

Forekomst og risikofaktorer for urinlekkasje seks år etter første fødsel

-En prospektiv kohortstudie

Julia Jønsson Trevor



Masteroppgave ved Institutt for helse og samfunn.
Det medisinske fakultet.

UNIVERSITETET I OSLO

13.mai 2019

Forekomst og risikofaktorer for urinlekkasje seks år etter første fødsel – en prospektiv kohortstudie.

© Forfatter Julia Jønsson Trevor

2019

Prevalens og risikofaktorer for urinlekkasje seks år etter første fødsel-
en prospektiv kohortstudie. —

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Forord

Med fare for å slite ut både veileder og familie, er nå masteroppgaven skrevet ferdig.

Proessen har vært lang og til tider meget tidskrevende, men du, for en utrolig lærerik reise!

Her har det blitt diskutert, tenkt så det knaker, kvernet, knadd, tunga rett i munnen og utallige regresjonsanalyser,- en dynamisk prosess der hodet har vært skjerpet. I etterkant av skriveprosessen sitter jeg igjen med mye ny kunnskap som er svært nyttig i min kliniske hverdag som fysioterapeut og arbeidet mitt med kvinnehelse.

En stor hjertelig takk til min hovedveileder Hege Hølmo Johannessen, for gode og konstruktive tilbakemeldinger, en uvurderlig hjelp når jeg enkelte ganger har gått meg bort i det store materialet. Som veileder bør man ha en god porsjon tålmodighet og dette har Hege mer enn nok av. Det rettes også en stor takk til Signe Nilssen Stafne for kritisk gjennomlesning av artikkelen, der viktigheten av å ha en fagperson som kan lese gjennom ble tydelig slik at innholdet i artikkelen blir meningsfull og presis. Jeg forstår nå viktigheten av å bruke kolleger i en skriveprosess, og at skriving av faglig tekst består nettopp av dette, samarbeid. Jeg har mye å takke disse damene for!

Sist men ikke minst rettes det en stor takk og takknemmelighet til familien, der mor og samboer til tider har vært fraværende og at alle planer i hverdagen alltid har hatt et vedheng av «jeg må nok bruke litt tid på oppgaven også». Nå gledes det til helger og ferier der mor kan kun slappe av og lese skjønnlitterære bøker og være mer tilstede.

Alle fagpersoner som jobber i helsesektoren burde gjennom sin yrkesaktive karriere benytte seg av muligheten til å fordype seg i videre studium, da dette gjør oss mer kritiske i vår kliniske hverdag. Takk til UiO for godt arrangert masterstudium og interessante forelesere.

Moss, 08.05.19

Sammendrag

Formål: Hovedformål var å kartlegge forekomst av urininkontinens hos unge kvinner seks år etter deres første fødsel. Det sekundære formålet var å kartlegge mulige risikofaktorer for langvarig urininkontinens.

Teoretisk forankring: Urinlekkasje defineres som “ufrivillig lekkasje av urin” og er et utbredt problem på verdensbasis. Forekomst av urinlekkasje blir i litteraturen beskrevet med stor variasjon, da det bruk av forskjellige utvalgsstørrelser, studie design, definisjoner og måleredskaper gjør sammenligningen av tidligere studier vanskelig. Det er begrenset systematisk kunnskap om forekomst og risikofaktorer for langvarige lekkasjeplager hos unge norske kvinner etter at de føder sitt første barn.

Metode: Mastergradsprosjektet er en langtidsoppfølging av deltakere i en prospektiv kohort studie. Studieutvalget består av 615 kvinner som fødte sitt første barn mellom mai 2009 og desember 2010 ved St. Olavs Hospital Trondheim eller Sykehuset Østfold HF Fredrikstad. Respondentene svarte på sykdomsspesifikt spørreskjema knyttet til urininkontinens (ICIQ-UI SF) et og seks år etter deres første fødsel. Data fra første fødsel ble hentet fra sykehusjournal og Helsekort for gravide, mens data fra oppfølgingsstudiet var selvrapportert.

Resultater: Over halvparten av kvinnene som deltok i studiet rapporterte om urininkontinens seks år etter deres første fødsel. Fire av fem hadde lav eller moderat urininkontinens (ICIQ-UI SF 1-8 poeng), mens en av ti hadde høy urininkontinens (ICIQ-UI SF ≥ 9 poeng). Det var en signifikant økning av symptomer på urininkontinens målt med et gjennomsnitt på ICIQ-UI SF, henholdsvis 2.1 (SD 3.2) ved ett år og 3.2 (SD: 3.7) fem år senere for studieutvalget. Urininkontinens seks år etter første fødsel var assosiert med urininkontinens ved ett år. Flere kvinner med urininkontinens gjorde bekkenbunnsøvelser ukentlig eller mer.

Konklusjon: Forekomst av urininkontinens har økt signifikant fra ett til seks år etter første fødsel, så mange som 56% av kvinnene rapporterte om langvarig urininkontinens.

Sammenlignet med kvinner som var kontinent, hadde de med urininkontinens ett år etter første fødsel økt risiko for langvarig urininkontinens fem år etter.

Summary

Purpose: The main objective of the present study was to assess the prevalence of any urinary incontinence six years after first delivery amongst young mothers. The secondary objective was to explore possible risk factors for long term urinary incontinence.

Literature review: Urinary incontinence, defined as "any complaint of involuntary loss of urine", is a worldwide problem. Previous studies show large discrepancies in prevalence of female urinary incontinence, mostly due to different study samples, study design, definitions and measuring tools. There are limited systematic knowledge about prevalence and risk factors for long term urinary incontinence amongst young Norwegian women after delivering their first child.

Method: This thesis is based on a prospective follow-up study. The study sample of 615 women gave birth to their first child between May 2009 and December 2010 at Østfold Hospital Trust Fredrikstad or St. Olavs Hospital Trondheim. They reported symptoms on urinary incontinence using the ICIQ-UI SF symptom specific questionnaire one and six years after first delivery. Delivery-related data on the first delivery was collected from medical journals, were as data from the follow-up was self-reported.

Results: More than half of the women participating six years postpartum reported urinary incontinence. Four in five women with urinary incontinence had low or moderate leakage (ICIQ-UI SF 1-8 points), whilst one in five had high grade leakage (ICIQ-UI SF ≥ 9 points). There was a significant increase in mean ICIQ-UI SF score from 2.1 (SD: 3.2) one year postpartum to 3.2 (SD: 3.7) five years later in the study sample.

Urinary incontinence six years after first delivery was associated with experiencing urinary incontinence at one year. The women with urinary incontinence were more likely to perform pelvic floor exercises weekly or more.

Conclusion: The prevalence of urinary incontinence increased significantly from one to six years after first delivery with 56% reported long term leakage. Compared to continent women, those with urinary incontinence at one year had higher risk for long term urinary incontinence five years later.

Innhold

1 Innledning.....	1
1.1 Urinlekkasje	2
1.2 Forekomst av urinlekkasje hos førstegangsfødende.....	3
1.3 Risikofaktorer for urinlekkasje	3
1.3.1 Modifiserbare variabler for urininkontinens.....	4
1.4 Beskyttende faktorer for urinlekkasje.....	4
1.5 Behandling av urinlekkasje.....	5
2 Metode	6
2.1 Forskningsdesign	6
2.1.1 Forskningsmetode	6
2.1.2 Forskningsspørsmål	6
2.2 Datainnsamling.....	6
2.2.1 Måleredskap.....	7
2.2.2 Datasikkerhet og personvern	8
2.2.3 Utvalg og inklusjonskriterier	8
2.3 Variabler	10
2.3.1 Avhengig variabel	10
2.3.2 Uavhengige variabler.....	10
2.4 Statistiske analyser	13
3 Resultater	14
3.1 Utvalg	14
3.1.1 Presentasjon utvalget 6 år etter første fødsel	16
3.2 Variabler assosiert med urininkontinens seks år etter første fødsel	19
3.3 Lekkasje og påvirkning på livskvalitet hos kvinnene med urinlekkasje seks år etter første fødsel	20
4 Diskusjon	21
4.1 Prevalens og variabler assosiert med urinlekkasje seks år etter første fødsel	21
4.2 Styrker og svakheter med studiet	26
5 Konklusjon	28
Referanser	29
Article	33
Introduction	36
Methods	37
Measures:	37
Statistical analyses:	38

Ethics	38
Results	39
Sample	39
Urinary incontinence six years postpartum	39
Discussion	40
Strengths and limitations.....	43
Conclusion	43
References	44
Appendix.....	47
Vedlegg	52

1 Innledning

Urinlekkasje er et utbredt problem på verdensbasis (1). Epidemiologiske studier beskriver høy forekomst av urinlekkasje hos kvinner. En av fire kvinner rapporterte om lekkasje i den norske EPICONT studien (2). Urinlekkasje er forbundet med negativ stigma og mange unnlater å ta dette oppi møte med helsevesenet (3, 4). Ofte blir urinlekkasje sett på som noe «normalt», og underrapportering forekommer (5). Livskvaliteten til den enkelte påvirkes negativt, mange føler seg alene om problematikken og urinlekkasjen hindrer mange i å være i aktivitet (6). Kostnadsmessig er urinlekkasje dyrt for samfunnet, både i form av hjelpemidler, operasjoner og fravær fra arbeid (5). Urinlekkasje rammer ikke bare eldre kvinner, den kan ha sin debut allerede i tidlig voksen alder (7). Forskning viser at en relativt høy andel av gravide og førstegangsfødende kvinner opplever ufrivillig lekkasje av urin allerede under første graviditet og fødsel (3, 8, 9).

I denne masteroppgaven følger vi førstegangsfødende kvinner i fem år og kartlegger forekomst og risikofaktorer for urinlekkasje ved seks år sammenlignet med ett år etter deres første fødsel. Kvinnene har svart på sykdomsspesifikke spørreskjema knyttet til urinlekkasje og dens påvirkning på deres livskvalitet ett og seks år etter første fødsel. Det er begrenset systematisk kunnskap om forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager for denne gruppen på langsikt etter fødsel i Norge, men det finnes noe dokumentasjon fra andre land vi kan sammenligne oss med (10-12). Økt kunnskap blant helsepersonell og fødende kvinner om urinlekkasje kan bidra til bedre forebyggende tiltak før og etter fødsel, samt gi et tilpasset behandlingstilbud. Det vil også kunne bidra til mer åpenhet rundt problematikken og om mulig ta bort noe av skammen som er knyttet til lekkasje. Da tidligere studier viser at urinlekkasje som oppstår i forbindelse med graviditet og fødsel kan bli et langvarig problem, er det viktig for kvinnen at både primære og sekundære tiltak iverksettes, med tanke på redusere det store økonomiske og personlige skadeomfanget urinlekkasje kan ha i en kvinnes liv.

1.1 Urinlekkasje

For at kontinens skal opprettholdes, støttes urinrøret av flere strukturer. Den fremre vaginalveggen sammen med fascia og m. levator ani (bekkenbunnen) har alle en funksjon for å bevare kontinens (13). Lukkemuskelen (m. sphincter urethrae) rundt urinrøret er ansvarlig for å holde hviletonus rundt urinrøret over lengre tid. Når buktrykket øker, vil bekkenbunnen sammen med de passive strukturene støtte opp rundt urinrøret og gi et økt mottrykk (14).

Urinlekkasje defineres som «ufrivillig lekkasje av urin» av International Continence Society (ICS) og International Urogynecological Association (IUGA) (1). Det finnes flere undergrupper av urinlekkasje. De vanligste gruppene er stressurinlekkasje og hastverkslekkasje, eller en kombinasjon av disse to, blandingsinkontinens (5). De med stresslekkasje lekker i typiske situasjoner der buktrykket øker,- ved løping, hoste/nys, reise seg opp fra stol etc. Ved stressurinlekkasje har to patofysiologiske mekanismer blitt identifisert. Hypermobilitet av urinrøret, der bindevev og bekkenbunnsmuskulaturen ikke gir god nok støtte rundt urinrøret ved økt buktrykk (5, 14). Videre kan nedsatt funksjon av lukkemuskel rundt urinrøret(m. sphincter urethrae) og dens evne til å gi en kontinuerlig tonus, samt nedsatt kontraksjon av denne ved økt buktrykk rundt urinrøret forårsake lekkasje (5). Ved hastverkslekkasje oppstår lekkasjen av urin i forbindelse med en plutselig trang og hastverk (1). En forklaringsmodell er at overaktivitet i detrusormuskulaturen som ligger rundt blæren fører til lekkasjen når trykket i blæren blir høyere enn trykket i urinrøret (5). Andre typer av urinlekkasje er blant annet funksjonell og situasjonsbetinget urinlekkasje, der personen ikke rekker frem på grunn av nedsatt fysisk eller psykisk evne, eller lekkasje ved samleie. Ved overløpslekkasje er blæren ofte full og renner over uten følelse av trang. I enkelte tilfeller kan fistelproblematikk føre til at personen lekker hele tiden, kalt kontinuerlig urinlekkasje. Enkelte har ingen trang til å late vannet og lekker uten at buktrykket har økt (5).

Anslagsvis halvparten av alle kvinner med lekkasje av urin har stressurinlekkasje, mens blanding- og hastverkslekkasje forekommer sjeldnere. Distribusjonen av de forskjellige typene av urinlekkasje avhenger mye av alder, der de yngre kvinnene har mer stresslekkasje, mens de eldre har en høyere forekomst av hastverkslekkasje (7).

I forskning blir urinlekkasjen ofte målt ved sykdomsspesifikke symptombaserte spørreskjema som måler lekkasjen ut i fra den subjektive opplevelsen til den enkelte (7). Objektive mål kan gjøres, ved eksempelvis bleieveietest, der deltaker går med bind i en tidsbestemt periode og

lekkasje blir målt i gram (15) . Denne metoden gir et mål på hvor stor lekkasjen er i gram. Dessverre kan det være vanskelig å sammenligne tidligere studier på forekomst av urinlekkasje, da både utvalg, definisjon av urininkontinens og målemetoder har blitt brukt forskjellig.

1.2 Forekomst av urinlekkasje hos førstegangsfødende

Det er stor variasjon i tidligere rapportert forekomst av urinlekkasje hos kvinner etter at de føder sitt første barn. I en systematisk oversiktsartikkel utført av Thom og kolleger (2010), varierer tallene på forekomst av urininkontinens 3 måneder etter fødsel mellom 13% til 40.4% hos førstegangsfødende kvinner (9). Enkelte kvinner opplever urinlekkasje allerede før graviditeten, men forekomsten øker under svangerskapet (8). Tall fra Mor og Barn kohorten (MorBarn) fra Folkeinstituttet beskriver urinlekkasje hos 15% av førstegangsfødende kvinner før første graviditet, med en økning til 48% i uke 30 av graviditeten (8). Studier viser at kvinner som opplever urinlekkasjen under den første graviditeten også hadde større risiko for lekkasje postpartum (16). Sammenlignet med kvinner som var kontinent i svangerskapet, hadde de med urininkontinens høyere forekomst av lekkasje 6 måneder og 1 år etter første fødsel (17, 18).

Det har ikke blitt gjort mange langtidsoppfølgninger av forekomst av urinlekkasje hos fødende kvinner. Viktrup og kolleger (2001) og Gartland og kolleger (2016) har begge rapportert om en forekomst av urinlekkasje hos 30% hos sitt utvalg av førstegangsfødende fire og fem år etter deres første fødsel (10, 19), mens Macarthur og kolleger (2006) rapporterte om 45% i sin studie (12).

1.3 Risikofaktorer for urinlekkasje

I litteraturen er flere risikofaktorer for urininkontinens identifisert, mange av disse er fødselsrelaterte. Vaginale fødsler kan gjøre skade i bekkenbunnen under fødselen og er en kjent risikofaktor for urinlekkasje (16, 20). Skadene beskrives som mekaniske og iskemiske, der strukturene i bekkenet blir strukket (21). Under vaginale fødsler strekker vevet seg mange ganger sin egen lengde, og det gir risiko for traume i bekkenbunnen og nervevevet i bekkenet, fra små mikroskader til avriving av muskelavriving, som gir nedsatt strukturelt hold og økt risiko for lekkasje (22, 23). Instrumentell assistanse under fødselen øker risikoen for skade til bekkenet (24). Skade på vev og muskulatur i bekkenet etter en vaginal fødsel blir ofte klassifisert etter Sultans og kolleger (2007) sin inndeling (25). Grad 1 er skade på

vaginal slimhinne og perineal hud, mens grad 2 er skade på perineale muskler. Grad 3-4 omfatter sfinkterapparatet og den anale slimhinnen og er delt inn i grad 3a (<50% av sfinkter externus), grad 3b (> 50% av sfinkter eksternus), grad 3c (sfinkter internus) og grad 4 (sfinkterapparatet og anale slimhinne). Perinealrifter gir økt risiko for urininkontinens i tiden etter fødselen (26). Ved langvarig utdrivningsfase ved fødselen, kan n. pudendus bli skadet i form av å bli strukket over for lang tid og kan føre til skader på innervasjonen til bekkenbunnen (27, 28). I tillegg kan epidural forlenge det andre stadiet i en fødsel (29). Høy fødselsvekt til barnet var assosiert med økt risiko for urinlekkasje etter fødsel. Wesnes og kolleger (2017) fant også at det var økt risiko for urininkontinens 6 måneder postpartum hvis fødselsvekten var over 3540 gram (30).

I tillegg er økt alder på den førstegangsfødende assosiert med risiko for urinlekkasje postpartum. Kvinner som var eldre enn 34 år ved første fødsel hadde økt risiko for urinlekkasje ett år etter (18).

1.3.1 Modifiserbare variabler for urininkontinens

Enkelte variabler beskrevet i litteraturen kan påvirkes i både positiv og negativ forstand av den enkelte kvinne.

Overvekt og fedme er generelle risikofaktorer for urininkontinens, dokumentert i blant annet en oversiktsartikkel av Hunskaar fra 2008 (31). Verdens helseorganisasjon bruker Kroppsmasseindeks (KMI) som mål når de inndeler i vektgrupper (32). KMI er sammenhengen mellom høyde og vekt hos et individ og måles i kg/m². Normalvekt ligger mellom KMI 18.5-24.9, overvekt KMI 25.0 – 29.9 og fedme KMI >30. Økt trykk i abdomen på grunn av overvekt og fedme fører til høyere trykk på strukturene i bekkenet og gir økt risiko for urinlekkasje (33, 34). Reduksjon av vekt kan være en beskyttende faktor for urininkontinens og anbefales som forebyggende og behandling av urininkontinens (35, 36).

Røyking gir økt risiko for kronisk hoste, som på grunn av gjentatt økt buktrykk, kan føre til stor belastning på bekkenbunnen og risiko for urinlekkasje (3, 37). Kvinner som røyker har økt risiko for alvorlig urininkontinens sammenlignet med de som er ikke-røykende (38).

1.4 Beskyttende faktorer for urinlekkasje

Bekkenbunnen (kalles også levator ani muskulaturen) er viljestyrte muskler som ligger nederst i bekkenet, fra halebenet og frem mot symfyisen, og som støtter opp rundt urinrør,

vagina og anus (39). Det er tverrstripet muskulatur og innerveres fra S2-S4 (ibid). Ved normalt trykk i buken, gir lukkemuskelen rundt urinrøret (m. sphincter urethrae) passivt trykk som støtter opp og forhindrer lekkasje. Ved høyt buktrykk, eksempelvis hoste og nys, støttes urinrøret i tillegg av de øvrige strukturene i bekkenet, slik at trykket i blæren ikke overgår trykket i urinrøret. Bekkenbunnstrening (PFMT) blir i litteraturen anbefalt under graviditet og postpartum for å forhindre urinlekkasje (37). En systematisk oversiktsartikkel fra 2014 som inkluderte RCT- studier på effekt av PFMT, konkluderte med at bekkenbunnstrening under og etter graviditet kan forhindre og behandle urinlekkasje (40).

Keisersnitt blir ofte beskrevet som en faktor som reduserer risikoen for urinlekkasje postpartum og for langvarig lekkasje (19, 41). Selv 20 år etter fødselen var det lavere forekomst av urinlekkasje hos de kvinnene som hadde fått sitt barn med keisersnitt, sammenlignet med de som hadde vaginal fødsel (42). Planlagte keisersnitt er omstridt, både på grunn av negative konsekvenser for mor og barn, samt samfunnsmessige kostnader knyttet til dette (21).

