

Norsk register for analinkontinens

Årsrapport for 2020 med plan for forbedringstiltak

TONE PRØSCH-BILDEN¹, STIG NORDERVAL¹, MAI LISBET BERGLUND² OG KEVIN THON³

August 2021

¹*Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom,
Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø*

² *Registerenheten, Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø*

³*Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)*



Norsk Register for Analinkontinens

Innhold

Del I Årsrapport	3
Kapittel 1	5
Sammendrag/Summary	6
Kapittel 2 Registerbeskrivelse	7
2.1 Bakgrunn og formål	7
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag	8
2.3 Faglig ledelse og dataansvar	8
Kapittel 3 Resultater	10
3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM	11
3.2 Andre analyser	25
Kapittel 4 Metoder for fangst av data	48
Kapittel 5 Datakvalitet	49
5.1 Antall registreringer	49
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	50
5.3 Tilslutning	50
5.4 Dekningsgrad	51
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	52
5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet	53
5.7 Vurdering av datakvalitet	53
Kapittel 6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring	56
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret	56
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	56
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	58
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse	59
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	59
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer	60
6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	60
6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	61
6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)	62
6.10 Pasientsikkerhet	63
Kapittel 7 Formidling av resultater	64
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	64
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	64
7.3 Resultater til pasienter	64
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	64
Kapittel 8 Samarbeid og forskning	65
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	65
8.2 Vitenskapelige arbeider	65
Del II Plan for forbedringstiltak	67
Kapittel 9 Videre utvikling av registeret	68
Del III Stadievurdering	70
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium	71
10.1 Vurderingspunkter	71
10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	73
Referanseliste	74

Del I

Årsrapport

NORSK REGISTER FOR ANALINKONTINENS

OVERSIKTSBILDE FOR 2020



67 operasjoner med SNM og 17 sfinkterplastikk i 2020,
Totalt 670 operasjoner registrert i registeret

Samlet dekningsgrad i 2019 var 80%

Flere enheter ligger under 80% og anbefales gjennomgang av kode- og registerpraksis

4 av 4 sykehusavdelinger

Alle aktuelle enheter som utfører SNM i behandling av avføringslekkasje rapporterer til registeret

4 av 9 sykehusavdelinger

4 av 9 sykehus rapporterte sfinkterplastikk i 2019, hvilket gir en tilslutning på 44% og dekningsgrad på 56%

Suksessrate testprosedyre SNM

88% av pasienten gikk videre fra testprosedyre til implantasjon

Pasientrettet kvalitetsforbedring

Alle sykehus kvalitetssikrer nå resultater av SNM testprosedyre og utfører implantasjon etter standardisert operasjonsmetode

Pasientrettet kvalitetsforbedring

Det er etablert rutiner for preoperativ konservativ behandling og strengere seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk

Sårinfeksjon <4%

Det er vedvarende lav sårinfeksjon etter implantasjon med SNM

SNM Onestage

Det var uventet variasjon i PROM fra pasienter operert i 2019 og resultatet følges nøye

Tilfredshet med behandlingstilbudet

5 av 6 er fornøyd til svært fornøyd med behandlingstilbudet

Kapittel 1

Analysene i denne rapporten er gjort på vegne av fagrådet til Nasjonalt kvalitetsregister for analinkontinens i samarbeid med Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE), Helse Nord. Rapporten er i hovedsak hentet direkte fra registerets rapportsystem som er tilgjengelig online for brukerne av registeret. Rapportene oppdateres automatisk og kontinuerlig etter hvert som nye data registreres. Data for individbasert dekningsgradsanalyse er fra 2019 og ble gjennomført i et samarbeid mellom SKDE (Kevin Thon), Norsk Pasient Register (Robert Wiik) og NRA (Tone Prøsch-Bilden).

Det er viktig å merke seg at rapporten ikke evaluerer alternative behandlingsformer til kirurgi. Sammenstilling av resultater er gjort uten justering for forskjeller i pasientpopulasjonene til de ulike sykehusene, selv om dette kan forklare noe av forskjellene i resultat. Indikatorene er valgt ut fra at de kan peke på kvalitetsforskjeller. Om dette er tilfelle kan best vurderes av fagfolk ved de enkelte sykehus. Indikatorene kan dermed være et grunnlag for kvalitetsforbedring og praksisendring.

Sammendrag

Norsk register for Analinkontinens (NRA) har som mål å forbedre kvaliteten på behandling av pasienter med analinkontinens ved norske sykehus. For 2020 er det registret totalt 84 forløp, hvorav 17 sfinkterplastikk og 67 SNM. Alle fire helseregioner leverer data til registret. Det ble gjennomført individbasert dekningsgradanalyse for 2019, med en total dekningsgrad på 80 % etter validering mot journal. Svarrespons på 1 års PROM-oppfølgingsdata er i 2020 samlet på 80%.

Årets hovedfunn:

- 4 av 4 sykehus har nå implementert standardisert operasjonsmetode ved SNM og alle enheter benytter systematisk kartlegging av effekt under testperiode
- Andelen pasienter som har gjennomgått konservativ behandling i forkant av operasjon med sfinkterplastikk har økt i perioden 2019-2020 sammenliknet med foregående år.
- Det var uventet lav måloppnåelse ved 1 års oppfølging blant pasienter operert med Onestage
- 5 av 6 pasienter er fornøyd til svært fornøyd med behandlingstilbudet uavhengig av om de er operert med sfinkterplastikk eller SNM
- 1 av 3 pasienter med dobbelinkontinens og vellykket testperiode rapporterte at de var kvitt samtidig urinlekkasje 1 år etter operasjon med SNM
- Langtidseffekten med reduksjon i symptomscore og andel med samtidig urinlekkasje vedvarer 5 år etter operasjon med SNM
- Infeksjonsrate ved SNM er vedvarende lav

PROM-data er vårt viktigste verktøy for å evaluere effekt av tiltak. NRA har fra 2018 hatt fokus på å sikre god informasjon til deltagende pasienter vedrørende 1 og 5 års oppfølgings skjema. I 2019 var svarresponsen på PROM på hele 93% ved SNM. Imidlertid har vi merket en betydelig nedgang i 2020. Vi leverer fremdeles oppfølgings skjema pr post og stiller oss spørrende til hvorvidt Covid-19 pandemien kan ha bidratt til endret vaner og vegring for å oppsøke posten for å sende svar konvolutt i retur. Etter iherdig innsats fra registersekretær har vi innhentet 1 års PROM fra 80% av pasientene operert i 2020.

Forskjellen i resultater mellom avdelingene er gjennomgående små, men registeret viser en forskjell mellom de ulike kirurgiske intervensjonene uavhengig av behandelende enheter. Antall årlige inngrep er imidlertid få. Det var uventet lav måloppnåelse på sentrale resultatmål ett år etter operasjon med SNM onestage i 2019. UNN Tromsø gjennomførte systematisk kvalitetskontroll mot journal og fant kun 2 av 20 (10%) pasienter som ikke opplevd effekt og ønsket utstyret fjernet. Således samsvarer resultatet med forventet effekt. UNN har selv initiert tettere oppfølging av pasientene og registeret følger utviklingen nøye.

Registeret avdekket i 2019 at Haukeland Universitetssykehus ikke benyttet seg av systematisk kartlegging med avføringsdagbok for å evaluere effekt under SNM-testforløp. Dagboken er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren, og påvirkes av pasientseleksjon og operasjonsteknikk. Haukeland universitetssykehus ble gjort oppmerksom på dette i oktober 2019 og endret da umiddelbart sine rutiner til å inkludere dagbok under test-forløp. I 2020 foreligger det dagbok hos samtlige pasienter med SNM-testprosedyre.

Norsk register for analinkontinens er så langt vi vet unikt internasjonalt ved at det inkluderer hele den nasjonale pasientkohorten og gir mulighet for å kunne sammenstille resultater av to ulike kirurgiske behandlinger opp mot også langtidseffekt.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk register for analinkontinens (NRA) skal overvåke og forbedre kvaliteten på behandling av pasienter med analinkontinens i Norge. Analinkontinens (AI) karakteriseres ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring. Tilstanden oppleves av mange som sosialt stigmatiserende, og er forbundet med begrensninger i sosialt liv. Per i dag registreres resultater etter kirurgisk behandling av AI, avgrenset til sakral nervemodulering (SNM) og sfinkterplastikk. SNM innebærer elektrisk stimulering av nervene som styrer bekkenbunnens funksjoner, ved hjelp av en pacemaker/stimulator. Sfinkterplastikk er rekonstruksjon av lukkemuskelen til endetarmen.

Ved å samle opplysning om behandling og behandlingsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, skal registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis. Resultater i et register vil alltid skille seg ut fra studier. Her er alle pasienter inkludert, også de med kompliserte forløp som ellers kan være ekskludert på grunn av strenge inklusjonskriterier. Registeret er så langt vi vet unikt internasjonalt ved at det inkluderer hele den nasjonale pasientkohorten, og ved at registeret gir oss mulighet til å kunne sammenstille resultater av to ulike kirurgiske behandlinger opp mot også langtidseffekt. Under det årlige møte til International Continence Society (ICS) høsten 2019 (<https://www.ics.org/2019>), ble behovet for mer kunnskap om nettopp langtidseffekt av så vel kirurgisk som konservativ behandling av analinkontinens sterkt understreket.

2.1.2 Registerets formål

Formålet er å sikre kvaliteten på behandlingen av AI som utføres ved norske sykehus. Dette skal først og fremst skje ved:

- Å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Å dokumentere behandlingseffekt og –varighet
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om analinkontinens og behandlingen av denne tilstand
- Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingmulighetene
- Å danne grunnlag for forskning

De enkelte sykehusene skal kunne holde oversikt over egen virksomhet og resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Nasjonalt gjennomsnitt og forskningsbaserte terskelverdier for gode og dårlige resultat brukes som referanseverdi for det enkelte sykehus.

Registeret har konsesjon om å drifte en konservativ modul og en egen arbeidsgruppe ble etablert i 2019 for å arbeidere videre med etablering av denne modulen. Formålet med konservativ modul er å følge alle pasienter som blir henvist til spesialisthelsetjenesten for behandling av analinkontinens. En vet at det er mange pasienter som vil komme i mål med ikke-kirurgiske tiltak, men det er store

forskjeller i landet på hvilket tilbud disse pasientene får og usikkerhet knyttet til langtidseffekt av et poliklinisk tilbud. Pilotprosjekt for implementering av konservativ modul har ikke hatt ønsket fremdrift. Dels skyldes dette covid-19 pandemi med endret poliklinisk aktivitet og omfordeling av ressurser, dels grunne langtidsfravær i registerets administrasjon.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Registeret rapporterer kvalitetsindikatorer som er i tråd med formålet til NRA og som direkte har medført praksisendring og bedre helsetjeneste. Konkrete eksempler på dette er vist i kapittel 6.9. Pr 31.12.20 har registeret seks aktive kvalitetsindikatorer ved SNM og fire ved sfinkterplastikk (se kapittel 6.2). To kvalitetsindikatorer er prosessmål preoperativt og fire resultatmål innhentet fra prosedyreskjema og pasientrapporterte oppfølgingskjema (PROM/PREM) 1 og 5 år etter operasjon for henholdsvis sfinkterplastikk og SNM. Således presenteres 12 ulike analyser av kvalitetsindikatorerne i årets rapport (se kapittel 3.1). Resultatene presenteres med andel (prosent) eller gjennomsnitt, og vises på enhetsnivå når $n > 5$ for å belyse uønsket variasjon.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

NRA er et samtykkebasert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som f.o.m. 1.9.2019 har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (allmenn interesse) og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriften § 1-4. Forskriften gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav e, jf. nr. 3, og unntak fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Samtykke er et tiltak for sikre den registrertes rettigheter og interesser, jf. artikkel 89 nr. 1.

Behandling av personopplysninger i NRA hadde tidligere rettslig grunnlag i konsesjon fra Datatilsynet datert 06.12.2011, godkjenning av Personvernombudet ved UNN og bestemmelsene i helseregisterloven. Ved iverksettelse av ny personopplysningslov og EU's personvernforordning f.o.m. 20.07.18 opphørte konsesjonsordningen, og all behandling av personopplysninger måtte ha rettslig grunnlag i forordningen og eventuelt i norsk lov. I overgangen mellom konsesjonen og forskrift om medisinske kvalitetsregistre skjedde behandlingen med grunnlag direkte i forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a om samtykke.

NRA er i dag etablert som et elektronisk register hvor opplysningene legges fortløpende inn gjennom registerportalen www.helseregister.no via Norsk Helsenett. All pålogging til registeret skjer i dag med en to-faktorautentisering av brukerne.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

NRA er etablert og utviklet i nært samarbeid med utøvende klinikere innen fagfeltet fra alle helseregionene i Norge.

Dataansvarlig er Adm.dir. ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Gjennomføring av det daglige ansvar er delegert til Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – NKIB. I dette ligger ansvar for implementering, drift og utvikling. Faglig leder er overlege/professor Stig Norderval, Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Fagrådet til NRA har det faglige ansvaret, deri å definere hvordan registerdata skal bearbeides og presenteres. Fagrådet forvalter de data som samles inn og godkjenner eventuelle forskningsprosjekt knyttet til aggregerte, nasjonale data. Fagrådet skal i første rekke vurdere om prosjektene er i

samsvar med formålet til NRA. Fagrådet er et kliniker- og forskernettverk som består av representanter fra alle RHF-ene, samt brukerrepresentant fra pasientorganisasjonen «Nofus».

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Grunnet Covid-19 pandemien har ikke NRA fått avholdt ordinært fagrådsmøte i 2020. Viktige saker har imidlertid vært diskutert pr mail og telefon. Hovedtema har vært:

- Utrulling og implementering av NRA v2.0
- Innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM
- Årsrapport og dekningsgrad
- Gjennomgang av forskningsprosjekt SNM

Sentrale fagpersoner fra alle helseregionene er representert i fagrådet, som per 2021 består av følgende medlemmer (Fagrådsmedlem/vara):

- Hege Hølmo Johannesen, Sykehuset Østfold, Helse Sør-Øst (fagrådsleder)
- Anita Hansen (brukerrepresentant)
- Stig Norderval, Universitetssykehuset Nord- Norge, Helse Nord (Faglig leder)
- Bjørg Furnes/ Torill Olsen, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest
- Arvid Stordahl, Helse Sør- Øst
- Tom Øresland, AHUS, Helse Sør- Øst
- Catherine Planke, AHUS, Helse Sør-Øst
- Hilde Gregussen, Sykehuset Innlandet, Helse Sør- Øst
- Trond Gjengstø, St. Olavs Hospital, Helse Midt
- Mona Stedenfeldt, Universitetssykehuset Nord- Norge/Helse Midt
- Mona Rydningen, Universitetssykehuset Nord-Norge, Helse Nord

Kapittel 3

Resultater

I dette kapitlet presenteres først resultater fra registerets sentrale kvalitetsindikatorer som er relevant for klinisk kvalitetsforbedring. Deretter presenteres øvrige resultater på behandlingseffekt. Resultatene presenteres adskilt mellom SNM-prosedyre og sfinkterplastikk der det er hensiktsmessig. Siste del gir oversikt over alder, kjønn, etiologi, tidligere behandling og symptomvarighet.

Antall forløp

Det var totalt 84 registrerte forløp i 2020, hvorav 17 sfinkterplastikk og 67 SNM. Normtallet er under forventet i forhold til normale driftsår. Dette skyldes en reduksjon av elektive operasjoner under corona-pandemien.

SNM har flere prosedyrer: onestage (implantasjon av elektrode og pacemaker uten forutgående test), testprosedyre (kun implantasjon av elektrode for test), permanent implantasjon (implantasjon av pacemaker etter forutgående test), revisjon og eksplantasjon.

De 67 SNM forløpene som er registrert i 2020 fordeler seg som følger: 24 onestage med implantasjon, 21 positive tester med påfølgende permanent implantasjon, 2 usikker test, 4 negative tester, 11 revisjoner og 5 eksplantasjoner. 3 pasienter er ført med to ulike prosedyrer, således er det 64 unike pasienter operert med SNM i 2020.

En pasient er registrert med to ulike forløp ved sfinkterplastikk, hvilket gir 16 unike pasienter operert med sfinkterplastikk i 2020.

Resultater før, og 1 og 5 år etter behandling; effekt av behandling

For å kunne evaluere om behandlingen har hatt effekt sammenlignes målinger gjort før behandling og 1 og 5 år etter (pre- og postscore). I denne årsrapporten vil fem års oppfølgingsdata bli presentert for pasienter operert i 2014-2016. For å unngå at en rapporterer resultater dobbelt fra år til år, vil alle prosedyredata bli rapportert på pasienter operert i 2020, mens alle PROM-data med 1 års oppfølging blir rapportert for pasienter operert i 2019 med oppfølging i 2020.

Totalt inkluderer 1 års oppfølgingsdata 78 pasienter operert i 2019. Svarrespons på PROM-data er på 71% (10/14 pasienter) ved sfinkterplastikk, 81% (52/64 pasienter) blant de operert med SNM. Dette gir en samlet svarrespons på 80%. En responsrate på >60% er ansett å være akseptabel når det gjelder PROM-data ved 1 års oppfølging. En gjør oppmerksom på at resultater må tolkes med forsiktighet. Selv om svarresponsen på PROM-data er akseptabel er antallet lavt med dertil høyere usikkerhet knyttet til resultatene for særlig sfinkterplastikk.

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

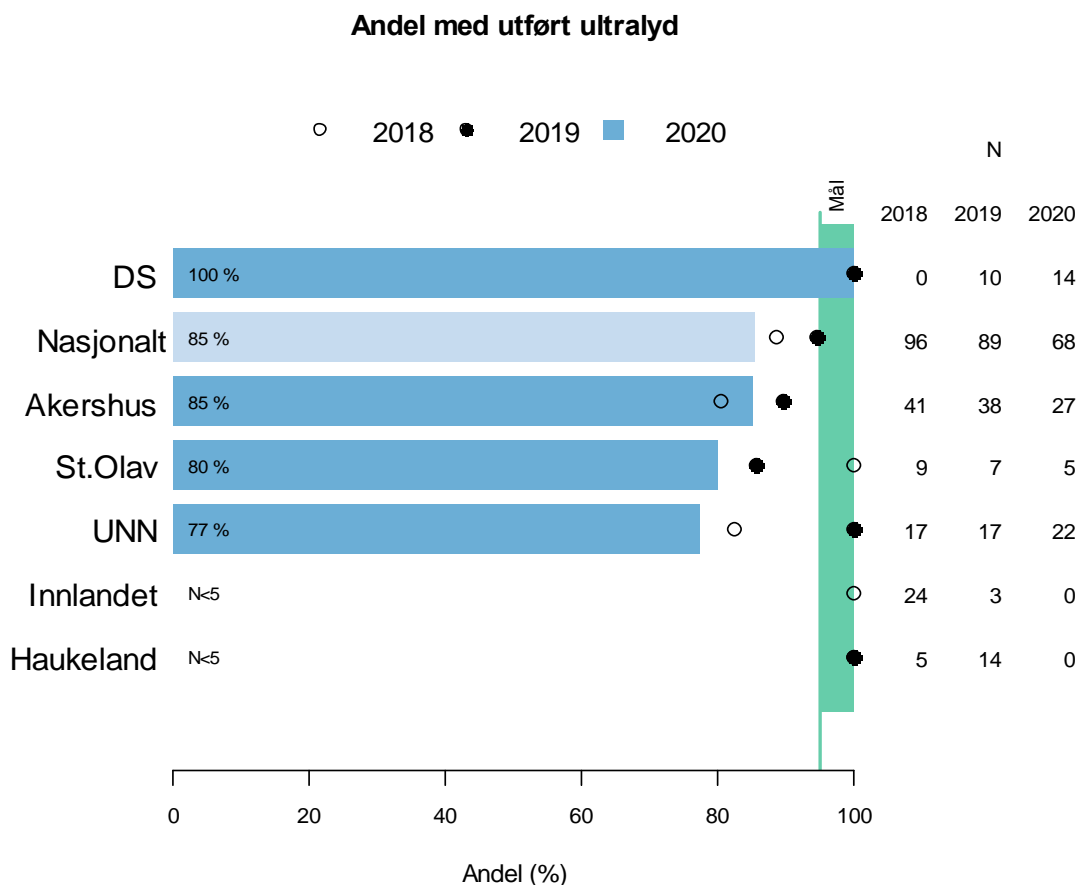
Det er viktig å merke seg at «indikator» betyr en mulig sammenheng med kvalitet. Det enkelte sykehus må derfor til en viss grad selv vurdere om indikatorene basert på egne resultater peker på et område som kan forbedres. Forhold som antall pasienter og pasientutvelgelse spiller inn her.

3.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2020

Kvalitetsindikator 1: Gradering av skade på lukkemuskel før operasjon

Kvalitetsmål: 95% av pasienten skal ha gjennomgått ultralydvurdering for å kartlegge omfang av skade før operasjon.

Ultralyd er gullstandard for å kartlegge om det foreligger skade på lukkemuskel, samt omfanget av en eventuell skade. Dette er en viktig prosessindikator som er med på å sikre at rett intervensjon tilbys til rett pasient.



Figur 1. Andel pasienter med utført ultralydvurdering av lukkemuskel hos nye pasienter operert med SNM (n=52) eller sfinkterplastikk (n=16) i 2020.

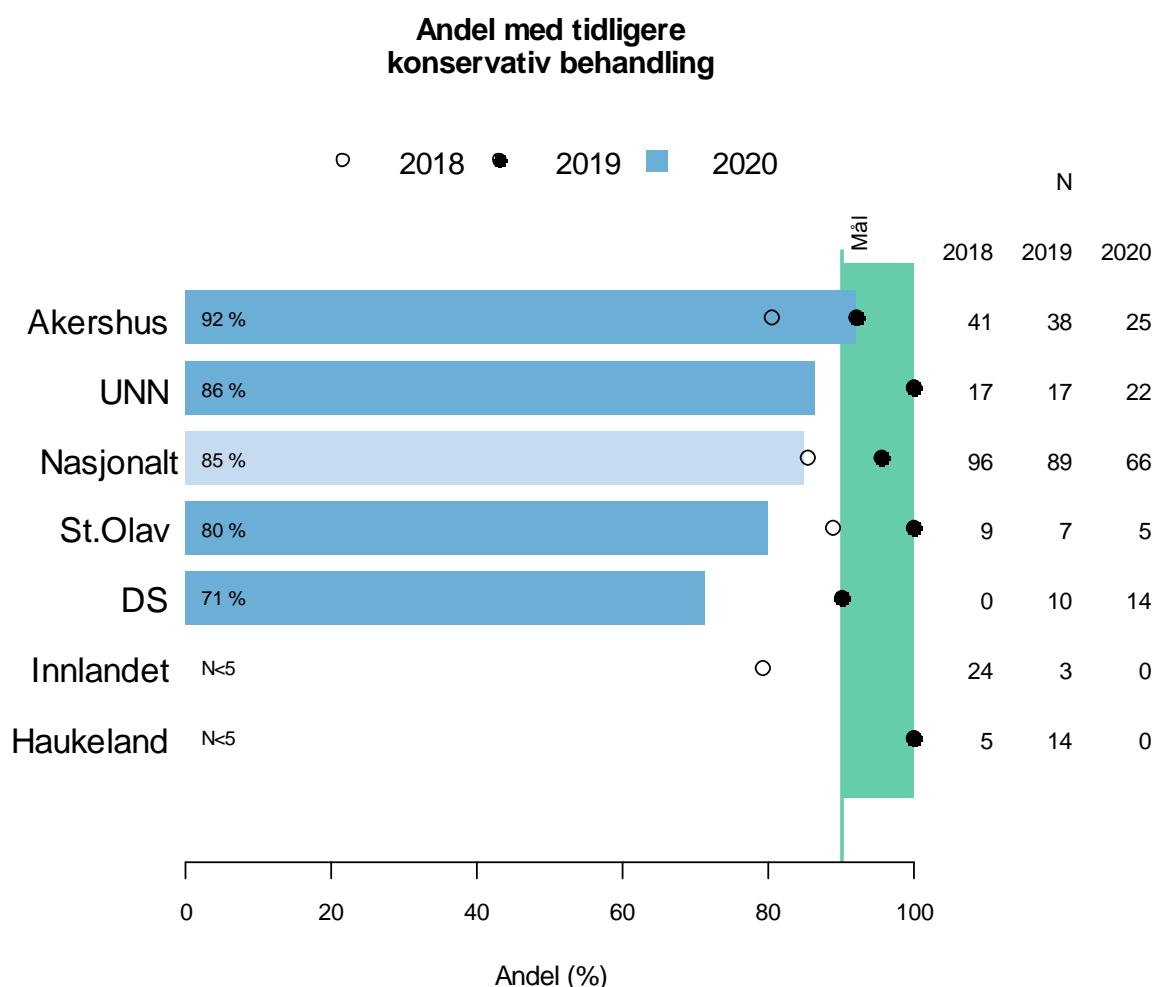
Kvalitetsmålet der 95% av pasienten skal ha gjennomgått ultralydvurdering, er ikke nådd til tross for konsensus om at dette er en kartlegging alle pasienter vurdert til kirurgisk behandling skal ha utført. Registerløsningen har imidlertid ikke et alternativ for avkrysning der behandler har gjort en faglig vurdering for at ultralyd ikke er indisert. Dette kan for eksempel gjelde ved nevrologiske skader.

Kvalitetsindikator 2: Konservativ behandling

Kvalitetsmål: 90% av pasientene skal ha gjennomført konservativ behandling

Det fremgår av Nasjonal faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser (1) at alle pasienter skal ha gjennomgått konservativ behandling for sine lekkasjeplager, innen de vurderes til kirurgi. Det foreligger imidlertid enkelte unntak, som blant annet nevrologiske tilstander og store anatomiske avvik.

Prosessindikatoren er et viktig redskap for å kvalitetssikre etterlevelse av nasjonal veileder.



