoropfyldelsen må forventes lavere end dem fra Cochrane reviewet da vi dels ser antaller efter 2 år og dels kun kigger på recidivoperationer i det midterste kompartment.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 15a, 15b, 16a, 16b bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering.

Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i midterste kompartment på patienter som *ikke* tidligere er hysterektomeret baseret på andelen af reoperationer indenfor 2 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥90 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 9.

Indikator 15b: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, tidl. hysterektomeret

Definition: Patienter der fem år efter operation for prolaps i midterste kompartment (tidligere hysterektomeret) har fået en recidivoperation i midterste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review fra 2018 baseret på 43 RCT'er¹³ (AMSTAR 2: lav kvalitet) og understøttes af videnskabelig praksis, hvor recidivoperationer indgår som standard outcome i videnskabelige studier, inklusiv Cochrane reviews,^{11,27,31-33} der behandler prolapskirurgi.

Resumé af evidensgrundlag:

Se indikator 15a.

Som anført i indikator 15a er der i litteraturen ikke konsekvent skelnet mellem prolapsoperationer i midterste kompartment med og uden tidligere hysterektomi. Ligeledes er ikke konsekvent opgjort reoperationsrater henholdsvis 2 og 5 år efter primæroperation.

Som ovenfor anført finder et Cochrane review fra 2017 baseret på 30 RCT'er (3.414 kvinder) med en evidensgrad fra lav til moderat finder at antallet af reoperationer indenfor 2-4 år efter vaginale operationer for prolaps er 9,3 % (4,9 % - 17,7 %).¹¹ Dog er reoperationerne ikke specificeret til midterste kompartment, hvorfor antallet af reoperationer må forventes højere end i indikatoren her.

Et nationalt svensk epidemiologisk kohortestudie (N=1.812) har undersøgt behandlingen af prolaps i det midterste kompartment efter tidligere hysterektomi.³⁹ Her findes reoperationsrater på 7,8 %-18,1 % indenfor 2-5 år fra primæroperation. Et stort RCT sammenligner sakrospinøs fiksatation med uterosakral fiksatation til behandlingen af vaginal prolaps, OPTIMAL study (N=374). Af patienterne havde 27 % tidligere undergået hysterektomi.³⁸ Efter 2 år havde 2,6-3,1 % fået en recidiv operation.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen til 92 % i 2021 (operationer i 2019).²¹ Der er altså 8 % der har fået en reoperation indenfor 5 år efter primæroperationen. Det kan ikke sammenlignes direkte med tallene ovenfor da man i Cochrane reviewet ikke har skelnet mellem operationer med og uden tidligere hysterektomi og i både Cochrane reviewet og det svenske studie ser reoperationsrater indenfor 2-5 år efter primær operationer. Man må forvente at antallet af reoperationer efter kun 2 år er lidt lavere, desuden må man forvente at der er færre recidivoperationer når der kun måles på recidivoperationer i midterste kompartment. Dette indikatoropfyldelsen stemmer overens med.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 15a, 15b, 16a, 16b bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering. Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i midterste kompartment på patienter som tidligere er hysterektomeret baseret på andelen af reoperationer indenfor 2 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥90 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 9.

Indikator 16a: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, ej tidl. hysterektomeret

Definition: Patienter der to år efter operation for prolaps i midterste kompartment (ej tidligere hysterektomeret) har fået en recidivoperation i midterste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review fra 2018 baseret på 43 RCT'er¹³ (AMSTAR 2: lav kvalitet) og understøttes af videnskabelig praksis, hvor recidivoperationer indgår som standard outcome i videnskabelige studier, inklusiv Cochrane reviews,^{11,27,31-33} der behandler prolapskirurgi.

Resumé af evidensgrundlag:

Som anført i indikator 15a er der i litteraturen ikke konsekvent skelnet mellem prolapsoperationer i midterste kompartment med og uden tidligere hysterektomi. Ligeledes er ikke konsekvent opgjort reoperationsrater henholdsvis 2 og 5 år efter primæroperation. Der henvises derfor til resumé af evidensgrundlaget i indikator 15a.