1.5 Behandling av urinlekkasje

Det er viktig å differensiere mellom stressurinlekkasje og hastverkslekkasje, da deres patofysiologi er forskjellig og følgelig blir behandlingen ulik (43). I behandlingen av urinlekkasje henvises det til Nice guidelines (National Institute for Health and Care Excellence), en veiledning til hva som er best behandling ut i fra tilgjengelig evidens som foreligger (44). Man kan i hovedtrekk skissere behandlingen av urinlekkasje for kvinner i to store hovedtrekk:

Ved stressurinlekkasje anbefales konservativ behandling i form av bekkenbunnstrening og veiledning som førstevalg. Hvis kvinnen ikke har bedring med dette tiltaket, kan de i enkelte tilfeller få tilbud om en TVT operasjon, der et bånd festes rundt urinrøret og gir et økt trykk og hold mot blæren.

Ved hastverkslekkasje blir mange kvinner foreskrevet antikolinergika for å dempe overaktivitet i m. detrusor, i tillegg til blæretrening (utsettelsestrening). Botulinum toxin A injeksjon kan tilbys kvinner der antikolinergika og blæretrening ikke har ønsket effekt. Det kan også benyttes percutan posterior tibialis stimulering for å redusere hastverk i siste ledd etter at annen behandling ikke har ført til bedring.

2 Metode

2.1 Forskningsdesign

Prosjektet ønsker å kartlegge forekomst av urininkontinens utover det første året etter fødsel, og en har derfor valgt å gjøre en langtidsoppfølging av deltakere i en prospektiv kohortstudie. Studiepopulasjonen består av kvinner som fødte sitt første barn mellom mai 2009 og desember 2010 ved Sykehuset Østfold HF Fredrikstad og St. Olavs Hospital Trondheim.

2.1.1 Forskningsmetode

Studiet representerer observasjonell, kvantitativ forskningsmetode, der målet er å beskrive forekomst av urininkontinens hos et utvalg fødende kvinner, samt identifiserer mulige risikofaktorer for urininkontinens 6 år etter første fødsel. Forekomst blir her definert som hvor mange prosent av utvalget som har urinlekkasje på et gitt tidspunkt (prevalens).

2.1.2 Forskningsspørsmål

Følgelig blir forskningsspørsmålene:

1. Hva er forekomsten av urininkontinens hos et utvalg av kvinner seks år etter deres første fødsel sammenlignet med ett år etter fødsel?
2. Hvilke risikofaktorer assosieres med urininkontinens seks år etter første fødsel blant dette utvalget av fødende kvinner?

2.2 Datainnsamling

Dette prosjektet er en oppfølgingsstudie av tidligere publisert studier, der publikasjoner har hovedfokus på analinkontinens og dobbelinkontinens (anal- og urinlekkasje) hos førstegangsfødende under graviditet og ett og seks år etter første fødsel (18, 45-48). Analinkontinens er ikke en del av problemstillingen i dette studiet og blir ikke diskutert videre.

Data fra medisinske journaler og selvrapporterende data fra 1571 førstegangsfødende kvinner som fødte sitt første barn mellom 2009 og 2012 ved Sykehuset Østfold HF og St. Olavs Hospital ble innhentet. Disse sykehusene ble valgt på bakgrunn av en skjønnsmessig utvelging. De er to store regionale sykehus på forskjellige geografiske lokalisasjoner i Norge og som til sammen har rundt 7000 årlige fødsler og det var derfor mulighet til å rekruttere mange deltakere til studiet. De førstegangsfødende kvinnene ble kontaktet på fødeavdelingene før hjemreise etter fødsel, fikk muntlig og skriftlig informasjon om

prosjektet, og ble invitert til å delta i prosjektet. De fikk utdelt samtykkeskjema og spørreskjema og hadde mulighet til å levere dette i en postkasse på fødeavdelingene. Kvinnene som ikke svarte fikk tilsendt en påminnelse i posten 6-8 uker etter og kunne returnere svarene med samtykkeskjemaene i ferdig frankerte konvolutter.

Informasjon om første graviditet og fødsel ble hentet fra sykehusets journalsystem, ved sykehuset Østfold brukte de Partus, et system for registrering av data relatert til fødsel (49). I tillegg ble informasjon fra Helsekort for gravide brukt. Kvinnene ble skriftlig invitert til å delta i oppfølgingsstudier, henholdsvis seks måneder, ett og seks år etter første fødsel, hvorav data fra de to siste måletidspunktene danner grunnlag for dette studiet. Informasjon, samtykkeskjema og spørreskjema ble sendt pr post, de hadde også mulighet for å svare elektronisk ved hjelp av Tjenester for Sensitive Data ved Universitetet i Oslo og pålogging via IDportalen (vedlegg). Det ble sendt ut en påminnelse til de som ikke svarte 6-8 uker etter den opprinnelige invitasjonen.

2.2.1 Måleredskap

For å kartlegge selvrapportert lekkasje av urin, ble det sykdomsspesifikke International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF) valgt (50).

Dette spørreskjemaet måler selvrapportert urinlekkasje den siste måneden, og de lekkasjerelaterte spørsmålene registrerer hvor ofte lekkasjen skjer og med hvilket volum, med en sumscore på maks 11 poeng totalt. I tillegg er det en 10 poeng NRS skala på livskvalitet knyttet direkte til urinlekkasje. En totalskår på 21 representerer maksimum lekkasje og negativ påvirkning på livskvaliteten, i motsetning til 0 som representerer «kontinent». Avslutningsvis er det spørsmål i hvilke sammenhenger lekkasjen skjer, og dette kan hjelpe med å differensiere mellom hva slags type urinlekkasje som oppleves, men gir ingen poeng i totalscore. ICIQ-UI SF har vist gode måleegenskaper på validitet og reliabilitetstester (50). Den norske oversettelsen ble brukt av Klovning og kolleger (2009) og anbefales av ICIQ.net (51). Godkjenning av bruk av ICIQ-UI SF i mastergradsprosjektet har blitt hentet inn fra International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire (ICIQ) v/Nikki Cotterill, 2014 (52). I denne oppgaven skiller det ikke mellom de forskjellige typer urininkontinens.

Informantene fikk videre spørsmål om bakgrunnsvariabler, aktivitetsvaner og paritet i oppfølgingsstudien. Disse blir beskrevet under kapittel 2.3.2.

2.2.2 Datasikkerhet og personvern

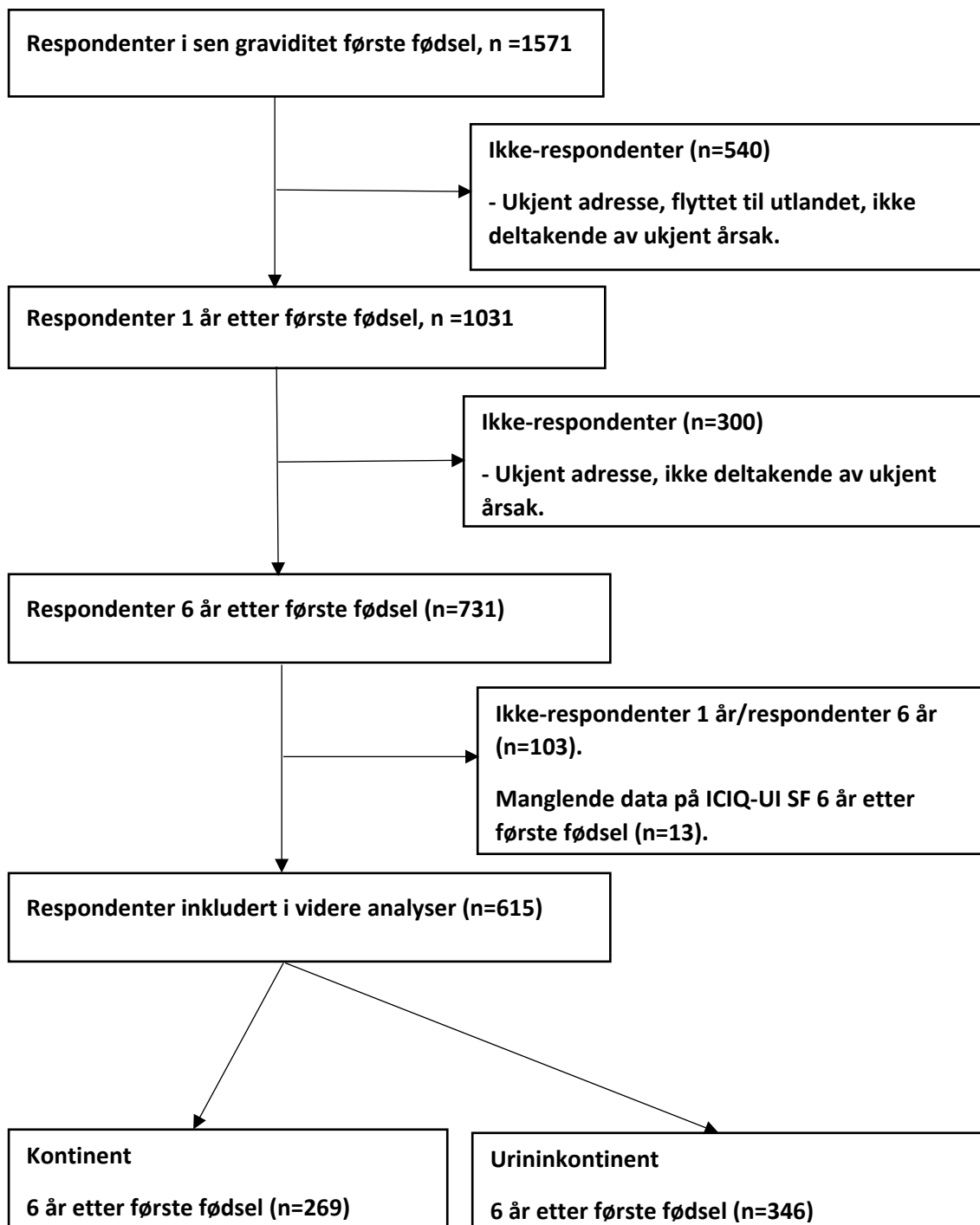
I henhold til Helsinkideklarasjonen ga alle deltakere et skriftlig samtykke på å delta i hovedstudien, samt i oppfølgingsstudien seks år etter første fødsel (47, 53). Skriftlig informasjon ble gitt om deltakelse, hovedmål med oppfølgingsstudien og mulighet til å trekke seg fra prosjektet når de måtte ønske det. Alt av registrert data ble aidentifisert med kodenøkkel som er oppbevart separat og lagret i sikret database på eget prosjektområde ved Sykehuset Østfold HFs forskningsserver. Tilgang til de innsamlede dataene og deltagerlistene er begrenset til prosjektleder frem til neste oppfølging tolv år etter fødsel. Prosjektene er forhåndsgodkjent av REK midt, henholdsvis 2008.1318 og 2016/280 (Vedlegg REK). Studiet er registrert i clinicaltrials.gov (NCT02792244). Godkjenning fra Kvalitetsutvalget fra UIO foreligger (Vedlegg godkjenning UiO).

Tilgjengelig for student i dette studiet var data fra fødselsjournal fra første fødsel, samt bakgrunnsvariabler og data på status på urinlekkasje fra spørreskjemaundersøkelsen 1 og 6 år etter første fødsel.

2.2.3 Utvalg og inklusjonskriterier

Utvalget består av 1571 førstegangsfødende kvinner som samtykket til deltagelse i hovedstudien og som fødte sitt første barn ved St. Olavs Hospital og Sykehuset Østfold i perioden 2009-2012. Inklusjonskriterier var at alle deltagerne var 18 år eller eldre, fødte et friskt barn og hadde adekvate norskkunnskaper da studien var spørreskjemabasert og disse var kun på norsk. Av disse, responderte 1031 og 731 i oppfølgingsstudien henholdsvis ett og seks år etter første fødsel (Figur 1). De som hadde svart ved seks år, men ikke ved ett, ble ekskludert fra videre statistiske analyser (n=103). I tillegg ble respondentene der det manglet fullverdig informasjon på deres inkontinensprofil (ICIQ-UI SF) også ekskludert fra videre analyser (n =13). Totalt 615 ble inkludert i de statistiske analysene. Data relatert til første fødsel som fødselsmetode, episiotomi, vekt og hodeomkrets av barnet ble innhentet fra medisinske journaler ved respektive sykehus, mens data fra ett og seks år etter første fødsel er alle selvrapperte. Alle variablene blir presentert i Tabell 1.

Fig. 1; Skjematisk oversikt over utvalget i studien, n= 1571



2.3 Variabler

2.3.1 Avhengig variabel

Primært utfallsmål og avhengig variabel i alle statistiske undersøkelser i dette datamaterialet er urinlekkasje seks år etter første fødsel. Det skiller ikke mellom de forskjellige typene av urinlekkasje i denne oppgaven, kun «lekkasje» uavhengig av type. Den valgte grensen for urinlekkasje i dette studiet er ICIQ-UI SF skår ≥ 1 poeng, med et minimum av «lekkasje av urin én gang i uken eller sjeldnere» og representerer gruppen med urinlekkasje (UL gruppen) (1). Gruppeinndelingen for «grad av lekkasje» ble delt inn svarende til 10, 50 og 90 persentilene og avrundet til nærmeste hele poeng for ICIQ-UI SF ett og seks år, der «lav, middels og høy grad av urinlekkasje og påvirkning på livskvalitet» deles inn i grupper. «Lav UL» representerer ICIQ-UI SF skår fra 1-3 poeng. Denne gruppen inneholder noen flere deltagere enn ti prosent siden vi opererer med hele tall. «Moderat UL» rangerer fra ICIQ-UI SF 4-8 poeng, mens «høy UL» inneholder alle observasjoner for 90 persentilen og høyere og defineres som ICIQ-UI SF ≥ 9 poeng.

2.3.2 Uavhengige variabler

Bakgrunnsvariabler inkluderer alder, siviltilstand og utdanningsnivå. Alder ble presentert som gjennomsnitt i gruppen. Siviltilstand og utdanningsnivå ble dikotomisert til henholdsvis «gift/samboer» og «singel/skilt/enke», samt «ungdomsskole/videregående» og «høyere utdanning», slik at det ble tilfredsstillende antall observasjoner i hver gruppe. Fødselsvekt og hodeomkrets på barnet, ble presentert som ratio med gjennomsnitt og Standard deviasjon (SD), samt dikotomisert over/under 4000 gr og over/under 36 cm. Disse dataene ble hentet ut fra medisinsk journal og Partus. Grad av perinealrift ble klassifisert etter Sultans gradering (25). Grad av perinealrift ble dikotomisert til «grad 0-2» og «grad 3-4» for å skille perineal skade og skade av sfinterapparatet. Fødselsmetode er klassifisert som normal vaginal fødsel, instrumentell vaginal fødsel med eller uten vakuump- eller tangforløsning, samt keisersnitt. Bruk av epidural og episiotomi ble begge dikotomisert til ja/nei. Kroppsmasse indeks (KMI, kg/m^2) i sen graviditet hos mor er inndelt i vektklasser klassifisert av World Health Organization (32). Variabelen om mor røyker i tredje trimester ble dikotomisert til ja/nei.

Følgende uavhengige variabler seks år etter første fødsel ble inkludert,- paritet, bekkenbunnstrening (PFMT) og røyking. Paritet ble dikotomisert til «nei, ett barn/førstegangsfødende» og «ja, flere barn/flergangsfødende». Utført bekkenbunnstrening

ble dikotomisert til ukentlig/ikke ukentlig. Daglig røyking hos kvinnen målt ved seks år ble dikotomisert til ja, daglig/nei.

Tabell 1; Variabler inkludert i studien

Variabel	Måletidspunkt	Kilde	Data	Type
Urinlekkasje	1 år + 6 år	ICIQ-UI SF* Selvrapportert	Nominal/ kategorisk	Avhengig
Alder	Sen graviditet	Selvrapportert	Intervall/ kontinuerlig	Uavhengig
Utdanning	Sen graviditet	Selvrapportert	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Sivilstatus	Sen graviditet	Selvrapportert	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
KMI (kroppsmasse indeks) *** KMI (25.0-29.9) KMI (30-34.9) KMI (>=35)	Sen graviditet	Partus**/journal	Ordinal/ Kategorisk, KMI (kg/m ²)	Uavhengig
Røyker 3. trimester	Sen graviditet	Partus/journal	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Fødselsmetode Vaginal Keisersnitt Vakuum/tang forløsning	Første fødsel	Partus/journal	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Episiotomi	Første fødsel	Partus/journal	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Epidural	Første fødsel	Partus/journal	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Grad av perinealrift **** Grad 0-2 Grad 3-4	Første fødsel	Partus/journal	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Hodeomkrets barn	Første fødsel	Partus/journal	Ratio/ kontinuerlig	Uavhengig
Vekt barn	Første fødsel	Partus/journal	Ratio/ kontinuerlig	Uavhengig
Grad av urinlekkasje Lav UL (ICIQ-UI SF 1-3) Mod UL (ICIQ-UI SF 4-8) Høy UL (ICIQ-UI SF ≥ 9)	1 år og 6 år	Selvrapportert	Ordinal/ kategorisk	Uavhengig
Antall barn totalt Førstegangsfødende Flergangsfødende	6 år	Selvrapportert	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Bekkenbunnstrening (PFMT)	6 år	Selvrapportert	Nominal/ kategorisk	Uavhengig
Røyker daglig	6 år	Selvrapportert	Nominal/ kategorisk	Uavhengig

*ICIQ-UI SF: International Consultation on Incontinence Urinary Incontinence Short Form, sykdomsspesifikt spørreskjema for urininkontinens og påvirkning på livskvalitet (QoL). **Partus; medisinsk journal, fødselsrelaterte data.*** Klassifisering av WHO (32). **** Klassifisering av Sultan, AH et al (1993) (54)

2.4 Statistiske analyser

Datasettet har blitt analysert ved hjelp av SPSS versjon 25 (IBM, Armonk, NY, USA). Et signifikansnivå på 5% er brukt i alle analysene. Prevalens for ett og seks år ble kalkulert for utvalget.

Kontinuerlige data blir presentert som gjennomsnitt, med standard deviasjon (SD) og range [minimum verdi, maksimum verdi]. Independent t-test ble brukt for å sammenligne alder, hodeomkrets og vekt av første barn, da disse alle var normalfordelte. Ved sammenligning av ICIQ-UI SF score, ble Mann Whitney U test benyttet, da utvalget var skjevfordelt og hovedvekt av observasjoner lå i nedre delen av skalaen av 0-21 poeng. Students t-test for parede data ble brukt for å sammenligne gjennomsnitt av kontinuerlige data hos den samme gruppen med to forskjellige måletidspunkt, i dette tilfellet ICIQ-UI SF score for gruppen med urinlekkasje ett og seks år etter første fødsel. En Pearson korrelasjonstest ble brukt for å sammenligne urinlekkasje og dens påvirkning på livskvaliteten.

Kategoriske variabler har blitt analysert med krysstabeller og Kji-kvadrat test. Kategoriske variabler som var dikotomisert, -utdanning, sivilstatus, grad av perinealrift, episiotomi, epidural, PFMT og røyking ble alle analysert i krysstabeller som bestod av 2 x 2, og Continuity Correction ble brukt. For krysstabelller som inneholdt flere observasjoner, slik forløsningsmetode gjorde, ble Pearson Chi-Square blitt benyttet. I krysstabeller der den kategoriske variabelen var ordinal, KMI og grad av urinlekkasje (lav, middels og høy UL), ble Linear-by-Linear Association benyttet.

Univariabel og multivariabel logistisk regresjon ble brukt for å identifisere mulige faktorer assosiert med urinlekkasje seks år etter første fødsel. Analysene ble kalkulert med et 95% konfidensintervall (KI) og presentert i odds ratio (OR). Det ble sjekket for korrelasjon mellom de uavhengige variablene og ingen av variablene inkluder i de multivariable analysene var korrelerte (Variance Influencing Factor, VIF < 2.0). Variabler som i den univariable logistiske regresjonsanalysen hadde en $p < .20$ ble inkludert i den multivariable analysemodellen (Tabell 4). For å evaluere den individuelle styrken mellom risikofaktorene for UI seks år etter, ble den variabelen med høyest p-verdi fjernet fra modellen i hvert steg av den multivariable regresjonsanalysen, helt til alle variablene som gjenstod var statistisk signifikante med en p-verdi $< .05$ (backwards selection metode).

3 Resultater

3.1 Utvalg

Av de 1571 som ble inkludert ved første fødsel var det totalt 731 kvinner som responderte seks år etter fødsel. Av disse var komplette data tilgjengelig fra 628 (40%) kvinner som responderte både ett og seks år etter første fødsel. Sammenligning av respondenter og ikke-respondenter blir presentert i Tabell 2.