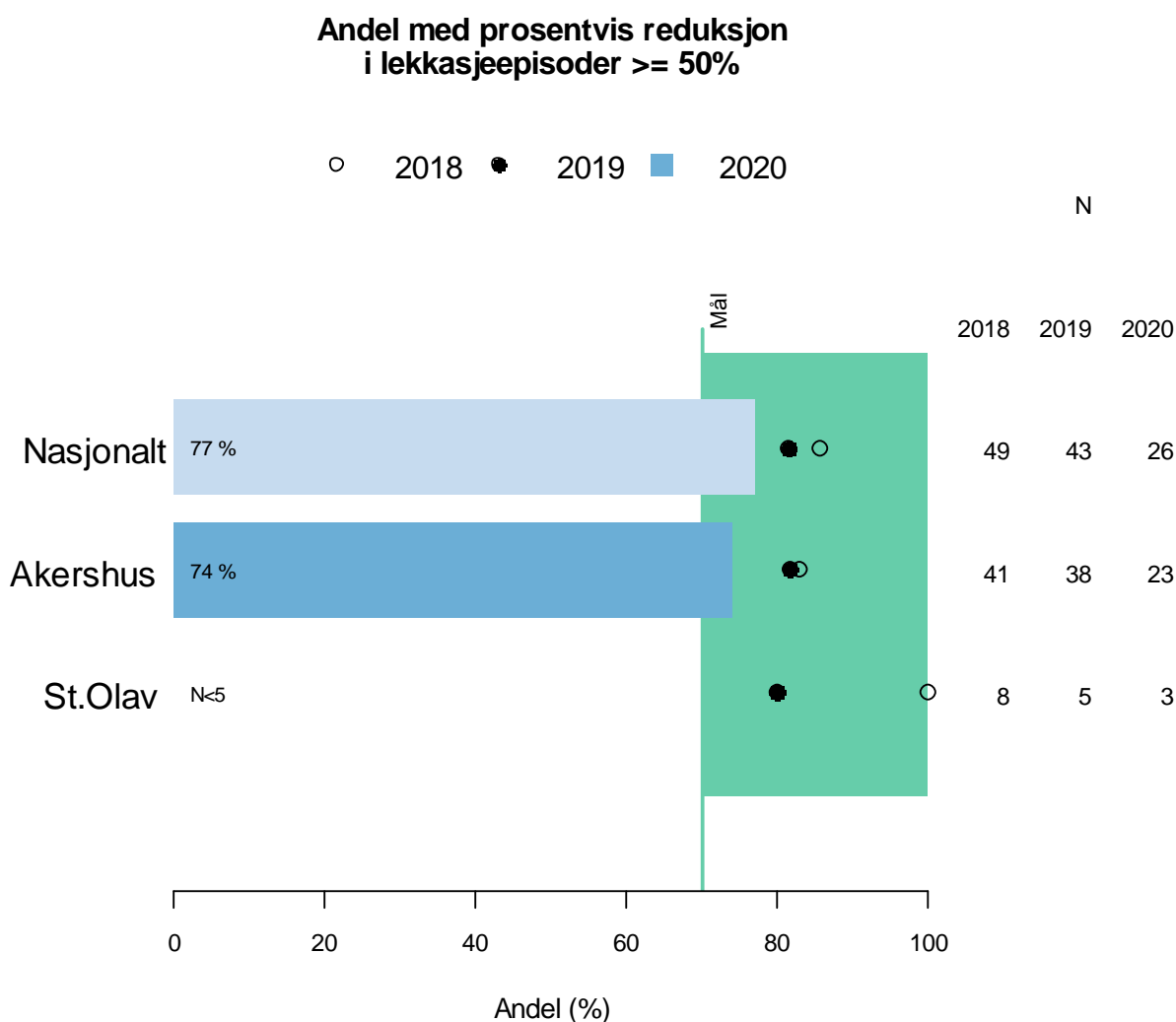
Figur 2. Andel pasienter gjennomgått konservative behandling før operasjon med SNM (n=52) eller sfinkterplastikk (n=16) i 2020.

Kvalitetsmålet der 90% av pasienten skal ha gjennomført konservativ behandling er ikke nådd. Registeret har hatt sterkt fokus på arbeid for å bedre seleksjon av pasienter som trenger kirurgisk behandling. Blant pasienter operert med sfinkterplastikk har det vært en gradvis økning i andel som har fått konservativ behandling i forkant av operasjon fra 70% i perioden 2012-2017 til 90% i 2019. Imidlertid faller andelen på ny tilbake til 70% i 2020 og viser med det behov for ytterligere innsats for å få en varig praksisendring.

Kvalitetsindikator 3: Suksessrate test-prosedyre SNM

Kvalitetsmål: 70% av alle testet bør ha minst 50% reduksjon i inkontinensepisoder og/eller sterk hastverkstrang under test.

Operasjon med SNM innebærer tradisjonelt at pasientene gjennomgår en 3 ukers SNM-testperiode. Før og under test-perioden fyller pasientene ut dagbok der de registrer antall episoder med avføringslekkasje, hastverksepisoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplever lekkasje. Dersom det er reduksjon i lekkasjeepisoder på $\geq 50\%$ regner man testen som positiv og pasienten tilbys permanent implantasjon av stimulator. I enkelte tilfeller, der pasienten f.eks. får en kraftig forbedring av sin hastverksproblematikk, eller betydelig reduksjon av urinlekkasje, men ikke oppnår 50% bedring av lekkasjeepisoder for avføring, kan de likevel tilbys implantasjon av stimulator. Suksessrate for test-prosedyre er internasjonalt definert som at andelen positive tester ($\geq 50\%$ reduksjon) bør vær $\geq 70\%$ av alle testet (2, 3). Indikatorer påvirkes av pasientutvalg og operasjonsteknikk, samt hvorvidt tiden før og under test gjenspeiler pasientens habituelle situasjon.



Figur 3. Andel pasienter med minst 50% reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under test.

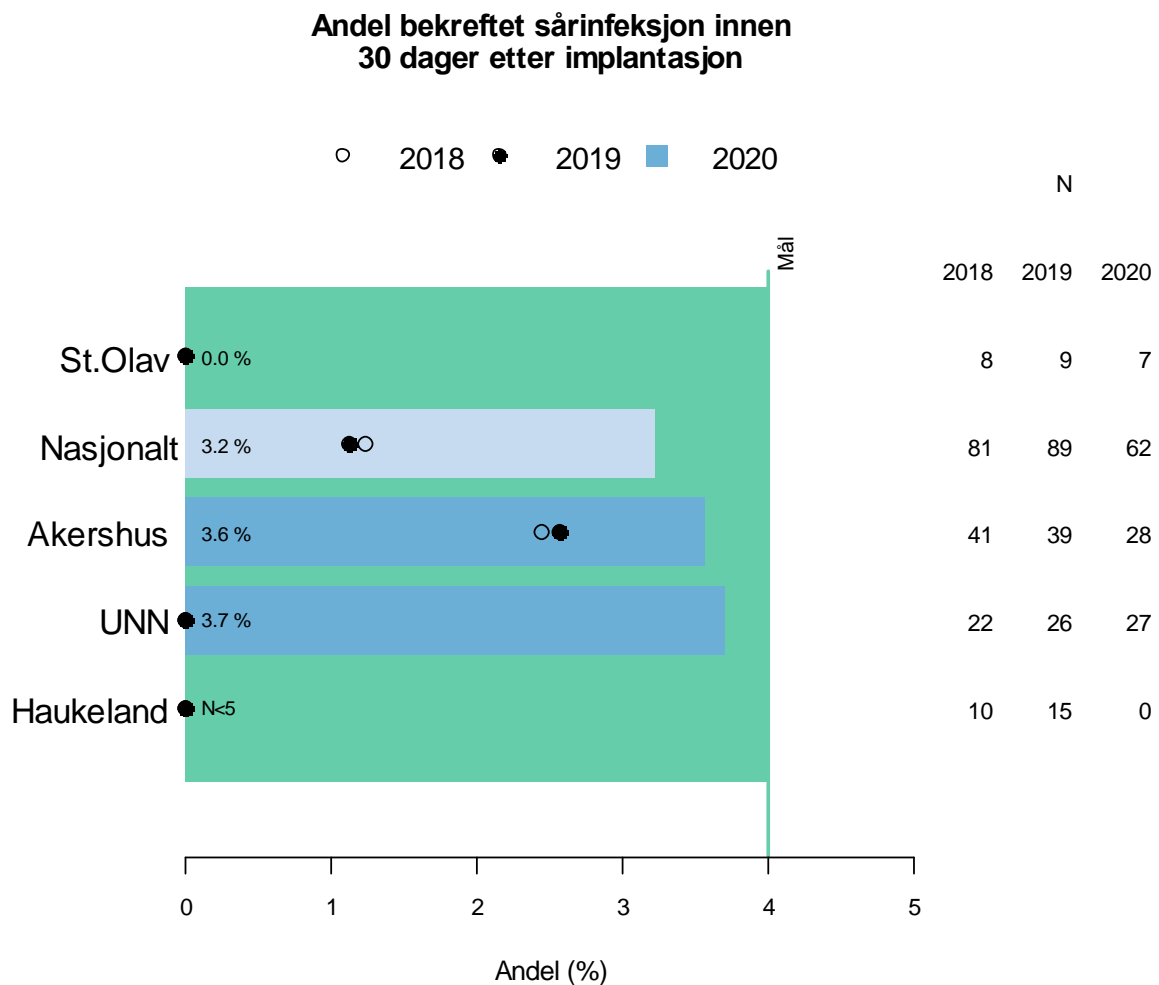
Figur 3 viser andel pasienter med minst 50% reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under 3 ukers SNM-testperiode. Nasjonalt var det 6 av 26 testprosedyrer som ikke oppnådde 50% reduksjon. Av disse var det 3 som gjennomgikk ny testperiode, hvorav 2 gikk videre til implantasjon. Kvalitetsmålet der 70% av alle testet bør ha \geq 50% reduksjon er nådd. Totalt var det 21 unike pasienter som gikk videre til implantasjon av alle testede (n=24), hvilket gir en samlet suksessrate på 88%.

Pasienter med onestage-forløp får permanent elektrode og stimulator operert direkte, uten en testperiode i forkant, og har dermed ikke registrer dagbok. I 2020 gjennomgikk 24 pasienter SNM onestage. Hensikten med onestage er å redusere antall inngrep hos de 80-90% av pasienten som vil ha effekt av SNM, og heller eksplantere stimulator som ikke har effekt. Operasjon med onestage innebærer dermed en forventning om 10-20% av pasienten rapporterer manglede effekt av behandling ved 1 års oppfølging.

Kvalitetsindikator 4: Sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon

Kvalitetsmål: Infeksjonsrate etter sakral nervemodulering skal være under 4%.

Sårinfeksjon er sjelden ved SNM, men kan alltid forekomme ved implantasjoner. Årsakene er komplekse og kan henge sammen med pasientens alder, allmenntilstand og bruk av medisiner. Lang operasjonstid, komplikasjoner, bruk av forebyggende antibiotika og hygienetiltak kan være av betydning.



Figur 4. Andel pasienter med bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon med SNM i 2020.

Figur 4 viser andel pasienter som har fått bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon av elektrode og/eller stimulator ved SNM i 2020. Sårinfeksjon ble bekreftet hos 2 av 62 pasienter, hvilket gir en infeksjonsrate på 3.2%. Kvalitetsmålet er nådd og resultater fra tidligere år viser at infeksjonsraten ved SNM er vedvarende lav.

3.1.2 PROM-data for pasienter med oppfølging 2020

Her presenteres resultater av 1 års PROM-data fra pasienter operert i 2019, samt 5 års PROM-data for pasienter operert i 2013-2016. Begge gruppene med oppfølging i 2020.

Kvalitetsindikator 5: Endring i symptomscore 1 og 5 år etter kirurgisk behandling for analinkontinens

Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av scoringsverktøy de foretrekker for å kartlegge og evaluerer grad av symptomer for avføringslekkasje. To av fem sykehus har tradisjonelt kartlagt pasienter med Wexner Incontinence Score (4), mens de resterende sykehusene bruker St. Marks Incontinence Score (5). St. Marks score er en modifikasjon av Wexner score, og er et av de mest brukte scoringverktøyene for å få et objektive mål på grad av anal inkontinens (6). Verktøyene kartlegger endringer av livsstil og frekvens av symptomer på anal inkontinens i løpet av de siste 4 ukene, samt behov for bruk av beskyttende bind og/eller propp og bruk av forstoppende medikamenter. I tillegg kartlegger St. Marks evnen til å utsette avføring i 15 minutter (grad av hastverk; manglende evne utgjør 4 poeng). Wexner score går dermed fra 0-20, mens St. Marks fra 0-24, der 0 representerer komplett kontinens (ingen lekkasje), og 20/24 fullstendig inkontinens.

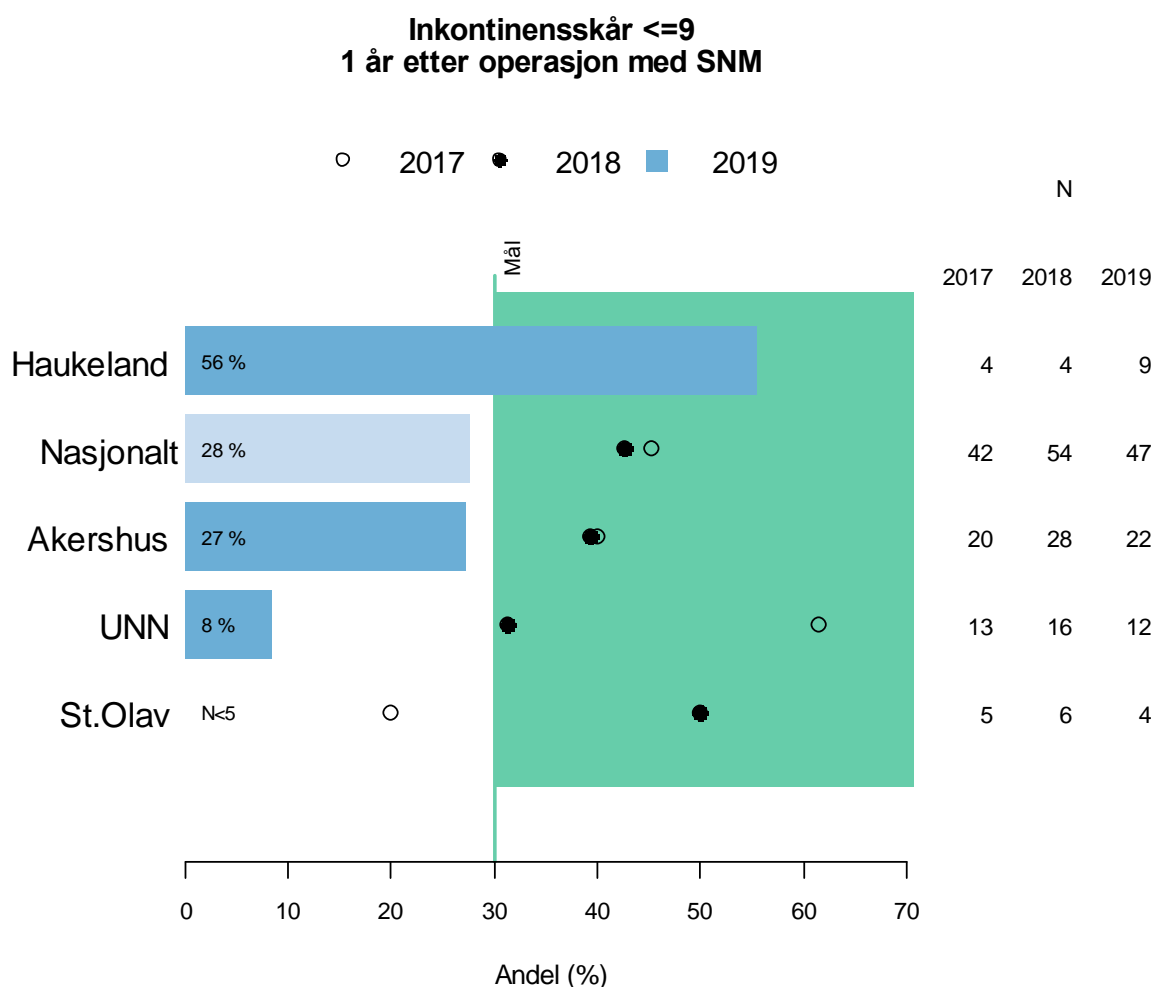
En Wexner eller St. Marks score på 9 eller mindre etter behandling, er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet (7). Fagrådet i NRA har definert følgende kvalitetsmål for resultatindikator St. Marks og Wexner:

Kvalitetsmål: 30% av pasientene skal ha en St. Marks eller Wexner score på 9 eller mindre, 1 og 5 år etter operasjon

50% av pasienten skal ha en St. Marks eller Wexner score på 12 eller mindre, 1 og 5 år etter operasjon.

Pasienter med prescore lavere enn henholdsvis 9 eller 12 er ekskludert fra de respektive analysene.

Resultatmål St. Marks / Wexner Inkontinensscore 1 år etter operasjon med SNM

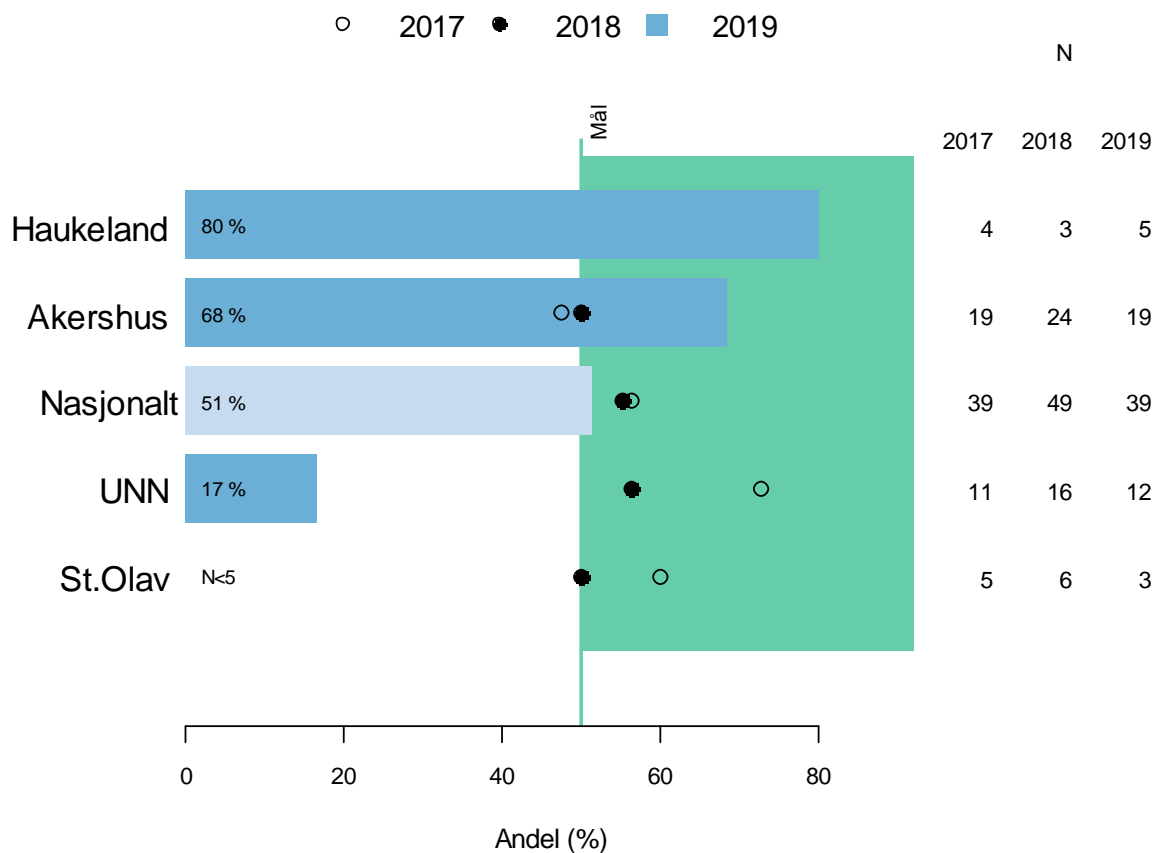


Figur 5. Andel pasienter med inkontinensscore ≤ 9 ett år etter operasjon med SNM. 5 pasienter fra 2019 er ekskludert grunnet inkontinensscore ≤ 9 før operasjon. Høy måloppnåelse: $\geq 30\%$

Figur 5 er en samlefigur som viser andel pasienter med en St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng (UNN og St. Olavs) eller en Wexner score ≤ 9 av 20 mulige poeng (AHUS og Haukeland) ett år etter operasjon med SNM. **Kvalitetsmålet for indikatoren er ikke nådd på nasjonalt nivå.**

Fra og med 2018 har UNN utelukkende utført implantasjon med onestage. En forventer at mellom 10-20% av disse pasienten ikke vil ha effekt av prosedyren og således påvirke resultatet negativt ved 1 års oppfølging. Resultater fra 2019 ved UNN skiller seg likevel tydelig ut fra foregående år. Dette kan være tilfeldig variasjon siden antallet er lavt. UNN er gjort oppmerksom på sine resultat og har iverksatt tiltak. Registret vil nøye monitorer utvikling.

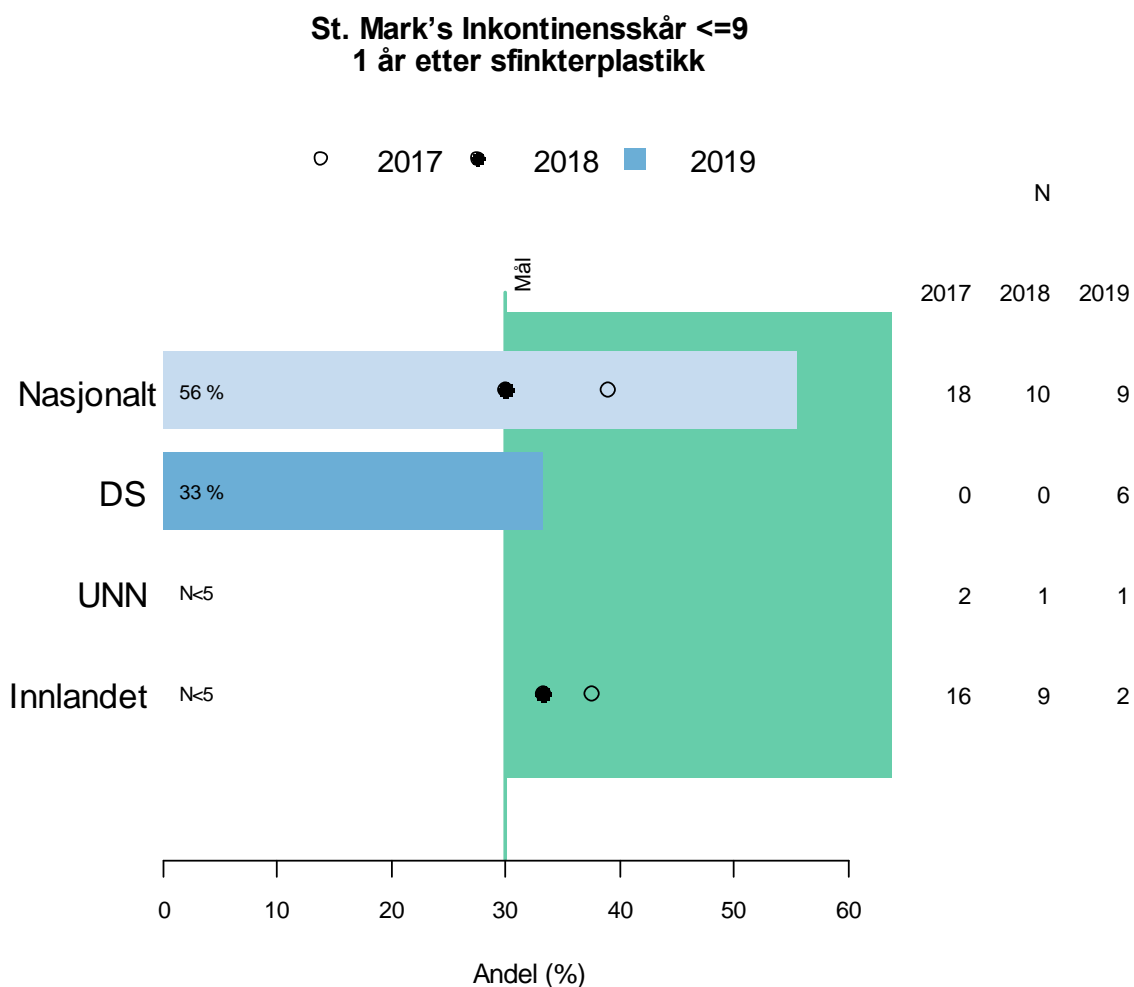
Inkontinensskår ≤ 12 1 år etter operasjon med SNM



Figur 6. Andel pasienter med inkontinensscore ≤ 12 ett år etter operasjon med SNM. 13 pasienter fra 2019 er ekskludert grunnet inkontinensscore ≤ 12 før operasjon. Høy måloppnåelse: $\geq 50\%$.

Figur 6 er en samlefigur som viser andel pasienter med en St. Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng (UNN og St.Olavs) eller en Wexner score ≤ 12 av 20 mulige poeng (AHUS og Haukeland) ett år etter operasjon med SNM. **Måloppnåelsen for kvalitetsindikatoren er nådd på nasjonalt nivå og er stabilt sett opp mot foregående år.** Resultatet samsvarer med funnene i figur 5.

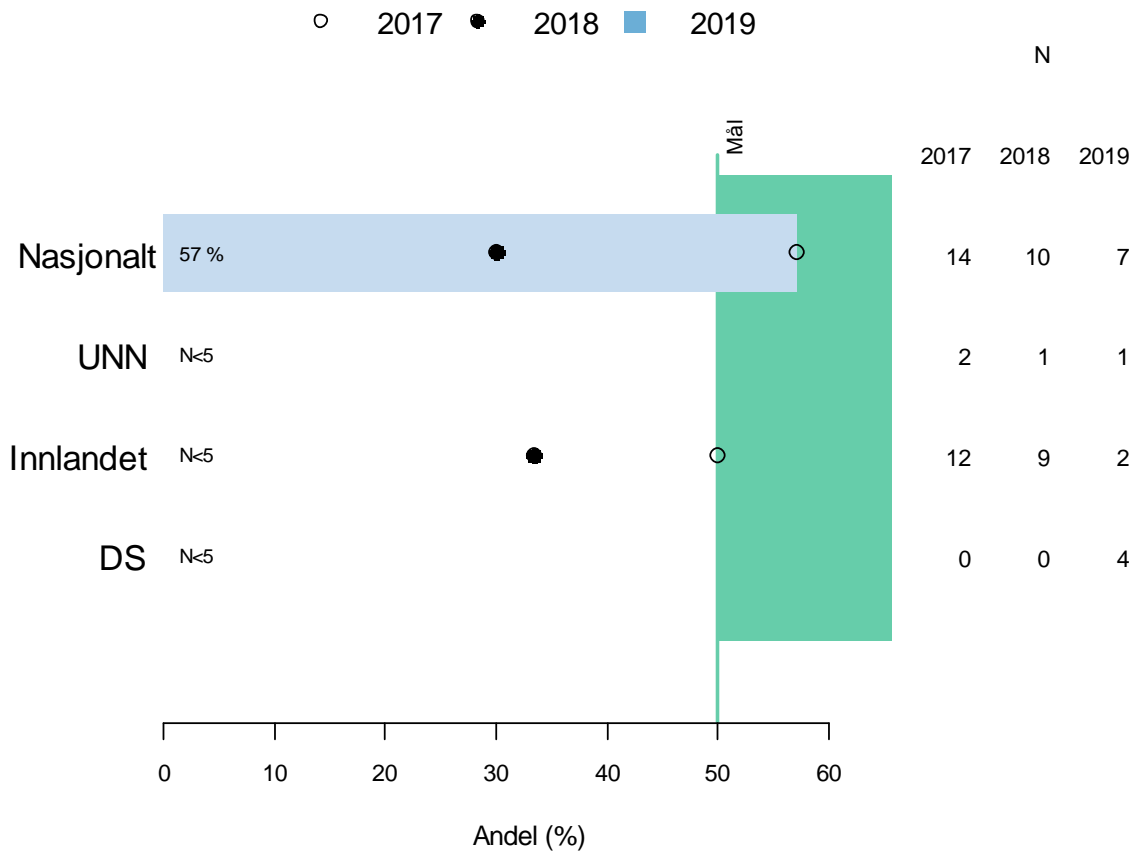
Resultatmål St. Marks Inkontinensscore 1 år etter operasjon med sfinkterplastikk



Figur 7. Andel pasienter med St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk. 1 pasienter er ekskludert grunnet St. Marks score ≤ 9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %

Figur 7 viser at kvalitetsmålet for andel pasienter som oppnår en symptomscore ≤ 9 ett år etter operasjon med sfinkterplastikk er svært høy.