Det hollandske RCT der har sammenlignet behandlingen af uterusprolaps vaginal hysterektomi og sakrospinøs hysteropexi, SAVE-U (N=208) finder at 1-4 % får en recidivoperation i midterste kompartment efter 5 år.⁴⁰

Studiet der sammenligner sakrospinøs fiksatoren med uterosakral fiksatoren til behandlingen af vaginal prolaps, OPTIMAL study (N=374, hvoraf 27 % tidligere undergået hysterektomi) finder at 4.6 %- 8.5 % får en reoperation indenfor 5 år.⁴¹

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen til 94 % i 2021 (operationer 2016).²¹ Der er altså 6 % der har fået en reoperation indenfor 5 år efter primæroperationen. Dette stemmer nogenlunde overens med både det hollandske studie og det svenske epidemiologiske studie nævnt i indikator 15a trods tallene ikke kan sammenlignes direkte.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 15a, 15b, 16a, 16b bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering.

Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i midterste kompartment på patienter som tidligere *ikke* er hysterektomeret baseret på andelen af reoperationer indenfor 5 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥90 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 9.

Indikator 16b: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps i midterste kompartment, tidl. hysterektomeret

Definition: Patienter der fem år efter operation for prolaps i midterste kompartment (ej tidligere hysterektomeret har fået en recidivoperation i midterste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator:

Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review fra 2018 baseret på 43 RCT'er¹³ (AMSTAR 2: lav kvalitet) og understøttes af videnskabelig praksis, hvor recidivoperationer indgår som standard outcome i videnskabelige studier, inklusiv Cochrane reviews,^{11,27,31-33} der behandler prolapskirurgi.

Resumé af evidensgrundlag:

Som anført i indikator 15a er der i litteraturen ikke konsekvent skelnet mellem prolapsoperationer i midterste kompartment med og uden tidligere hysterektomi. Ligeledes er ikke konsekvent opgjort reoperationsrater henholdsvis 2 og 5 år efter primæroperation.

Der henvises derfor til resumé af evidensgrundlaget i indikator 15a, 15b og 16a.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen til 83 % i 2021 (operationer 2016).²¹ Der er altså 17 % af kvinderne som har fået foretaget en reoperation i midterste kompartment efter en prolapsoperation i midterste kompartment efter tidligere hysterektomi.

Der ses væsentlig højere rate af recidivoperation efter tidligere hysterektomi end der ses i indikator 16a (6 %) og efter fem år i forhold til efter to år efter tidligere hysterektomi som vist i indikator 15b (8 %)

Generelt viser evidensen øget risiko for reoperation efter hysterektomi i forhold til prolapsoperation med uterusbevarende teknikker. Desuden er patientgruppen her kompliceret, da en del af patienterne formodentlig er opereret for prolaps tidligere og derfor allerede har oplevet recidiv.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 15a, 15b, 16a, 16b bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering. Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i midterste kompartment på patienter som tidligere er hysterektomeret baseret på andelen af reoperationer indenfor 5 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥85 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og bilag 9.

Indikator 17: Recidivoperation (2 år) efter operation for prolaps (KLEF03) udelukkende i bagerste kompartment

Definition: Patienter der to år efter operation for prolaps i bagerste kompartment (KLEF03) har fået en recidivoperation i bagerste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator: Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review fra 2018 baseret på 43 RCT'er ¹³ (AMSTAR 2: lav kvalitet) og understøttes af videnskabelig praksis, hvor recidivoperationer indgår som standard outcome i videnskabelige studier, inklusiv Cochrane reviews, ^{11,27,31-33} der behandler prolapskirurgi.

Resumé af evidensgrundlag:

Et systematisk review undersøger outcomes og outcome measures i 43 RCT'er og anbefaler at succes/failure herunder reoperation af prolaps som minimum skal indgå i studier der sammenligner prolapskirurgi. ¹³ Dette støttes af videnskabelig praksis, hvor forskning på prolapsoperationer helt generelt måler på recidivoperationer. Flere studier viser at størstedelen af tilbagefald kommer indenfor to år, ^{34,35} hvorfor det er relevant at måle andelen af kvinder der får recidivoperationer indenfor 2 år.