Kvinnene som deltok ved begge måletidspunkt var eldre ($p=.02$), flere var samboende/gifte ($p<.001$) og de hadde høyere utdanningsnivå ($p<.001$) sammenlignet med de som ikke responderte ved seks år. Det var ingen forskjell i gjennomsnittlig ICIQ-UI SF score ($p = .624$) eller alvorlighetsgrad av lekkasje ($p = .604$) mellom gruppene ved ett år.

Tabell 2. Presentasjon av utvalget og sammenligning av respondenter og ikke-respondenter, n =1031

	Alle deltakere, n=1031	Respondenter 1 år, ikke-respondenter 6 år, n= 403	Respondenter 1 og 6 år, n=628	p	
Sen graviditet første barn					
Alder (år), gj.snitt (SD) [range]	28.9 (4.5)[18.4, 42.8]	28.5 (4.9)[18.4, 42.8]	29.2 (4.2)[18.8, 42.3]	.02 *	
Utdanning					
Ungdomsskole/videregående	293 (28.4)	159 (39.5)	134 (21.3)	<.001**	
Høyere utdanning	703 (3.4)	227 (56.3)	476 (75.8)		
Manglende data	35 (3.4)	17 (4.2)	18 (2.9)		
Sivilstatus					
Gift/samboer	986 (95.6)	373 (92.6)	613 (97.6)	<.001**	
Singel/skilt/enke	43 (4.2)	28 (6.9)	15 (2.4)		
Manglende data	2 (0.2)	2 (0.5)	-		
KMI WHO					
Undervektig-normal (KMI < 25)	153 (14.8)	57 (14.1)	96 (15.3)	.395****	
Overvektig (KMI 25.0-29.9)	400 (38.8)	161 (40.0)	239 (38.0)		
Fedme grad 1(KMI 30-34.9)	208 (20.2)	70 (17.4)	138 (22.0)		
Fedme grad 2-3 (KMI ≥35)	98 (9.5)	48 (11.9)	50 (8.0)		
Manglende data	172 (16.7)	67 (16.6)	105 (16.7)		
Røyker daglig 3.trimester	22 (2.1)	12 (3.0)	10 (1.6)		.210 **
Manglende data	86 (8.3)	31 (7.7)	55 (8.8)		
Første fødsel					
Forløsningsmetode:					
Normal vaginal fødsel	701 (68.0)	279 (69.2)	422 (67.2)	.684**	
Keisersnitt	148 (14.4)	58 (14.4)	90 (14.3)		
Vakuumbaljon/tangforløsning	182 (17.7)	66 (16.4)	116 (18.5)		
Episiotomi					
Manglende data	6 (0.6)	-	6 (1.0)	.193**	
Epidural					
Manglende data	641 (62.2)	229 (56.8)	412 (65.6)	.018**	
Manglende data	35 (3.4)	16 (4.0)	19 (3.0)		
Grad av perinealrift					
Grad 0-2	986 (95.6)	3388 (96.3)	598 (95.2)	.514**	
Grad 3-4	45 (4.4)	15 (3.7)	30 (4.8)		
Hodeomkrets,					
gj.snitt cm (SD) [range]	35.0 (1.7) [25, 40.0]	34.9 (1.6) [26, 39]	35.0 (1.7) [25, 40.0]	.08*	
Vekt barn,					
gj.snitt gram (SD) [range]	3462.3 (512.3) [730, 4930]	3449.6 (491.7) [1475, 4740]	3479.4 (525.3) [730, 4930]	.525*	
1 år etter første fødsel					
ICIQ-UI SF , gj.snitt (SD) [range]	2 (3.2) [0, 17]	1.9 (3.1) [0,17]	2.1 (3.2) [0, 16]	.624***	
Grad av UI					
Ingen UL/ kontinent	635 (61.6)	250 (62.0)	385 (61.3)	.604****	
Lav UL (ICIQ-UI SF 1-3)	117 (11.3)	45 (11.2)	72 (11.5)		
Moderat UL (ICIQ-UI SF 4-8)	227 (22.0)	93 (23.1)	134 (21.3)		
Høy UL (ICIQ-UI SF 9 eller mer)	49 (4.8)	15 (3.7)	34 (5.4)		
Manglende data	3 (0.3)	-	3 (0.3)		

*Independent t-test. **Kji-kvadrat test. ***Man-Whitney U test for ikke- normalfordelte variabler.

****Kji-kvadrat test, linear-by linear for ordinale kategoriske variabler.

3.1.1 Presentasjon utvalget 6 år etter første fødsel

Seks år etter første fødsel rapporterte 56% av kvinnene at de hadde urinlekkasje (ICIQ-UI SF ≥ 1) (Tabell 3), og blant disse var det 26% som hadde lav UL, 57% med moderat UL og 17% med høy UL. Gjennomsnittsscore for ICIQ-UI SF for de kvinnene med urinlekkasje var 5.6 poeng (SD 5.0).

Det var ingen forskjeller mellom kvinnene med og uten lekkasje, bortsett fra forløsningsmetode ved første fødsel. Kvinnene med urinlekkasje hadde større andel vaginale fødsler (70%), samt vakuump-/tangforløsning (21%), sammenlignet med henholdsvis 63% og 18% hos kontinent gruppe ($p = .001$) (Tabell 3).

Seks år etter fødsel var det ingen forskjell mellom gruppene i antall fødte barn ($p=.224$). Gruppen med urinlekkasje rapporterte om en høyere frekvens av bekkenbunnsøvelser (PFMT) ($p<.05$) og en av ti røyker daglig til forskjell fra kontinent gruppe hvor kun 4% røyker daglig ($p = .004$) (Tabell 3)

Forekomsten av urinlekkasje økte fra 38% ved ett år til 56% fem år senere.

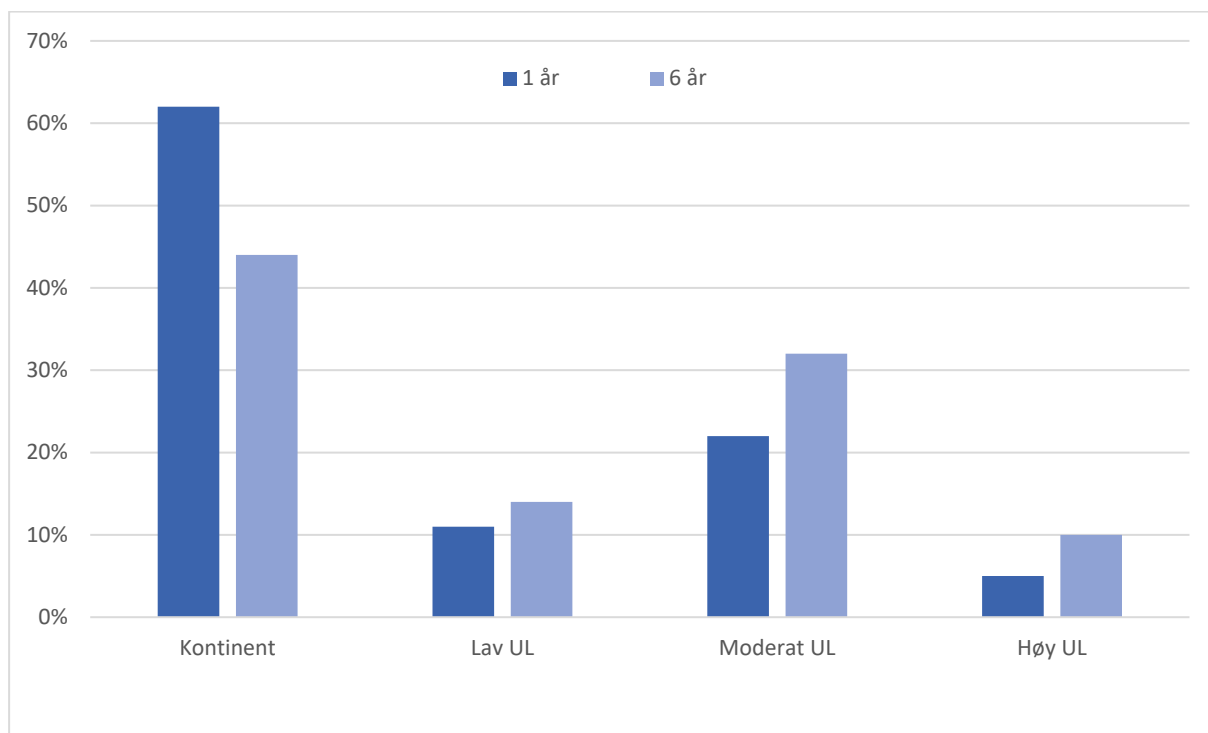
Alvorlighetsgraden og dens påvirkning på livskvaliteten økte signifikant, flere hadde moderat og høy lekkasje 6 år etter første fødsel ($p<.001$) (Figur 2). Den totale gjennomsnittscoren på ICIQ-UI SF for hele utvalget var signifikant høyere seks år etter første fødsel (gj.snitt 3.2, SD 3.7), sammenlignet med ett år (gj.snitt 2.1, SD 3.2, $p < .001$). De som hadde lekkasje ved seks år rapporterte også om høyere forekomst av urinlekkasje ved ett år ICIQ-UI SF (gj.snitt 3.2, SD 3.6), sammenlignet med kontinent gruppe (gj.snitt 0.6, SD 1.9, $p < .001$).

Tabell 3: Demografisk og fødselsrelaterte karakteristikk for deltakere i henhold til kontinensstatus seks år etter første fødsel, n=615

	Kontinent seks år etter første fødsel (n= 269)	UI seks år etter første fødsel (n= 346)	p
Sen graviditet første fødsel			
Alder, gj.snitt år (SD) [range]	29.0 (4.0) [18.8, 39.3]	29.3 (4.3) [18.8, 42.3]	.181 *
Høyere utdanning	207 (77.0)	260 (75.1)	.464 **
Manglende data	8 (3.0)	9 (2.6)	
Gift/ samboer	262 (97.4)	338 (97.7)	.251 **
KMI			.446 ****
Undervektig-normal (KMI <25.0)	42 (15.6)	52 (15.0)	
Overvektig (KMI 25.0-29.9)	108 (40.2)	125 (36.1)	
Fedme grad 1(KMI 30.0-34.9)	63 (23.4)	74 (21.4)	
Fedme grad 2-3 (KMI ≥35)	17 (6.3)	31 (9.0)	
Manglende data	39 (14.5)	64 (18.5)	
Første fødsel			
Forløsningsmetode			.001 **
Vaginal fødsel	169 (62.8)	242 (69.9)	
Keisersnitt	55 (20.4)	33 (9.5)*	
Vakuump/tangførløsning	45 (16.7)	71 (20.5)*	
Grad av perinealrift			.402 **
Grad 0-2	259 (96.3)	327 (94.5)	
Grad 3-4	10 (3.7)	19 (5.5)	
Episiotomi utført	65 (24.2)	87 (25.1)	.830 **
Manglende data	2 (0.7)	4(1.2)	
Epidural	77 (28.6)	117 (33.8)	.370 **
Manglende data	8 (3.0)	11 (3.2)	
Hodeomkrets, gj.snitt cm (SD) [range]	35.0 (1.7) [27.1, 40.0]	35.0 (1.7) [25, 39.5]	.858 *
Vekt barn, gj.snitt gram (SD) [range]	3458.3 (500.3) [1501, 4930]	3479.6 (543.0) [730, 4835]	.617 *
Ett år etter første fødsel			
ICIQ-UI SF score,			
gj.snitt år (SD) [range]	0.62 (1.9) [0,14]	3.2 (3.6) [0,16]	<.001 *****
Grad av urinlekkasje			<.001 ****
Kontinent	234 (87) [0]	143 (41.3)	
Lav UL (ICIQ-UI SF 1-3)	12 (4.5)	60 (17.3)	
Moderat UL (ICIQ-UI SF 4-8)	20 (7.4)	110 (31.8)*	
Høy UL (ICIQ-UI SF 9 eller mer)	3 (1.1)	30 (8.7)	
Manglende data	0	3 (0.9)	
Seks år etter første fødsel			
ICIQ-UI SF			
gj.snitt år (SD) [range]	0	5.6 (5.0)[1,20]	<.001 *****
Paritet			.224 **
Førstegangsfødende	59 (21.9)	61 (17.6)	
Flergangsfødende	210 (78.1)	284 (82.1)	
Bekkenbunnstrening, PFMT			.004 **
Ingen PFMT	166 (61.7)	171 (49.4)	
PFMT ukentlig eller mer	90 (33.5)	154 (44.5)	
Manglende data	13 (4.8)	21 (6.1)	
Røyker	10 (3.7)	35 (10.1)	.004 **

Resultater er presentert frekvens (%) hvis ikke annet er angitt * Independent t-test. **Kji-kvadrat test. ***Man-Whitney U test for ikke- normalfordelte variabler. **** Kji-kvadrat test, linear-by linear for ordinale kategoriske variabler, ***** Students t-test for ICIQ-UI SF score ett og seks år etter første fødsel for UL gruppen.

Figur 2. Sammenligning av forekomst av urinlekkasje ett og seks år etter første fødsel.



3.2 Variabler assosiert med urininkontinens seks år etter første fødsel

Urinlekkasje seks år etter første fødsel var assosiert med lekkasje ved ett år. Sammenlignet med kvinner som var kontinente, hadde de med urinlekkasje ett år etter første fødsel økt risiko for langvarig urinlekkasje fem år etter (Tabell 4). Flere kvinner med urinlekkasje gjorde bekkenbunnsøvelser ukentlig eller mer enn de som var kontinente. KMI og forløsningsmetode var assosiert med urinlekkasje seks år etter fødsel i de univariable regresjonsanalysene, men ingen fødselsrelaterte- eller bakgrunnsvariabler var assosiert med urinlekkasje seks år etter fødsel i den multivariable analysemodellen.

Tabell 4. Variabler assosiert med urinlekkasje seks år etter første fødsel. Resultat fra multivariabel logistisk regresjonsanalyse, n = 615

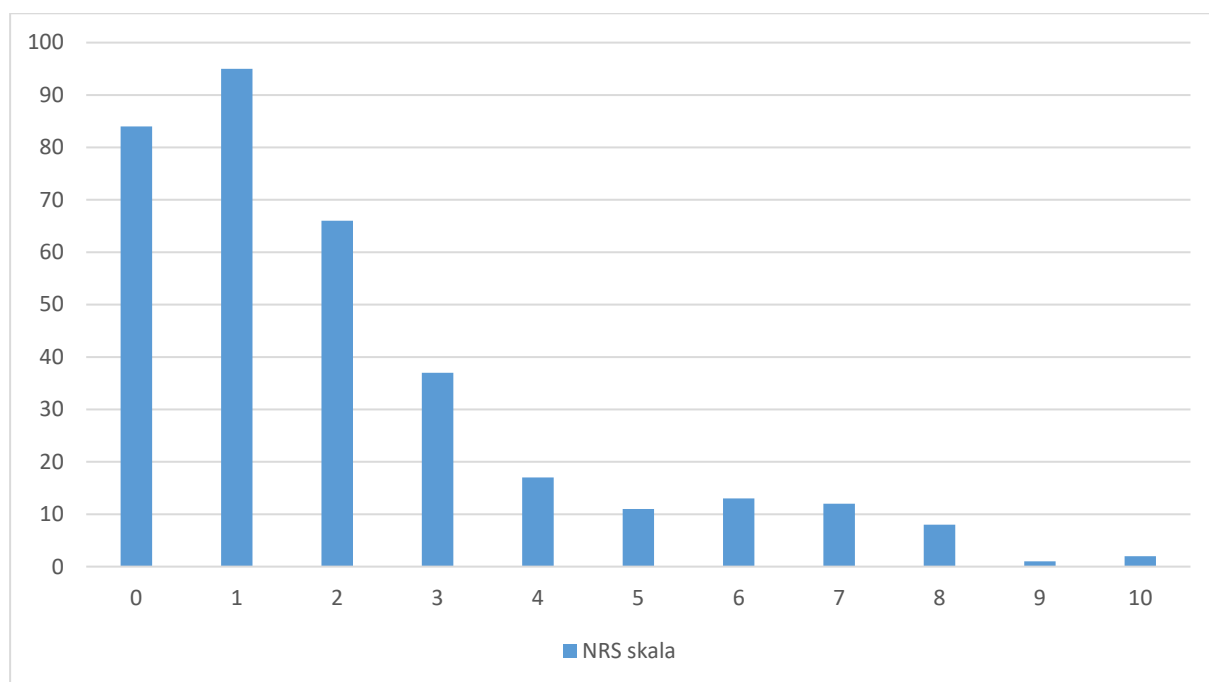
	Univariabel			Multivariabel		
	OR	95% KI	p-verdi	OR	95% KI	p-verdi
Sen graviditet						
Alder	1.0	0.9 -1.0	.203			NS
KMI <35			1			
KMI >35	1.5	0.8 – 2.9	.17			NS
Høyere utdanning			1			
Ungdomsskole/videregående	0.9	0.6 – 1.3	.53			NS
Gift/samboer			1			
Singel/skilt/enke	0.9	0.3 – 2.5	.82			NS
Ikke-røyker			1			
Røyker daglig 3. trimester	.52	0.1- 1.8	.31			NS
Første fødsel						
Vaginal			1			
Keisersnitt	.42	0.3 - 0.7	<.001			NS
Vakuump/tangforløsning	1.1	0.7 – 1.7	.65			
Grad av perinealrift 0-2			1			
Grad av perinealrift 3-4	1.5	0.7 – 3.3	.31			NS
Ingen episiotomi			1			
Episiotomi	1.1	0.7 -1.5	.76			NS
Ingen epidural			1			
Epidural	1.0	0.9 – 1.1	.58			NS
Hodeomkrets barn	1.0	0.9 – 1.1	.85			NS
Vekt barn	1.0	1.0 – 1.0	.62			NS
Ett år etter første fødsel						
Kontinent			1		1	
Lav UL (ICIQ-UI SF 1-3)	8.2	4.3 – 15.7	<.001	8.6	4.3 – 17.0	<.001
Moderat UL (ICIQ-UI SF 4-8)	9.0	5.4 – 15.1	<.001	8.1	4.8 – 13.7	<.001
Høy UL (ICIQ-UI SF 9 eller mer)	16.4	4.9 – 54.6	<.001	24.5	5.7 – 104.4	<.001
Seks år etter første fødsel						
Førstegangsfødende			1			
Flergangsfødende	1.3	0.9 – 1.9	.19			NS
Ingen PFMT			1		1	
PFMT ukentlig eller mer	1.6	1.2 – 2.3	.003	1.6	1.1 – 2.4	.012

Variabler inkludert i multivariabel logistisk regresjonsanalyse er alder, KMI, sivilstatus og utdanning i sen graviditet, fødselsmetode første fødsel, grad av urinlekkasje ett år, paritet og bekkenbunnstrening seks år.

3.3 Lekkasje og påvirkning på livskvalitet hos kvinnene med urinlekkasje seks år etter første fødsel

Ved å skille mellom spørsmålene i ICIQ-UI SF som handler om lekkasjen og om livskvalitet var det mulig å sammenligne disse to variablene i en krysstabell og se hvordan fordelingen av selve lekkasjen påvirker livskvaliteten til utvalget. Tendensen i materialet var jo mer lekkasje, desto høyere var påvirkning på livskvalitet, og det var en signifikant korrelasjon mellom grad av urinlekkasje og negativ påvirkning på livskvalitet ($p < .001$). Blant kvinnene som hadde urinlekkasje, scoret fire av fem en påvirkning på livskvalitet på tre poeng eller lavere på NRS skala (Figur 3).

Figur 3. Rapportert påvirkning på NRS skala for kvinner med urininkontinens seks år etter første fødsel, n=346



4 Diskusjon

I denne langtidsoppfølgingen av førstegangsfødende kvinner rapporterte så mange som tre av fem kvinner langvarig urinlekkasje seks år etter deres første fødsel. Fire av fem hadde lav og moderat grad av urinlekkasje (ICIQ-UI SF 1-8 poeng), mens en av fem rapporterte om høy (ICIQ-UI SF ≥ 9 poeng). Sammenlignet med ett år hadde flere kvinner urinlekkasje fem år senere, samt at alvorlighetsgraden hadde økt. Kvinnene med lekkasje hadde flere vaginale førstefødsler med eller uten instrumentell assistert hjelp. Urinlekkasje ved seks år var assosiert med lekkasje ett år etter første fødsel. Det var større sjans for at kvinnene med urinlekkasje gjorde bekkenbunnstrening seks år etter første fødsel enn de som var kontinent.