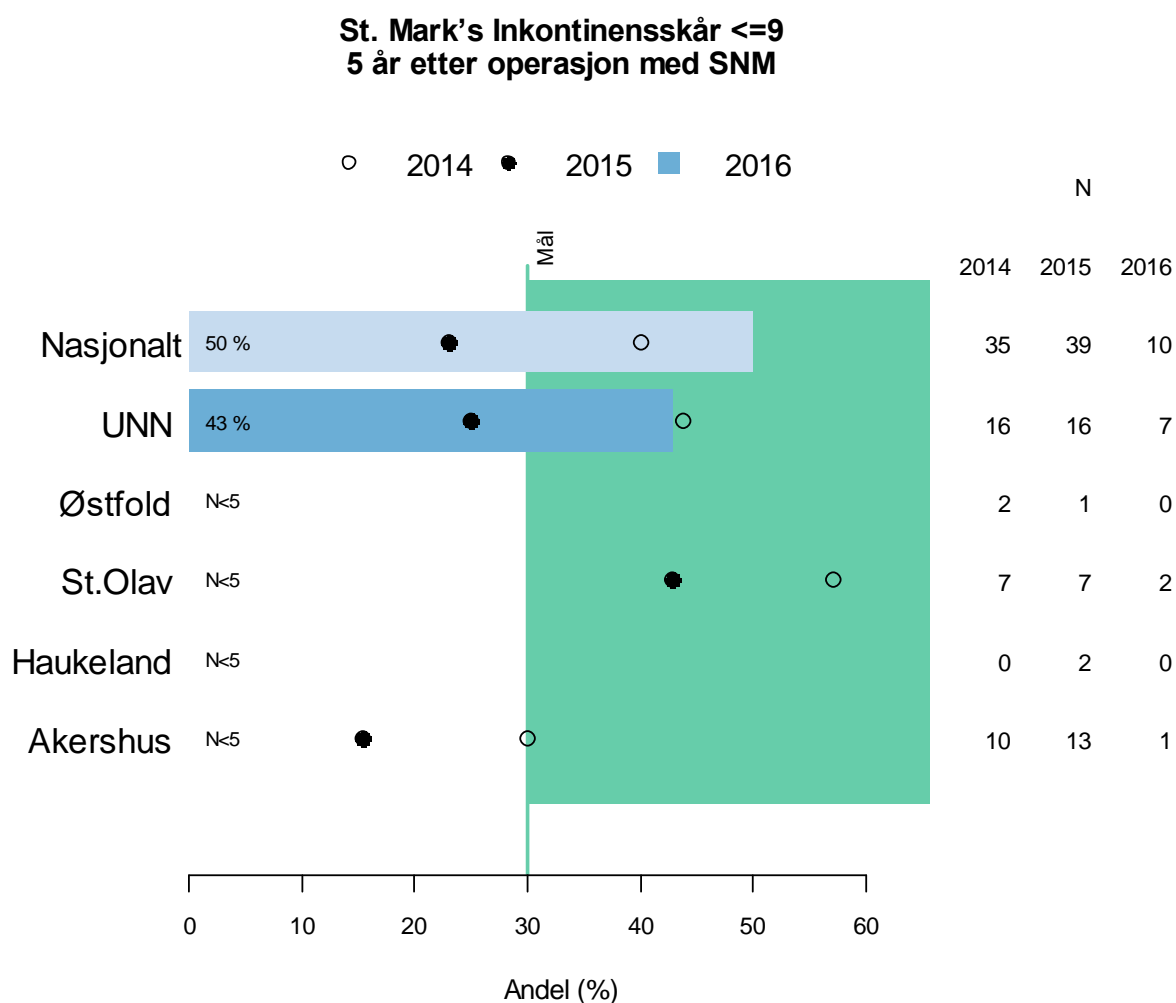
St. Mark's Inkontinensskår ≤ 12 1 år etter sfinkterplastikk



Figur 8. Andel pasienter med St. Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk. 3 pasienter er ekskludert grunnet St. Marks score ≤ 12 før operasjon. Høy måloppnåelse: $\geq 50\%$

Figur 8 viser at kvalitetsmålet for andel pasienter som oppnår en symptomscore ≤ 12 ett år etter operasjon med sfinkterplastikk er nådd. Registeret har i foregående årsrapport stilt spørsmål ved seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk grunnet tidligere lav måloppnåelse på viktige kvalitetsmål. Fagmiljøet har på bakgrunn av dette innført strengere kriterier for operasjon med sfinkterplastikk. 1 års resultatene må foreløpig tolkes med forsiktighet grunnet det lave antallet, men utviklingen ser positiv ut.

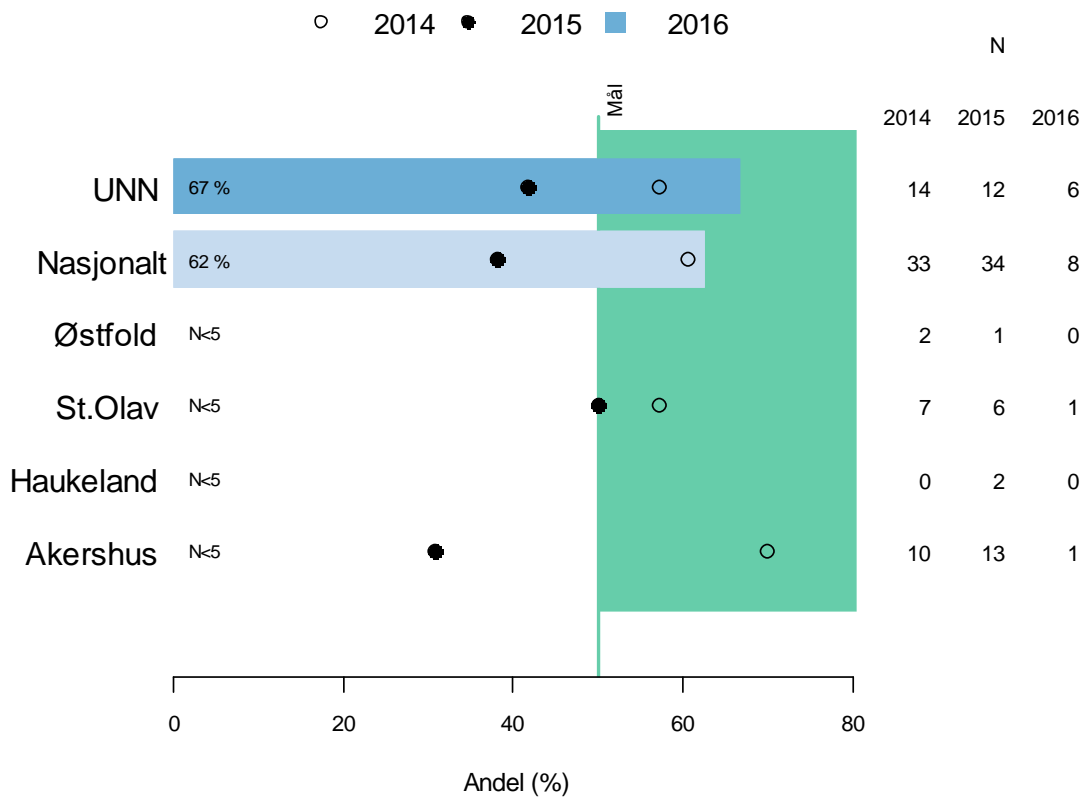
Resultatmål St. Marks / Wexner Inkontinensscore 5 år etter operasjon med SNM



Figur 9. Andel pasienter med St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2014-2016. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %

Figur 9 viser høy måloppnåelse for andel pasienter med St. Marks inkontinensscore ≤ 9 fem år etter operasjon med SNM.

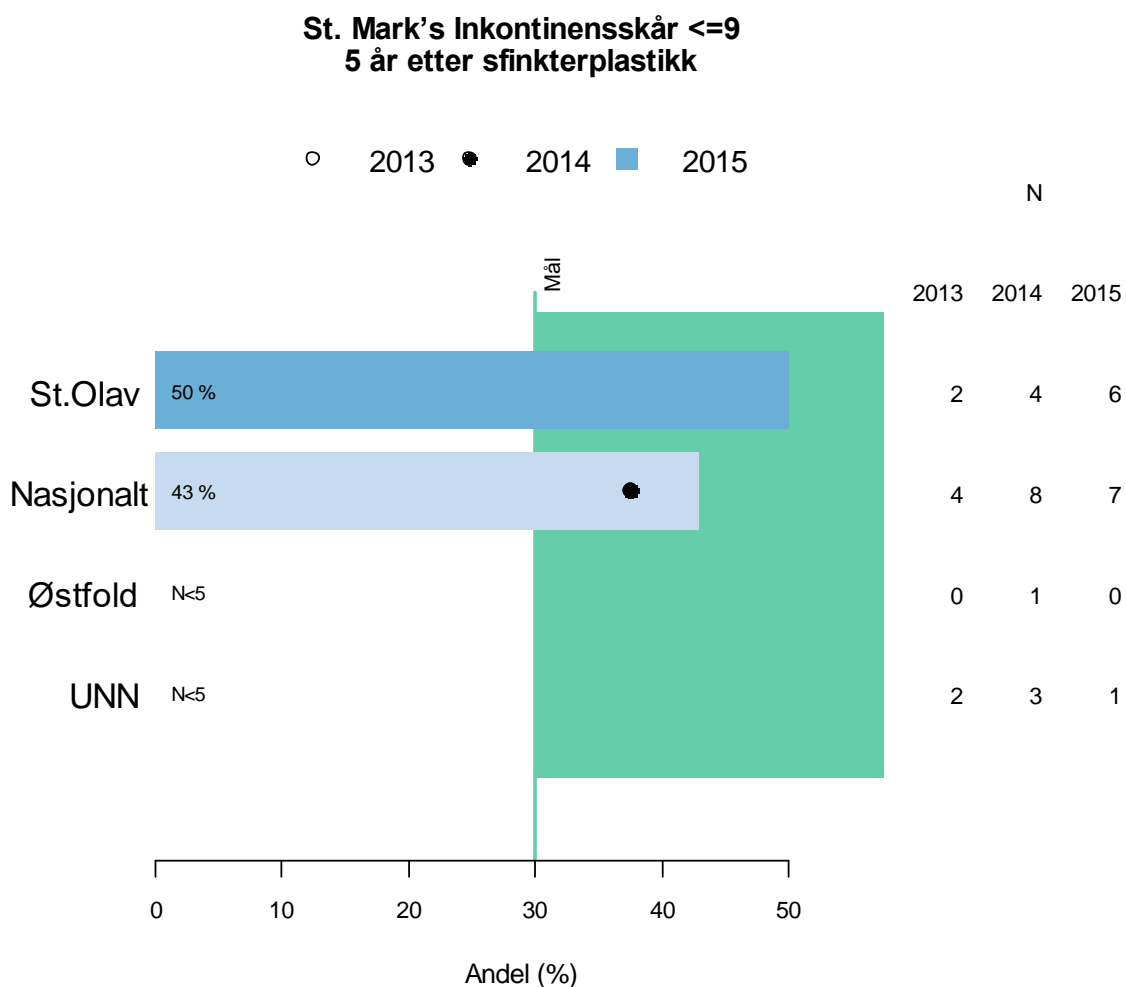
**St. Mark's Inkontinensskår ≤ 12
5 år etter operasjon med SNM**



Figur 10. Andel pasienter med St. Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2014-2016. Høy måloppnåelse: $\geq 50\%$

Figur 10 viser høy måloppnåelse for andel pasienter med St. Marks inkontinensscore ≤ 12 fem år etter operasjon med SNM.

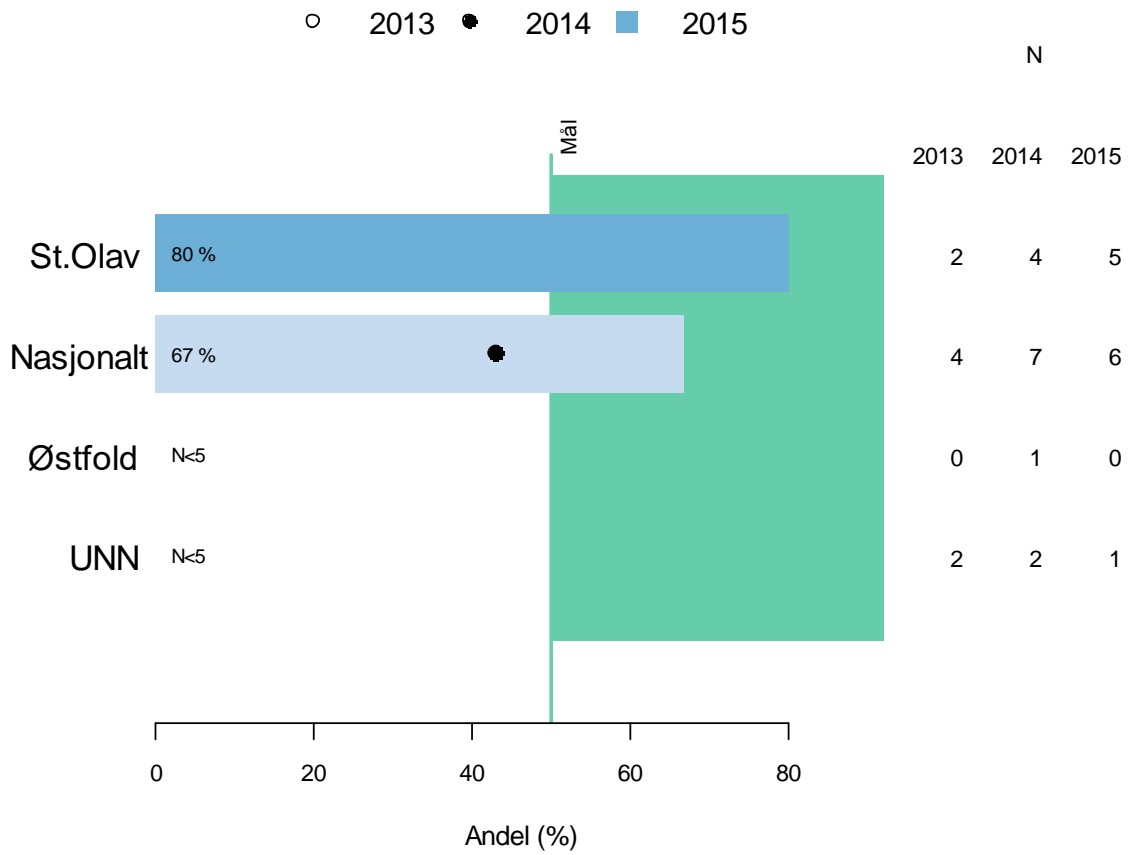
Resultatmål St. Marks / Wexner Inkontinensscore 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk



Figur 11. Andel pasienter med St. Marks score < 9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2013-2015. Høy måloppnåelse: $> 30\%$

Figur 11 viser høy måloppnåelse for andel pasienter med St. Marks inkontinensscore ≤ 9 fem år etter operasjon. En gjør imidlertid oppmerksom på at antallet er lavt og resultatet må tolkes med forsiktighet.

St. Mark's Inkontinensskår ≤ 12 5 år etter sfinkterplastikk



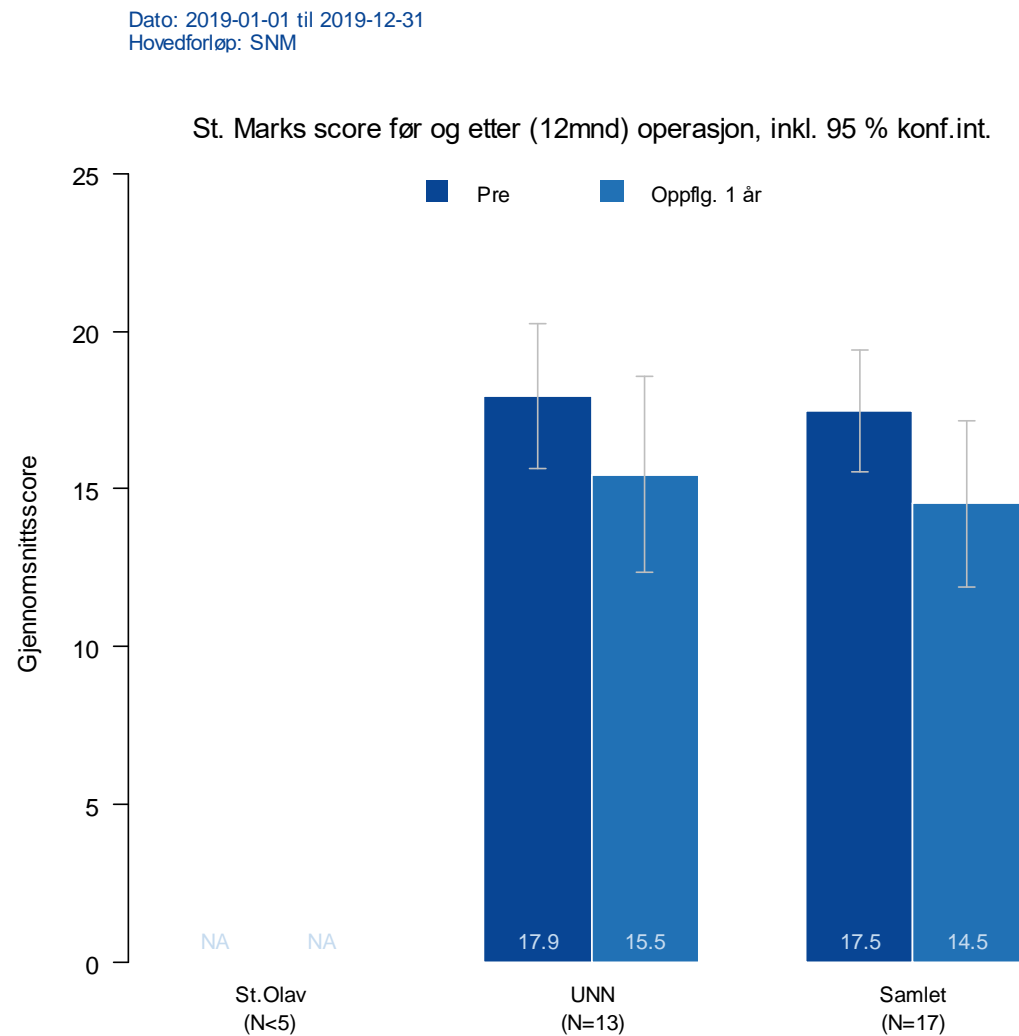
Figur 12. Andel pasienter med St. Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2013-2015. Høy måloppnåelse: $> 50\%$

Figur 11 viser høy måloppnåelse for andel pasienter med St. Marks inkontinensscore ≤ 12 fem år etter operasjon.

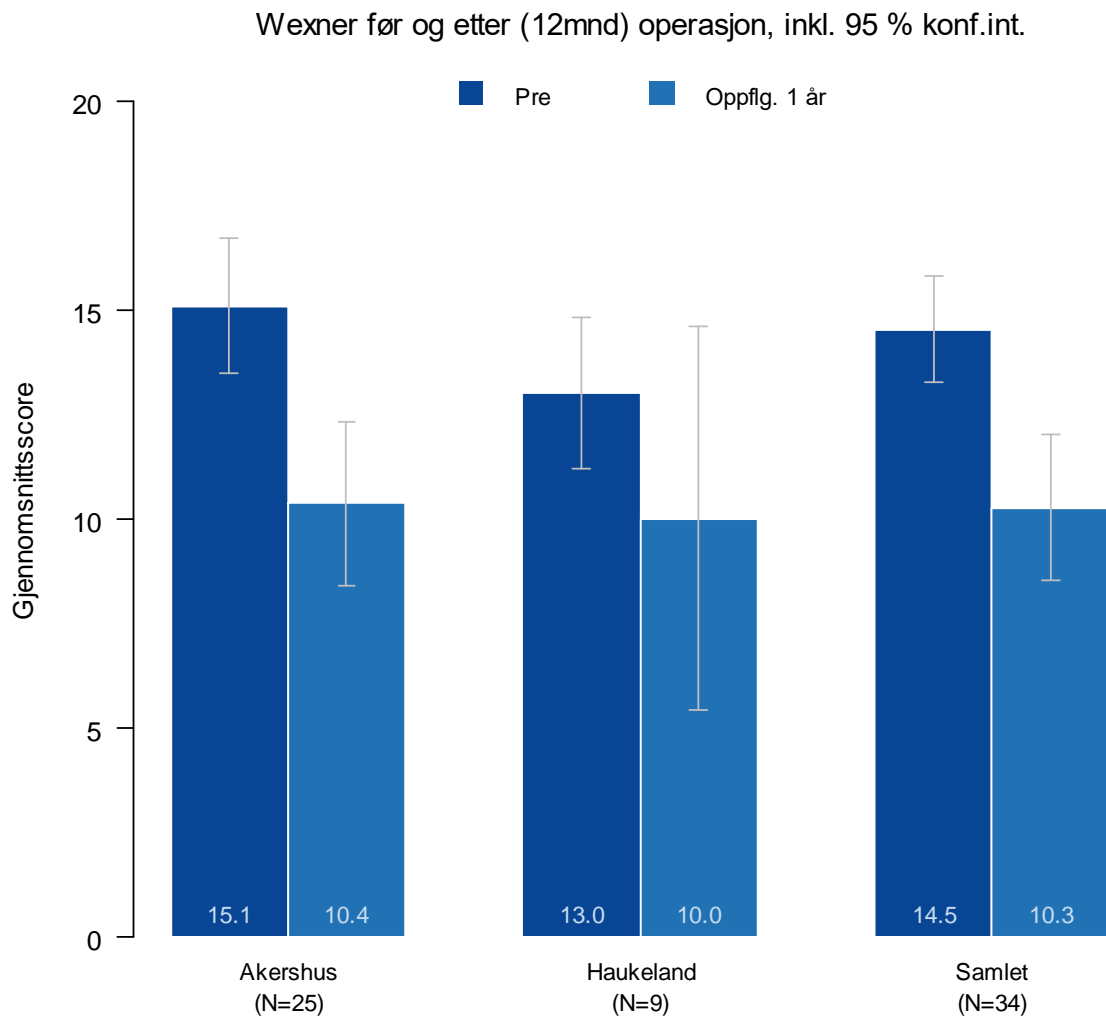
3.2 Andre analyser

3.2.1 Endring i symptomscore St. Marks/Wexner 1 år etter SNM

Resultatene for pasientrapportert symptomscore for avføringslekkasje før og ett år etter operasjon med SNM (se utfyllende informasjon om symptomscore i kapittel 3.1.2). 1 års oppfølgingsdata er presentert med St. Marks og Wexner score (figur 13 og 14) på sykehusnivå. Figur 15 viser samlet nasjonale resultater fra 2013-2016, mens figur 16 presenterer 5 års oppfølgingsdata for pasienter operert i 2013-2016.

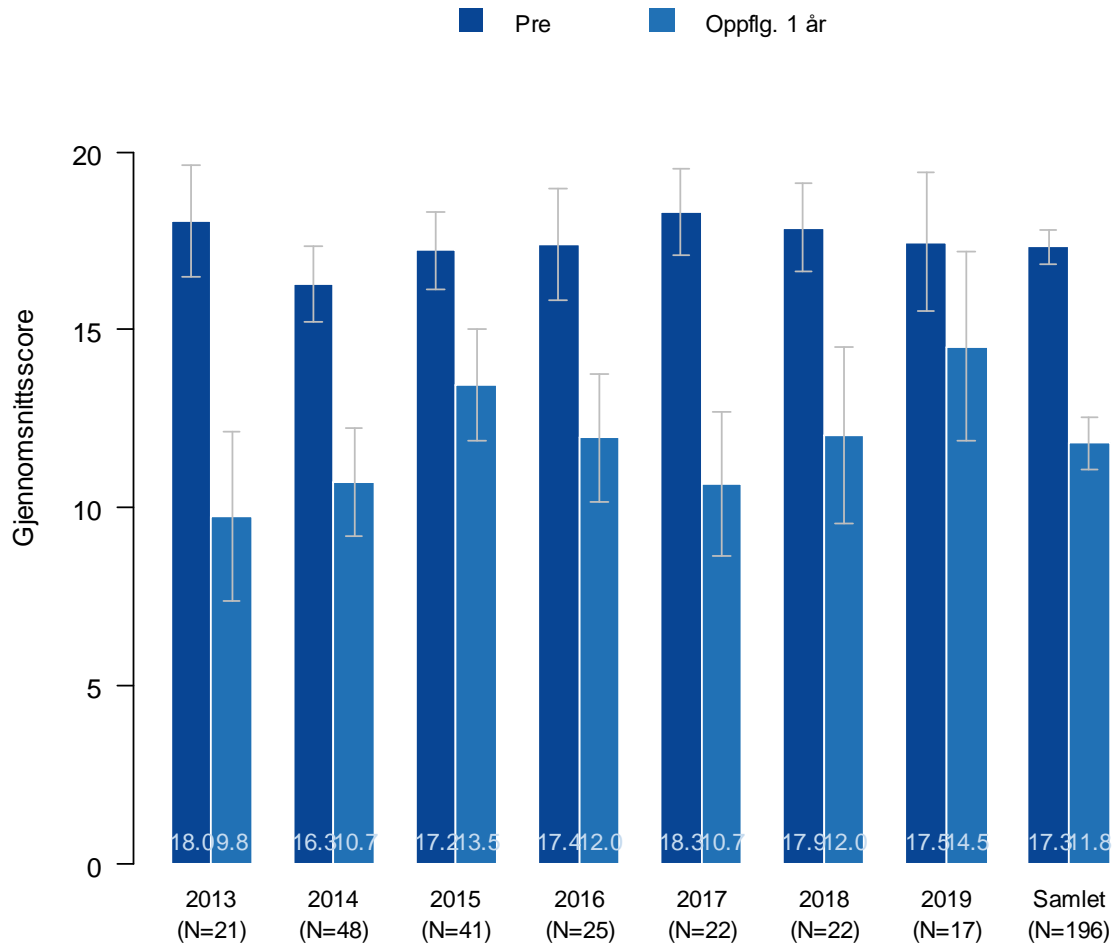


Figur 13. Pasientrapporterte St. Marks score før og ett år etter SNM-operasjon utført i 2019.



