

# ***Forekomst og operativ behandling av gynekologiske fistler i Norge***

**Med.stud Katrine Trovik Flaatten  
Kull-2011**

**MED 3950 femteårsoppgave**

**Profesjonsstudium i medisin, institutt for klinisk medisin.**

**Det helsevitenskapelige fakultet, UiT Norges arktiske universitet,  
2016.**

**Hovedveileder: Professor emeritus Torvid Kiserud, K2 (Klinisk institutt 2), UiB.**

**Biveileder: Professor Ganesh Acharya, IKM (Institutt for klinisk medisin), UiT.**

## Innholdsfortegnelse

<b>1.0 Ordliste</b>	<b>3</b>
<b>2.0 Resyme</b>	<b>4</b>
<b>3.0 Innledning og introduksjon</b>	<b>5</b>
3.1 Definisjon	5
3.2 Klassifisering	6
3.3 Forekomst	7
3.4 Etiologi og risikofaktorer	7
3.5 Diagnostikk	9
3.6 Behandling	9
3.7 Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler (NBTGF)	11
3.8 Oppgavens problemstilling	12
<b>4.0 Materiale og metode</b>	<b>14</b>
4.1 Studietype	14
4.2 Inklusjonskriterier	14
4.3 Data innhentet fra NPR	14
4.4 Utfallsvariabler	15
4.5 Statistisk metode og analyse	16
4.6 Kostnader og interessekonflikter	16
4.7 Forskningsetisk vurdering	16
4.8 Artikkelsøk	17
4.9 Arbeidsprosessen	17
<b>5.0 Resultater</b>	<b>18</b>
5.1 Gynekologisk fisteldiagnose (N82)	18
5.2 Alder ved første kontakt	20
5.3 Antall kontakter	21
5.4 År for første registrert diagnose	22
5.5 År for første registrerte gynekologiske fistelrelaterte kirurgiske inngrep	22
5.6 Helseregioner	23
5.7 Avdelingstype	25
5.8 Gynekologisk fistelrelatert kirurgi	27
<b>6.0 Diskusjon</b>	<b>31</b>
6.1 Hovedfunn	31
6.2 NPR og validering av data	31
6.3 Forekomst	32
6.4 Gynekologisk fisteltype	32
6.5 Pasientkarakteristika (alder, antall kontakter og år for første kontakt)	33
6.6 Helseregion og avdelingstype	35
6.7 Kirurgi	36
6.8 Begrensninger ved oppgaven	37
<b>7.0 Konklusjon</b>	<b>39</b>
<b>8.0 Acknowledgments</b>	<b>40</b>
<b>9.0 Appendiks</b>	<b>41</b>
<b>10.0 Referanseliste</b>	<b>47</b>

## 1.0 Ordliste

<b>EBCOG</b>	European Board & College of Obstetrics and Gynaecology
<b>HUS</b>	Haukeland Universitetssjukehus
<b>IBD</b>	Inflammatorisk tarmsykdom (inflammatory bowel disease)
<b>IBM</b>	International Business Machines
<b>ICD-10</b>	International Classification of Disease versjon 10
<b>ISOFS</b>	International Society of Obstetric Fistula Surgeons
<b>KI</b>	Konfidensintervall
<b>KK</b>	Kvinneklinikken
<b>LEE 20</b>	Lukking av urovaginal fistel med transplantat eller lapp
<b>LEE 30</b>	Lukking av intestinovaginal fistel med transplantat eller lapp
<b>MR</b>	Magnetresonanstomografi
<b>N82</b>	Diagnosekode etter ICD-10 for fistler som innebærer kvinnelige kjønnsorganer
<b>NBTGF</b>	Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler
<b>NCSP</b>	The NOMESCO Classification of Surgical Procedures
<b>NGF</b>	Norsk gynekologisk forening
<b>NPR</b>	Norsk Pasientregister
<b>REK</b>	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
<b>SPSS</b>	Statistical Package for Social Science
<b>WHO</b>	World Health Organization

## 2.0 Resyme

Bakgrunn: Gynekologiske fistler (unormal passasje fra livmor/skjede til blære, tarm eller hud) er en relativt sjelden tilstand i industrialiserte land. Man har derfor funnet det hensiktsmessig at behandling for denne tilstanden legges til ett senter i Norge for å sikre likeverdig og god behandling til norske kvinner. Kvinneklinikken ved Haukeland Universitetssykehus (KK HUS) fikk i 2012 status som Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler (NBTGF). Det er samlet data for pasienter behandlet for denne tilstanden ved KK HUS siden 1995, men nasjonale data mangler.

Formål: Som nasjonal behandlingstjeneste er KK HUS forpliktet til å registrere og kunne redegjøre for omfang og resultat av behandling, samt overvåke i hvilken grad tilbudet når ut til alle landets pasienter. For å vite hvor stort behovet er på nasjonal basis er det hensiktsmessig å finne hvor mange kvinner som behandles for gynekologiske fistler i hele Norge og hvilke prosedyrer som utføres. Hensikten med denne oppgaven er å se på nasjonal forekomst og kirurgisk behandling av gynekologiske fistler.

Metode: Oppgaven er basert på en retrospektiv kohortstudie der relevant diagnose og kirurgiske prosedyrer er blitt registrert i NPR. Inklusjonsperioden var fra 01.01.08 til 31.12.14. Utfallsvariablene er antall pasienter registrert med en gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i denne 7-årsperioden, gynekologisk fisteltype, kvinnens alderskategori, helseregion, avdelingstype og prosedyrekoder. Hver pasient hadde sitt unike NPR-identifikasjonsnummer som dokumenterte om samme pasient ble behandlet en eller flere ganger. Kategoriske variabler ble sammenlignet med Chi-square test og lineære variabler med ikke-parametriske tester.

Resultat: I alt ble 1627 kvinner registrert med en gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i perioden 2008 til 2014, med til sammen 4475 kontakter ved sykehusavdeling eller poliklinikk relatert til gynekologisk fistelsykdom. 75% av kvinnen hadde gynekologisk fistel registrert som hoveddiagnose. 44% fikk utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi. Gynekologiske fistler som medførte fistelspesifikk kirurgi forekom med en insidens på 0.02% (95% KI 0.02-0.02). Den vanligste fisteltypen var enterogenitale, og det var disse kvinnene som fikk utført mest fistelrelatert kirurgi. Pasientgruppen med utført fistelrelatert kirurgi hadde median på 3 kontakter (range 1-67) med helsevesenet. I forhold til demografi utførte Helse-Vest mest fistelrelatert kirurgi mens vi ikke fant noen signifikant økning etter at Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler ble opprettet i 2012.

Konklusjon: Gynekologiske fistler i Norge er en uvanlig tilstand, men utgjør en stor grad av sykdom for den enkelte pasient. Den vanligste genitale fisteltypen er enterogenitale fistler, og det er også disse fistlene som krever mest kirurgisk behandling. Helse-Vest, som inkluderer NBTGF, utfører mest fistelrelatert kirurgi i Norge.

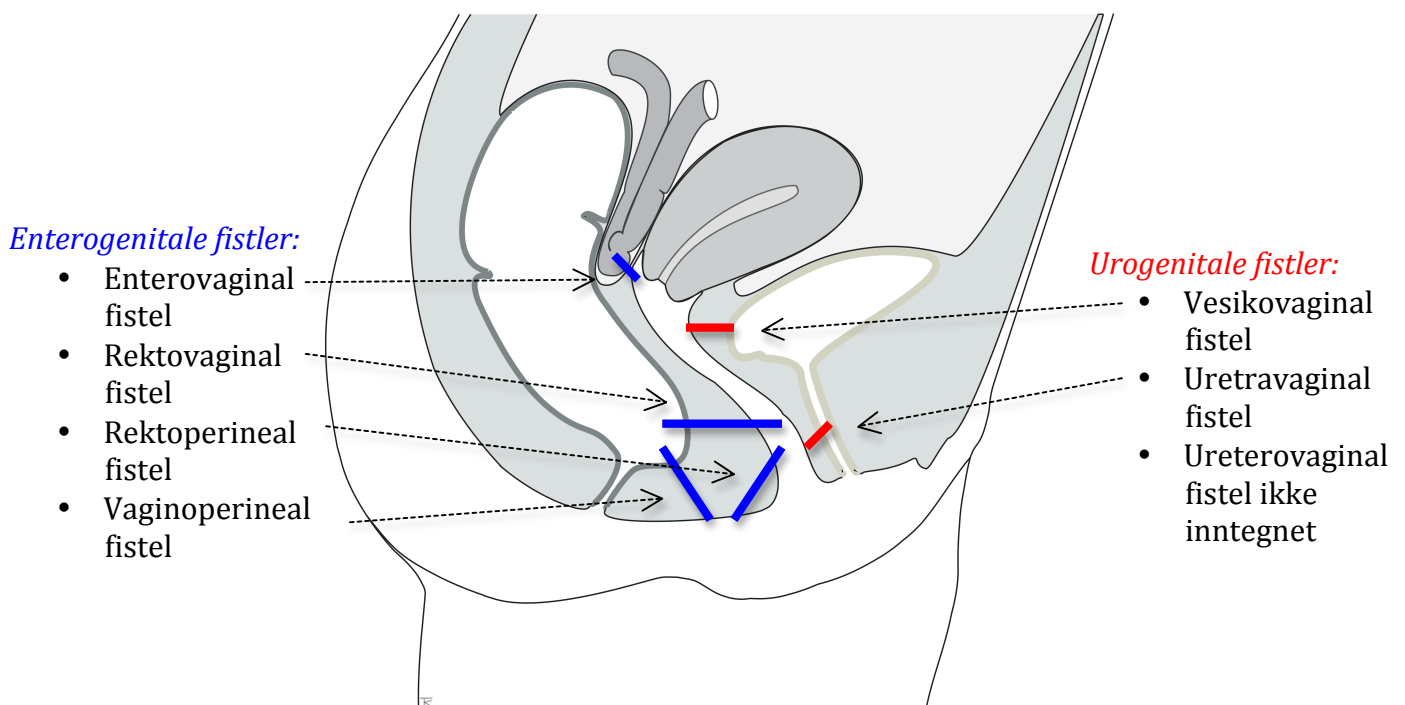
### 3.0 Innledning og introduksjon

Gynekologisk fistel er en alvorlig tilstand som kan gi store plager for kvinnen, er ofte vanskelige å diagnostisere og behandle, og kan kreve gjentatte kirurgiske intervensjoner. Fistler etter obstetriske traumer er fortsatt et stort problem i utviklingsland (1), men på grunn av store fremskritt innen fødselsomsorg er dette betydelig sjeldnere i industrialiserte land (2). Her er kirurgi nå hovedårsak til genitale fistler (3).

#### 3.1 Definisjon

En *fistel* er en unormal forbindelse mellom to organer, som kan oppstå som følge av dårlig tilheling etter et traume eller inflammasjon (3). Slike fistler kan være medfødt eller ervervet, og kan gå som en kanal gjennom vev fra et hulrom (f.eks. blære) til et annet hulorgan, eller til ytre kroppflate (f.eks. hud). En *gynekologisk fistel* kan defineres som en kommunikasjon mellom de kvinnelige genitalia og urinveier (*urogenitale fistler*), tarm (*genitointestinale fistler*) eller hud (*genitokutane fistler*) (4) (se figur 1).

Figur 1 Anatomisk lokalisering av gynekologiske fistler (sagittalsnitt)



Figur laget av Torvid Kiserud

### 3.2 Klassifisering

Etter ICD-10 klassifiseres gynekologiske fistler under N82, med åtte ulike underkategorier (se boks 1). I hovedsak er det snakk om tre typer gynekologiske fistler:

- 1) Urogenitale fistler (N82.0, N82.1). Går fra blære, uretra eller ureter til vagina, uterus eller tuber.
- 2) Genitointestinale fistler (N82.2, N82.3, N82.4). Går fra anus, rectum, colon eller tynntarm til vagina, uterus eller tuber.
- 3) Genitokutane fistler (N82.5) finnes mellom vagina og hud, oftest lokalisert til perineum.

#### Boks 1 ICD-10 kode N82 Fistler som innebefatter kvinnelige kjønnsorganer

##### **N82 Fistler som innbefatter kvinnelige kjønnsorganer**

- N82.0 Vesikovaginale fistler
- N82.1 Andre fistler i kvinnelige urinveier og kjønnsorgan; cervicovesikal, ureterovaginal, uretrovaginal, uterouretral og uterovesikal
- N82.2 Fistel mellom skjede og tynntarm
- N82.3 Fistel mellom skjede og tykktarm; rectovaginal fistel
- N82.4 Andre intestinogenitale fistler hos kvinne; intestinouterin
- N82.5 Genitokutane fistler hos kvinne; fra livmor til bukvegg og vaginoperineal
- N82.8 Andre fistler i kvinnelige kjønnsorgan
- N82.9 Uspesifiserte fistel i kvinnelig urinveier og kjønnsorgan

*Urogenitale fistler* er unormale kommunikasjoner mellom den kvinnelige genitaltraktus og blære, uretra eller ureter. Vesikovaginal fistel betraktes som den vanligste typen, deretter følger ureterovaginal fistel (5). De andre fisteltypene er svært sjeldne. I utviklingsland skyldes urogenitale fistler oftest obstruert fødsel, mens i industrialiserte land er hysterektomi for benigne tilstander vanligste årsak (6).

*Genitointestinale fistler* omfatter i hovedsak rektovaginale og anovaginale fistler. Anorektale fistler klassifiseres etter deres lokalisasjon i forhold til analsfinker, som henholdsvis inter-, trans-, supra- og ekstrasfinktal. I utviklingsland kan disse fistlene skyldes obstetriske traumer som perianalruptur, infeksjon eller episiotomi (7). I industrialiserte land er årsaken oftest kompliserte hysterektomier og andre kirurgiske prosedyrer som involverer bakre vaginalvegg, perineum, anus og rektum, samt inflammatorisk tarmsykdom (8).

*Genitokutane fistler* omfatter åpninger mellom vagina og hud, og er lite omtalt. Slike fistler er beskrevet som sjeldne komplikasjoner til TVT (Tension-free Vaginal Tape-kirurgi for stressinkontinens) (9). De forekommer sjeldnere alene men kan sees blant annet som ledd i fistler ved inflammatorisk tarmsykdom eller etter fødselsrifter. Denne fisteltypen vil ikke bli beskrevet nærmere.

