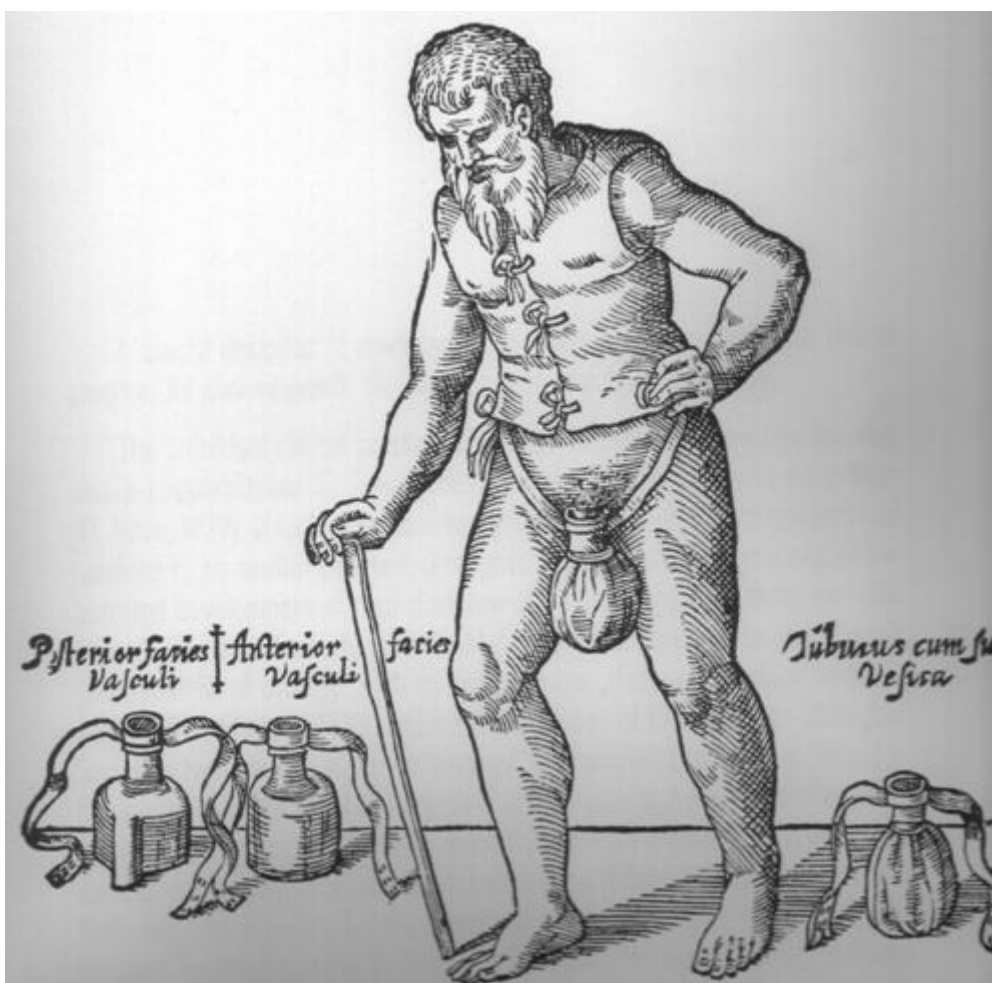


**Etterundersøkelse av pasienter operert med
inkontinensprotese for urinlekkasje ved Universitetssykehuset
i Nord-Norge i perioden 1977 til 2010**



5. års oppgave i stadium IV – medisinstudiet ved Universitetet i Tromsø

Student: Sara Susanne Raanes - MK 06

Veileder: Jan Due, amanuensis.

Institutt for klinisk medisin ved helsefakultetet i Universitetet i Tromsø.

Avdeling for Urologi og Endokrin kirurgi - Universitetssykehuset i Nord-Norge.

Tromsø, høsten 2011

INNHALDSFORTEGNELSE

SAMMENDRAG:	3
1. Innledning	
1.1 Urininkontinens	4
1.2 Historikk	6
1.3 Bulbær urethrale kompressjons-enheter	6
1.4 Den kunstige sfinkterprotesen	7
1.5 Prosedyre	9
1.5.1 Utvelgelse av pasienter	9
1.5.2 Implantasjon av AMS 800	10
2. Materiale	10
3. Metode	10
4. Resultat	11
4.1 Preoperativ evaluering av pasientene	11
4.2 Revisjon og overlevelse av protese	12
4.3 Protesens funksjon hos pasienter uten ytterligere inngrep	14
4.4 Pasientens nytte av protesen	15
4.5 Pasientens tilfredshet med protesen	15
5. Diskusjon	16
6. Konklusjon	20
Litteraturliste	21
Vedlegg 1: Spørreskjema	23
Vedlegg 2: Bilder og tabeller	25

SAMMENDRAG:

Mål:

Å analysere nytten av den kunstige sfinkterprotesen ved kirurgisk behandling av urininkontinens. Urininkontinens er et folkehelseproblem fordi det rammer svært mange individer i alle aldre og påfører den enkelte og samfunnet store kostnader. I tillegg kommer nedsatt livskvalitet og psykososiale konsekvenser for den enkelte. Den kunstige sfinkterprotesen ble introdusert på 70-tallet og har blitt anerkjent som det mest effektive og oftest brukte kirurgiske alternativet for behandling av alvorlig stressinkontinens.

Materiale og metode:

Opgaven inkluderer totalt 31 pasienter som fikk installert urininkontinensprotese ved Universitetssykehuset i Nord- Norge i tidsrommet 1977 til 2010. Pasientjournalen til samtlige ble gjennomgått retrospektivt. Journalene ble gjennomgått for komplikasjoner (infeksjoner, erosjoner og mekanisk svikt), total overlevelse av protesen og nytte for pasient. Tilfredshet med protesen ble vurdert ut fra et spørreskjema som ble tilsendt pasientene i posten.

Resultat:

Av 31 pasienter var median oppfølgingstid 91(3-305) måneder, gjennomsnittlig 91 måneder. Syv av 31 pasienter hadde ved avsluttet oppfølgingstid fått systemet fjernet eller deaktivert. 17 av 31 pasienter har vært til revisjon på grunn av komplikasjoner. Total overlevelse av protese uansett revisjonsårsak blant 17 pasienter var median 24 måneder. Protesens prosentvise nytte hos 31 pasienter ble estimert til median 75% av oppfølgingstiden. Tilsammen 15 av 22 utsendte spørreskjema ble returnert ferdig utfylt. 14 av 15 pasienter ville ha valgt implantasjon av protese om igjen på tross av komplikasjoner og lettgradig urinlekkasje. Subjektiv bedring og total fornøydhetsgrad ble gradert til henholdsvis 4.3 og 4.3 (på en skala fra 0 til 5).

Konklusjon:

For at behandlingen skal være vellykket, vil det være sentralt at pasienten er i stand til å håndtere protesen, både mekanisk og mentalt. I perioden mellom implantasjon og behov for revisjon kan pasienten regne med svært god nytte av sfinkterprotesen. Pasienten vil føle stor tilfredsstillende av protesen fordi den tar bort mange faktorer som senker pasientens livskvalitet.

1. Innledning

1.1 Urininkontinens

Urininkontinens(IK) defineres som *enhver form for ufrivillig lekkasje av urin ifølge the International Continence Society*[1]. Urinlekkasjen påfører den enkelte en stor byrde i form av sjenerende lukt og fysisk ubehag. Det kan hindre individet i å være sosialt aktiv og virker negativt inn på generell livskvalitet. Studier har vist de som rammes er mer bekymret for helsen og har økt risiko for å utvikle angst og depresjon[2, 3]. I tillegg påføres samfunnet store økonomiske kostnader. I et generelt hørings svar om samhandlingsreformen fra NOFUS(Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens)[4] bekreftes dette:

Tall fra HELFO viser at offentlige utgifter til inkontinenshjelpemidler og katetre utgjorde til sammen ca. 632 millioner kroner i 2009. I tillegg kommer utgifter til medisinsk og kirurgisk behandling, nedsatt arbeidsevne og økt behov for innleggelse i institusjon hos eldre med inkontinens.

Forekomst av IK i befolkningen varierer i ulike studier. Dette skyldes blant annet forskjellige måter å definere IK, ulik metodologi og tolkning av resultat. Forekomst mellom mann og kvinne er også ulik på grunn av anatomiske forskjeller. I Norge rapporterte EPINCONT-studien fra 2000 at 25% av norske kvinner lider av urininkontinens i ulik grad[5]. En utenlandsk metaanalyse viser en tilsvarende prevalens på 25% til 45%, der forekomst hos menn ble rapportert til å ligge mellom 1% til 39%[6]. Det er enighet om at IK er en hyppig forekommende tilstand blant begge kjønn og er således et betydelig folkehelseproblem.

Risikofaktorer som diabetes mellitus, økende alder, overvekt, infeksjoner, nevrologiske lidelser samt funksjonell og kognitiv svikt er assosiert med økt forekomst av IK. Kvinner kan oppleve IK under graviditet og som følge av vaginal fødsel. Kirurgi på prostata er i dag en signifikant årsak til IK hos menn[7].

