NORSK REGISTER FOR ANALINKONTINENS

Årsrapport 2022

RESULTATER OG FORBEDRINGSTILTAK

Norsk register for analinkontinens

Tone Prøsch-Bilden [1)]
Stig Norderval [1)]
Mai Lisbet Berglund [2)]
Kevin Thon [3)]

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)

Juni 2023

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE
DAVVI-NORGGA UNIVERSITEHTABUOHCCEVIESSU

Kontaktinformasjon

Faglig ledelse
Stig Norderval

Registerkoordinator
Tone Prøsch-Bilden

Registersekretær
Mai Lisbet Berglund

Besøksadresse
Universitetssykehuset Nord-Norge
Sykehusveien 38
Tromsø

Postadresse
Universitetssykehuset Nord-Norge
Postboks 20
9038 Tromsø

https://www.kvalitetsregistre.no/register/mage-og-tarm/norsk-register-analinkontinens

Innhold

DEL I ÅRSRAPPORT 2022 6

Kapittel 1 Sammendrag 7

Kapittel 2 Registerbeskrivelse 8

2.1 Bakgrunn og formål 8

2.1.1 Bakgrunn for registeret 8

2.1.2 Registerets formål 8

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål 9

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag 9

2.3 Faglig ledelse og dataansvar 10

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe 10

Kapittel 3 Resultater 12

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM 13

3.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2022 15

3.1.2 PROM-data for pasienter med oppfølgning 2022 23

3.2 Andre analyser 36

3.2.1 Endring i symptomscore St. Marks og Wexner 1 år etter SNM 36

3.2.2 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter SNM 41

3.2.3 Endring i symptomscore St. Marks 1 år etter Sfinkterplastikk 42

3.2.4 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter Sfinkterplastikk 44

3.2.5 Urinlekkasje før, 1- og 5 år etter SNM. 45

3.2.6 Urinlekkasje før, 1- og 5 år etter sfinkterplastikk 48

3.2.7 Livskvalitet og påvirkning av seksualliv 50

3.2.8 Demografisk data 55

Kapittel 4 Metoder for fangst av data 58

Kapittel 5 Datakvalitet 59

5.1 Antall registreringer 59

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad 61

5.3 Tilslutning 61

5.4 Dekningsgrad 62

5.4.1 Dekningsgrad SNM 62

5.4.2 Dekningsgrad Sfinkterplastikk 62

5.4.3 Total dekningsgrad ... 63
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet ... 63
5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet ... 64
5.7 Vurdering av datakvalitet ... 65
5.7.1 Kompletthet ... 65
5.7.2 Korrekthet ... 67
5.7.3 Reliabilitet ... 68
5.7.4 Overordnet vurdering av datakvalitet ... 68
Kapittel 6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring ... 69
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret ... 69
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer ... 69
6.2.2 Kvalitetsindikatorer NRA ... 70
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) ... 72
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse ... 73
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. ... 73
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer ... 74
6.7 Pasientrettet kvalitetsforbedring ... 77
6.7.1 Forbedringsområder identifisert med utgangspunkt i registerets resultat i rapporteringsåret ... 77
6.7.2 Tiltak og resultat ... 79
6.8 Pasientsikkerhet ... 85
Kapittel 7 Formidling av resultater ... 86
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø ... 86
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse ... 86
7.3 Resultater til pasienter ... 86
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no ... 87
Kapittel 8 Samarbeid og forskning ... 88
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre ... 88
8.2 Vitenskapelige arbeider ... 89

DEL II PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK ... 90
Kapittel 9 Videre utvikling av registeret ... 91

DEL III STADIEVURDERING ... 94
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium ... 95

10.1 Vurderingspunkter 95
10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen 96

D E L I V REFERANSE 97
Kapittel 11 Referanseliste 98

DEL I

Årsrapport 2022

Kapittel 1

Sammendrag

Norsk register for Analinkontinens (NRA) har som mål å forbedre kvaliteten på behandling av pasienter med analinkontinens ved norske sykehus. For 2022 er det registret totalt 96 nye forløp, hvorav 6 sfinkterplastikk og 90 SNM. Alle fire helseregioner leverer data til registret. Det ble gjennomført individbasert dekningsgradanalyse for 2022, med en samlet dekningsgrad på 80 % i 2021. Det vil bli utført ny dekningsgradsanalyse i 2024.

Årets hovedfunn:

- Registeret kan nå dokumentere at alle enheter som utfører SNM benytter standardisert metode ved alle elektrode-implantasjoner, også ved testprosedyre.
- Måloppnåelsen med > 50 % reduksjon av symptomer under testprosedyre har økt etter innføring av standardisert metode til 85 % både i 2021 og 2022
- Tiltak for reduksjon av postoperativ infeksjon har hatt svært god effekt ved UNN Tromsø.
- Både Wexner og St. Marks inkontinensscore viser en signifikant reduksjon ett år ette behandling. Men de fleste pasientene har fortsatt en viss grad av lekkasje. Dette betyr at selv om pasientene kan forvente en betydelig bedring, vil mange fortsatt ha en del restplager ett år etter kirurgi.
- Effekten med reduksjon i symptomscore vedvarer 5 år etter operasjon med SNM.
- Høy andel pasienter rapporterer samtidig urinlekkasje og begrensning av seksualliv.

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 oppfølgingsskjema. I 2019 var svarresponsen på PROM på hele 93 % ved SNM. Imidlertid tilkom en betydelig nedgang i 2020 og 2021. Tross innføring av kvalitetsmål som skal sikre god informasjon og motivere pasienter til å svare på 1- og 5-års oppfølgning, fortsetter svarresponen å gå ned i 2022. For å bevare høy svarprosent anser registeret det som helt essensielt at løsning for elektronisk innhenting av PROM (ePROM) kommer på plass så raskt som mulig.

Registeret avdekket i 2019 at Haukeland Universitetssykehus ikke benyttet seg av systematisk kartlegging med avføringsdagbok for å evaluere effekt under SNM-testperiode. Dagboken er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren. Haukeland endret sine rutiner til å inkludere dagbok hos samtlige pasienter som gjennomgår SNM-testforløp. Etter innføring av standardisert operasjonsmetode ved Haukeland sykehus har sukessraten for SNM-testperiode I tidligere årsrapporter har en påpekt lav måloppnåelse for prosentvis reduksjon ved Haukeland universitetssykehus. Etter innføring av standardisert metode bidrar dette sykehuset vesentlig til bedring av resultatene på landsbasis.

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 også opp mot langtidseffekt.

Kapittel 2

Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Norsk register for analinkontinens (NRA) et nasjonalt kvalitetsregister etablert i 2012 for å bidra til økt kunnskap om utredning og kirurgisk behandling av pasienter med analinkontinens i Norge, samt bedre dokumentasjon av resultater etter operasjonsmetoder med ukjent langtidsresultat. Konsesjon til opprettelse og drift av NRA ble gitt av Datatilsynet i 2011. Registeret fikk status som nasjonalt kvalitetsregister i 2014.

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.

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

2.1.2 Registerets formål

NRA har som mål å sikre og forbedre kvaliteten på behandlingen av AI som utføres ved norske sykehus. Hovedmålsetninger er å bedre utvelgelse av pasienter til kirurgi, bidra til en mer effektiv pasienthåndtering og forebygging av dårlige operasjonsresultater. 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 behandlingsmulighetene
- 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 resultater 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. Mange pasienter 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. NRA har pr 31.12.2022 lønnsmidler til 30% registerkoordinator, 10 % faglig leder, samt tilgang til registersekretær i inntil 50% stilling. Fagrådet og arbeidsgruppen for konservativ modul finner det ikke tilrådelig å igangsette implementering av ny registermodul før de finansielle rammene for sikker drift er på plass. Et minimum er tilførsel av en 100% stilling som koordinator for utvikling og implementering av konservativ modul.

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 6.7. Pr 31.12.22 har registeret elleve aktive kvalitetsindikatorer ved SNM og åtte ved sfinkterplastikk. Komplett oversikt er gitt i kapittel 6.2. Én indikator er strukturmål, fire er prosessmål og seks resultatmål innhentet fra prosedyreskjema og pasientrapporterte oppfølgingsskjema (PROM/PREM) 1 og 5 år etter operasjon for henholdsvis sfinkterplastikk og SNM. Således presenteres 15 ulike analyser av kvalitetsindikatorene i årets rapport (kapittel 3.1). Resultatene presenteres med andel (prosent) eller gjennomsnitt med konfidensintervall (KI), og vises på enhetsnivå når $n \geq 5$ 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.

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 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. Drift av registeret er finansiert av Helse Nord RHF og UNN 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 forskingsprosjekt 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 Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens (NOFUS).

Registrerende avdelinger er ansvarlig ovenfor fagrådet til NRA for feil i resultater på bakgrunn av feilregistreringer. Fagrådet til NRA, eller den de delegerer ansvaret til ved utlevering av data, er selv ansvarlig for vurderinger og tolkninger av aggregert data fra de ulike sykehus. Kirurgiske avdelinger som NRA har databehandleravtaler med kan få utlevert egne data til kvalitetssikring og til forsking. For alle forskningsprosjekter forutsetter NRA at mottaker av data har personvernkonsekvensvurdering (DPIA) og at mottaker innhenter nødvendig godkjenninger med hjemmelsgrunnlag fra mottakers personvernombud og fra offentlige instanser (som eksempel regional etisk komite). Rapportsystemet til NRA presentere data på aggregert nivå og viser dermed ingen data på enkeltpersoner. Det kan ikke utelukkes at opplysninger kan tilbakeføres til enkeltpersoner i tilfeller der utvalget inneholder få registeringer. Det er NRA og fagrådet sitt ansvar å vurdere hvorvidt NRAs rapportert skal klassifiseres som sensitive eller ikke.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Fagrådet har hatt to møter i 2022, hvorav ett var heldagsmøte på Gardermoen.

Hovedtema har vært:

- Utarbeidelse av nye vedtekter
- Etablering av forskningsråd
- Plan for validering av datakvalitet
- Tilslutning til registeret
- Status og fremdriftsplan konservativ modul
- Presentasjon av pågående kvalitet- og forskningsprosjekt tilknyttet registerdata
- Årsrapport og Ekspertgruppens tilbakemelding

Sentrale fagpersoner fra alle helseregionene er representert i fagrådet. Ny sammensetning av fagrådet pr 2022 (fagrådsmedlem/vara):

- Hege Hølmo Johannesen, Sykehuset Østfold, Helse Sør-Øst, Fagrådsleder
- Anita Hansen, NOFUS, Brukerrepresentant
- Stig Norderval, UNN Tromsø, Helse Nord, Faglig leder NRA
- Bjørg Furnes, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest
- Torill Olsen, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest (vara)
- Catherine Planke, AHUS, Helse Sør-Øst
- Hilde Gregussen, AHUS, Helse Sør- Øst
- Marianne Merok, AHUS, Helse Sør- Øst (vara)
- Trond Gjengstø, St. Olavs Hospital, Helse Midt-Norge
- Mona Rydningen, UNN Tromsø, Helse Nord

Kapittel 3

Resultater

Formålet med å presentere resultater fra NRA er at det enkelte sykehus skal kunne holde oversikt over egen virksomhet og resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Resultater fra forskningsbaserte terskelverdier for godt og dårlig operasjonsresultatet og/eller et nasjonalt gjennomsnitt brukes som referanseverdi for de enkelte sykehus. Kapittelet presenterer resultater fra registerets sentrale kvalitetsindikatorer som er relevant for klinisk kvalitetsforbedring.

Videre 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 95 registrerte forløp i 2022, hvorav 6 sfinkterplastikk og 89 SNM. Normtallet er som ventet sammenliknet med tidligere driftsår. 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 89 SNM-forløpene som er registrert i 2022 fordeler seg som følger: 28 onestage med direkte implantasjon, 30 positiv test med påfølgende permanent implantasjon, 5 usikker test, 2 negative tester, 13 revisjoner og 5 eksplantasjoner.

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 presenteres fem års oppfølgningsdata for pasienter operert i 2015-2017. For å unngå å rapportere resultater dobbelt fra år til år, presenteres prosedyredata på pasienter operert i 2022, mens alle PROM-data med 1 års oppfølgning blir rapportert for pasienter operert i 2021, med oppfølgning i 2022.

I 2021 ble det totalt registrert 101 forløp i NRA, hvorav 35 var forløp som ikke genererte videre oppfølgning. Samlet mottok 66 pasienter 1 års oppføringsskjema i 2022. Svarrespons på 1 års PROM-data var 43 % (3/7 pasienter) ved sfinkterplastikk og 70 % (46/66 pasienter) blant de operert med SNM. Dette gir en samlet svarrespons på 67 %. En responsrate >60 % er ansett å være akseptabel når det gjelder PROM-data ved 1 års oppfølgning.

Responsraten ved 5 års oppfølgning er henholdsvis 82 % (126/153 pasienter) ved SNM og 66 % (32/48 pasienter) for sfinkterplastikk. Av 153 pasienter operert med implantasjon av SNM i perioden 2015-2017 er det totalt 5 (3 %) som har fått revisjon med elektrodebytte, 11 (7 %) har fått utstyret fjernet og 6 (4 %) har fått stomi. Ytterligere 5 (3 %) kan ikke svare på oppfølgingsskjema av andre årsaker. Av de vi i kan forvente 5 års oppfølgningsdata 5 år etter SNM er svarprosenten 79 % (99/126). Ved Sfinkterplastikk er det 6 (11 %) pasienter som har fått ny kirurgisk behandling, samt en som har avgått med døden i løpet av oppfølgningsperioden. Av de vi i kan forvente 5 års oppfølgningsdata fra etter sfinkterplastikk er svarprosenten 54 % (26/48 pasienter).

Selv om svarresponsen på PROM-data er akseptabel er antallet lavt med dertil høyere usikkerhet knyttet til resultatene. NRA har ikke utført ytterligere frafallsanalyser, resultat fra særlig sfinkterplastikk må sees i lys av dette og tolkes med stor varsomhet.

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.

Måloppnåelse for kvalitetsindikator prosess- og strukturmål 2022

	Indikatornavn Strukturmål	● Høy måloppnåelse	▲ Moderat måloppnåelse	◆ Lav måloppnåelse
X	Dekningsgrad 2020-2021	≥ 80 %	80 – 60 %	< 60 %
1	Andel skjema levert innen 4 mnd postoperativt	≥ 80 %	80 – 60 %	< 60 %
	Indikatornavn prosessmål			
2	Andel pasienter utredet med endoanal ultralyd	≥ 95 %	95 – 80 %	< 80 %
3	Andel gjennomgått preoperativ konservativ behandling	≥ 90 %	90 – 80 %	< 80 %
4	Andel fått informasjon om ett års oppfølgning	≥ 90 %	90 – 80 %	< 80 %
5	Andel operert etter standardisert metode (SNM)*	100 %	99 – 90 %	< 90 %

* ikke aktuelt ved sfinkterplastikk

Sakral nervemodulering	**X**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Nasjonalt	●	●	▲	●	●	▲
Akershus Universitetssykehus	▲	●	▲	▲	●	▲
Haukeland Universitetssykehus	●	●	●	●	●	●
St. Olavs Hospital	●	▲	n<5	n<5	●	●
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	●	▲	●	●	●	●
Sfinkterplastikk	**X**	**1**	**2**	**3**	**4**	*
Nasjonalt	▲	●**	●**	●**	●**	*
Diakonhjemmet sykehus	▲	◆**	●**	●**	●**	*
Stavanger Universitetssykehus	-	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Sykehuset Innlandet Hamar	●	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Sykehuset Østfold	●	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	●	●**	●**	●**	●**	*

* Ikke aktuelt ved sfinkterplastikk

** Måloppnåelse rapportert på gjennomsnitt av de tre siste år, inkludert rapporteringsår.

Måloppnåelse for kvalitetsindikator resultatmål 2022

	Indikatornavn resultatmål	● Høy måloppnåelse	▲ Moderat måloppnåelse	◆ Lav måloppnåelse
6	Andel med ≥ 50 % bedring under SNM-test	≥ 70 %	70 – 50 %	< 50 %
7	Andel som fikk infeksjon etter SNM	≤ 4 %	4 – 6 %	> 6 %
8a	Andel som oppnår St.Marks score ≤9 1 år etter kirurgi	≥ 30 %	30 – 20 %	< 20 %
8b	Andel som oppnår Wexner score ≤9 1 år etter kirurgi	≥ 30 %	30 – 20 %	< 20 %
9a	Andel som oppnår St.Marks score ≤12 1 år etter kirurgi	≥ 50 %	50 – 30 %	< 30 %
9b	Andel som oppnår Wexner score ≤12 1 år etter kirurgi	≥ 30 %	30 – 20 %	< 20 %
10a	Andel som oppnår St.Marks score ≤9 5 år etter kirurgi	≥ 30 %	30 – 20 %	< 20 %
10b*	Andel som oppnår Wexner score ≤9 5 år etter kirurgi	≥ 30 %	30 – 20 %	< 20 %
11a	Andel som oppnår St.Marks score ≤12 5 år etter kirurgi	≥ 50 %	50 – 30 %	< 30 %
11b*	Andel som oppnår Wexner score ≤12 5 år etter kirurgi	≥ 50 %	50 – 30 %	< 30 %

* Ikke aktuelt ved Sfinkterplastikk

Sakral Nervemodulering	**6**	**7**	**8a**	**8b**	**9a**	**9b**	**10a**	**10b**	**11a**	**11b**
Nasjonalt	●	●	▲	●	●	●	●	●	●	●
Akershus universitetssykehus	●	●	◆	●	●	●	▲**	●	▲**	●
Haukeland Universitetssykehus	-	●	◆	▲	▲	●	n<5	n<5	n<5	n<5
St. Olavs Hospital	●**	●	▲	●	●	●	●	-	▲	-
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø		●	●	●	▲	●	●	-	●	-
Sykehuset Østfold	-	-	-	-	-	-	n<5	-	n<5	-
Sfinkterplastikk	*	*	**8a**	**8b**	**9a**	**9b**	**10a**	**10b**	**11a**	**11b**
Nasjonalt	*	*	●**	●**	●**	●**	●	*	●	*
Sykehuset Innlandet Hamar	*	*	n<5	-	n<5	-	●	*	●	*
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	*	*	n<5	n<5	n<5	n<5	n<5	*	n<5	*
Diakonhjemmet sykehus	*	*	●**	n<5	◆**	n<5	-	*	-	*
St. Olavs Hospital	*	*	-	-	-	-	●**	*	●**	*
Sykehuset Østfold	*	*	n<5	n<5	n<5	n<5	n<5	*	n<5	*

* Ikke aktuelt ved Sfinkterplastikk

** Måloppnåelse rapportert på gjennomsnitt av de tre siste år, inkludert rapporteringsår.

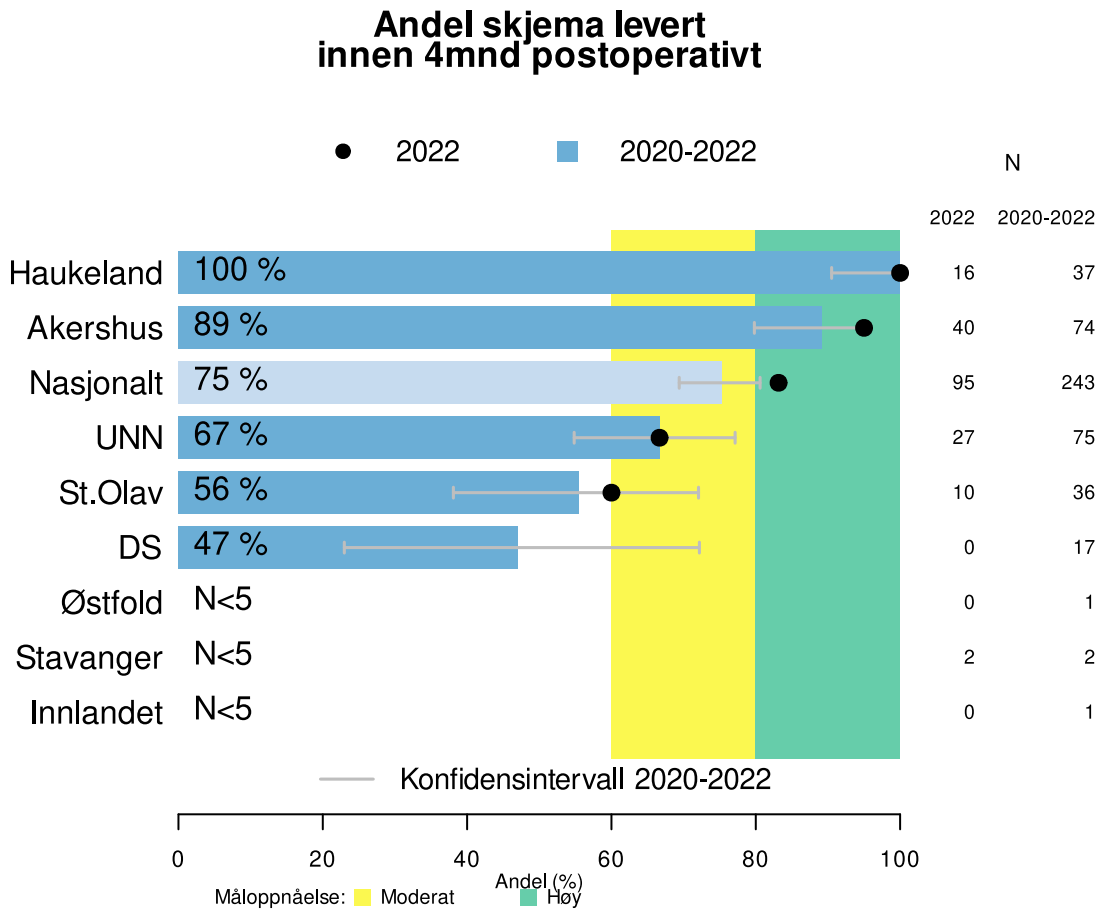
- Ingen data

3.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2022

Kvalitetsindikator 1: Aktualitet

Kvalitetsmål: 80 % av prosedyrene skal være registrert innen 4 mnd.