4.1 Prevalens og variabler assosiert med urinlekkasje seks år etter første fødsel

Prevalensstudier kan være utfordrende, da det er forskjeller i studiedesign, utvalgsstørrelser, definisjon av urinlekkasje, målemetoder og metodologisk i hvordan dataene blir presentert (7). Det er få studier som tidligere har gjort lignende oppfølging av førstegangsfødende over lengre tid. Sammenlignet med disse, var det en prosentvis høyere andel av kvinner med urinlekkasje i dette studiet. Som tidligere beskrevet gjorde Macarthur og kolleger (2006) et lignende prospektiv kohorte og forekomst av urinlekkasje var 45% ved seks år (12). Til sammenligning rapporterte Viktrup og kolleger (2001) og Gartland og kolleger (2016) en forekomst på 30% i deres respektive studier (10, 19). Ulike måleredskaper vil påvirke forekomst av urinlekkasje. I Viktrup og kollegers (2001) langtidsoppfølging måles kun stressurinlekkasje ved at de stiller spørsmålet «lekker du urin ved fysisk anstrengelse?» til forskjell fra «lekker du urin?» (10). De vil da ikke måle de som har hastverkslekkasje og som lekker ved plutselig trang og ikke kun ved fysisk anstrengelse. Macarthur og kolleger (2006) dikotomiserte forekomst av urinlekkasje som lekkasje ukentlig/ mindre enn ukentlig i sitt studie. I vårt studie har vi inkludert alle som har rapportert om én episode med urinlekkasje eller mer den siste måneden (12). Med dette inkluderte vi de kvinner som lekker sjelden, men som likevel kan oppfatte denne lekkasjen som plagsom i hverdagen.

Tidligere var det et krav til objektive funn som for eksempel bleieveiingstest for å definere urinlekkasje, mens definisjonen nå er subjektiv symptomrapportering (1). I litteraturen beskrives en diskrepans mellom selvrapportert urinlekkasje og funn gjort ved en objektiv urodynamisk undersøkelse, flere kvinner rapporterte om lekkasje enn hva som ble målt (55).

En studie av Bedretdinova og kolleger (2016) så på forskjellen mellom målt prevalens for urinlekkasje med sykdomsspesifikt spørreskjema ICIQ-UI SF og et generisk spørreskjema om sykdom generelt, der lekkasje var et av spørsmålene (56). Prevalensraten var høyere når urinlekkasje ble målt med ICIQ-UI SF, samt at flere rapporterte om moderat grad av lekkasje sammenlignet med spørreskjemaet om generell sykdom. I tillegg var det flere med alvorlig lekkasjegrade når de først rapporterte om urinlekkasje i det generiske spørreskjemaet og forfatterne mener at deltagere kun bekrefter lekkasjeproblemer på et generisk spørreskjema hvis de hadde betydelig lekkasje, mens det er lettere å rapportere om mindre alvorlighetsgrad i et sykdomsspesifikt spørreskjema. En av fordelene ved å bruke ICIQ-UI SF spørreskjema er at den i kombinasjon av å registrere lekkasjen også fanger opp den enkeltes oppfattelse av hvor mye lekkasjen påvirker livskvaliteten. Spørreskjemaet blir mindre fokusert på alvorlighetsgrad av urinlekkasjen. Inndelingen i «grad av lekkasje» ble i dette datamaterialet gjort på bakgrunn av 10, 50 og 90 persentilene og er i så måte ikke en standardisert inndeling. Sandvik og kolleger (1993) har utarbeidet et sykdomsspesifikt spørreskjema, Incontinence Severity Index (ISI) for å kartlegge alvorlighetsgraden av urinlekkasje hos kvinner og har validert dette spørreskjemaet i forhold til lekkasje målt ved bleieveiingstest (57, 58). Sandvik deler alvorlighetsgraden for I urinlekkasje inn i fire grupper: kontinent (0 poeng), svak (1-2 poeng), moderate (3-6 poeng), alvorlig (8-9 poeng) og meget alvorlig (12 poeng). En sammenligningsstudie mellom ICIQ- UI SF og ISI ble gjort av Klovning i 2009, der det ble foreslått fire inndelinger av ICIQ-UI SF som korresponderte med alvorlighetsgradsinndelingen til ISI: Svak (1-5 poeng), moderat (6-12 poeng), alvorlig (13-18 poeng) og meget alvorlig (19-21 poeng) (51). Sammenligner vi vår inndeling og datamateriale med inndelingen til Klovning, har de fleste i vår studie svak og moderat urinlekkasje. Det er viktig å poengtere at inndelingen til Klovning ble gjort på et utvalg av kvinner i alle aldre, og ikke unge friske kvinner slik vi har i vårt studie. Stedenfeldt og kolleger (2014) brukte i sin artikkel en inndelingen ut fra hva de mente var klinisk relevant for unge kvinner med urinlekkasje: ICIQ-UI SF 0 poeng (kontinent), ICIQ-UI SF 1-8 poeng (mild urinlekkase), ICIQ-UI SF ≥9 poeng (moderat/alvorlig urinlekkasje) (59). I dette studiet ligger inndelingen av ICIQ- UI SF lavere enn hva Klovning beskrev, nettopp fordi det er hos et utvalg av unge friske kvinner. Sammenligner vi vårt datamateriale med Stedenfeldts inndeling for klinisk relevans, har majoriteten av vårt utvalg mild alvorlighetsgrad, mens en av fem har moderat/alvorlig.

I vår studie har kvinner som allerede opplever urinlekkasje det første året etter første fødsel hatt vedvarende plager på lang sikt og dette er i samsvar med de tidligere langtidsoppfølginger av førstegangsfødende kvinner. I lignende studier har alle rapportert om en assosiasjon mellom det å ha urinlekkasje etter første fødsel og risiko for langvarige symptomer ((10, 12, 19). Når frekvens og volum av lekkasjen øker, øker påvirkningen på livskvaliteten, men lekkasjen skal bli betydelig før kvinnene opplever den som vanskelig og rangerer den høyt på negativ innvirkning på livskvalitet. I den norske EPICONT studiet, ble spørsmålet om påvirkning på hverdagen dikotomisert til ja/nei, og kun en av ti kvinner rapportert at deres urinlekkasje var et stort problem (2). Selv om utvalget bestod av kvinner i alle aldre i EPICONT studiet, ser vi samme tendens i vårt datamateriale av unge kvinner.

Gjennomsnittsalderen på førstegangsfødende i Norge har økt fra 23 år i 1973 til 27.5 i 2008 (60). Økt alder på mor ved første fødsel gir økt risiko for urinlekkasje hos de som er > 25 år ved første fødsel (61). Selv om det ikke var en forskjell i alder mellom gruppene ved seks år, har de nå blitt seks år eldre fra baseline. Epidemiologiske studier på den naturlige utviklingen av urinlekkasje gjennom kvinnenens liv, beskriver en jevn økning av lekkasjesymptomer med alder frem til midt i livet, og dette kan være med på å forklare hvorfor flere i utvalget har utviklet og forverret urinlekkasje (7). Videre, var responsraten seks år etter 40% av opprinnelig utvalg på 1571. De kvinnene som deltok i studiet ved ett og seks år hadde høyere gjennomsnittsalder og utdanning ved første fødsel, til sammenligning med de som falt ut av studien. Det var i tillegg flere av ikke-responentene som bodde alene. Tidligere studier av kvinner etter fødsel viser at yngre kvinner og de som bor alene er underrepresentert i prospektive kohorter, slik at seleksjonsbias forekommer (62). Dette kan være tilfellet i vår studie, der en overrepresentasjon av eldre kvinner som i utgangspunktet har høyere risiko for urinlekkasje på grunn av sin alder, og dermed resulterer i en høyere forekomst

På den andre siden var majoriteten av kvinnene som var kontinent ved seks år også lite plaget ved ett år. Selv ved å være disponert for flere risikofaktorer gjennom disse fem årene, eksempelvis påfølgende fødsler, var fortsatt denne gruppen i stor grad kontinente. Risiko for urinlekkasje i forbindelse med fødsler har blitt beskrevet som størst ved første fødsel (10, 11). Likevel er det flere studier som beskriver en økt risiko for lekkasje ved påfølgende fødsler, selv om første fødsel er den som har størst påvirkning (63). I vårt datamateriale var

det ingen forskjell mellom førstegangsfødende og flergangsfødende mellom gruppen med urinlekkasje og kontinent gruppe. Det var derimot forskjell i fødselsmetode ved deres første fødsel. Flere hadde vaginal førstefødsel med eller uten instrumentell hjelp i gruppen med lekkasje sammenlignet med kontinent gruppe. Keisersnitt blir ofte i litteraturen beskrevet som beskyttende for UI (11, 19). I den store epidemiologiske SWEPOP studien fra Sverige (SWEdish, pregnancy, Obesity and Pelvic Floor) fra 2008, var forekomsten av urinlekkasje høyere hos kvinner med ett barn og som hadde født vaginal sammenlignet med de som hadde fått utført keisersnitt (64). I en nylig publisert studie fra Tähtinen og kolleger (2016) var det en dobbelt så stor risk for langvarig stressurinlekkasje etter vaginal fødsel i forhold til keisersnitt, spesielt hos unge kvinner (65). Det var i tillegg høyere risiko for hastverkslekkasje. Samtidig er det studier som viser at keisersnitt bare har en beskyttende effekt mot langvarig urinlekkasje hvis alle fødslene utelukkende blir gjort med keisersnitt (66). Selv om keisersnitt beskrives som en beskyttende faktor, vil det ikke være mulig å bruke dette som en primærintervensjon, både kostnadmessig, samt med de negative følger det kan medføre for mor og barn (21). I tillegg kan ikke elektive keisersnitt anbefales, da evidensen for langvarig urinlekkasje ikke er tydelig. I en gruppe av kvinner som kun har født med keisersnitt har hele 40% rapportert om lekkasje av urin i en langtidsstudie 12 år etter første fødsel (37, 67).

Vi fant heller ingen signifikante assosiasjoner mellom urinlekkasje seks år etter første fødsel og fødselsrelaterte variabler i vår studie. Dette bidrar til den store diskusjonen om at årsaken til urinlekkasje er mangefasettert og at årsaken til lekkasjen ikke alltid kan forklares med fødselsrelaterte variabler alene. I Norge økte forekomsten av store perinealrifter (grad 3-4) frem til 2004 (68). Enkelte studier viser at perinealrifter gir økt risiko for urinlekkasje i tiden etter fødsel (26), mens andre studier på langvarig urinlekkasje ikke viser noen assosiasjon mellom perinealrifter og urininkontinens på lang sikt (69). I hovedstudien ble de fødselsrelaterte variablene sammenlignet med fødselsregisteret fra samme periode (47). Sammenligningen viste at perinealrifter grad 3-4 i hovedstudien lå over landsgjennomsnittet på 2.1% (2009) og 1.9% (2010) i samme periode. St.Olavs hadde rupturrate på 2.6 % både i 2009 og 2010, mens Sykehuset Østfold HF hadde et lavere gjennomsnitt på 1.3% (2009) og 1% (2010) (70). Dette kan forklares med at St. Olavs ikke begynte med prosedyrer på støttende teknikker av perineum før i 2011, i motsetning til Sykehuset Østfold HF som var

det første sykehuset i Norge som innførte dette som rutine ved vaginal forløsning i 2005. Ved denne teknikken støttes perineum med den ene hånden, samtidig som hastigheten ved hodets gjennomskjæring kontrolleres med den andre hånden. Tidligere studier har vist en signifikant reduksjon av forekomst av store perinealrifter (grad 3-4) ved rutinemessig bruk av denne metoden (71, 72). I dette studiet var det likevel ingen forskjell i utvalget knyttet til grad av perinealrifter ved første fødsel og urinlekkasje seks år etter, selv om ruptur-raten lå noe høyere enn landsgjennomsnittet hos utvalget. For øvrig var de andre variablene sammenlignbare med fødselsregisteret i samme periode (47).

Mye tyder på at det finnes en genetisk predisposisjon for urinlekkasje hos enkelte kvinner. I en oversiktsartikkel fra 2015 beskrives det hvilken rolle arv har i forhold til risiko for å utvikle urinlekkasje, der døtre av kvinner med urinlekkasje har en høyere risiko for å utvikle lekkasje sammenlignet med de som har mødre som er kontinent (73). Dette viser også resultatet fra den norske EPICONT studien fra 2004 (74). I tillegg fant de en arvelig predisposisjon for skade på sfinkterapparatet (perinealrift grad 3-4). Kvinner som har mødre og eller søstre med sfinkterskade har større risiko for samme skade sammenlignet med kvinner som ikke har nær familie med tidligere skade på sfinterapparatet (75).

Røyking før og under svangerskap øker sjansen for kronisk hoste og videre risikoen for urinlekkasje (3, 37). I gruppen med urinlekkasje seks år etter første fødsel, var det signifikant flere røykere enn i kontinent gruppe. Denne gruppen skilte seg ikke ut som mer «røykende» ett år etter første fødsel, men har økt hyppigheten de siste fem årene. Dette kan bidra til kronisk hoste og større stress på bekkenbunnsstrukturen, noe som øker forekomsten av urinlekkasje (3). I sen graviditet manglet vi data på om utvalget røykte eller ikke, da dette var data fra helsekortet til den gravide og ikke alltid fylt ut. I vårt datamateriale, var det kun 10% i gruppen med urinlekkasje som røykte ved seks år. Dette og andelen manglende data resulterte i at vi valgte ikke å inkludere røyking i de videre statistiske analysene.

Kvinnene som har urinlekkasje seks år etter første fødsel gjør mer bekkenbunnstrening enn de som er kontinent. Som tidligere beskrevet, anbefales bekkenbunnstrening både under og etter graviditeten. Det er liten evidens på langvarig effekt av bekkenbunnstrening ut over ett år og hvilken dosering som trengs for vedlikehold av muskelstyrken på lengre sikt, derfor anbefales vanlige treningsprinsipper for å styrke muskulatur (40). De som trener under veiledning og fast regime har signifikant større utbytte av treningen enn de som gjør det

alene (76). I denne studien vet vi kun om kvinnene gjør treningen «flere ganger i uken» eller ikke. Vi har ingen oversikt over hvordan kvinnene gjør øvelsene sine og om de trener riktig ut i fra anbefalt dosering. Da dette studiet ikke har et design for å fange opp effekt av bekkenbunnstrening, kan det ikke trekkes konklusjon om treningen kan redusere urinlekkasje eller ikke.

4.2 Styrker og svakheter med studiet

En styrke i vår studie var den relativt store utvalgsstørrelsen på 1571 kvinner ved baseline. Som i lignende studier, hadde vi en 46% svarprosent i oppfølgingsstudiet ved seks år etter fødsel (12). Inklusjonen av kun førstegangsfødende kvinner i deres første graviditet ved baseline og det prospektive designet gjør at vi kan sammenligne gruppen over tid og dette studiet er et viktig bidrag til å kartlegge forekomsten av urinlekkasje hos unge kvinner i fertil alder i Norge. Ved å bruke validerte spørreskjema muliggjør det for andre å sammenligne sine resultater med våre funn, samt motsatt. Sammenligningen av respondenter og ikke-respondenter viser at de som er eldre og de som bor sammen med partner er overrepresentert i studiet. Dette kan bidra til en skjevfordeling av populasjonen og medføre en høyere forekomst av urinlekkasje siden tidligere studier har vist sammenheng mellom lekkasje og økende alder (7). Det finnes ingen standard måte å gradere alvorlighetsgraden av urinlekkasje med ICIQ-UI SF score. Vi valgte derfor å gradere alvorlighetsgraden slik at minimum en av ti kvinner med høy alvorlighetsgrad av urinlekkasje for å sikre tilstrekkelig antall deltakere i hver gruppe. Dette for å kunne inkludere alvorlighetsgrad som en av flere uavhengige variabler i vår multivariable logistiske regresjonsmodell. At relativt få rapporterte høy grad av urinlekkasje i dette materialet kan ha påvirket resultatene, slik at sammenhengen mellom alvorlighetsgrad og urinlekkasje seks år etter fødsel bør tolkes med forsiktighet.

Enkelte variabler som det ville ha vært interessant å gjøre sammenligninger på i de forskjellige gruppene, har i denne studien blitt ekskludert fra videre statistiske analyser. Vi har gode og komplette data fra utvalgets første fødsel, der de fødselsrelaterte variablene kommer fra sykehusets journalsystem Partus og er mer komplette. I oppfølgingsstudien ett og seks år etter, er alle dataene selvrapporterte og enkelte av variablene er mangelfullt utfylt. Om lag 25% hadde ikke svart på spørsmålet om hvor mange keisersnitt totalt de hadde hatt i forhold til barn. Likeledes var det for spørsmålet om instrumentell assistanse

med vakuump eller tang ved de neste fødslene. Derfor valgte vi kun å gå vidare med den dikotome variabelen førstegangs fødende/flergangs fødende og ikke inkludere de andre fødselsrelaterte variablene knyttet til senere fødsler. Vi har heller ikke hatt mulighet til å se på tidsaspektet mellom eventuelle nye fødsler og tidspunkt for utfyllelse av spørreskjema ved seks år. Videre er KMI registrert i sen graviditet og vi har dessverre ingen tall på om de var overvektige før graviditeten eller hvordan vekten deres var ved seks år. Det er motstridende evidens, og nyere forskning fra MorBarn studien finner ingen sammenheng mellom vektøkning i graviditet og urinlekkasje i graviditeten. Derimot er overvekt og fedme i seg selv en risikofaktor for urinlekkasje (77). Mange velger å være i mindre aktivitet på grunn av urinlekkasje og dette kan føre til overvekt. Reduksjon av vekt både før og etter graviditet reduserer risikoen for urinlekkasje og ettersom vekt kan spille en rolle i etiologien, ser vi i retrospekt at dette ville vært en faktor vi gjerne skulle ha kartlagt bedre (37). Hvilke tiltak og eventuell behandling kvinnen har fått for sin urinlekkasje er ikke dokumentert, bortsett fra bekkenbunnstrening. Om en kvinne har fått utført en TVT operasjon vil for eksempel ha påvirkning på hennes lekkasjestatus.

5 Konklusjon

I denne studien fant vi at så mange som tre av fem kvinner opplever urinlekkasje seks år etter deres første fødsel. Flere kvinner har utviklet urinlekkasje og samlet alvorlighetsgrad har økt. Mange av de med urinlekkasje ett år etter første fødsel har fortsatt lekkasje fem år etter. Sammenlignet med Stedenfeldt og kolleger (2014) sin inndeling for klinisk relevans, har majoriteten av utvalget mild urinlekkasje, mens en av fem har moderat/alvorlig grad.

Klinisk er denne studien viktig for å dokumentere hvor høy forekomsten av urinlekkasje er hos et utvalg av unge friske kvinner, da denne er utbredt. Videre har de som opplever urinlekkasje etter første fødsel økt risiko for langvarig lekkasjeproblematikk. Det er viktig for helsepersonell å være klar over dette, slik at de kan gi viktig og riktig informasjon, samt tilby forebyggende tiltak og behandling til gravide og fødende kvinner med urinlekkasje eller til de med økt risiko. Selv om majoriteten av kvinnene i dette studiet hadde mild grad, er det viktig å presisere at dette utvalget består av unge, friske kvinner, og ikke er et utvalg av kvinner med andre sykdomsutfordringer. I tillegg vet vi at som mange som en av fem har urinlekkasje som klassifiseres som klinisk relevant og som har lekkasjeplager det bør iverksettes tiltak mot. Majoriteten av kvinnene med urinlekkasje rapporterer om liten påvirkning på livskvalitet, men de kvinnene med betydelig lekkasje er til forskjell meget plaget i sin hverdag. Flere venter med å ta problemet opp med helsevesenet, men fokus på tidlig intervensjon og behandling av urinlekkasje bør ha høy prioritet, da vi vet at forekomst av urinlekkasje øker med alder. I tillegg finnes veldokumenterte behandlinger for urinlekkasje og bekkenbunnstrening er anbefalt som førstelinjebehandling.