De tre vanligste formene for IK er klassifisert som stressinkontinens(SI), urgeinkontinens (UI) og blandings inkontinens(BI). Andre former for IK som ikke vil bli beskrevet her er postmiksjonsinkontinens, lekkasje i forbindelse med samleie, enurese og nocturnal enurese[1].

Stressinkontinens foreligger når urinlekkasje oppstår i relasjon til anstrengelse med bruk av bukmuskulaturen, som for eksempel fysisk aktivitet, hosting, nysing og lignende[1]. Det kommer

av en svekkelse i lukkemuskulaturen(sfinkteren) rundt urinrøret(urethra). Dette gir et lavere trykk i urethra. Ved anstrengelse vil trykket i blæren overgå det trykket sfinkteren er i stand til å generere i urethra. Dermed lekker urin ut av blæren og pasienten vil få urinlekkasje. Denne tilstanden forekommer hos cirka halvparten av kvinner med urinlekkasje[5]. Hos menn kan kirurgi på prostata gi stressinkontinens på grunn av sfinkterskade. SI forekommer hos cirka 1% av menn som har vært til transurethral reseksjon av prostata(TUR-P), mens radikal prostatektomi(RP) gir en insidens mellom 5% til 34%[7]. Generell prevalens av SI hos menn er under 10%.

Urgeinkontinens er et symptom som beskriver en ufrivillig urinlekkasje samtidig med eller like etter sterk vannlatingstrang[1]. Det kan oppleves som små lekkasjer mellom hver normale vannlating eller som en stor lekkasje der blæren tømmes fullstendig. Årsaken kan være skade eller sykdom i nervene som regulerer vannlating eller lokale forhold i blæreveggen som medfører uregelmessige kontraksjoner i blæremuskelen(detrusor-instabilitet). Medfødt myelomeningocele, Parkinsons sykdom, multiple sklerose og spinalskade etter traume er nevrologiske tilstander kan gi detrusor-instabilitet[7]. Hos menn vil en forstørret prostata hindre avløpet av urin fra blæra og lede til hypertrofi av blæreveggen. Også her vil ikke blæremuskelen fungere slik den skal og dette kan gi symptomer som UI og hyppig vannlating. UI er den dominerende formen for IK blant menn(40-80%)[2, 7], mens 11% av IK hos kvinner klassifiseres som UI[5].

Blandingsinkontinens er urinlekkasje assosiert med sterk vannlatingstrang, men også urinlekkasje ved anstrengelse[1]. En tredjedel(36%) av urininkontinente kvinner faller inn under denne gruppen[5], mens hos menn ligger prevalenstillene på mellom 10 til 30%[7].

Etter å ha klassifisert pasientens urininkontinens anbefales i første omgang konservativ terapi bestående av blant annet livsstilsintervensjon, bekkenbunnstrening, kontrollerte miksjonsregimer, kateterisering og lignende[8]. Kommer man ikke i mål med det kan man legge til medikamentell behandling. Ved mangelfull effekt av konservativ og medikamentell behandling kan man gå videre med kirurgiske alternativer. Det finnes en rekke aktuelle kirurgiske inngrep, avhengig av årsaken til IK. De kirurgiske alternativene omfatter innsetting av slynge, injisering av et bulkmiddel ved urinrøret, urinavledning og innsetting av protese. Dette har gitt vekslende resultater. Neste avsnitt vil ta for seg utviklingen av proteser fra 1960-tallet frem til 1983, da den protesen som brukes i dag kom på markedet.

1.2 Historikk

Det har vært utviklet mange ulike proteser ment til å behandle IK. Dette har gitt med vekslende resultater. Før sfinkter-protesen kom på markedet på begynnelsen av 70-tallet var protesekirurgi forbundet med stor infeksjonsfare, betydelig risiko for erosjon av urethra og til stort ubehag for pasienten.

Det første forsøket på utforming av en kunstige protese mot IK ble beskrevet i 1947 av Frederic E. B. Foley (1891-1966) fra St. Paul, Minnesota[9]. Den operative prosedyren gikk ut på å skille corpus cavernosum og corpus spongiosum i penis fra hverandre for så å lukke huden mellom dem. Etter at huden var tilhelet ble det plassert en ekstern mansjett rundt corpus spongiosum. Mansjetten var koblet til et luftfylt slange-pumpesystem. Systemet ble håndtert manuelt av pasienten ved at han pumpet mansjetten opp for kontinens og tømte den for å late vannet. Protesen hadde sine ulemper[10]: Den var kun til bruk for mannlige pasienter. Systemet var fullstendig eksternt da inert materiale ikke var tilgjengelig på dette tidspunktet. Videre var det ingen mekanisme for å begrense trykket på urethra, noe som førte til usur og infeksjon. Av disse grunnene ble Foley's protese aldri et gunstig behandlingsalternativ.

1.3 Bulbær urethrale kompressjons-enheter

På 1960-tallet kom de første forsøkene på behandling av inkontinens med fullstendig implantable sfinkterproteser. Utviklingen skøt fart mye takket være NASA's romfergeprogram der man hadde utviklet et inert materiale av silikon elastomer som ble godt tolerert av kroppens eget vev. Materialet var godt egnet til utforming av proteser og det var i mindre grad assosiert med infeksjon og ekstrusjon[11].

I 1961 la J.L. Berry frem sin prosedyre der han implanterte en akryll-protese i perineum som passivt komprimerte bulbøse urethra for kontinens. Ved bruk av intravesicalt og intra-abdominalt trykk skulle man kunne late vannet da dette trykket ville overgå det mekaniske mottrykket fra protesen på urethra. På grunn av komplikasjoner i form av perineal smerte, infeksjoner og protesesvikt hos hele 80.6% ble denne protesen forkastet[12].

Ideen om passiv kompresjon av bulbøse urethra for å oppnå kontinens ble videreutviklet av Joseph J. Kaufman[13]. I 1972 presenterte han en operativ prosedyre han kalte «Kaufman I» der man komprimerte bulbøs urethra ved å løsne crura av corpus cavernosus og krysset dem over m. bulbocavernosus. Det viste seg at denne prosedyren alene ikke komprimerte urethra adekvat.

Prosedyren ble modifisert i 1974 der man tok i bruk en protese av silikon for å øke den passive resistensen i uretra. Den ble plassert mot urethra og festet med stropper til crus av corpus cavernosus på hver side[14]. Langtids-resultater viste en høy insidens av urethral erosjon, striktur, infeksjon og behov for å fjerne protesen[15]. Man antok at komplikasjonene skyldtes protesens passive trykk mot urethra som over tid førte til devaskularisering og vevsnekrose.

M.Rosen utviklet i 1976 en implantabel protese basert på Foley[10, 16]. Også denne var beregnet på menn. Protesen bestod av en tregrenet klemme: To parallelle grener over urethra på en side og en gren med ballong på motsatt side. Ballongen var koblet til en slange som førte ned til scrotum der man plasserte et reservoar fylt med isotont saltvann. Ved å klemme på reservoaret strømmet væsken over i ballongen. Når ballongen var full ville den, og klemmene på motsatt side, komprimere bulbøse urethra og gi kontinens. Ved å klemme på en frigjørende ventil over reservoaret ble væska ført tilbake og pasienten kunne da late vannet. Protesen ble fremstilt som et bedre alternativ enn Kaufman-protesen da den kunne deflateres under miksjon og derfor ikke være til hinder for fullstendig tømning av blæra. Den omsluttet heller ikke hele urethras omkrets og skulle derfor ikke medføre komplikasjoner som erosjon og vevsnekrose av urethra. Fremstillingen viste seg å ikke holde mål. Protesen medførte en rekke komplikasjoner, hovedsakelig infeksjon, urethral erosjon og svikt av protese[17].

1.4 Den kunstige sfinkterprotesen

I 1973 presenterte F. Brantley Scott og medarbeidere en ny type protese, «The Artificial Urinary Sphinkter»(AS 721) gjennom sitt nydannede selskap American Medical Systems(AMS)[18]. Dette var en trykkregulerbar sfinkterprotese som i motsetning til sine forgjengere kunne implanteres i både kvinner og menn med sfinkter dysfunksjon. Protesen bestod av fire deler: Et ballong-reservoar, en oppblåsbar mansjett og to pumper; en deflate-pumpe og en inflate-pumpe(se bilde 1[18]). Ballongen ble lagt under rectusmuskulaturen i nedre del av abdomen og inneholdt væske som kunne pumpes ut i systemet og tilbake igjen. Mansjetten gikk rundt urethras omkrets og var festet sammen med suturer. Hos menn ble den plassert rundt rundt bulbære urethra og hos kvinner ble den plassert rundt blærehalsen. Forstoffet i mansjetten var tynt og elastisk slik at trykket på blærehals/urinrør etterlignet det konsentriske trykket en naturlig sphinkter har. Pumpene ble plassert i scrotum hos menn og i de store kjønnsleppene hos kvinner. Hver Pumpe inneholdt to klaffer og to slanger. Den ene slangen var koblet sammen med mansjetten. Den andre koblet pumpene sammen med ballongen. Systemet var fylt med isoton kontrastvæske. Trykket i mansjetten ble kontrollert av den ene klaffen over deflate-pumpen, V4-klaffen. Ved å klemme flere ganger på deflation-pumpen

ble væska i mansjetten overført til ballongen. Da ville urethra åpne seg og tillate vannlating. Når mansjetten var helt tom ville deflation-pumpa være flat. Etter vannlating skulle pasienten klemme på inflate- pumpen. Hvert trykk førte væske fra pumpen til mansjetten. Pumpen ble hele tiden etterfylt av væske fra ballong-reservoaret. Når trykket i mansjetten overgikk trykket som var forhåndsinnstilt i V4-klaffen ville overflødig væske føres gjennom V4-klaffen tilbake til ballong-reservoaret via deflate-pumpen. For å unngå vevsnekrose var trykket i V4-klaffen forhåndsinnstilt til å være lavere enn perfusjonstrykket i vevet. Trykket opprettholdt kontinens, men ved mye fysisk aktivitet kunne trykket i blæra overgå mansjett-trykket og føre til urinlekkasje. Men fordi ballong-reservoaret lå plassert under bukmuskulaturen, ville trykket i ballongen også øke og hindre væskestrøm inn i ballongen slik at mansjetten opprettholdt tilstrekkelig kompresjon av urethra.