Figur 14. Pasientrapportert Wexner score før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2019.

St. Marks score før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



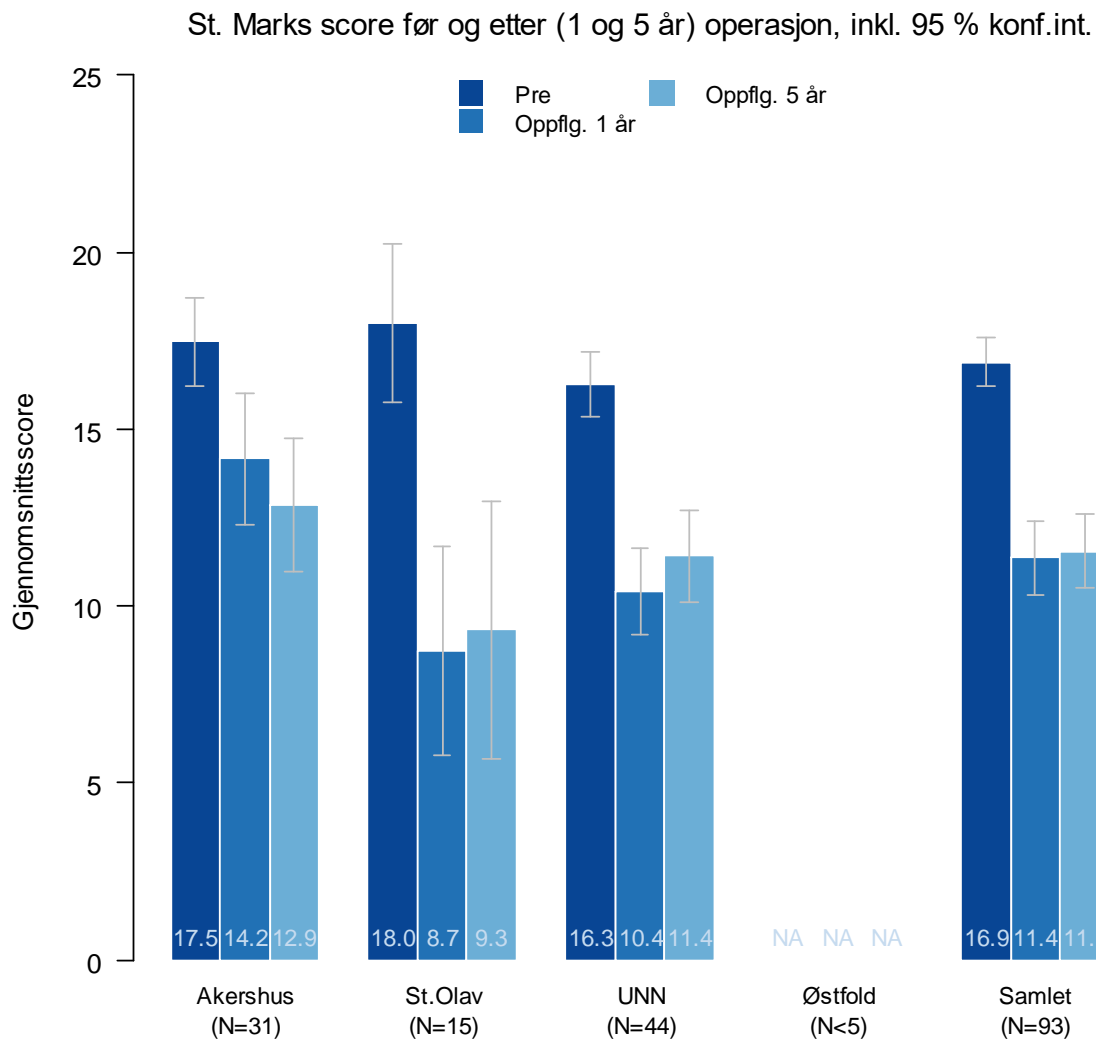
Figur 15. Samlet nasjonal St. Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med SNM 2013-2019.

Figur 13 og 14 viser at pasientene har en gjennomsnittlig St. Marks score før operasjon er på 17.9 (16.6-19.1) og Wexner score på 14.5 (13.3-15.8). Dette forteller at pasientene har stor grad av plager før behandling. Det er samlet en signifikant reduksjon i postscore hos pasienter operert ved Ahus og Haukeland med en Wexner på 10.3 (8.5-12.0) ett år etter operasjon. Den samme effekten finner vi ikke blant pasienter operert ved UNN og St. Olavs med St.Marks 14.5 (11.9-17.2) ett år etter operasjon.

Figur 15 viser at effekten er dårligere enn i studier vi har sammenliknet resultatene med i tidligere årsrapporter (8), imidlertid inkluderer resultatet pasientene med onestageforløp der vi som tidligere beskrevet forventer at 10-20% av pasientene ikke har effekt. Siden onestage var den dominerende metoden ved UNN også i 2017 og 2018, kan ikke dette være hele forklaringen på liten reduksjon av inkontinensscore i 2019. Registeret vil nøye overvåke utviklingen. Det er også nødvendig å presisere at lavere måloppnåelse i inkontinensscore ikke ensbetydende definerer hvorvidt behandlingen er suksessfull eller har klinisk relevant effekt.

3.2.2 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter SNM

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: SNM



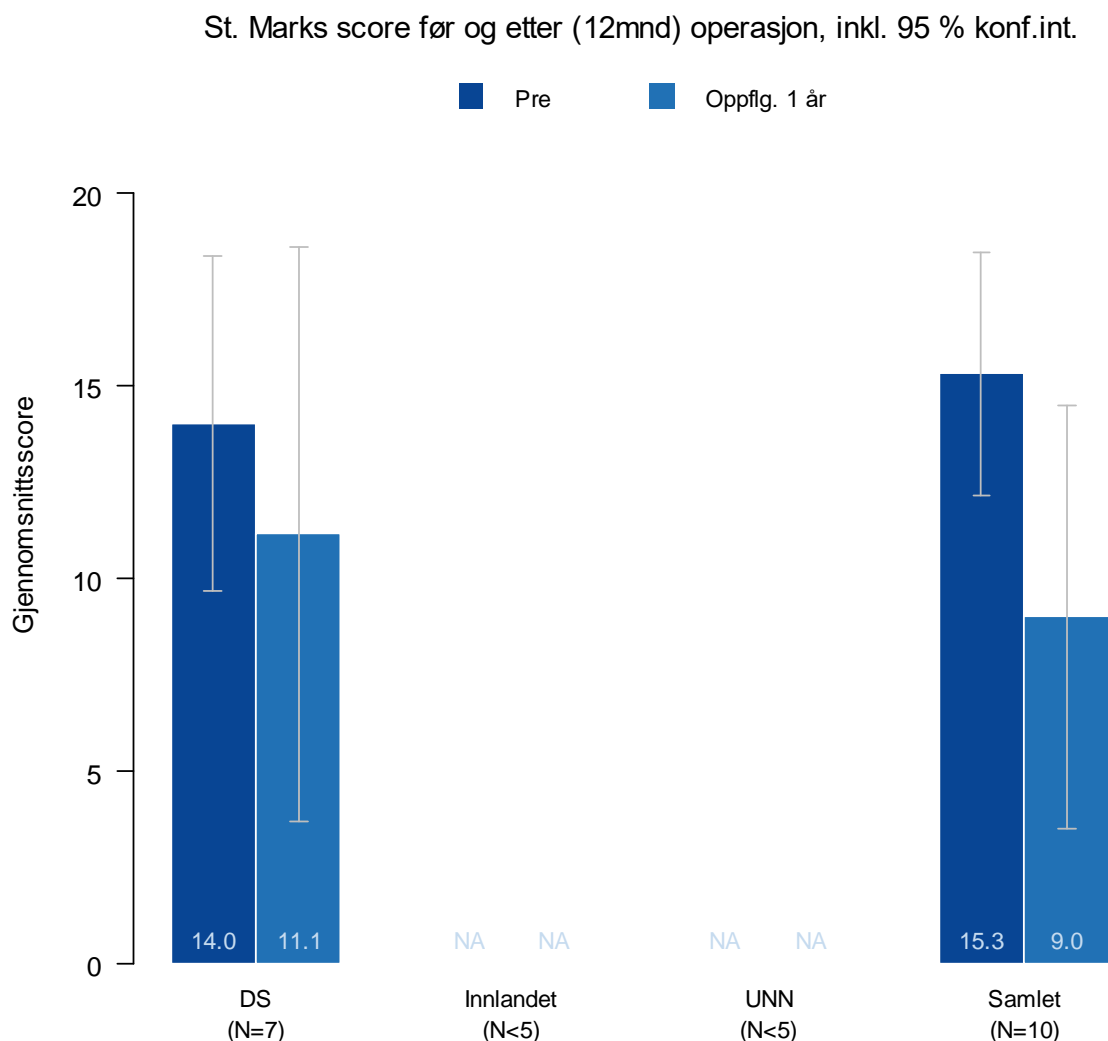
Figur 16. Pasientrapportert St. Marks score før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM i 2013-2016.

Pasienter operert med SNM har en vedvarende reduksjon i symptomskår ved 5 års oppfølgingsdata. Resultatene viser at behandlingen har stabil effekt på linje med det som rapporteres i internasjonale publikasjoner (2, 9). Dette viser at kvaliteten på tjenesten; behandlingsforløp og oppfølging er av høy kvalitet.

3.2.3. Endring i symptomscore St. Marks 1 år etter Sfinkterplastikk

Resultatene for pasientrapportert pre- og postscore av symptom for avføringslekkasje etter sfinkterplastikk. 1 års oppfølgingsdata er presentert på sykehusnivå med St. Marks score (figur 17), samt samlet nasjonale resultater fra 2013-2019 (figur 18). 5 års oppfølgingsdata for pasienter operert i 2013-2016 er presentert i figur 19.

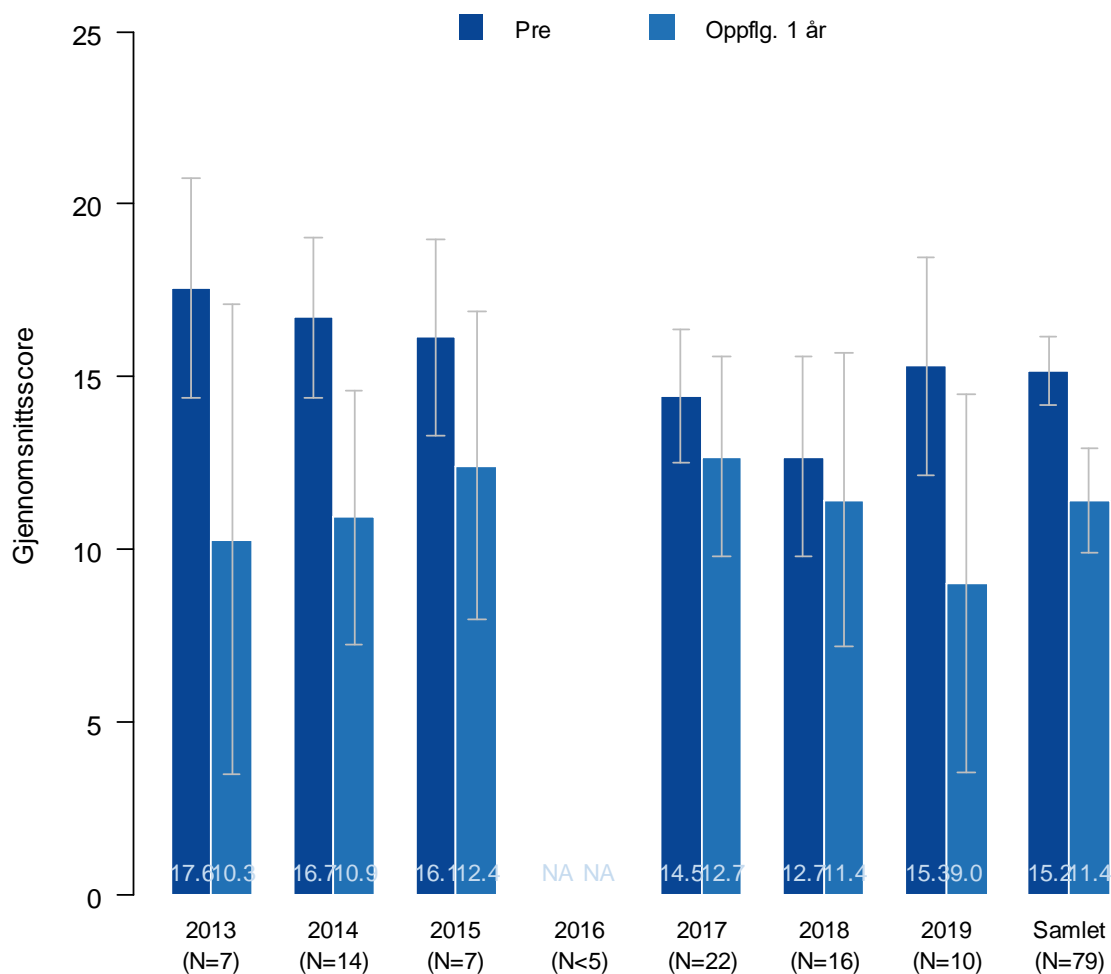
Dato: 2019-01-01 til 2019-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk



Figur 17. Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter sfinkterplastikk utført i 2018.

Det er ingen signifikante forskjeller i symptomscore før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk. Nasjonalt ble det rapportert en prescore i St. Marks på 15.3 (12.1-18.5) og postscore på 9.0 (3.5-14.5). Det utføres relativt få inngrep med sfinkterplastikk årlig. Ser vi på registerets historiske data (figur 18), finner vi overlappende konfidensintervall fra år til år ved sfinkterplastikk. Ser vi imidlertid på samlet verdi for alle årene, finner vi en signifikant reduksjon fra prescore på 15.2 (14.2-16.2) til postscore på 11.4 (9.9-12.9)

St. Marks score før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



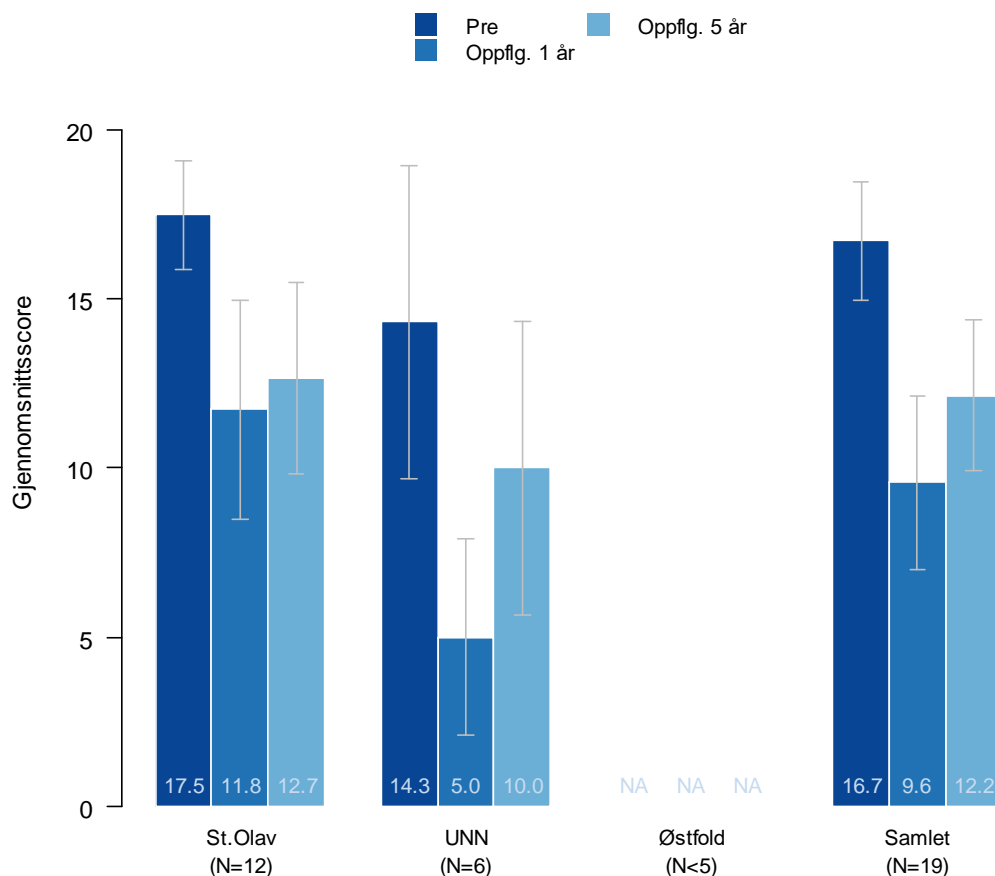
Figur 18. Samlet nasjonal St. Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med Sfinkterplastikk 2013-2019.

Figur 18 viser samlet sett for alle år en signifikant reduksjon i St. Marks score ett år etter operasjon med sfinkterplastikk, samsvarende med funn ved SNM.

3.2.4 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter Sfinkterplastikk

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

St. Marks score før og etter (1 og 5 år) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 19. Pasientrapportert St. Marks score før og 1- og 5 år etter operasjon med sfinkterplastikk i perioden 2013-2016.

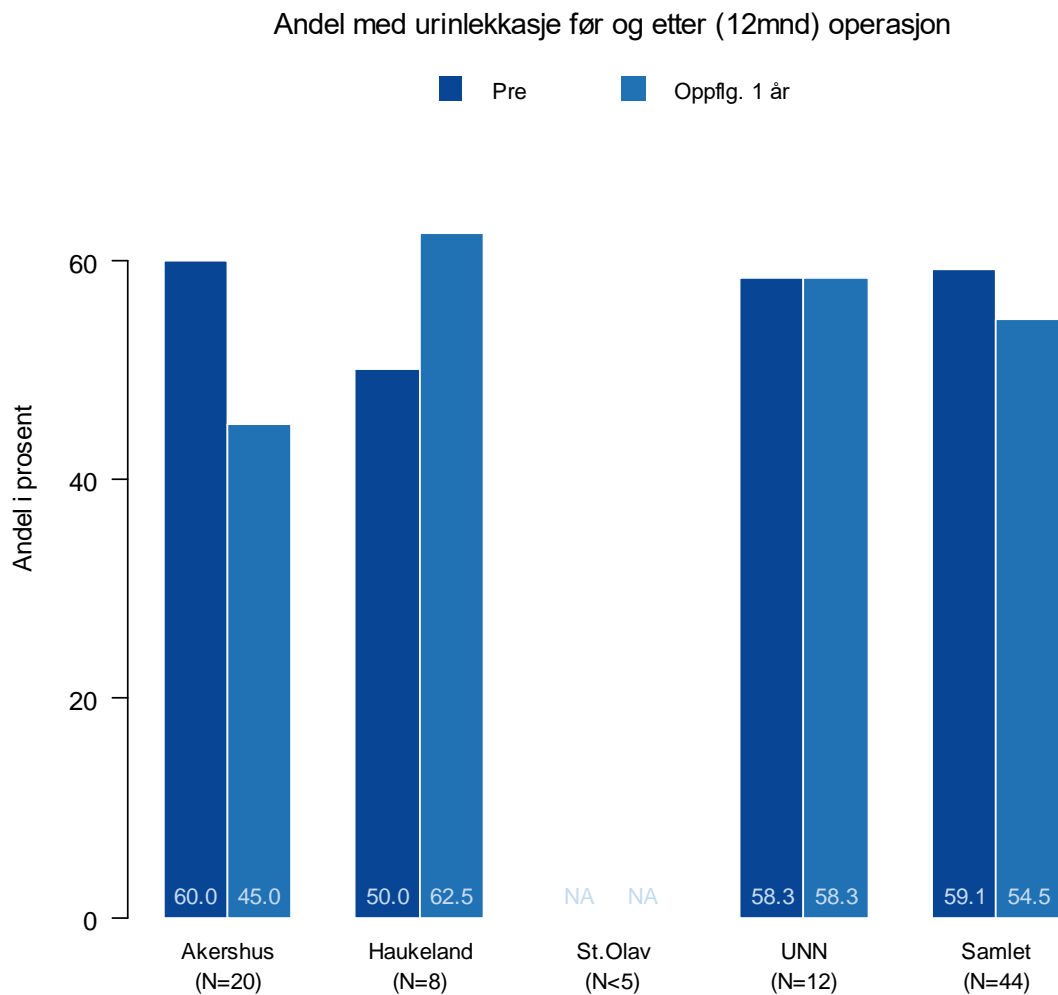
Det er foreløpig få pasienter operert med sfinkterplastikk med 5 års oppfølgingsdata i registeret. Registeret fikk inn 1 års oppfølgingsdata hos totalt 31 av 37 pasienter operert med sfinkterplastikk i 2013-2016. Av disse foreligger det pr 1. juli 2021, 5 års oppfølgingsdata hos 19 pasienter, hvilket gir en svarrespons på 61%. Grunnet det relativt lave antallet knytter det seg dermed noe usikkerhet til de foreløpige resultatene. Likevel er resultatet i tråd med internasjonal litteratur (10, 11) som viser at mange av pasientene får tilbake sine inkontinenssymptomer 5-10 år etter sfinkterplastikk. Likevel viser registeret at pasienter operert med sfinkterplastikk har signifikant lavere score 5 år etter operasjonen. NRA har bidratt til fornyet diskusjon om hvilke kriterier en skal benytte når denne behandlingsmetoden velges. Resultater fra registeret har ført til praksisendring ved blant annet sykehuset Innlandet og årlig antall utførte sfinkterplastikk har gått ned på landsbasis.

3.2.5 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter SNM.

Andel pasienter som rapporterer samtidig urinlekkasje før og 1- og 5 år etter SNM. Lavt målnivå ønskelig.

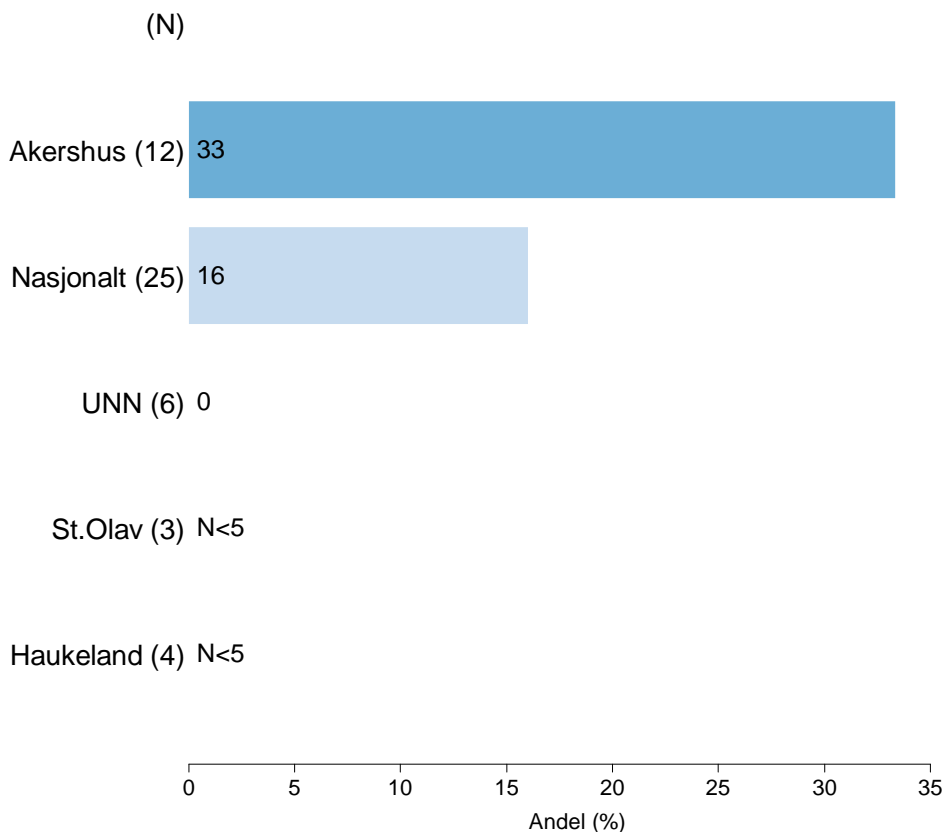
Pasientrapportert urinlekkasje 1 år etter SNM

Dato: 2019-01-01 til 2019-12-31
Hovedforløp: SNM



Figur 20. Total andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1 år etter operasjon med SNM utført i 2019.