Øvrige relevante outcomes til vurdering af prolapsoperationer er komplikationer – peroperative såvel som postoperative, anatomisk/symptomatisk tilbagefald, seksuel funktion og smertetilstande. ¹³ For at måle på disse outcomes kræves yderligere registrering hvorfor de ikke kan implementeres umiddelbart. Derudover anbefales patientreported outcomes som indgår i indikator 11 og 12.

Et Cochrane review baseret på 19 RCT'er (1.099 kvinder) af lav til moderat kvalitet sammenligner native tissue operationer med operationer med biologiske grafts. ³² De finder at 5,0 % reopereres indenfor to år. Det er dog baseret på 2 RCT'er hvorfor quality of evidence (GRADE) er lav. Reoperationerne er ikke specificeret til bagerste kompartment som her i indikatoren, hvorfor tallene ikke kan overføres direkte, men forventeligt er lavere i indikatoren her.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen til 96 % i 2021 (operation i 2019). ²¹ Der er altså 4 % der har fået en reoperation i bagerste kompartment indenfor 2 år efter primæroperationen. Dette er sammenligneligt med den sparsomme evidens gennemgået ovenfor.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 17 bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering. Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i bagerste kompartment baseret på andelen af reoperationer indenfor 2 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥95 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og 10.

Indikator 18: Recidivoperation (5 år) efter operation for prolaps (KLEF03) udelukkende i bagerste kompartment

Definition: Patienter der fem år efter operation for prolaps i bagerste kompartment (KLEF03) har fået en recidivoperation i bagerste kompartment. Indikatoren angiver kvinder der *ikke* har fået en recidivoperation.

Type: Resultatindikator

Grundlag for indikator: Grundlaget for indikatorer omkring recidivoperation bygger på et systematisk review fra 2018 baseret på 43 RCT'er ¹³ (AMSTAR 2: lav kvalitet) og understøttes af videnskabelig praksis, hvor recidivoperationer indgår som standard outcome i videnskabelige studier, inklusiv Cochrane reviews, ^{11,27,31-33} der behandler prolapskirurgi.

Resumé af evidensgrundlag:

Et systematisk review undersøger outcomes og outcome measures i 43 RCT'er og anbefaler at succes/failure herunder reoperation af prolaps som minimum skal indgå i studier der sammenligner prolapskirurgi. ¹³ Dette støttes af videnskabelig praksis, hvor forskning på prolapsoperationer helt generelt måler på recidivoperationer. Flere studier viser at størstedelen af tilbagefald kommer indenfor to år, ^{34,35} hvorfor det er relevant at måle andelen af kvinder der får recidivoperationer indenfor 2 år.

Øvrige relevante outcomes til vurdering af prolapsoperationer er komplikationer – peroperative såvel som postoperative, anatomisk/symptomatisk tilbagefald, seksuel funktion og smertetilstande. ¹³ For at måle på disse outcomes kræves yderligere registrering hvorfor de ikke kan implementeres umiddelbart. Derudover anbefales patientreported outcomes som indgår i indikator 11 og 12.

Generelt følger relativt få studier patienterne til 5 år efter index operationen. Det har ikke været muligt at finde konkrete tal 5 år efter primæroperation, hvorfor henvises til Cochrane studiet gennemgået ovenfor i indikator 17. Størstedelen af tilbagefald ses indenfor 2 år hvorfor der ikke forventes væsentligt flere recidivoperationer efter 5 år.

Fra årsrapporten ses indikatoropfyldelsen til 95 % i 2021 (operation i 2016).²¹ Der er altså 5 % der har fået foretaget en reoperation i bagerste kompartment indenfor 5 år fra primæroperationen, hvilket stemmer overens med den sparsomme evidens.

Konklusion: Evidensgrundlaget for indikator 17 bygger hovedsageligt på et systematisk review (AMSTAR 2: lav kvalitet) og på kendt praksis og ekspertvurdering. Der er altså moderat evidens for at man vurderer prolapsoperationer foretaget udelukkende i bagerste kompartment baseret på andelen af reoperationer indenfor 5 år.

Anbefaling: Moderat anbefaling (klasse B jf. Oxford)

Standard: ≥90 % (baseret på styregruppekonsensus)

Søgestreng: se bilag 1 og 10.