V4-klaffens mekanisme var unik i forhold til de tidligere protesene og protesen nøt stor suksess. Men på grunn av mekanisk svikt, blant annet i V4-klaffen, måtte protesen i årene som kom modifiseres. Først ble det introdusert en trykkregulerende ballong mellom mansjetten og V4-klaffen i modellen AS 761. Det ble etter hvert klart at ballongen kunne regulere trykket i mansjetten men også virke som et reservoar for mansjetten under vannlating. På modellen AS 742 ble derfor ballong-reservoaret og inflate-pumpa fjernet fra protesen. I tillegg ble det lagt til en forsinkningsmekanisme mellom trykkballongen og mansjetten slik at væskestrømmen tilbake til mansjetten gikk saktere. Slik fikk pasienten tilstrekkelig tid til å tømme blæra. Et siste problem som måtte løses for å optimalisere protesen var en mekanisme som gjorde mansjetten i stand til å være tom den første tiden postoperativt for å unngå erosjon av urethra. Modellen AMS 800 ble derfor utstyrt med en deaktivingsknapp på pumpen. Når den klemmes ned vil protesen være inaktivert og væske vil ikke strømme fra ballongen over til mansjetten. For å aktivere protesen må man klemme hardt på pumpen slik at deaktivingsknappen spretter opp. Dersom pasienten på et senere tidspunkt skulle ha behov for kateterisering gjennom urethra vil deaktivering av protesen hindre at mansjetten eroderer gjennom uretra.

American Medical Systems har modifisert sfinkterprotesen tilsammen fem ganger, fra AS 721 i 1973 til AMS 800 i 1983. Den har beholdt sitt grunnleggende prinsipp; å etterligne en naturlig sfinktermuskels konsentriske trykk på urethra. AMS 800 er gjort enklere i sin utforming og består nå av tre komponenter: En mansjett, en pumpe og en trykkregulerende ballong (se bilde 2[19] og bilde 3[20]). Den har bedret sin funksjonsstabilitet på grunn av knekkresistente slanger mellom komponentene, suturfrie koblinger og en overflatebehandlet mansjett [21]. Protesen gir et kontrollert trykk på urethra som også tillater trykkendringer ved fysisk aktivitet. Forskjellig fra de tidligere kompresjonsenhetene er at trykket i sfinkterprotesen er regulerbart, noe som reduserer

risikoen for trykknese. Protesen er enkel å håndtere for pasienten da mansjetten tømmer ved å klemme på pumpa. Væskestrøm tilbake til mansjetten skjer automatisk. På grunn av forsinkningsmekanismen har pasienten nok tid til å få tømt blæra. Deaktiveringsknappen gjør det mulig å deaktivere protesa over tid uten å måtte gjennomføre flere kirurgiske inngrep.

1.5 Prosedyre

1.5.1 Utvelgelse av pasienter

AMS 800 er en kunstig sphinkterprotese og kan bare brukes i behandling av inkontinens som skyldes sfinkterdysfunksjon, altså SI. Den blir oftest brukt i kirurgisk behandling av menn med stressinkontinens etter kirurgi på prostata, men den kan også implanteres hos kvinner(se bilde 4[22]) og barn[23]. Aktuelle kandidater for protese kirurgi er de med nevrogen dysfunksjon av blæren(for eksempel medfødte tilstander som myelomeningocele), medfødte anomalier og pasienter som har vært utsatt for traume som skader urinveiene.

Kandidatene må gjennomgå en grundig klinisk evaluering for å finne ut om de er egnet for protese kirurgi. Etter mange års erfaring med protesen er det gitt ut en rekke anbefalinger for hva en slik klinisk evaluering bør inneholde. Følgende er hentet fra European Association of Urology's retningslinjer fra 2010 for vurdering før kirurgi[8]: Først må pasientens urininkontinens kartlegges for hva slags type inkontinens pasienten lider av og hva det eventuelt skyldes. Alvorlighetsgrad kan vurderes ved hjelp av miksjonsliste(frekvens) og bleieveiing(mengde) i tillegg til en god anamnese. Urodynamiske undersøkelser utføres for å dokumentere mekanismen bak urininkontinensen. De kan også avdekke om det foreligger samtidig detruster-dysfunksjon. Uregelmessige kontraksjoner i detruster eller en detruster-hypertrofi kan gi UI som også vil være tilstede etter implantasjonen av protesen. Dette bør behandles forrut for implantasjon. Dersom urinlekkasjen ene og alene skyldes en detruster dysfunksjon er pasienten uaktuell for protesen[24]. Undersøkelse av blære og urinveier med cystoscopi utføres for å se om det foreligger patologi som taler imot innsetting av protese. Urethra og blæra må være intakt og det må ikke foreligge strikturer i urethra. Dersom dette foreligger og er av slik art at det ikke kan behandles, er pasienten en uaktuell protese kandidat[24]. En dyrkningsprøve av urin vil avdekke en eventuell urinveisinfeksjon. Dette behandles i forkant av prosedyren for å unngå at protesen infiseres. Pasienten må være fysisk og mentalt i stand til å håndtere protesen. Demente pasienter eller pasienter som ikke har fingerferdigheter til å klemme på pumpen for å late vannet er uaktuelle kandidater da pasienten vil utvikle urinretensjon med protesen[24]. Det er svært viktig at pasienten er motivert for inngrepet og viser forståelse for

hvordan protesen håndteres. Derfor er det viktig at legen har kunnskap om emnet og kan legge det frem for pasienten på en forståelig måte.

1.5.2 Implantasjon av AMS 800

I tilslutning til prosedyren får pasienten profylaktisk antibiotika for å unngå infeksjoner. Implantasjonen foregår under spinalanestesi med pasienten i ryggeleie med lave benholdere. Et Foleykateter legges transurethralt for å holde blæra tom for urin samtidig som det gjør det enklere å finne frem til urethra under inngrepet. Det finnes en rekke teknikker for innsetting av protesen, men prinsippet er som følger: Man frilegger urethra for plassering av mansjett. Den plasseres enten rundt pasientens blærehals (mann og kvinne) eller rundt bulbære urethras omkrets (menn). Mansjetten er laget av silikon elastomer og kommer i flere lengder, fra 4.5 til 10 centimeter. Kirurgen bestemmer seg for mansjettens lengde ved å måle urethras omkrets under operasjonen. Vanligvis blir det benyttet en 4.5 til 6 cm lang mansjett. Mansjetten er koblet til den trykkregulerende ballongen med en suturfri kobling. Den trykkregulerende ballongen implanteres i området over urinblæren. Den er også laget av silikon elastomer og kan generere trykk i fem forskjellige områder. Kirurgen velger det laveste ballongtrykket som trengs for å opprettholde lukking av blærehals eller bulbøse urethra. Den vanligste ballongstørrelsen generer et trykk på 61-70 cm H₂O. Ballongen er koblet til kontrollpumpen via en suturfri kobling. Kontrollpumpen legges i bløtvevet i skrotum hos mannen eller i store kjønnsleppe hos kvinnen. Før innsetting fylles protesekomponentene med en isoton blanding av kontrastvæske og vann. Dette for å tømme systemet for luft og unngå luftlås. Til slutt testes systemet for å forsikre at det er riktig plassert og at det fungerer. Deretter deaktiveres protesen til rundt sjetten uke postoperativt. Dette for å redusere risikoen for trykknekrose på en ødematøs urethra ved at vevet får tid til å tilheles. Pasienten fortsetter vanligvis også med antibiotikaprofylakse en tid etter inngrepet for å unngå infeksjon.

2. Materiale

Oppgaven inkluderer totalt 31 pasienter som fikk installert urininkontinensproteser ved Universitetssykehuset i Nord- Norge i tidsrommet 1977 til 2010.