Referanser

1. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Hoboken2010. p. 4-20.
2. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence:: The Norwegian EPINCONT Study. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2000;53(11):1150-7.
3. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2003;82(3):327-38.
4. Garcia J, Crocker J, Wyman J. Breaking the cycle of stigmatization: Managing the stigma of incontinence in social interactions. *J Wound Ostomy Cont Nurs*2005. p. 38-52.
5. Wyndaele M, Hashim H. Pathophysiology of urinary incontinence. *Surgery (Oxford)*. 2017;35(6):287-92.
6. Riss P, Kargl J. Quality of life and urinary incontinence in women. *Maturitas*. 2011;68(2):137-42.
7. Hunskaar S, Burgio K, Diokno A, Herzog AR, Hjälmlås K, Lapitan MC. Epidemiology and natural history of urinary incontinence in women. *Urology*. 2003;62(4):16-23.
8. Wesnes LS, Rortveit LG, Bø LK, Hunskaar LS. Urinary Incontinence During Pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*. 2007;109(4):922-8.
9. Thom DH, Rortveit G. Prevalence of postpartum urinary incontinence: a systematic review. Oxford, UK2010. p. 1511-22.
10. Viktrup L, Lose G. The risk of stress incontinence 5 years after first delivery. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2001;185(1):82-7.
11. Viktrup L, Rortveit G, Lose G. Risk of Stress Urinary Incontinence Twelve Years After the First Pregnancy and Delivery. *Obstetrics & Gynecology*. 2006;108(2):248-54.
12. Macarthur C, Glazener CM, Wilson PD, Lancashire RJ, Herbison GP, Grant AM. Persistent urinary incontinence and delivery mode history: a six-year longitudinal study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2006;113(2):218-24.
13. Delancey JOL. Why do women have stress urinary incontinence? Hoboken2010. p. S13-S7.
14. Kapoor D, Thakar R, Sultan A. Combined urinary and faecal incontinence. Including Pelvic Floor Dysfunction. London2005. p. 321-8.
15. Wijma J, Weis Potters A, Tinga D, Aarnoudse J. The diagnostic strength of the 24-h pad test for self-reported symptoms of urinary incontinence in pregnancy and after childbirth. Including Pelvic Floor Dysfunction. 2008;19(4):525-30.
16. Solans-Domènech M, Sánchez E, Espuña-Pons M. Urinary and Anal Incontinence During Pregnancy and Postpartum: Incidence, Severity, and Risk Factors. *Obstetrics & Gynecology*. 2010;115(3):618-28.
17. Wesnes S, Hunskaar S, Bo K, Rortveit G. The effect of urinary incontinence status during pregnancy and delivery mode on incontinence postpartum. A cohort study*. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2009;116(5):700-7.
18. Johannessen H, Stordahl A, Wibe A, Mørkved S. Prevalence and predictors of double incontinence 1 year after first delivery. *International Urogynecology Journal*. 2018:1-7.
19. Gartland D, Macarthur C, Woolhouse H, McDonald E, Brown S. Frequency, severity and risk factors for urinary and faecal incontinence at 4 years postpartum: a prospective cohort. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2016;123(7):1203-11.
20. Dietz HP. Pelvic floor trauma in childbirth. 2013. p. 220-30.
21. Callewaert G, Albersen M, Janssen K, Damaser M, Van Mieghem T, Vaart C, et al. The impact of vaginal delivery on pelvic floor function – delivery as a time point for secondary prevention. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2016;123(5):678-81.
22. Kearney MR, Miller AJ, Ashton-Miller OLJ, Delancey OLJ. Obstetric Factors Associated With Levator Ani Muscle Injury After Vaginal Birth. *Obstetrics & Gynecology*. 2006;107(1):144-9.

23. Dietz PH, Lanzarone PV. Levator Trauma After Vaginal Delivery. *Obstetrics & Gynecology*. 2005;106(4):707-12.
24. Gartland D, Donath S, Macarthur C, Brown S. The onset, recurrence and associated obstetric risk factors for urinary incontinence in the first 18 months after a first birth: an Australian nulliparous cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2012;119(11):1361-9.
25. Sultan AH, Thakar R, Fenner DE. *Perineal and Anal Sphincter Trauma : Diagnosis and Clinical Management*. London: Springer London; 2007.
26. Scheer I, Andrews V, Thakar R, Sultan A. Urinary incontinence after obstetric anal sphincter injuries (OASIS)—is there a relationship? Including Pelvic Floor Dysfunction. 2008;19(2):179-83.
27. Snooks SJ, Swash M, Henry MM, Setchell M. Risk factors in childbirth causing damage to the pelvic floor innervation. *British Journal of Surgery*. 1985;72(S1):s15-s7.
28. Weidner AC, Jamison MG, Branham V, South MM, Borawski KM, Romero AA. Neuropathic injury to the levator ani occurs in 1 in 4 primiparous women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2006;195(6):1851-6.
29. Cheng WY, Shaffer LB, Nicholson MJ, Caughey BA. Second Stage of Labor and Epidural Use: A Larger Effect Than Previously Suggested. *Obstetrics & Gynecology*. 2014;123(3):527-35.
30. Wesnes SL, Hannestad Y, Rortveit G. Delivery parameters, neonatal parameters and incidence of urinary incontinence six months postpartum: a cohort study. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2017;96(10):1214.
31. Hunskaar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourology and Urodynamics*. 2008;27(8):749-57.
32. World Health Organization. BMI classification 2018 [Available from: http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html].
33. Lamerton TJ, Torquati L, Brown WJ, Lamerton TJ. Overweight and obesity as major, modifiable risk factors for urinary incontinence in young to mid-aged women: a systematic review and meta-analysis. 2018. p. 1735-45.
34. Richter EH, Burgio LK, Clements HR, Goode SP, Redden TD, Varner ER. Urinary and Anal Incontinence in Morbidly Obese Women Considering Weight Loss Surgery. *Obstetrics & Gynecology*. 2005;106(6):1272-7.
35. Dumoulin C, Hunter KF, Moore K, Bradley CS, Burgio KL, Hagen S, et al. Conservative management for female urinary incontinence and pelvic organ prolapse review 2013: Summary of the 5th International Consultation on Incontinence. 2016. p. 15-20.
36. Hannestad YS, Rortveit G, Daltveit AK, Hunskaar S. Are smoking and other lifestyle factors associated with female urinary incontinence? The Norwegian EPINCONT Study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2003;110(3):247-54.
37. Wesnes S, Lose G. Preventing urinary incontinence during pregnancy and postpartum: a review. Including Pelvic Floor Dysfunction. 2013;24(6):889-99.
38. Richter HE, Burgio KL, Brubaker L, Moalli PA, Markland AD, Mallet V, et al. Factors associated with incontinence frequency in a surgical cohort of stress incontinent women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2005;193(6):2088-93.
39. Schuebler B, Baessler K, Burgio KL, Norton PA, Schüssler B, Moore KH, et al. *Pelvic Floor Re-education : Principles and Practice*: Springer London; 2008.
40. Mørkved S, Bø K. Effect of pelvic floor muscle training during pregnancy and after childbirth on prevention and treatment of urinary incontinence: a systematic review. London: BMJ Publishing Group LTD; 2014. p. 299.
41. Glazener CMA, Herbison GP, Macarthur C, Lancashire R, McGee MA, Grant AM, et al. New postnatal urinary incontinence: obstetric and other risk factors in primiparae. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2006;113(2):208.
42. Gyhagen M, Bullarbo M, Nielsen T, Milsom I. A comparison of the long-term consequences of vaginal delivery versus caesarean section on the prevalence, severity and bothersomeness of urinary

- incontinence subtypes: a national cohort study in primiparous women. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2013;120(12):1548-55.
43. Mittal S, Lee RK. How Should the Prevalence of Urinary Incontinence Be Determined in a Female Population? *European Urology*. 2016;69(2):265-6.
 44. Smith A, Bevan D, Douglas HR, James D. GUIDELINES: Management of urinary incontinence in women: summary of updated NICE guidance. *BMJ: British Medical Journal*. 2013;347(7925):33-6.
 45. Johannessen H, Mørkved S, Stordahl A, Sandvik L, Wibe A. Anal incontinence and Quality of Life in late pregnancy: a cross-sectional study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2014;121(8):978-87.
 46. Johannessen HH, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet Institutt for s. Anal incontinence in primiparae : prevalence, predictors and quality of life. Trondheim: Norwegian University of Science and Technology, Faculty of Medicine, Department of Public Health and General Practice; 2014.
 47. Johannessen H, Wibe A, Stordahl A, Sandvik L, Backe B, Mørkved S. Prevalence and predictors of anal incontinence during pregnancy and 1 year after delivery: a prospective cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2014;121(3):269-80.
 48. Johannessen HH, Stafne SN, Falk RS, Stordahl A, Wibe A, Mørkved S. Prevalence and predictors of anal incontinence 6 years after first delivery. *Neurourology and urodynamics*. 2019;38(1):310.
 49. CSAM Partus. 2018 [Available from: <http://www.csamhealth.com/products/womens-childrens-health/csam-partus/>].
 50. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2004;23(4):322-30.
 51. Klovning A, Avery K, Sandvik H, Hunskaar S. Comparison of two questionnaires for assessing the severity of urinary incontinence: The ICIQ-UI SF versus the incontinence severity index. *Neurourology and Urodynamics*. 2009;28(5):411-5.
 52. International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire. 2014 [Available from: <http://www.icmq.net/index.html>].
 53. WMA Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013 [Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>].
 54. Sultan AH. Editorial: Obstetrical perineal injury and anal incontinence. *Clinical Risk*. 1999;5(6):193-6.
 55. Mørkved S, Bø K. Prevalence of Urinary Incontinence During Pregnancy and Postpartum. Including Pelvic Floor Dysfunction. 1999;10(6):394-8.
 56. Bedretdinova D, Fritel X, Panjo H, Ringa V. Prevalence of Female Urinary Incontinence in the General Population According to Different Definitions and Study Designs. *European Urology*. 2016;69(2):256-64.
 57. Sandvik H, Hunskaar S, Seim A, Hermstad R, Vanvik A, Bratt H. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 1993;47(6):497.
 58. Sandvik H, Seim A, Vanvik A, Hunskaar S. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighting tests. *Neurourology and urodynamics*. 2000;19(2):137.
 59. Stedenfeldt M, Pirhonen J, Blix E, Wilsgaard T, Vonen B, Øian P. Anal incontinence, urinary incontinence and sexual problems in primiparous women - a comparison between women with episiotomy only and women with episiotomy and obstetric anal sphincter injury. 2014;14(1).
 60. Waldenström U, Gottvall K, Rasmussen S. Caesarean section in nulliparous women of advanced maternal age has been reduced in Sweden and Norway since the 1970s: a register-based study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2012;119(13):1591-6.

61. Rortveit G, Hunskaar S. Urinary incontinence and age at the first and last delivery: The Norwegian HUNT/EPINCONT study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2006;195(2):433-8.
62. Nilsen RM, Vollset SE, Gjessing HK, Skjærven R, Melve KK, Schreuder P, et al. Self-selection and bias in a large prospective pregnancy cohort in Norway. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*. 2009;23(6):597-608.
63. Rortveit G, Hannestad YS, Kjersti Daltveit A, Hunskaar S. Age- and type-dependent effects of parity on urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Obstetrics & Gynecology*. 2001;98(6):1004-10.
64. Gyhagen M, Bullarbo M, Nielsen T, Milsom I. The prevalence of urinary incontinence 20 years after childbirth: a national cohort study in singleton primiparae after vaginal or caesarean delivery. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2013;120(2):144-51.
65. Tähtinen RM, Cartwright R, Tsui JF, Aaltonen RL, Aoki Y, Cárdenas JL, et al. Long-term Impact of Mode of Delivery on Stress Urinary Incontinence and Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *European Urology*. 2016;70(1):148-58.
66. Macarthur C, Wilson D, Herbison P, Lancashire R, Hagen S, Toozs-Hobson P, et al. Urinary incontinence persisting after childbirth: extent, delivery history, and effects in a 12-year longitudinal cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2016;123(6):1022-9.
67. Macarthur C, Glazener C, Lancashire R, Herbison P, Wilson D. Exclusive caesarean section delivery and subsequent urinary and faecal incontinence: a 12-year longitudinal study. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2011;118(8):1001.
68. Baghestan E, Irgens LM, Børdahl PE, Rasmussen S. Trends in Risk Factors for Obstetric Anal Sphincter Injuries in Norway. 2010. p. 25-34.
69. Andrews V, Shelmerdine S, Sultan A, Thakar R. Anal and urinary incontinence 4 years after a vaginal delivery. Including Pelvic Floor Dysfunction. 2013;24(1):55-60.
70. Fødsler med komplikasjoner under fødsel etter mors bosted og fødestedstype [Internet]. 2019 [cited 01.04.19]. Available from: <http://statistikkbank.fhi.no/mfr/>.
71. Laine K, Pirhonen T, Rolland R, Pirhonen J. Decreasing the incidence of anal sphincter tears during delivery. *Obstet Gynecol*. 2008;111(5):1053-7.
72. Hals E, Øian P, Pirhonen T, Gissler M, Hjelle S, Nilsen EB, et al. A Multicenter Interventional Program to Reduce the Incidence of Anal Sphincter Tears. *Obstetrics & Gynecology*. 2010;116(4):901-8.
73. Cartwright R, Kirby AC, Tikkinen KAO, Mangera A, Thiagamorthy G, Rajan P, et al. Systematic review and metaanalysis of genetic association studies of urinary symptoms and prolapse in women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2015;212(2):199.e1-.e24.
74. Hannestad YS, Rortveit G, Hunskaar S, Lie RT. Familial risk of urinary incontinence in women: Population based cross sectional study. *British Medical Journal*. 2004;329(7471):889-91.
75. Baghestan E, Irgens L, Børdahl P, Rasmussen S. Familial risk of obstetric anal sphincter injuries: registry-based cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2013;120(7):831-8.
76. Stafne S, Salvesen K, Romundstad P, Torjusen I, Mørkved S. Does regular exercise including pelvic floor muscle training prevent urinary and anal incontinence during pregnancy? A randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2012;119(10):1270-80.
77. Wesnes SL, Hunskaar S, Bø K, Rortveit G. Urinary Incontinence and Weight Change During Pregnancy and Postpartum: A Cohort Study. 2010.

Article

The article is written according the author guidelines of Neurourology and Urodynamics.

Short summary of the guidelines:

- Title page with complete title and authors.
- Abstract should include 1) Aims, 2) Methods, 3) Results, 4) Conclusions, and not exceed more than 250 words.
- Supply a list of keywords.
- The text must use the English or American style, in the format of: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, and Conclusions. Subheadings and paragraph titles are permissible for clarity, not exceed 3000 words.
- A maximum of five tables and figures allowed.
- A maximum of 50 references.
- AMA reference style.

For further information, please visit the website:

<https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/15206777/homepage/forauthors.html>

Prevalence and risk factors for urinary incontinence six years after first delivery- a prospective cohort study.

Julia Jønsson Trevor¹, Signe Nilssen Stafne^{2,3}, Hege Hølmo Johannessen^{1,4}

¹ Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Østfold Hospital Trust, Sarpsborg, Norway, ² Department of Public Health and Nursing, Norwegian University of Science and Technology, Trondheim, Norway, ³ Clinical services, St. Olavs Hospital, Trondheim University hospital, Trondheim, Norway, ⁴ Department of Health and Welfare, Østfold University College, Fredrikstad, Norway.

Corresponding author

JJ Trevor, Department of Physical Therapy and Rehabilitation, Østfold Hospital Trust
Moss, P.O. Box 300, 1714 Grålum, Norway. Telephone:+47 47266014

e-mail: julia.jonsson.trevor@so-hf.no

Short title: Urinary incontinence six years after first delivery

Word count abstract: 249

Word count article: 2955

Abstract

Aims: The main objectives were to assess the prevalence of any urinary incontinence (UI) six years after first delivery and explore the possible risk factors for long term UI.

Method: In this prospective follow-up study, 615 women reported UI symptoms using the ICIQ-UI SF questionnaire at one and six years after first delivery. Delivery-related data from first delivery were collected from medical journals.

Results: More than half of the women participating six years postpartum reported UI. Four in five women in the UI group had low or moderate UI (ICIQ- UI SF score 1-8), and one in five had high UI (ICIQ-UI SF score ≥ 9). There was a significant increase in mean ICIQ-UI SF score from 2.1 (SD: 3.2) one year postpartum to 3.2 (SD: 3.7) five years later. Women in the UI group had more vaginal and instrumental assisted first deliveries, whilst the continent group had more caesarean sections ($p < .001$). UI symptoms six years after first delivery was associated with experiencing UI at one year, low UI (OR 8.6; CI 4.3-17.0), moderate UI (OR 8.1; CI 4.8-13.7) and high UI (OR 24.5; CI 5.7-104.4, $p < .001$). The women in the UI group were more likely to perform pelvic floor exercises (PFMT) weekly or more ($p = .012$).

Conclusion: The prevalence of UI increased significantly from one to six years after first delivery, and 56% reported long term UI. Compared to continent women, those with UI at one year had higher risk for long term UI five years later.

Keywords: Urinary incontinence, first time mothers, prevalence, risk factors.

Introduction

Urinary incontinence (UI) is defined as “any complaint of involuntary loss of urine” by the International Urogynecological Association (IUGA) and the International Continence Society (ICS) and is a worldwide problem.^{1,2} UI symptoms are divided into different subgroups according to the situation in which the leakage occur. Stress urinary incontinence (SUI) occurs during physical stress, urgency urinary incontinence (UUI) is leakage related to sudden urgency or the combination of these two, mixed urinary incontinence (MUI).¹ The prevalence of female UI is previously described with large variation, ranging from 5 to 58 %, mostly due to different study samples, study design, definitions and measuring tools.^{2,3} Although UI might be considered as a “normal” condition, it has a negative stigma attached, is often underreported and not presented as a problem requiring any health care.⁴ UI is associated with increasing age, although onset of UI in young women during pregnancy and after delivery is well documented.^{2,5-7} Women experiencing early onset UI in relation to their pregnancy and delivery, are at increased risk for UI postpartum and long term UI.^{6,8-11} Even so, many women lack sufficient information about this possible risk.¹² A number of previously described risk factors for UI are related to pregnancy and delivery. Pelvic floor trauma in vaginal deliveries is a well-known risk factor for UI, and may injure the innervation of the nerves supplying the pelvic floor, muscles and ligaments supporting the urethra and result in onset of UI.¹³⁻¹⁷ On the other hand, women who deliver exclusively by caesarean section also report UI, suggesting that other non-obstetric factors may be important in the development of UI.¹⁸ Although weight gain in pregnancy has not been shown to be a risk factor for UI during pregnancy, general overweight and obesity are associated with risk for UI,¹⁹⁻²¹ as well as higher maternal age in the first delivery.²² Pelvic floor muscle training (PFMT) is recommended as primary and secondary prevention for UI during pregnancy and postpartum.^{7,23}

The main objective of the present study was to assess the prevalence of any UI six years after delivery amongst young mothers. The secondary objective is to explore possible risk factors for long term UI.

Methods

The present study is a secondary analysis of a prospective cohort study designed to investigate continence status amongst first time mothers. Our results on UI in late pregnancy and one year after first delivery has previously been described.²⁴ Women participating in the cohort study gave birth to their first child between 2009 and 2010 at St. Olavs Hospital, Trondheim University Hospital, or Østfold Hospital Trust (ØHT) in Norway. The two maternity wards were in two different geographic locations in Norway, with a total of 7000 deliveries annually. Inclusion criteria in the original study were primiparae aged ≥ 18 , who gave birth to a healthy infant, and had adequate knowledge of the Norwegian language.²⁵ In order to describe long term UI, data from one and six years after their first delivery were included.

As according to the Helsinki declaration, written consent was collected from all participants on inclusion. The participants had the possibility to answer the questionnaire online at six years through a secure online data collection system provided by the University of Oslo or by returning the questionnaire by postal mail. All the data was de-identified and saved on the ØHT secure computer research network server. A postal reminder was sent to the non-responders after 6-8 weeks.

Measures:

Self-reported symptoms on UI was collected by using the International Consultation of Incontinence Questionnaire urinary incontinence short form (ICIQ-UI SF).²⁶ This questionnaire assesses the frequency and volume of leakage, as well as the overall impact on Quality of Life (QoL). The questions regarding frequency of UI ranges from never leakage to all the time, with a maximum score of five points. The amount of leakage include no leakage to a large amount, with a maximum score of six points. Participants grade the overall interference UI has on their quality of life on a NRS scale, giving a maximum ICIQ-UI SF score of 21 points in total. In addition, the ICIQ-UI SF includes four questions assessing the types of UI (stress and urge). ICIQ-UI SF has shown to have good validity and reliability.²⁶ In the present study UI is defined as leakage of urine at any frequency in the last four weeks.²⁶

Women were categorized into two groups at six years after first delivery: continent or experiencing UI (ICIQ-UI SF ≥ 1). By calculating the 10th, 50th and 90th percentile, UI was categorized into three groups; low UI (ICIQ-UI SF 1-3 points), moderate UI (ICIQ-UI SF 4-8 points) and high UI (ICIQ- UI SF ≥ 9) for this data material. This is

not a standardized categorization of severity UI, although our categorization was similar to what Stedenfeldt et al (2014) found as clinically relevant.²⁷

Information on socioeconomic background and data relating to the first delivery was collected from the medical journals, whereas data on subsequent pregnancies and deliveries was self-reported.