### **3.3 Forekomst**

Det estimeres at over to millioner kvinner verden over har en gynekologisk fistel (10). Tilstanden er sjelden i industrialiserte land som Norge, og skyldes bekkenkirurgi i 90% av tilfellene (11). Den vanligste kirurgiske årsaken er hysterektomi, med en rapportert insidens på 8 av 10 000 inngrep (12). Etter strålebehandling for cervixcancer oppstår rektovaginal fistel hos 0.8-3% og vesikovaginal fistel hos 0.6-2% (4). Obstetriske fistler i Norge er svært sjeldent, med en insidens på 16.3 per 100 000 fødsler (2).

Forekomsten av gynekologiske fistler er langt vanligere i utviklingsland med svakere svangerskaps- og fødselsomsorg (13). Verdens Helseorganisasjon (WHO) estimerer at det er 130 000 nye tilfeller av obstetriske fistler hvert år. Dette bygger på et estimat om at fistler oppstår i ca 2% av de 6.5 millioner av obstruerte fødsler i utviklingsland (14). Hyppigheten av obstetriske vesikovaginale fistler er direkte relatert til forekomst av obstruktiv fødsel og tilgang på god obstetrisk helsehjelp (13).

### **3.4 Etiologi og risikofaktorer**

Årsakene til gynekologiske fistler er mange, og med store forskjeller mellom industrialiserte- og utviklingsland. Man deler gjerne i tre hovedkategorier: obstetriske traumer (fødselsskader), komplikasjoner til bekkenkirurgi eller strålebehandling og andre sykdommer/betennelsestilstander.

*Obstetriske traumer* er den vanligste årsaken i utviklingsland, og skyldes primært at forlengede obstruerte fødsler gir trykknekrose i blære, vagina, cervix eller rektum, med påfølgende fistelutvikling (13). Andre årsaker omfatter mislykket sutur av perineumrifter, instrumentell forløsning, sectio, uoppdaget skade i vagina og infeksjoner etter fødsel (4). Obstetriske komplikasjoner er assosiert med dårlig helseomsorg,

hjemmefødsler med ufaglærte medhjelpere, få eller ingen akuttjenester for fødende, lange reiseavstander og manglende infrastruktur (13). I Norge skyldes obstetriske fistler ikke obstruert fødsel men komplikasjon til instrumentell forløsning, fødselsrifter og etter kirurgi som sectio og cerclage (2).

*Bekkenkirurgi* som involverer tarm, urinveier, uterus eller vagina er de vanligste årsakene til gynekologiske fistler i industrialiserte land som Norge (3). Hysterektomi utgjør den dominerende kirurgiske årsaksfaktoren, og er i moderne tid blitt et vanlig inngrep som utføres hos nesten 1 av 4 britiske kvinner (12). De fleste hysterektomier utføres på grunn av benigne tilstander som myomer og blødningsforstyrrelser (15). Ved gynekologisk kreftsykdom er inngrep gjerne mer omfattende og risiko for skade desto større. Andre inngrep med en ikke ubetydelig risiko for vaginal fistel omfatter tarmreseksjon, innsetning av perineal eller vaginal mesh (et kirurgisk nett) og inkontinensoperasjoner (3). Ved skade av urinveier peroperativt vil urin lekke ut, enten intraperitonealt til bukhulen som så spontant perforerer til vagina eller direkte fra blære til vagina. Skade av tarm (med diatermi eller suturklips) kan gi direkte fistulering til vagina, evt kan det oppstå som følge av postoperativt infeksjon. Strålebehandling kan gi vevsnekrose og fistulering, gjerne flere år etter avsluttet behandling.

*Andre årsaker* til gynekologiske fistler inkluderer inflammatorisk tarmsykdom (primært Crohn's sykdom, men også Ulcerøs kolitt), cancerinfiltrasjon (f.eks cancer cervicis, cancer recti eller cancer colon), infeksjoner (f.eks divertikulitt, bartholinitt og perianale abscesser), ringpessar og medfødte tilstander (4). Fistler er en kjent komponent av Crohn's sykdom, og oppstår hos nesten 50% av pasientene i løpet av 20 års sykdom (16). Mer enn halvparten av disse fistlene er lokalisert til perineum, mens anovaginale og rektovaginale fistler utgjør 9% (16). Disse kvinnene får ofte flere eller tilbakevendende fistler, og behandlingen er omfattende med kombinasjon av medikamenter og kirurgi (17).

*Risikofaktorer* for utvikling av gynekologiske fistler omfatter kirurgiske inngrep med manglende oversikt over operasjonsfeltet, mangelfull kirurgisk kompetanse, bekkeninfeksjon, nedsatt allmenntilstand og redusert immunforsvar (f.eks AIDS og immunosuppressiv behandling) (4, 18).



### 3.5 Diagnostikk

Symptomer, funn og utredning er avhengig av fisteltype. Ved *urogenitale fistler* kan kvinnen oppleve smertefri urinlekkasje fra skjeden. Intermitterende lekkasje ved posisjonsendringer eller miksjon kan være et tegn på uretravaginal fistel, mens kontinuerlig urinlekkasje er mer karakteristisk for vesikovaginale fistler (5). Differensialdiagnoser inkluderer urininkontinens av andre årsaker, som stressinkontinens, urgeinkontinens og overflow-inkontinens (5).

Ved *genitointestinale fistler* kan plagene arte seg som avføring eller luft gjennom skjeden, avføringsrester i skjedeåpningen og illeluktende utflod (4). Slike symptomer kan feiltolkes som analinkontinens. Andre symptomer omfatter dyspareuni, perineal smerte og tilbakevendende vaginale infeksjoner (19). Av differensialdiagnoser kan også analabscesser og analfissurer gi anorektale smerter og hudlesjoner (7).

Utredningen av gynekologiske fistler inkluderer en fullstendig gynekologisk undersøkelse, hvor eventuelt urin, avføring eller mukopurulent utflod i skjeden kan påvises. Ved nøye inspeksjon og sondering kan fistelåpningen oftest avdekkes. Undersøkelse i narkose kan være nødvendig for å få en god oversikt, samtidig som det gir mindre ubehag for kvinnen (4). Blåfarge (f.eks. methylenblått) kan installeres i blæren og ved urovaginale fistler gjenfinnes på tupfer i vagina (5). Ved genitointestinale fistler kan blåfarge injiseres i fistelgangen og gjenfinnes på tupfer i rektum. Andre undersøkelser som kan bli aktuelle, avhengig av fisteltype, omfatter cystoureteroskopi, cystourethrografi, urografi, fistulografi, rektoskopi, koloskopi, rtg. kolon, ultralyd og MR (4).

### 3.6 Behandling

Behandlingen av gynekologiske fistler er ofte omfattende og kan kreve en multidisiplinær tilnærming med spesialistkompetanse. Behov for reoperasjon er ikke uvanlig. Den beste behandlingen, annet enn forebygging, er å oppdage og reparere skaden umiddelbart ved det primære kirurgiske inngrep (5). Videre behandling avhenger av fisteltype og etiologi.

### Kirurgisk prinsipp

De basale prinsippene for vellykket fistellukning inkluderer rett tidspunkt for kirurgi (etter sanering av evt. infeksjon), bred mobilisering av omkringliggende vev, komplett fjerning av fistelgangene og lagdelt lukning uten spenning (7). Vanligvis gjøres dette med en sirkumferensiell insisjon rundt fistelåpningen, fistelgangen dissekeres ut, før omkringliggende vev sutureres sammen (20). Det er dog utallige ulike kirurgiske metoder avhengig av fisteltype, lokalisasjon, omkringliggende vev, etiologi og operatør. Det er utenfor denne oppgavens omfang å beskrive dette i detalj.

### Urogenitale fistler

Urogenitale fistler oppstått etter kirurgi, som oppdages innen et par uker, kan lukkes spontant ved innsetning av et permanent blærekateter, ureterstent eller nyrebekkenkateter for kontinuerlig drenering av urin (20). Det er foreløpig ingen fullstendig enighet om varigheten av denne dreneringen. I Norge anbefales å kontinuere kateterbehandlingen i minimum 4 uker, men gjerne forlenget opptil 12 uker (4). Østrogenbehandling, enten lokalt eller per os, er indisert for å optimalisere slimhinneforholdene med forbedret epiteltykkelse og vaskularitet (6).

Tidspunkt for kirurgi er avhengig av vevet rundt fistelen. Er dette friskt uten inflammasjon kan tidlig kirurgi gjennomføres, noe som gjelder de fleste obstetriske skader i industrialiserte land (5). Fistler oppstått etter gynekologisk kirurgi kan kreve en venteperiode på 6 til 12 uker for at granulasjonsvev skal opphøre (5). Fistellukningen kan gjøres ved en vaginal eller abdominal tilnærming. Midtvaginale og uretrovaginale fistler er oftest best å lukke vaginalt, mens abdominal tilnærming er vanligere ved stort arrvev eller vevstap, involvering av ureter, vesicouterine og intracervikale fistler (20). Antibiotikaproylaks har ingen dokumentert effekt ved operasjon (21). Etter operasjon sikres blæredrenasje med kateter i minst en uke (1).

### Genitointestinale fistler

Kirurgi er også hovedbehandlingen av genitointestinale fistler, med unntak av pasienter med Crohn's sykdom. Målet med behandlingen er å fjerne fistelen og samtidig bevare kontinens for avføring. Ulike metoder omfatter transanal, perianal, transvaginal og abdominal tilnærming, avhengig av fistelens lokalisasjon, etiologi og omkringliggende

vev (19). Preoperativ tarmtømming og antibiotikaprofylakse (f.eks doksycyklin og metronidazol) har dokumentert effekt (22). Tidspunkt for kirurgisk lukning er også her avhengig av vevet rundt fistelen, og bør avvantes til lokal cellulitt, inflammasjon eller indurasjon er tilhelet (7). Muligheten for operativ helbredelse vil da øke betraktelig. I Norge er det vanlig å vente fra 7 til 12 uker (4).

Det kan bli nødvendig med anleggelse av en midlertidig avlastende kolostomi for å oppnå tilstrekkelig fistellukning, for eksempel ved stråleindusert fistler, større rektovaginale defekter og ved enkelte fistler sekundære til inflammatorisk tarmsykdom (7). Fistler som følge av inflammatorisk tarmsykdom, i hovedsak Crohn's sykdom, utgjør en spesiell utfordring. Vellykket fistellukning er avhengig av god sykdomskontroll og rett tidspunkt for kirurgi i forhold til remisjonsperioder (23). Behandlingen krever ofte en tverrfaglig tilnærming mellom gynekologer, gastromedisinere og gastrokirurger.

#### Oppfølging, komplikasjoner og prognose

I Norge er det vanlig med en kontroll ca tre måneder etter operativ behandling, for å sikre at fistelen er lukket og at residiv ikke er tilkommet (4). Ved bekreftet fistellukning kan en eventuell avlastende kolostomi legges tilbake. Komplikasjoner omfatter i hovedsak ufullstendig lukning eller residiv, men også postoperative infeksjoner, blødning, ustabil blære og inkontinensplager (5).

Prognosen er god ved første lukningsforsøk av fistler uten forverrende grunnlidelser. Urogenitale fistler vil da helbredes i ca 80-95% av tilfellene (2, 6) og genitointestinale fistler i ca 75-80% av tilfellene (24). Ytterligere lukningsforsøk etter residiv har dårligere suksessrate. Cancer og andre alvorlige grunnsykdommer (f.eks Crohn's sykdom) vil sterkt modifisere prognosene. Generelt har strålefistler den dårligste prognosen, da vevet har en spesielt dårlig tilhelingsevne.

### **3.7 Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler (NBTGF)**

For å gi likeverdig og god behandling også for pasienter med sjeldne og mindre kjente diagnoser og funksjonshemninger, er det besluttet at helsevesenet skal tilby høyspesialisert medisinsk- og kirurgisk behandling for enkelte av disse tilstandene, sentralisert til ett eller to steder i landet: nasjonale og flerregionale

behandlingstjenester (25). Slike behandlingstjenester er regulert etter *Forskrift om godkjenning av sykehus mm.* (26). Etter § 4-4 skal behandlingstjenesten yte helsehjelp, overvåke og formidle behandlingsresultater, delta i forskning, veiledning og undervisning, bidra til kunnskapsbasert praksis og sikre likeverdig tilgang til behandlingstjenesten (se boks 2).

I 2012 ble Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler (NBTGF) opprettet ved Kvinneklinikken, Haukeland Universitetssjukehus (KK HUS). Dette var på bakgrunn av internasjonal erfaring og mangeårig interesse innen fagfeltet. Siden 1995 har KK HUS i økende grad tatt imot, utredet og fulgt opp kvinner med fistelproblemer (27). NBTGF er ikke ment som et eksklusivt behandlingssenter for *alle* gynekologiske fistler, men er et høyspesialisert senter man kan be om råd og veiledning fra, og for henvisning av de mer utfordrende og kompliserte kasus.

#### Boks 2 Forskrift om godkjenning av sykehus mm, § 4-4 Oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester

##### **§ 4-4 Oppgaver for nasjonale og flerregionale behandlingstjenester**

Nasjonale og flerregionale behandlingstjenester skal ivareta følgende oppgaver:

- Yte helsehjelp til alle pasienter som har behov for den aktuelle høyspesialiserte behandlingen.
- Overvåke og formidle behandlingsresultater.
- Delta i forskning og etablere forskernettverk.
- Bidra i relevant undervisning.
- Sørge for veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til helse- og omsorgstjenesten, andre tjenesteytere og brukere.
- Iverksette tiltak for å sikre likeverdig tilgang til nasjonale og flerregionale behandlingstjenester.
- Bidra til implementering av nasjonale retningslinjer og kunnskapsbasert praksis.
- Etablere faglige referansegrupper.
- Rapportere årlig til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.