3. Metode

Oppgaven baserer seg på pasientjournaler og utsendte spørreskjema. Av pasientjournalene ble det utført en retrospektiv gjennomgang fra papirformat i arkivet eller i elektronisk form fra datasystemet på sykehuset. Oppfølgingstiden ble beregnet fra tidspunkt for implantasjon av protese

frem til siste kontroll slik det fremgår i journalen, eventuelt tidspunkt for deaktivering eller fjerning av protese. Journalene ble videre gjennomgått for årsak til implantasjon, komplikasjoner vedrørende protesen etter implantasjon og for beregning av total overlevelse av protesen. Komplikasjoner vedrørende protesen grupperes som enten mekanisk eller ikke-mekanisk art. Dette blir beskrevet nærmere under avsnitt om komplikasjoner. Total overlevelse av protese defineres som tidsrommet fra implantasjon frem til første revisjon. Den totale nytte av protesen for pasient defineres som den tiden pasienten selv føler en akseptabel grad av kontinens med protese. Dette ble beregnet ved å trekke den tiden pasienten selv rapporterte hemmende urinlekkasje slik det fremgår i journalen fra total oppfølgingstid. Av 31 pasienter er 23 pasienter fremdeles i live. De gjenlevende pasientene ble tilsendt et spørreskjema som hadde til hensikt å vurdere deres totale tilfredshet etter implantasjon av protesen. Spørreskjemaet ble hentet fra en annen studie[25] og oversatt til norsk(se vedlegg 1). For finne relevante artikler og tidligere studier ble det utført søk med bruk av søkemotorene Google Scholar og Pub Med med søk på: *Urinary incontinence, prostheses, artificial urinary sphincter, quality of life.*

4. Resultat

I perioden 1977 til 2010 er det 31 pasienter som har fått implantert en inkontinensprotese ved Universitetssykehuset i Nord-Norge, 30 menn og en kvinne. Median alder ved første gangs operasjon var 65(15 - 82) år, gjennomsnittlig alder var 63.5 år. Median oppfølgingstid var 91 (3-305) måneder, gjennomsnittlig 91 måneder(7.6 år). Fra og med 1985 ble det hos alle pasienter implantert protesetypen AMS 800. To pasienter fikk satt inn førstegangs-protese av typen AS 721 i 1977 og en pasient fikk satt inn typen AS 791 i 1982. Av 31 pasienter var der 7(22.6%) pasienter som ved avsluttet oppfølgingstid hadde fått systemet fjernet eller deaktivert.

4.1 Preoperativ evaluering av pasientene

Samtlige pasienter gjennomgikk en grundig klinisk evaluering før første gangs inngrep. Denne inneholdt miksjonsliste for et døgn og urodynamiske undersøkelser samt dyrkning av urin for å utelukke infeksjon. Alvorlighetsgrad ble avgjort ut fra hvor plaget pasienten var av sin urinlekkasje og pasientens behov for hjelpemidler for å kontrollere lekkasjen. Alle pasientene fikk instruksjon i håndtering av protesen og samtidig vurdert om de var mentalt og fysisk utrustet for å klare dette. På bakgrunn av dette ble det gjort en vurdering på om det var indikasjon for innsetting av protese.

Samtlige 31 pasienter hadde alvorlig urinlekkasje med behov for opp til ti store bleier daglig, eventuelt med tillegg av hjelpemidler som penisklemme eller uridom. Urinlekkasjen ble

kategorisert som SI med følgende bakenforliggende årsaker(se tabell 1): 16 av 31 pasienter hadde skade som følge av radikal prostatektomi(RP) på grunn av cancer prostata. Åtte av 31 pasienter var inkontinente etter å ha gjennomgått transurethral reseksjon av prostata(TUR-P). Tre av 31 pasienter var urininkontinent etter traume; to av tre med bekkenfraktur og ruptur på urethra som skadet sfinktermuskulaturen, en av tre med fraktur på thorakalcolumna med paraplegi som gir sfinkterdysfunksjon. Tre av 31 pasienter hadde medfødt myelomeningocele med sakralbue -denervering som gir dysfunksjonell sfinkter. Den eneste kvinnen i undersøkelsen var inkontinent etter mange år med kronisk urinveisinfeksjon og flere kirurgiske inngrep i bekkenregionen som hadde svekket bekkenbunnsuskulaturen og sfinkteren.

Etter implantasjon ble pasientene inneliggende på avdelingen i noen dager for observasjon. De aller fleste ble tatt inn til poliklinisk kontroll etter fire til seks ukers tid postoperativt for aktivering av protese og ny orientering om håndtering av systemet. Unntakene var de pasienter der protesen ble aktivert umiddelbart etter implantasjonen. I løpet av halvåret etter implantasjonen ble alle pasientene tatt inn til samtale og kontroll av protesen. Dersom systemet fungerte tilfredsstillende ble pasientene instruert om å ta kontakt ved økende inkontinens, smerter eller andre tegn til proteserelaterte komplikasjoner.

4.2 Revisjon og overlevelse av protese

Totalt 17(55%) av 31 pasienter har trengt ytterlige kirurgiske inngrep på grunn av postoperative komplikasjoner i løpet av oppfølgingstiden. Av pasientene med behov for revisjon er median oppfølgingstid 112(10-305) måneder.

I tabell 2 er pasienter med behov for revisjon delt inn etter årsak til IK. Man kan lese av det totale antall revisjoner som har vært gjennomført hos den enkelt: Ti(59%) pasienter har hatt en revisjon. Tre(17.6%) pasienter har revidert systemet to ganger. En(6%) pasient har revidert systemet tre ganger. To(12%) pasienter har revidert systemet fire ganger. En(6%) pasient har revidert systemet seks ganger. Dette gir en samlet sum på 32 revisjoner blant 17 pasienter. Hver pasient har gjennomført gjennomsnittlig 1.9 revisjoner, median en revisjon. De tre pasientene som har vært til revisjon flest ganger(fire og seks revisjoner) hadde alle fått implantert eldre modeller av sfinkterprotesen første gang. To av dem fikk implantert AS 721 i 1977, den tredje fikk implantert AS 791 i 1982.

Proteserelaterte komplikasjoner kan deles inn i mekanisk svikt(svikt i protesens komponenter, se tabell 3) og ikke-mekanisk svikt(infeksjoner, fisteldannelse, se tabell 4). Dette kan korrigeres ved å bytte ut deler av eller hele protesen under et kirurgisk inngrep. I dette pasientmaterialet skyldtes 13 av 32 gjennomførte revisjoner mekanisk svikt. 19 av 32 gjennomførte revisjoner skyldtes ikke-mekanisk svikt.

Ved ikke-mekanisk protesesvikt var syv av 19 revisjoner forårsaket av infeksjon. Fire av 19 revisjoner var forårsaket av feil mansjettstørrelse rundt urethra. De mindre vanlige årsakene var fisteldannelse i urethra(to av 19 revisjoner), feil trykkgenerering fra ballong(to av 19 revisjoner), nedsiging av pumpekomponent(tre av 19 revisjoner) og urethraskade under kirurgi(en av 19 revisjoner). Ved mekanisk protesesvikt var ti av 13 revisjoner forårsaket av lekkasje av væske fra system. To av 13 revisjoner var forårsaket av knekk på slange i systemet mens en av 13 revisjoner skyldtes defekt ventil.

Hos åtte av 17 pasienter ble førstegangs revisjon av protesen utført på grunn av mekanisk svikt. Protesen hadde da vært funksjonell i median 48(1-176) måneder(4 år), gjennomsnittlig 73 måneder(6 år). Ved å ekskludere de to tilfellene der førstegangsprotese var av en eldre modell(AS 721 eller AS 791) finner man at AMS 800 alene har en funksjonell mekanisk overlevelse på median 93(1-176) måneder(7.8 år), gjennomsnittlig 93 måneder.

I to av åtte tilfeller ved mekanisk svikt var revisjonen nødvendig kort tid etter implantasjon. En pasient hadde modellen AS 791, den andre hadde modellen AMS 800. Hos begge pasientene skyldtes komplikasjonen knekk på slangen fra mansjetten, henholdsvis en og to måneder etter implantasjon.

Ni av 17 pasienter utførte førstegangs revisjon på grunn av ikke-mekanisk svikt. Protesen hadde da vært funksjonell i median 12(0-118) måneder, gjennomsnittlig 25 måneder. Ved å ekskludere det ene tilfellet der førstegangsprotese var AS 721 finner man en funksjonell ikke-mekanisk overlevelse for AMS 800 på median 14(0-118) måneder, gjennomsnittlig 28 måneder.

I tre av ni tilfeller ved ikke-mekanisk protesesvikt var revisjonen nødvendig umiddelbart etter implantasjonen. Hos den ene var bakgrunnen infeksjon som følge av skade på urethra under implantasjonen. Protesens mansjett ble fjernet to døgn etter implantasjon og satt inn igjen fem måneder senere etter at urinveien var tilhelet og infeksjonsfri. Hos den andre pasienten var protesens to ballongkomponenter(modell AS 721) implantert for dyptliggende i skrotum. Dette

vanskeligjorde håndtering av protesen. Protesen ble revidert 11 dager etter implantasjonen og fungerte da tilfredsstillende. Den tredje pasienten hadde fistulerende prosesser i urethra på bakgrunn av traumet som også hadde gjort pasienten IK. Det ble i første omgang avventet å aktivere protesen for å la urinveien få tid til å gro. Senere ble det klart at mansjetten måtte fjernes for å unngå infeksjon av systemet. Det beste alternativet for denne pasienten ble derfor ikke en protese, men en urindeviasjonsoperasjon.