Statistical analyses:

Prevalence of UI was calculated one and six years after first delivery. The Chi-squared test was applied when comparing categorical variables measured at the same point in time, and the independent t-test or Mann-Whitney U test was used to compare continuous data from the same point in time between different groups. The Student's t-test for paired data was applied when comparing the ICIQ- UI SF mean scores at both time points.

When exploring possible risk factors for UI six years after first delivery, multivariable logistic regression analyses was applied using backwards selection. Independent variables found to have an association with the primary outcome in the univariable analysis with a p-value lower than .20 was included in the multivariable logistic regression model. Results are presented as odds ratio (OR) and 95% confidence intervals (CI). None of the variables in the multivariable logistic regression model were highly correlated (Variance Influencing Factor <2). The chosen level of significance for all statistical analyses was 5%. Data were analysed using IBM SPSS version 25 (IBM, Armonk, NY, USA).

Ethics

Ethics approval was obtained from the Central Norwegian Regional Committee for Medical and Health Research Ethics and the Norwegian Social Science Data Services (REC central number: 2016/280). The study was registered at www.clinicaltrials.gov (NCT00970320).

Results

Sample

Of the 1571 women originally included in late first pregnancy, 1031 responded one year first delivery. Five years later, 731 women responded at the six years follow-up and a total of 628 women responded at both measure point. Thirteen of the participants were excluded from further analyses due to incomplete ICIQ-UI SF score at six years (Figure 1).

Mean age at first delivery among the participants responding at one and six years follow-ups at first delivery was 29.2 (Standard deviation, SD: 4.2) years. Compared to those responding at one year only, the responders at both one and six years were older ($p = .02$), had a higher educational level ($p < .001$) and were more likely to be married or cohabitants ($p < .001$). However, there was no significant difference between responders and non-responders six years after delivery with regards to mode of first delivery, grade of perineal tear at first delivery and total ICIQ-UI SF score at one year after first delivery (Table 1).

Urinary incontinence six years postpartum

A total of 56 % reported UI six years after first delivery (Table 2). More women had new onset UI compared to one year and the severity of UI had increased significantly during the five year period as one in four (26%) reported low UI, 57% moderate UI and 17% high UI ($p < .001$) (Figure 2). There was a significant increase in mean ICIQ-UI SF symptom score from 2.1 (SD: 3.2) one year, to 3.2 (SD: 3.7) five years later ($p < .001$). Amongst women who were continent six years after first delivery, only one in ten reported UI symptoms at one year (Table 2). There were no differences in delivery-related variables between continent and incontinent women at six years except mode of first delivery. More women in the UI group had vaginal and instrumental first deliveries, whilst the continent group had more caesarean sections ($p < .001$) (Table 2).

Experiencing symptoms of UI six years after first delivery was associated with experiencing UI at one year (Table 3). Compared to continent women, women with high symptom severity had higher risk of UI five years later (OR 24.5, 95%CI 5.7-104.4). In addition, women with low (OR 8.6, 95% CI 4.3-17) and moderate (OR 8.1, 95% CI 4.8-13.7) severity were also at higher risk of long term UI compared to women reporting no UI one year after first delivery.

Furthermore, the UI group were significantly more likely to perform pelvic floor muscle training (PFMT) than the continent group (OR 1.6, 95%CI 1.1-2.4) (Table 3).

Discussion

In this longitudinal prospective cohort study, as many as three in five women reported long term UI. Four in five of the women experiencing UI had low or moderate symptom severity. More women in the UI group had vaginal and instrumental first deliveries compared to women in the continent group. Experiencing UI six years after first delivery was significantly associated with UI and symptom severity of UI at one year. Furthermore, women experiencing UI at six years were significantly more likely to perform regular PFMT compared to continent women.

Different measuring tools, study designs, definition on UI and sample sizes may lead to great challenges when comparing previous studies on UI. The grading of UI severity in our study was categorized according to the 10th, 50th and 90th percentile due to the majority of observations in the lower aspect of the scale and is not a standardized severity index. When the ICIQ- UI SF score was compared to the validated Incontinent Severity Index,^{28,29} Klovning and co-workers (2009) divided the ICIQ-UI SF scale into four scale categories: slight UI (1-5 points), moderate (6-12 points), severe (13-18 points) and very severe (19-21 points).³⁰ This was a comparison of women in all different age groups, whilst our group were young healthy women and one can argue that the frequency and amount of leakage may be perceived as more bothersome in a young woman's life. Stedenfeld et al (2014) divided the ICIQ- UI SF scores into groups found as clinically relevant, with ICIQ- UI SF continent= 0 point, mild symptoms = 1-8 points and moderate/high symptoms \geq 9 points.²⁷ Compared to Stedenfeldt's grading of UI symptoms, the majority in our population had mild symptoms, while one in five had moderate/high symptoms.

In the present study, the prevalence of 56% reporting UI is high compared to similar studies. There are only a few studies to whom we can compare. Gartland et al (2015) and Viktrup et al (2001) have both previously reported on long term UI four and five years after first delivery, with a prevalence of 30%.^{8,10} Similar to us, Macarthur et al (2006) showed UI prevalence of 46% at six years.⁹ The responders in the study by Viktrup and co-workers were only asked about leakage during physical exertion,

which might have influenced the prevalence, as no urinary urgency was reported on. In addition, Macarthur uses a dichotomous variable, weekly or less than weekly, whilst we in our study had the cut off on once the last month, a difference that might lead to a higher prevalence UI in our study.

Higher maternal age at the first delivery increases the risk for UI postpartum.²² Although there was no difference between the UI group and the continent group with regards to maternal age in the present study, the actual age of the women in this follow-up has increased with six years from baseline. Epidemiological studies on the natural history of UI describes an increasing prevalence with age, with a peak in midlife, and this may partly explain the persistent as well as the new onset UI in the sample.³¹ Moreover, the response rate in our study was nearly 40% from original sample. The responders at both one and six years were older at first delivery, had a higher educational level and were more likely to be married or cohabitants compare to women who only responded at one year. In studies on women and births, Nilsen et al (2009) found that younger women and those living on their own were underrepresented in prospective cohort studies.³² Since age might have a role in new onset and persistent UI, an overrepresentation of older women in our study might contribute to the high prevalence of UI compared to similar studies.

Our study shows that women who already experienced UI one year after their first delivery had an increased risk for experiencing UI five years later. There are few cohort studies conducted on long term UI. However, in concurrence with our results, previous findings suggest that women who experience UI during pregnancy or in the short term postpartum have an increased risk for long term UI.⁸⁻¹⁰ An interesting finding in the present study was that the continent group at six years already reported low ICIQ-UI SF score at one year (mean ICIQ-UI SF 0.62). Even with subsequent deliveries and exposed to other delivery-related risk factors for UI, many women in this group remained continent. Previous studies have described the possible etiological role of the first delivery in the development of UI, and Viktrup et al (2001) found that women with remission of UI 3 months after first delivery had a lower prevalence UI five years later.⁸

At six years after first delivery, the UI group had significantly more vaginal and instrumental first deliveries compared to the continent group. In the SWEdish, pregnancy, Obesity and Pelvic floor (SWEPOP) national survey conducted in 2008, 5236 primiparae reported on their continence status 20 years after the delivery. The prevalence of UI in the vaginal delivery group was higher, and moderate and high severity UI was reported more often than in the group of women with caesarean sections (CS).¹⁸ In a recent systematic overview, Tähtinen and co-workers (2016) found that there was a nearly two-fold risk for developing long term stress UI, especially in young women, after vaginal delivery compared to caesarean sections.³³ Furthermore, there was also an increased risk for urgency UI. Macarthur et al (2016) found that CS only offers partly protection for UI, and that the risk of long term UI is only reduced if women have CS exclusively in all of their deliveries.³⁴ Although vaginal deliveries often are described as a risk factor for pelvic floor trauma, elective CS as a primary prevention is not recommended, due to maternal morbidity and cost for the healthcare systems.³⁵ On the other hand, 40% of the women in the study by Macarthur (2011) reported of UI after delivering exclusively by caesarean section, suggesting that other factors apart from tissue damage due to vaginal deliveries may play an important role in the development of UI and that UI is multifactorial.³⁶

Recent studies on genetics and possible predisposition for UI indicate that some women are more exposed to developing UI than others. Cartwright et al (2015) describe the role of heredity for UI in their systematic review, and women who Hve mothers with UI are at higher risk of developing UI compared to women with continent mothers.³⁷ Similar, in the large Norwegian EPICONT study, daughters of women with high severity UI had an increased risk for experiencing high severity UI, compared to those who had light or moderate UI.³⁸ Unfortunately, our study included no questions about heritage and we are unable to study this further.

PFMT is recommended as a primary and secondary intervention for UI.^{23,39,40} The optimal dosage for increasing strength of the PFMs is still not fully understood, therefore regular dosage principles of strength training is recommended²³. There is also scarce evidence on the long term effect of PFMT that extends beyond one year postpartum and what dosage is needed for maintaining PFM strength.^{23,41} However, women who receive a close follow-up in the rehabilitation period have significant

more effect of PFMT than the ones who are unsupervised.^{23,39} In the present study, women experiencing UI were more likely to perform PFMT weekly or more than continent women. We do not have any data related to dosage of PFMT, period of time the exercises had been performed or if the women had obtained better bladder control. This might represent a limitation of this study design.

Strengths and limitations

One of the main strengths in this study was the large sample size and inclusion of 1571 primipara at baseline in order to detect differences in delivery-related variables. The response rate at six years was 46%, and comparable to similar studies.⁹ Another strength in our study was the use of a validated questionnaire, as this may enhance the comparison between different studies on prevalence. One of the limitations of this study was that only one in five reported moderate/severe UI severity. This may have influenced our results, and thus the results associated with UI severity should be interpreted with caution. Moreover, we only had data on BMI in late first pregnancy, not in the six year follow-up. In retrospect, this would be an important variable to explore, as this is a general risk factor for UI.²⁰

Conclusion

Long term UI was highly prevalent in this group of women, and three in five experienced UI six years after delivering their first child. Although the majority of the women in our study had mild symptoms, one in five had moderate/severe symptoms that were classified as clinically relevant.²⁷ The majority of women in the UI group had persistent symptoms from one to six years. Clinically this study confirms the high UI prevalence in the long term postpartum, and the healthcare system will need to focus on early prevention and treatment of UI among pregnant and postpartum women.

References

1. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, et al. An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. In. Vol 29. Hoboken2010:4-20.
2. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2003;82(3):327-338.
3. Wennberg A-L, Molander U, Fall M, Edlund C, Peeker R, Milsom I. A Longitudinal Population-based Survey of Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms in Women. *European Urology*. 2009;55(4):783-791.
4. Wyndaele M, Hashim H. Pathophysiology of urinary incontinence. *Surgery (Oxford)*. 2017;35(6):287-292.
5. Wesnes LS, Rortveit LG, Bø LK, Hunskaar LS. Urinary Incontinence During Pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*. 2007;109(4):922-928.
6. Thom DH, Rortveit G. Prevalence of postpartum urinary incontinence: a systematic review. In. Vol 89. Oxford, UK2010:1511-1522.
7. Wesnes S, Lose G. Preventing urinary incontinence during pregnancy and postpartum: a review. *Including Pelvic Floor Dysfunction*. 2013;24(6):889-899.
8. Viktrup L, Lose G. The risk of stress incontinence 5 years after first delivery. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2001;185(1):82-87.
9. Macarthur C, Glazener CM, Wilson PD, Lancashire RJ, Herbison GP, Grant AM. Persistent urinary incontinence and delivery mode history: a six-year longitudinal study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2006;113(2):218-224.
10. Gartland D, Macarthur C, Woolhouse H, McDonald E, Brown S. Frequency, severity and risk factors for urinary and faecal incontinence at 4 years postpartum: a prospective cohort. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2016;123(7):1203-1211.
11. Schytt E, Lindmark G, Waldenström U. Symptoms of stress incontinence 1 year after childbirth: prevalence and predictors in a national Swedish sample. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 2004, Vol83(10), p928-936. 2004;83(10):928-936.
12. Geynisman-Tan JM, Taubel D, Asfaw TS. Is Something Missing From Antenatal Education: A Survey of Pregnant Women's Knowledge of Pelvic Floor Disorders. *Female pelvic medicine & reconstructive surgery*. 2017.
13. Snooks SJ, Swash M, Henry MM, Setchell M. Risk factors in childbirth causing damage to the pelvic floor innervation. *British Journal of Surgery*. 1985;72(S1):s15-s17.
14. Weidner AC, Jamison MG, Branham V, South MM, Borawski KM, Romero AA. Neuropathic injury to the levator ani occurs in 1 in 4 primiparous women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2006;195(6):1851-1856.
15. Dietz HP. Pelvic floor trauma in childbirth. In. Vol 532013:220-230.
16. Miller JM, Brandon C, Jacobson JA, et al. MRI findings in patients considered high risk for pelvic floor injury studied serially after vaginal childbirth. *AJR American journal of roentgenology*. 2010;195(3):786.
17. Dietz PH, Lanzarone PV. Levator Trauma After Vaginal Delivery. *Obstetrics & Gynecology*. 2005;106(4):707-712.
18. Gyhagen M, Bullarbo M, Nielsen T, Milsom I. The prevalence of urinary incontinence 20 years after childbirth: a national cohort study in singleton primiparae after vaginal or caesarean delivery. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2013;120(2):144-151.
19. Wesnes SL, Hunskaar S, Bø K, Rørtveit G. Urinary Incontinence and Weight Change During Pregnancy and Postpartum: A Cohort Study. In:2010.
20. Hunskaar S. A systematic review of overweight and obesity as risk factors and targets for clinical intervention for urinary incontinence in women. *Neurourology and Urodynamics*. 2008;27(8):749-757.

21. Richter EH, Burgio LK, Clements HR, Goode SP, Redden TD, Varner ER. Urinary and Anal Incontinence in Morbidly Obese Women Considering Weight Loss Surgery. *Obstetrics & Gynecology*. 2005;106(6):1272-1277.
22. Rortveit G, Hunskaar S. Urinary incontinence and age at the first and last delivery: The Norwegian HUNT/EPINCONT study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2006;195(2):433-438.
23. Mørkved S, Bø K. Effect of pelvic floor muscle training during pregnancy and after childbirth on prevention and treatment of urinary incontinence: a systematic review. *British Journal of Sports Medicine*. 2014;48(4):299.
24. Johannessen H, Stordahl A, Wibe A, Mørkved S. Prevalence and predictors of double incontinence 1 year after first delivery. *International Urogynecology Journal*. 2018:1-7.
25. Johannessen H, Wibe A, Stordahl A, Sandvik L, Backe B, Mørkved S. Prevalence and predictors of anal incontinence during pregnancy and 1 year after delivery: a prospective cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2014;121(3):269-280.
26. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics*. 2004;23(4):322-330.
27. Stedenfeldt M, Pirhonen J, Blix E, Wilsgaard T, Vonen B, Øian P. Anal incontinence, urinary incontinence and sexual problems in primiparous women - a comparison between women with episiotomy only and women with episiotomy and obstetric anal sphincter injury. 2014;14(1).
28. Sandvik H, Seim A, Vanvik A, Hunskaar S. A severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighting tests. *Neurourology and urodynamics*. 2000;19(2):137.
29. Sandvik H, Hunskaar S, Seim A, Hermstad R, Vanvik A, Bratt H. Validation of a severity index in female urinary incontinence and its implementation in an epidemiological survey. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 1993;47(6):497.
30. Klovning A, Avery K, Sandvik H, Hunskaar S. Comparison of two questionnaires for assessing the severity of urinary incontinence: The ICIQ-UI SF versus the incontinence severity index. *Neurourology and Urodynamics*. 2009;28(5):411-415.
31. Hunskaar S, Burgio K, Diokno A, Herzog AR, Hjälmås K, Lapitan MC. Epidemiology and natural history of urinary incontinence in women. *Urology*. 2003;62(4):16-23.
32. Nilsen RM, Vollset SE, Gjessing HK, et al. Self-selection and bias in a large prospective pregnancy cohort in Norway. *Paediatric and Perinatal Epidemiology*. 2009;23(6):597-608.
33. Tähtinen RM, Cartwright R, Tsui JF, et al. Long-term Impact of Mode of Delivery on Stress Urinary Incontinence and Urgency Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *European Urology*. 2016;70(1):148-158.
34. Macarthur C, Wilson D, Herbison P, et al. Urinary incontinence persisting after childbirth: extent, delivery history, and effects in a 12-year longitudinal cohort study. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2016;123(6):1022-1029.
35. Callewaert G, Albersen M, Janssen K, et al. The impact of vaginal delivery on pelvic floor function – delivery as a time point for secondary prevention. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2016;123(5):678-681.
36. Macarthur C, Glazener C, Lancashire R, Herbison P, Wilson D. Exclusive caesarean section delivery and subsequent urinary and faecal incontinence: a 12-year longitudinal study. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2011;118(8):1001.
37. Cartwright R, Kirby AC, Tikkinen KAO, et al. Systematic review and metaanalysis of genetic association studies of urinary symptoms and prolapse in women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2015;212(2):199.e191-199.e124.
38. Hannestad YS, Rortveit G, Hunskaar S, Lie RT. Familial risk of urinary incontinence in women: Population based cross sectional study. *British Medical Journal*. 2004;329(7471):889-891.

39. Stafne S, Salvesen K, Romundstad P, Torjusen I, Mørkved S. Does regular exercise including pelvic floor muscle training prevent urinary and anal incontinence during pregnancy? A randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2012;119(10):1270-1280.
40. Bø K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *Including Pelvic Floor Dysfunction*. 2004;15(2):76-84.
41. Boyle R, Hay-Smith EJC, Cody JD, Mørkved S. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. *Cochrane database of systematic reviews (Online)*. 2012;10:CD007471.