Andel urininkontinente før operasjon som er kontinente etter 1 år



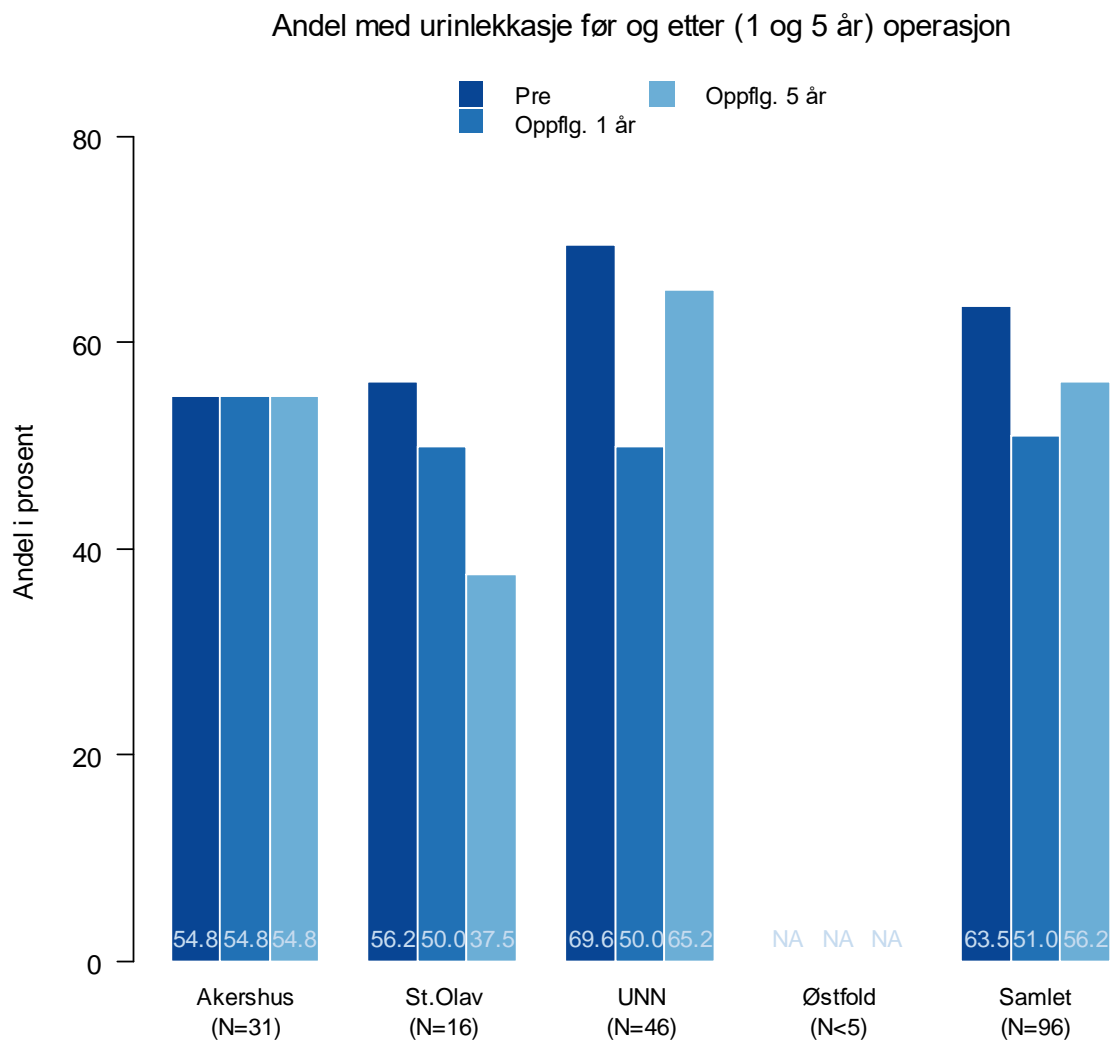
Figur 21. Andel pasienter med urinlekkasje før operasjon som er kvitt sin urinlekkasje 1 år etter operasjon med SNM i 2019.

Av 25 pasienter (59%) som rapporterte urinlekkasje før operasjon med SNM (figur 20), viser figur 21 at hver sjettede pasient (16%) på nasjonalt nivå var kvitt disse plagene ved 1 års oppfølging. Ahus skiller seg ut der hver tredje pasient (33%) rapporterte at de er kvitt urinlekkasjen 1 år etter operasjon.

Mange pasienter med analinkontinens, opplever også urinlekkasje. Før og ved 1- og 5 år etter operasjon blir pasienten dermed spurt om de opplever lekkasje av urin i tillegg til analinkontinens med svaralternativ Ja/Nei. Dette er en subjektiv følelse. Ved en bedring av symptomer på analinkontinens, er det vist at problemer med urininkontinens blir mer fremtredende, og dermed rapporteres i økende grad ved postscore (12). Noen av de med vedvarende urinlekkasje etter vellykket behandling for fekal inkontinens, opplevde symptombyrden av urininkontinens (UI) som større ved postscore, det til tross for en lik mengde og hyppighet av urinlekkasje sammenliknet med prescore (ibid). Resultatene i registeret avdekker et tydelig behov for systematisk kartlegging av også samtidig urinlekkasje. NRA har f.o.m. 2021 elektronisk løsning for å innhente også det.

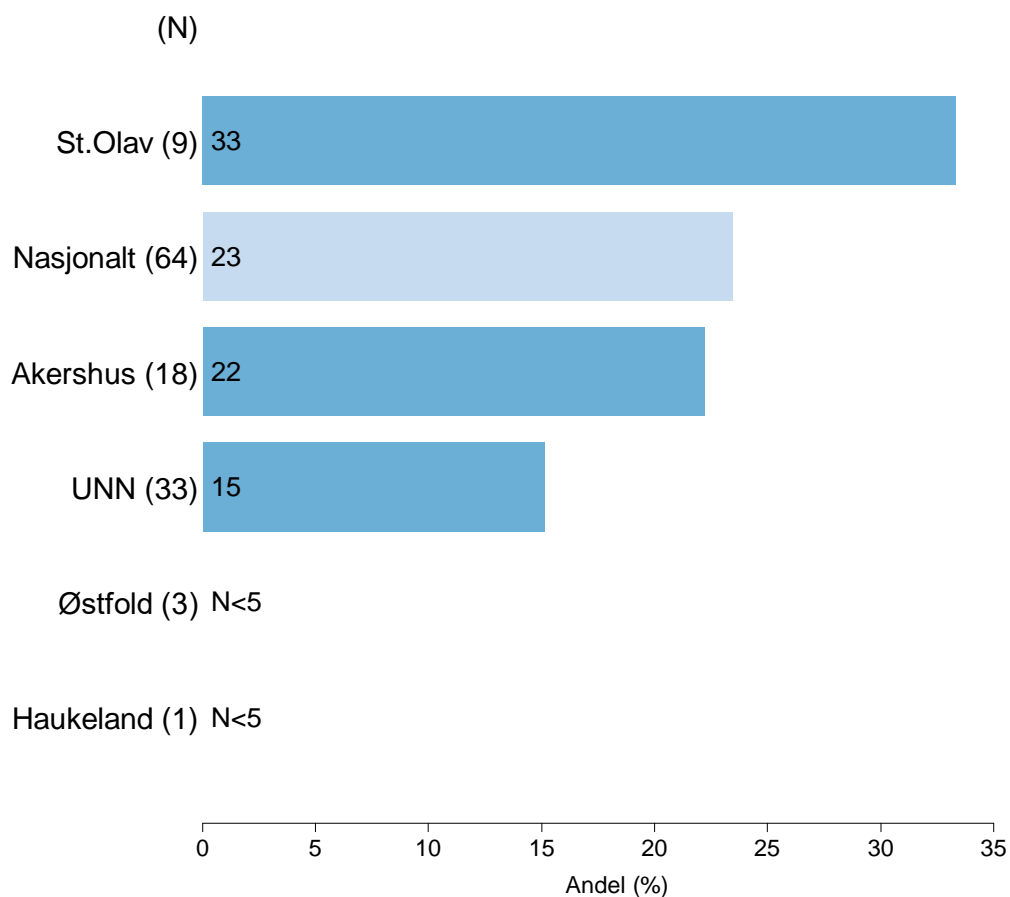
Pasientrapport urinlekkasje 5 år etter SNM

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: SNM



Figur 22. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM utført i 2013-2016.

Andel urininkontinente før operasjon som er kontinente etter 5 år



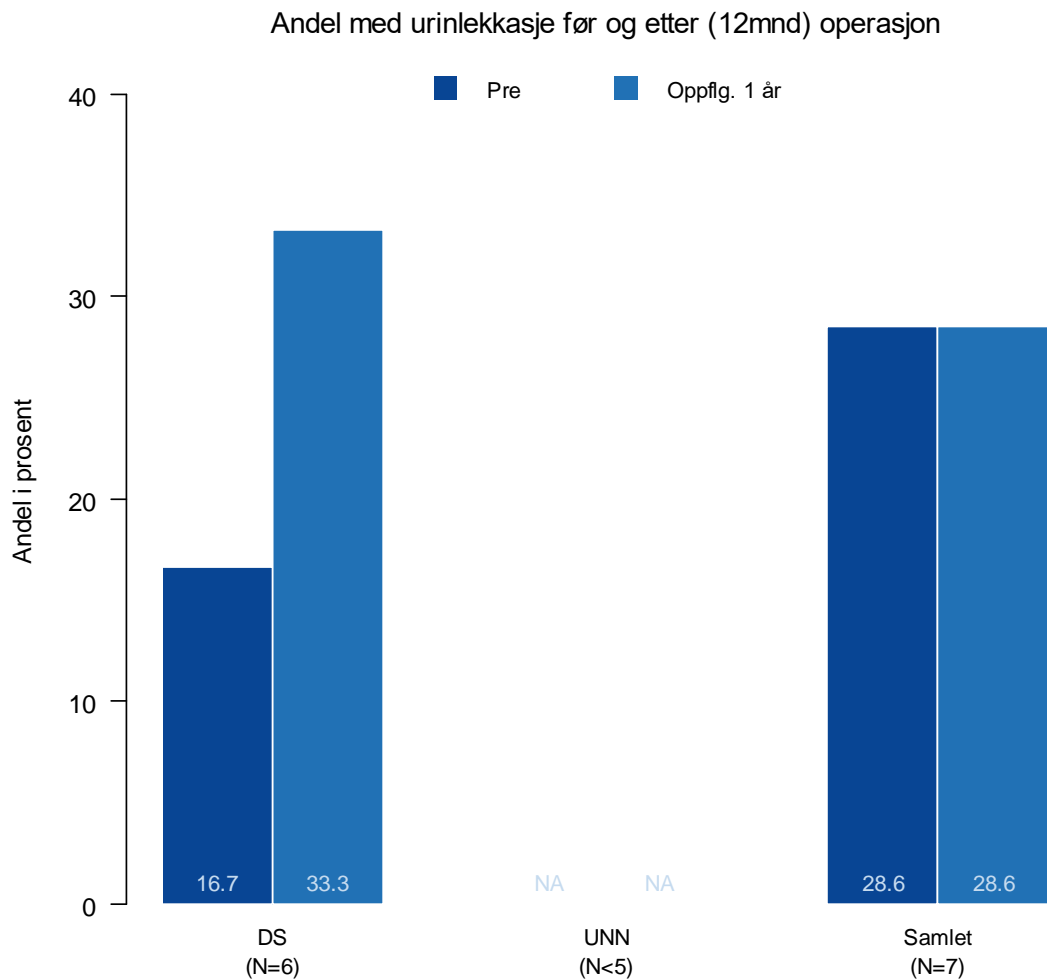
Figur 23. Andel pasienter med urinlekkasje før operasjon som rapporterte at de var kvitt sin urinlekkasje 5 år etter operasjon med SNM utført i 2013-2016.

Av 64 pasienter med urinlekkasje før operasjon, rapporterte 1 av 4 at de fremdeles var kvitt disse plagene 5 år etter operasjon. Denne forbedringen finner vi ikke ved sfinkterplastikk (figur 25 og 26). SNM har både i nasjonale (12) og internasjonale (2) studier vist å ha positiv effekt ved dobbelinkontinens, og er i tilfeller ved dobbelinkontinens anbefalt som førstelinjebehandling om en ikke kommer i mål med konservative tiltak (13).

3.2.4 Urinlekkasje før og 1- og 5 år etter sfinkterplastikk

Pasientrapportert urinlekkasje 1 år etter sfinkterplastikk

Dato: 2019-01-01 til 2019-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

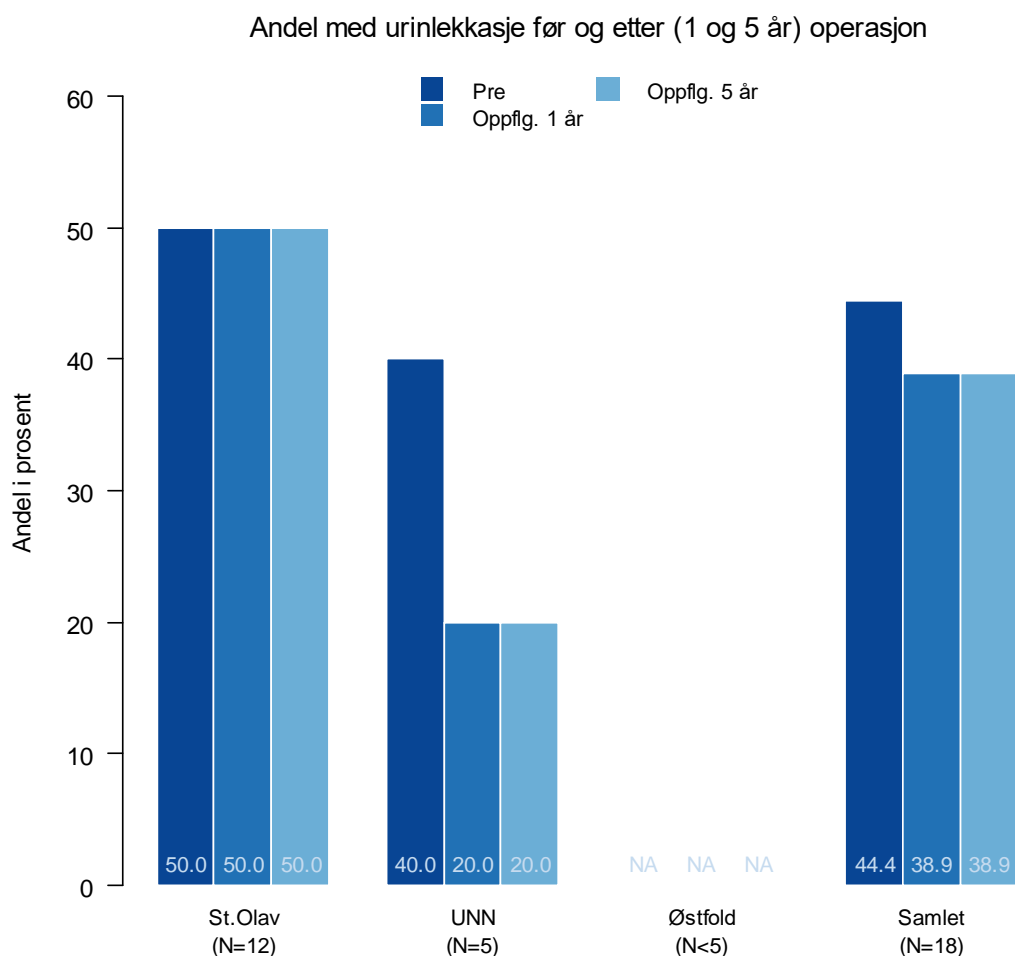


Figur 24. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og ett år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i 2019.

Figur 24 viser at det samlet ikke er noen endring i andel med urinlekkasje før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk.

Pasientrapportert urinlekkasje 5 år etter sfinkterplastikk

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk



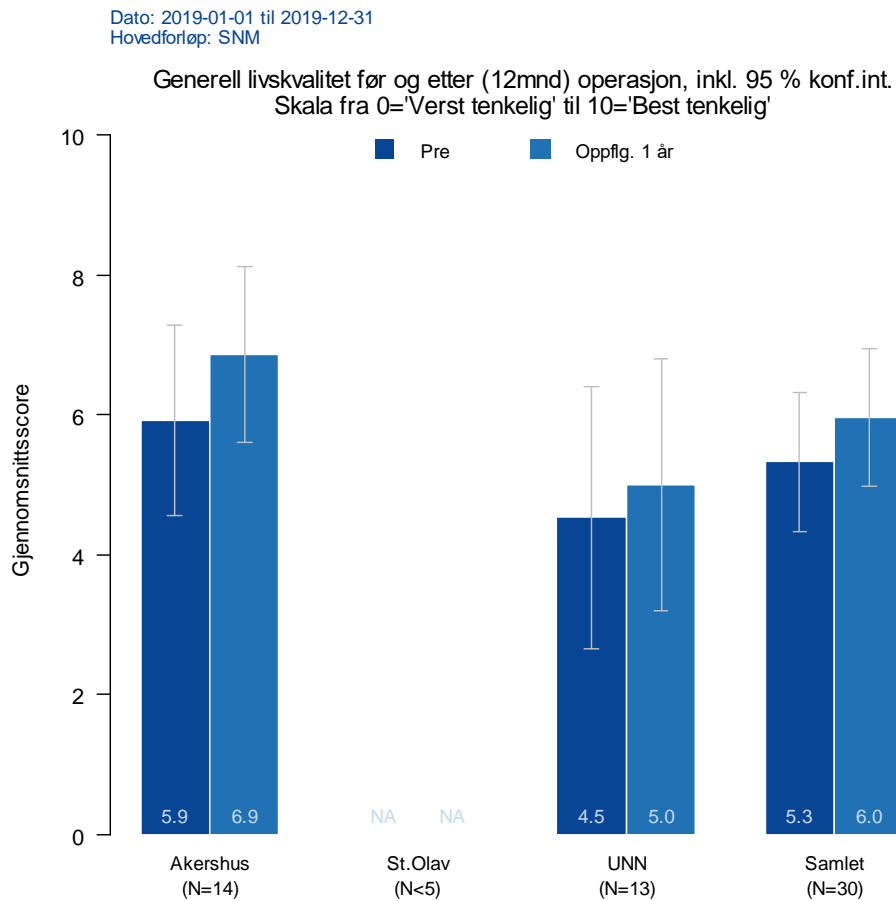
Figur 25. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1- og 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i 2013-2016.

Siden sfinkterplastikk ikke har noen direkte effekt på urinlekkasje er det forventet at ledsagende urinlekkasje vil være den samme etter operasjonen som før. Ved kjent dobbelinkontinens (både urin og avføringslekkasje) er det en nasjonal enighet om at pasienter primært skal vurderes til SNM, dermed vil også andelen med ledsaget urinlekkasje være lavere ved sfinkterplastikk. Det er imidlertid interessant at andelen kontinente holder seg stabilt 5 år etter operasjon.

3.2.6 Livskvalitet og påvirkning av seksuelliv

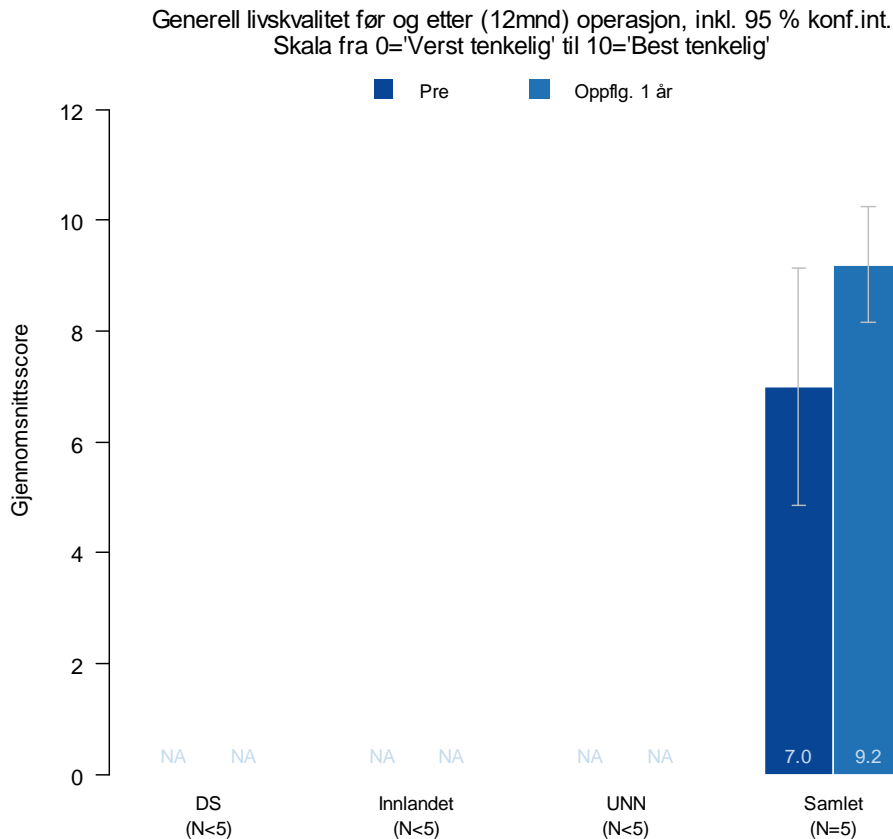
Generell livskvalitet

Hvordan pasientene vurderer sin livskvalitet generelt kartlegges via følgende spørsmål: Hvordan er din generelle livskvalitet? Angi på 0-10 skala der 0 = verst tenkelig, og 10 = best tenkelig.



Figur 26. Generell livskvalitet før og etter operasjon for pasienter operert med SNM utført i 2019.

Dato: 2019-01-01 til 2019-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk



Figur 27. Generell livskvalitet før og etter operasjon for pasienter operert med sfinkterplastikk utført i 2019.

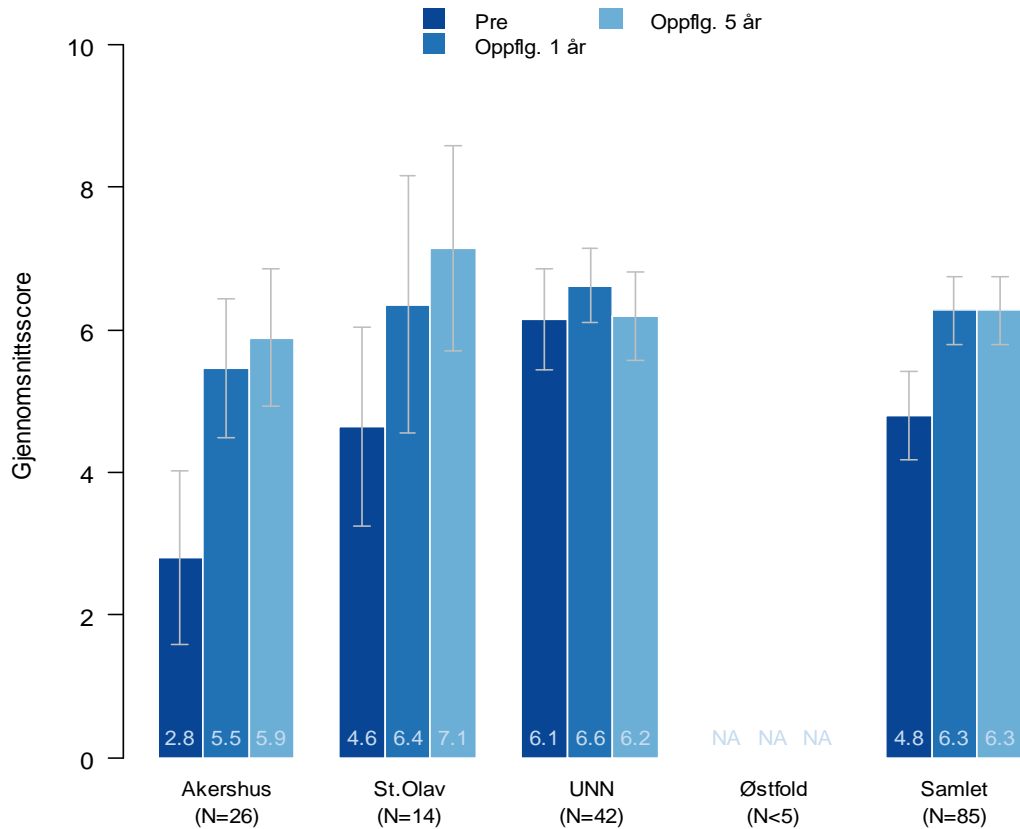
Oppfølgingsdata viser ingen signifikant endring i rapportert livskvalitet 1 år etter operasjon uavhengig av metode. Gjennomsnittlig postscore er på 6.0(5.0-7.0) ved SNM og 9.2 (8.2-10.2) ved sfinkterplastikk. Om man tar utgangspunkt i at verdiene 5-6 representerer «både-og» vil score på 6.0-7.0 kunne tilsvare litt til ganske fornøyd, og en score på 8.0 og høyere meget til svært fornøyd. Det er ikke funnet at det er benyttet tilsvarende enkeltspørsmål andre steder. I store norske befolkningsstudier (HUNT 1-3) svarer 77-90% kvinner og menn i aldersgrupper fra 20-79 år at de er meget eller svært fornøyd med tilværelsen. Spørsmålet de har svart på lyder: «Når du tenker på hvordan du har det for tida, er du stort sett fornøyd med tilværelsen eller er du stort sett misfornøyd?». Det er syv svaralternativer fra svært fornøyd til svært misfornøyd (14). Sammenlignet med HUNT-spørsmålet kan det se ut for at pasientene som er behandlet med SNM og sfinkterplastikk vurderer sin livskvalitet som noe dårligere enn normalbefolkningen, både før og etter behandling.

Registeret har i tidligere årsrapporter påpekt at kartleggingen av livskvalitet ikke har vært tilstrekkelig, og vi har i slutten av 2020 fått på plass ny registermodul for å implementere blant annet EQ-5D-5L for å kvalitetssikre dette.

Generell livskvalitet: 5 års oppfølging av pasienter operert i 2013-2016

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: SNM

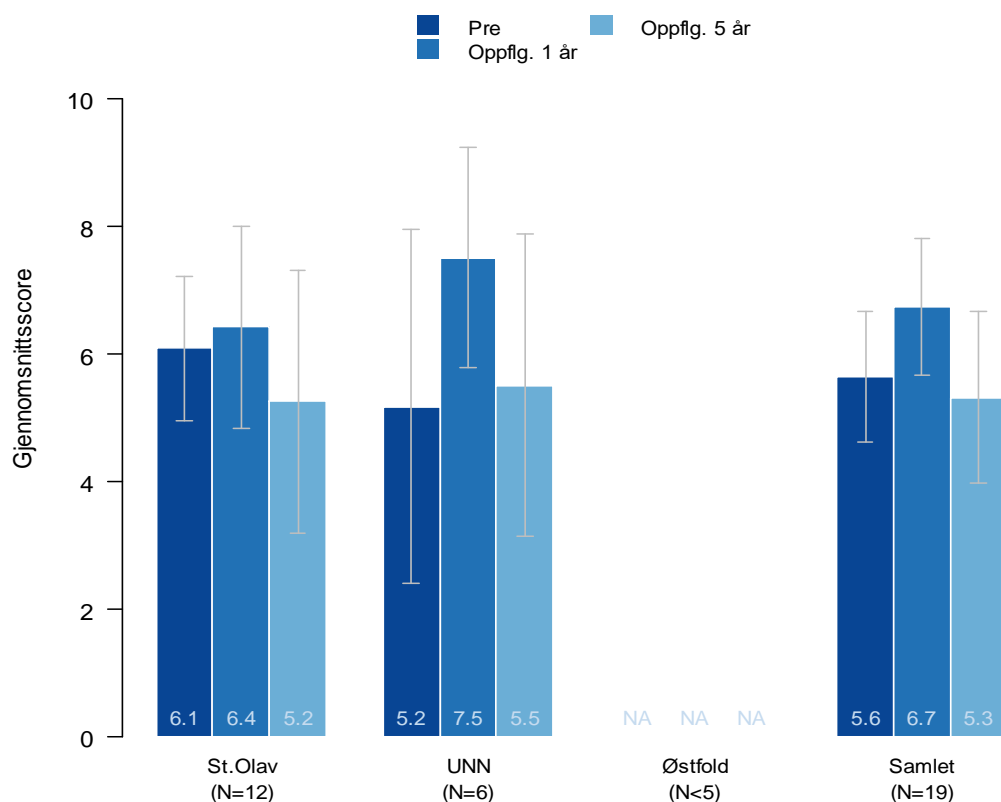
Generell livskvalitet før og etter (1 og 5 år) operasjon, inkl. 95 % konf.int.
Skala fra 0='Verst tenkelig' til 10='Best tenkelig'



Figur 28. Generell livskvalitet før og 1- og 5 år etter operasjon for pasienter operert med SNM utført i 2013-2016.