### 3.8 Oppgavens problemstilling

Siden 1995 har KK HUS registrert kvinner de har behandlet for gynekologiske fistler. Etter opprettelsen av NBTGF i 2012 har denne registreringen blitt en mer formell database, fra 2014 i form av et permanent, samtykkebasert kvalitetsregister i henhold til konsesjon fra datatilsynet (2014/1790). Behandlingstjenesten har med andre ord et godt register over hvem de behandler selv, men mangler en tilsvarende oversikt nasjonalt. Etter § 4-4 i *Forskrift om godkjenning av sykehus mm.* skal behandlings-

tjenesten blant annet overvåke og formidle behandlingsresultater, både lokalt og nasjonalt (26).

NBTGF har tidligere publisert et 10-årsmateriale fra sin egen avdeling (1995-2005) som viste at kirurgi og ikke fødselsskader var dominerende årsak til gynekologiske fistler (27). Det er ikke tidligere gjort nasjonale kartleggingsstudier av gynekologiske fistler i Norge. Hensikten med denne oppgaven er derfor å se på nasjonal forekomst av gynekologiske fistler i Norge, med bakgrunn i NBTGF sitt mandat som nasjonal behandlingstjeneste å kunne redegjøre for omfang og resultat av behandling, samt overvåke i hvilken grad tilbudet når ut på nasjonal basis. Oppgavens problemstilling blir å besvare hva som er *"Forekomst og operativ behandling av gynekologiske fistler i Norge"*, med utgangspunkt i data fra Norsk Pasientregister av pasienter diagnostisert med gynekologisk fistel i perioden fra 2008 til 2014.

## 4.0 Materiale og metode

### 4.1 Studietype

Denne studien er basert på en retrospektiv nasjonal sykehuskohort for kvinner behandlet for gynekologiske fistler i perioden 2008 til 2014 og baserer seg på data fra Norsk Pasientregister (NPR)

### 4.2 Inklusjonskriterier

Inklusjonskriteriene til datamaterialet omfatter pasienter registrert i NPR med diagnosen gynekologisk fistel etter International Classification of Disease versjon 10 (ICD10) diagnosekode N82: Fistler som innebefatter kvinnelige kjønnsorganer, inkludert alle åtte undergrupper, som hoved- eller bidiagnoser. Pasienter behandlet med kirurgisk prosedyrekode LEE 20 (lukking av urovaginal fistel med transplantat eller lapp) eller LEE30 (lukking av intestinovaginal fistel med transplantat eller lapp) ble også inkludert, uavhengig av registrert diagnose. Inklusjonsperioden omfattet en 7-årsperiode fra 01.01.2008 til 31.12.2014.

### 4.3 Data innhentet fra NPR

I henhold til Norsk pasientregisterforskrift (28) er alle helseforetak samt private og offentlige helseinstitusjoner pålagt å rapportere til NPR opplysninger om alle personer som har mottatt helsehjelp, det vil si diagnostikk, utredning eller behandling ved egen institusjon.

I dette prosjektet har vi innhentet opplysninger fra NPR om det som har vært meldt av diagnostikk og behandling i relasjon til underlivsfistler. Pasientene er anonymisert før datautlevering ved at NPR tildelte den enkelte et unikt ID-nummer relatert til dette prosjekt, uten relasjon til hverken personnummer eller det ordinære NPR-nummer. For den enkelte pasient ble aktuell fisteldiagnose og evt. operasjonsprosedyre (i henhold til The NOMESCO Classification of Surgical Procedures; NCSP) for hver enkelt sykehuskontakt (poliklinikk, dagopphold, døgnopphold) registrert. Alder ble oppgitt i 10-års grupper, unike opphold identifisert innenfor det enkelte år og behandlende avdeling angitt i henhold til fagområde (eks. gynekologisk, kirurgisk og medisinsk

avdeling). Behandlingssted ble ikke identifisert i henhold til sykehus eller fylke, kun i hvilken sykehusregion behandlingen hadde funnet sted.

#### **4.4 Utfallsvariabler**

Studiens utfallsvariabler innbefatter aktuell fisteldiagnosen (N82 med underkategorier), antall unike pasienter og kontakter per pasient behandlet på nasjonal basis gjennom 7-årsperioden, årstall for behandling, kvinnens aldersgruppe, prosedyrekode benyttet ved kirurgisk behandling, samt helseregion og avdelingstype som utførte diagnostikk og/eller behandling.

Fistler relatert til urinveier versus tarm skiller seg vesentlig i årsak og behandling. Vi har derfor forsøkt å skille i disse to hovedgruppene. Kategori N82.5 genitokutane fistler er da rubrisert som enterogenitale fistler. Erfaring fra Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler (NBTGF) er at disse oftest innbefatter vaginoperineale fistler og da utrednings-/behandlingsmessig mest likner på enteroperineale fistler. Dersom en pasient har hatt en uspesifisert fisteldiagnose (N82.8 eller N82.9) eller flere ulike fistelkoder (dels urologisk/dels relatert til tarm) har kvinnen som «hovedkategori» blitt klassifisert i henhold til den operasjonsprosedyre som er blitt benyttet (f.eks. hvis kvinnen har blitt operert med LEE20 er klassifikasjonen blitt urologisk).

Pasientene er blitt klassifisert i henhold til om fisteldiagnose var angitt som hoved- eller kun bidiagnose. Behandling er kategorisert som uten noen operasjonsprosedyre (i løpet av alle opphold), kun diagnostisk prosedyre (eks. gynekologisk undersøkelse i narkose, cystoskopi eller rektoskopi uten noen mer direkte fistelrelatert prosedyre) eller fistelprosedyre (LEE20, LEE30 og inngrep på vagina, tarm og/eller urinveier).

Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler er lokalisert til Haukeland Universitetssjukehus i Bergen, i Helseregion Vest. I studien er det sett på om det er forskjeller i andel av pasienter diagnostisert med og operert for gynekologisk fistel i de ulike regionene og hvor stor andel som er behandlet på tvers av regionene.

NPR startet registrering av personidentifiserbare somatiske data i 2008. For å kunne få samlet data for alle opphold per individ var 01.01.2008 tidligst tidspunkt å inkludere.

Prosjektplanlegging og godkjenning foregikk i 2015, så 2014 ble siste hele år med tilgjengelig datasett. NBTGF ble formelt opprettet i 2012. For å studere eventuelle endring av diagnostikk/behandling i henhold til opprettelsen har vi delt perioden før og etter 2012. Med henhold til insidens (første gangs diagnose/behandling) har vi valgt å ikke inkludere 2008 da vi ikke ville visst hvor mange av pasientene i denne gruppen som eventuelt hadde blitt diagnostisert/behandlet primært i et tidligere år. Vi kunne så sammenlikne to 3-årsperioder; 2009-2011 og 2012-2014. Insidensberegning er gjort på bakgrunn i nasjonale befolkningsdata innhentet fra Statistisk Sentralbyrå (29).

#### **4.5 Statistisk metode og analyse**

Forekomst (insidens) av gynekologisk fistler på nasjonal basis i Norge er beregnet med 95% konfidensintervall. Kategoriske variabler er sammenlignet med Kji-kvadrat-test og lineære variabler med ikke-parametriske tester (Man-Whitney ved to kategorier, Kruskal-Wallis ved flere enn to kategorier). Statistikkprogrammet SPSS (statistical package for social science) versjon 23.0 (IBM, Armonk, New York, USA) er benyttet for statistiske analyser. P-verdi  $<0,05$  er benyttet som klassifisering med hensyn på statistisk signifikans og alle tester er tosidige. Normalitetsfordeling ble testet med Kolmogrov-Smirnov og Shapiro-Wilks normalitetstester.

Dette prosjektet har benyttet data fra Norsk pasientregister (NPR). Forfatterne er imidlertid eneansvarlig for tolkning og presentasjon av de utleverte data. NPR har ikke ansvar for analyser eller tolkninger basert på de utleverte data.

#### **4.6 Kostnader og interessekonflikter**

Datautlevering fra NPR er blitt finansiert av NBTGFs ordinære budsjett. Prosjektdeltagerne har ingen honorering men utfører dette som ledd i utdanning (profesjonsstudium i medisin) eller arbeid ved KK Helse-Bergen, som inkluderer NBTGF. Ingen av forskningsdeltagerne har noen økonomiske eller andre personlige gevinster av studien, og har dermed ingen interessekonflikter.

#### **4.7 Forskningsetisk vurdering**

Prosjektet er søkt og godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, prosjektgodkjenning (REK-nummer) 2015/893. Data utlevert etter NPR



sitt samtykke 15/4187. Datasettet er anonymisert og pasienter kan ikke la seg identifisere, det har derfor ikke vært nødvendig å søke samtykke fra pasientene. Nettopp med begrunnelse å hindre identifisering la NPR betydelige begrensninger på datautlevering, blant annet fikk vi ikke oppgitt navn på behandlende sykehus, alder på den enkelte pasient eller andre ledsagende diagnoser.

Alle prosjektdeltakere har taushetsplikt, taushetserklæring er signert og alle data er lagret på forskningsserver i henhold til krav fra Helse-Bergen som dataansvarlig. Personsensitive opplysninger er blitt behandlet i tråd med krav fra REK. Pasientene løper ingen risiko, behandlingen er alt er utført og studien krevde ikke at det skulle tas noen nye prøver.

Den enkelte pasient har ingen direkte nytte av studien, men det anses som samfunnsnyttig å kartlegge omfanget av gynekologiske fistler for å se på pasientomfang og dimensjonering av behov for behandling ved NBTGF.

#### **4.8 Artikkelsøk**

Artikler det refereres til i oppgaven er innhentet via søk i PubMed, på Uptodate sine nettsider og i arkivet til Tidsskriftet for Den norske legeförening. Jeg har også fått anbefalt og utlevert artikler og annen litteratur fra veiledere.

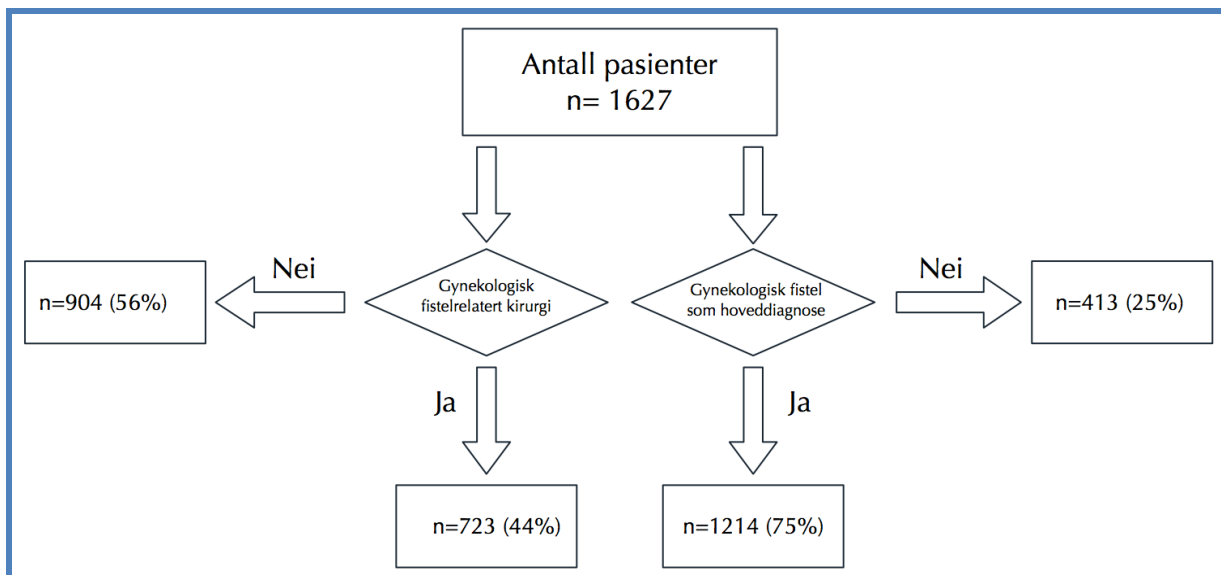
#### **4.9 Arbeidsprosessen**

Planlegging av studien og søknad om godkjenning til REK foregikk høsten 2014, under ledelse av Jone Trovik (leder NBTGF). Etter godkjent søknad fikk vi utlevert data fra NPR våren 2015. De to første ukene av mitt 5. studieår (høsten 2015) brukte jeg på å sette meg inn i datasettet og programmet SPSS. Utover høsten 2015 og vinter 2016 brukte jeg mye tid på dataformatering som å utforme ulike variabler, tabeller, grafer og utføre signifikanstester i SPSS, samt sette meg inn i relevant bakgrunnsstoff og tidligere forskning på gynekologiske fistler. I de 12 ukene jeg har hatt til rådighet på våren 2016 har jeg valgt ut relevante resultater, drøftet resultater og skrevet denne oppgaven.

## 5.0 Resultater

I alt ble 1627 kvinner registrert med en gynekologisk fistel hos NPR i perioden 2008 til 2014. Disse kvinnene hadde til sammen 4475 kontakter med sykehus (poliklinisk eller innlagt) relatert til gynekologisk fistelsykdom. Hos 1214 (75%) var en gynekologisk fistel registrert som hoveddiagnose ved disse oppholdene. 723 (44%) av kvinnene fikk utført en gynekologisk fistelrelatert kirurgisk prosedyre i perioden, mens de resterende 904 (56%) fikk kun utført diagnostikk, inngrep urelatert til en gynekologisk fistel eller hadde ingen prosedyrer (i tabeller omtalt som pasienter uten spesifikk gynekologisk fistelrelatert kirurgi) (se figur 2).