Appendix

Fig. 1; Flow chart of the participants in the study

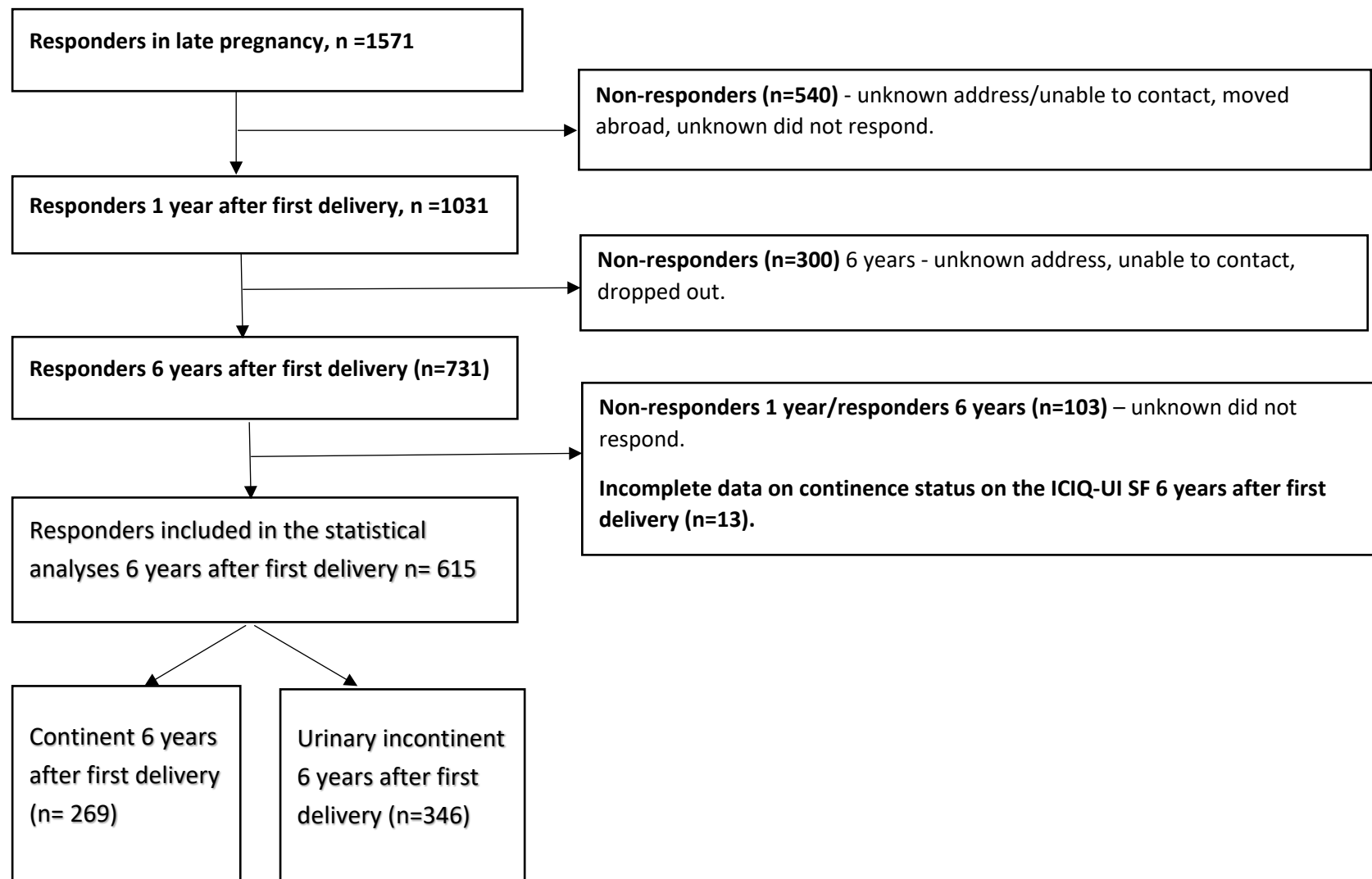


Fig. 2. The severity of UI one and six years after delivery, n=615

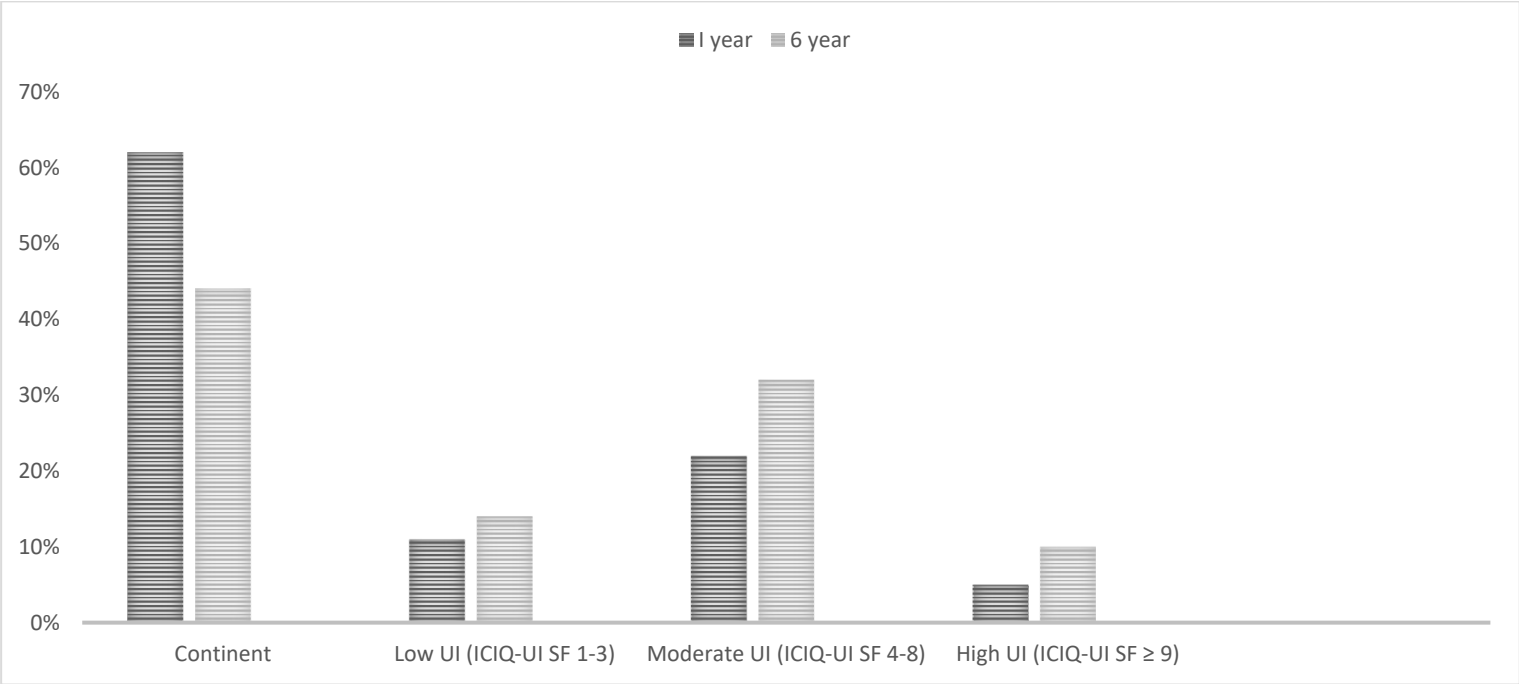


Table 1; Demographic and delivery-related characteristics for the study population and comparison between responders and non-responders, n = 1031

	All responders one year after first delivery, n=1031	Responders one year only, n= 403	Responders one and six years, n=628	p
Late pregnancy first delivery				
Age, mean years (SD) [range]	28.9 (4.5) [18.4, 42.8]	28.5 (4.9) [18.4, 42.8]	29.2 (4.2) [18.8, 42.3]	.02 *
Education:				<.001**
Primary/ secondary school	293 (28.4)	159 (39.5)	134 (21.3)	
Higher education	703 (3.4)	227 (56.3)	476 (75.8)	
Missing	35 (3.4)	17 (4.2)	18 (2.9)	
Marital status:				<.001**
Married/ living with partner	986 (95.6)	373 (92.6)	613 (97.6)	
Single/ divorced/ widowed	43 (4.2)	28 (6.9)	15 (2.4)	
Missing	2 (0.2)	2 (0.5)	0	
BMI				.395****
Underweight-normal (BMI < 24.9)	153 (14.8)	57 (14.1)	96 (15.3)	
Overweight (BMI 25.0-29.9)	400 (38.8)	161 (40.0)	239 (38.0)	
Obese grade 1(BMI 30-34.9)	208 (20.2)	70 (17.4)	138 (22.0)	
Obese grade 2-3 (BMI ≥35)	98 (9.5)	48 (11.9)	50 (8.0)	
Missing	172 (16.7)	67 (16.6)	105 (16.7)	
Daily smoking 3 rd trimester	22(2.1)	12(3.0)	10 (1.6)	.210**
First delivery				
Mode of delivery				.684**
Vaginal	701 (68.0)	279 (69.2)	422 (67.2)	
Caesarean section	148 (14.4)	58 (14.4)	90 (14.3)	
Instrumental assistance	182 (17.7)	66 (16.4)	116 (18.5)	
Episiotomy	242 (23.5)	86 (21.3)	156 (24.8)	.193**
Missing	6 (0.6)	-	6 (1.0)	
Epidural	641 (62.2)	229 (56.8)	412 (65.6)	.018**
Missing	35 (3.4)	16 (4.0)	19 (3.0)	
Grade 3 or 4 perineal tear:	45 (4.4)	15 (3.7)	30 (4.8)	.514**
Head circumference, mean cm (SD) [range]	35.0 (1.7) [25, 40.0]	34.9 (1.6) [26, 39]	35.0 (1.7) [25, 40.0]	.08*
Birthweight, mean gram (SD) [range]	3462.3 (512.3) [730, 4930]	3449.6 (491.7) [1475, 4740]	3479.4 (525.3) [730, 4930]	.525*
One year after first delivery				
ICIQ-UI SF score, mean (SD) [range]	2 (3.2) [0, 17]	1.9 (3.1) [0,17]	2.1 (3.2) [0, 16]	.624***
Grade of UI:				.604****
Continent	635 (61.6)	250 (62.0)	385 (61.3)	
Low UI (ICIQ-UI SF 1-3 points)	117 (11.3)	45 (11.2)	72 (11.5)	
Moderate UI (ICIQ-UI SF 4-8 points)	227 (22.0)	93 (23.1)	134 (21.3)	
High UI (ICIQ-UI SF ≥ 9 points)	49 (4.8)	15 (3.7)	34 (5.4)	
Missing	3 (0.3)	-	3 (0.3)	

*Independent t-test. **Chi-square test. ***Man-Whitney U test for skewed variables. ****Chi-square test, linear-by linear for ordinales categorical variables.

Table 2: Demographic and delivery-related characteristics six years after first delivery according to incontinence status, n=615

	Continent 6 years after first delivery (n= 269)	UI 6 years after first delivery (n= 346)	p
Late pregnancy			
Age, mean years (SD) [range]	29.0 (4.0) [18.8, 39.3]	29.3 (4.3) [18.8, 42.3]	.181 *
Primary or secondary education	54 (20.0)	77 (22.3)	.464 **
Higher education	207 (77.0)	260 (75.1)	
Missing	8 (3.0)	9 (2.6)	
Married/ living with partner	262 (97.4)	338 (97.7)	.251 **
Single/divorced/widowed	7 (2.6)	8 (2.3)	
BMI			.446 ****
Underweight- normal (BMI <25.0)	42 (15.6)	52 (15.0)	
Overweight (BMI 25.0-29.9)	108 (40.2)	125 (36.1)	
Obese class 1 (BMI 30.0- 34.9)	63 (23.4)	74 (21.4)	
Obese class 2-3 (BMI ≥ 35)	17 (6.3)	31 (9.0)	
Missing	39 (14.5)	64 (18.5)	
First delivery			
Mode of delivery			.001 **
Vaginal delivery	169 (62.8)	242 (69.9)*	
Caesarean section	55 (20.4)	33 (9.5)*	
Instrumental delivery	45 (16.7)	71 (20.5)*	
Perineal tear grade 0-2	259 (96.3)	327 (94.5)	.402 **
Perineal tear grad 3-4	10 (3.7)	19 (5.5)	
Episiotomy performed	65 (24.2)	87 (25.1)	.830 **
No episiotomy	202 (75.1)	255 (73.7)	
Missing	2 (0.7)	4 (1.2)	
Epidural performed	77 (28.6)	117 (33.8)	.370 **
No epidural	184 (68.4)	218 (63.0)	
Missing	8 (3.0)	11 (3.2)	
Head circumference, mean cm (SD) [range]	35.0 (1.7) [27.1, 40.0]	35.0 (1.7) [25.0, 39.5]	.858 **
Birthweight, mean gram (SD) [range]	3458 (500) [1501, 4930]	3480 (543) [730, 4835]	.617 *
One year after first delivery			
ICI-Q score 1, mean (SD) [range]	0.62 (1.9) [0,14]	3.2 (3.6) [0,16]	<.001 *****
Severity of UI symptoms			<.001 ****
Continent	234 (87)	143 (41.3)*	
Low UI, ICI-Q SF score (1-3 points)	12 (4.5)	60 (17.3)*	
Moderate UI, ICI-Q SF (4-8 points)	20 (7.4)	60 (17.3)*	
High UI, ICI-Q SF (≥ 9 points)	3 (1.1)	80 (23.1)*	
Missing	-	3 (0.9)*	
Six years after first delivery			
ICIQ-UI SF score	-	5.6 (5.0)[1,20]	<.001 *****
Primipara	59 (21.9)	61 (17.6)	.224 **
Multipara	210 (78.1)	284 (82.1)	
No pelvic floor muscle training	166 (61.7)	171 (49.4)**	.004 **
Pelvic floor muscle training weekly or more	90 (33.5)	154 (44.5)**	
Missing	13 (4.8)	21 (6.1)**	
Non-smoker	259 (96.3)	311 (89.9)	.004 **
Daily smoking	10 (3.7)	35 (10.1)	

Results are presented as numbers (%) unless otherwise stated. * Independent t-test. ** Chi-square test. *** Man-Whitney U test for skewed variables. **** Chi-square test, linear- by linear for ordinal, categorical variables. ***** Students t-test between one and six years for the UI group.

Table 3. Risk factors for experiencing urinary incontinence six years after first delivery. Results from multivariate logistic regression analyses using backwards selection, (n= 615).

	Univariable logistic regression analyses			Multivariable logistic regression analyses		
	OR	95% CI	p	OR	95% CI	p
Late pregnancy first delivery						
Age mean age (SD) [rage]	1.0	0.9- 1.0	.203			NS
BMI <35 vs BMI >35	1.5	0.8- 2.9	.17			NS
Higher education vs primary/ secondary	0.9	0.6- 1.3	.53			NS
Married/living with partner vs single/divorced/widowed	0.9	0.3- 2.5	.82			NS
Non-smoker vs daily smoking 3 rd semester	0.52	0.1- 1.8	.31			NS
First delivery						
Mode of first delivery						
Vaginal delivery			1			
Caesarean section	0.42	0.3- 0.7	<.001			NS
Instrumental assistance	1.1	0.7- 1.7	.65			
Grade of perineal tear 0-2 vs grade of perineal tear 3-4	1.5	0.7- 3.3	.31			NS
No episiotomy vs episiotomy performed	1.1	0.7- 1.5	.76			NS
No epidural vs epidural performed	1.0	0.9- 1.1	.58			NS
Head circumference first child	1.0	0.9- 1.1	.85			NS
Weight of first child	1.0	1.0-1.0	.62			NS
One year after first delivery						
No UI / continent, ICI-Q SF score (0 points)			1	1	1	
Low UI, ICI-Q SF score (1-3 points)	8.2	4.3- 15.7	<.001	8.6	4.3-17.0	<.001
Moderate UI, ICI-Q SF (4-8 points)	9.0	5.4- 15.1	<.001	8.1	4.8-13.7	<.001
High UI, ICI-Q SF (≥ 9 points)	16.4	4.9- 54.6	<.001	24.5	5.7-104.4	<.001
Six years after first delivery						
Primipara vs multipara	1.3	0.9- 1.9	.19			NS
PFMT weekly or more vs No PFMT	1.6	1.2- 2.3	.003	1.6	1.1-2.4	.012

Variables included in the multivariable logistic regression model: Age, BMI, marital status and level of education in late pregnancy first child, Mode of delivery in first delivery, no UI/ severity UI one year, primipara vs multipara and no PFMT training vs PFMT weekly or more at six years.



Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjektet *Fødende og inkontinens*

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt for å kartlegge forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager av luft, avføring eller urin ca seks år etter første fødsel. Du mottar denne forespørselen fordi du som fødende ved Sykehuset Østfold eller St. Olavs Hospital i perioden 2009-2011 var en av 147 kvinner som deltok i studien «Effekt av bekkenbunnstrening for anal inkontinens etter fødsel».

Mange kvinner opplever lekkasjeplager i forbindelse med første graviditet og fødsel. Det vanligste er at disse plagene går over i løpet av det første halve året etter fødsel, men hos noen kvinner så vedvarer disse plagene eller nye plager oppstår i forbindelse med senere graviditeter og fødsler. Forskning fra andre land tyder på at det å oppleve lekkasjeplager før eller i forbindelse med graviditet og fødsel kan øke risikoen for lekkasjeplager på lengre sikt, men det er lite systematisk kunnskap om dette fra Norge. Dette forskningsprosjektet er en oppfølgingsstudie som vil kartlegge hvor mange som har problemer med ufrivillig lekkasje av urin, luft eller avføring fem-seks år etter deltagelse i prosjektet.

Hva innebærer prosjektet

Deltagelsen vil innebære at du svarer på spørreskjema som handler om eventuell hyppighet av symptomer på lekkasje av luft, avføring eller urin, hvordan disse symptomene eventuelt påvirker dagliglivet ditt og informasjon om din generelle helsetilstand og fysiske aktivitetsnivå, senere graviditeter og fødsler. De vedlagte spørreskjemaene kan besvares pr post i svarpostkonvolutten som følger med, eller ved at du logger deg inn på spørreskjemaene med MinID/BankID via en link som du finner på vår nettside www.stolav.no/fodendeoginkontinens. Det vil ta ca 5 minutter å fylle ut spørreskjemaene.

I forbindelse med prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Opplysningene som registreres er din alder, utdanning, relevant sykehistorie fra din første fødsel og eventuelle senere graviditeter og fødsler inkludert fødselsmetode, eventuelle komplikasjoner, samt informasjon om barnets fødselsvekt, hodeomkrets og lengde. Disse opplysningene inngår rutinemessig i din pasientjournal. Disse opplysningene vil kobles sammen med opplysningene om din første fødsel som ble samlet inn i den første studien.

Prosjektet er en del av et postdoktorprosjekt som utføres av undertegnede, prosjektleder Hege Hølmo Johannessen som til daglig jobber som spesialfysioterapeut tilknyttet anorektal poliklinikk ved Sykehuset Østfold. Prosjektet gjøres i samarbeid med professor Siv Mørkved og professor Arne Wibe ved St. Olavs Hospital og NTNU i Trondheim og overlege Arvid Stordahl ved anorektal poliklinikk ved Sykehuset Østfold.

Mulige fordeler og ulemper

Det er ingen ulemper eller ubehag forbundet med deltagelse i studien.

Forskning viser at trening av bekkenbunnen har god effekt på behandling og forebygging av lekkasjeplager. Dersom du som deltager har lekkasjeplager og rapporterer dette i spørreundersøkelsen, vil du få tilbud om videre utredning og eventuell behandling ved Sykehuset Østfold eller St. Olavs Hospital dersom du ønsker dette.

Frivillig deltagelse og mulighet for å trekke sitt samtykke

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for ditt videre forhold til Sykehuset Østfold eller St. Olavs Hospital. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede data og opplysninger, med mindre opplysningene allerede har inngått i analyser eller er brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Hege Hølmo Johannessen på telefonnummer 997 21 345 eller e-post merket med Hege Hølmo Johannessen til post@so-hf.no

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste og det vil ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner når resultatene presenteres.

Prosjektleder Hege Hølmo Johannessen har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Sykehuset Østfold ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest ti år etter prosjektslutt.

Oppfølgingsprosjekt

Vi ønsker også å kartlegge forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager av luft, avføring eller urin ca tolv år etter første fødsel, og vil kontakte deg igjen om ca seks år.

Forsikring

Som deltager er du dekket av forsikringsordningene ved Sykehuset Østfold og St. Olavs Hospital.

Godkjenning

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, 1. april 2016 (2016.280.REK Midt).

Med vennlig hilsen

Hege Hølmo Johannessen
På vegne av forskningsgruppen



Samtykke til deltagelse i prosjektet

Jeg er villig til å delta i prosjektet

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver



Fødende og inkontinens

*Vi vil gjerne vite hvordan du har hatt det siden din første fødsel.
Kryss av i én rute for hvert spørsmål.*

Dato (dd.mm.år) _____

**Spørreskjemaet kan også besvares elektronisk ved å logge inn på linken på
prosjektets hjemmeside: www.stolav.no/fodendeoginkontinens**

Dersom du har spørsmål, kan du kontakte:

*Hege Hølmo Johannessen, Prosjektansvarlig,
Telefon: 997 21 345*

*Postadresse:
Administrasjonen, Sykehuset Østfold Kalnes
Postboks 300, 1714 Grålum*

Fødsler og graviditeter

Har du født barn siden du deltok i studien (2009-2011): ja nei

Hvor mange barn har du født etter ditt første barn? antall _____

Dersom du har født flere barn, vil vi gjerne vite mer om fødselen(e) og barnet:

	Barn nr. 2		Barn nr. 3		Barn nr. 4	
<i>Født dato (dd.mm.år)</i>	_____					
<i>Barnets vekt (gram)</i>	_____					
<i>For tidlig fødsel (før uke 37)</i>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>
<i>Tvillingfødsel</i>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>
<i>Vanlig vaginal fødsel uten komplikasjon</i>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>
<i>Seteleie</i>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>
<i>Vakuum eller tang</i>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>
<i>Keisersnitt</i>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>
<i>Annet</i>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	nei <input type="checkbox"/>

Er du gravid nå: ja nei

Termin dato (dd.mm.år): _____

Litt om deg

Hvilken sivilstand har du nå:

Gift Samboer Skilt / separert Enke Annet vennligst spesifiser;

Hvilken utdanning har du?

9-årig grunnskole Videregående skole Høgskole / Universitet PhD Annet vennligst spesifiser;

Er du i arbeid nå?

Ja, fulltid
Ja, deltid , angi stillingsprosent: _____ %
Nei, ikke i arbeid
Student
Sykmeldt
Ufør
Barselpermisjon

Dersom du er i arbeid, hva jobber du som: _____

Røyker du nå for tiden?