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

Generell livskvalitet før og etter (1 og 5 år) operasjon, inkl. 95 % konf.int.
Skala fra 0='Verst tenkelig' til 10='Best tenkelig'



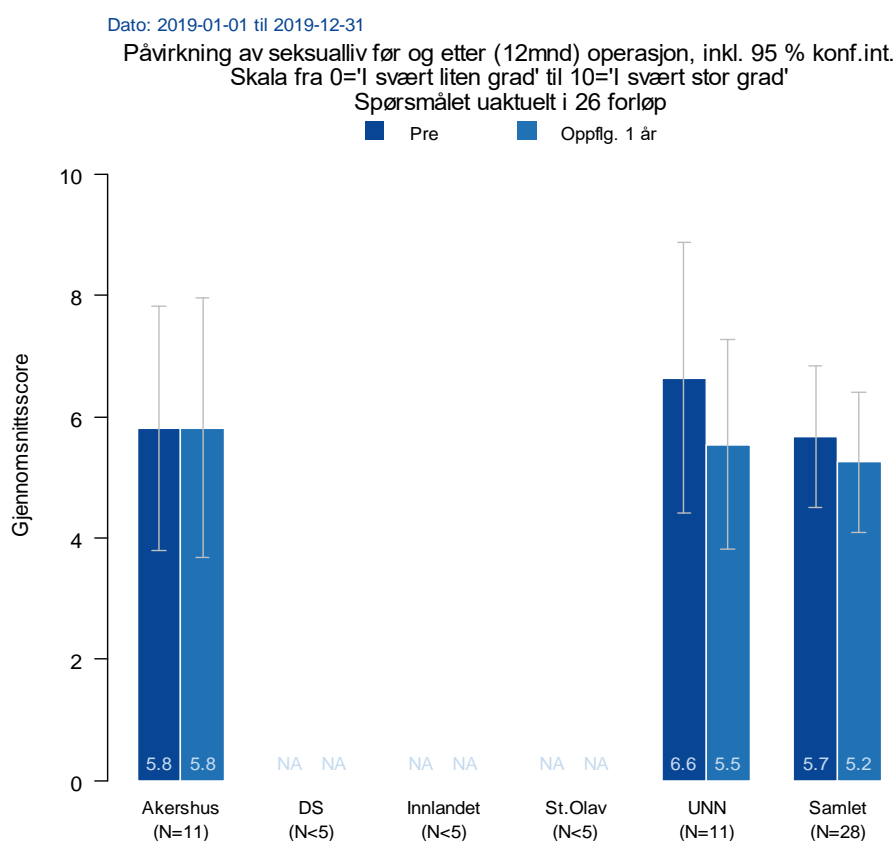
Figur 29. Generell livskvalitet før og 1- og 5 år etter operasjon for pasienter operert med Sfinkterplastikk utført i 2013-2016.

5 års oppfølgingsdata viser en vedvarende stabil signifikant bedring i livskvalitet for pasienter operert med SNM. Pasientene scorer seg imidlertid fremdeles dårligere enn normalbefolkningen. Resultatene fra sfinkterplastikk må sees i sammenheng med rapportering av økte lekkasjeplager. Den store variasjonen og det lave antallet pasienter gjør at resultatet må tolkes med varsomhet.

Påvirkning av seksuelliv 1 år etter operasjon

For å kartlegge hvorvidt AI påvirke seksuelliv har man benyttet spørsmålet: *I hvor stor grad har din analinkontinens påvirket ditt seksuelliv?* Svar angis på en 0-10 skala der 0= i svært liten grad og 10= i svært stor grad. Her er det også mulighet å svare «ikke aktuelt».

Det er liten forskjell i resultatene mellom behandlingsgruppene for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk og resultatene presenteres samlet i figur 30.



Figur 30. Påvirkning av seksuelliv før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2018.

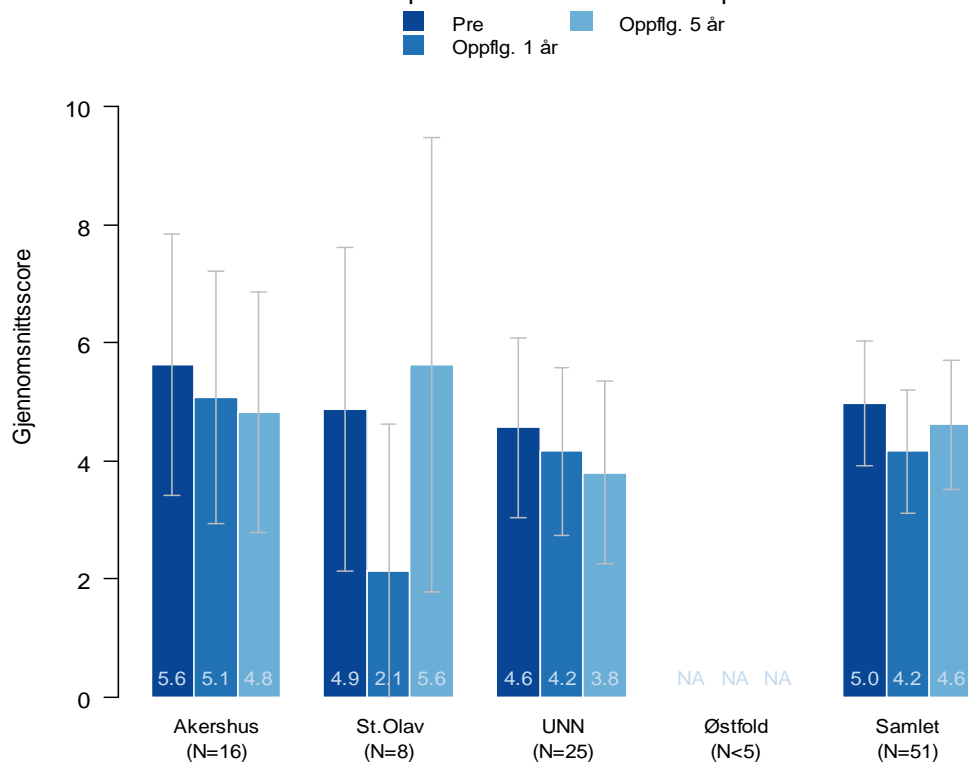
I alt var det 24 pasienter som anga at spørsmålet ikke var aktuelt før operasjon eller ved 1 års oppfølging. Registeret har ikke mulighet til å utføre analyser på hvorfor pasientene rapporterer at spørsmålet ikke er aktuelt. F.o.m. 2021 er enkeltspørsmålet erstattet med et validert domene for kartlegging av seksualfunksjon hos kvinner med avføringslekkasje.

Påvirkning av seksuelliv 5 år etter operasjon

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: SNM

Påvirkning av seksuelliv før og etter (1 og 5 år) operasjon, inkl. 95 % konf.int.
Skala fra 0='I svært liten grad' til 10='I svært stor grad'

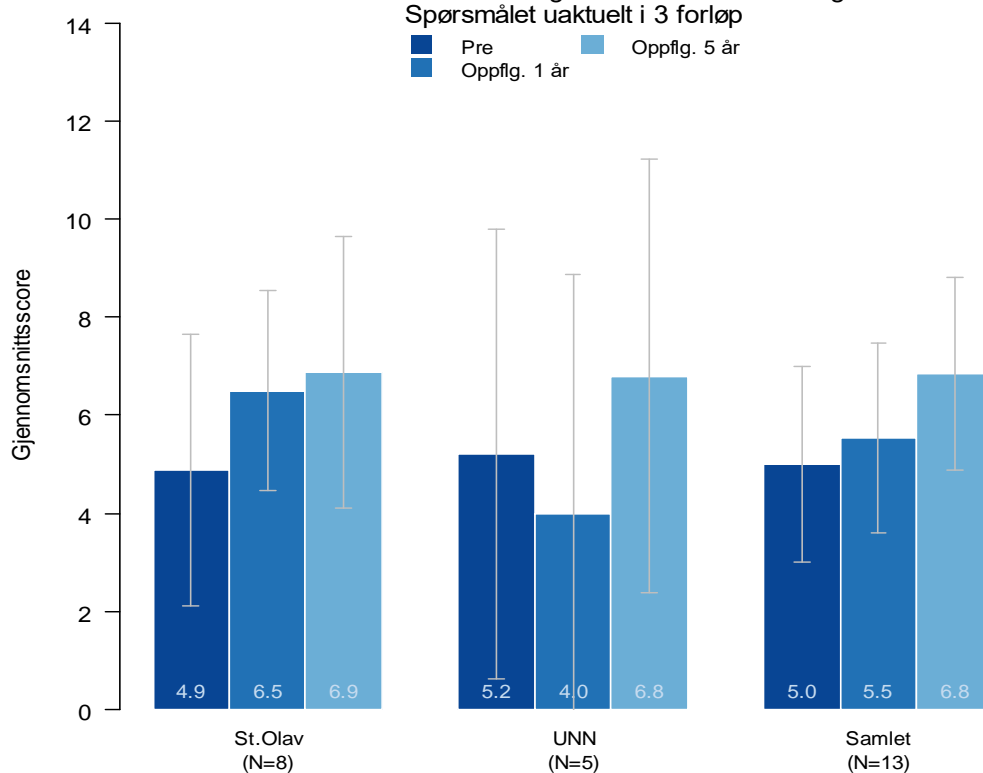
Spørsmålet uaktuelt i 31 forløp



Figur 31. Påvirkning av seksuelliv før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM i 2013-2016.

Dato: 2013-01-01 til 2016-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

Påvirkning av seksualliv før og etter (1 og 5 år) operasjon, inkl. 95 % konf.int.
Skala fra 0='I svært liten grad' til 10='I svært stor grad'

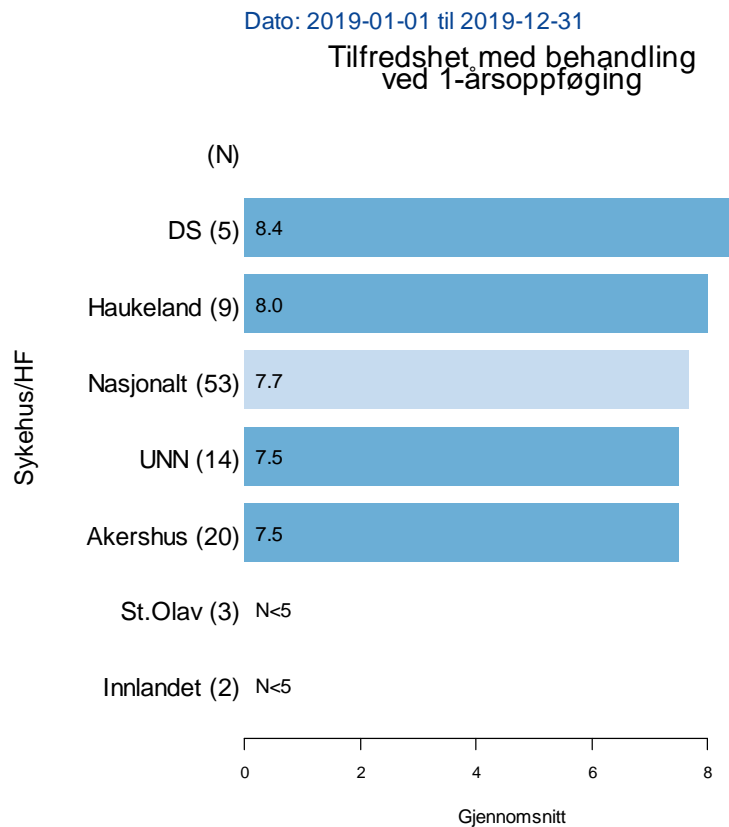


Figur 32. Påvirkning av seksualliv før og 1- og 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk i 2013-2016.

Figur 31 og 32 viser ingen signifikante forskjeller i grad av påvirkning av seksualliv mellom de ulike måletidspunktene eller operasjonsteknikker. Pasienter operert med sfinkterplastikk rapporterer at avføringslekkasjene i større grad påvirker seksuallivet 1- og 5 år etter operasjonen, med den gjennomsnittlig økning på 1.8 poeng etter 5 år. Denne endringen finner vi ikke igjen hos pasienter operert med SNM. Forskjellen mellom 1 og 5 års kontroll må sees i sammenheng med at disse pasientene har rapportert økt plager på flere områder i forhold til sin lekkasje i løpet av oppfølgingsperioden. Antallet er imidlertid lavt, det er ingen statistisk signifikant endring og resultatet må dermed tolkes med forsiktighet.

3.2.7 Tilfredshet med behandlingen

Ved registeroppfølging ett år etter kirurgi spørres pasienten om «Hvor fornøyd er du med behandlingstilbudet samlet sett?». Svar angis på skala fra 0-10 der 0=svært misfornøyd og 10=svært fornøyd.



Figur 33. Gjennomsnittlig tilfredshet med behandlingstilbudet 1 år etter operasjon med SNM (n=45) eller sfinkterplastikk (n=8) i 2019.

Figuren viser at gjennomsnittlig tilfredshet med behandlingstilbudet er svært høy over hele landet, uavhengig av behandlingsmetode.

3.2.8 Demografisk data

Kjønn

Kvinner utgjorde 92% (60) og menn 7% (5) av alle nye pasienter i 2020

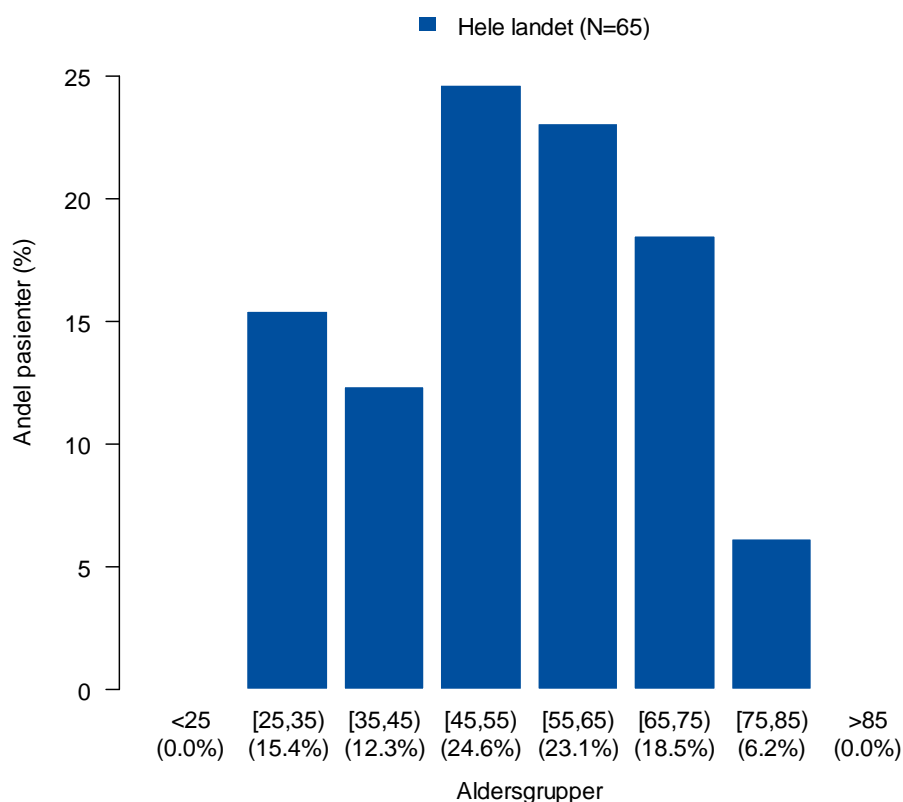
Etiologi; årsak til avføringslekkasje

Det kan registreres flere årsaker for samme pasient. Fødselsskader er det vanligste årsaken til avføringslekkasje og var rapportert hos 59% av pasientene i 2020. Historisk har fødselsskader utgjort rundt 60%. Andre vanlige årsaker er; tidligere perianal kirurgi (19%), annet (19%) og nevrologisk sykdom/nerveskade (7%). Registeret har hatt fokus på grundig utredning med etablering av rutinemessig ultralydvurdering av samtlige pasienter som er kandidat for kirurgi. Praksisendringen har bidratt til at antatt etiologi «ukjent» har gått ned fra 28% i 2018, til 11% i 2020.

Alder

Dato: 2020-01-01 til 2020-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk, SNM
SNM-type: Test usikker, Test positiv, Test negativ,

Aldersfordeling. Gjsn=53.0, median=54.
Minimum=26, maksimum=82.



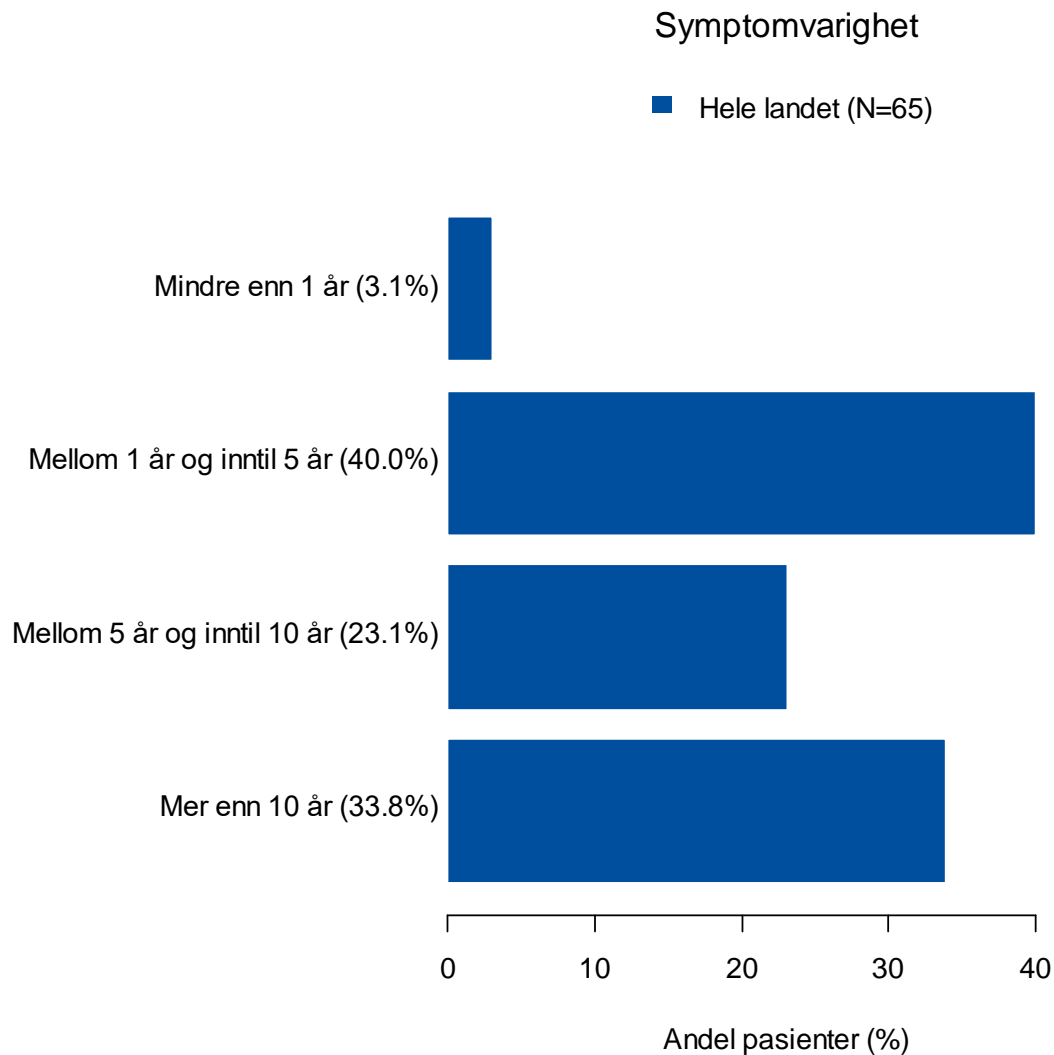
Figur 34. Aldersfordeling, alle pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2020.

Figur 34 viser aldersfordeling i søyler per ti-år. Halvparten av pasienter (48%) var i aldersgruppene 45-65 år, med et gjennomsnitt på 53 år. Yngste pasient var 26 år og eldste var 82 år.

Symptomvarighet

Mange pasienter som tilbys kirurgisk behandling med SNM eller sfinkterplastikk har levd med symptomer på avføringslekkasje i mange år. En forklaring på dette kan være at de aller fleste har gjennomført konservativ – eller annen – behandling for sine lekkasjeplager og at dette har hatt tilfredsstillende effekt i flere år.

Dato: 2020-01-01 til 2020-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk, SNM
SNM-type: Test usikker, Test positiv, Test negativ,



Figur 35. Varighet av symptomer for alle nye pasienter operert med SNM eller sfinkterplastikk i 2020.

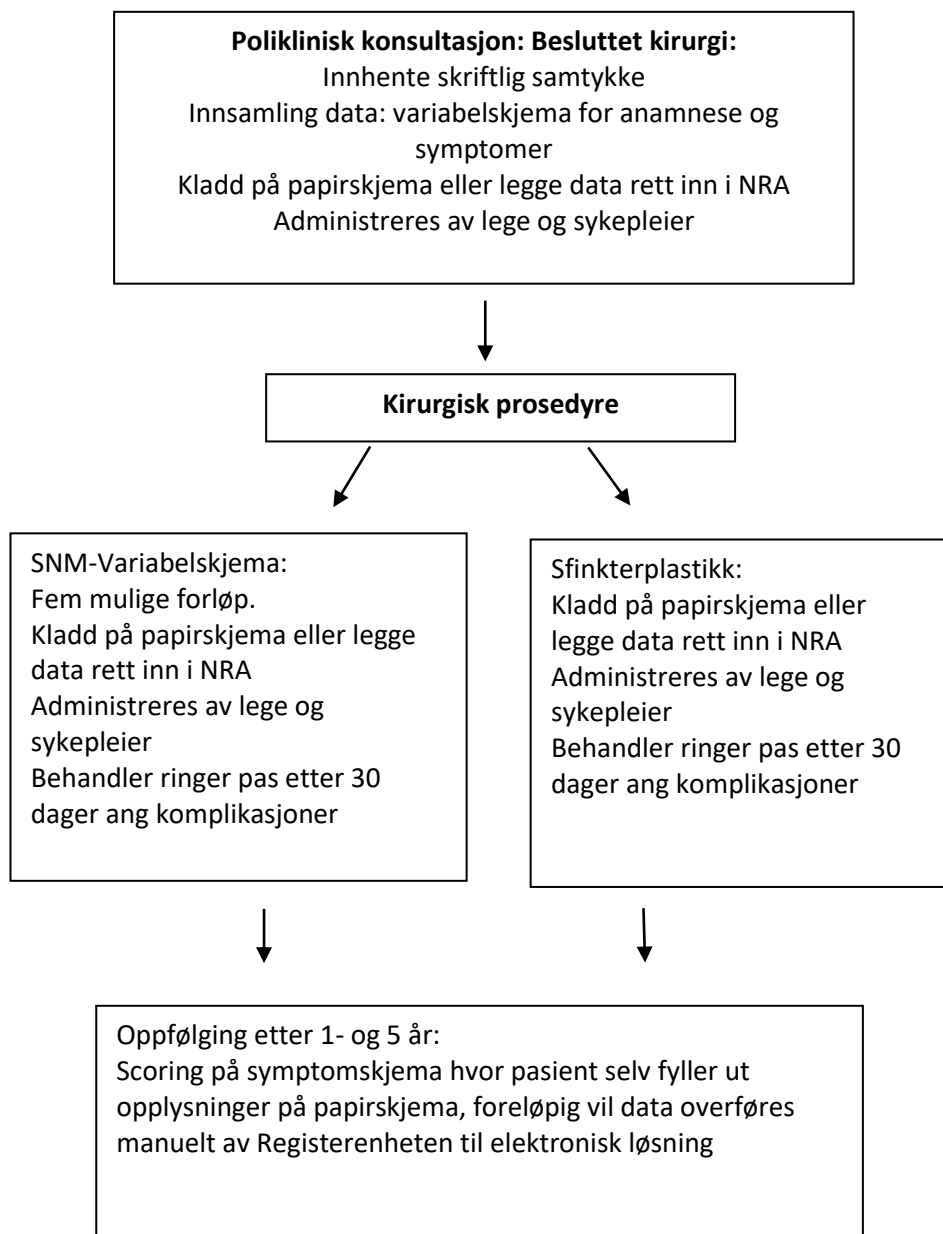
For pasientene som gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk i 2020 ser vi at over halvparten har hatt symptomer i mer enn 5 år, hvorav 1 av 3 har hatt symptomer i over 10 år.

Kapittel 4

Metoder for fangst av data

Ved hvert registrerende foretak er det en eller to registeransvarlige, samt en eller flere kontaktpersoner/registerkoordinatorer. Disse er helsepersonell som jobber med fagfeltet. All registrering av data samles per i dag inn elektronisk. Når det gjelder registeroppfølging ett- og fem år etter behandling har dette til nå blitt gjort av sentral registerkoordinator. Data har tidligere blitt innhentet fra pasienten via telefonintervju. Denne ordningen er vurdert av NRAs styringsgruppe til å ikke være tilstrekkelig kvalitetssikker. Fra og med juni 2017 har oppfølgingsdata blitt innhentet direkte fra pasienten ved at pasienten selv fyller ut skjema som returneres per post. Ved manglende retur av skjema, sendes det etter 1 måned ut én påminnelse med nytt skjema. Endringen er godkjent av Datatilsynet.

Registrering inngår i øvrige rutiner ved konsultasjon og kirurgi:



Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Samlet

Tabell 1 viser antall operasjoner for henholdsvis SNM og Sfinkterplastikk registrert i 2020. Per juni 2021 var det totalt 84 nye registrerte forløp i 2020, hvorav 17 sfinkterplastikk og 67 SNM. Totalt var det registrert 670 forløp i NRA ved utgangen av 2020.

Tabell 1. Antall registrerte pasientforløp i 2019			
Sykehus	SNM	Sfinkterplastikk	Totalt
Akershus universitetssykehus HF	28	0	28
Haukeland universitetssykehus	0	0	0
St. Olavs Hospital HF	7	0	7
Sykehuset Innlandet	0	0	0
Diakonhjemmet sykehus	0	14	14
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	32	3	35
Sykehuset Østfold HF	0	0	0
Alle avdelinger	67	17	84

Tabell 1. Oversikt over antall registrerte pasientforløp i 2020 per avdeling og samlet for alle sykehus.