Rationale

Vi ser indenfor mange specialer et øget fokus på anvendelse af patient reported outcomes (PROs) og patient reported outcome measures (PROMs) til vurdering af behandlinger og interventioner.⁴² Særligt ved behandlinger og interventioner som søger at bedre patienters symptomer og gener er PROs vigtige. Der er desuden et politisk ønske om i højere grad at integrere patientvurderinger i vurderingen af behandlinger for at sikre optimal udnyttelse af ressourcer.

I DugaBasen måles patienternes generelle vurdering af forbedring med PGI-I og symptomspecifikke symptomer måles ved et spørgsmål fra ICIQ, hhv. ”Hvor ofte oplever du urininkontinens?” og ”Har du fornemmelse af noget, der glider ud af skedeåbningen, eller kan du mærke en bule uden for skeden?”

Som allerede nævnt i indikator 13 anbefales der efter prolapsoperationer vurdering af komplikationer – peroperative såvel som postoperative, anatomisk/symptomatisk tilbagefald, seksuel funktion og smertetilstande.¹³

For nyligt har American Urogynecologic Society (AUGS) udviklet en ny PROM til at vurdere kvaliteten af prolapsbehandling.⁴² Her anbefales vurdering på baggrund af følgende fem domæner: Bevidsthed/gener, fysisk funktion, fysisk ubehag ved sex, smerte, urin/afførings symptomer. For at imødekomme ovenstående anbefalinger kunne man i DugaBasen inkludere indikatorer med fokus på henholdsvis smertetilstande og seksuel funktion.

Referencer

1. Møller LA, Lose G, Jørgensen T. The prevalence and bothersomeness of lower urinary tract symptoms in women 40-60 years of age. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2000;79(4):298-305. doi:10.1034/j.1600-0412.2000.079004298.x
2. Løwenstein E, Ottesen B, Gimbel H. Incidence and lifetime risk of pelvic organ prolapse surgery in Denmark from 1977 to 2009. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2014;26(1):49-55. doi:10.1007/s00192-014-2413-y
3. Løwenstein E, Møller LA, Laigaard J, Gimbel H. Reoperation for pelvic organ prolapse: a Danish cohort study with 15–20 years' follow-up. *Int Urogynecol J*. 2018;29(1):119-124. doi:10.1007/s00192-017-3395-3
4. Abdel-Fattah M, Familusi A, Fielding S, Ford J, Bhattacharya S. Primary and repeat surgical treatment for female pelvic organ prolapse and incontinence in parous women in the UK: A register linkage study. *BMJ Open*. 2011;1(2). doi:10.1136/bmjopen-2011-000206
5. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ Canadian Medical Association Journal*. 2010;182(18). doi:10.1503/cmaj.090449
6. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ (Online)*. 2017;358. doi:10.1136/bmj.j4008
7. National Institute for Health and Care Excellence. *Urinary Incontinence and Pelvic Organ Prolapse in Women: Management (NG123)*.; 2019. www.nice.org.uk/guidance/ng123
8. NICE Guideline. *Surgery for Stress Urinary Incontinence: Patient Decision Aid*.; 2019.
9. NICE Guideline. Surgery for uterine prolapse: Patient decision aid. Published online 2019.
10. Kirchin V, Page T, Keegan PE, et al. Urethral injection therapy for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;2017(7):1-67. doi:10.1002/14651858.CD003881.pub4
11. Maher C, Feiner B, Baessler K, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;(10). doi:10.1002/14651858.CD012376.www.cochranelibrary.com
12. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016;2016(11). doi:10.1002/14651858.CD004014.pub6
13. de Mattos Lourenço TR, Pergialiotis V, Durnea C, et al. A systematic review of reported outcomes and outcome measures in randomized controlled trials on apical prolapse surgery. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2019;145(1):4-11. doi:10.1002/ijgo.12766
14. Larsen MD, Lose G, Guldberg R, Gradel KO. Discrepancies between patient-reported outcome measures when assessing urinary incontinence or pelvic- prolapse surgery. *Int Urogynecol J*. 2016;27(4):537-543. doi:10.1007/s00192-015-2840-4
15. Jensen LCG, Boie S, Axelsen S. International consultation on incontinence questionnaire – Urinary incontinence short form ICIQ-UI SF: Validation of its use in a Danish speaking population of municipal employees. *PLoS One*. 2022;17(4 April):1-9. doi:10.1371/journal.pone.0266479
16. Clausen J, Gimbel H, Arenholt LTS, Løwenstein E. Validity and reliability of two Danish versions of the ICIQ-UI SF. *Int Urogynecol J*. 2021;32(12):3223-3233. doi:10.1007/s00192-021-04712-2
17. Arenholt LTS, Glavind-Kristensen M, Bøggild H, Glavind K. Translation and validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Vaginal Symptoms (ICIQ-VS): the Danish version. *Int Urogynecol J*. 2019;30(1):17-22. doi:10.1007/s00192-017-3541-y