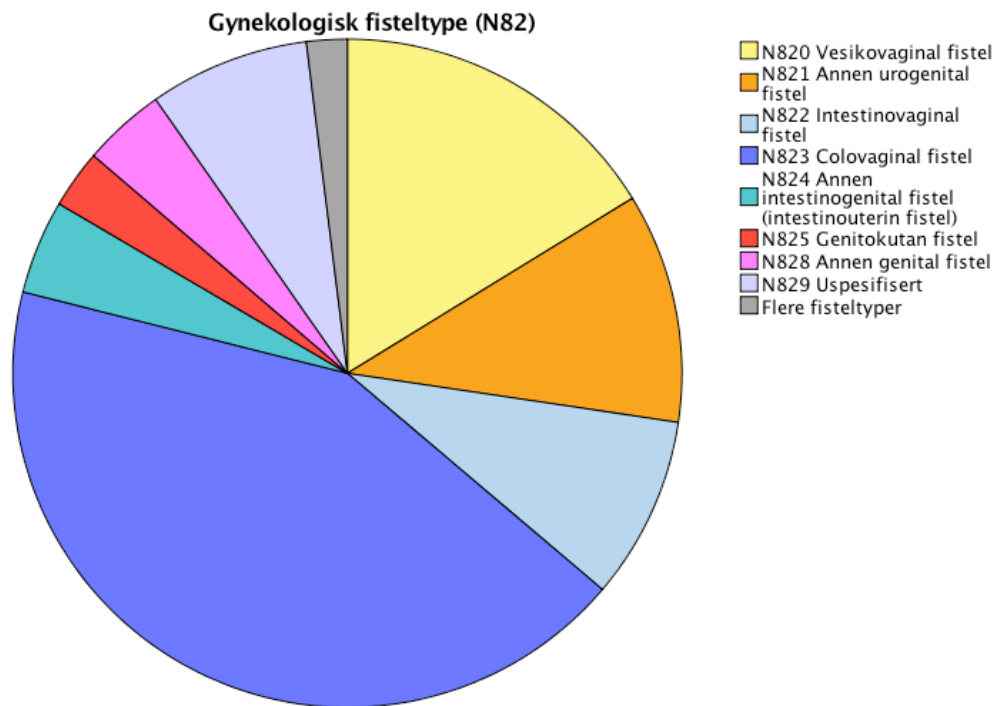
Figur 2 Gruppering av 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014 i forhold til gynekologisk fistelkirurgi og gynekologisk fistel som hoveddiagnose



### 5.1 Gynekologisk fisteldiagnose (N82)

Den vanligste gynekologiske fistelkategorien var enterogenitale fistler som utgjorde 56% (914/1627) av pasientpopulasjonen. 12% (190/1627) av kvinnene hadde en uspesifisert gynekologisk fisteldiagnose, det vil si at vi ved gjennomgang av alle pasientens kontakter ikke kunne sikkert bestemme om denne hadde relasjon til tarm eller urinveier. Underkoden N82.4 annen intestinogenital fistel (intestinouterin fistel) er innebefattet i kategorien enterogenitale fistler, og utgjorde 4% (65/1627) (se figur 3 og tabell 1).

Figur 3 Fistelkategorier (N82) hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014



Tabell 1 Fistelkategorier hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Gynekologisk fisteltype (N82)	Alle pasienter n (%)	Fistel som hoveddiagnose n (%)	Fistelrelatert kirurgi n (%)
Urogenital (N82.0, N82.1)	446 (27)	346 (29)	158 (22)
Enterogenital (N82.2, N82.3, N82.4)	914 (56)	671 (55)	469 (65)
Genitokutan (N82.5)	47 (3)	39 (3)	24 (3)
Uspesifisert (N82.8, N82.9)	190 (12)	136 (11)	(52 (7))
Uro- og enterogenital	30 (2)	22 (2)	20 (3)
<b>Totalt</b>	<b>1627</b>	<b>1214</b>	<b>723</b>

Når man ser på fordeling av diagnosekategoriene innad i gruppen av pasienter som har fått utført gynekologisk fistelrelatert kirurgisk prosedyre ser man at signifikant flere har hatt en enterogenital fistel, 65% (469/723), og færre har hatt en urogenital fistel, 22% (158/723) (se tabell 2).

Tabell 2 Gynekologisk fisteltype i forhold til fistelrelatert kirurgi

Gynekologisk fisteltype	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Pasienter uten spesifikk fistelrelatert kirurgi n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Urogenital	158 (22)	288 (32)	<0.001
Enterogenital	469 (65)	445 (50)	
Genitokutan	24 (3)	23 (2)	
Uspesifisert	52 (7)	138 (15)	
Uro- og enterogenital	20 (3)	10 (1)	

Blant alle kvinnene hadde 27% (446/1627) en urogenital fistel, 60% (961/1627) en enterogenital fistel og 14% (220/1627) en uspesifisert fisteltype (se tabell 3).

Tabell 3 Gynekologisk fisteltype kategorisert etter grupper

Gynekologisk fisteltype	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n(%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n(%)
Urogenital fistel	446 (27)	346 (29)	158 (22)
Enterogenital fistel (inkludert genitokutan fistel, n=38)	961 (60)	710 (58)	493 (68)
Uspesifisert fistel (inkludert kombinert uro- og enterogenital, n=13)	220 (14)	158 (13)	72 (10)
<b>Totalt</b>	1627	1214	723

Gruppen av pasienter med enterogenital fistel har signifikant flere kontakter med helsevesenet enn de andre fistelkategoriene, samt flere gynekologisk fistelrelaterte kirurgiske inngrep (se tabell 4).

Tabell 4 Gynekologisk fisteltype i forhold til antall innleggelser

	Urogenital fistel Median (95% KI)	Enterogenital fistel Median (95% KI)	Uspesifisert fistel Median (95% KI)	p-verdi (Kruskal-Wallis)
Antall kontakter	1 (1-1)	2 (1-2)	1 (1-1)	<0.001
Antall fistelrelaterte kirurgiske prosedyrer	0 (0-0)	1 (0-1)	0 (0-0)	<0.001

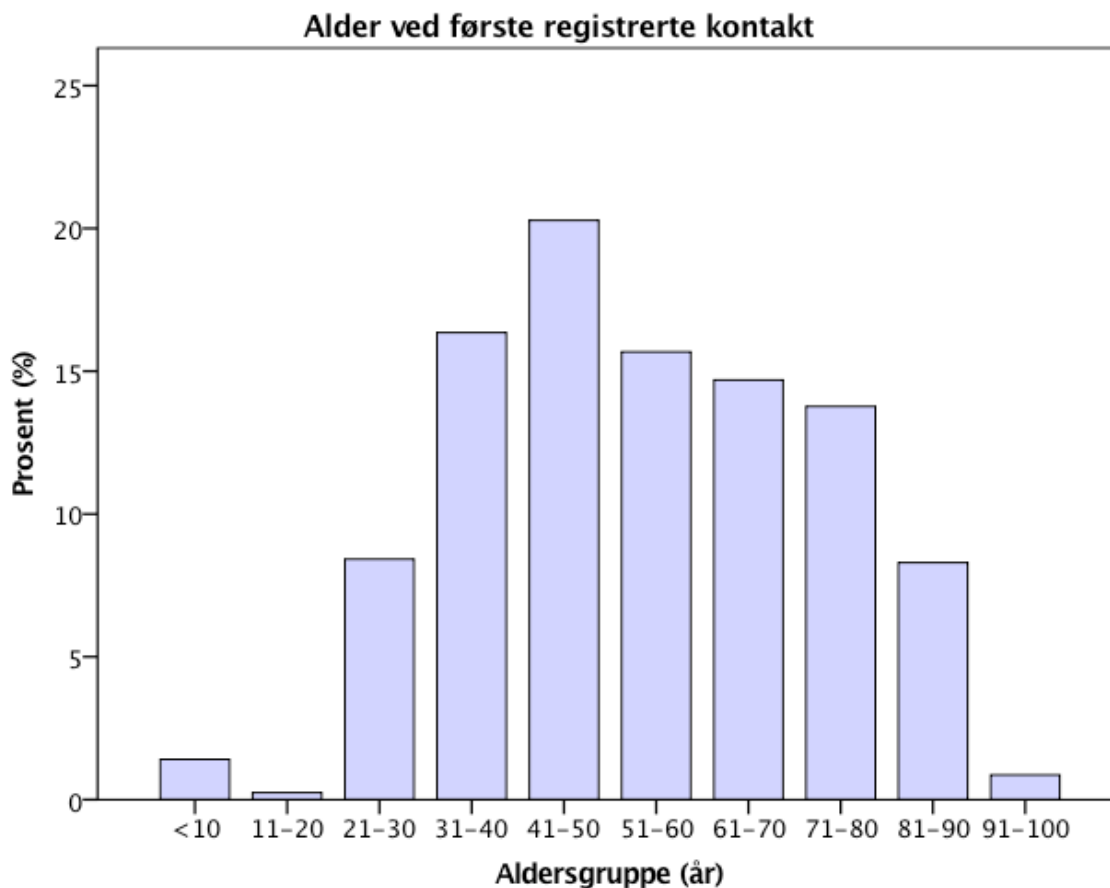
KI = konfidensintervall

## 5.2 Alder ved første kontakt

Alder for første registrerte kontakt ble kategorisert i 10-års intervaller. Median aldersgruppe for alle pasientene og blant kvinnene som fikk utført gynekologisk relatert kirurgi var mellom 51-60 år, mens median i pasientgruppen som hadde gynekologisk

fistel registrert som hoveddiagnose var 41-50 år (se figur 4). Aldersfordelingen er ikke normalfordelt (testet ved Kolmogorov-Smirnov og Shapiro-Wilks normalitetstest).

Figur 4 Aldersgruppe for første registrerte kontakt hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014



### 5.3 Antall kontakter

Vår pasientkohort på 1627 kvinner hadde til sammen 4475 kontakter på sykehus. Pasientene hadde fra 1 til 67 registrerte kontakter hver. Gjennomsnittlig hadde pasientgruppen 2.75 kontakter, mens median antall kontakter var 1 (se tabell 5).

Tabell 5 Antall kontakter med helsevesenet hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

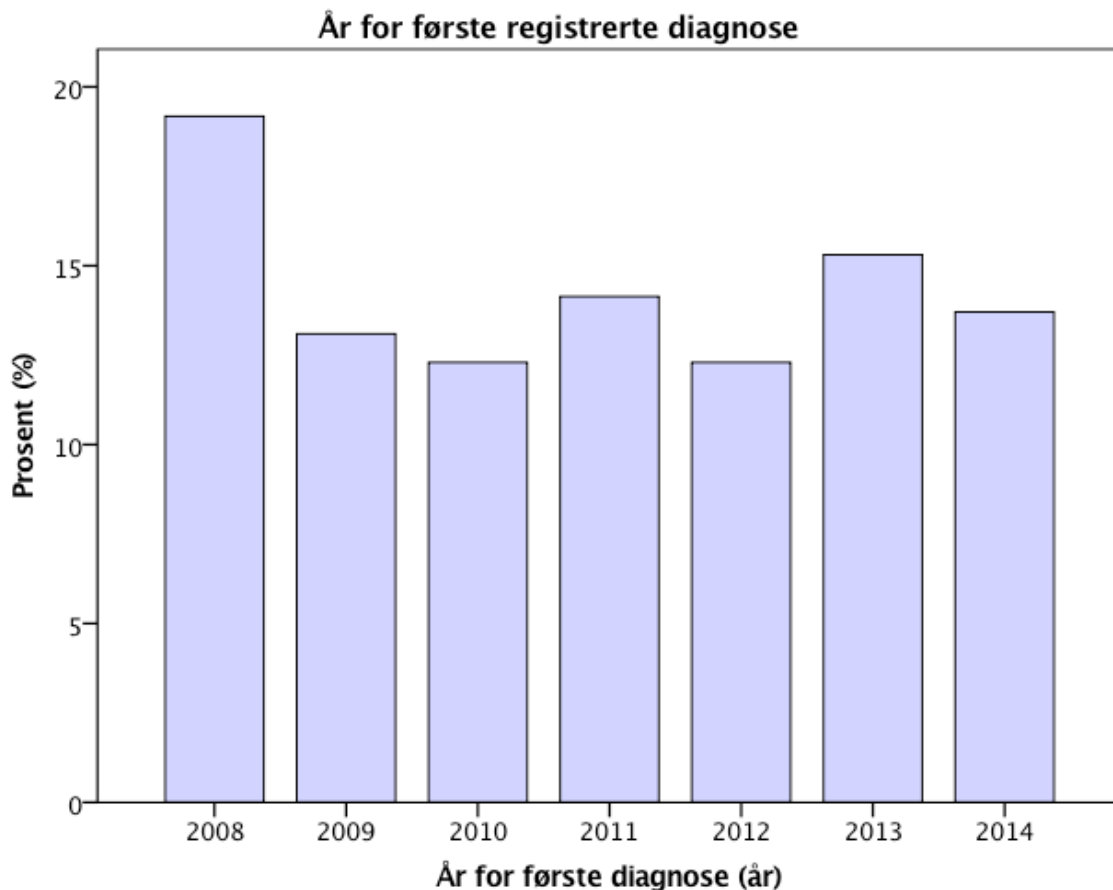
Antall kontakter	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
Range (min - max)	1 - 67	1 - 50	1 - 67
Mean (gjennomsnitt)	2.75	3.12	4.16
Median (95% KI)	1 (1-1)	2 (2-2)	3 (3-3)
<b>Antall pasienter</b>	1627	1214	723

KI = konfidensintervall

#### 5.4 År for første registrert diagnose

Med unntak av år 2008 var det en jevn fordeling av registrerte diagnoser i årsperioden som ble undersøkt (se figur 5). Det er ingen signifikant forskjell i diagnostisering før og etter formell opprettelse av NBTGF (se tabell 31 og 32 i appendiks).