Kvalitetsmålet er med på å sikre at korrekt og reliabel data legges inn i registeret, samt sørget for at det til enhver tid er oppdaterte data slik at uønsket variasjon raskt kan fanges opp.



Figur 3.1. Andel skjema som er levert innen 4 måneder etter operasjon.

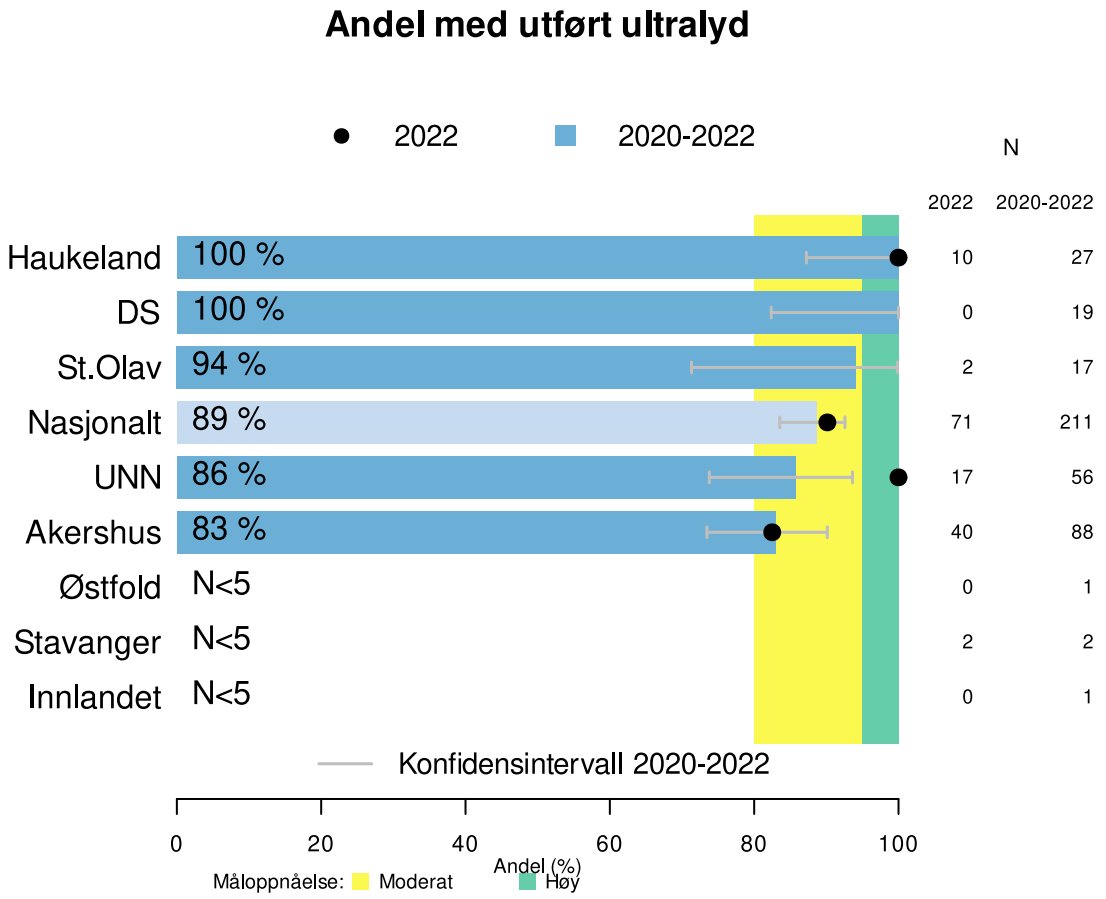
UNN Tromsø meldte våren 2022 at innregistreringsløsningen manglet valgmuligheter som muliggjorde ferdigstilling av skjema ved eksplantasjon- og revisjonsforløp. Det tok 2 måneder fra saken ble meldt til HN IKT fikk på plass en komplett løsning, noe som til dels forklarer den lave måloppnåelsen.

Kvalitetsindikator 2: Andel pasienter utredet med endoanal ultralyd

Kvalitetsmål: 95 % av pasienten skal være utredet med endoanal ultralyd 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. I 2020 ble det etablert en nasjonal konsensus at utredning med endoanal ultralyd skal utføres forut for kirurgisk behandling. Dette er en viktig prosessindikator som er med på å sikre at rett intervensjon tilbys til rett pasient.

Figur 3.2 viser at det er fremdeles er noe variasjon i hvor stor grad sykehusene praktiser rutinemessig utredning med ultralyd, men utviklingen er positiv. Registerløsningen har ikke et alternativ for avkrysning der behandler har gjort en faglig vurdering for at ultralyd ikke er indisert. Dette kan gjelde ved nevrologiske skader eller lidelser, og i tilfeller der det ikke foreligger mistanke om skade på lukkemuskel.



Figur 3.2. Andel nye pasienter med utført ultralydvurdering av lukkemuskel forut for operasjon med SNM (n=65) eller sfinkterplastikk (n=6) i 2022.

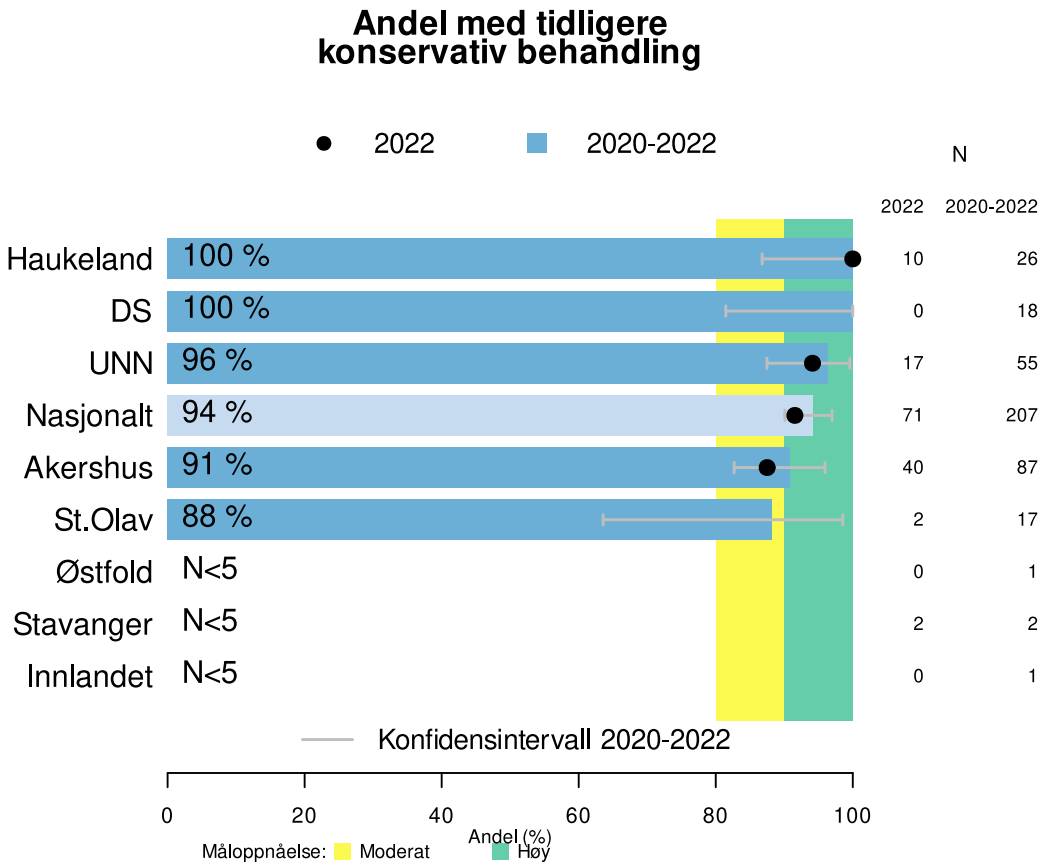
Kvalitetsindikator 3: Konservativ behandling

Kvalitetsmål: 90 % av pasientene skal ha gjennomført konservativ behandling forut for kirurgisk behandling.

I tråd med internasjonale guidelines og anbefalinger (1-3) fremgår det av *Nasjonal faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser* (4) 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 og internasjonale retningslinjer.

Registeret har hatt sterkt fokus på arbeid for å bedre seleksjon av pasienter som trenger kirurgisk behandling. 2021 var første året samtlige sykehus oppnådde kvalitetsmålet der 90% av pasientene skal ha gjennomført konservativ behandling forut for operasjon. Figur 3.3 viser at kvalitetsmålet er nådd på nasjonalt nivå.

Kvalitetsindikator 4: Informasjon om 1 og 5 års oppfølgning

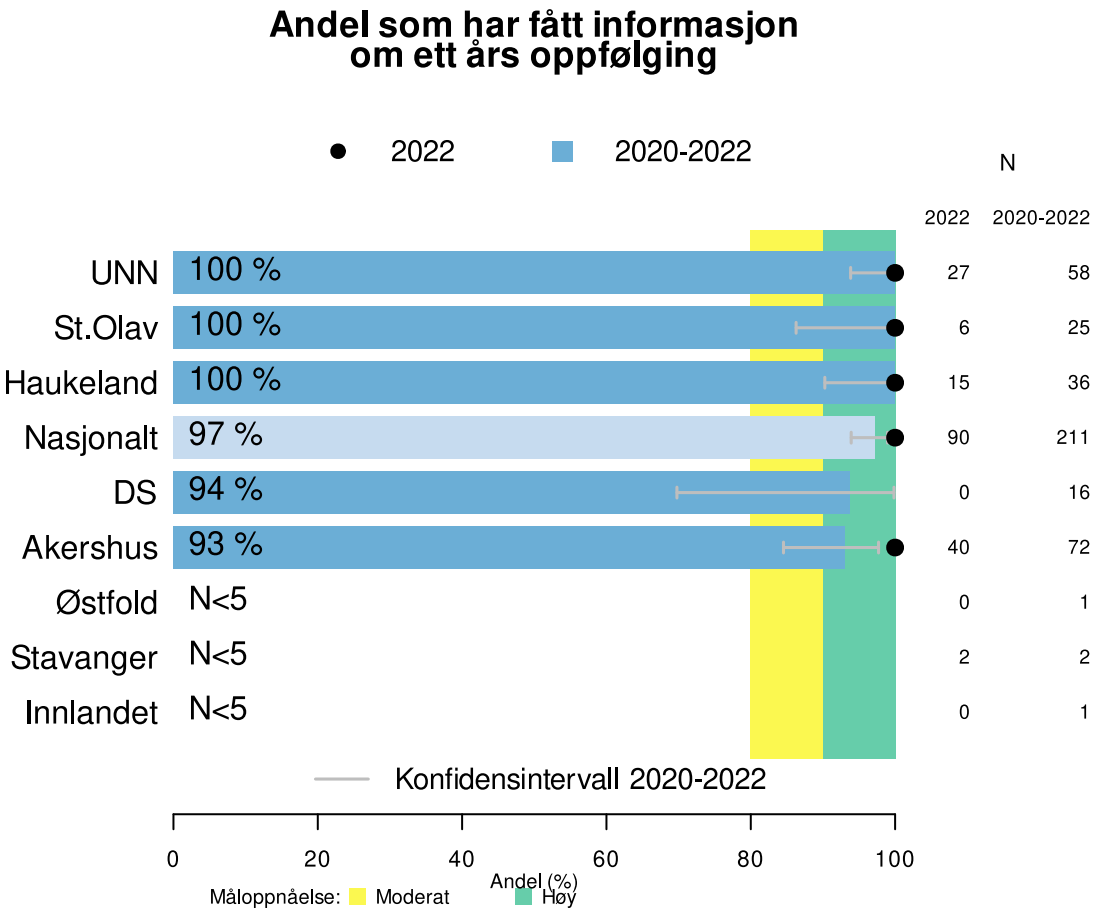


Figur 3.3. Andel pasienter gjennomgått konservative behandling før operasjon med SNM (test og onestage; n= 65) eller sfinkterplastikk (n=6) i 2022.

Kvalitetsindikator 4: Informasjon om 1 og 5 års oppfølgning

Kvalitetsmål: 90 % av pasienten skal ha fått muntlig og skriftlig informasjon om 1 og 5 års oppfølgning.

Kvalitetsmålet er innført for å sikre god informasjon til inkluderte pasienter, samt for å opprettholde - og motivere til - høy svarrespons på oppfølgningsdata.

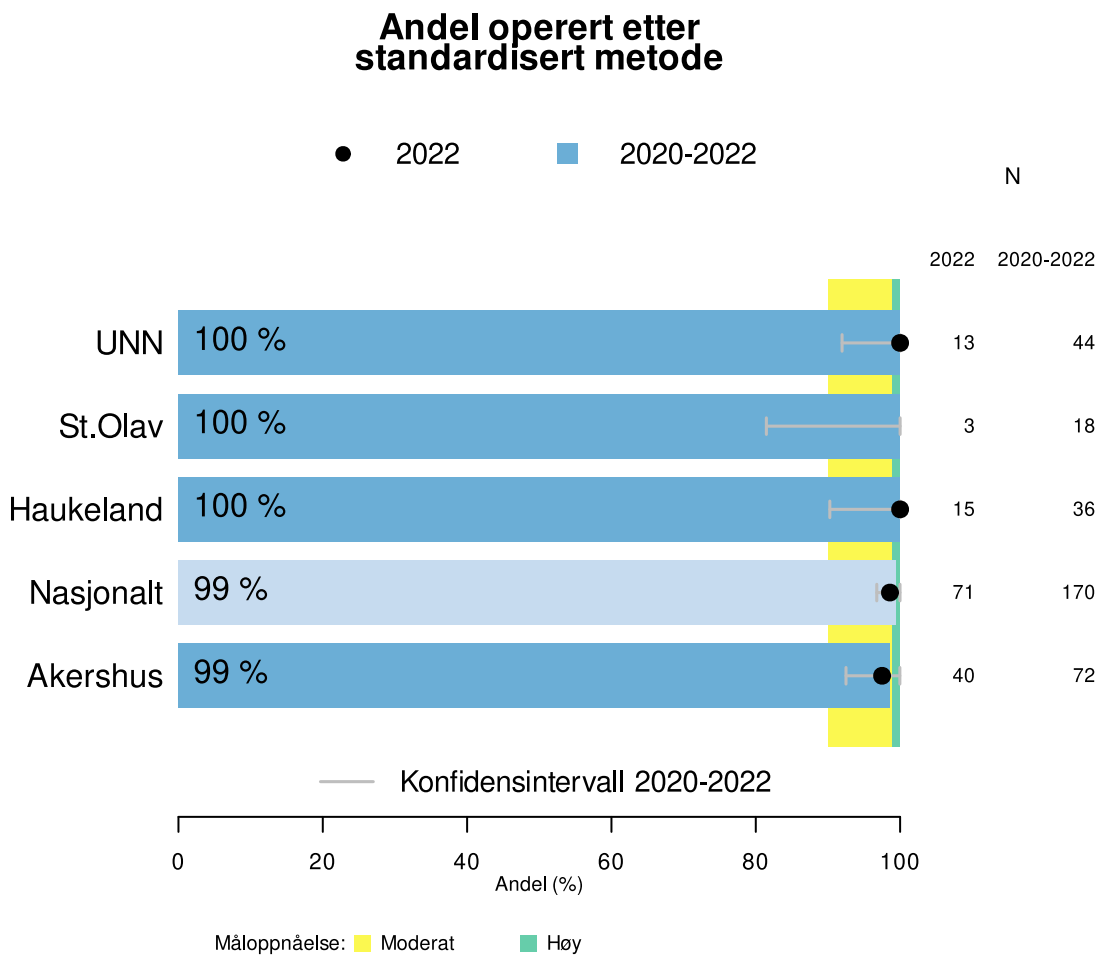


Figur 3.4. Andel pasienter som har fått muntlig og skriftlig informasjon om 1 og 5 års oppfølgning etter operasjon med SNM (test, onestage og revisjon; n=84) eller sfinkterplastikk (n=6) i 2022.

Kvalitetsindikator 5: Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM

Kvalitetsmål: 95 % av pasientene skal være operert etter standardisert metode ved SNM.

Operasjonsmetode ved sakral nervemodulering er standardisert av en internasjonal ekspertgruppe (5) og etablert som referanse for «best practice». Metoden innebærer at elektroden opereres inn under røntgengjennomlysning i to plan 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 unødig variasjon fra pasient til pasient. Metoden ble i 2021 innført ved samtlige norske sykehus. Prosessindikatoren er et viktig mål for å evaluere etterlevelse av «best practice» og metoden er nå implementert.



Figur 3.5. Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM i 2022.