18. Srikrishna S, Robinson D, Cardozo L. Validation of the patient global impression of improvement (PGI-I) for urogenital prolapse. *Int Urogynecol J*. 2010;21(5):523-528. doi:10.1007/s00192-009-1069-5
19. Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189(1):98-101. doi:10.1067/mob.2003.379
20. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;2017(7). doi:10.1002/14651858.CD006375.pub4
21. Dansk Urogynækologisk database Årsrapport 2021. 2021;(december).
22. Casteleijn FM, Zwolsman SE, Kowalik CR, Roovers JPPWR. Patients' perspectives on urethral bulk injection therapy and mid-urethral sling surgery for stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2018;29(9):1249-1257. doi:10.1007/s00192-018-3644-0
23. Giammò A, Geretto P, Ammirati E, et al. Urethral Bulking in the Treatment of Stress and Mixed Female Urinary Incontinence: Results from a Multicenter Cohort and Predictors of Clinical Outcomes. *J Clin Med*. 2022;11(6). doi:10.3390/jcm11061569
24. Kowalik CR, Casteleijn FM, van Eijndhoven HWF, Zwolsman SE, Roovers JPWR. Results of an innovative bulking agent in patients with stress urinary incontinence who are not optimal candidates for mid-urethral sling surgery. *Neurourol Urodyn*. 2018;37(1):339-345. doi:10.1002/nau.23299
25. Brunes M, Johannesson U, Drca A, et al. Recurrent surgery in uterine prolapse: A nationwide register study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2022;(January):1-10. doi:10.1111/aogs.14340
26. Mattsson NK, Karjalainen P, Heikkinen AM, Nieminen K, Jalkanen J, Tolppanen AM. Agreement between patient global impression scale of improvement, pelvic floor distress inventory and 15D in measuring the outcome of pelvic organ prolapse surgery. *Neurourol Urodyn*. 2020;39(8):2171-2178. doi:10.1002/nau.24467
27. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane database of systematic reviews (Online)*. 2010;(4):CD004014. doi:10.1002/14651858.CD004014.pub4
28. van der Vaart LR, Vollebregt A, Milani AL, et al. Pessary or surgery for a symptomatic pelvic organ prolapse: the PEOPLE study, a multicentre prospective cohort study. *BJOG*. 2022;129(5):820-829. doi:10.1111/1471-0528.16950
29. Belayneh T, Gebeyehu A, Adefris M, Rortveit G, Gjerde JL, Ayele TA. Pelvic organ prolapse surgery and health-related quality of life: a follow-up study. *BMC Womens Health*. 2021;21(1). doi:10.1186/s12905-020-01146-8
30. Mattsson NK, Karjalainen PK, Tolppanen AM, et al. Pelvic organ prolapse surgery and quality of life—a nationwide cohort study. *Am J Obstet Gynecol*. 2020;222(6):588.e1-588.e10. doi:10.1016/j.ajog.2019.11.1285
31. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016;2016(11). doi:10.1002/14651858.CD004014.pub6
32. Mowat A, Maher D, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Maher C. Surgery for women with posterior compartment prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018;2018(3). doi:10.1002/14651858.CD012975
33. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016;2016(2). doi:10.1002/14651858.CD012079
34. Deo G, Bernasconi DP, Cola A, et al. Long-term outcomes and five-year recurrence-free survival curves after native-tissue prolapse repair. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2019;147(2):238-245. doi:10.1002/ijgo.12938