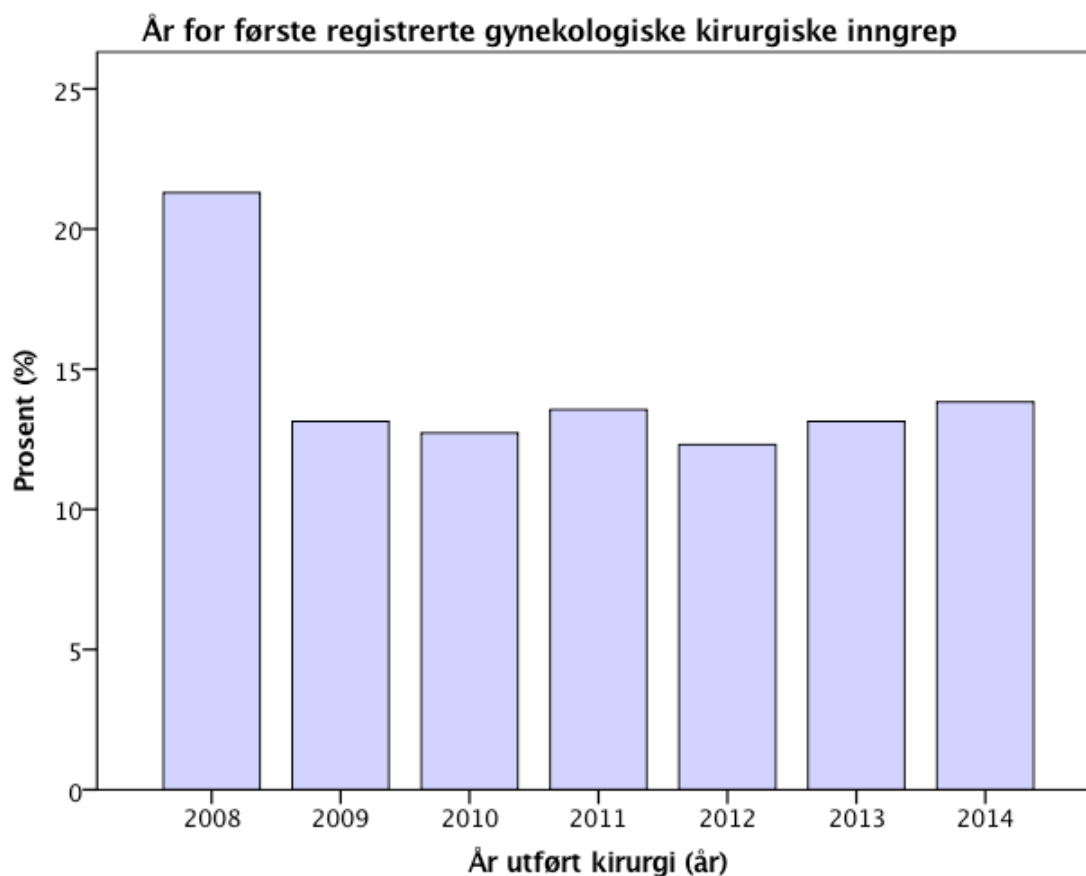
Figur 5 År for registrert diagnose hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014



#### 5.5 År for første registrerte gynekologiske fistelrelaterte kirurgiske inngrep

Blant alle pasientene ser man ingen økning i andel gynekologisk fistelopererte kvinner i løpet av perioden 2008 til 2014 (se figur 6). Det er ingen signifikant forskjell i gynekologisk fistelkirurgi før og etter opprettelse av NBTGF (se tabell 33 i appendiks).

Figur 6 År for første gynekologisk fistelrelaterte kirurgiske inngrep hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014



## 5.6 Helseregioner

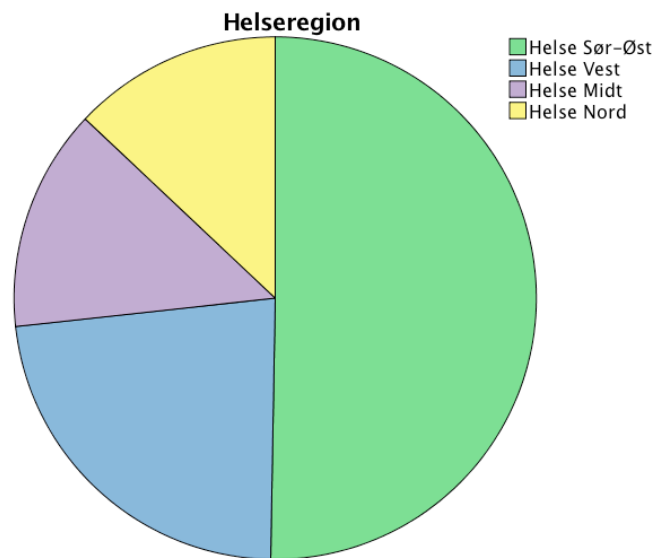
Av den totale pasientgruppen ble 50% (805/1627) behandlet i Helse Sør-Øst, 22% (351/1627) i Helse Vest, 13% (216/1627) i Helse Midt og 13% (206/1627) i Helse Nord. 3% (43/1627) av kvinnene ble behandlet både i Helse Vest og en annen region, mens 0.4% (6/1627) ble behandlet i flere regioner utenom Helse Vest (se tabell 6).

Figur 2 År for første gynekologisk fistelrelaterte kirurgiske inngrep hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Helseregion	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
Helse Sør-Øst (alene)	805 (50)	588 (48)	333 (46)
Helse Vest (alene)	351 (22)	271 (22)	202 (28)
Helse Midt (alene)	216 (13)	154 (13)	75 (10)
Helse Nord (alene)	206 (13)	154 (13)	67 (9)
Helse Vest og annen region(er)	43 (3)	42 (4)	40 (6)
Flere regioner utenom Helse Vest	6 (0)	5 (0)	6 (0)
<b>Totalt</b>	<b>1627</b>	<b>1214</b>	<b>723</b>

Figur 3 Helseregioner uten kombinasjonsgrupper for behandling hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Pasientene som ble behandlet ved flere regioner hadde oftest mange kontakter, og de fleste av disse kontaktene i en og samme region. Man så det derfor som formålstjenlig å kategorisere disse pasientene i den helseregionen de oftest var behandlet i, og kunne dermed kategorisere pasientene i fire kategorier etter helseregion (se figur 7).



Av pasientgruppen med utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi ser man at signifikant flere ble behandlet i Helse Vest (31%) (se tabell 7).

Tabell 7 Helseregioner uten kombinasjonsgrupper i forhold til gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Helseregion	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi	Pasienter uten spesifikk gynekologisk fistelrelatert kirurgi	Kji-kvadrat test p-verdi
Helse Sør-Øst	346 (48)	472 (52)	<0.001
Helse Vest	223 (31)	151 (17)	
Helse Midt	82 (11)	142 (16)	
Helse Nord	72 (10)	139 (15)	

#### Fordeling i forhold til populasjonen

21% av norske kvinner er bosatt i helseregion Helse Vest, 23% av hele pasientpopulasjonen hadde kontakt registrert ved et helseforetak i regionen mens 31% av kvinnene med gynekologisk fistelrelatert kirurgi ble behandlet i denne helseregionen (se figur 6 og tabell 8). Til sammen finner vi at 0.06% (95% konfidensintervall 0.06-0.07) av norske kvinner ble diagnostisert med en gynekologisk fistel i NPR i perioden 2008-2014 (se tabell 8). Tilsvarende insidens hos kvinnene med fistel som hoveddiagnose som fikk utført fistelrelatert kirurgi (n=557) var 0.02% (95% KI 0.02-0.02).



Tabell 8 Befolkning, kvinner med gynekologisk fisteldiagnose og insidens blant de ulike helseforetakene

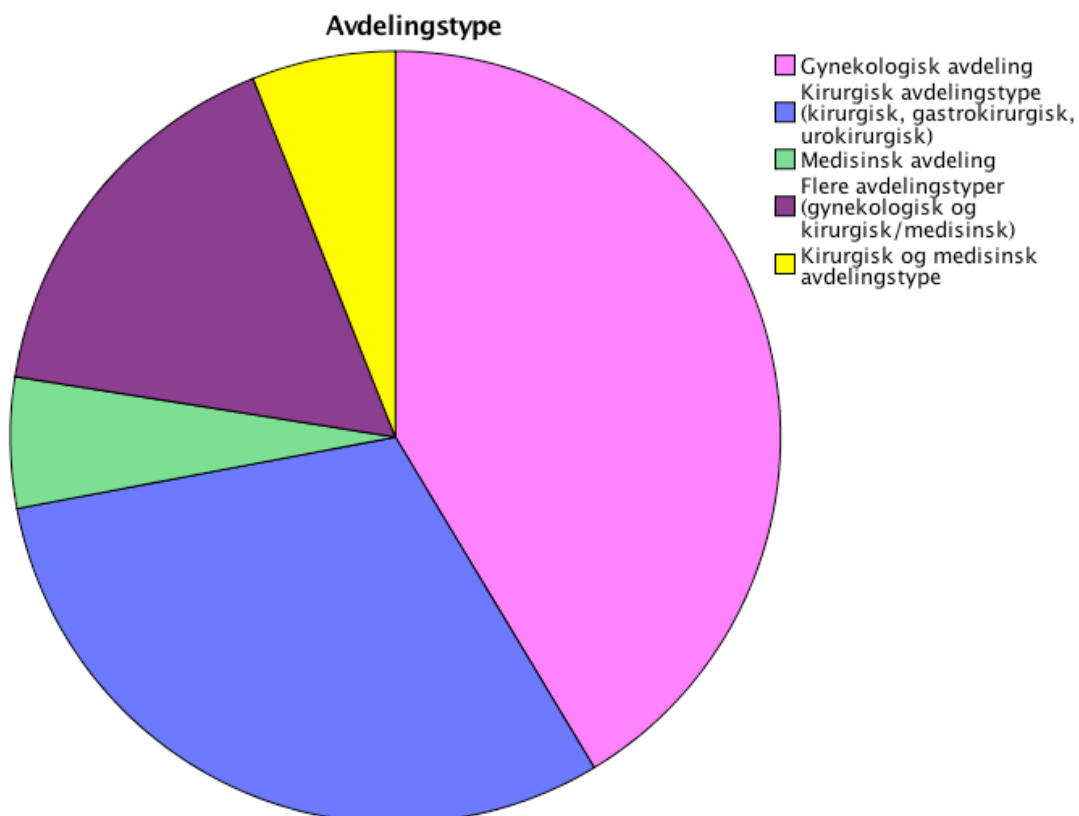
	Befolkning (antall kvinner i år 2014) n (% av alle norske kvinner)	Kvinner med gynekologisk fisteldiagnose n (% av kvinner med fistler)	Insidens av gynekologisk fistel (95% KI)
Helse Sør-Øst (Vest-Agder, Øst-Agder, Telemark, Vestfold, Buskerud)	1 429 295 (56%)	818 (50)	0.0006 (0.0005-0.0006)
Helse Vest (Sogn og Fjordane, Hordaland, Rogaland)	529 438 (21%)	374 (23)	0.0007 (0.0007-0.0006)
Helse Midt (Nord-Trøndelag, Sør-Trøndelag, Møre og Romsdal)	346 947 (14%)	224 (14)	0.0006 (0.0005-0.0007)
Helse Nord (Nordland, Troms, Finnmark, Svalbard)	235 842 (10%)	211 (13)	0.0009 (0.0008-0.0001)
<b>Totalt</b>	<b>2 541 522</b>	<b>1627</b>	<b>0.0006 (0.0006-0.0007)</b>

KI = Konfidensintervall

## 5.7 Avdelingstype

De fleste kvinner fikk meldt diagnosen gynekologisk fistel fra en gynekologisk avdeling (41%, 673/1627). Et mindretall av kvinnene ble behandlet ved flere avdelingstyper (både ved en gynekologisk avdeling og en kirurgisk og/eller medisinsk avdeling) (17%, 268/1627) (se figur 4).

Figur 4 Avdelingstype for behandling hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014



Av pasientgruppen med utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi ble signifikant færre behandlet kun ved en gynekologisk avdeling, mens flere ble behandlet enten utelukkende ved en kirurgisk avdeling eller ved flere avdelingstyper (se tabell 9). Blant kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose ble signifikant flere behandlet kun ved en gynekologisk avdeling og på flere avdelingstyper, mens færre ble kun behandlet ved en kirurgisk avdeling (se tabell 10).

Tabell 9 Avdelingstype i forhold til gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Avdelingstype	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Pasienter uten spesifikk gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Gynekologisk avdeling	158 (22)	515 (57)	<0.001
Kirurgisk avdelingstype (kirurgisk avdeling, gastrokirurgisk avdeling, urokirurgisk avdeling)	275 (38)	224 (25)	
Medisinsk avdeling	12 (2)	77 (9)	
Flere behandlingstyper (gynekologisk og kirurgisk avdeling og/eller medisinsk avdeling)	212 (29)	56 (6)	
Kirurgisk og medisinsk avdeling	66 (9)	32 (4)	

Tabell 10 Avdelingstype i forhold til gynekologisk fistel som hoveddiagnose

Avdelingstype	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose	Ikke gynekologisk fistel som hoveddiagnose	Kji-kvadrat test p-verdi
Gynekologisk avdeling	531 (44)	142 (34)	<0.001
Kirurgisk avdelingstype (kirurgisk avdeling, gastrokirurgisk avdeling, urokirurgisk avdeling)	342 (28)	157 (38)	
Medisinsk avdeling	29 (2)	60 (14)	
Flere behandlingstyper (gynekologisk og kirurgisk avdeling og/eller medisinsk avdeling)	241 (20)	27 (7)	
Kirurgisk og medisinsk avdeling	71 (6)	27 (7)	

Av alle pasientene ble 75% (1223/1627) behandlet ved kun en avdelingstype, mens 25% (404/1627) ble behandlet ved to eller flere typer avdelinger. Blant kvinnene som fikk utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi ble signifikant flere behandlet ved flere avdelingstyper (se tabell 11). Lignende forskjell, men i mindre grad, ser man også blant kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose (se tabell 12).

Tabell 11 En eller flere avdelingstyper i forhold til gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Avdelingstype	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Pasienter uten spesifikk gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Kun en avdelingstype	417 (58)	806 (89)	<0.001
To eller flere avdelingstyper	306 (42)	98 (11)	

Tabell 12 En eller flere avdelingstyper i forhold til gynekologisk fistel som hoveddiagnose

Avdelingstype	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Ikke gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Kun en avdelingstype	869 (72)	354 (86)	<0.001
To eller flere avdelingstyper	345 (28)	59 (14)	

## 5.8 Gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Blant hele pasientgruppen fikk 44% (723/1627) utført en gynekologisk fistelrelatert prosedyre. Blant kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose fikk 46% (557/1627) utført en gynekologisk fistelrelatert prosedyre, som utgjør en liten men signifikant forskjell (se tabell 13).

Tabell 13 Gynekologisk fistelrelatert kirurgi i forhold til gynekologisk fistel som hoveddiagnose

Gynekologisk fistelrelatert kirurgi	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Ikke gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi	557 (46)	166 (40)	0.044
Ikke utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi	657 (54)	247 (60)	

Hele pasientgruppen hadde fra 0 til 15 kontakter med utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi, i gjennomsnitt 0.73 og median på 0 (se tabell 14).