Seks av 17 pasienter med behov for ytterligere inngrep måtte i siste instans fjerne eller deaktivere systemet: En av de fem er allerede nevnt ovenfor, der fistulerende infeksjoner i urinveiene gjorde ham uegnet for proteseimplantasjon. Den andre er pasienten er den med til sammen flest antall revisjoner av hele gruppen, seks i alt. Gjenntatte inngrep hadde bidratt til å svekke groforholdene i underlivet slik at enda en revisjon medførte en høy risiko for infeksjon og ville gi liten nytte. Den tredje pasienten ble antatt å håndtere protesen feilaktig. Protesen ble fjernet på grunn av infeksjon. Det ble ikke gjort noen videre avtale om ny protese så fremt pasienten ikke var motivert til korrekt håndtering av systemet. Den fjerde og femte utviklet senil demens som gjorde dem ute av stand til å håndtere protesen. Den sjette pasienten skulle til revisjon, men døde før inngrepet fant sted.

Total overlevelse av protese er presentert i Kaplan-Meier overlevelseskurve(se figur 1). Man fant at total overlevelse av protese uansett revisjonsårsak blant 17 pasienter var median 24 måneder, gjennomsnittlig 48 måneder(4 år). Av kurven ser man at komplikasjoner med behov for revisjon uansett årsak inntreffer hyppigst innenfor de første 44 månedene etter implantasjon. Rundt 55% av totalt antall implanterte proteser holder en stabil funksjon frem til rundt 132 måneder etter implantasjon. Ved 176 måneder etter implantasjon er i underkant av 50% av totalt antall implanterte proteser fremdeles funksjonelle. I dette materialet inntraff komplikasjoner som følge av ikke-mekanisk svikt hyppigere enn komplikasjoner som følge av mekanisk svikt. Ikke-mekanisk svikt inntraff hyppigst innenfor de første 22 månedene etter implantasjon.

4.3 Protesens funksjon hos pasienter uten ytterligere inngrep

Totalt 14(45%) av 31 pasienter har ikke hatt ytterligere inngrep på protesen i oppfølgingstiden. Av pasientene uten behov for revisjon er median oppfølgingstid 44(3-165) måneder.

Av pasientjournalene kommer det frem at ti av 14 pasienter er kontinent med sin protese. To av 14 pasienter skal til revisjon av sitt system. En av 14 pasienter er søkt til ny poliklinisk vurdering grunnet økende urinlekkasje. En av 14 pasienter fikk systemet deaktivert grunnet funksjonelt

handikap tre måneder etter implantasjon. Pasienten døde kort tid etter med inneliggende, deaktivert protese.

4.4 Pasientens nytte av protesen

Den totale nytte av protesen for pasienten defineres i oppgaven som den tiden pasienten føler seg kontinent med protesen. Å være kontinent med protesen defineres her som ingen urinlekkasje, eventuelt med bruk av opp til to små truseinnlegg i døgnet dersom ingen protese relaterte komplikasjoner foreligger. For å beregne dette er den tiden pasienten rapporterte om inkontinens med inneliggende protese trukket fra oppfølgingstiden. Deretter er den prosentvise nyttetiden av hele oppfølgingsperioden beregnet.

I dette materialet estimeres en prosentvis nyttetid av protesen for samtlige pasienter til median 75%, gjennomsnittlig 72%. For pasienter som har gjennomgått revisjon er prosentvis nyttetid naturlig nok lavere; median 66%, gjennomsnitt 64%. For pasienter som ennå ikke har hatt revisjon av protesen er nyttetiden høyere, median 91%, gjennomsnittlig 82%. Årsaker til rapportert IK med inneliggende protese er revisjon, samtidig ustabil blære, funksjonelt handikap, utvikling av senil demens eller manglende forståelse fra pasientens side for håndtering av protesen og urealistisk forventning til effekt av protesen (tabell 5).

4.5 Pasientens tilfredshet med protesen

Av 31 pasienter inkludert i materialet var 23 pasienter fremdeles i livet ved denne undersøkelsen. Det ble sendt ut et anonymisert evalueringsskjema til 22 pasienter. En av pasientene fikk ikke tilsendt skjemaet på grunn av ukjent bostedsadresse i utlandet. Et brev kom i retur på grunn av adresseforandring. Tilsammen 15 pasienter returnerte skjemaet ferdig utfyllt. Dette gir en reell svarprosent på 68% av 22 pasienter.

På spørsmål om pasienten opplever lekkasje på nåværende tidspunkt svarte fire (27%) av 15 pasienter at de ikke opplever urinlekkasje. Fem (33%) av 15 pasienter angir litt urinlekkasje: To av fem bruker ett absorberende produkt i løpet av 48 timer. Tre av fem bruker henholdsvis dråpesamler, bind og bleie to til tre ganger i løpet av 24 timer. Tre (20%) av 15 pasienter angir moderat urinlekkasje: En av tre bruker bleie to til tre ganger i løpet av 24 timer. En av tre bruker bind fire til fem ganger i løpet av 24 timer. En av tre bruker bind og dråpesamler to til tre ganger i løpet av 24 timer. Tre (20%) av 15 pasienter angir mye urinlekkasje og bruker bleie over fire ganger i løpet av 24 timer. En av tre bruker i tillegg penisklemme.

Hele 14(93%) av 15 pasienter ville ha valgt implantasjon av protese om igjen. To pasienter svarer «ja» på om de noensinne hadde hatt problemer med å håndtere protesen. På en skala fra null til fem ble pasientene bedt om å gradere hvor fornøyd de var med det totale resultatet av protesen: De gir en gjennomsnittlig gradering på 4.3(median 5). På en skala fra null til fem ble pasientene spurt i hvor stor grad de opplevde bedring av sin urinlekkasje: De gir også her en gjennomsnittlig gradering på 4.3(median 5). En av 14 pasienter graderte sin opplevelse av protesens funksjon og forbedring i urinlekkasje til null. Denne pasienten angir å ha mye urinlekkasje på nåværende tidspunkt og bruker mer enn fire bleier i løpet av 24 timer.

5. Diskusjon

Målet med sfinkterprotesen er å behandle pasientens inkontinens da det er kjent at urinlekkasje er en stor byrde for pasienten. I denne oppgaven er resultatet etter implantasjonen av 31 urininkontinensproteser gjennomgått.

Komplikasjoner vil oppstå:

Man må regne med at det oppstår komplikasjoner som medfører revisjon av protesen. I denne oppgaven oppstod det komplikasjoner som medførte revisjon av protesen hos 17(55%) av 31 pasienter. 14(45%) av 31 pasienter har ikke hatt førstegangs revisjon enda. Av disse 14 er det ytterligere to(6%) som på nåværende tidspunkt er planlagt til førstegangs revisjon. Dette gir en reell revisjonsprosent hos 61% av 31 pasienter. Av dette kan man anta at protesen vil ha en begrenset total overlevelse og at man ikke kan regne med at protesen varer livet ut uten ytterligere kirurgiske inngrep. I litteraturen blir det oppgitt at American Medical Systems forventer en gjennomsnittlig total overlevelse av protesen på opp til syv til ti år[26].

I dette materialet hadde ti av 17 pasienter behov for en revisjon i oppfølgingstiden. De færreste trengte ytterligere revisjoner(se tabell 2). Av dette kan man anta at etter å ha gjennomgått en revisjon kan protesen være funksjonell over lengre tid uten behov for ytterligere revisjoner.

Det vanligste grunnen til ikke-mekanisk svikt i dette materialet var infeksjon(syv av 19 revisjoner på grunn av ikke-mekanisk svikt). Dette er den verst tenkelige komplikasjonen for proteser da det som regel fører til at protesen må fjernes[21]. Ved en infeksjon kan vevet ødelegges og protesens komponenter kan erodere gjennom urethra eller hudoverflaten. Derfor må deler av eller hele systemet ut av kroppen helt til infeksjonen er behandlet. God forebyggende behandling er det

viktigste for å forhindre infeksjon, for eksempel: Profylaktisk antibiotikabehandling i forbindelse med inngrepet, velregulert blodsukker hos diabetikere og rask behandling av infeksjoner andre steder i kroppen som kan gi hematogen spredning til underlivet.

Den andre fremtredende grunnen til ikke-mekanisk svikt var feil størrelse på en av protesens komponenter. Fire av 19 revisjoner for ikke-mekanisk svikt ble utført på grunn av feil mansjettstørrelse. Dette kan skyldes at det ble operert inn feil størrelse under implantasjonen. En for stram mansjett kan påføre usur og erosjon av urethra. En for slakk mansjett vil gi urinlekkasje da den ikke komprimerer urethra tilstrekkelig. Å avgjøre hva slags mansjett som passer til urethra er et kritisk punkt under implantasjonen. Valget vil være avgjørende for om pasienten kan oppnå kontinens med protesen[26]. Dette stiller krav til en erfaren kirurg og stor nøyaktighet ved måling av urethras omkrets.

Ikke-mekanisk svikt opptrer tidligere enn mekanisk svikt:

Det er klart at ikke-mekanisk svikt opptrer tidligere i forløpet enn mekanisk svikt. I en studie om langtids-utfall av sfinkterprotesen hos 100 pasienter fra år 2000 fant man følgende: Mekanisk svikt inntraff etter median syv års oppfølging, mens infeksjon og erosjon inntraff innen to års oppfølging[27]. Blant 17 pasienter i denne oppgaven inntraff ikke-mekanisk svikt etter en median på 12 måneder, gjennomsnittlig 25 måneder. Mekanisk svikt inntraff etter en median på 48 måneder, gjennomsnittlig 73 måneder.