Ja, daglig Ja, av og til Nei, jeg røyker ikke

Har du noen av følgende sykdommer: *Ulcerøs colitt* ja nei

Irritabel tarm ja nei

Fysisk aktivitet og trening:

Er du daglig i fysisk aktivitet i 30 minutter eller mer? ja nei

Trener du regelmessig nå? ja nei

Hvor mange dager i uken trener du gjennomsnittlig?

0 1 2 3 4 5 eller mer

Hvor lenge trener du vanligvis per økt (minutter)?

0-30 31-60 60-90 Mer enn 90 Ikke relevant

På hvilken intensitet trener du vanligvis?

Uten å bli svett eller andpusten (oppleves som litt anstrengende)

Blir svett og litt andpusten (oppleves som anstrengende)

Blir veldig svett og andpusten (oppleves som svært anstrengende)

Ikke relevant

Hvor mange minutter bruker du på å gå /sykle/jogge til og fra arbeid (legg sammen tiden til og fra arbeid)?

0-30 31-60 Mer enn 60 Ikke relevant

Hvor mange ganger per uke trener du bekkenbunnsmusklene (innvendige muskler rundt urinrør, skjede og endetarm)?

0 1 2 3 4 5 eller mer

Lekkasjeplager

Mange mennesker lekker urin, luft eller avføring av og til. Vi forsøker å finne ut hvor mange mennesker som lekker, og hvor mye dette plager dem

Hvor ofte lekker du urin? (Kryss av i én boks)

Aldri	Omtrent 1 gang per uke eller sjeldnere	2-3 ganger per uke	Ca 1 gang per dag	Flere ganger per dag	Hele tiden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vi vil gjerne vite hvor mye urin du lekker. Hvor mye urin lekker du vanligvis? Enten du bruker beskyttelse eller ikke? (Kryss av i én boks)

Ikke noe	En liten mengde	En moderat mengde	En stor mengde
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Når lekker du urin? (Vennligst kryss av alt som passer for deg)

Aldri, jeg lekker ikke urin	<input type="checkbox"/>
Lekker før jeg når toalettet	<input type="checkbox"/>
Lekker når jeg hoster eller nyser	<input type="checkbox"/>
Lekker når jeg sover	<input type="checkbox"/>
Lekker når jeg er fysisk aktiv/trimmer	<input type="checkbox"/>
Lekker når jeg er ferdig med å late vannet, og har tatt på meg klærne	<input type="checkbox"/>
Lekker uten opplagt grunn	<input type="checkbox"/>
Lekker hele tiden	<input type="checkbox"/>

Hvor mye påvirker urinlekkasje ditt hverdagsliv?

Sett en ring rundt et tall mellom 0 (Ikke i det hele tatt) og 10 (Svært mye)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ikke i det hele tatt

Svært mye

Dersom du opplever ufrivillig lekkasje av urin, hvor problematisk opplever du dette?

Uproblematisk	Litt vanskelig	Moderat vanskelig	Vanskelig	Svært vanskelig	Ikke relevant
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vi vil gjerne vite hvordan du har hatt det, gjennomsnittlig, de siste fire ukene og om du har opplevd ufrivillig lekkasje av luft eller avføring.

	Aldri (ingen episoder de siste 4 uker)	Sjelden (en episode de siste 4 uker)	Av og til (flere episoder de siste 4 uker, ikke ukentlig)	Ukentlig, (flere episoder sist uke, ikke daglig)	Daglig, (en eller flere episoder daglig)
Lekkasje av fast avføring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lekkasje av løs avføring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lekkasje av tarmluft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endring av livsstil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bruker du bleie eller plugg? ja nei

Bruker du forstoppende medisiner? ja nei

Kan du utsette avføring i 15 minutter? ja nei

Kan du utsette avføring i 5 minutter? ja nei

Har du vanskeligheter med å få tømt tarmen ordentlig? ja nei

Må du skynde deg når du skal på toalettet? ja nei

Dersom du opplever hastverk eller ufrivillig lekkasje av avføring / luft, hvor problematisk opplever du dette?

Uproblematiske	Litt vanskelig	Moderat vanskelig	Vanskelig	Svært vanskelig	Ikke relevant
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hvor mye påvirker hastverk eller lekkasje av avføring/ luft dine daglige aktiviteter?

Sett ring rundt et tall mellom 0 (=Ikke i det hele tatt) og 10 (=Svært mye)

0 _____ 1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____ 5 _____ 6 _____ 7 _____ 8 _____ 9 _____ 10

Ikke i det hele tatt

Svært mye

Fecal Incontinence Quality of Life Scale

Generelt, vil du si at din helse er:

Utmerket

Veldig god

God

Nokså god

Dårlig

For hvert av punktene nedenfor, vennligst angi hvor ofte du bekymrer deg for temaet på grunn av uhell med lekkasje fra endetarmen. Hvis det er en bekymring på grunn av andre årsaker, sett kryss i boksen «Ikke relevant».

	Stort sett alltid	En del	Av og til	Aldri	Ikke relevant
<i>På grunn av uhell med lekkasje fra endetarmen</i>					
<i>a. Jeg er redd for å gå ut</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>b. Jeg unngår å besøke venner</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>c. Jeg unngår å overnatte hjemmefra</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>d. Det er vanskelig for meg å gå ut og gjøre ting som å gå på kino eller gå i kirken</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>e. Jeg spiser mindre før jeg går ut</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>f. Når jeg er hjemmefra, prøver jeg å holde meg i nærheten av et toalett så mye som mulig</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>g. Det er viktig at jeg planlegger timeplanen min (daglige aktiviteter) rundt avføringsmønsteret mitt</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>h. Jeg unngår å reise</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>i. Jeg bekymrer meg for å ikke nå frem til toalettet i tide</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>j. Jeg føler at jeg ikke har noen kontroll over avføringen min</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>k. Jeg kan ikke holde meg lenge nok til at jeg rekker frem til toalettet i tide</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>l. Jeg lekker avføring uten at jeg merker det</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>m. Jeg prøver å unngå lekkasjeepisoder ved å oppholde meg nært et toalett</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vennligst kryss av for i hvilken grad du er **ENIG** eller **UENIG** med hvert enkelt av spørsmålene under. Hvis det er en bekymring på grunn av andre årsaker enn lekkasje fra endetarmen, sett kryss i boksen «Ikke relevant».

På grunn av uhell med lekkasje fra endetarmen	Enig	Litt enig	Litt uenig	Uenig	Ikke relevant
<i>a. Jeg skammer meg</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>b. Jeg kan ikke gjøre mange av de tingene jeg har lyst til å gjøre</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>c. Jeg bekymrer meg for lekkasjeepisoder</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>d. Jeg føler meg deprimert</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>e. Jeg bekymrer meg for at andre skal kjenne avføringslukt fra meg</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>f. Jeg føler meg ikke som en frisk person</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>g. Jeg har mindre glede av livet</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>h. Jeg har sjeldnere sex enn det jeg har lyst til å ha</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>i. Jeg føler meg annerledes enn andre mennesker</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>j. Muligheten for lekkasje fra endetarmen er alltid i tankene mine</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>k. Jeg er redd for å ha sex</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>l. Jeg unngår å reise med fly eller tog</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>m. Jeg unngår å gå ut og spise på restaurant</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>n. Hver gang jeg er på et nytt sted, sørger jeg alltid for å finne ut hvor toalettene er</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Har du i løpet av den siste måneden følt deg så nedfor eller hatt så mange problemer at du har tenkt at ingenting har noen hensikt lenger?

- Ja, svært mye – så mye at jeg nesten har gitt opp*
- Ja, veldig*
- Ganske mye*
- Av og til – nok til at det bekymrer meg*
- Litt*
- Ikke i det hele tatt*



Prosjektleder: Førsteamanuensis Siv Mørkved

Saksbehandler
Seniorkonsulent Jacob Hølen
Telefon 73 59 75 08
Epost: jacob.chr.holen@ntnu.no
rek-4@medisin.ntnu.no
Postadresse: Det medisinske fakultet
Medisinsk teknisk forskningssenter
7489 Trondheim
Besøksadr: Bygg for samfunnsmedisin 5 etg
Haakon Jarls gt 11
St.Olavs Hospital

Vår dato:
04.07.2008

Vår ref.:
(6) 2008.1318

Deres dato:

Deres ref.:

Førstegangsfødende og anal inkontinens

Med hjemmel i lov om behandling av etikk og redelighet i forskning § 4 har Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Midt-Norge vurdert prosjektet i sitt møte 20. juni 2008 med følgende vilkår og vurdering:

Dette forskningsprosjektet ønsker å utvikle kunnskap om forekomst av lang utdrivingsfase ved fødsel, fødselsforløpets betydning for utvikling av lekkasjeplager og om effekt av styrketrening for bekkenbunnen som behandling av luft og avføringslekkasje.

Prosjektet er delt i en forekomststudie og to intervensjonsstudier (for kvinner med henholdsvis lang utdrivingsfase ved fødsel uten skade på lukkemuskel rundt endetarmen og symptomer på lekkasje av luft eller avføring og for kvinner med skade på lukkemuskulaturen rundt endetarmen etter fødsel.) Forekomststudien er en prospektiv ikke-eksperimentell studie som basert på data fra fødselsprotokoll og spørreskjema undersøker forekomst av, og mulige sammenhenger mellom lang utdrivingsfase og anal- og urininkontinens blant førstegangsfødende kvinner over 18 år ved Sykehuset Østfold (SØ) og St. Olavs Hospital, Trondheim. Intervensjonsstudiene er to randomiserte kontrollerte studier med parallellegruppedesign som gjennomføres ved SØ og St. Olavs Hospital. Deltakerne randomiseres til enten intervensjon med styrketrening av bekkenbunnsmuskulaturen i 6 måneder eller kontrollgruppe.

Komiteen har følgende merknader til prosjektet:

- Komiteen viser til prosjektprotokollen. Det er lagt inn en kontrollgruppe i prosjektet, og komiteen er usikker på om hvordan kontrollgruppen får en evt. oppfølging. Kan denne gruppen få et tilbud etter at prosjektet er avsluttet? Komiteen stiller også spørsmål om det

- kan være fornuftig med en interimsanalyse hvis det skulle vise seg at for eksempel intervensjonsgruppen kommer uforholdmessig bedre ut enn kontrollgruppen.
- Det må opplyses at Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Midt-Norge, har godkjent prosjektet.
 - Komiteen ber om å få tilsendt revidert informasjonsskriv. Komiteens leder får fullmakt til å gi endelig vurdering, og prosjektet må ikke settes i gang før slik vurdering og godkjenning foreligger.

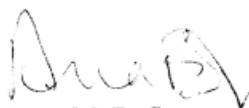
Komiteen ber om å få tilsendt artikkel/rapport når studien er fullført.

Vedtak:

”Komiteen godkjenner at prosjektet gjennomføres med de merknader som er gitt.”

Vedtaket kan påklages og klagefristen er tre uker fra mottagelsen av dette brev, jf. fvl. §§ 28 og 29. Klageinstans er Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM), men en eventuell klage skal rettes til REK Midt-Norge. Avgjørelsen i NEM er endelig. Det følger av fvl. § 18 at en part har rett til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter, med mindre annet følger av de unntak loven oppstiller i §§ 18 og 19.

Med hilsen



Anna M. Bofin
Førsteamanuensis
Nestleder i komiteen



Jacob C Hølen
Seniorkonsulent

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Hilde Eikemo	73597508	01.04.2016	2016/280/REK midt
			Deres dato:	Deres referanse:
			16.02.2016	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Hege Hølmo Johannessen
Sykehuset Østfold

2016/280 Anal inkontinens 6 og 12 år etter første fødsel

Forskningsansvarlig: Sykehuset Østfold, St. Olavs Hospital
Prosjektleder: Hege Hølmo Johannessen

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK midt) i møtet 11.03.2016. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektomtale

Forskning fra andre land viser at en relativt høy andel gravide og fødende opplever ufrivillig lekkasje av avføring, luft og urin. Slike lekkasjeplager øker risikoen for lekkasjeplager på lang sikt og risikoen antas å øke ved senere graviditeter og fødsler. Det er lite systematisk kunnskap om forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager på lang sikt fra Norge. Denne studien tar sikte på å kartlegge forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager for ca 6 år, samt 12 år etter første fødsel og er en oppfølging av en spørreskjemaundersøkelse gjennomført i 2009-2012 som kartla forekomst av lekkasjeplager i sen graviditet og det første året etter fødsel blant 1571 førstegangsfødende kvinner. Økt kunnskap om forekomst og risiko for lekkasjeplager på lang sikt etter fødsel blant helsepersonell og fødende kvinner vil bidra til at kvinner med økt risiko for lekkasjeplager etter fødsel kan tilbys forebyggende tiltak før og under fødsel og et tilpasset behandlingstilbud etter fødsel.

Vurdering

Inhabilitet

Representant for sykepleie meldte seg inhabil i saken og deltok ikke i vurderingen av prosjektet.

Komiteens prosjektsammendrag

Formålet med prosjektet er å kartlegge forekomst og risikofaktorer for lekkasjeplager (lekkasje av avføring, luft og urin) 6 og 12 år etter første fødsel, og undersøke hvorvidt forekomsten påvirkes av eventuelle senere graviditeter og fødsler. Studien er planlagt som en spørreskjemaundersøkelse, men det skal også hentes data fra sykehusjournal. Utvalget er 1571 kvinner som var førstegangsfødende ved Sykehuset Østfold / St. Olavs Hospital i perioden 2009-2010 og som samtykket til deltagelse i studien «Førstegangsfødende og anal inkontinens i sen graviditet og det første året etter fødsel». Det skal innhentes nytt samtykke for den nå omsøkte oppfølgingsstudien.

Rekruttering av deltakere

Komiteen har ingen store merknader til det foreliggende informasjonsskrivet, og mener skrevet gir de

forespurte et godt utgangspunkt for et informert samtykke. Komiteen ber imidlertid om at det fremgår cirka hvor lang tid det tar å fylle ut spørreskjemaet. Ellers fremstår rekrutteringsprosedyren som godt planlagt og sikrer at deltakerne kan avgi et frivillig samtykke.

Forsvarlighet

Komiteen har ingen innvendinger mot prosjektets målsetting og plan for gjennomføring. Under forutsetning av at vilkårene nedenfor tas til følge, framstår prosjektet som forsvarlig og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Vilkår for godkjenning

1. Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og i henhold til de bestemmelser som følger av helseforskningsloven (hfl.) med forskrifter.
2. Komiteen forutsetter at ingen personidentifiserbare opplysninger kan framkomme ved publisering eller annen offentliggjøring.
3. Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren». Av kontrollhensyn skal prosjektdata oppbevares i fem år etter sluttmelding er sendt REK. Data skal derfor oppbevares til denne datoen, for deretter å slettes eller anonymiseres, jf. hfl. § 38.
4. Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK midt når forskningsprosjektet avsluttes. I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår, jf. hfl. § 12.
5. Endelig informasjonsskriv skal sendes komiteen til orientering. Vennligst benytt e-postadressen post@helseforskning.etikkom.no og "REK midt 2016/280" i emnefeltet. Prosjektet kan ikke igangsettes for det er bekreftet at informasjonsskrivet er endret i henhold til komiteens merknader.

Vedtak

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge godkjenner prosjektet med de vilkår som er gitt.

Komiteens beslutning var enstemmig.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK midt på eget skjema senest 30.06.2019, jf. hfl. §

12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK midt dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Sven Erik Gisvold
Dr.med.
Leder, REK midt

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder

Kopi til: waleed.Ghanima@so-hf.no; arne.sunde@stolav.no; siv.morkved@stolav.no;
personvernombudet@stolav.no;

Prosjektansvarlig/hovedveileder: Hege Hølmo Johannessen

Masterstudent: Julia Jonsson Trevor

Dato: 18.04.18

Deres ref.:

Vår ref.:

Svar på søknad om godkjenning av masteroppgaveprosjekt og veileder

Prosjekt: Prevalence and predictors of postpartum urinary incontinence six years after first delivery - a prospective observational study

Vi viser til søknad datert 23.03.18 om godkjenning av ovennevnte masteroppgaveprosjekt ved Avdeling for helsefag, Universitetet i Oslo. Søknaden er vurdert av Kvalitetssikringsutvalget ved Avdeling for helsefag.

Faglig vurdering

Prosjektets hensikt er å kartlegge forekomst og risikofaktorer for urinlekkasje ca 6 år etter første fødsel (og er en oppfølging av en spørreskjemaundersøkelse gjennomført i 2009-2012 som kartla forekomst av lekkasjeplager i sen graviditet). Når det gjelder forskningsdata så er det basert på selvrapportert grad av urinlekkasje 6 år etter fødsel. Det står i søknaden at «prosjektet ønsker å kartlegge forekomst av inkontinens over tid, og en har derfor valgt å gjennomføre en prospektiv kohort studie». Utvalget består av 1031 fødende kvinner som har svart på spørreskjema 1 og 6 år etter sin fødsel. Data er allerede samlet inn i forbindelse med hovedprosjekt.

Data om utdanning, sivilstatus og trenings vaner inngår. Statistiske analysemetoder som skal benyttes er t-tester og regresjonsanalyser for å identifisere risikofaktorer. Analysene vil bli gjort i samarbeid med statistiker ved OUS.

Prosjektet er en del av en større studie som hennes hovedveileder har ansvar for.

Forskningsetisk vurdering

Det foreligger REK godkjenning for hovedprosjektet fra 01.04.16. Det understrekes at endringsmelding må sendes dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden. Ved gjennomføring av det planlagte masterprosjektet vil det ikke gjøres vesentlige endringer fra hovedprosjektet, og endringsmelding synes derfor ikke nødvendig.



Institutt for helse og samfunn
Avdeling for helsefag
Postadr.: Postboks 1089 Blindern, 0317 Oslo
Besøksadr.: Forskningsveien 3a, Harald
Schjelderups hus, inngang 2

Telefon: 22 84 53 78
Telefaks: 22 84 53 83
postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no/helsam
Org.nr.: 971 035 854

Informert samtykke er vedlagt, og det gjelder for hovedprosjektet. Det er ikke vedlagt informert samtykke skriv for masterprosjektet, men det synes heller ikke nødvendig gitt at det samtykke som gjelder for hovedprosjektet er forholdsvis vidt.

Når det gjelder datalagring er alle data aidentifiserte og lagret sikkert i database med begrenset tilgang ved Sykehuset Østfold HFS forskningsserver. Alle oppbevarte data er aidentifisert med kodenøkkel som oppbevart separat. Navn og fødselsdato oppbevares separat i kodenøkkel i egen mappe på sykehusets forskningsserver med tilgang begrenset for forskningsleder.

Vedtak

Utvalget godkjenner prosjektet, men ber om tilbakemelding på om problemstillingen som masterstudenten skal se på er innenfor det opprinnelige samtykket.

Tillatelse til gjennomføring av prosjektet gis under forutsetning av at det gjennomføres slik det er anført i søknaden og prosjektbeskrivelsen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter, og at komiteens anmerkninger tas til følge.

For studenter som har ekstern veileder (uten UiO-tilknytning) vil leder for masterprogrammet Lisbeth Thoresen, bli oppnevnt som intern prosjektansvarlig/prosjektleder. Det betyr at hun formelt vil stå som prosjektleder i UiOs Helseforsk-register. Ved spørsmål kan hun kontaktes på epost: lisbeth.thoresen@medisin.uio.no.

Vi gjør oppmerksom på at data som inneholder sensitive person- og/eller helseopplysninger hvor UiO er databehandlingsansvarlig må lagres i UiOs Tjenester for sensitive data (TSD) og ikke på studentens M: område. Dette innebærer at koblingsnøkkel samt andre dokumenter som inneholder forsøkspersoners navn eller andre personopplysninger, som samtykkeskjema og kildedokumentasjon (rådata) (herunder datafiler og lydfiler) til bruk i masterprosjektet skal lagres i TSD. TSD tilbyr et fullt sett med tjenester, fra innsamling av data, til analyse, behandling og lagring, i sikrede omgivelser. Les mer om TSD her: www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/mer-om/index.html. Ved prosjekter som har ekstern veileder, må programleder Lisbeth Thoresen kontaktes for å bistå med bruk av TSD.

Veiledningsavtalen godkjennes.

Lykke til med prosjektet.

Med hilsen

Kari Nyheim Solbrække
leder, Kvalitetssikringsutvalget, professor

Lisbeth Thoresen
programleder, forsteamanuensis