Tabell 14 Antall kontakter med gynekologisk fistelrelatert kirurgi hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Antall kontakter med gynekologisk fistelrelatert kirurgi	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
Range (min - max)	0 - 15	0 - 15	1 - 15
Mean (gjennomsnitt)	0.73	0.82	1.63
Median (95% KI)	0 (0-0)	0 (0-0)	1 (1-1)
<b>Antall pasienter</b>	1627	1214	723

KI = konfidensintervall

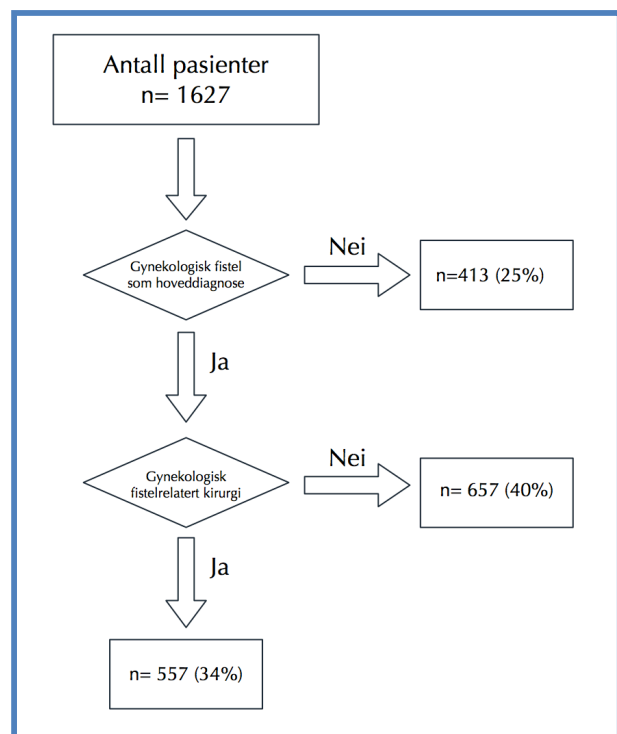
Den vanligste kirurgiske prosedyren blant alle pasientene var gastroenterologisk fistelkirurgi (16%, 267/1627) og deretter mer spesifikk gynekologisk fistelkirurgi (10%, 163/1627) (se tabell 15).

Tabell 15 Prosedyrer hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Prosedyrer	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
Gynekologisk fistelkirurgi	163 (10)	146 (12)	163 (23)
Gastroenterologisk fistelkirurgi	267 (16)	184 (15)	267 (37)
Urologisk fistelkirurgi	43 (3)	28 (2)	43 (6)
Flere ulike typer fistelkirurgi	250 (15)	199 (16)	250 (35)
Kun diagnostiske prosedyrer	152 (9)	117 (10)	0
Ingen kirurgiske prosedyrer	579 (36)	423 (35)	0
<b>Antall pasienter</b>	1627	1214	723

### Gynekologisk fistel som hoveddiagnose og gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Av alle kvinnene hadde 34% (557/1627) både gynekologisk fistel som hoveddiagnose og fikk utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi (se figur 5). Denne gruppen hadde signifikant flere kontakter med helsevesenet, med en median på 3 kontakter (se tabell 16).



Figur 5 Gynekologisk fistel som hoveddiagnose og gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Tabell 16 Fistel som hoveddiagnose kombinert med fistelrelatert kirurgi i forhold til antall registrerte kontakter

Variabel	Ikke gynekologisk fistel som hoveddiagnose  median (95% KI) min-max	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose uten gynekologisk fistelrelatert kirurgi median (95% KI) min-max	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose med gynekologisk fistelrelatert kirurgi median (95% KI) min-max	p-verdi (Kruskal-Wallis)
Antall kontakter	1 (1-1) 1-12	1 (1-1) 1-67	3 (3-4) 1-50	<0.001

KI = Konfidensintervall

### Gynekologisk fisteltype

Blant kvinnene som fikk utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi hadde signifikant flere en enterogenital fistel (68%, 493/1627) og færre en urogenital fistel (22%, 158/1627) enn gruppen med kvinner som ikke fikk utført fistelrelatert kirurgi (se tabell 17).

Tabell 17 Gynekologisk fisteltype i forhold til gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Fisteltype	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Pasienter uten spesifikk gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Urogenital fistel	158 (22)	288 (32)	<0.001
Enterogenital fistel (inkludert genitokutan fistel)	493 (68)	468 (52)	
Uspesifisert fistel (inkludert kombinert fistel)	72 (10)	148 (16)	

Gruppen av pasienter med enterogenital fistel hadde signifikant flere kontakter med helsevesenet, både blant alle pasientene og blant kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose (se tabell 18). Kvinnene med en uspesifisert fistel hadde færre kontakter med helsevesenet blant gruppen med utført gynekologisk fistelkirurgi (se tabell 18).

Tabell 18 Gynekologisk fisteltype i forhold til antall registrerte kontakter

Variabel	Urogenital fistel median (95% KI)	Enterogenital fistel median (95% KI)	Uspesifisert fistel median (95% KI)	p-verdi (Kruskal-Wallis)
Antall kontakter (alle pasienter n=1627)	1 (1-1)	2 (1-2)	1 (1-1)	<0.001
Antall kontakter (gynekologisk fistel som hoveddiagnose, n=1214)	1 (1-2)	2 (2-2)	1 (1-1)	<0.001
Antall kontakter (gynekologisk fistelkirurgi, n=723)	3 (3-4)	3 (2-3)	2 (1-3)	0.001

Helseregion

Signifikant flere kvinner i Helse Vest ble behandlet med fistelrelatert kirurgi (31%, 223/1627) sammenliknet med kvinner i de andre helseregionene (se tabell 19)

Tabell 19 Helseregion og forhold til gynekologisk fistelrelatert kirurgi

Helseregion	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Pasienter uten spesifikk gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Helse Sør-Øst	346 (48)	472 (52)	<0.001
Helse Vest	223 (31)	151 (17)	
Helse Midt	82 (11)	142 (16)	
Helse Nord	72 (10)	139 (15)	

## 6.0 Diskusjon

### 6.1 Hovedfunn

I denne nasjonale sykehuskohorten av kvinner behandlet for gynekologiske fistler fant vi en insidens på 0.02%. Den vanligste fisteltypen var enterogenitale fistler, og det var disse kvinnene som fikk utført mest fistelrelatert kirurgi. Pasientgruppen med utført fistelrelatert kirurgi hadde median på 3 kontakter (range 1-67) med helsevesenet. I forhold til innbyggertall utførte Helse-Vest mest fistelrelatert kirurgi. Våre funn viser at gynekologiske fistler i Norge er en relativt sjelden tilstand, men utgjør en stor grad av sykkelighet for den enkelte pasient.

### 6.2 NPR og validering av data

Dataene i denne oppgaven er knyttet til koder registrert i Norsk Pasientregister (NPR). Den mest omfattende kontroll av dataenes validitet innebærer journalgjennomgang for alle pasienter registrert i NPR. Som et eksempel på en slik validering ble det i 2014 gjort en dekningsanalyse av barn registrert med Cerebral Parese (CP) i NPR og Cerebral pareseregisteret i Norge (CPRN) (30). Her fant man en dekningsgrad på 98% for NPR og at 86% (1929/2231) av pasientene hadde rett diagnose registrert i NPR. Til sammenligning har Sveriges nasjonale sykehusregister en 98% validert korrekt kode for generelle kirurgiske prosedyrer (31). Antar man at det er en lignende dekningsgrad og diagnosepresisjon også for kvinner registrert med en gynekologisk fisteldiagnose vil dette vurderes som tilfredsstillende. Imidlertid foreligger det foreløpig ingen tilsvarende validering for gynekologiske fistler. Det er imidlertid et pågående prosjekt for validering av gynekologiske fistler etter kirurgi og strålebehandling ved NBTGF/Haukeland Universitetssykehus (HUS) (2015/326 Gynekologiske fistler etter kirurgi eller strålebehandling). Dataformatet slik vi har fått det utlever til denne oppgaven er fullstendig anonymisert, så man har ikke mulighet til å validere dem opp mot egne data ved Haukeland Universitetssykehus.

Vi fikk ikke utlevert noen ytterligere bidiagnoser enn N82 gynekologisk fistel, og kan derfor ikke si noe om andre lidelsers tilknytning til etiologi, f.eks ville det vært interessant å se på gynekologiske fistler i forhold til Crohn's sykdom, kreftsykdom og strålebehandling.

### 6.3 Forekomst

Det var 1627 kvinner med til sammen 4475 kontakter med helsevesenet i løpet av den observerte 7-årsperioden, som var en overraskende stor pasientgruppe, med tanke på at gynekologiske fistler i Norge er ansett som en relativt uvanlig tilstand. Vi fant en insidens blant norske kvinner med en registrert gynekologisk fistel i NPR på 0.06%. En tidligere studie har vist at obstetriske fistler i Norge er svært sjeldent, med en insidens på 0.016% (2). I Sverige fant man i en sykehuskohort at gynekologisk fistelkirurgi etter hysterektomi forekom med en insidens på 0.024% sammenliknet med en insidens på 0.006% hos kvinner som ikke hadde fått utført hysterektomi (12).

For et sammenlignbart resultat må vi bruke samme type utvalg, det blir derfor riktigst å utføre insidensberegningen basert på gruppen av kvinner i Norge med fistel med hoveddiagnose som har fått utført fistelrelatert kirurgi (n=557). Vi finner da en insidens på 0.02%. Dette er en insidensratio som i større grad tilsvare insidens for kvinner i Sverige, noe som igjen gir større grad av validitet til dataene i vår studie. Gynekologiske fistler i Norge er med andre ord en uvanlig tilstand.

Insidensberegningen omfatter alle kvinner fra 0 til 100 år, og vil derfor også potensielt inkludere kongenitale (medfødte) misdannelser, som f.eks aberrant ureter (urinleder munn i vagina). Misdannelser har egen Q-diagnose, men da vi ikke har fått opplyst ledsagende diagnoser har vi ikke mulighet for å skille dette ut. Medfødte uro- og enterogenitale fistler er derimot svært sjeldent. I en britisk studie fant man en insidens av kongenitale urogenitale fistler på under 2% (32). Av vår pasientgruppe var 23 av pasientene under 10 år, som utgjør 1% av hele pasientpopulasjonen. Hvor stor andel av denne gruppen som utgjør medfødte fistler er det ikke mulig å vurdere, men gruppen utgjør uansett en nesten ubetydelig del av hele pasientgruppen og vil i svært liten grad påvirke beregnet insidens.

### 6.4 Gynekologisk fisteltype

Den vanligste gynekologiske fistelkategorien var enterogenitale fistler, som utgjorde 60% av hele pasientpopulasjonen og 68% av kvinnene som fikk utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi. Disse funnene samsvarer med studie av obstetriske fistler i Norge (4). Den dominerende skaden var mot bakre vaginalvegg/tarm. Ved en studie av



gynekologiske fistler etter hysterektomi i Sverige var urogenitale fistler vanligst, mens blant kvinner som ikke hadde fått utført hysterektomi var enterogenitale fistler dominerende(12). Ved hysterektomi er det størst risiko for å skade blære/urinveier, da man under inngrepet må skyve blæren ned fra forsiden av uterus og ureteres passerer nært cervix mens det er langt sjeldnere med skade bak mot tarm (15). Det er derfor andre årsaker enn hysterektomi som vil dominere enterofistlene, i hovedsak tarmkirurgi, IBD og andre infeksjonstilstander (f.eks divertikulitt) (18).

Koden N82.4 har fått navn *Annen intestinogenital fistel*, men er faktisk definert i ICD-10 beskrivelsen som intestinouterin fistel. At 65 kvinner, 4% av hele pasientpopulasjonen, skulle ha fistel mellom uterus og tarm anser vi som svært usannsynlig, da dette er en særdeles uvanlig subkategori av gynekologiske fistler. Det er nærliggende å tenke at disse kvinnene i stor grad er feilkodet. Ser man f.eks på det elektroniske operasjonsplanleggingsverktøyet ORBIT som også brukes i Norge vises kun beskrivelsen "annen intestinogenital fistel" for koden N82.4.

At hele 12% av kvinnene hadde en uspesifisert gynekologisk fistel som man ikke klarte å kategorisere, er en relativt høy andel. I tillegg var 2% av kvinnene kodet med både uro og enterogenital fistel (men oftest ved ulike opphold), og relaterte prosedyrer gav oss ikke videre indikasjon på hvilken fistel de hadde. Å ha fistelsykdom både til urinveier og tarm er veldig sjeldent, man kan derfor anta at flere av disse er feilkodet. Kanskje forteller dette oss at kunnskapen om ulike former for gynekologiske fistler ikke er god nok i Norge, og at det kan være en grunn til at noen ble feilkodet eller uspesifisert kategorisert?

### **6.5 Pasientkarakteristika (alder, antall kontakter og år for første kontakt)**

I gjennomsnitt var kvinnene mellom 51-60 år ved første kontakt med helsevesenet da den gynekologiske fisteldiagnosen ble diagnostisert. Blant kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose var første kontakt noe tidligere, med gjennomsnitt på 41-50 år. Dette kan skyldes en tilfeldig variasjon. En alternativ fortolkning er at ulike årsaker til fistel gir ulik koding. En gynekologisk fistel oppstått som komplikasjon til gynekologisk operasjon eller fødsel blir kanskje lettere satt som hoveddiagnose, mens dersom oppstått som komplikasjon til kreft eller strålebehandling oftere kodet som

bidiagnose. Kvinner med gynekologiske operasjoner (12) (spesielt hysterektomi for godartet sykdom som er langt vanligere enn for underlivskreft) og fødsler er generelt sett en yngre pasientgruppe enn kvinner med kreftsykdom som coloncancer (økende insidens fra 40-50 års alder) (33) og blærecancer (median på 70 år) (34). Dette kan forklare hvorfor kvinnene med fistel som hoveddiagnose var yngre.