Ut fra Kaplan-Meier-kurven(figur 1) ser man at dersom protesen overlever ut over 48 måneder er det mindre sannsynlig at komplikasjoner vil inntreffe de neste 88 månedene. Dette betyr at mellom implantasjon og behov for revisjon kan pasienten regne med en lengre periode med svært god nytte av protesen.

AMS 800 har lengre mekanisk holdbarhet enn tidligere modeller:

Mekanisk svikt vil på ett eller annet tidspunkt inntreffe dersom pasienten lever lenge nok med protesen. Dette fordi bestanddelene i enhver protese over tid vil brytes ned.

I dette materialet gikk totalt åtte av 17 pasienter til førstegangs revisjon på grunn av mekanisk protesesvikt. To av åtte pasienter hadde implantert de eldre modellene av sfinkterprotesen, henholdsvis AS 721 og AS 791. Begge protesene sviktet innen de første 24 månedene etter implantasjon på grunn av feil i V4-ventilen(AS 721) og knekk i en av slangene(AS 791). Hos seks av åtte pasienter var det implantert AMS 800. Her inntraff mekanisk svikt etter median 93 måneder.

Det er klart at den enklere utformingen av AMS 800, og innføring av knekkresistente slanger i protesen har økt dens mekaniske holdbarhet, som nevnt i litteraturen[21].

Plagsom lekkasje kan forekomme med inneliggende protese:

Det er klart at samtlige pasienter i dette materialet opplevde lekkasje i løpet av oppfølgingstiden. I dette materialet ble det estimert at samtlige pasienter opplevde inkontinens i så stor grad at det ble rapportert i journalen gjennomsnittlig 28% av oppfølgingstiden til hver enkelt.

I dette materialet hadde 17 pasienter gjennomgått revisjoner. Det ble beregnet at de opplevde å være kontinent med protesen i gjennomsnittlig 64% av oppfølgingstiden. 14 pasienter hadde ikke hatt behov for revisjon i oppfølgingstiden. Der ble det beregnet at protesen gjorde dem kontinent i gjennomsnittlig 82% av oppfølgingstiden. Av dette kan man konkludere med at komplikasjoner som medfører revisjon trekker ned protesens nytte og gir inkontinens over et lengre tidsforløp enn andre årsaker til inkontinens. Tiden det tar før systemet revideres beror på når pasient tar kontakt med sin fastlege som kan henvise pasienten videre. Videre beror det på hvor fort henvisningen blir vurdert og når pasienten kan møte til vurdering på urologisk avdeling. Dernest beror det på hvor lenge pasienten må stå på venteliste for revisjon. I dette materialet ble revisjon av systemet forsinket ytterligere hos en pasient på grunn av annen sykdom som måtte behandles først. En annen pasient hadde utviklet stiktur i urethra som måtte blokkes ut før revisjonen. Videre ble reaktivering av systemet etter revisjon forsinket i fire tilfeller på grunn av perioperative komplikasjoner(skade på urethra under kirurgi, dyp venetrobose postoperativt). Hele revisjonsprosessen kan altså ta flere måneder og i denne tiden må pasienten gå med urinlekkasje.

Noen andre forhold som senket pasientens nytte av protesen kan bemerkes:

- De aller fleste pasienter var inkontinente de første ukene etter implantasjonen. Dette skyldes at protesen ikke aktiveres før fire til seks uker post-operativt. På grunn av det kirurgiske inngrepet er urethra ødematøs og dersom mansjetten er fylt vil den kunne gi trykkskade på urethra og i verste fall erodere urethra. Derfor avventer man aktiveringen til vevet har fått tid til å normalisere seg.
- Tre av 31 pasienter utviklet ustabil blære etter implantasjon av protesen. Dette må som nevnt tidligere behandles medikamentelt. For at pasienten skal se seg fornøyd med protesen med samtidig UI er det viktig at pasienten vet at annen inkontinens kan forekomme og at protesen ikke hjelper for dette.
- To av 31 pasienter utviklet senil demens etter implantasjon av protesen. Disse pasientene vil etter hvert ikke være i stand til å håndtere systemet adekvat. Utvikling av demens skjer gradvis og pasienten kan ha problemer med å forstå at urinlekkasjen kommer som følge av manglende

håndtering. For å unngå at slike pasienter ender opp med urinveisinfeksjoner eller urinretensjon på grunn av manglende bruk av protesen er det viktig at pasientens fastlege og eventuelle pårørende har kunnskap om protesen slik at man kan legge en plan for håndtering og eventuelt deaktivering av protesen.

- Tre av 31 pasienter rapporterte sjenerende urinlekkasje etter implantasjonen som skyldtes vedvarende SI. Ved kontroll ble det angitt at urinlekkasjen oppstod i hard fysisk aktivitet, ved full blære og ved hosting/nysing. Pasientene brukte ett til to innlegg for dette. Dette er et eksempel på at pasientens forventning kan overgå det protesen maksimalt kan yte. Lavgradig SI kan forekomme med inneliggende protese og blir ikke tilskrevet svikt av protese. I litteraturen er dette beskrevet: «En pasient bør ikke bli lovet en fremtid helt uten truseinnlegg. Å gå fra et tap på 500 milliliter urin i døgnet til behov for ett lite innlegg om dagen er suksess»[26]. Flere av pasientene rapporterte tilsvarende lekkasje uten at de opplevde det som et problem. For å unngå at pasienten stiller for høye forventninger er det viktig å stille spørsmål omkring dette i forkant av implantasjonen og forklare pasienten at noe SI kan være tilstede med inneliggende protese.

Fornøyde pasienter på tross av komplikasjoner:

Resultatet fra evalueringsskjemaet viser at 14 av 15 pasienter var fornøyde med protesen og opplevde stor bedring av sin lekkasje etter implantasjon. De ville ha gjennomgått samme behandling om igjen. Selv om komplikasjoner oppstår angir pasientene stor tilfredshet. Av dette kan man konkludere med at protesen gir stor tilfredshet for pasienten på tross av at seks av 15 pasienter angir moderat til mye urinlekkasje på nåværende tidspunkt. I en studie fra 2004 der man vurderte subjektiv kontinens og tilfredshet hos 27 pasienter etter implantasjon av sfinkterprotesen, konkluderte man med tilsvarende[25]. Stor grad av tilfredshet kan bety at protesen er til stor hjelp for pasienten i hverdagen da mengden urinlekkasje minskes betraktelig, fra et behov på opp til ti store bleier i døgnet før implantasjon til et behov på to til tre små innlegg etter implantasjonen. I praksis gir dette pasienten mulighet til å ta del i det sosiale liv og være i aktivitet uten å bli hemmet av sjenerende lukt og ubehag, eller redsel for å tisse på seg. I kommentarfeltet på evalueringsskjemaet bekrefter en pasient dette med følgende utsagn: «*Protesen har lettet hverdagen til de grader. Nå kan jeg besøke folk, reise, ja til og med bruke badebukse. Nytt liv!*». En annen pasient beskrev sin opplevelse med protesen slik: «*Jeg er så godt fornøyd, at man skulle tro man var født slik*».

Pasientens medvirkning er en sentral forutsetning:

Det er sentralt at pasienten er i stand til å håndtere protesen etter innsetting, både mekanisk og mentalt. Denne forutsetningen er ingen selvfølge. Det krever god kommunikasjon mellom pasient

og helsepersonell slik at pasienten har anledning til å få besvart sine spørsmål og får kunnskap om protesen. I dette materialet var der tre av 31 pasienter der innsetting av protese var mislykket grunnet forhold som man i etterkant kan lure på hvorfor ikke ble avdekket før implantasjonen.

Den ene pasienten hadde nedsatt funksjon i armen som skulle benyttes til å håndtere protesen. Det kan hende en grundigere evaluering av pasientens motorikk i forkant av implantasjonen ville avdekket at pasienten ville ha vansker med håndtering av protesen. Den andre pasienten hadde fistler i urethra etter traume. Patologiske forhold i urethra er en kontraindikasjon da det medfører høy risiko for infisert protese. Den tredje pasienten manglet motivasjon til å kontakte helsepersonell etter at infeksjon oppstod som følge av mangelfull bruk av protese. Det er ikke klart hva dette skyldtes. Det som er klart, og som gjelder i enhver postoperativ vurdering av protesealternativer, er at man på forhånd må sikre en plan som klargjør for både pasient og behandler hva pasienten trenger, hva pasienten vil ha, og om sfinkterprotesen er den riktige løsningen for pasienten i det lange løp.

Både pasient og behandler må ha det klart for seg at innsetting av protese krever livslang oppfølging og reevaluering av situasjonen ettersom tiden går og nye hendelser oppstår. Begge parter må være villig til å behandle potensielle infeksjoner og mekaniske problemer dersom det oppstår, og akseptere muligheten for at nye operasjoner kan bli nødvendig[21].