35. Tolstrup CK, Husby KR, Lose G, et al. The Manchester-Fothergill procedure versus vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension: a matched historical cohort study. *Int Urogynecol J*. 2018;29(3):431-440. doi:10.1007/s00192-017-3519-9
36. Detollenaere RJ, Schulten SFM, Boon J den, et al. Sacrospinous hysteropexy versus vaginal hysterectomy with suspension of the uterosacral ligaments in women with uterine prolapse stage 2 or higher: multicentre randomised non-inferiority trial. *The BMJ*. 2015;351:h3717. doi:doi: 10.1136/bmj.h3717
37. Enklaar RA, Schulten SFM, van Eijndhoven HWF, et al. Manchester Procedure vs Sacrospinous Hysteropexy for Treatment of Uterine Descent. *JAMA*. 2023;330(7):626. doi:10.1001/jama.2023.13140
38. Barber MD, Brubaker L, Burgio KL, et al. Comparison of 2 transvaginal surgical approaches and perioperative behavioral therapy for apical vaginal prolapse: The OPTIMAL randomized trial. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2014;311(10):1023-1034. doi:10.1001/jama.2014.1719
39. Brunes M, Ek M, Drca A, et al. Vaginal vault prolapse and recurrent surgery: A nationwide observational cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2022;101(5):542-549. doi:10.1111/aogs.14341
40. Schulten SFM, Detollenaere RJ, Stekelenburg J, Inthout J, Kluivers KB, Van Eijndhoven HWF. Sacrospinous hysteropexy versus vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension in women with uterine prolapse stage 2 or higher: Observational follow-up of a multicentre randomised trial. *The BMJ*. 2019;366:1-10. doi:10.1136/bmj.l5149
41. Jelovsek JE, Barber MD, Norton P, et al. Effect of uterosacral ligament suspension vs sacrospinous ligament fixation with or without perioperative behavioral therapy for pelvic organ vaginal prolapse on surgical outcomes and prolapse symptoms at 5 years in the OPTIMAL randomized clinical trial. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2018;319(15):1554-1565. doi:10.1001/jama.2018.2827
42. O'Shea M, Boyles S, Bradley CS, et al. AUGS-PERFORM: A New Patient-Reported Outcome Measure to Assess Quality of Prolapse Care. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2022;28(8):468-478. doi:10.1097/SPV.0000000000001225

Bilag

Bilag 1. Overordnet søgning

NICE:

"Pelvic organ prolapse"	Hits: 45
Screening på overskrift	Ekskluderer: 42
Guidelines til videre brug:	Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management (NG123), 2019 Surgery for uterine prolapse, (NICE Patient decision aid), 2019 Surgery for vaginal vault prolapse, (NICE Patient decision aid), 2019

"Urinary incontinence"	Hits: 98
Screening på overskrift	Ekskluderer: 95
Guidelines til videre brug:	Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management (NG123), 2019 Urinary incontinence in women (QS77), 2015 Surgery for stress urinary incontinence, (NICE Patient decision aid), 2019

G-I-N:

"Pelvic organ prolapse": Ingen yderligere

"Urinary incontinence": Ingen yderligere

Cochrane reviews

	Søgning	Hits
Prolapsoperationer	("pelvic organ prolapse" [ti] OR "Pelvic organ prolapse" [MeSH Major Topic] OR POP [ti] OR "uterine prolapse" [ti] OR "anterior prolapse" [ti] OR "posterior prolapse" [ti] OR "genital prolapse" [ti]) AND (Cochrane Database Syst Rev[ta])	21
Slyngeoperationer	(((((stress urinary incontinence[Title]) OR (SUI[Title]))) OR ("mid-urethral sling"[Title])) OR ("mid-urethral mesh sling"[Title])) OR ("tape" AND Urinary Incontinence [MeSH Major Topic])) OR (MUS[Title]) AND (Cochrane Database Syst Rev[ta])	26
Bulking	Urinary Incontinence [MeSH Major Topic] AND Cochrane Database Syst Rev[ta] AND ("urethral bulking injection" [tw] OR "Bulk Injection Therapy" [tw] OR "Bulk injection" [tw] OR "Urethral bulking" [tw] OR "bulking injection")	2

Heraf relevante: 8

DSOG: 1 relevant

Kirurgisk behandling af prolaps i midterste kompartment samt konservativ behandling af prolaps generelt