I vår studie hadde pasientgruppen til sammen 4475 kontakter på sykehus, med opptil 67 registrerte kontakter hos *en* enkelt kvinne. Hele pasientgruppen hadde i gjennomsnitt 2.75 kontakter med helsevesenet (median 1), kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose 3.12 kontakter (median 2) og kvinnene med gynekologisk fistelrelatert kirurgi 4.16 kontakter (median 3). Det kan tenkes at en andel av kvinnene uten verken gynekologisk fistel som hoveddiagnose eller fistelrelatert kirurgi hadde kun 1 konsultasjon med spørsmål om gynekologisk fistel pga symptom som eksempel illeluktende utflod fra skjeden, hvorpå fistel egentlig ble avkreftet men likevel kodet som en bidiagnose. Tilsvarende antar vi at kvinner med fistel som hoveddiagnose i større grad fikk bekreftet fistelsykdom og dette støttes ved at de hadde flere kontakter. De vil eksempelvis først hatt en poliklinisk time hos gynekolog, dernest oftest en påfølgende undersøkelse i narkose hvor den gynekologiske fisteldiagnosen bekreftes. Kvinner der gynekologisk fistelrelatert kirurgi faktisk ble utført vil i tillegg ha en senere innleggelse for kirurgisk behandling. Dersom behandling inkluderer (temporær) enterostomi, som er vanlig ved enterofistler, vil dette ofte medføre egen behandling ved kirurgisk avdeling. Deretter utføres vanligvis kontrollundersøkelse etter gjennomført behandling. Våre funn samsvarer med vanlige behandlingsløp hos kvinner med gynekologiske fistler anbefalt i Norsk Gynekologisk Forenings Veileder i Gynekologi (4). Tilstanden representerer derfor en stor grad av sykelighet og mange undersøkelser/behandlinger blant kvinnene som blir rammet.

Med unntak av år 2008 var det en jevn fordeling av registrerte diagnoser og utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi. År 2008 er overrepresentert da dette året også inkluderer kvinner som reelt ble diagnostisert og behandlet første gang tidligere enn år 2008. Gynekologiske fistler har en jevn insidens i årsperioden vi har undersøkt, noe som gir en større grad av validitet til observerte funn.

Det var ingen signifikant økning i totalt antall diagnostiserte eller opererte i Helse Vest etter år 2012, noe som kunne vært forventet etter formell opprettelse av NBTGF i 2012. Denne studien kan derfor tyde på at tilbudet ikke er godt nok kjent/benyttet, noe som betyr at ikke hele pasientgruppen mottar den spesialkompetansen det er tilrettelagt for. Vi kan dog ikke vite om det er pasientene selv som aktivt har takket nei til henvisning eller om de ikke har blitt informert om muligheten. Tilbudet (Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler) er forsøkt aktivt formidlet til gynekologer, kirurger og andre faggrupper, som publiserte informasjonsartikler i tidsskrift for gynekologer (*Gynekologen*), tidsskrift for Norsk kirurgisk forening (*Kirurgen*) og fagblad for stomisykepleiere (*Siste Nytt*), foredrag ved Høstmøtet ved Norsk kirurgisk forening og ved flere regionale, nasjonale og internasjonale gynekologmøter (f.eks Bekkenbunnsseminar ved HUS, Vestlandske gynekologforenings møte, Nordnorsk Gynekologforening, Norsk Gynekologisk Forening (NGF), European Board and College of Obstetricians and Gynecologists (EBCOG) og International Society of Obstetrical Fistula Surgeons (ISOFS). Når vi ikke ser en sikker økning tyder det dog på at informasjonen så langt ikke har vært tilstrekkelig. Å presentere resultater fra NBTGF samt oversikt over behov for tjenesten (som denne oppgaven) vil være et ledd i å øke bevissthet om tilgjengelighet, behov og nytte av tjenesten.

## 6.6 Helseregion og avdelingstype

Blant alle kvinnene registrert med en gynekologisk fistel var fordelingen av behandlingssted i ulike helseregioner rimelig tilsvarende helseregionenes prosentvise kvinnelige populasjon. Ser man derimot kun på pasientgruppen med gynekologisk fistelrelatert kirurgi ble flere av kvinnene behandlet i Helse Vest og tilsvarende færre i de andre helseregionene. Det er naturlig å anta at dette skyldes KK HUS sin internasjonale erfaring og mangeårige interesse innen fagfeltet og senere opprettelsen av NBTGF i 2012.

Av alle kvinnene ble 3% (n=43) behandlet både i Helse vest og en annen region, mens kun 0.4% (n=6) ble behandlet i flere regioner utenom Helse Vest. At en kvinne behandles i flere helseregioner kan skyldes at kvinnen flytter, at pasienten velger et annet sykehus i en annen helseregion ved fritt sykehusvalg eller at sykehuset som kvinnen behandles ved henviser pasienten til et annet sykehus i en annen helseregion.

Når flere kvinner henvises til Helse-Vest helseregion er det nærliggende å ta dette til inntekt for at flere kvinner likevel faktisk henvises til NBTGF ved HUS i Helse-Vest enn mellom andre helseregioner ved behov for spesialisert gynekologisk fistelkirurgi.

I alt fikk 223 kvinner (31%, 22/723) utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi ved Helse Vest i den registrerte 7-årsperioden. Antar man at majoriteten av disse kvinnene ble behandlet ved HUS og i mindre grad ved andre sykehus i regionen, utgjør dette ca 1 pasient annen hver uke.

Flertallet av hele pasientpopulasjonen ble behandlet kun ved gynekologisk avdeling (41%). Blant pasientgruppen med utført fistelrelatert kirurgi ble flest kun behandlet ved kirurgisk avdeling (38%). Til sammen ble 75% av hele pasientpopulasjonen behandlet kun ved en avdelingstype, mens 25% mottok behandling ved flere ulike avdelingstyper. Av kvinnene med utført fistelrelatert kirurgi ble en større andel behandlet ved flere avdelingstyper (42%). Ved behandling av enterogenitale fistler er det vanlig å anlegge en enterostomi, noe som oftest utføres på en gastrokirurgisk avdeling. Ved urogenitale fistler kan det bli nødvendig å anlegge f.eks J-J-stent, som oftest gjøres ved en urologisk avdeling. Kvinner med gynekologisk fistel og IBD kan få antiinflammatorisk behandling ved en gastromedisinsk avdeling. Gynekologiske fistler krever med andre ord ofte en tverrfaglig tilnærming avhengig av fisteltype og kompliserende faktorer. At nesten halvparten av pasientgruppen med utført fistelrelatert kirurgi fikk slik tverrfaglig tilnærming anses som svært positivt, da det trolig betyr at kvinnene fikk behandling av dem med best organspesifikk kompetanse innenfor den enkelte helseregion. Dog vil det være ønskelig å få avklart resultater av behandling gitt på ulike avdelinger/regioner opp mot resultater ved NBTGF. Denne oppgaven vil ikke kunne svare på et slikt spørsmål da NPR ikke har noe data med hensyn på utfall av behandling.

## **6.7 Kirurgi**

Under halvparten av hele pasientpopulasjonen fikk utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi (44%), mens de resterende 56% fikk utført diagnostikk, kirurgiske prosedyrer urelatert til en gynekologisk fistel eller hadde ingen prosedyrer registrert hos NPR for deres sykehuskontakter. Av kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose fikk noen flere utført fistelrelatert kirurgi (46%). At under halvparten av pasientgruppen

fikk utført fistelkirurgi kan ha mange årsaker. Noen av fistlene kan ha tilhelt ved kateterbehandling (vil oftest ikke være registrert som prosedyre) eller ved behandling av grunnsykdommen (f.eks medikamentell behandling ved IBD). Hos enkelte av fistelkvinnene kan kirurgi ikke være mulig/anbefalt, f.eks fistler oppstått etter strålebehandling når omkringliggende vev er for stråleskadet til å rekonstruere. En andel av kvinnene kan også ha vært for syke til å opereres, f.eks ved alvorlig cancersykdom eller andre komorbiditeter.

Kvinnene med enterogenital fistel fikk oftere utført kirurgi og hadde flere kontakter med helsevesenet. Dette er generelt sett en sykere pasientgruppe som krever en mer omfattende behandling. Ved enterogenitale fistler kreves det ofte i tillegg til selve fistelinnngrepet også en egen prosedyre for enterostomi og senere tilbakelegging/reversering av den. Pasientgruppen med enterogenitale fistler vil også innebefatte kvinnene med Crohn's sykdom, som oftere får multiple/residiverende fistler som kan kreve både kirurgisk og medisinsk tilnærming.

Pasientene med en urogenital fistel hadde derimot mindre kirurgi og færre kontakter med helsevesenet. Urogenitale fistler kan f.eks tilhele ved avlastende kateterbehandling. Fistler oppstått etter gynekologisk kirurgi (f.eks hysterektomi) utgjør også i hovedsak urogenitale fistler. Hvis f.eks en vesikovaginal fistel erkjennes etter den kirurgiske prosedyren kan den gjerne behandles kirurgisk på gynekologisk avdelingen, og krever sjeldnere ytterligere tiltak som stomi og J-J-stent.

## **6.8 Begrensninger ved oppgaven**

Resultatene fra denne studien er i stor grad avhengig av at dataene registrert i NPR er pålitelige. Vårt utleverte datasett er helt anonymisert, så man har ingen mulighet til å validere diagnosene. Dataene er også lite spesifikke, og gir for eksempel ingen nøyaktig analyse av kvinnens alder (kun 10-årsgrupper) eller behandlingssted (kun helseregion). Dette til tross for at prosjektet er REK godkjent (2015/893 Gynekologiske fistler; forekomst og operasjonsmetoder; retrospektiv sykehuskohort Norge 2008-2014) med den spesifikke presisering "godkjenner at prosjektet benytter indirekte identifiserbare data fra NPR".

Formålet med NPR skal blant annet være å overvåke behandlingsresultater og delta i forskning (28), likevel er våre data så lite spesifikke at de er til dels vanskelige å tolke og kvalitetssikre. Er da dette registret nyttig og overholder det sitt formål? Med sjeldne tilstander som gynekologiske fistler er det snakk om en liten og spesifikk pasientpopulasjon, og en spesialist innen fagfeltet som får tilgang til datamateriale (prosjektmedarbeider), kan muligens med flere detaljerte opplysninger få mistanke om hvem enkelte av pasientene er. Men er det riktig at pasienter med sjeldne diagnoser skal bli skadelidende av dette, ved at kvalitetssikring/evaluering av behandling blir av en dårligere kvalitet som konsekvens av NPRs svært strikte tolkning av personvern? Hvis gjeldende praksis for datautlevering ble endret i tråd med REK's forutsetninger (at mottakere av opplysningene har strenge krav om sikker oppbevaring av data og taushetsplikt mtp personidentifiserende faktorer) vil nasjonale behandlingstjenester lettere kunne dokumentere at de leverer tjenester i tråd med forutsetninger og NPR ville mer reelt bidra i å kvalitetssikre dette.

## 7.0 Konklusjon

I denne nasjonale sykehuskohorten av kvinner behandlet for gynekologiske fistler fant vi en insidens på 0.02% av norske kvinner som fikk utført fistelkirurgi. Den vanligste fisteltypen var enterogenital, og det var disse kvinnene som fikk utført mest kirurgi. Kvinner med fistelrelatert kirurgi hadde median på 3 kontakter (range 1-67) med helsevesenet. I forhold til bosetning ble signifikant mer fistelspesifikk kirurgi utført i Helse-Vest sammenliknet med resten av landet, men det er ikke påvist økning etter at Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistler ble formelt etablert 2012. Gynekologiske fistler i Norge er sjeldne, men representerer en stor grad av sykелighet for den enkelte pasient.

## 8.0 Acknowledgments

Denne studien er blitt finansiert av Nasjonal Behandlingstjeneste for Gynekologiske Fistlers ordinære budsjett. Jeg ønsker å takke NBTGF, og spesielt Jone Trovik, leder av NBTGF, overlege ved KK HUS og professor ved Klinisk institutt 2 UiB, for initiativet til denne studien og god veiledning med oppgaven – både teoretisk, praktisk og statistisk. Takk til Torvid Kiserud for god veiledning og at han har delt sin gode kunnskap om fistler og fistelbehandling. Jeg ønsker også å takke Universitetet i Tromsø ved professor Ganesh Acharya for veiledning og tilrettelegging så jeg fikk gjennomført denne oppgaven.



## 9.0 Appendiks

### 9.1 Fisteltype

Tabell 20 Gynekologisk fisteltype i forhold til fistel som hoveddiagnose

Gynekologisk fisteltype	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Ikke fistel som hoveddiagnose n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Urogenital	346 (29)	100 (24)	0.244
Enterogenital	671 (55)	243 (59)	
Genitokutan	39 (3)	8 (2)	
Uspesifisert	136 (11)	54 (13)	
Uro- og enterogenital	22 (2)	8 (2)	

Tabell 21 Gynekologisk fisteltype i forhold til antall registrerte kontakter blant kvinner med gynekologisk fistel som hoveddiagnose

Variabel	Urogenital fistel median (95% KI)	Enterogenital fistel median (95% KI)	Uspesifisert fistel median (95% KI)	p-verdi (Kruskal-Wallis)
Antall kontakter	1 (1-2)	2 (2-2)	1 (1-1)	<0.001

Tabell 22 Gynekologisk fisteltype blant kvinner med gynekologisk fistelkirurgi

Variabel	Urogenital fistel blant kvinner med gynekologisk fistelkirurgi median (95% KI)	Enterogenital fistel blant kvinner med gynekologisk fistelkirurgi median (95% KI)	Uspesifisert fistel blant kvinner med gynekologisk fistelkirurgi median (95% KI)	p-verdi (Kruskal-Wallis)
Antall kontakter	3 (3-4)	3 (2-3)	2 (1-3)	0.001

## 9.2 Aldersgruppe

Tabell 23 Aldersgruppe for første registrerte kontakt hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Aldersgruppe	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
Under 10 år	23 (1)	15 (1)	4 (<1)
11-20 år	4 (<1)	3 (<1)	4 (<1)
21-30 år	137 (8)	111 (9)	55 (8)
31-40 år	266 (16)	214 (18)	119 (17)
41-50 år	330 (20)	267 (22)	133 (18)
51-60 år	255 (16)	188 (16)	116 (16)
61-70 år	239 (15)	175 (14)	119 (17)
71-80 år	224 (14)	151 (12)	106 (15)
81-90 år	135 (8)	83 (7)	61 (8)
91-100 år	14 (<1)	7 (<1)	6 (<1)
<b>Totalt</b>	1627	1214	723
<b>Median</b>	51-60 år	41-50 år	51-60 år

## 9.3 Helseregion

Tabell 24 Helseregioner uten kombinasjonsgrupper i forhold til fistel som hoveddiagnose

Helseregion	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Ikke gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Helse Sør-Øst	601 (50)	217 (53)	0.235
Helse Vest	293 (78)	81 (22)	
Helse Midt	161 (13)	63 (15)	
Helse Nord	159 (13)	52 (13)	

Blant kvinnene som fikk utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi var det ingen signifikant forskjell mellom Helse Vest og de andre helseregioner i forhold til to 3-årsperioder for første gynekologisk fistelrelaterte prosedyre.