Kvalitetsindikator 6 (resultatindikator): Suksessrate test-prosedyre SNM

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

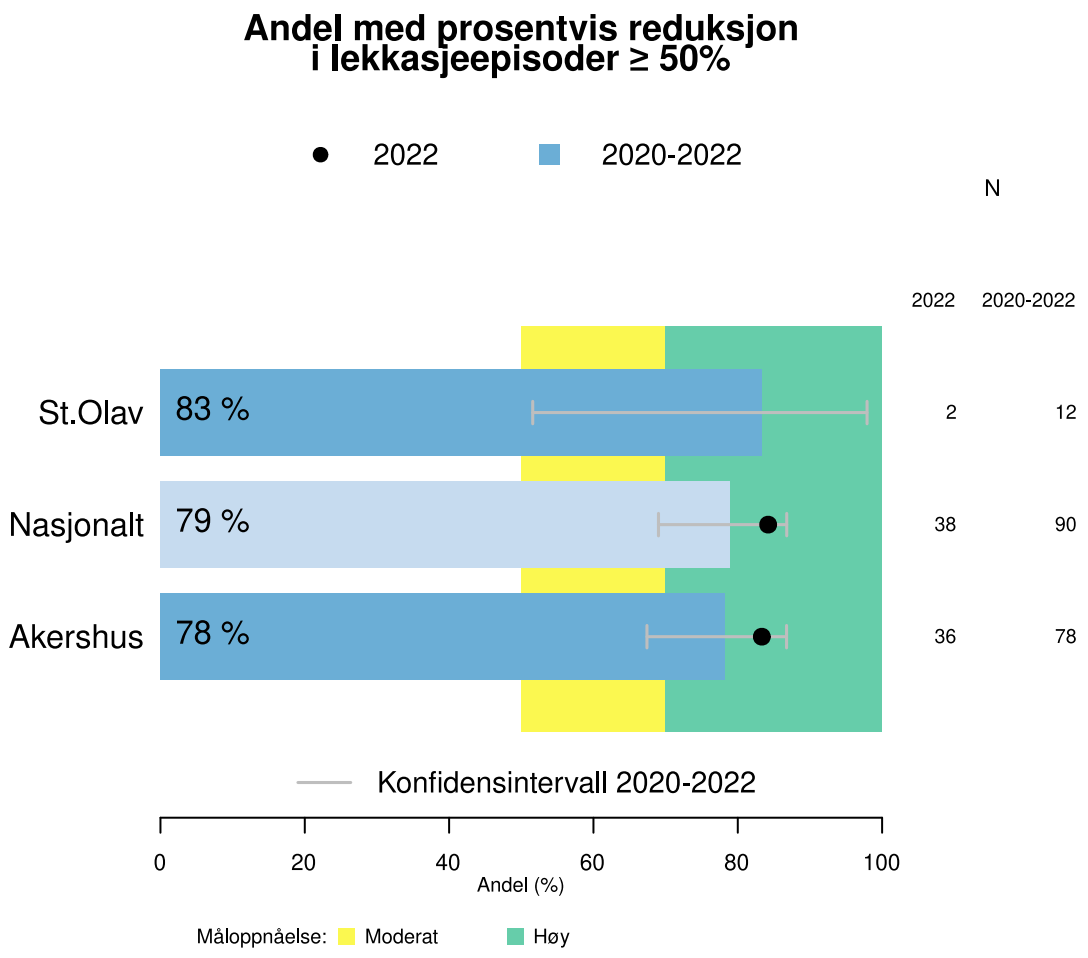
Operasjon med SNM innebærer tradisjonelt at pasientene gjennomgår en 3 ukers SNM-testperiode. Før og under test-perioden fyller pasientene ut dagbok der de registrer antall episoder med avføringslekkasje, hastverksepisoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplever lekkasje. Dersom det er reduksjon i lekkasjeepisoder på ≥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 (≥50 % reduksjon) bør vær ≥70 % av alle testet (6, 7). Indikatorer påvirkes av pasientutvalg og operasjonsteknikk, samt hvorvidt tiden før og under test gjenspeiler pasientens habituelle situasjon.

Figur 3.6 viser andel pasienter med minst 50 % reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under 3 ukers SNM-testperiode. I likhet med funn fra 2021 ser vi at årets resultat viser en ytterligere bedring sammenliknet med sammenslåtte data fra de tre siste årene. Standardisert operasjonsmetode ble innført i perioden 2020-2021 og benyttes nå også under testprosedyre. Dette kan være medvirkende årsak til den observerte bedringen.

Et godt resultat under test er korrelert med et godt resultat etter implantasjon av permanent pacemaker. Men selv ved en positiv test og påfølgende implantasjon av pacemaker vil 10-20 % av disse pasientene rapportere inadekvat effekt ved 1 års oppfølging og ende med fjerning av pacemaker. Pasienter med onestage-forløp får permanent elektrode og stimulator operert direkte, uten en testperiode i forkant, og har dermed ikke registrert dagbok.

Suksessraten etter implantasjon med SNM er internasjonalt rapportert å ligge mellom 80-90 % (3, 8-9). Hensikten med onestage er å redusere antall inngrep hos en selektert gruppe pasienter der en forventer effekt av SNM, og heller fjerne stimulator som ikke har effekt. Operasjon med onestage innebærer dermed en forventing om at ytterligere 10-20 % av pasienten rapporterer manglede effekt av behandling ved 1 års oppfølgning sammenliknet med tradisjonell metode basert på positivt testresultat. Resultatet 1 år etter onestage forventes å være dårligere enn etter positiv test og implantasjon (standard prosedyre). Gevinsten er imidlertid at de fleste pasientene unngår to operasjoner, noe som betyr lavere kostnad for helsevesenet og lavere risiko for komplikasjoner for pasienten.

I 2022 gjennomgikk 28 pasienter SNM onestage.



Figur 3.6. Andel pasienter med minst 50 % reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under SNM testperiode for prosedyrer utført i 2022.

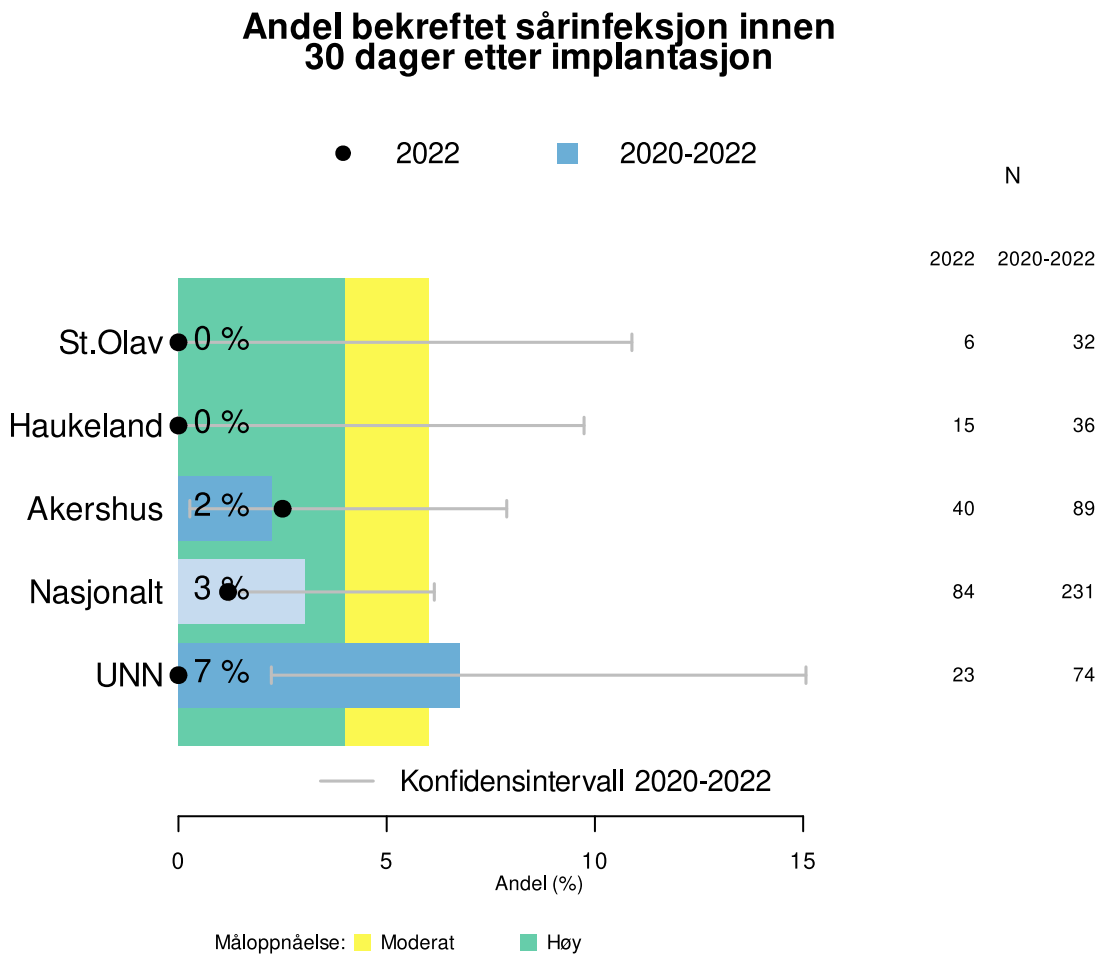
<u>Kvalitetsindikator 7</u>: Sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon (resultatmål):

<u>Kvalitetsmål:</u> Infeksjonsrate etter implantasjon av elektrode og/eller stimulator ved SNM 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 3.7 viser andel pasienter som har fått bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon av elektrode og/eller stimulator ved SNM i 2022. Sårinfeksjon ble bekreftet hos 1 (1.2 %) av 84 pasienter operert i 2022.

I 2021 ble det rapportert 4 tilfeller av sårinfeksjon ved UNN Tromsø fordelt på to ulike operasjonsdatoer. En infeksjonsrate på 17 % (4 av 24 implantasjoner) ved kun et sykehus er høyst uvanlig, avviket ble oppdaget umiddelbart og tiltak iverksatt. Etter endring av rutiner har det ikke forekommet nye infeksjonstilfeller ved UNN Tromsø. For nærmere beskrivelse se kapittel 6.7



Figur 3.7. Andel pasienter med bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon med SNM i 2021.

3.1.2 PROM-data for pasienter med oppfølgning 2022

Informasjon om Pasientrapportert utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures, PROM) er hentet fra pasientskjema. Viktige årsaker til variasjon i operasjonsresultat kan være at sykehusene behandler ulike pasientgrupper. Resultatene er ikke justert for slike forhold. Sammenholdt med bakgrunnsdata og virksomhetsdata kan resultatmålene likevel gi en pekepinn på hvor godt behandlingstilbudet fungerer på ulike sykehus.

Resultater fra 1 års PROM-data presenteres for pasienter operert i 2021. 5 års PROM-data for pasienter operert i 2015-2017. Begge gruppene med oppfølgning i 2022.

Kvalitetsindikator 8-11: Endring i symptomscore 1 og 5 år etter kirurgisk behandling for analinkontinens (resultatmål)

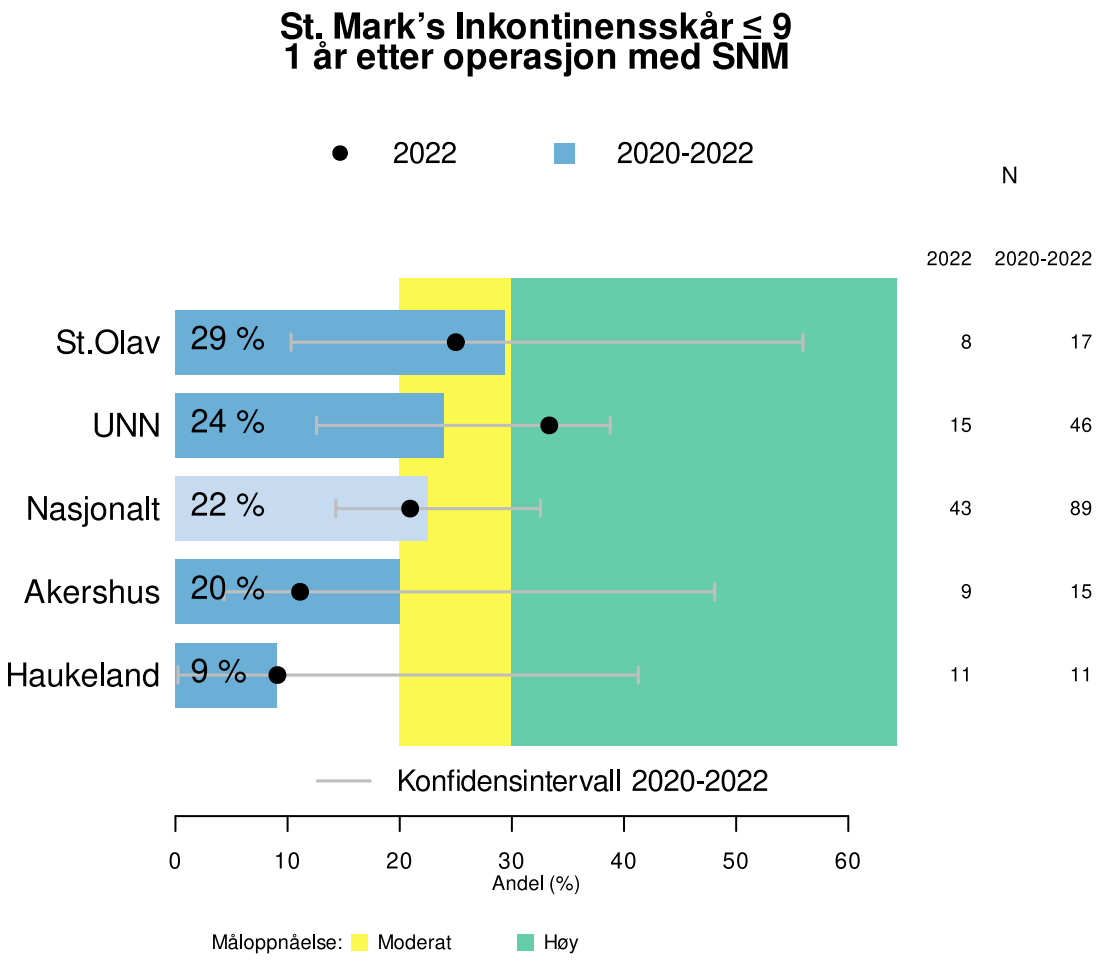
Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av foretrukne scoringsverktøy for å kartlegge og evaluerer grad av symptomer for avføringslekkasje. To av fem sykehus har tradisjonelt kartlagt pasienter med Wexner Incontinence Score (10), mens de resterende sykehusene bruker St. Marks Incontinence Score (11). St. Marks score er en modifikasjon av Wexner score, og er et av de mest brukte scoringsverktøyene for å få et objektivt mål på grad av anal inkontinens (12). 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 score på 9 eller mindre etter behandling er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet i forhold til pasienter med høyere score (13). På grunn av ulikheter i scoringssystemene er det imidlertid uklart om en Wexner score på 9 kan sammenlignes med en St. Marks score på 9. Vi beskriver dette nærmere i kapittel 6.7. Fagrådet i NRA har likevel 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, og 5 år etter operasjon	1
	50 % av pasienten skal ha en St. Marks eller Wexner score på 12 eller mindre, og 5 år etter operasjon.	1

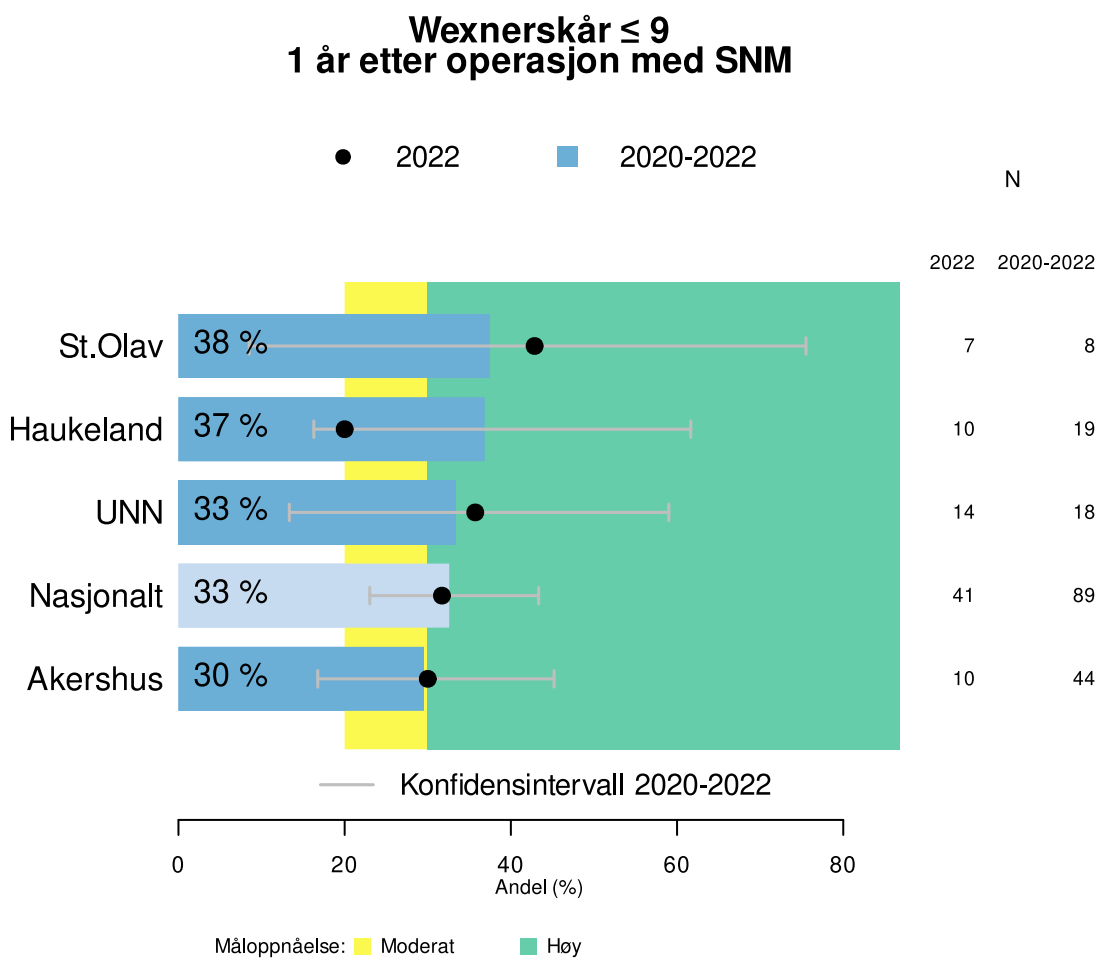
Pasienter med prescore lavere enn henholdsvis 9 eller 12 er ekskludert fra de respektive analysene.