Supplerende søgning for specifikke indikatorer

Bilag 2. Indikator 1

Subjektiv bedømmelse	UI	Type	Hits
"ICIQ-UI SF" [tw] OR "International Consultation on Incontinence Questionnaire–Urinary Incontinence Short Form" [tw] OR "ICIQ-UI" [tw] OR "International Consultation on Incontinence Questionnaire–Urinary Incontinence" [tw] OR "ICIQ-SF" [tw]	(Urinary incontinence [ti] OR UI [ti] OR Urinary Incontinence [MeSH Major Topic])	"Mid-Urethral Sling Surgery" [tw] MUS [tw]	14 Heraf relevante: 0

Bilag 3. Indikator 2

PGI-I	UI	Type	Hits
PGI-I [tw] OR "Patient Global Impression of Improvement" [tw]	(Urinary incontinence [ti] OR UI [ti] OR Urinary Incontinence [MeSH Major Topic])	"Mid-Urethral Sling Surgery" MUS	25 Heraf relevante: 0

Bilag 4. Indikator 3

Subjektiv bedømmelse	UI	Type	Hits
"ICIQ-UI SF" [tw] OR "International Consultation on Incontinence Questionnaire–Urinary Incontinence Short Form" [tw] OR "ICIQ-UI" [tw] OR "International Consultation on Incontinence Questionnaire–Urinary Incontinence" [tw] OR "ICIQ-SF" [tw]	(Urinary incontinence [ti] OR UI [ti] OR Urinary Incontinence [MeSH Major Topic])	("urethral bulking injection"[Text Word] OR "Bulk Injection Therapy"[Text Word] OR "Bulk injection"[Text Word] OR "Urethral bulking"[Text Word] OR "bulking injection"[Text Word])	2 Heraf relevante: 0

Bilag 5. Indikator 4

PGI-I	UI	Type	Hits
PGI-I [tw] OR "Patient Global Impression of Improvement" [tw]	(Urinary incontinence [ti] OR UI [ti] OR Urinary Incontinence [MeSH Major Topic])	("urethral bulking injection"[Text Word] OR "Bulk Injection Therapy"[Text Word] OR "Bulk injection"[Text Word] OR "Urethral	7 Heraf relevante: 3*

		bulking"[Text Word] OR "bulking injection"[Text Word])	
--	--	--	--

*Den ene artikel har ikke kunne fremskaffes: Bulking agents for the treatment of recurrent stress urinary incontinence: a suitable option? Serati, Maurizio; Giammò, Alessandro; Carone, Roberto; Ammirati, Enrico; Gubbiotti, Marilena; Ruffolo, Alessandro; Salvatore, Stefano; Scancarello, Chiara; Castronovo, Fabiana; Caccia, Giorgio; Braga, Andrea ISSN: 2724-6442 , 2724-6442; DOI: 10.23736/S2724-6051.21.04269-5; PMID: 33949184, Minerva Urol Nephrol , 2022, Vol.74(6), p.747-754

Bilag 6. Indikator 11

Subjektiv bedømmelse	POP	Type	Hits
"ICIQ-UI SF" [tw] OR "International Consultation on Incontinence Questionnaire–Urinary Incontinence Short Form" [tw] OR "ICIQ-UI" [tw] OR "International Consultation on Incontinence Questionnaire–Urinary Incontinence" [tw] OR "ICIQ-SF" [tw]	("pelvic organ prolapse" [ti] OR "Pelvic organ prolapse" [MeSH Major Topic] OR POP [ti] OR "uterine prolapse" [ti] OR "anterior prolapse" [ti] OR "posterior prolapse" [ti] OR "genital prolapse" [ti])	Operation [ti] OR Surgery [ti]	13 Heraf relevante: 0

Bilag 7. Indikator 12

PGI-I	POP	Type	Hits
PGI-I [tw] OR "Patient Global Impression of Improvement" [tw]	("pelvic organ prolapse" [ti] OR "Pelvic organ prolapse" [MeSH Major Topic] OR POP [ti] OR "uterine prolapse" [ti] OR "anterior prolapse" [ti] OR "posterior prolapse" [ti] OR "genital prolapse" [ti])	Operation [ti] OR Surgery [ti]	31 Heraf relevante: 4