6. Konklusjon

Målet med sfinkterprotesen er at pasienten skal oppnå en akseptabel grad av kontinens. Pasientens egenopplevelse av protesen er det som i siste omgang er avgjørende for om proteseimplantasjonen er vellykket eller ei. Etter å ha gjennomgått resultatet av 31 implantasjoner ved Universitetssykehuset i Nord-Norge ser man at i perioden mellom implantasjon og behov for revisjon kan pasienten regne med svært god nytte av sfinkterprotesen. Pasienten vil føle stor tilfredsstillelse av protesen fordi en hverdag etter implantasjonen av protesen tar bort mange faktorer som senker pasientens livskvalitet. For at pasienten skal oppleve størst mulig nytte av protesen er det viktig med god dialog mellom pasienten og helsearbeideren om hvordan protesen skal håndteres. Det er viktig at også pasienten er klar over og tar høyde for en viss grad av stressinkontinens med inneliggende protese. Det er viktig at samtalene med pasienten også fokuserer på andre forhold som innvirker på resultatet. Ett eksempel på dette er at andre tilstander enn stressinkontinens kan gi inkontinens uavhengig av protese(UI, urinveisinfeksjoner, utvikling av annen sykdom som vanskeliggjør håndtering av protese).

Litteraturliste

1. Abrams, P., et al., The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics*, 2002. 21(2): p. 167-178.
2. Lapitan, M.C.M., *Epidemiology of Urinary Incontinence*, Continence, G.H. Badlani, et al., Editors. 2009, Springer London. p. 3-13.
3. Coyne, K.S., et al., Urinary Incontinence and its Relationship to Mental Health and Health-Related Quality of Life in Men and Women in Sweden, the United Kingdom, and the United States. *European Urology*. In Press, Corrected Proof.
4. Samhandlingsreformen målsetting om at utredning og behandling av hyppig forekommende tilstander skal desentraliseres der dette er mulig., in *NOFUS - Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens 2011*, Helse- og omsorgsdepartementet: Oslo.
5. Hannestad, Y.S., et al., A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence:: The Norwegian EPINCONT Study. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2000. 53(11): p. 1150-1157.
6. Buckley, B.S. and M.C.M. Lapitan, Prevalence of Urinary Incontinence in Men, Women, and Children--Current Evidence: Findings of the Fourth International Consultation on Incontinence. *Urology*, 2010. 76(2): p. 265-270.
7. Hunskaar, S., et al., Epidemiology and Natural History of Urinary Incontinence. *International Urogynecology Journal*, 2000. 11(5): p. 301-319.
8. Thüroff, J.W., et al., EAU Guidelines on Urinary Incontinence. *European Urology*, 2011. 59(3): p. 387-400.
9. Foley, E.B.F., An artificial sphincter; a new device and operation for control of enuresis and urinary incontinence. *Journal of Urology*, 1947. 58(4): p. 250-259.
10. Hajivassiliou, C.A., The development and evolution of artificial urethral sphincters. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 1998. 22(4): p. 154-159.
11. Carson, C.C., *Urologic Prostheses: the complete practical guide to devices, their implantation, and patient follow up*, 2002, Humana Press Inc.
12. Pettersson, S., S. Nilsson, and T. Sundin, Evaluation of the Berry Procedure for Correction of Postprostatectomy Urinary Incontinence. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology*, 1972. 6(2): p. 112-115.
13. Kaufman, J.J. and S. Raz, Use of implantable prostheses for the treatment of urinary incontinence and impotence. *The American Journal of Surgery*, 1975. 130(2): p. 244-250.

14. Kaufman, J.J. and S. Raz, Urethral Compression Procedure for the treatment of male urinary incontinence. *Journal of Urology*, 1979. 121(5): p. 605-8.
15. Graham, S.D., Jr., C.C. Carson, III., and E.E. Anderson, Long-term results with the Kaufman prosthesis. *Journal of Urology*, 1982. 128(2): p. 328-330.
16. Small, M.P., The Rosen incontinence procedure: a new artificial urinary sphincter for the management of urinary incontinence. *Journal of Urology*, 1980. 123(4): p. 507-511.
17. Vereecken, R.L., L. van den Bussche, and G. Tailly, The Rosen Prosthesis: a Bad Experience. *Urologia Internationalis*, 1985. 40(1): p. 30-32.
18. Brantley Scott, F., W.E. Bradley, and G.W. Timm, Treatment of urinary incontinence by implantable prosthetic sphincter. *Urology*, 1973. 1(3): p. 252-259.
19. American Medical Systems Inc. Cited 2011; Available from:
<http://www.americanmedicalsyste.ms.com>.
20. [Cited 2011 08.10]; Image]. Available from:
<http://www.amsjapaninc.co.jp/images/AMS800-illustration.jpg>.
21. Diokno, A.C. and K.M. Peters, Artificial Urinary Sphincter for Treatment of Male Urinary Incontinence, in *Urologic Prostheses: The Complete Practical Guide to Devices, Their Implantation, and Patient Follow-up*, C.C. Carson, III., Editor 2002, Humana Press Inc.
22. [Cited 2011 08.10]; Available from:
http://www.urologique.fr/UROlogique/Sphincter_artificiel_files/shapeimage_4.png.
23. Abrams, P., et al., *Incontinence*. Fourth Edition ed2009, Paris: Health Publication Ltd 2009.
24. Systems, A.M., *Operating Room Manual*, in *AMS Sphincter 800 Urinary Prosthesis 1987*, American Medical Systems, Inc.
25. Gnessin, E., et al., Continence and quality of life assessment after artificial urinary sphincter implantation. *Israel Medical Association Journal*, 2004. 6(10): p. 592-594.
26. Peterson, A.C. and G.D. Webster, Artificial Urinary Sphincter: Lessons Learned. *Urologic Clinics of North America*, 2011. 38(1): p. 83-88.
27. Venn, S.N., T.J. Greenwell, and A.R. Mundy, THE LONG-TERM OUTCOME OF ARTIFICIAL URINARY SPHINCTERS. *Journal of Urology*, 2000. 164(3, Part 1): p. 702-707.

Vedlegg 1: Spørreskjema

ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER IMPLANTATION:
PASIENTTILFREDSHETUNDERSØKELSE 2011

1. Har du urinlekkasje nå?

JA

NEI

2. Hvor mye urinlekkasje har du nå?

Ingen

Litt

Moderat

Mye

3. Bruker du absorberende produkter på grunn av din urinlekkasje?

JA

NEI

I så fall, hva slags produkt bruker du:

Dråpesamler	<input type="checkbox"/>
Bind	<input type="checkbox"/>
Bleiebukse	<input type="checkbox"/>
Bleie	<input type="checkbox"/>
Annet:	

Hvor ofte iløpet av 24 timer må du skifte innlegg:

4. Hvor mange ganger i løpet av dagen later du vannet?

Svar:

5. Hvor mange ganger om natten våkner du fordi du må late vannet?

Svar:

6. Har du noen sinne hatt store problemer med håndtering av din protese?

JA

NEI

7. Med de erfaringene du har gjort deg med din protese, ville du ha valgt dette alternativet igjen?

JA

NEI

VET IKKE

8. Vil du anbefale protesen til en venn med alvorlig urinlekkasje?

JA

NEI

VET IKKE

9. I hvor stor grad har din urinlekkasje forbedret seg etter implantasjon av protesen? Sett ring rundt et tall.

(0 = Ingen forbedring, 5 = Meget stor forbedring)

1 2 3 4 5

10. Hvor fornøyd er du med resultatet av din urinlekkasjeprotese totalt sett? Sett ring rundt et tall.

(0 = Ikke fornøyd i det hele tatt, 5 = Svært fornøyd)

1 2 3 4 5

ANDRE KOMMENTARER:

Tusen takk for din deltakelse!