Kvalitetsindikator 8a: St. Marks Inkontinensscore ≤9 1 år etter operasjon med SNM



Figur 3.8. Andel pasienter med St.Marks score ≤9 av 24 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 3 pasienter operert i 2021 er ekskludert grunnet score ≤9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥30 %

Kvalitetsindikator 8b: Wexner Inkontinensscore 1 år etter operasjon med SNM



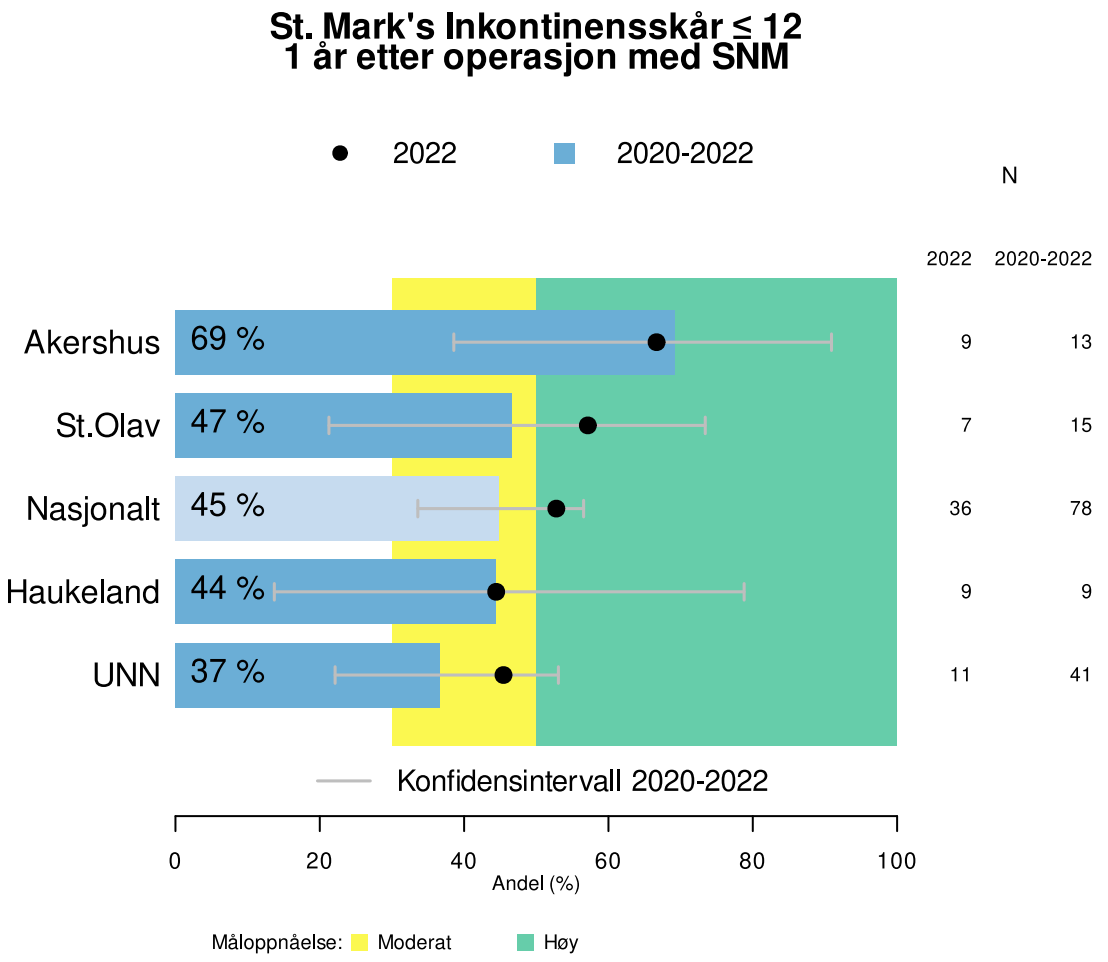
Figur 3.9. Andel pasienter med Wexner score ≤9 av 20 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 5 pasienter operert i 2021 er ekskludert grunnet score ≤9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥50 %

2022 er første året NRA har mulighet til å vise måloppnåelse av både St. Marks og Wexner inkontinensscore for hele pasientpopulasjonen. Figur 3.8 viser andel pasienter med St. Marks score ≤9 av 24 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM, mens figur 3.9 viser Wexner score på samme populasjon.

Siden St. Marks score inneholder symptom på hastverk (urge), en variabel som mangler i Wexner score, vil St.Marks score forventes å være høyere enn Wexner score på samme pasient. Figur 3.8 og 3.9 illustrer dette fenomenet siden det er færre pasienter som oppnår en St. Marks score ≤ 9 sammenliknet med en Wexner score ≤ 9. Figur 3.9 viser at kvalitetsmålet er nådd nasjonalt.

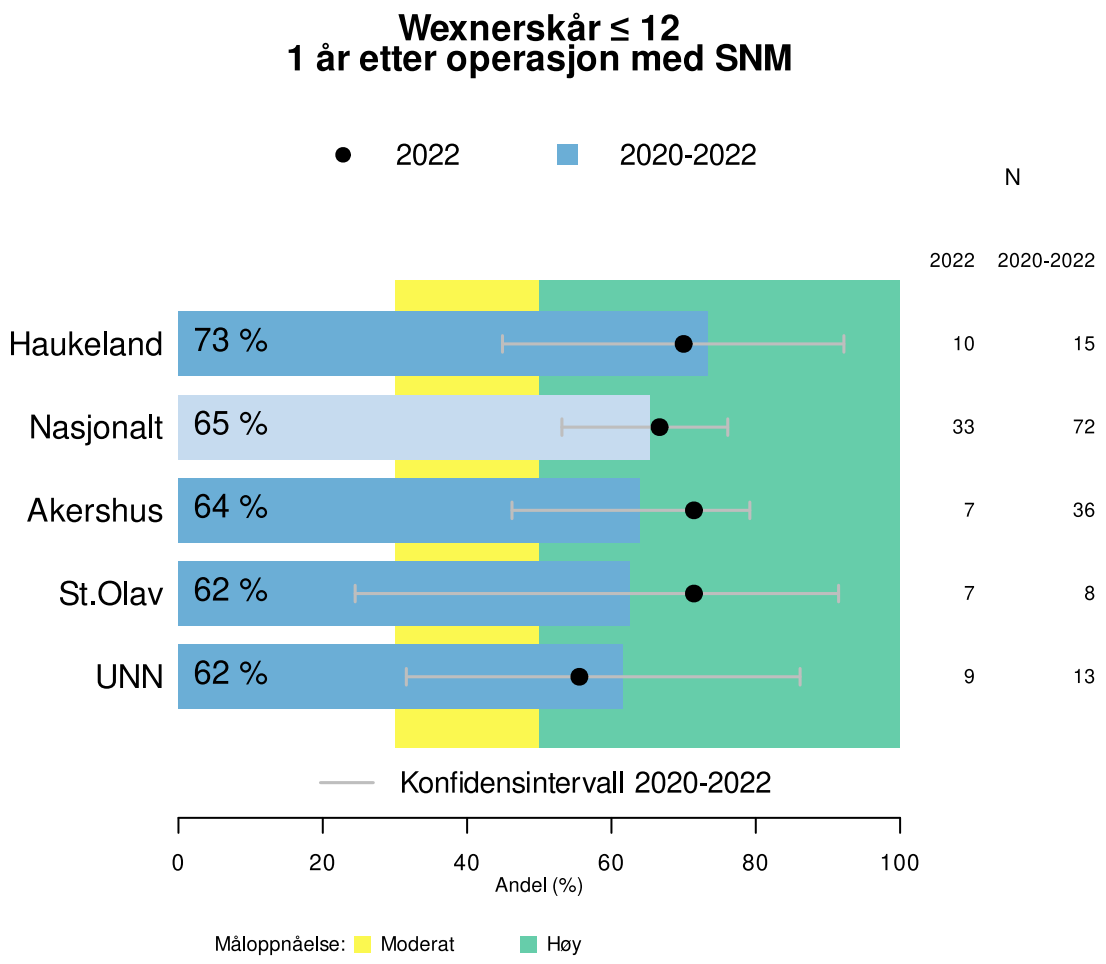
Per nå er det ikke avklart hvilken St. Marks verdi som statistisk tilsvarer en Wexner score på 9. NRA, ved faglig leder, har utarbeidet et PhD-prosjekt baser på data fra registeret. Et av delmålene i studien er å identifisere cut-off verdi for St. Marks relatert til rapportert livskvalitet og opplevd bedring av behandling. I kapittel 8.2 har vi beskrevet dette nærmere. Prosjektet er søkt finansiert av forskningsmidler fra Helse Nord. Prosjektet er nærmere beskrevet i Kapittel 9

Kvalitetsindikator 9a: St. Marks Inkontinensscore ≤12 1 år etter operasjon med SNM



Figur 3.10. Andel pasienter med St.Marks score ≤12 av 24 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 10 pasienter operert i 2021 er ekskludert grunnet score ≤9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥30 %

Kvalitetsindikator 9a: Wexner Inkontinensscore ≤12 1 år etter operasjon med SNM

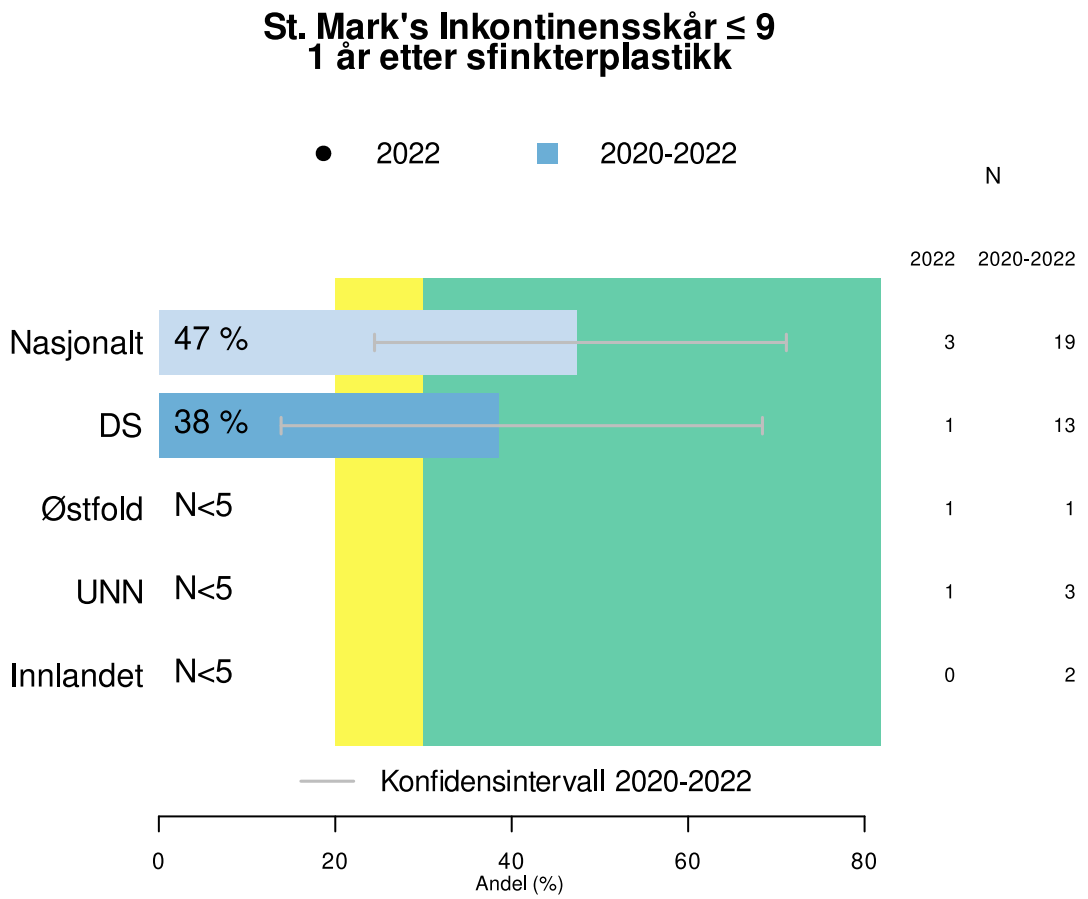


Figur 3.11. Andel pasienter med Wexner score ≤12 av 20 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 13 pasienter operert i 2021 er ekskludert grunnet score ≤9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥50 %

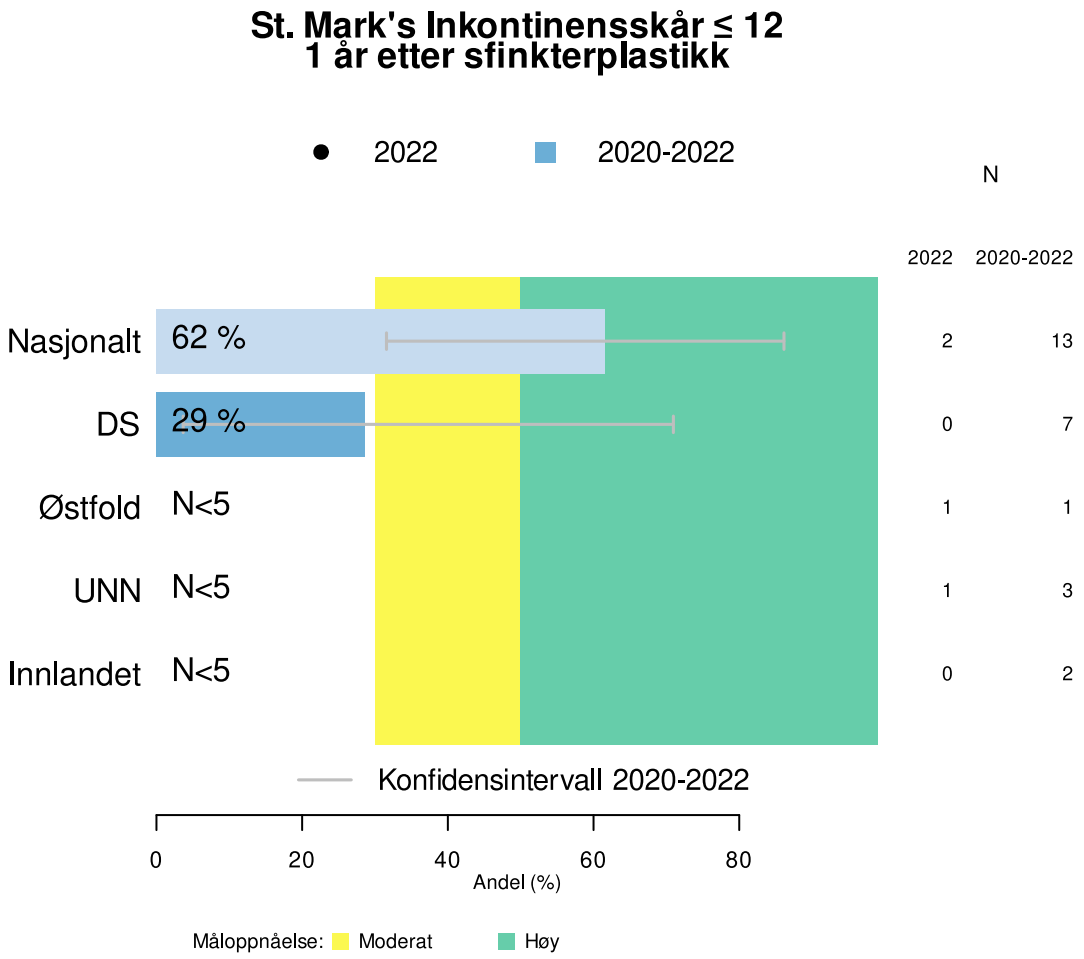
For pasienter operert i 2021 og med oppfølgning i 2022 dokumenterer registeret nasjonal måloppnåelse for St. Marks og Wexner score ≤ 12 ett år etter operasjon.

Kvalitetsindikator 8a-b: St. Marks Inkontinensscore 1 år etter operasjon med sfinkterplastikk

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. I 2022 har NRA mottatt oppfølgingsskjema fra tre av syv pasienter operert med sfinkterplastikk i 2021. Resultater fra rapporteringsår kan dermed ikke presenteres alene. Kvalitetsindikatorene viser samlet resultat fra de tre siste årene, inkludert rapporteringsåret. Funnen må tolkes med forsiktighet da det er få pasient representert, likevel foreligger måloppnåelse for indikatorene nasjonalt for treårs perioden.



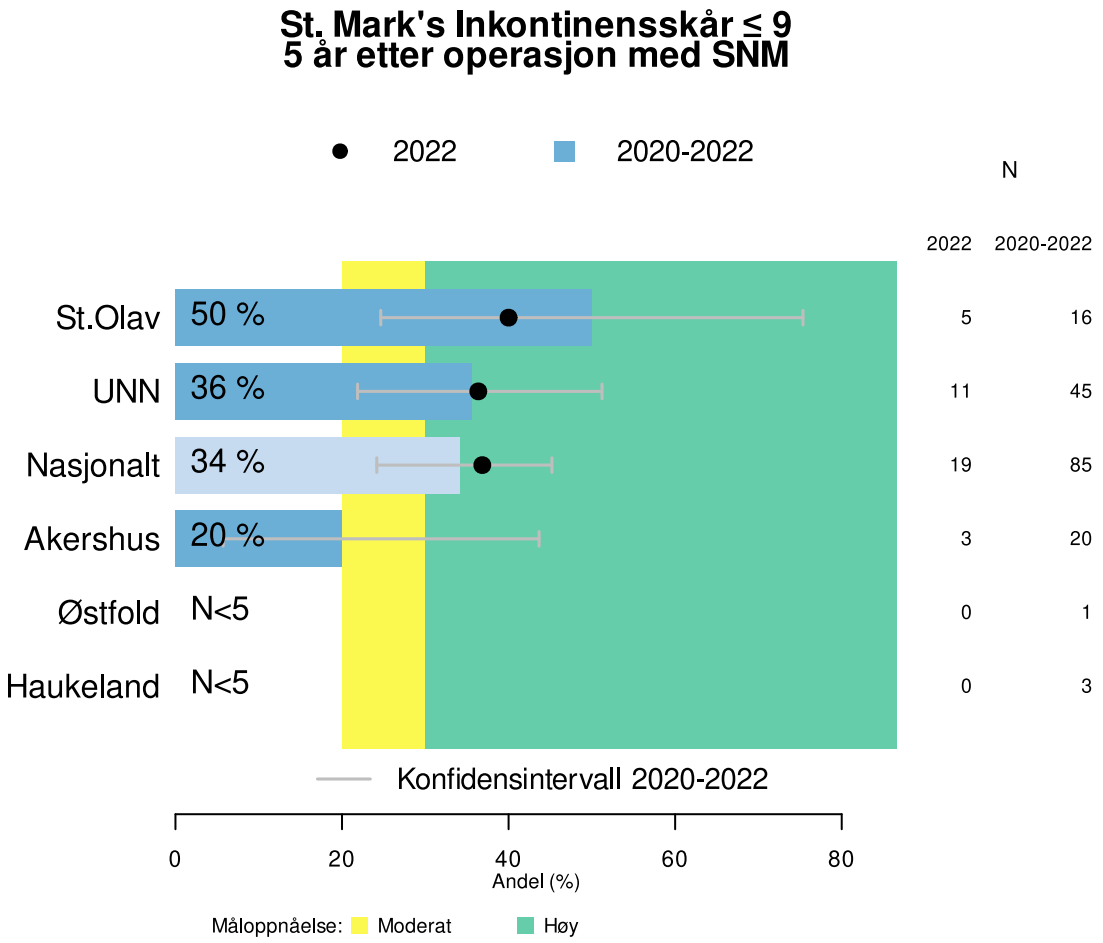
Figur 3.12. Andel pasienter med St. Marks score ≤9 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i perioden 2019-2021 med oppfølgning i 2020-2022. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %



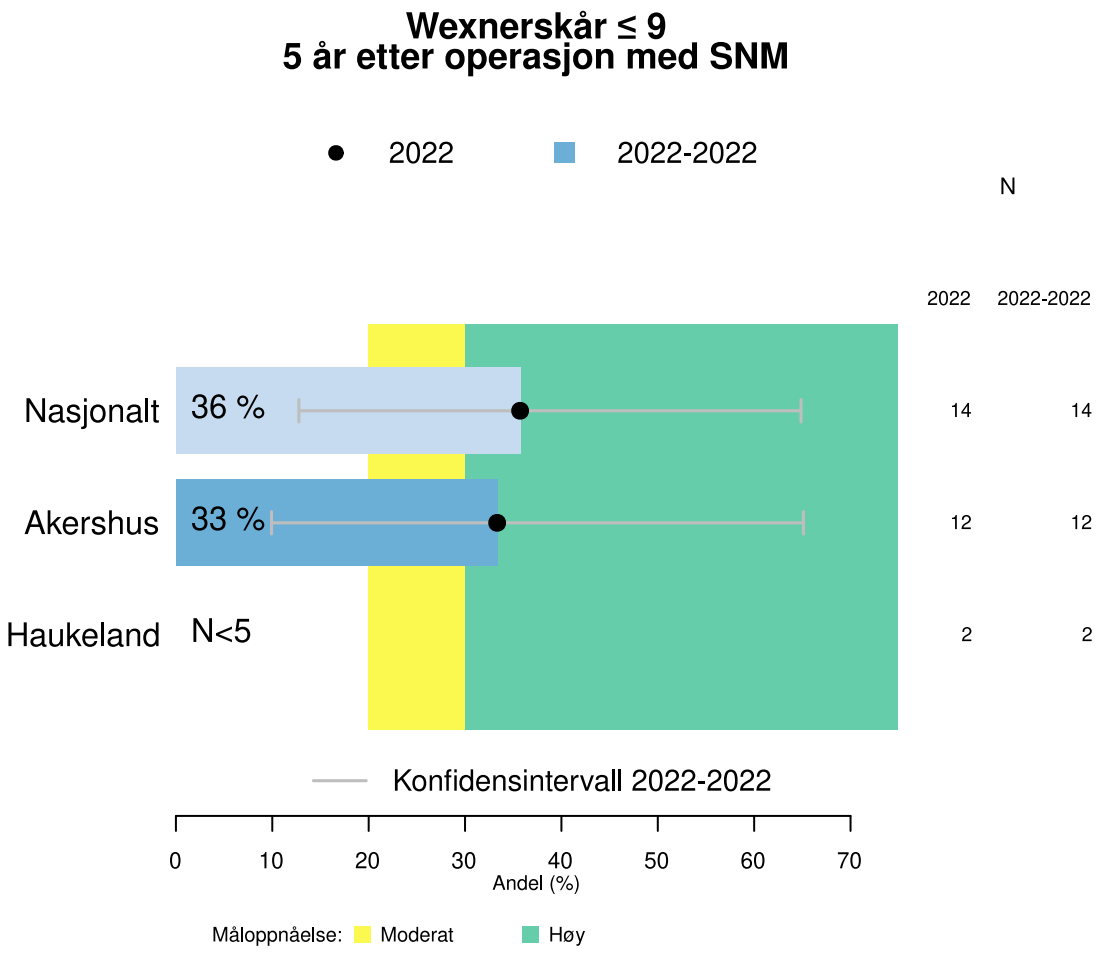
Figur 3.13. Andel pasienter med St. Marks score ≤12 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i perioden 2019-2021 med oppfølgning i 2020-2022. 6 pasienter er ekskludert grunnet St. Marks score ≤12 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥50 %

Kvalitetsindikator 10-11: St. Marks og Wexner Inkontinensscore 5 år etter operasjon med SNM

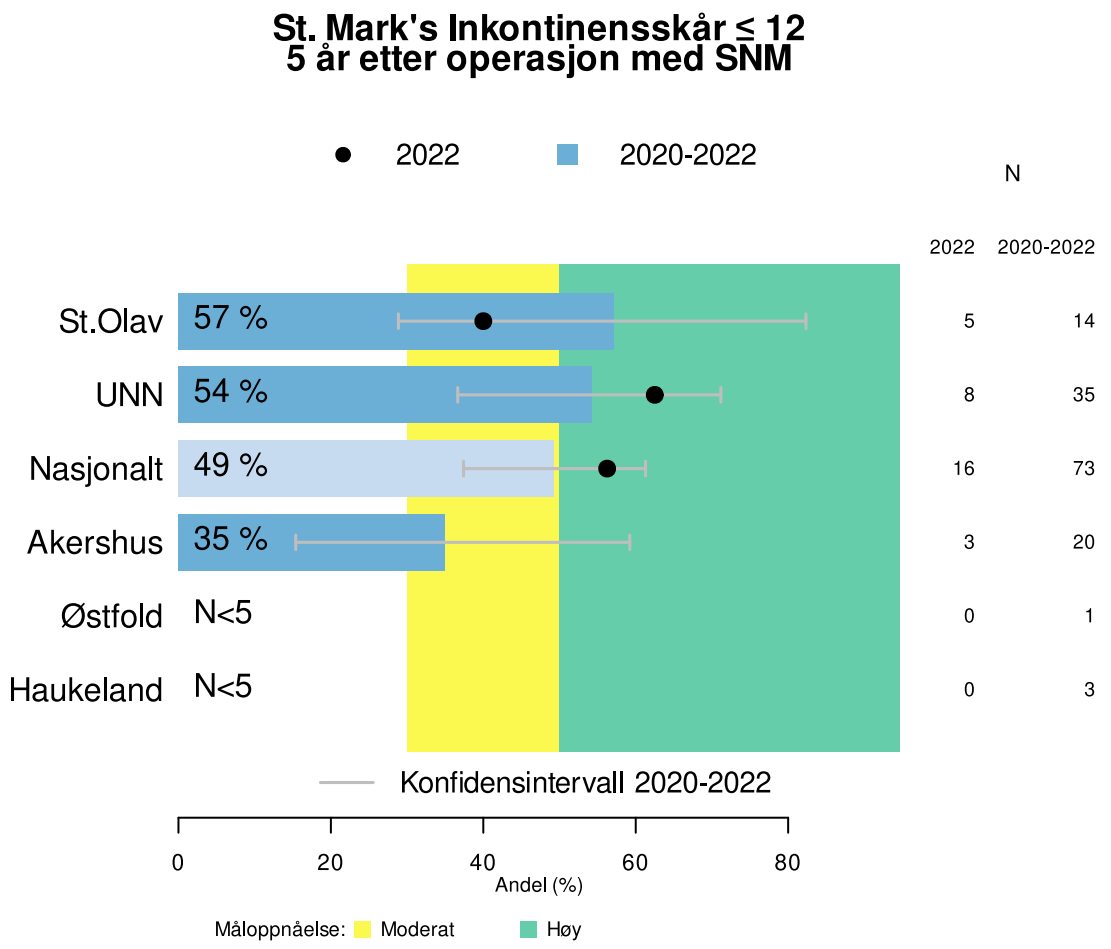
Historisk har det vært ulik praksis i bruk av foretrukne scoringsverktøy for å kartlegge og evaluerer grad av symptomer for avføringslekkasje. Fra 2017 var det mulig å velge mellom St. Marks og Wexner score, mens kombinasjonsskjema som inkluderer begge scoringsalternativene først kom i bruk ultimo 2020. I presentasjon av resultatet fra 5 års oppfølgning er det dermed unike pasienter i hver av analysene for henholdsvis St.Marks og Wexner score. Nasjonalt er kvalitetsmålet nådd ved 5 års oppfølgning etter SNM, noe som betyr at effekten av behandlingen vedvarer.



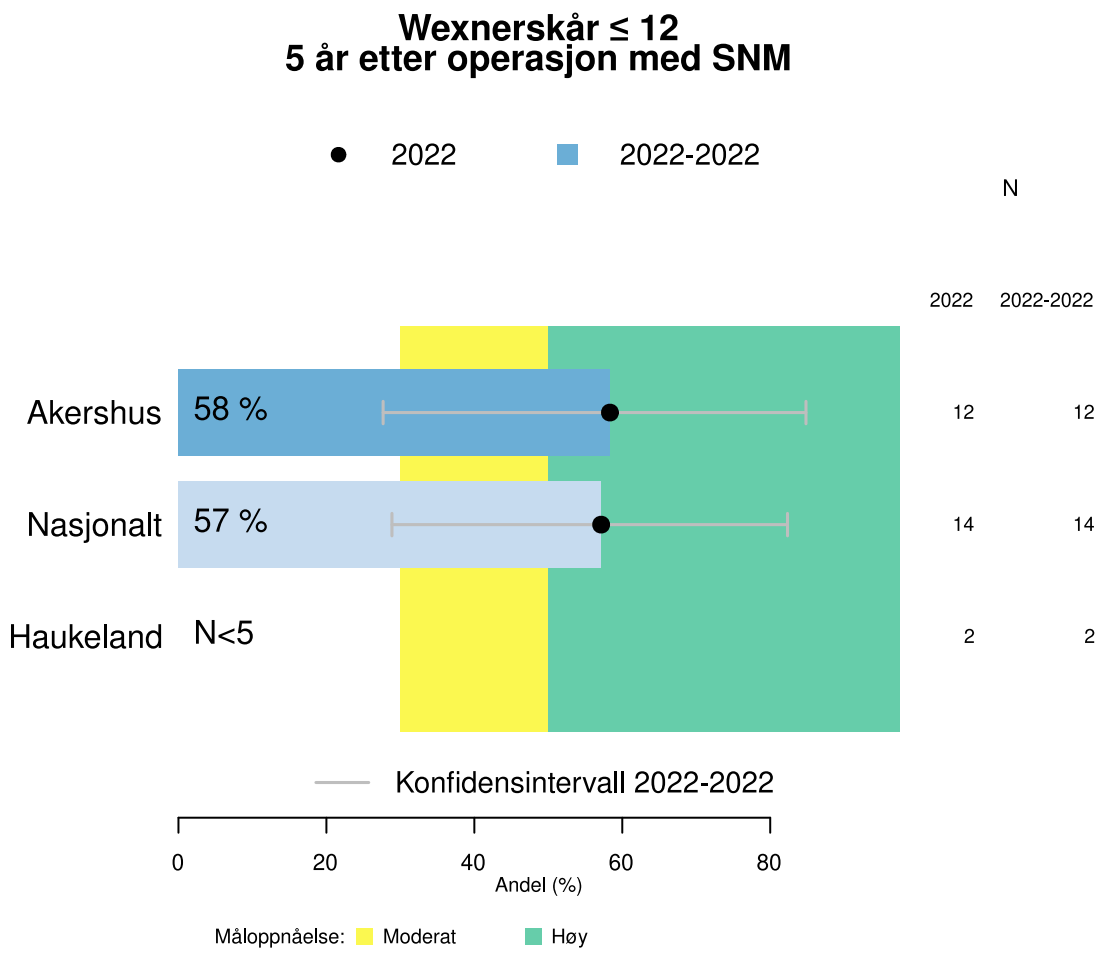
Figur 3.14. Andel pasienter med St. Marks score ≤9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2015-2017 med oppfølgning i perioden 2020-2022. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %



Figur 3.15. Andel pasienter med Wexner score ≤9 av 20 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2015-2017 med oppfølgning i perioden 2020-2022. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %



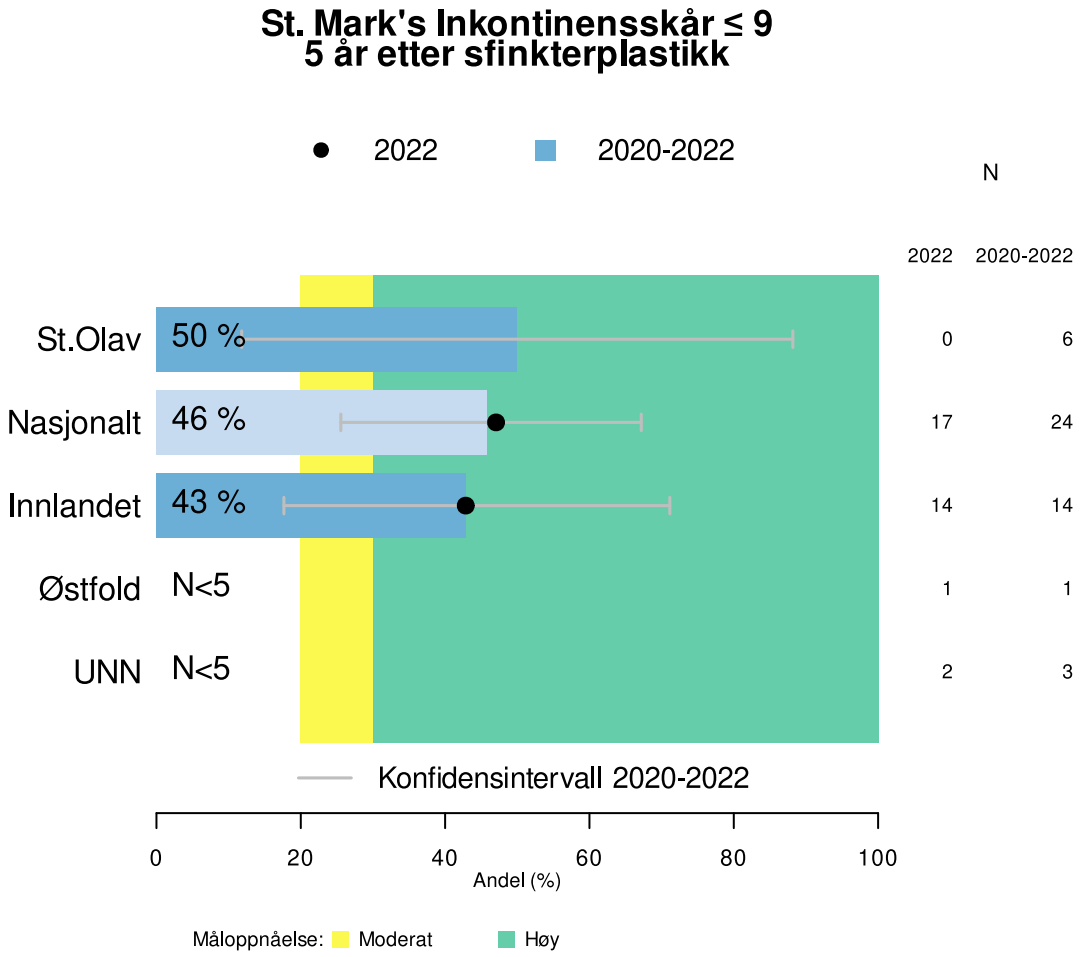
Figur 3.16. Andel pasienter med St. Marks score ≤12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2015-2017 med oppfølgning i perioden 2020-2022. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %



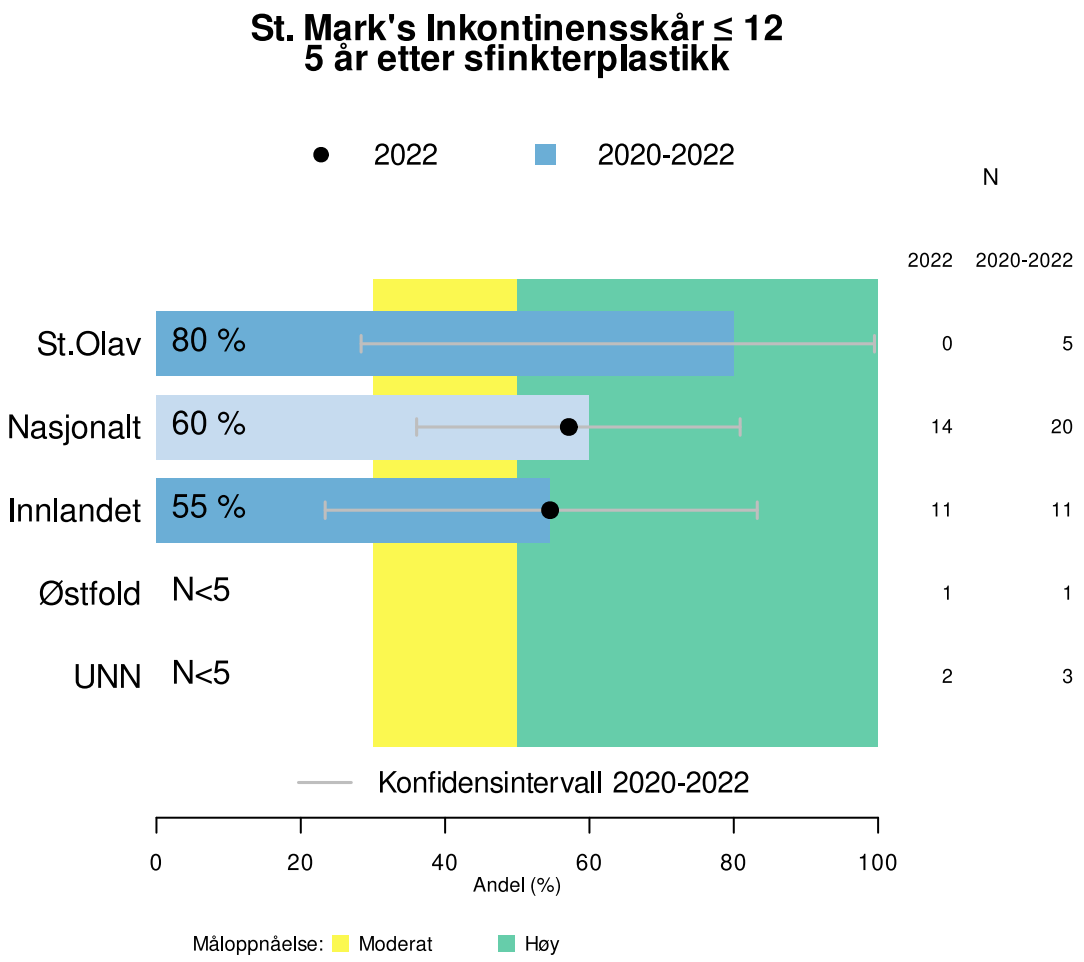
Figur 3.17. Andel pasienter med Wexner score <12 av 20 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2015-2017 med oppfølgning i perioden 2020-2022. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %

St. Marks inkontinensscore 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk

Figur 3.18 og Figur 3.19 er basert på data fra pasienter operert i perioden 2015-2017 med 5 års oppfølgning i perioden 2020-2022. 6 pasienter har i løpet av oppfølgningsperioden fått ny kirurgisk behandling med SNM eller sfinkterplastikk og inngår således ikke i analysene. Samlet for perioden er måloppnåelse høy. En gjør imidlertid oppmerksom på at antallet er lavt og samlet svarprosent på 5 års oppfølgning er 54 %. Registeret har ikke utført ytterligere frafallsanalyse og resultatet må tolkes med forsiktighet.



Figur 3.18. Andel pasienter med St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2015-2017 med oppfølgning i perioden 2020-2022. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %



Figur 3.19. Andel pasienter med St. Marks score ≤12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2015-2017 med oppfølgning i perioden 2020-2022. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %

3.2 Andre analyser

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

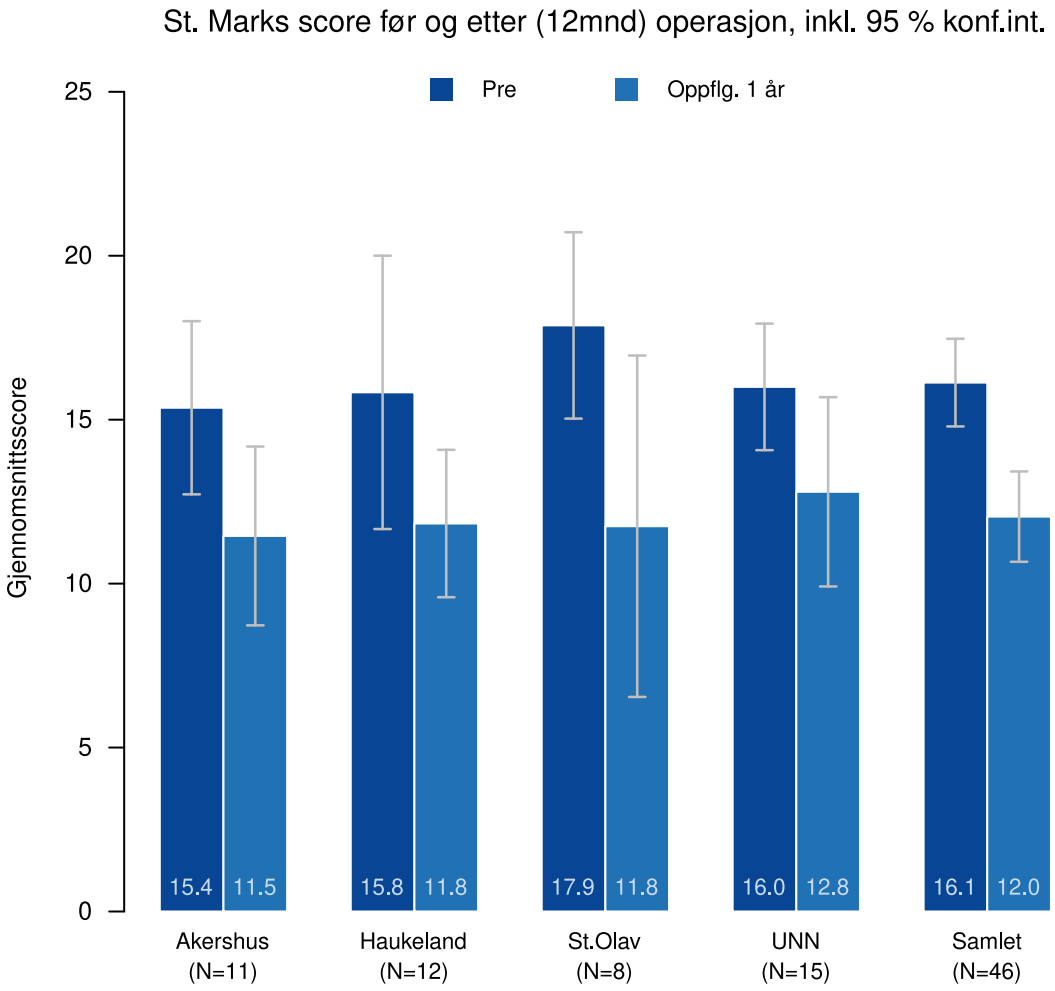
1-års oppfølgningsdata er presentert med St. Marks og Wexner score på sykehusnivå der n<5. Se kapittel 3.1.2 for utfyllende informasjon om symptomscore. Figur 3.20 og Figur 3.21 viser en gjennomsnittlig St. Marks score før operasjon på 16.1 (KI 14.8-17.5) og Wexner score på 13.7 (KI 12.6-14.8). Dette forteller at pasientene har stor grad av plager før behandling. Ved 1-års oppfølgning er St.Marks score på 12.0(10.7-13.4) og Wexner score 10.8 (9.6-12.0). Begge symptomscorene viser en signifikant reduksjon, men effekten er mindre enn studier vi har sammenliknet resultatene med i tidligere årsrapporter (14). Dette betyr at selv om pasientene kan forvente en betydelig bedring, vil mange fortsatt ha en del restplager ett år etter kirurgi.