Bilag 8. Indikator 13 + 14

Reoperation	Forvæg	POP	Type	Review	Hits
((reoperation[Text Word]) OR (recurrence[Text Word])) OR (relapse[Text Word])	(anterior compartment[Text Word]) OR (anterior prolapse[Text Word])	"pelvic organ prolapse" [ti] OR "Pelvic organ prolapse" [MeSH Major Topic] OR POP [ti] OR "uterine prolapse"	Operation [ti] OR Surgery [ti]	(((((guideline* OR practice guideline* OR clinical guideline* OR guidance OR hta OR health technology assessment* OR consensus OR recommendations)) OR (health planning guidelines)) OR (guidelines[MeSH Major Topic])) OR	6 Heraf relevante: 2

		[ti] OR "anterior prolapse" [ti] OR "posterior prolapse" [ti] OR "genital prolapse" [ti]		(practice guideline[MeSH Major Topic])) OR ((guideline[Publication Type]) OR (practice guideline[Publication Type]))) OR (systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR systematic quantitative review[ti] OR systematic meta- review[ti] OR systematic critical review[ti] OR systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti] NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR protocols[ti]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR systematic review[pt]))	
--	--	---	--	---	--

Bilag 9. Indikator 15a + 15b + 16a + 16b

Reoperation	Midterste komp.	POP	Type	Review/guideline/meta- analyse	Hits
((reoperation[Text Word]) OR (recurrence[Text Word])) OR (relapse[Text Word])	Apical compartment Middle compartment	"pelvic organ prolapse" [ti] OR "Pelvic organ prolapse"	Operation [ti] OR Surgery [ti]	(((((guideline* OR practice guideline* OR clinical guideline* OR guidance OR hta OR health technology assessment* OR	25 Heraf relevante: 4

	Apical prolapse Uterine prolapse Uterine descensus	[MeSH Major Topic] OR POP [ti] OR "uterine prolapse" [ti] OR "anterior prolapse" [ti] OR "posterior prolapse" [ti] OR "genital prolapse" [ti]		consensus OR recommendations)) OR (health planning guidelines)) OR (guidelines[MeSH Major Topic])) OR (practice guideline[MeSH Major Topic])) OR ((guideline[Publication Type]) OR (practice guideline[Publication Type])))) OR (systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR systematic quantitative review[ti] OR systematic meta-review[ti] OR systematic critical review[ti] OR systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti] NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR protocols[ti]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR systematic review[pt]))	
--	--	---	--	--	--

Bilag 10. Indikator 17 + 18

Reoperation	bagvæg	POP	Type	Review	Hits
((reoperation[Text Word]) OR (recurrence[Text Word])) OR (relapse[Text Word])	(posterior compartment[Text Word]) OR (posterior prolapse[Text Word])	"pelvic organ prolapse" [ti] OR "Pelvic organ prolapse" [MeSH Major Topic] OR POP [ti]	Operation [ti] OR Surgery [ti]	(((((guideline* OR practice guideline* OR clinical guideline* OR guidance OR hta OR health technology assessment* OR consensus OR recommendations)) OR (health planning guidelines)) OR	8 Heraf relevante: 2

		OR "uterine prolapse" [ti] OR "anterior prolapse" [ti] OR "posterior prolapse" [ti] OR "genital prolapse" [ti]		(guidelines[MeSH Major Topic])) OR (practice guideline[MeSH Major Topic])) OR ((guideline[Publication Type]) OR (practice guideline[Publication Type])))) OR (systematic review[ti] OR systematic literature review[ti] OR systematic scoping review[ti] OR systematic narrative review[ti] OR systematic qualitative review[ti] OR systematic evidence review[ti] OR systematic quantitative review[ti] OR systematic meta-review[ti] OR systematic critical review[ti] OR systematic mixed studies review[ti] OR systematic mapping review[ti] OR systematic cochrane review[ti] OR systematic search and review[ti] OR systematic integrative review[ti] NOT comment[pt] NOT (protocol[ti] OR protocols[ti]) OR (Cochrane Database Syst Rev[ta] AND review[pt]) OR systematic review[pt]))	
--	--	---	--	--	--