Tabell 25 Helseregion i forhold til år for fistelkirurgisk behandling

År for første gynekologiske fistelrelaterte prosedyre	Helse Vest n (%)	Andre helseregioner n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
2009-2011	86 (30)	199 (70)	0.696
2012-2014	90 (32)	194 (68)	

Blant kvinnene med gynekologisk fistel som hoveddiagnose var det ingen signifikant forskjell mellom Helse Vest og andre helseregioner i forhold til to 3-årsperioder for første registrerte diagnose.

Tabell 26 Helseregion i forhold til år for første registrerte diagnose

År for første registrerte diagnose	Helse Vest n (%)	Andre helseregioner n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
2009-2011	109 (23)	373 (77)	0.950
2012-2014	118 (23)	400 (77)	

Tabell 27 Helseregioner uten kombinasjonsgrupper for behandling hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Helseregion	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
Helse Sør-Øst	818 (50)	601 (50)	346 (48)
Helse Vest	374 (23)	293 (24)	223 (31)
Helse Midt	224 (14)	161 (13)	82 (11)
Helse Nord	211 (13)	159 (13)	72 (10)
<b>Totalt</b>	<b>1627</b>	<b>1214</b>	<b>723</b>

#### 9.4 Avdelingstype

Tabell 28 Avdelingstype for behandling hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Avdelingstype	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
Gynekologisk avdeling	673 (41)	531 (44)	158 (22)
Kirurgisk avdelingstype (kirurgisk avdeling, gastrokirurgisk avdeling, urokirurgisk avdeling)	499 (31)	524 (28)	275 (38)
Medisinsk avdeling	89 (6)	29 (2)	12 (2)
Flere avdelingstyper (gynekologisk og kirurgisk avdeling og/eller medisinsk avdeling)	268 (17)	241 (20)	212 (29)
Kirurgisk og medisinsk avdeling	90 (6)	71 (6)	66 (9)
<b>Totalt</b>	<b>1627</b>	<b>1214</b>	<b>723</b>

## 9.5 År for diagnose og kirurgi

Tabell 29 År for registrert diagnose hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

År for først registrert diagnose	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
2008	312 (20)	214 (18)	165 (23)
2009	213 (13)	164 (14)	95 (13)
2010	200 (12)	150 (12)	89 (12)
2011	230 (14)	168 (14)	98 (14)
2012	200 (12)	157 (13)	89 (12)
2013	249 (15)	195 (16)	98 (14)
2014	223 (14)	166 (14)	89 (12)
<b>Totalt</b>	1627	1214	723

Selekterer man ut kvinnene registrert i år 2008 kan man dele inn i to 3-årsperioder hvor 49% (634/1315) av alle pasientene ble først registrert med en gynekologisk fisteldiagnose i perioden 2009 til 2011, og 51% (672/1315) i perioden 2012-2014. Denne forskjellen er ikke signifikant.

Tabell 30 År for registrert diagnose i 2009-2014

År for først registrert diagnose	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
2009-2011	643 (49)	482 (48)	282 (51)
2012-2014	672 (51)	518 (52)	276 (50)
<b>Totalt</b>	1315	1000	558

Selekterer man ut kvinnene registrert i år 2008 og kvinnene som ikke har fått utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi kan man dele inn i to 3-årsperioder. Det er ingen statistisk signifikant forskjell mellom andel kvinner med gynekologisk fisteldiagnose eller gynekologisk fistelinngrep i de to årskategoriene.

Tabell 31 Årsgruppe for første registrerte diagnose i forhold til gynekologisk fistel som hoveddiagnose

År for første registrert diagnose	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Ikke gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
2009-2011	482 (48)	161 (51)	0.367
2012-2014	518 (52)	154 (49)	

Tabell 32 Årsgruppe for første registrerte diagnose i forhold til gynekologisk fistelrelatert kirurgi

År for første registrert diagnose	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Pasienter uten spesifikk gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
2009-2011	282 (51)	361 (48)	0.307
2012-2014	276 (50)	396 (52)	

Tabell 33 Årsgruppe for første gynekologisk fistelrelaterte kirurgiske inngrep

År for første gynekologisk fistelrelaterte kirurgiske inngrep	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
2009-2011	219 (50)	285 (50)
2012-2014	220 (50)	284 (50)
<b>Totalt</b>	439	569

Tabell 34 År for første gynekologisk fistelrelaterte kirurgiske inngrep hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

År for første fistelrelaterte kirurgiske inngrep	Alle pasienter n (%)	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Gynekologisk fistelrelatert kirurgi n (%)
2008	154 (10)	118 (10)	154 (21)
2009	95 (6)	76 (6)	95 (13)
2010	92 (6)	69 (6)	92 (13)
2011	98 (6)	74 (6)	98 (14)
2012	89 (6)	69 (6)	89 (12)
2013	95 (6)	76 (6)	95 (13)
2014	100 (6)	75 (6)	100 (14)
Ingen fistelrelatert kirurgi	904 (56)	657 (54)	0
<b>Totalt</b>	1627	1214	723

## 9.6 Kirurgi

Tabell 35 Gynekologisk fistelrelatert kirurgi hos 1627 kvinner registrert med gynekologisk fisteldiagnose hos NPR i 2008-2014

Gynekologisk fistelrelatert kirurgi	Alle pasienter n (%)
Utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi	723 (44)
Ikke utført gynekologisk fistelrelatert kirurgi	904 (56)
<b>Totalt</b>	1627

I gruppen av kvinner med gynekologisk fistel som hoveddiagnose fikk flere utført gynekologisk fistelkirurgi, mens færre fikk utført gastroenterologisk fistelkirurgi og urologisk fistelkirurgi.

Tabell 36 Prosedyrer i forhold til gynekologisk fistel som hoveddiagnose

Prosedyrer	Gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Ikke gynekologisk fistel som hoveddiagnose n (%)	Kji-kvadrat test p-verdi
Gynekologisk fistelkirurgi	146 (12)	17 (4)	<0.001
Gastroenterologisk fistelkirurgi	184 (15)	83 (20)	
Urologisk fistelkirurgi	28 (2)	15 (4)	
Flere ulike typer fistelkirurgi	199 (16)	51 (12)	
Kun diagnostiske prosedyrer	117 (10)	35 (9)	
Ingen kirurgiske prosedyrer	423 (35)	156 (38)	

## 10.0 Referanseliste

1. Barone MA, Widmer M, Arrowsmith S, Ruminjo J, Seuc A, Landry E, et al. Breakdown of simple female genital fistula repair after 7 day versus 14 day postoperative bladder catheterisation: a randomised, controlled, open-label, non-inferiority trial. *Lancet*. 2015;386(9988):56-62.
2. Trovik J, Thornhill HF, Kiserud T. Incidence of obstetric fistula in Norway: a population-based prospective cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2015.
3. Brown HW, Wang L, Bunker CH, Lowder JL. Lower reproductive tract fistula repairs in inpatient US women, 1979-2006. *Int Urogynecol J*. 2012;23(4):403-10.
4. Trovik J, Kiserud T, Reimers C, Thornhill H. Gynekologiske fistler 2015; (03.03.2016). Available from: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-gynekologisk-forening/Veiledere/Veiledere-i-gynekologi-2015/Gynekologiske-fistler/>.
5. Garley A, MD, Mann W, MD. Urogenital tract fistulas in women 2015 (03.03.2016). Available from: <http://www.uptodate.com/contents/urogenital-tract-fistulas-in-women>.
6. Wong MJ, Wong K, Rezvan A, Tate A, Bhatia NN, Yazdany T. Urogenital fistula. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2012;18(2):71-8; quiz 8.
7. Toglia M, MD. Rectovaginal, anovaginal, and colovesical fistulas 2015 (03.03.2016). Available from: <http://www.uptodate.com/contents/rectovaginal-and-anovaginal-fistulas>.
8. Mizell J. Complications of abdominal surgical incisions 2014 (04.03.2016). Available from: <http://www.uptodate.com/contents/rectovaginal-anovaginal-and-colovesical-fistulas/abstract/1>.
9. Sahin AF, Ilbey YO, Sahin N. Vaginocutaneous fistula and inguinal abscess presented 6 years after tension-free vaginal tape sling. *Arch Ital Urol Androl*. 2013;85(2):104-6.
10. Donnay F, Weil L. Obstetric fistula: the international response. *Lancet*. 2004;363(9402):71-2.
11. Goh JT. A new classification for female genital tract fistula. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2004;44(6):502-4.
12. Forsgren C, Lundholm C, Johansson AL, Cnattingius S, Altman D. Hysterectomy for benign indications and risk of pelvic organ fistula disease. *Obstet Gynecol*. 2009;114(3):594-9.
13. Wall L. Obstetric fistulas in resource-limited settings 2015 (03.03.2016). Available from: <http://www.uptodate.com/contents/obstetric-fistulas-in-resource-limited-settings>.
14. Wall LL. Obstetric vesicovaginal fistula as an international public-health problem. *Lancet*. 2006;368(9542):1201-9.
15. Forsgren C, Altman D. Risk of pelvic organ fistula in patients undergoing hysterectomy. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2010;22(5):404-7.

16. de la Poza G, Lopez-Sanroman A, Taxonera C, Marin-Jimenez I, Gisbert JP, Bermejo F, et al. Genital fistulas in female Crohn's disease patients.: clinical characteristics and response to therapy. *J Crohns Colitis*. 2012;6(3):276-80.
17. Valente MA, Hull TL. Contemporary surgical management of rectovaginal fistula in Crohn's disease. *World J Gastrointest Pathophysiol*. 2014;5(4):487-95.
18. Stein S, MD. Overview of enteric fistulas 2015; (03.03.2016). Available from: <http://www.uptodate.com/contents/overview-of-enteric-fistulas>.
19. Champagne BJ, McGee MF. Rectovaginal fistula. *Surg Clin North Am*. 2010;90(1):69-82, Table of Contents.
20. Mellano EM, Tarnay CM. Management of genitourinary fistula. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2014;26(5):415-23.
21. Tomlinson AJ, Thornton JG. A randomised controlled trial of antibiotic prophylaxis for vesico-vaginal fistula repair. *Br J Obstet Gynaecol*. 1998;105(4):397-9.
22. Hibbard LT. Surgical management of rectovaginal fistulas and complete perineal tears. *Am J Obstet Gynecol*. 1978;130(2):139-41.
23. Zhu YF, Tao GQ, Zhou N, Xiang C. Current treatment of rectovaginal fistula in Crohn's disease. *World J Gastroenterol*. 2011;17(8):963-7.
24. Gottgens KW, Smeets RR, Stassen LP, Beets G, Breukink SO. The disappointing quality of published studies on operative techniques for rectovaginal fistulas: a blueprint for a prospective multi-institutional study. *Dis Colon Rectum*. 2014;57(7):888-98.
25. Omsorgsdepartementet H-o. Nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten Regjeringen.no 2014 (04.03.16) [Available from: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/nasjonale-tjenester-i-spesialisthelsetje/id614574/>].
26. Omsorgsdepartementet H-o. Forskrift om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten 2011 (04.03.16) [Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2010-12-17-1706>].
27. Egeland P, Gjoen JE, Trovik J, Kiserud T. [Uro- and enterovaginal fistulas]. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2007;127(4):417-20.
28. omsorgsdepartementet H-o. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften) 2007 [Available from: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-12-07-1389>].
29. Sentralbyrå S. Befolkning: Folketall 2016 (06.04.16) [Available from: <https://www.ssb.no/befolkning?de=Folketall>].
30. Wiik R, Andersen GH, S. Vik, T. Haagaas, I. Sommer, F. Bakken, I. . Dokumentkontroll av pasientjournaler med ICD-10-kode for cerebral parese. Validering av resultater fra dekningsgradsanalyse for Cerebral pareseregisteret i Norge og Norsk pasientregister. Helsedirektoratet: 2014.
31. Nilsson AC, Spetz CL, Carsjo K, Nightingale R, Smedby B. [Reliability of the hospital registry. The diagnostic data are better than their reputation]. *Lakartidningen*. 1994;91(7):598, 603-5.
32. Hilton P. Urogenital fistula in the UK: a personal case series managed over 25 years. *BJU Int*. 2012;110(1):102-10.



33. Finlay AM, MD. . Colorectal cancer: Epidemiology, risk factors, and protective factors 2016 (22.05.16). Available from:[http://www.uptodate.com/contents/colorectal-cancer-epidemiology-risk-factors-and-protective-factors?source=search\\_result&search=colon+cancer&selectedTitle=3%7E150](http://www.uptodate.com/contents/colorectal-cancer-epidemiology-risk-factors-and-protective-factors?source=search_result&search=colon+cancer&selectedTitle=3%7E150).
34. Siamak. Daneshmand M. Epidemiology and risk factors of urothelial (transitional cell) carcinoma of the bladder 2016 (22.05.16). Available from:  
[http://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-risk-factors-of-urothelial-transitional-cell-carcinoma-of-the-bladder?source=search\\_result&search=bladder+cancer&selectedTitle=5%7E150 - H5](http://www.uptodate.com/contents/epidemiology-and-risk-factors-of-urothelial-transitional-cell-carcinoma-of-the-bladder?source=search_result&search=bladder+cancer&selectedTitle=5%7E150-H5).