Figur 3.22 viser at effekten varierer noe fra år til år. Resultatet inkluderer imidlertid pasienter med onestageforløp der vi som tidligere beskrevet forventer at 10-20% av pasientene ikke har effekt.

Pasienter operert i 2021 med SNM-onestage (n=27) rapportere samlet en endring i St. Marks score fra 16.4(KI 14.4-18.3) før operasjon til 13.1(KI 11.3-15.0) ett år etter operasjon. Resultatet er ikke signifikant. Siden onestage-gruppen også inkluderer pasienter som ikke ville fått behandling på bakgrunn av negativ test, vil gjennomsnittlig bedring forventet å være dårligere. Pasienter som gjennomgikk testperiode (n=19) med bekreftet effekt av behandlingen og fikk implantert permanent SNM i 2021, scoret 15.8 (KI 13.9-17.7) i St.Marks før operasjon med en signifikant reduksjon til 10.5 (KI 8.4-12.6) ett år etter operasjon.

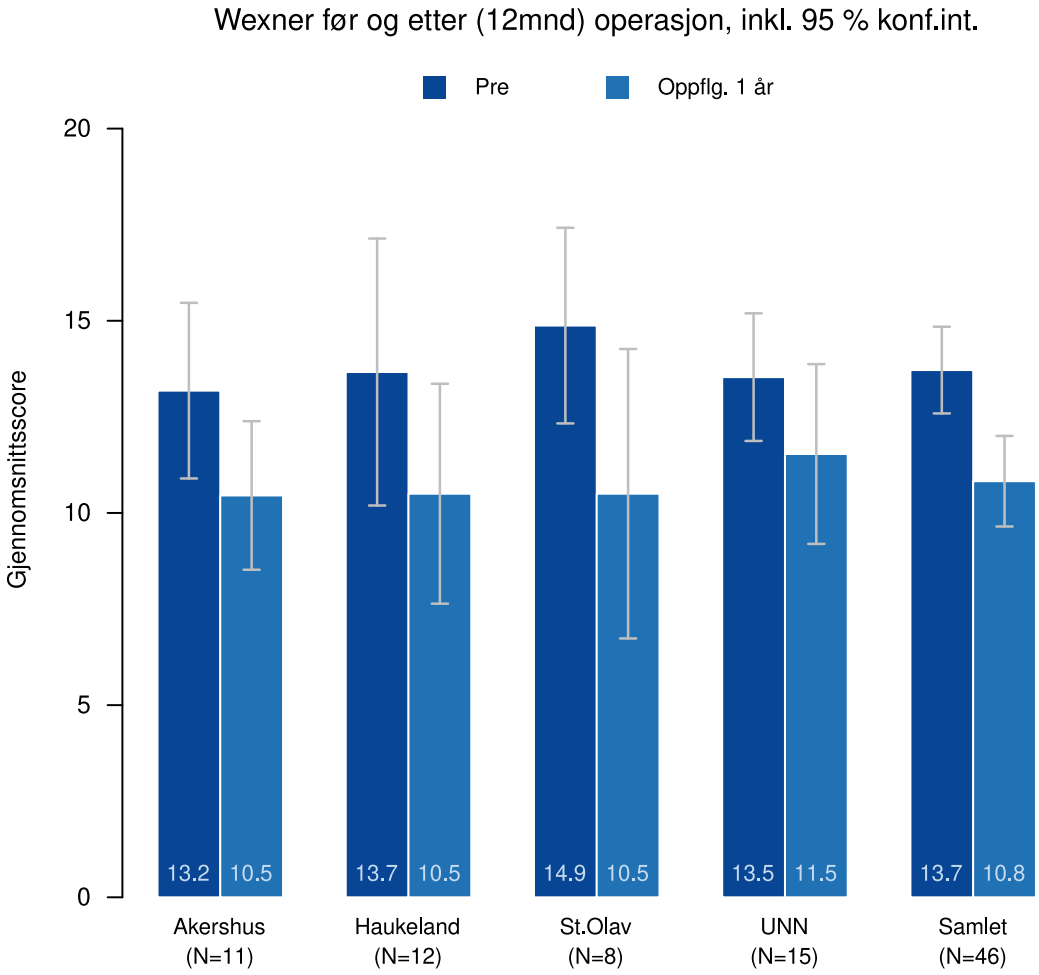
Både i 2019 og 2020 ble det avdekket lavere måloppnåelse og liten reduksjon i symptomscore for rapporteringsåret. På bakgrunn av resultater fra registeret initierte UNN Tromsø et lokalt kvalitetsforbedringsarbeid i 2021 (se kapittel 6.7 for nærmere beskrivelse). Hvorvidt dette arbeidet har hatt en påvirkning av årets resultat, eller om observert bedring er en del av naturlige variasjoner, er for tidlig å si. NRA vil fremdeles overvåke utviklingen nøye. Det er også nødvendig å presisere at lavere måloppnåelse i inkontinensscore ikke ensbetydende definerer hvorvidt behandlingen er suksessfull eller har klinisk relevant effekt.

Dato: 2021-01-08 til 2021-12-09
Hovedforløp: SNM



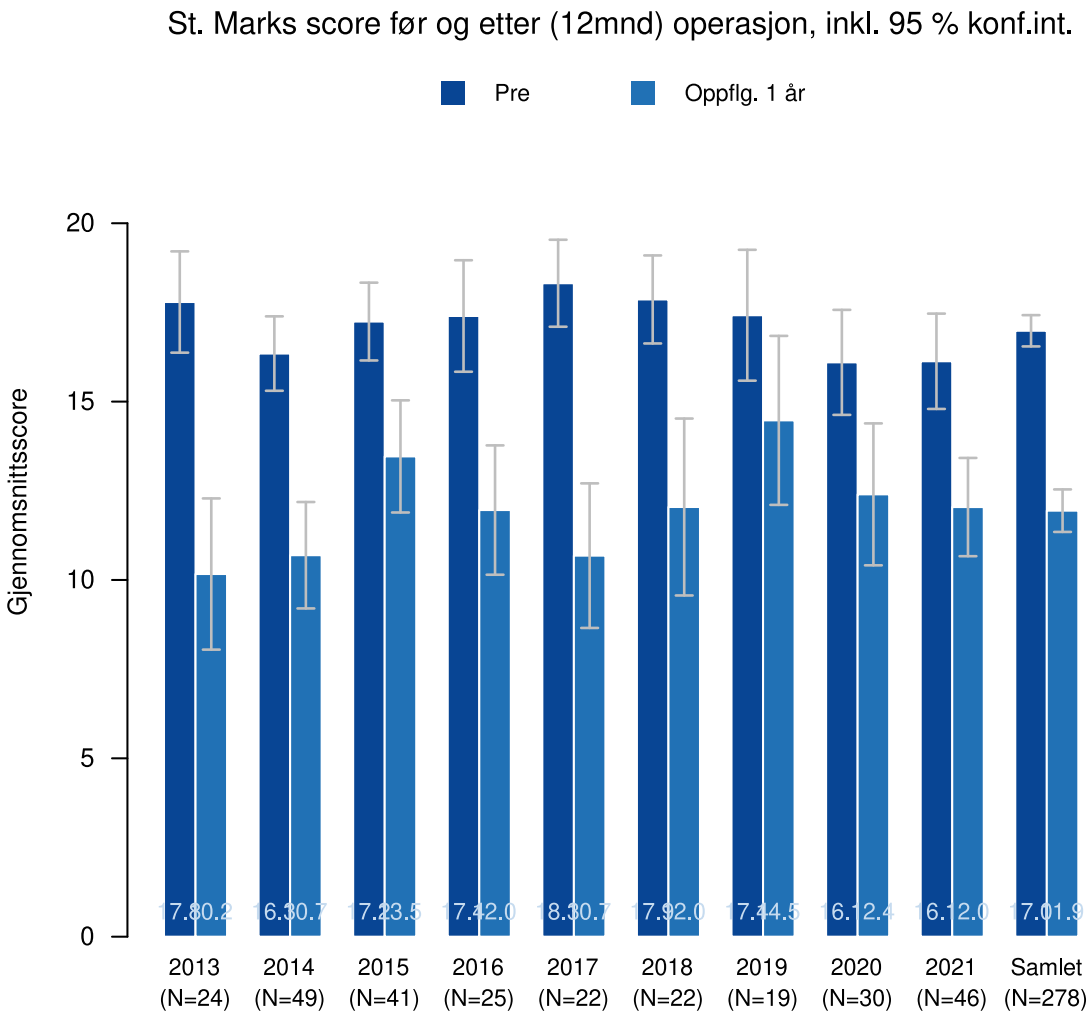
Figur 3.20. Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2021.

Dato: 2021-01-08 til 2021-12-09
Hovedforløp: SNM



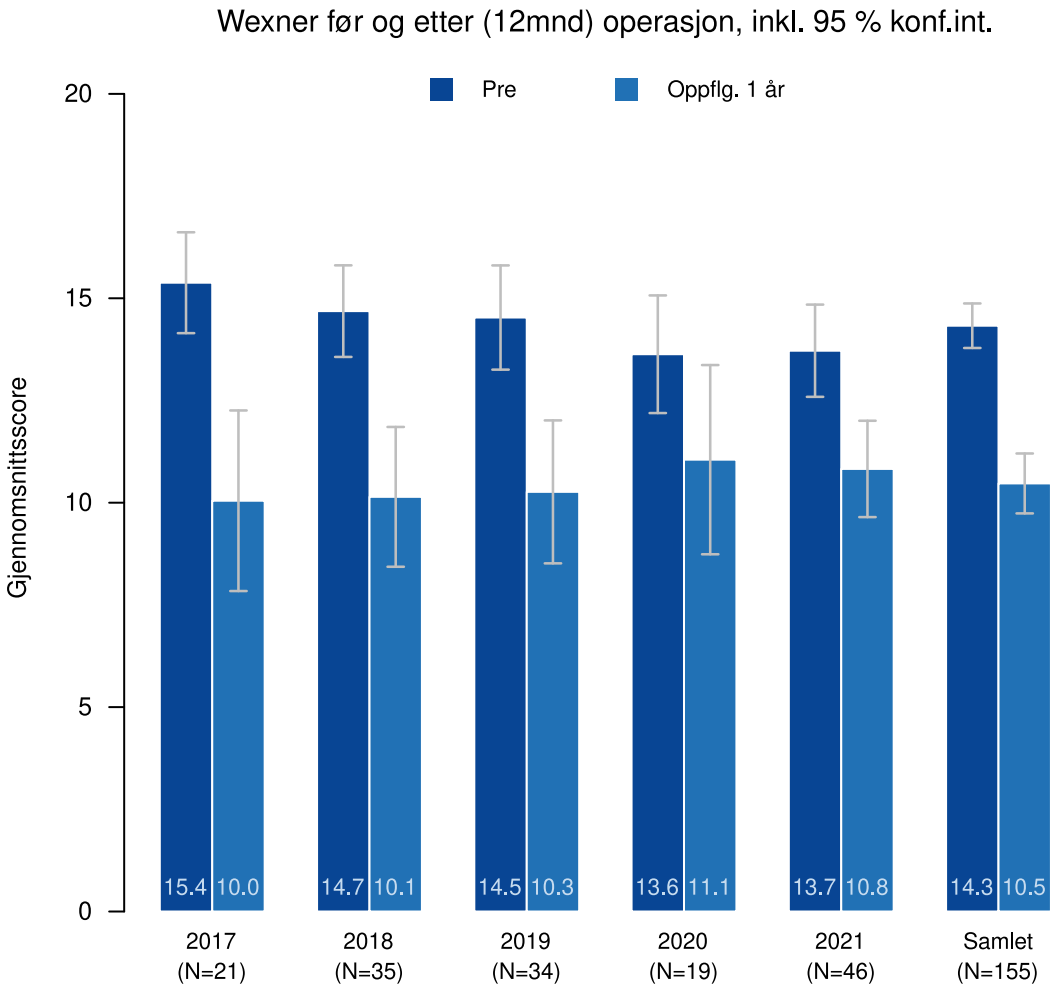
Figur 3.21. Pasientrapport Wexner score før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2021.

Dato: 2013-03-06 til 2021-12-09
Hovedforløp: SNM



Figur 3.22. Nasjonalt gjennomsnitt St. Marks score før og ett år etter operasjon med SNM i perioden 2013-2021.

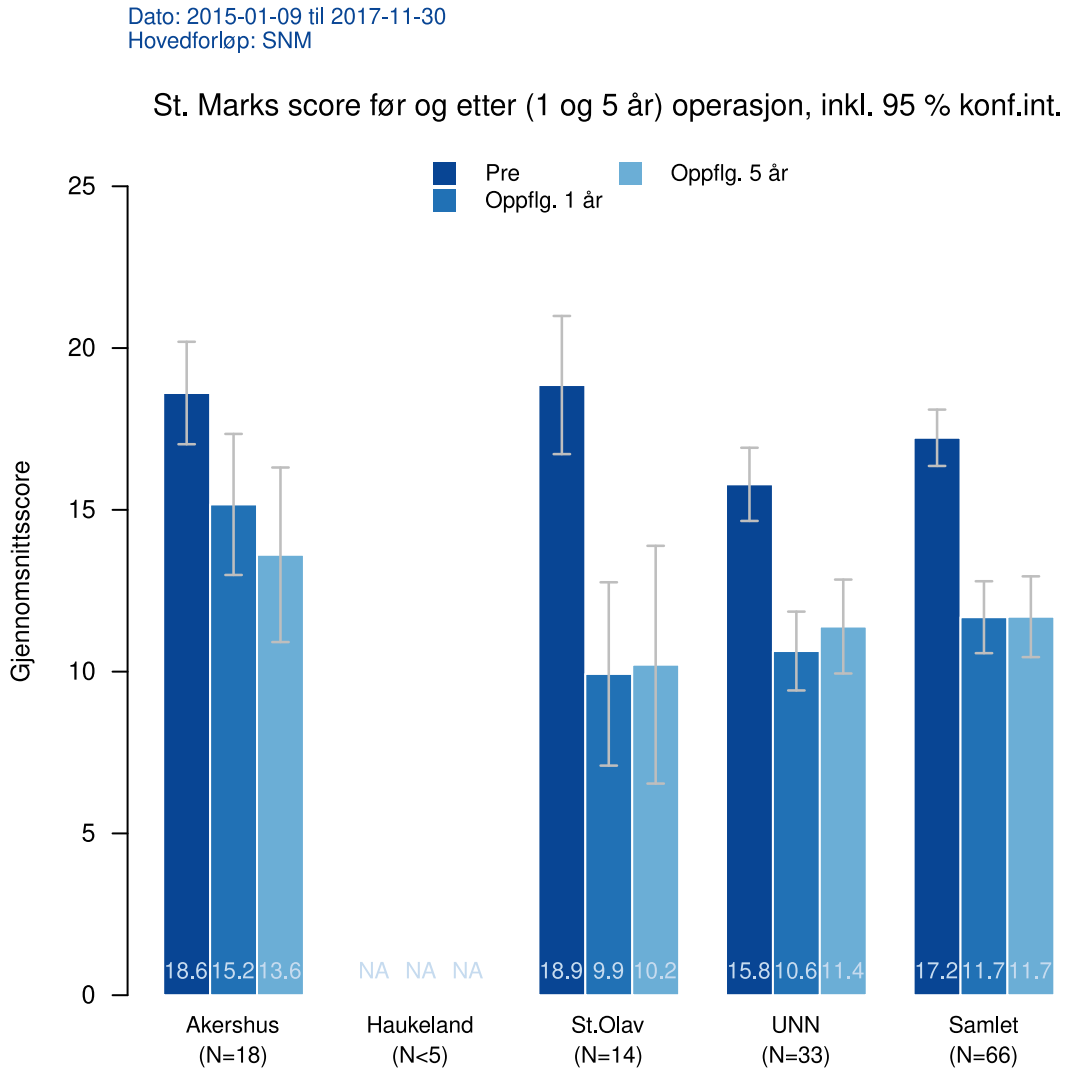
Dato: 2017-02-14 til 2021-12-09
Hovedforløp: SNM



Figur 3.23. Nasjonalt gjennomsnitt Wexner score før og ett år etter operasjon med SNM i perioden 2017-2021.