Bilde 1: AS 721

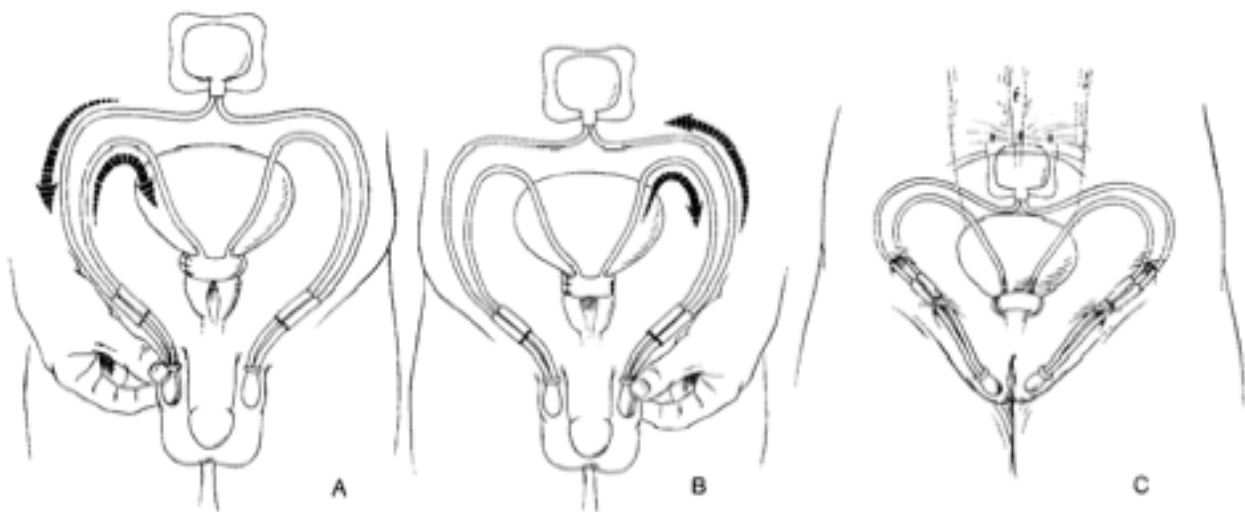
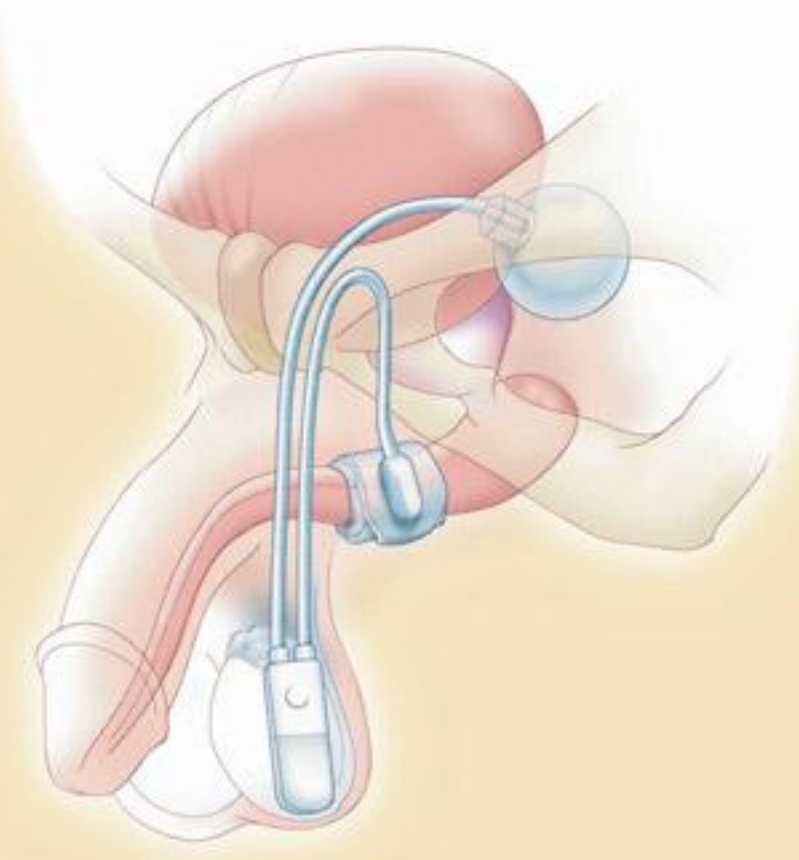


FIGURE 1. Four parts of prosthetic urinary sphincter: reservoir, inflatable cuff, and two pumps. (A) Squeezing pump on right transports fluid from reservoir into cuff, and (B) squeezing pump on left deflates cuff into "open" position. (C) Implantation with bulbs placed in labia of female or in scrotum of male.

Bilde 2: AMS 800



Bilde 3: AMS 800 implantasjon hos menn



Bilde 4: AMS 800 implantasjon hos kvinner



Tabell 1 - Årsaksfordeling av inkontinens hos pasienter som fikk implantert protese

Årsaksfordeling av inkontinens:
RP (16 stk)
TUR-P (8 stk)
Traume (3 stk)
Medfødt myelomeningocele (3 stk)
Kronisk UVI/inngrep i underlivet (1stk)
Sum pasienter: 31 stk
RP: Radikal prostatektomi TUR-P: Transurethral Reseksjon av Prostata UVI: Urinveisinfeksjon

Tabell 2 - Totalt antall revisjoner per pasient inndelt etter årsak til inkontinens:

Antall revisjoner	RP: 16 pasienter	TUR-P: 8 pasienter	Traume: 3 pasienter	Medfødt myelomeningocele: 3 pasienter	Kronisk UVI: 1 pasient	SUM
En	3 av 16	2 av 8	3 av 3	1 av 3	1 av 1	10 av 31
To	2 av 16	1 av 8				3 av 31
Tre				1 av 3		1 av 31
Fire	1 av 16	1 av 8				2 av 31
Seks		1 av 8				1 av 31
SUM	6 av 16	5 av 8	3 av 3	2 av 3	1 av 1	17 av 31
RP: Radikal prostatektomi, TUR-P: Transurethral reseksjon av prostata, UVI: Urinveisinfeksjon						

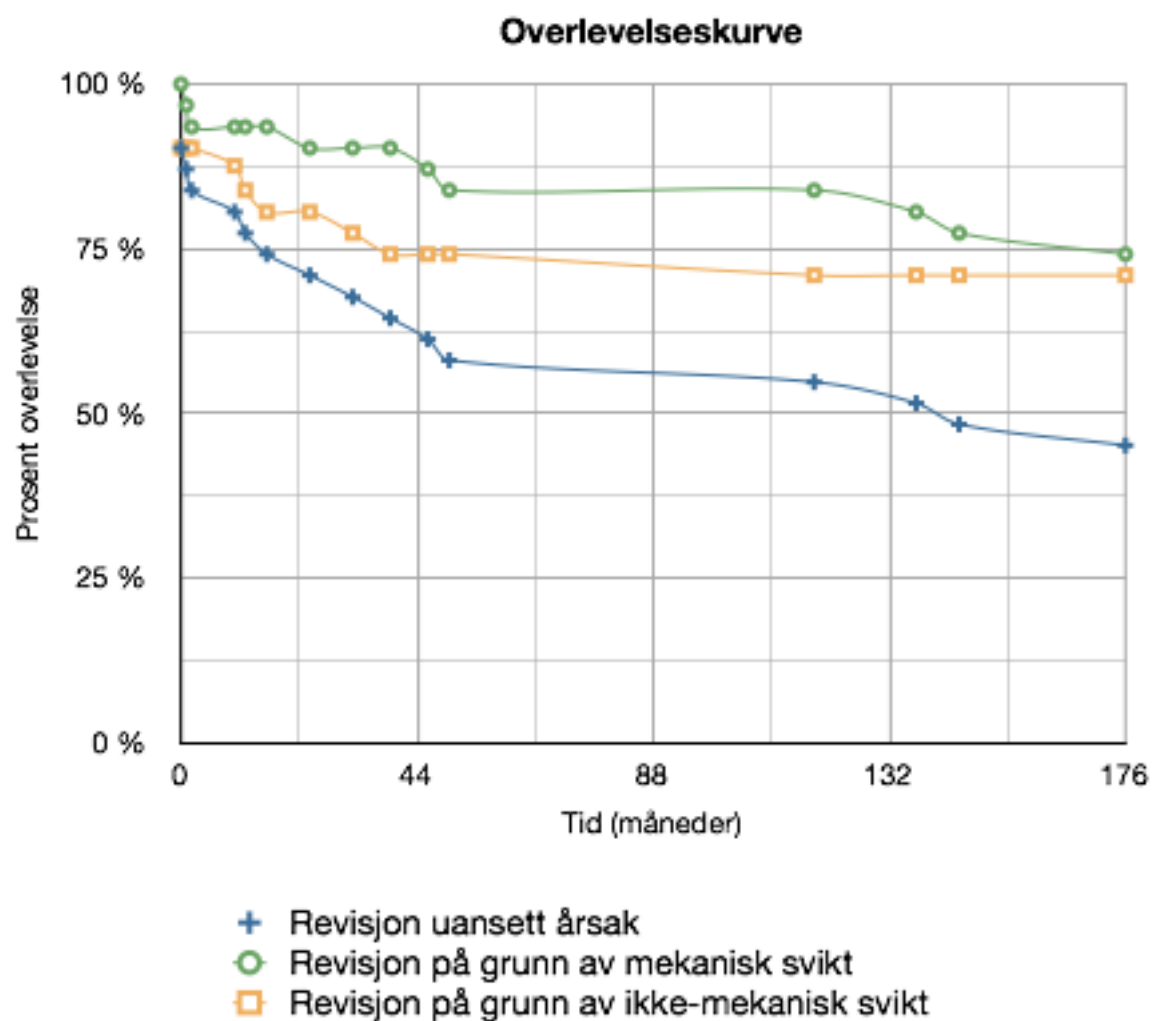
Tabell 3 - Fordeling av antall revisjoner etter årsak til mekanisk protesesvikt blant 17 pasienter

Mekanisk svikt
Lekkasje fra system: 10 revisjoner
Knekk på slangekomponenter: 2 revisjoner
Defekt ventil: 1 revisjon
Sum: 13 revisjoner

Tabell 4 - Fordeling av antall revisjoner etter årsak til ikke-mekanisk protesesvikt blant 17 pasienter

Ikke-mekanisk svikt
Infeksjon: 7 revisjoner
Fistel: 2 revisjoner
Feil mansjettstørrelse: 4 revisjoner
Feil trykk i ballong: 2 revisjoner
Nedsiging av komponenter: 3 revisjoner
Urethra-skade ved implantasjon: 1 revisjon
Sum revisjoner: 19

Figur 1: Kaplan-Meier overlevelseskurve av inkontinensprotesen frem til første revisjon blant 17 pasienter



Årsak til opplevd IK med inneliggende protese
Preaktiveringstid
Ventetid ved revisjon
Ustabil blære
Funksjonelt handikap
Mentalt handikap
Urealistiske forventning til effekt av protese
Tabell 5