SNM

Tabell 2 viser antall operasjoner med SNM registret i NRA fra 2013 til 2020. Det totale antallet operasjoner i registeret var 532 ved utgangen av 2020.

Tabell 2. Antall registrerte operasjoner med SNM per år									
Sykehus	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Alle år
Akershus universitetssykehus	10	15	26	5	27	41	39	28	191
Haukeland universitetssykehus	0	0	4	4	6	10	16	0	40
St. Olavs Hospital	5	17	12	10	6	8	9	7	74
Sykehuset Østfold	1	2	3	0	0	0	0	0	6
Universitetssykehuset Nord-Norge	18	35	27	31	25	22	31	32	221
Totalt, alle avdelinger	34	69	72	50	64	81	95	67	532

Tabell 2. Antall registrerte operasjoner med SNM per år per sykehus i perioden 2013-2020, samt totalt.

Sfinkterplastikk

Tabell 3 viser antall operasjoner med sfinkterplastikk registret i NRA fra 2013 til 2020. Det totale antallet operasjoner i registeret var 138 ved utgangen av 2020.

Tabell 3. Antall registrerte operasjoner med sfinkterplastikk per år									
Sykehus	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Alle år
St. Olavs Hospital	4	7	6	4	1	1	0	0	23
Sykehuset Innlandet HF	0	0	0	0	38	24	3	0	65
Diakonhjemmet sykehus	0	0	0	0	0	0	10	14	24
Universitetssykehuset Nord-Norge	3	9	1	1	2	1	1	3	21
Sykehuset Østfold	0	2	0	0	3	0	0	0	5
Totalt	7	18	7	5	44	26	14	17	138

Tabell 3. Antall registrerte sfinkterplastikk-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2020

Sykehuset Innlandet, Hamar har brukt registerdata til å evaluere selektering av pasienter og har fra 2019 innført strengere kriterier for kirurgisk behandling med sfinkterplastikk. Samtlige helseforetak har rapportert redusert aktivitet for elektive inngrep i 2020 grunnet koronapandemi.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

NRA får utført individbasert dekningsgradsanalyse for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk Hver andre år. Analysen utføres av Helsedirektoratet og Norsk pasientregister (NPR) benyttes som ekstern kilde. Samtykkeerklæringen i NRA dekker sammenstilling av data. Dette er også hjemlet i relevant bestemmelser i NPR-forskriften § 1 - 2b og § 3 – 7. Dekningsgradsanalysen ble utført 30.09.20 og ferdigstilt 06.10.20. Saksnummer for analysen i Helsedirektoratet: 20/35639. Koblingsnøkkel er: Pseudonymisert fødselsnummer, operasjonsdato og helseforetak.

Dekningsgraden beregnes etter følgende formler:

Dekningsgrad sfinkterplastikk: $\text{Kun NRA} + \text{begge registre} / \text{kun NPR} + \text{kun NRA} + \text{begge registre}$.

Dekningsgrad SNM: $\text{Kun NRA} + \text{begge registre} / \text{kun NPR} + \text{kun NRA} + \text{begge registre}$.

5.3 Tilslutning

Andel av de aktuelle enhetene som rapporterer til NRA beregnes ut fra dekningsgradsanalysen fra NPR og kvalitetssikre av registerledelsen i samarbeidet med registerets fagråd.

I 2020 har alle fire regionale helseforetak rapportert aktivitet til registeret. Sykehuset Østfold og Sykehuset Innlandet har ikke operert pasienter med avføringslekkasje i 2020 grunnet pågående koronapandemi. I påvente av innføring i standardisert operasjonsmetode ved SNM har ikke Helse Vest, Haukeland Universitetssykehus utført SNM i 2020.

SNM

SNM i behandling av avføringslekkasje utføres SNM ved de gastrokirurgiske avdelingene ved universitetssykehuset i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø. Alle fire sykehusene leverer stabile data til registeret, hvilket gir en tilslutning på 100% ved SNM.

Sfinkterplastikk

Ved prosyrekode JHC10 (sfinkterplastikk) er det 4 av 9 sykehus identifisert ved NPR som har levert data til NRA i 2018-2020. Dekningsgradsanalysen ble utført 30.09.20. Det ble sendt mail til samtlige enheter 01.10.20, hvorpå Haukeland Universitetssykehus, Sørlandet sykehus HF, Akershus universitetssykehus og St. Olavs hospital har bekreftet antall identifiserte sfinkterplastikk-prosedyrer. Registrerte har et uttalt mål om at disse enhetene er tilknyttet NRA og rapporter data innen 2021.

5.4 Dekningsgrad

I henhold til oppdragsdokument fra Helse og omsorgsdepartementet er sykehusene forpliktet til å rapportere alle aktuelle operasjoner til NRA, med mindre pasienten ikke samtykker eller er samtykkekompetent. Dekningsgraden angir hvor mange operasjoner som ble rapportert til registeret i forhold til rapporterte prosedyrer til NPR. Dekningsgraden er dermed en viktig kvalitetsindikator og en forutsetning for å kunne tolke behandlingsresultatene.

Siste dekningsgradsanalyse ble utført i 2020, basert på innregistrerte operasjoner for 2018 og 2019.

Resultatet ble vist i årsrapporten for 2019 og kan leses i sin helhet på:

www.analinkontinensregisteret.no. Neste analyse vil bli gjort i 2022, basert på tall fra 2020 og 2021.

SNM

I 2019 var dekningsgraden på individnivå for skral nervemodulering 76% i NRA. Opprinnelig analyse viste uventet stor diskrepans fra tidligere tellinger. Med utgangspunkt i dekningsgrad koblet på individnivå mot NPR og siden validert mot identifiserte feilregistreringer i journal ble den korrigerte dekningsgraden på 85% for SNM i 2019.

Dekningsgraden var i 2019 høyest for St. Olavs Hospital (89%) og Universitetssykehuset Nord-Norge (100%). Det var ingen sykehus som hadde en dekningsgrad <65%.

Sfinkterplastikk

I 2019 var dekningsgraden på individnivå for sfinkterplastikk 56% i NRA. Imidlertid var dekningsgrad 100% blant de sykehusene NRA historisk rapporterer resultater fra (UNN Tromsø, Hamar, Kaldnes, Diakonhjemmet, St.Olavs). Det ble identifisert koblet forløp med operasjonskode JHC10 (sfinkterplastikk) i kombinasjon med diagnosekode R15 ved ytterligere sykehus: Akershus, Volda, Haukeland, Ullevål og Kristiansand.

Samlet dekningsgrad for begge behandlinger i 2019 var 80% etter validering opp mot journal.

5.4.1. Frafallsanalyse

I dekningsgradsanalysen for 2018 og 2019 ble det avdekket en betydelig diskrepans mellom NRA og NPR når de strengeste kriterier for identifisering av pasientgrunnlaget ved sfinkterplastikk lå til grunn: ICD-10 kode R15 som hoved- eller bidiagnose i kombinasjon med prosedyrekode JHC10. Totalt ble 63 pasienter identifisert hvorav 32 kun i NRA og 23 kun i NPR. Samtlige pasienter i NRA ble imidlertid identifisert i NPR ved inkludering av diagnosekode K62.8 i kombinasjon med R15. Det er

ingen pasienter i NRA uten avføringslekkasje, da dette fanges opp av kartleggings skjemaene, dermed avdekker dekningsgradsanalysen utfordringer med kodekvalitet rapportert til NPR. NRA har ikke utført frafallsanalyse, men vil inkludere dette ved neste individbaserte dekningsgradsanalyse.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

NRA har følgende rutiner som sikrer korrekt og komplett rapportering og datakvalitet

1. Alle rapporterende enheter/sykehus har en registeransvarlig kirurg som har ansvar for å oppnevne/tildele rollen til en eller flere registrator(er) ved sin avdeling/foretak. Registeransvarlige og registratorer får tildelt brukerprofil av NRA administrasjonen ved NKIB/UNN.
2. Nye brukere ved de kirurgiske enhetene får veiledning og en systematisk oppfølging per telefon og epost om innsamling av data til NRA, samt tilbys introduksjon- og oppfølgingsbesøk av NRA koordinator ved NKIB/UNN. Egen håndbok er utarbeidet og kan lastes ned fra www.analinkontinensregisteret.no («Registerbeskrivelse og brukerveiledning»)
3. NRAs administrative leder ved NKIB er alltid tilgjengelig om support er nødvendig. Samtlige deltagende sykehus har blitt kontaktet flere ganger av sentral registerkoordinator der en har minnet på å registrere, samt tilbudt assistanse for å få registreringer utført.
4. Personnummer (inkludert alder og kjønn) og bostedsadresse sjekkes automatisk og kontinuerlig mot folkeregisteret
5. Dødsfall og dødsdato i registerkohorten varsles med pasientID til registeradministrasjonen og lagres i NRA så snart dette er meldt til folkeregisteret.
6. En variabelbeskrivelse er lagt inn som hjelpefunksjon i registerløsningen slik at den som legger inn data fortløpende ser hva som er tillatte verdier. Det er ikke mulig å levere forløps-skjema som mangler obligatorisk informasjon. Ufullstendige skjema kan kun lagres midlertidig og er synlig på egen liste for de som registrerer og NRAs administrasjon, slik at skjema kan oppdateres og sendes inn senere. Registersekretær holder oversikt og varsler avdelinger som har mange ufullstendige skjema liggende.
7. Pasienter kan ta kontakt med registeradministrasjonen for veiledning i utfylling av oppfølgings skjema 1 og 5 år etter operasjon. Kontaktinformasjon er angitt på skjemaet.
8. Sentral registerkoordinator varsles automatisk når oppfølgings skjema skal sendes ut. De som ikke svarer på første utsending får en purring med det nytt skjema etter 4-6 uker. Ved tilfeller der PROM-skjema returneres ufullstendig kontaktes pasienten på ny.
9. Registeradministrasjonen jobber kontinuerlig for å fange opp avvik og kvalitetssikre data i registeret. «Vasking» av registerets lagrede rådatafiler gjøres minst en gang årlig i samarbeid med statistiker på SKDE for å avdekke dobbelregistreringer og systematiske og tilfeldige feil i datagrunnlaget. Ved avvikende verdier kontaktes aktuell registrator slik at ukorrekt forløp kan slettes.

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

NRA har benyttet flere metoder for validering av data:

- Validering av allerede innsamlede data mot eksterne kilder («data re-catch»)
- Innhenting av data som mangler i NRA («data catch»)
- Implementering av validerte måleinstrument (PROMs)

Den tekniske løsningen er utarbeidet for å sikre god validering av data ved innregistreringer. Presatte kategoriske variabelverdier og automatisk summering unngår «missing values». Det gjennomføre logisk kontroll av data for å avdekke og kontrollerer svært avvikende verdier («outliers») eller systematiske feil i datagrunnlaget årlig. Databasen er systematisk gjennomgått med tanke på dobbeltregistreringer. I tillegg har man gjort manuelle tellinger av forløp per sykehus i registeret og holdt disse opp mot resultater i tabeller i Rapporteket.

Registerkompletthet gjenspeiles av dekningsgradsanalysen annen hvert år. Variabelkompletthet: Antall og frekvens av manglende verdier («missing data») rapporteres årlig i NRA, se tabell 4, 5 og 6 under kapittel 5.7.

Følgende statistiske analyser blir gjort:

- Gjennomsnittverdier og andeler
- Forekomst eller antall per tidsenhet

5.7 Vurdering av datakvalitet

5.7.1 Kompletthet

Web-registreringen ivaretar komplettheten av sentrale variabler da det ikke lar seg gjøre å fullføre registreringen om ikke alle variablene er fylt inn. I den seneste revisjonen av registeret ble det innført et alternativ for «ikke svart» eller «ikke utført» på de fleste variabler, dette for å kunne inkludere pasientforløp der obligatoriske felt manglet. Dette gir imidlertid også en fullstendig oversikt på andel ubesvarte spørsmål.

Kompletthet av sentrale variabler:

Tabell 4. Kompletthet sentrale variabler for pasienter operert i 2020.

Variabel samlet	Kompletthet (%)
Endoanal ultralyd	100
Testresultat SNM (dagbok)	100
Komplikasjoner	100
Inkontinensscore Pre	97
Elektrodeplassering	100
Anestesi	100
Alder	100
Antatt etiologi	100
Symptomvarighet	100
Postmenopausal	93
Tidligere behandling	97

Tabell 4. Kompletthet av sentrale variabler for pasienter operert i 2020

Tabell 5. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med SNM i 2019

Variabel SNM	Svarrespons (%)	Kompletthet (%)
St.Marks/Wexner inkontinensscore	81	100
Samtidig urinlekkasje	81	87
Generell livskvalitet	81	96
Seksuell livskvalitet	81	81
Tilfredshet med behandlingstilbud	81	100

Tabell 5. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med SNM i 2019, innsamlet i 2020. Prescore n= 64

Tabell 6. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk i 2019

Variabel sfinkterplastikk	Svarrespons (%)	Kompletthet (%)
St.Marks inkontinensscore	71	100
Samtidig urinlekkasje	71	83
Generell livskvalitet	71	100
Seksuell livskvalitet	71	92
Tilfredshet med behandlingstilbud	71	100

Tabell 6. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk i 2019, innsamlet i 2020. Prescore n=14

5.7.2 Korrekthet

Det ble utført en retrospektiv kontroll av korrekthet ved alle innregistrerte forløp fra Universitetssykehuset Nord-Norge i 2019 og 2020, der en undersøkte grad av samsvar mellom innregistrering i NRA, pasientjournal og operasjonsprogram (gullstandard). Analysen ble utført i samarbeid med dedikert koordinator for SNM-pasienter ved sykehuset i juni 2020, deretter på ny juni 2021. Totalt ble 64 forløp gjennomgått. En avdekket mangelfull utfylling av svar på endoanal ultralyd i 5 (14 %) av 37 tilfeller, samt manglende registrering av 8 (80 %) av 10 eksplantasjonsforløp.

Registerleder har sammen med en uavhengig NKIB-ansatt gått igjennom rådata for alle nye forløp registrert i perioden 01.01.2020 – 31.12.2020. En fant at antallet forløp samsvarende med øvrige analyser. Det har vært gjennomgang av alle test- og prosedyreskjema for SNM for å avdekke avvik i koding av prosedyre. Avvik ble funnet ved totalt 2 (2.4 %) av 84 skjema, disse er rettet opp.

Ettersom den viktigste resultatindikatoren er basert på et godt validert instrument, vurderes scoren i seg selv som valid.

Som tidligere belyst ser en også i årsrapportene for 2020 en lav endring i verdier for livskvalitets- og påvirkning av seksualfunksjon. Spørsmålet om generell livskvalitet scores på en skala der 0= verst tenkelig og 10= best tenkelig, mens hvordan analinkontinens påvirker seksualliv scores på en skala der 0= i svært liten grad, mens 10= i svært stor grad. Registeret har belyst at det er uheldig med slik motsatt rettet skalarer, samt at enkeltspørsmålene ikke har vært validert for pasienter med avføringslekkasje. Fagrådet besluttet alt i 2018 å erstatte dette med et selvstendig domene som kartlegger seksualfunksjon, hentet fra et internasjonalt anerkjent spørreskjema validert for pasienter med analinkontinens. PROM-skjema er også supplert med det validerte spørreskjema EQ-5D-5L for kartlegging av generisk livskvalitet, samt det generiske spørreskjema Patient Global Impression og Change (PGIC). Grunnet ventetid for IT-teknisk utvikling fikk NRA disse registerendringene på plass først i november 2020. Analyser av nye variabelen vil tidligst kunne foreligge i 2022.

5.7.3 Reliabilitet

Registeret har ikke utført egen undersøkelse av reliabilitet, men sentrale pasientrapporterte utfallsmål (PROM) er fra og med 2020 måleinstrument som benyttes i forskning og regnes som valide og reliable for pasienter med avføringslekkasje.

Kapittel 6

Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret omfatter pasienter som gjennomgår sakralnervemodulering (SNM) eller sfinkterplastikk som behandling for avføringslekkasje. Følgende diagnose- og prosedyrekoder forutsettes:

Diagnosekoder:

Sfinkterplastikk:

ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand

ICD-10 kode R15 som bitilstand i kombinasjon med ICD-10 kode K62.8 som hovedtilstand

SNM:

ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand

ICD-10 kode R15 som bitilstand i kombinasjon med ICD-10 kode G58.8 som hovedtilstand

Prosedyrekode:

ABD60- Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65- Implantasjon av spinal stimulator

JHC10- Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Registerets variabler er spesifisert i en kodebok, kodeboken ble sist oppdatert august 2021. Ny revidert registermodul ble publisert november 2020. Med denne lanseringen følger ny oppdatert kodebok.

Bakgrunnsdata:

Det er ønskelig å vurdere om det er sammenlignbare grupper som får behandling i de ulike helseforetakene. Det registreres demografiske opplysninger som alder, kjønn, symptomvarighet, debut av symptomer etter overgang, antatt etiologi og tidligere behandlingstiltak. Pasient-rapportere opplysninger med dagbok over lekkasjefrekvens (gjelder de som går i test-periode SNM), symptomscore for avføringslekkasje (St. Marks Incontinence Score / Wexner Incontinence Score), samtidig urinlekkasje, generell livskvalitet, påvirkning av seksuallivet. Mange PROMs er både bakgrunnsinformasjon og effektmål. Det registreres også om pasienten er fornøyd med behandlingstilbudet ett og fem år etter kirurgisk intervensjon.

Forløpsdata /prosess:

Preoperativt registreres hvorvidt anal ultralyd er utført, samt resultatet av det. Det registreres hvilken type kirurgisk intervensjon som pasienten har fått. Operasjonstekniske data registerets spesifikk for den intervensjonen som gis, felles for begge er registrering i bruk av antibiotika per- og postoperativt, samt komplikasjoner.

Kvalitetsindikatorer NRA

Struktur mål:

KI 1. Aktualitet (utsatt iverksettelse til 2021)
Mål: 80 % må være registrert innen 4 mnd (grønn)
Hensikt: Sikre korrekthet
Datakilde: NRA legeskjema
Referanse: NRA

Prosess mål:

KI 2. Ultralyd (ny f.o.m. 2018)
Mål: 95 % skal ha utført ultralyd
Hensikt: Kvalitetssikre operasjonsindikasjon
Datakilde: NRA legeskjema.
Referanse: NRA

KI 3. Konservativ behandling (Trer i kraft f.o.m. 2020)
Mål: 90 % av pasientene skal ha gjennomført konservativ behandling
Hensikt: a) Kvalitetssikre kartlegging av konservativ behandling
b) Kvalitetssikre etterlevelse av nasjonal veileder
Datakilde: NRA legeskjema
Referanse: NRA

KI 4. Gitt informasjon om ett års oppfølging (utsatt iverksettelse til 2021)
Mål: 90 % av pasientene skal også ha fått muntlig informasjon om 1 og 5 års oppfølging
Hensikt: Opprettholde høy svarrespons på oppfølgingsdata
Datakilde: NRA legeskjema
Referanse: NRA

Resultat mål:

KI 5. Positiv test SNM (endret f.o.m. 2018)
Mål: 70 % av pasienter bør ha ≥ 50 % bedring
Hensikt: Kvalitetssikre pasientsелеksjon og operasjonsmetode
Datakilde: NRA legeskjema
Referanse: NRA

KI 6. St.Marks/Wexner postscore
Mål: 30 % skal ha en postscore <9
50 % skal ha en postscore <12
Hensikt: Kvalitetssikre effekt av behandling
Datakilde: NRA oppfølgingskjema 1 og 5 år
Referanse: NRA

KI 7. Infeksjon
Mål: <4 % infeksjonsrate etter SNM
Hensikt: Kvalitetssikre pasientsikkerhet
Datakilde: NRA legeskjema.
Referanse: NRA

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

PROM

Symptomer på AI: Fagrådet har i juni 2018 enstemmig vedtatt implementering av et kombinasjonsskjema som inkluderer både Wexner Incontinence Score og St.Marks score. Valideringsstudiet ble publisert internasjonalt januar 2019 (16) og er godkjent for implementering av Fagsenter for pasientrapportert data. Papirskjemaet ble tatt i bruk ved 1 og 5 års oppfølging f.o.m. juli 2019 og implementert i elektronisk løsning ved både pre- og postscore i NRA v2.0, publisert 16.11.20

Systematisk karlegging av urinlekkasje: er til nå kartlagt med ja/nei. Fagrådet har i 2019 besluttet å erstatte ja/nei med det validerte spørreskjema International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI-SF). Endring implementert i NRA v2.0.

Generell (generisk) livskvalitet: er til nå målt på en 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere livskvalitet. Dette er ikke et godt verktøy, og det er vanskelig å finne at andre har benyttet dette slik at resultater kan sammenlignes med andre grupper av befolkningen. Fagrådet har besluttet å erstatte dette spørsmålet med det anerkjente generiske livskvalitetsskjema EQ-5D-5L som gir registeret mulighet til å sammenligne resultater på tvers av behandlinger og ulike sykdommer og til kost-nytte analyse. I tillegg suppleres registeret med spørreskjema Patient Global Impression of Change (PGIC). Et måleinstrument som evaluerer alle aspektene med pasientens helse og brukes for å vurdere opplevd endring i klinisk status etter behandlingsstart. Endring implementert i NRA v2.0.

Påvirkning av seksualliv: Hvorvidt analinkontinens påvirker seksualliv har man målt på en 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere påvirkning på seksualliv. Fagrådet har besluttet å erstatte dette spørsmålet med et enkeltspørsmål fra International Consultation on Incontinence Questionnaire Anal Incontinence Symptoms and Quality of Life Module (ICIQ-B): a) «Begrenser du ditt seksualliv på grunn av mulige uhell/lekkasjer i forhold til avføring/lukt?» (0 = aldri, 1 = sjelden, 2 = av og til, 3 = vanligvis, 4 = alltid, 5 = ikke aktuelt) og b) «Hvor mye plager dette deg»? (fra 0= ikke i det hele tatt, til 10 = svært mye). Endring implementert i NRA v2.0-

Symptomspesifikk livskvalitet: Fagrådet har besluttet å avvente implementering inntil valideringen av norsk oversettelse av det sykdomsspesifikke spørreskjema ICIQ-B er publisert.

Kartlegging av omfang: Pasientene fyller ut dagbok i tre uker der de oppgir antall episoder per uke med avføringslekkasje, hastverks episoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplevde lekkasje.

PREM

Tilfredshet med behandlingstilbudet angis på 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere fornøydhet. Fagrådet har ønsket å revidere kartlegging av PREM, da dagens spørsmål omhandler et vidt spekter av erfaringer knyttet til «behandlingstilbudet» uten mulighet for å spesifisere dette nærmere. Registerledelsen som vært i kontakt med PROM-senteret i Bergen for veiledning i valg av eventuelt nytt enkeltspørsmål, men er blitt anbefalt en spørreskjemapakke med flere spørsmål. Foreløpig har en valgt å ikke kontinuere eller legge til ytterligere spørsmål i ny revidert registerutgave.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det registreres alder, kjønn, etiologi, symptomvarighet og tidligere behandlingstiltak. Data gir grunnlag for å beskrive pasientpopulasjonen. Dette er fremstilt deskriptivt i årsrapporten. Enkeltsykehus har mulig til å sammenligne egen data opp mot aggregerte data nasjonalt.

6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.

Det eksisterer per i dag ingen nasjonale retningslinjer for kirurgisk behandling av analinkontinens, men fagrådet i NRA har vedtatt en nasjonal konsensus om implementering av standardisert metode ved operasjon med SNM. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger og etablert som referanse for «best practice» (13). Metoden er implementert på 4 av 4 sykehus. Fagrådet i NRA ønsker på sikt å forfatte en nasjonal konsensusrapport på bakgrunn av resultater i registeret. Dette arbeidet er imidlertid ikke påbegynt per 01.09.21, men vil være et viktig fokusområde fremover.

I revidert registerversjon, NRA v2.0, kartlegges det hvorvidt operasjonen med SNM er gjennomført etter standardisert metode. I tillegg til elektrodepassering skal også terskelnivå for motorisk respons peroperativt registreres. Med denne endringen vil registeret gi et unikt bidrag til å overvåke operasjonstekniske data og relatere disse til langtidseffekt. Dette vil være med på å videreutvikle metoden og sette standard for utvikling av kliniske retningslinjer og nye nasjonale kvalitetsindikatorer.

Arbeidsgruppen «Norsk gruppe for konservativ tilnærming av anorektale funksjonsforstyrrelser» har utarbeidet en veileder for utredning og konservativ behandling av analinkontinens. Formålet med veilederen er å sikre lik konservativ behandling uavhengig av geografisk tilhørighet og behandlerens preferanser. Denne danner grunnlaget for utvikling av konservative registermodul i NRA. Nasjonal veileder for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser ble offentlig tilgjengelig og publisert på nett høsten 2019 (www.helsebiblioteket.no). I tråd med dette har fagrådet i NRA definert ny kvalitetsindikator på prosessnivå der «90 % av alle pasienter skal ha gjennomgått konservativ behandling». Kvalitetsindikatoren skal både sikre kartlegging av at konservativ behandling tilstrekkelig er utprøvd, og kunne måles opp mot grad av etterlevelse av den nasjonale veilederen. Kvalitetsindikatoren vil bidra til å bedre seleksjonen av pasienter som trenger kirurgisk behandling.

NRA har siden oppstart jobbet systematisk for å oppnå en god svarrespons på 1- og nå 5- års oppfølgingsdata. For å bevisstgjøre pasienten ytterligere, er det besluttet at informasjon om 1- og 5- års oppfølgings skjema også skal gis muntlig, og at kirurg må krysse av for at denne informasjonen er gitt. Prosessvariabelen vil inngå som en av registerets kvalitetsindikatorer fra og med 2021.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Så langt er det ingen nasjonale retningslinjer for kirurgisk behandling av analinkontinens. Operasjonsmetode ved sakral nervemodulering er standardisert av en internasjonal ekspertgruppe (15) og etablert som referanse for «best practice». Metoden innebærer at elektroden opereres inn under røntgengjennomlysning i to plan. Dette er viktig for å sikre eksakt plassering. I tillegg testes motorisk respons med laveste terskelverdi på alle fire poler for å sikre at hele elektroden ligger an langs aktuelle nerve før en går videre med implantasjon. Denne standardiseringen reduserer muligheten for unødig variasjon fra pasient til pasient. Universitetssykehuset Nord-Norge har benyttet metoden siden 2016. I løpet av 2019 har både St. Olavs Hospital og Akershus Universitetssykehus fått opplæring i standardisert operasjonsmetode og implementert den. På grunn av koronapandemien ble opplæring og innføring av metoden ved Haukeland universitetssykehus utsatt til februar 2021. I påvente av innføringen har Haukeland dermed ikke operert pasienter med SNM i 2020.