3.2.2 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter SNM

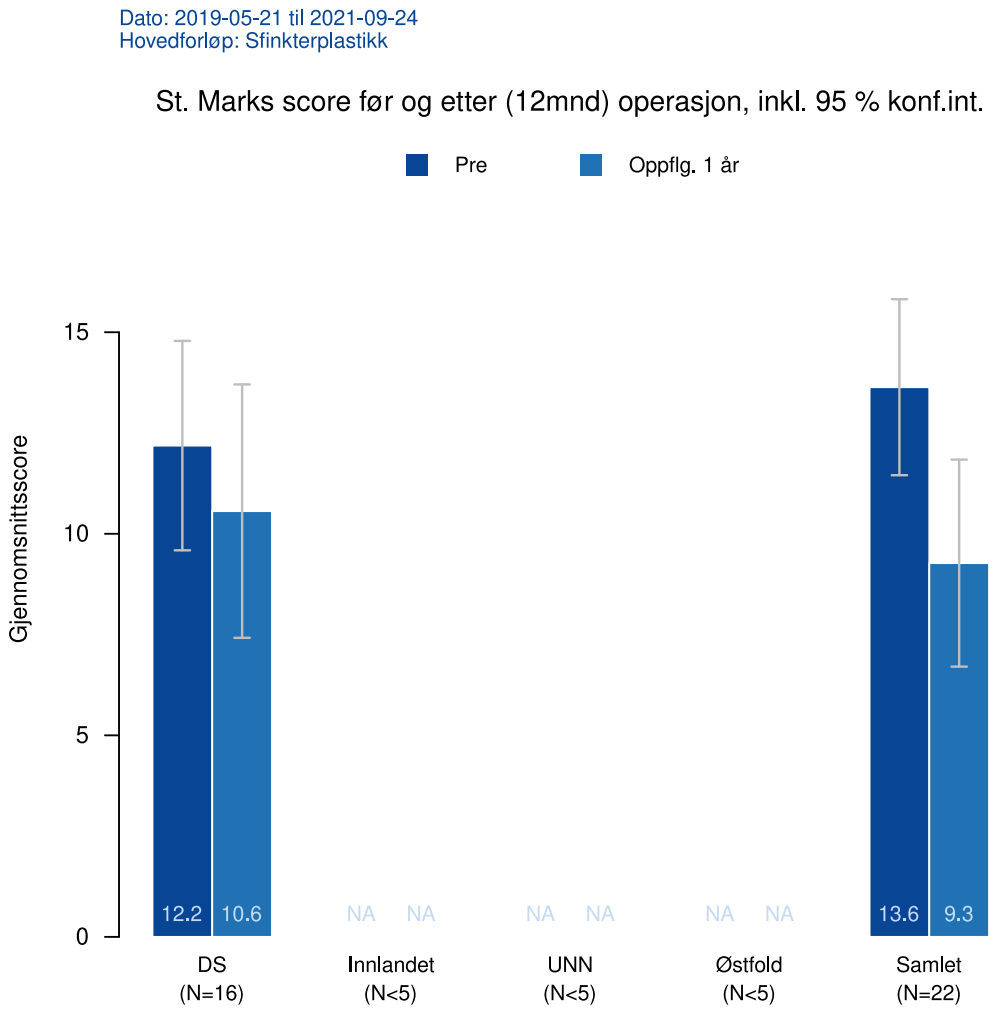
Fem år etter operasjon med SNM rapporterer pasientene vedvarende reduksjon i symptomscore (Figur 3.24). Resultatene viser at behandlingen har stabil effekt på linje med det som rapporteres i internasjonale publikasjoner (6, 15-16). Dette viser at kvaliteten på tjenesten er høy.



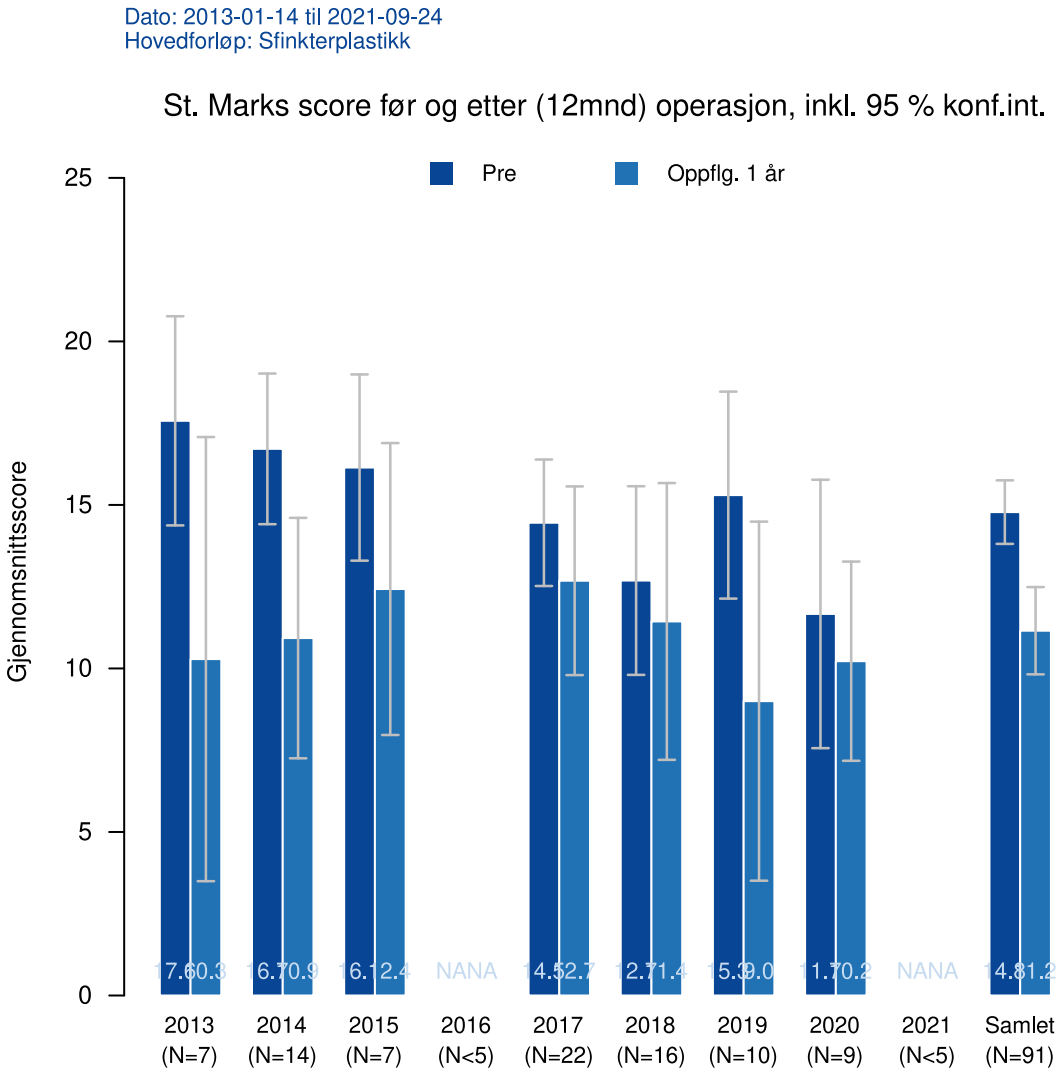
Figur 3.24. Pasientrapportert St. Marks score før og ett- og fem år etter operasjon med SNM

3.2.3 Endring i symptomscore St. Marks 1 år etter Sfinkterplastikk

Som følge av at SNM nå er etablert som førstelinjevalget når en ikke har kommet i mål med konservativ behandling, utføres relativt få inngrep med sfinkterplastikk årlig. For å få tilstrekkelig data presenteres resultat fra de tre foregående år samlet, samsvarende med Kvalitetsindikator 8-11. Figur 3.25 viser ingen signifikante forskjeller i St.Marks score før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk i perioden 2019-2021. Nasjonalt ble det rapportert en prescore i St. Marks på 13.6 (KI 11.5-15.8) og ett års postscore på 9.3(KI 6.7-11.8). Ser vi på registerets historiske data, Figur 3.26, finner vi også der overlappende konfidensintervall fra år til år ved sfinkterplastikk. Resultat fra alle årene samlet viser imidlertid en signifikant reduksjon fra prescore på 14.8 (13.8-15.8) til postscore på 11.2 (9.8-12.5), samsvarende med funn ved SNM.



Figur 3.25. Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter sfinkterplastikk utført i 2021 med oppfølgning i 2022.

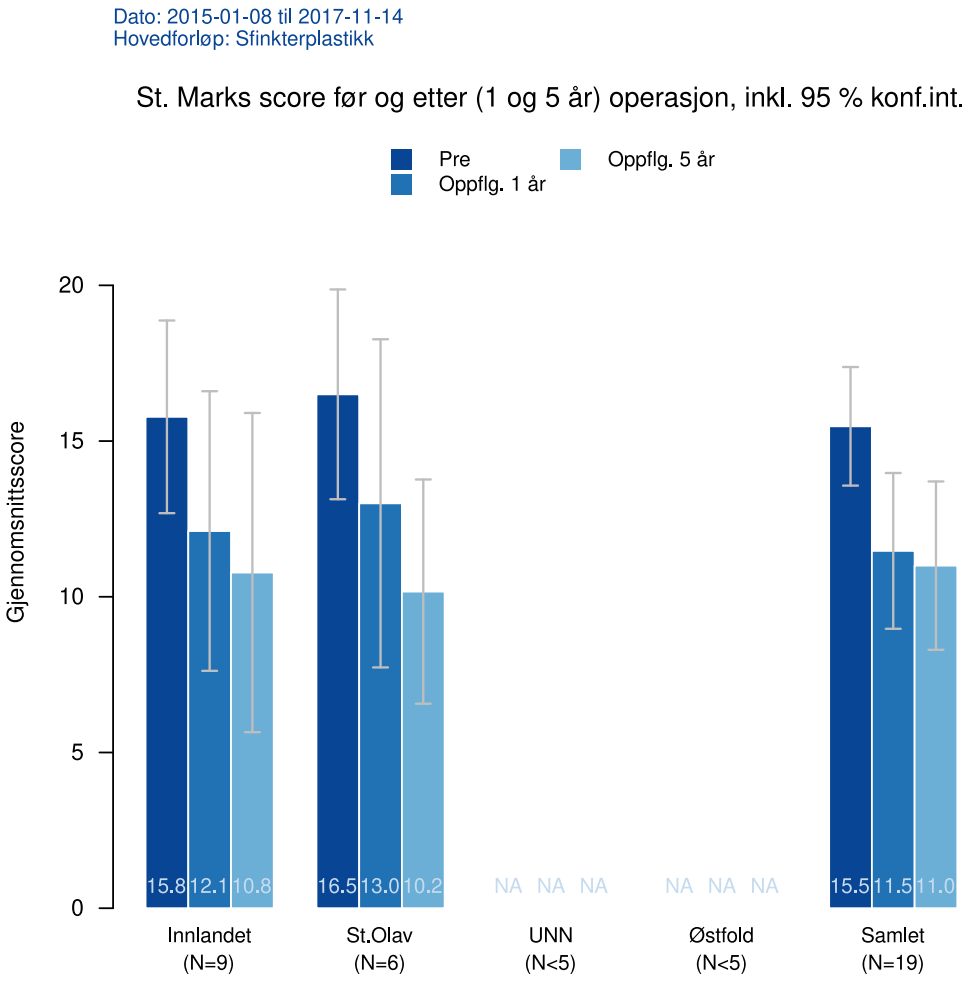


Figur 3.26. Nasjonalt gjennomsnitt St. Marks score før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk i perioden 2013-2021.

3.2.4 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter Sfinkterplastikk

Det er foreløpig få pasienter operert med sfinkterplastikk med 5-års oppfølgningsdata i registeret. Av totalt 55 pasienter operert med sfinkterplastikk i perioden 2015-2017, mottok registeret ett års oppfølgningsdata fra 32 (58 %) pasienter. Av disse har 6 (19 %) av pasientene senere mottatt SNM eller ny sfinkterplastikk. Pr 1. august 2023 foreligger det fem års oppfølgningsdata fra 26 pasienter operert i perioden 2015-2017, noe som gir en samlet svarrespons på 54 % når de som har mottatt annen behandling er trukket fra. Imidlertid er det kun 19 (59 %) av de 32 med ett års oppfølgning som også har svart på 5 års oppfølgning.

Figur 3.27 viser at resultatet holder seg stabilt blant de 19 pasientene med både 1- og 5-års oppfølgning. Resultatet skiller seg ut sammenliknet med funn i foregående årsrapporter og tidligere publikasjoner der felles trend er at effekten av behandling synes å avta med tiden fra operasjon (17-20) En forklaring på funnet er at flere pasienter med behandlingssvikt ikke er tatt med i resultatet siden de har fått nytt kirurgisk inngrep. Grunnet det relativt lave antallet knytter det seg dermed stor usikkerhet til disse resultatene.



Figur 3.27. Pasientrapportert St. Marks score før og ett- og 5 år etter operasjon med sfinkterplastikk i perioden 2015-2017

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

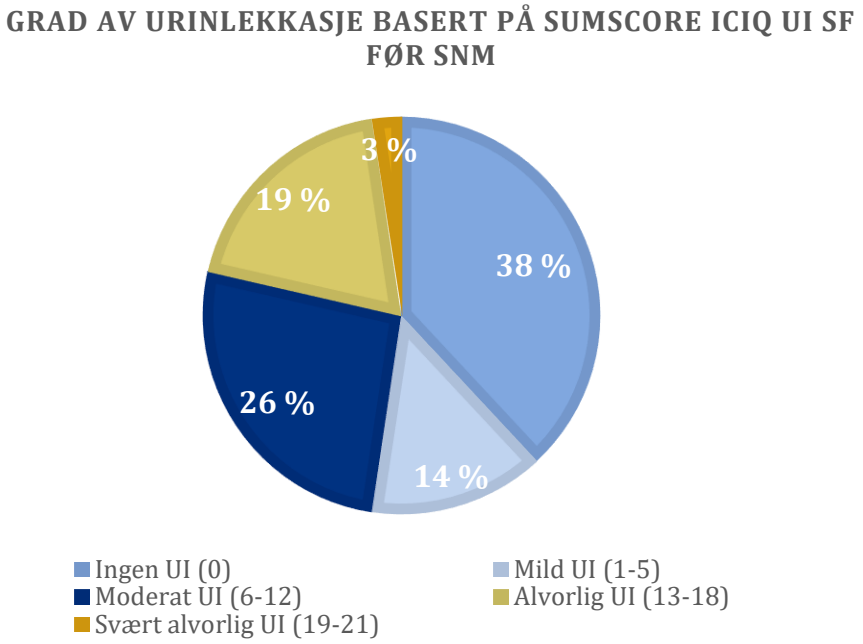
Mange pasienter med analinkontinens opplever samtidig urinlekkasje. Resultater fra tidligere årsrapporter har avdekket høy andel med urinlekkasje også ved ett og fem års oppfølgning. Ved en bedring av symptomer på analinkontinens er det vist at problemer med urininkontinens blir mer fremtredende, og dermed rapporteres i økende grad ved postscore (14). Tidligere ble pasienten spurt om de opplevde lekkasje av urin med svaralternativet «ja/nei». Dette er en subjektiv følelse der endring kan være utfordrende å avdekke. I 2021 fikk NRA implementer spørreskjemaet International *Consultation on Incontinence Questionnaire for Urinary Incontinence, Short Form* (ICIQ-UI-SF) (22). ICIQ-UI SF er et robust kartleggingsverktøy for å evaluere grad av urinlekkasje og påvirkning av livskvalitet. Sumscoren går fra 0 (ingen lekkasje) til 21 (komplett urininkontinent med svært stor påvirkning av livskvalitet) og kan graders fra mild (1-5), moderat (6-12), alvorlig (13-18) og svært alvorlig (19-21) UI. 2022 er første året registeret kan presentere resultat av ICIQ-UI sumscore både før og etter behandling.

Ved kjent dobbelinkontinens (både urin og avføringslekkasje) er SNM anbefalt som førstelinjebehandling der en ikke kommer i mål med konservative tiltak (21). En forventer dermed større andel med urinlekkasje i populasjonen som mottar SNM i forhold til de som mottar sfinkterrekonstruksjon. En viktig presisering er imidlertid at indikasjon for SNM ved dobbelinkontinens gjelder for pasienter med urge-urinlekkasje. Dette kommer ikke frem av ICIQ-UI totalscore, men NRA har variabler som muliggjør videre analyser der en kan skille mellom ulike typer lekkasjeplager. Figur 3.28 og 3.29 viser at både før og etter behandling rapporterer nært 2/3 urinlekkasje. Av 42 pasienter var det kun 3 som helt ble kvitt samtidig urinlekkasje, imidlertid var det en reduksjon på 13 prosentpoeng i andel med moderat til svært alvorlig urininkontinens (UI). Dette tilsvarer en nedgang i andel med moderat til svært alvorlig urinlekkasje på 27% ett år etter operasjon med SNM.

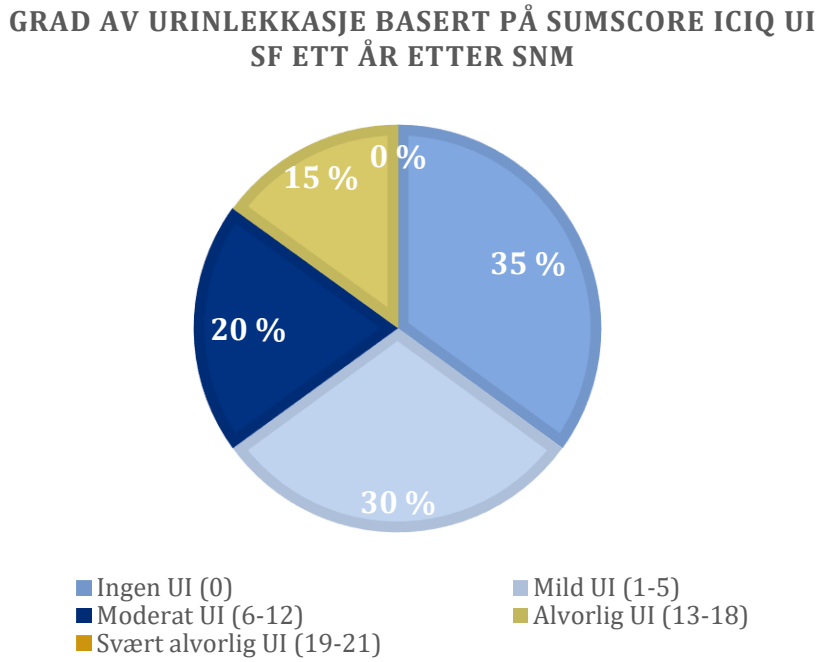
For pasienter operert i 2015-2017 med 5 års oppfølgning i 2022 øker andelen med selvrapportert urinlekkasje med 13 prosentpoeng fra 52% før operasjon til 65% 5 år etter operasjon (Figur 3.30). Forekomsten er høyere enn forventet.

Resultantene avdekker et tydelig behov for systematisk kartlegging av samtidig urinlekkasje og fokus på tiltak som kan bedre også disse plagene. Neste steg vil være analyser på subgrupper for bedre å kunne identifisere gode behandlingstiltak. Se kapittel 6.6 for nærmere beskrivelse.