Suksessrate for SNM testprosedyre er internasjonalt definert som at 70 % av pasienten bør ha minst 50 % reduksjon av lekkasjeepisoder under test. Bruk av dagbok for å evaluere testperioden er således etablert som «best practice», uten at det foreligger retningslinjer for det. Per 31.12.20 benyttes dagbok under testperioden ved alle 4 sykehusene som utfører SNM.

Ved sfinkterplastikk er det etablert praksis å operere ytre sphinkter med overlappende plastikk, mens indre sphinkter rekonstrueres med adaptasjon dersom den er skadet. Disse forholdene overvåkes ved hjelp av registerets variabler.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Den enkelte enhet får omgående tilbake resultattall satt opp mot et aggregert nasjonalt snitt, noe som gjør avdelingene i stand til selv å identifisere om de har kliniske forbedringsområder. Registerledelsen har jevnlig gjennomgang av resultattall og prosessmål.

I årsrapporten for 2020 har registeret identifisert:

- Behov for vedvarende fokus på seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk
- Behov for vedvarende fokus på andel som får utført ultralyd forut for kirurgisk behandling
- Behov for etablering av rutinemessig utprøving av konservative behandlingstiltak før kirurgisk intervensjon tilbys.
- Evaluering av effektmål og behov for nøye monitorering av resultater ved SNM Onestage
- Standardisert bruk av kliniske diagnoser for lettere kommunikasjon omkring pasientgruppen og evaluering av behandlingstiltak.

Det er en stor andel av våre pasienter med høy score på påvirkning av seksualfunksjon og lavere på generell livskvalitet sammenliknet med normalbefolkningen. Samlet vurdert kan resultatet peke i retning av at vi har et forbedringspotensial og man kan spørre seg om en stor nok andel får tilstrekkelig tilbud om en mer tverrfaglig behandling. Det er usikkerhet rundt disse resultatene, særlig når det gjelder påvirkning av seksualfunksjon, grunnet høy andel som har krysset av for «ikke aktuelt». NRA har ikke utført frafallsanalyse, usikkerheten knytter seg dermed til representativitet blant de som har svart på spørsmålet. Funnene bør imidlertid utforskes videre.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

En svært viktig praksisendring registeret har bidratt med i 2019-2020 er endret seleksjon til sfinkterplastikk og innføring av standardisert operasjon metode ved SNM ved alle norske sykehus som utfører prosedyre i behandling av avføringslekkasje.

NRA har bidratt til fornyet diskusjon om hvilke kriterier en skal benytte når sfinkterplastikk behandlingsmetode velges. Resultater fra registeret har bidratt til at sykehuset Innlandet har innført strengere kriterier for selektering til sfinkterplastikk; samtlige pasienter skal nå ha gjennomgått konservativ behandling før kirurgi tilbys, og flere pasienter vurderes som kandidat for SNM fremfor sfinkterplastikk.

Andelen pasienter som har gjennomgått konservativ behandling i forkant av operasjon med sfinkterplastikk økte fra 70% i perioden 2013-2017 til 91% i 2019. I 2020 ser vi midlertid et nytt dropp til 75% (n=16). Tross det lave antallet viser resultatet at fokus på konservativ behandling må opprettholdes for at vi skal få til en varig praksisendring. I 2020 har Diakonhjemmet sykehus avvikende høy andel pasienter som ikke har hatt konservativ behandling i forkant av sfinkterplastikk. Registerledelsen har gjort behandlende enhet oppmerksom på dette. Dels skyldes resultatet enkeltstående tilfeller der en har gjort en faglig vurdering for at operasjon er indisert omgående. Imidlertid har behandlende kirurg sette på resultater fra blant annet kvalitetsforbedringsarbeid ved Hamar sykehus og selv skjerpet rutiner for henvisning til preoperativ konservativ behandling. Arbeidet er pågående og vil bli fulgt opp 2021.

Registeret avdekket i 2019 at Haukeland Universitetssykehus ikke benyttet seg av systematisk kartlegging med avføringsdagbok for å evaluere effekt under SNM-testforløp. Dagboken er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren, og påvirkes av pasientseleksjon og operasjonsteknikk. Haukeland universitetssykehus ble gjort oppmerksom på dette i oktober 2019 og endret da umiddelbart sine rutiner til å inkludere dagbok under test-forløp. I 2020 foreligger det dagbok hos samtlige pasienter med SNM-testprosedyre.

Operasjonsmetode for SNM ble standardisert av en internasjonal arbeidsgruppe i 2016 (15). UNN har som eneste sykehus i landet systematisk benyttet metoden siden da. Registeret har vist bedre måloppnåelse på viktige resultatindikatorer etter standardisering av operasjonsmetode. Som følge av dette fikk både St. Olavs Hospital og Akershus Universitetssykehus opplæring i metoden i 2019, og implementert den f.o.m 2020. På grunn av koronapandemien fikk Haukeland Universitetssykehus opplæring først i februar 2021. Preliminære resultater fra 2021 viser en betydelig økning i suksessrate for SNM-testperiode etter innføring av standardisert metode ved Haukeland.

UNN Tromsø er det eneste sykehuset som utelukkende utførte implantasjon av SNM med «onestage-forløp», det vil si direkte implantasjon av permanent elektrode og stimulator uten foregående testperiode i 2019-2020. Hensikten med onestage er å redusere antall inngrep hos de 80-90% av pasientene som en forventer vil ha effekt av SNM, dermed vil også 10-20% av pasienten kunne rapportere manglende effekt av behandling ved 1 års oppfølging. Registerdata fra UNN Tromsø har imidlertid vist en betydelig reduksjon i måloppnåelse for registerets viktigste resultatmål St.Marks/Wexner inkontinensscore som benyttes for å kartlegge og evaluere grad av symptomer for avføringslekkasje 1 år etter operasjon. Som følge av redusert måloppnåelse på viktige resultatmål har UNN Tromsø på eget initiativ gjennomgått all rapportert data i 2019 og 2020, og sammenstilt dette opp mot journal. Tross manglende dokumentert effekt på resultatmål i NRA angir pasientene å ha effekt av behandlingen. Gjennomsnittlig tilfredshet med behandlingstilbudet ved UNN Tromsø er på 7.5 på en skala fra 0-10, tilsvarende meget tilfreds. Av 20 pasienter operert med onestage i 2019, ønsket 2 pasienter å få utstyret fjernet grunnet manglende effekt, som ikke er en høyere andel enn

forventet ved onestage. Registeret har ingen god forklaring på den lave måloppnåelsen for 2019. Resultatet kan være en tilfeldig variasjon, men likevel er funnene uventet. UNN er gjort særskilt oppmerksom på resultatet og har iverksatt tiltak for enda tettere oppfølging av pasientene og vurderer fortløpende behov for reinnstilling av pacemaker.

Ved manglende resultat av konservativ behandling, er SNM internasjonalt anbefalt som førstelinjebehandling når pasienten har lekkasje for både urin og avføringslekkasje (13). For ytterligere å kvalitetssikre seleksjon av pasienter til rett kirurgisk behandling har fagrådet besluttet å implementere systematisk kartlegging også av urininkontinens ved hjelp av et anerkjent og validert spørreskjema (ICIQ-UI-SF). Tillatelse til bruk av rettighetshaver er innhentet og skjema er implementert i NRA v2.0, publisert 16.11.20.

Registerdata viser at våre pasienter scorer lavere på livskvalitet og har høy påvirkning av seksualfunksjon sammenliknet med normalbefolkningen. På bakgrunn av dette implementeres også validerte og internasjonalt anbefalte spørreskjema for bedre kartlegging av seksualfunksjon og generisk livskvalitet i NRA v2.0. Avføringslekkasje er assosiert med stor påvirkning av livskvalitet. Det anbefales kontinuerlig vurdering av enkeltindivider som kan ha behov for – og stor nytte av – et bredt tverrfaglige behandlingstilbud også etter operasjon.

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

Viser til punkt 6.8

NRA har over tid bidratt til vesentlig endring av praksis og kan nå dokumentere gode resultat på flere tidligere forbedringsområder.

1. Innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM. I 2019 og 2020 (primo 2021) har standardisert operasjonsmetode ved SNM blitt implementert ved alle 4 sykehusene som utfører prosedyren i behandling av avføringslekkasje. Metoden er med på å sikre optimal elektrodeplassering og dermed direkte påvirke behandlingsresultatet. Foreløpig har vi ikke fått nok data for å vise effekten av denne omleggingen. Dette vil komme i neste årsrapport.
2. Strengere kriterier for selektering av pasienter til sfinkterplastikk. Registerdata viser at langtidseffekten ved sfinkterplastikk ikke er like stabil som ved SNM og syns å tape seg over tid. Dette er i tråd med det en finner i internasjonale publikasjoner, men resultatet har bidratt til innskjerpede rutiner for selektering til prosedyren. Andelen pasienter operert med sfinkterplastikk har gått ned fra 44 rapporterte tilfeller i 2017 til 17 i 2020.
3. Systematisk bruk av kartleggingsverktøy for evaluering av effekt ved SNM-testprosedyre. Bruk av dagbok under testprosedyre er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren, og påvirkes av pasientseleksjon og operasjonsteknikk. Etter innføring av standardisert metode og inkludering av dagbok under testperiode viser preliminnære resultater fra 2021 en betydelig økning i suksessrate for SNM-testperiode.
4. Etablering av rutiner der alle pasienter har forsøkt konservativ behandling for sine lekkasjeproblemer før kirurgisk intervensjon tilbys har før til en betydelig praksisendring ved blant annet sykehuset Innlandet og andelen pasienter som får sfinkterplastikk årlig har vært fallende. Årsrapporten for 2020 viser at PROM-data etter sfinkterplastikk har en positiv utvikling.

6.10 Pasientsikkerhet

Det er innebygget pasientsikkerhetskriterier i registeret, med sikkerhet for identifisering og sikkerhet for personvern med hensyn til data.

Registeret registrerer komplikasjoner i forbindelse med SNM:

- Sårinfeksjon bekreftet ved dyrkning

Registeret registrerer følgende komplikasjoner i forbindelse med Sfinkterplastikk.

- Blødning som krever reoperasjon eller lokalbehandling/hematomevakuering
- Sårinfeksjon som krever lokalbehandling eller antibiotikaterapi
- Sårdehisens løsning av > 4 suturer

Kapittel 7

Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Registerets online og interaktive rapportssystem oppdateres kontinuerlig fra databasen. Autoriserte brukere i deltagende fagmiljø kan nå rapportsystemet («Rapporteket») via helseregister.no/NRA. Både bakgrunnsvariabler, virksomhetsdata og PROM data for hver sykehusavdeling kan evalueres og sammenliknes med et landsgjennomsnitt. Alle deltagende enheter kan hente egne, oppdatert data samt aggregerte nasjonale data direkte fra registeret ved oppkobling via Norsk helsenett. Det enkelte sykehus kan lage egne figurer og tabeller ved bruk av definerte variabler i registeret, samt laste ned rådatafiler av alle variabler for å kunne gjøre analyser og/eller forskningsstudier.

Fagrådet har besluttet at interaktiv samlerapport skal generes 2 ganger i året, og sendes til registrerende avdelinger. Samlerapportene inneholder forhåndsdefinert fritekst som viser figurer, tabeller, tallverdi og statistiske analyser basert på de data som til enhver tid er lagret i databasen.

Leder for NRA har presentert resultater og muligheter innen registeret for fagmiljøet på Stavanger Universitetssykehus, ved Haukeland Universitetssykehus og Sykehuset Innlandet. Fagrådsmedlemmer har holdt interundervisning til LIS-leger, samt foredrag basert på resultater fra NRA på fagkurs.

NRA arrangerte i 2019 kick-off seminar for sykepleiere og terapeuter som drifter det konservative behandlingsmiljøet ved deltagende sykehus. Temaet for dagen var innføring i formål og muligheter ved medisinske kvalitetsregistre, presentasjon av NRA og resultater fra registeret, samt workshop for videre arbeid med konservativ modul. Presentasjon av NRA har også vært holdt for masterstudiet i Helsefag ved Universitetet i Tromsø.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapport sendes til fagmiljø og ledelsen ved registrerende enheter, samt til ledelsen ved alle aktuelle sykehus identifisert ved hjelp av NPR.

7.3 Resultater til pasienter

NRA har ikke offentliggjort resultater til pasienter utover de resultatene som kommer på kvalitetsregistre.no, og årsrapporten som er tilgjengelig for alle på www.analinkontinensregisteret.no. Resultatportalene er tilpasset pasient som mottaker av informasjonen og gir pasienter innsyn i resultat av behandling ved de ulike sykehusene.

Brukerrepresentant fra interesseorganisasjonen Nofus (Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens) er medlem av NRAs fagråd.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Samtlige av registerets kvalitetsindikatorer (se 6.2) publiseres på kvalitetsregistre.no. Oppdateringsfrekvens er planlagt 2 ganger årlig. I årsrapporter og offentliggjøring rapporteres det på institusjonsnivå for kvalitetsmål der antall observasjoner tillater det av hensyn til pasientanonymitet.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

NRA sitt fagråd er et kliniker- og forskernettnettverk. Medlemmene representerer alle RHF-ene, Norsk gastrokirurgisk forening, Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunns sykdom, sentrale forskningsmiljø for anorektale funksjonsforstyrrelser i Norge, stomisykepleierutdanningen, fysioterapiforbundets faggruppe for kvinnehelse, samt pasientorganisasjonen «Nofus».

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det er foreløpig ikke formelt samarbeid med andre registre. Leder av NRA har vært i dialog med norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) med forespørsel om samarbeid vedrørende koordinere kartlegging av både urin- og avføringslekkasje i begge registrene. Tilbakemelding har vært at dette ikke er aktuelt på nåværende tidspunkt da NKIR nylig har gjennomført en større revidering av registeret. NKIR støtter imidlertid de endringene NRA har gjort og ser ikke bort ifra fremtidig samarbeid.

8.2 Vitenskapelige arbeider

- NRA har levert ut data til et masterprosjekt utgående fra UiT Norges arktiske universitet hvor mastergradsstudent skal se på ulike parameter ved sfinkterplastikk. Ett av delmålene er å se om det kan identifiseres en nedre grense for graden av inkontinensscore før behandling sammenholdt med effekt av behandlingen. Prosjektet ledes av overlege/prof. Stig Norderval. Oppgaven skal være ferdig mai 2022.
- NRA er sammen med et annen nasjonalt kvalitetsregister plukket ut til å delta i et stort samarbeidsprosjekt med SPKI Senter for pasientnær kunstig intelligens. Ved hjelp av data fra NRA skal det utvikles algoritmer med tanke på å identifisere pasientgrupper som vil ha mer eller mindre nytte av behandlingen som tilbys. UiT Norges arktiske universitet har alt gitt med midler til 50% stipendiat i 6 år. Denne stillingen er nå lyst ut. Prosjektet har planlagt oppstart våren 2022.
- NRA har også takket ja til å delta i et multisenterstudiet initiert fra Akershus universitetssykehus ved overlege Johannes Schultz. Det er søkt om midler til å gjennomføre en registerbasert RCT for å sammenlikne tradisjonell pacemaker med oppladbar pacemaker. Studiet skal lede ut til en PhD.
- Som beskrevet i tidligere årsrapporter har NRA bidratt til utvikling av et kombinasjonsskjema som ivaretar de to mest brukte skåringsverktøyene internasjonalt for å kartlegge og evaluere grad av symptomer ved avføringslekkasje (Wexner Incontinence Score og St. Marks Incontinence score). Kombinasjonsskjema ble publisert januar 2019 og implementert som del av oppfølgingsskjema til NRA f.o.m. juli 2019. Registeret forventet at en etter 2 års bruk vil ha tilstrekkelig data til å gjøre analyser på hvordan Wexner og St. Marks forholder seg til hverandre. Dermed vil registeret kunne bidra med ny kunnskap på for eksempel valg av terskelverdier ved de to ulike scoringsverktøyene relatert til ulike pasientrapporterte utfallsmål (PROMs). Grunnet Covid-19 har operasjonsaktiviteten for vår pasientgruppe vært betydelig redusert. Registeret vil tidligst ha tilstrekkelig datagrunnlag for denne studien ved utgangen av 2022.

- På bakgrunn av oppnådde dekningsgrad har registeret nå tilstrekkelig oppfølgingsdata til publisering av registerdata i internasjonale fagtidsskrifter, både for registeret som helhet, men også for de enkelte behandlingsformer. Grunnet endrede arbeidsoppgaver under Covid-19 pandemien har arbeidet med publisering blitt skjøvet frem i tid. Det er fortsatt et uttalt mål å få publisert resultater fra registeret i fagfelleverderte tidsskrifter.
- Fagrådet i NRA har vedtatt en nasjonal konsensus om implementering av standardisert metode ved operasjon med SNM. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger og etablert som referanse for «best practice». Fagrådet i NRA ønsker å forfatte en nasjonal konsensusrapport på bakgrunn av resultater i registeret. Dette arbeidet er imidlertid ikke påbegynt, men vil være et viktig fokusområde fremover.

Del II

Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9

Videre utvikling av registeret

Registeret skal hele tiden jobbe for å øke kvalitet og bedre vårt tilbud til pasientene. For å oppnå dette er registeret avhengig av god datakvalitet. Vi har hatt som mål å komme opp på stadium 4 nivå A innen 2021. For videre utvikling av registeret skal vi gjøre tiltak på flere nivå.

- Datafangst
 - Etter en lang prosess ble versjon 2.0 av NRA satt i produksjon i 2020 og publisert 16.11.20. Migrering av historisk data (V1.0) er et pågående arbeid pr august 2021. Oppdatert Klokebok med endringslogg ferdigstilles i 2021.
 - NRA v2.0 tar høyde for ulik praksis i bruk av scoringsverktøy og inkluderer nå kombinasjonsskjema St.Marks/Wexner incontinence score, således sikres komplettethet og mulighet for sammenstilling av sentrale kvalitetsmål.
- Datakvalitet,
 - NRA v2.0 sikrer komplettethet av alle obligatoriske felt. Presatte kategoriske variabelverdier og automatisk summering unngår «missing values».
 - For å kvalitetssikre data planlegger registeret å gjennomføre valideringsstudiet der korrekthet og reliabilitet blir analysert. Grunnet uventet resultater ved særlig UNN Tromsø i 2020, ønsker registeret at sykehuset inkluderes i studien.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Gjenopptaking av arbeidet med konservativ modul haster og står øverst på agendaen til NRA.
 - Nye demografiske variabler, prosedyredata og PROMs som er tatt med i versjon 2.0 av NRA og som vil bidra til å kvalitetssikre og utvikle metoden og behandling av pasienter med avføringslekkasje er:
 - Preoperativt data:
 - Etiologi: «seneffekt etter cancerbehandling» og «nevrologisk sykdom eller nerveskade»
 - Tidligere behandling: «kunstig lukkemuskel»
 - Anal sensibilitet
 - Peroperativ data:
 - Urgency under test med eller uten lekkasje
 - Terskelverdi for motorisk respons
 - Prosedyre utført etter standardisert metode
 - PROMs
 - ICIQ-UI-SF
 - EQ-5D-5L
 - Patient Global Impression of Change (PGIC)
 - Validert domene for kartlegging av seksualfunksjon hentet fra ICIQ-B
 - Det er et uttalt mål at nye variable vil bidra til å identifisere områder for kvalitetsforbedring, samt bidra til etablering av nasjonale retningslinjer og på sikt nye nasjonale kvalitetsindikatorer.

- Innen 2022 forventer registeret å ha tilstrekkelig data til å gjøre analyser på hvordan Wexner og St. Marks forholder seg til hverandre. Dermed vil registeret kunne bidra med ny kunnskap på for eksempel valg av terskelverdier ved de to ulike scoringsvektøyene relatert til ulike pasientrapporterte utfallsmål (PROMs). Nye terskelverdier for å definere og sammenlikne «kvalitet» må valideres grundig og legges frem for fagfellevurdering i internasjonale tidsskrift før de eventuelt implementeres. Dette medfører et stort forskingsarbeid som planlegges å inngå som et mastergradsprosjekt eller del av en PhD.
- Samarbeid og forskning.
 - Samarbeid med UiT Norges arktiske universitet; pågående mastergradsprosjekt med registerdata på sfinkterplastikk
 - Samarbeid med nasjonalt registerbasert RCT-studiet
 - Nasjonalt samarbeid om bruk av kunstig intelligens for å lage prediksjonsmodeller som klinikere og pasienter kan bruke i vanlig praksis for å bedre pasientseleksjon til kirurgi.

Del III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Norsk register for analinkontinens (NRA)* og registerets egen evaluering.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering [2020]	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	✓	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	✓	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	✓	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	✓	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	✓	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan dokumentere komplettethet av kvalitetsindikatorer	5.7	✓	<input type="checkbox"/>
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	✓	<input type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	✓	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	✓	<input type="checkbox"/>

- | | | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---|--------------------------|
| 10 | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer | 3 , 6.6 | ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II , 9 | ✓ | <input type="checkbox"/> |

Stadium 4

- | | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 12 | Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable | 5.6 , 5.7 | <input type="checkbox"/> | ✓ |
| 13 | Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år | 5.2 , 5.4 | ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personentydige resultater og aggregerte nasjonale resultater | 7.1 | ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Registerets data anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input type="checkbox"/> | ✓ |
| 16 | Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig) | 3.1 | ✓ | <input type="checkbox"/> |

Nivå A

- | | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---|--------------------------|
| 17 | Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret | 6.9 | ✓ | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---|--------------------------|

Nivå B

- | | | | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 18 | Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid | 6.7 , 6.8 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|

Nivå C

- | | | | | |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| 19 | Oppfyller ikke krav til nivå B | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Ekspertgruppens tilbakemelding i 2019

«Årsrapporten for 2019 beskriver grundig arbeidet med en nasjonal konsensus for behandling av anal inkontinens og prosessen med å forbedre registeret. Den grafiske fremstillingen av kvalitetsindikatorene er bedret og forbedringsområder på bakgrunn av resultatene som presenteres er godt beskrevet i rapporten.

Vi har under tvil godtatt punktet om etterlevelse av viktige faglige retningslinjer. Vi savner en grundigere beskrivelse av de viktigste retningslinjene og hvordan registeret har målt etterlevelse av dem.

Det er positivt at registeret har jobbet aktivt med å inkludere pasienter operert i Hamar og Diakonhjemmet i registeret. Dekningsgradsanalysen har vist at flere sykehus ikke er tilsluttet registeret og ekspertgruppen ser frem til å følge hvordan registeret har fulgt opp dette i neste års rapport.

Det er beklagelig at arbeidet med ny registermodul for konservativ behandling (ikke-kirurgiske-tiltak) har stoppet opp, men årsaken og den videre planen er grundig beskrevet.

Det er positivt at det i år er utført valideringsanalyser. Dekningsgraden for PROMs er meget oppløftende, spesielt for SNM-pasientene. Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium 3A.»

Kommentar til etterlevelse av viktige faglige retningslinjer.

Etter som faglige retningslinjer for SNM og sfinkterplastikk mangler, har vi i årets rapport beskrevet nærmere «best practice» for disse prosedyrene. Variabelen som beskriver ulike deler av prosedyren ved sfinkterplastikk registrerer hvorvidt denne praksisen følges og analyser av dette inngår som del av pågående mastergradsprosjekt.

For å imøtekomme krav om dokumentering av «best practice» ved SNM har NRA v.2.0 (publisert 16.11.20) inkludert variablene som inngår i standardisert metode.

Kommentar til tilslutning.

Registeradministrasjonen har ikke fått fulgt opp dialogen med de nye enhetene avdekket ved dekningsgraden i tilstrekkelig grad for at de har koblet seg på registeret. Det er flere årsaker til dette, imidlertid ønsker vi å poengtere stor velvilje ved Haukeland Universitetssykehus, gynekologisk avd. som kun mangler formaliteter før de er i gang med registrering.

Kommentar til konservativ modul

Pilotprosjekt for implementering av konservativ modul har ikke hatt ønsket fremdrift. Dels skyldes dette covid-19 pandemi med endret poliklinisk aktivitet og omfordeling av ressurser der fagmiljøet ikke har hatt kapasitet til å starte på dette arbeidet, samt dels grunne langtidsfravær i registerets administrasjon. Gjennomtaking av dette arbeidet står øverst på NARs agenda.

Referanseliste

1. Nicolaisen M, Johannessen K, Buntzen S, Johannessen HH, Stafne SN, Olsen T, et al: Norsk gruppe for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser: Faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser. Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom, 2019.
2. Thin NN, Horrocks EJ, Hotouras A, Palit S, Thaha MA, Chan CL, et al. Systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence. *The British journal of surgery*. 2013;100(11):1430-47.
3. Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015(8):Cd004464.
4. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Diseases of the colon and rectum*. 1993;36(1):77-97.
5. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut*. 1999;44(1):77-80.
6. Hussain ZI, Lim M, Stojkovic S. The Test-Retest Reliability of Fecal Incontinence Severity and Quality-of-Life Assessment Tools. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2014;57(5):638-44.
7. Thin NN, Taylor SJ, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounsime N, Williams NS, et al. Randomized clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *The British journal of surgery*. 2015;102(4):349-58.
8. Rydningen M, Dehli T, Wilsgaard T, Rydning A, Kumle M, Lindsetmo RO, et al. Sacral neuromodulation compared with injection of bulking agents for faecal incontinence following obstetric anal sphincter injury - a randomized controlled trial. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2017;19(5):O134-O44.
9. George AT, Kalmar K, Panarese A, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(3):302-6.
10. Mevik K, Norderval S, Kileng H, Johansen M, Vonen B. Long-term results after anterior sphincteroplasty for anal incontinence. *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2009;98(4):234-8.
11. Glasgow SC, Lowry AC. Long-term outcomes of anal sphincter repair for fecal incontinence: a systematic review. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(4):482-90.
12. Rydningen M, Riise S, Wilsgaard T, Lindsetmo RO, Norderval S. Sacral neuromodulation for combined faecal and urinary incontinence following obstetric anal sphincter injury. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2017.
13. Abrams PC, L. Wagg, A. Wein, A., editor. *Incontinence - 6th Edition* 2017. <https://www.ics.org/>: ICUD ICS 2016; 2016.
16. HUNT f. *Folkehelse i endring. Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag*. . editor. Levanger: HUNT forskningscenter, institutt for samfunnsmedisin, Det medisinske fakultet, NTNU; 2011.
15. Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Munoz-Duyos A, Ratto C, et al. Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique. *Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society*. 2017;20(8):816-24.
16. Norderval S, Rydningen MB, Falk RS, Stordahl A, Johannessen HH. Strong agreement between interview-obtained and self-administered Wexner and St. Mark's scores using a single questionnaire. *International urogynecology journal*. 2019.