Pasientrapportert urinlekkasje 1 år etter SNM



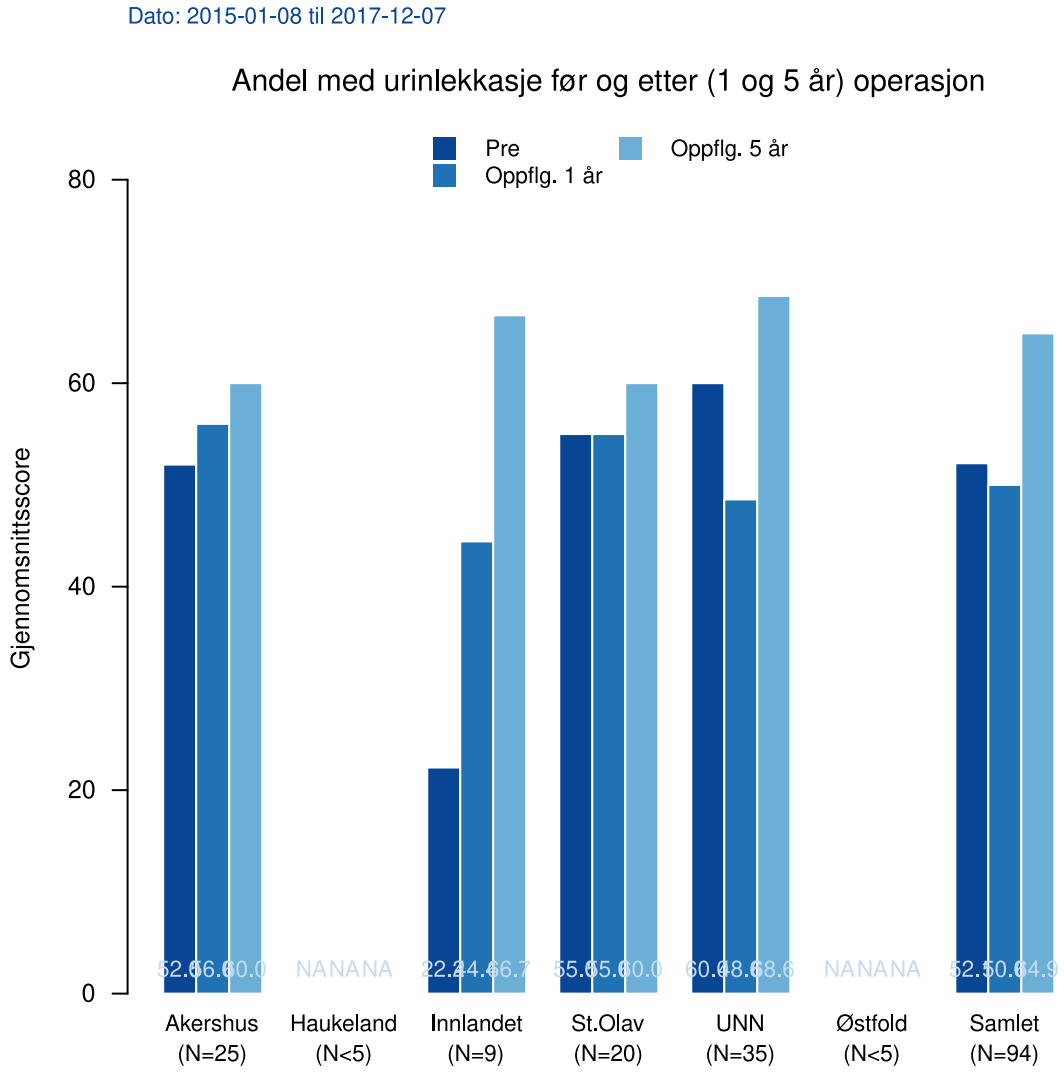
Figur 3.28. Grad av urinlekkasje basert på ICIQ-UI Sumscore før operasjon med SNM (inkludert revisjon med ny elektrode) i 2021, n=42



Figur 3.29. Grad av urinlekkasje basert på ICIQ-UI Sumscore ett år etter operasjon med SNM (inkludert revisjon med ny elektrode) i 2021, n=42

Pasientrapport urinlekkasje 5 år etter SNM

Før ICIQ-UI SF ble implementert i registeret i 2021 ble pasientene spurt om de opplevde lakkesje av urin i tillegg til analinkontinens med svaralternativet «ja/nei». Figur 3.30 viser dermed andel pasienter med selvrapportert urinlekkasje før, ett- og fem år etter operasjon med SNM.



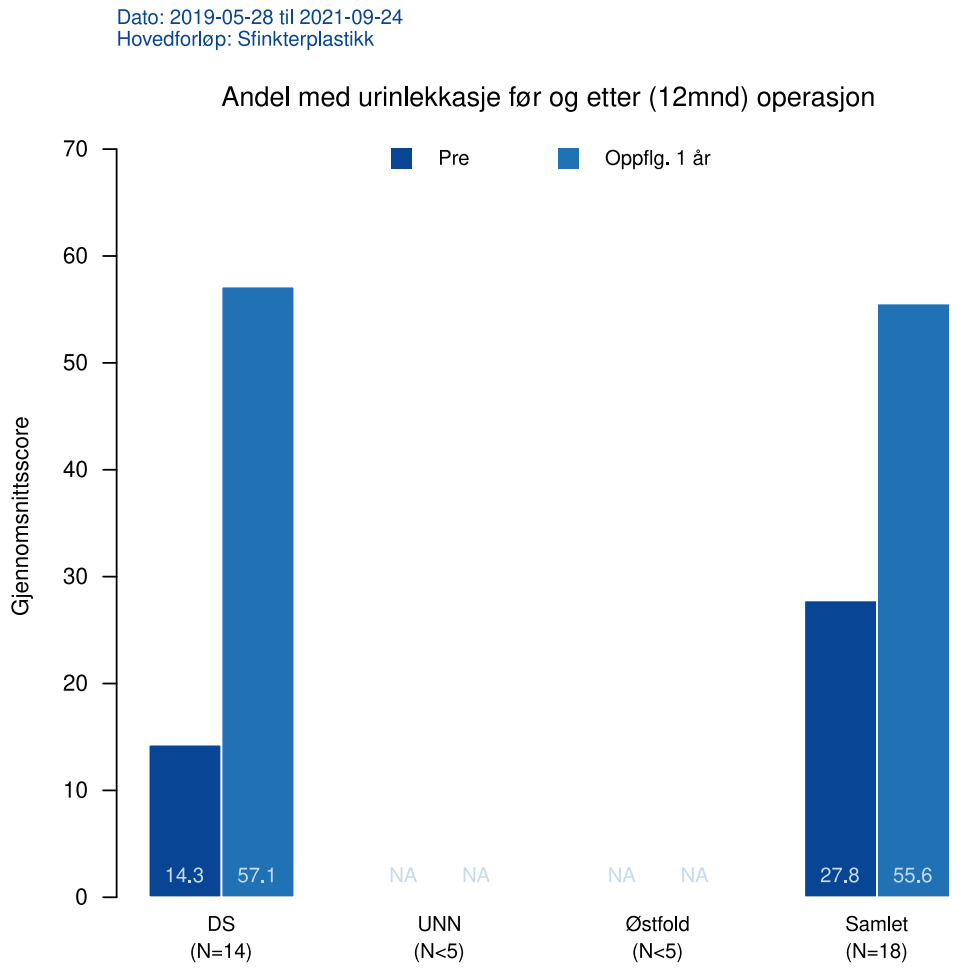
Figur 3.30. Andel pasienter med selvrapportert urinlekkasje, før og ett- og fem år etter operasjon med SNM utført i perioden 2015-2017.

3.2.6 Urinlekkasje før, 1- og 5 år etter sfinkterplastikk

For å få tilstrekkelig datagrunnlag ved sfinkterplastikk inkluderes ett års oppfølgningsdata fra de tre siste årene. Registeret har imidlertid ikke nok data til å presenter resultat av ICIQ UI og resultatet baserer seg på andel med subjektiv rapportering av urinlekkasje som dikotom variabel (ja eller nei). Andelen som rapporterer ledsaget urinlekkasje preoperativt er forventet å være lav ved sfinkterplastikk.

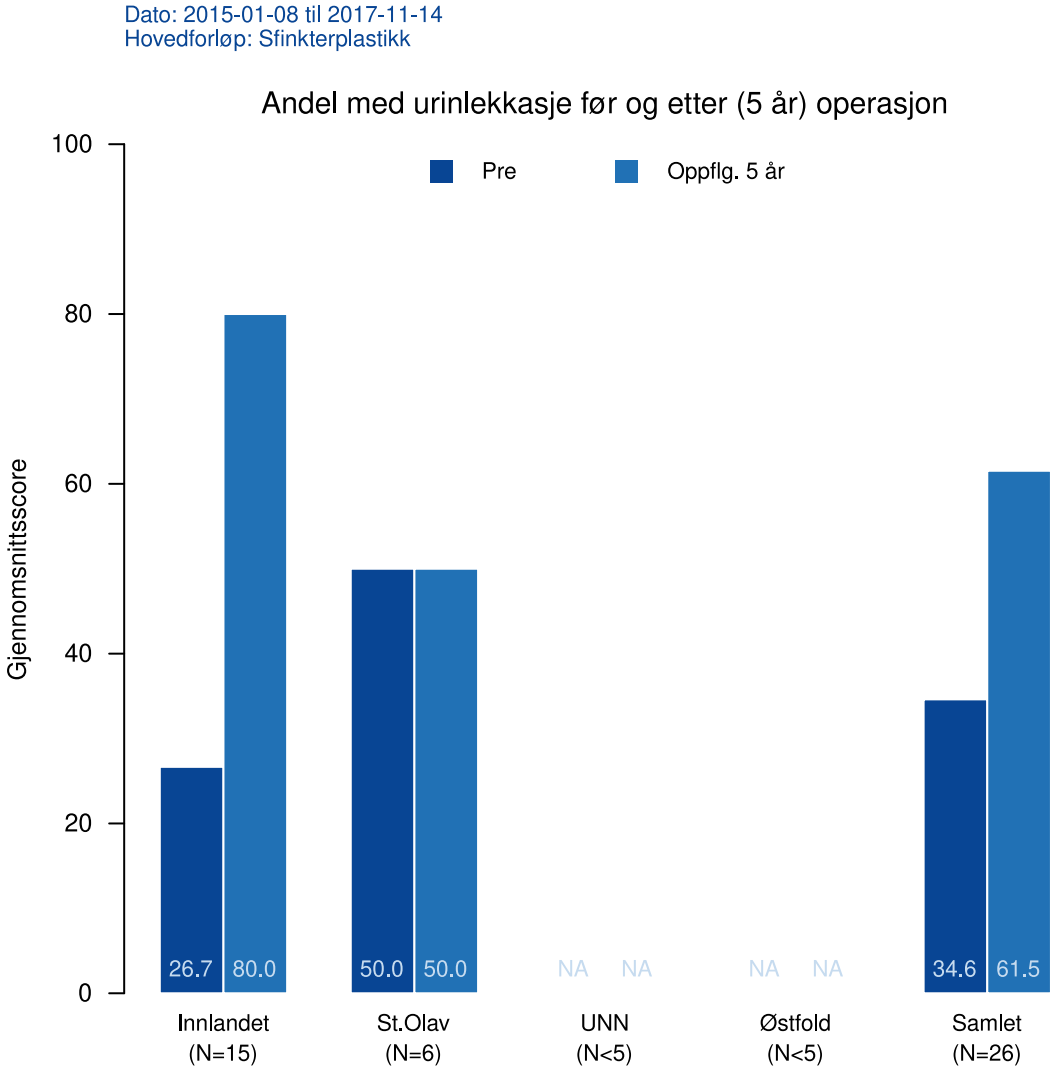
Figur 3.31 viser at 10 av 18 (56 %) pasienter rapporterer urinlekkasje 1 år etter sfinkterplastikk. For pasienter operert i perioden 2015-2017 øker at andelen med urinlekkasje fra 35 % før operasjon til 62 % fem år etter operasjon (Figur 3.32). Datagrunnlaget er for lite til å utføre ytterligere analyser, en kan imidlertid stille spørsmål ved om disse pasientene var tilstrekkelig utredet med tanke på samtidig urinlekkasje i forkant av operasjon. Resultantene viser behov for å rette tiltak også for behandling av urinlekkasje i oppfølgning av pasientene.

Pasientrapportert urinlekkasje 1 år etter sfinkterplastikk



Figur 3.31. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og ett år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i 2019-2021

Pasientrapportert urinlekkasje 5 år etter sfinkterplastikk



Figur 3.32 Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og fem år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i perioden 2015-2017

3.2.7 Livskvalitet og påvirkning av seksualliv

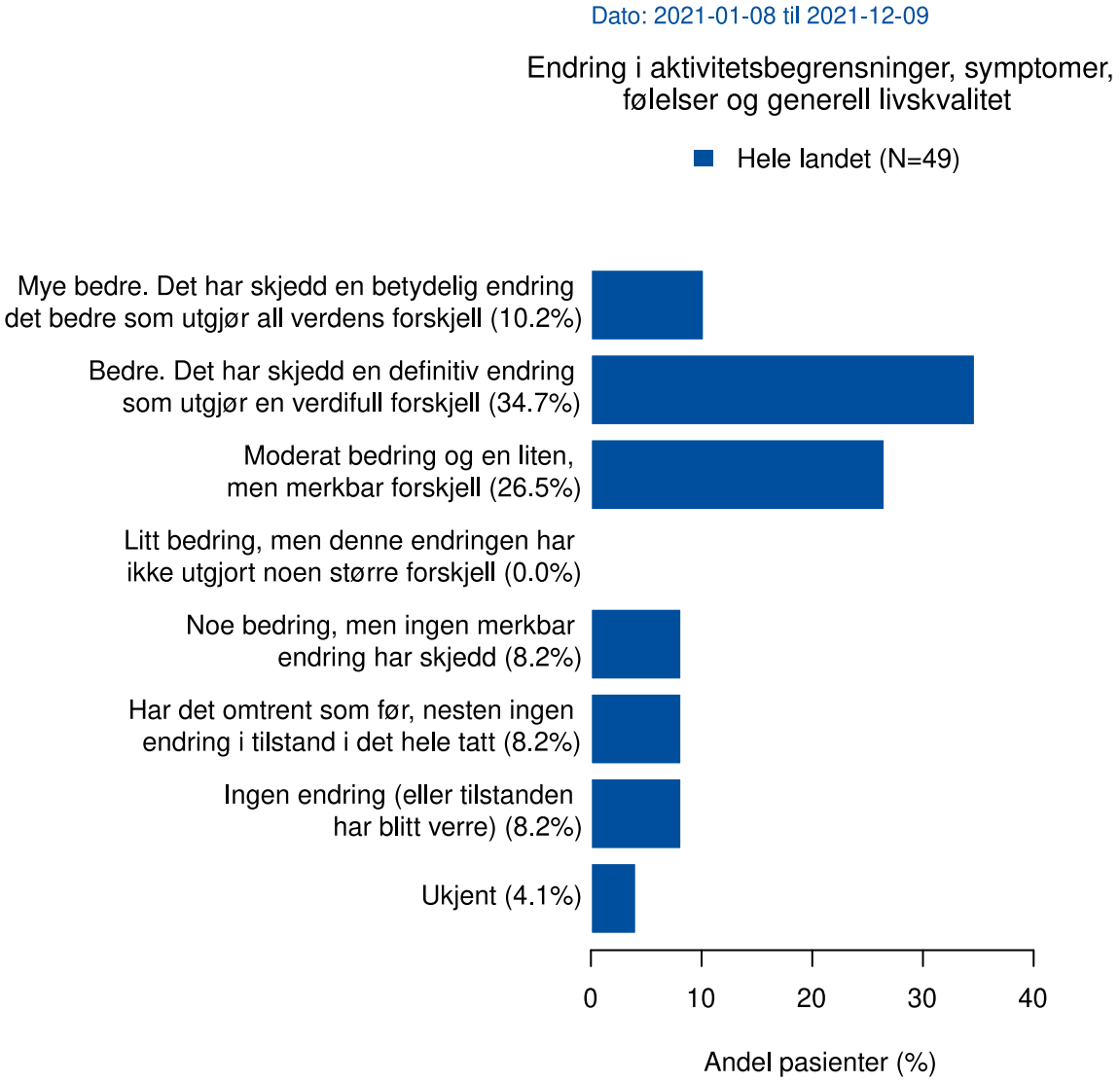
PROM: Patient Golbal Impression of Change (PGIC)

For å kartlegge pasientens subjektive opplevelse av endringer etter behandling har registret implementert måleinstrumentet Patient Global Impression of Change (PGIC). Pasienten bes om å beskrive endring i *aktivitetsbegrensninger, symptomer, følelse og generell livskvalitet* på en ordinal skala fra «forverring / ingen endring» til «betydelig bedre / utgjør all verdens forskjell», samt gradere endring av lekkasjeplager på en skala fra 0 (mye verre) til 10 (mye bedre).

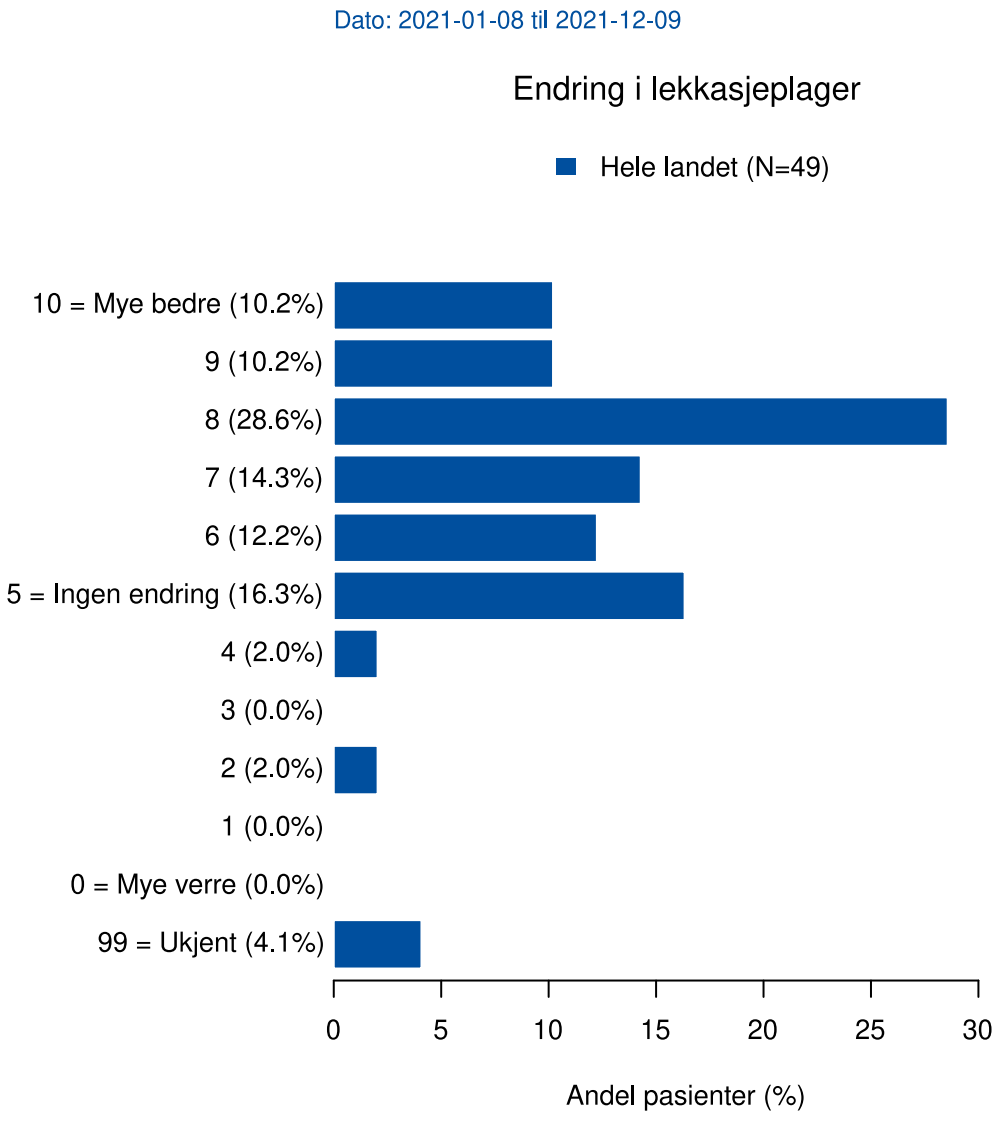
Svaret på disse spørsmålet gjenspeiler et helhetsinntrykk og vil avhenge av en rekke andre faktorer enn selve den kirurgiske behandlingen. Det var ingen signifikant forskjell mellom sfinkterplastikk og SNM. Andelen pasienter som opplevde en helhetlig endring til det bedre ett år etter kirurgi var samlet sett på 80 % i 2021 (Figur 3.33)

10 av 46 pasienter (22%) operert med SNM i 2021 rapporterte ingen endring eller forverring av sine lekkasjeplager ett år etter operasjon (Figur 3.34). Av disse var 8 operert med SNM Onestage, noe som tilsvarer 30 % av alle onestage-forløp i 2021. Som tidligere beskrevet er det forventet at 10-20 % av pasientene med SNM Onestage ikke vil oppnå effekt av behandlingen. Årets resultat er således dårligere enn forventet, men samsvarer med endring av symptomscore beskrevet i kap 3.2.1 og er på linje med funn fra 2020.

PGIC ble implementert i registeret i 2021 og er således nytt for NRA. Spørreskjema er inkludert ved både ett og fem års oppfølgning. Verktøyet gir registeret verdifull informasjon om opplevd effekt av behandling og vi ser frem til ytterligere analyser og sammenstillinger når datagrunnlaget er større.



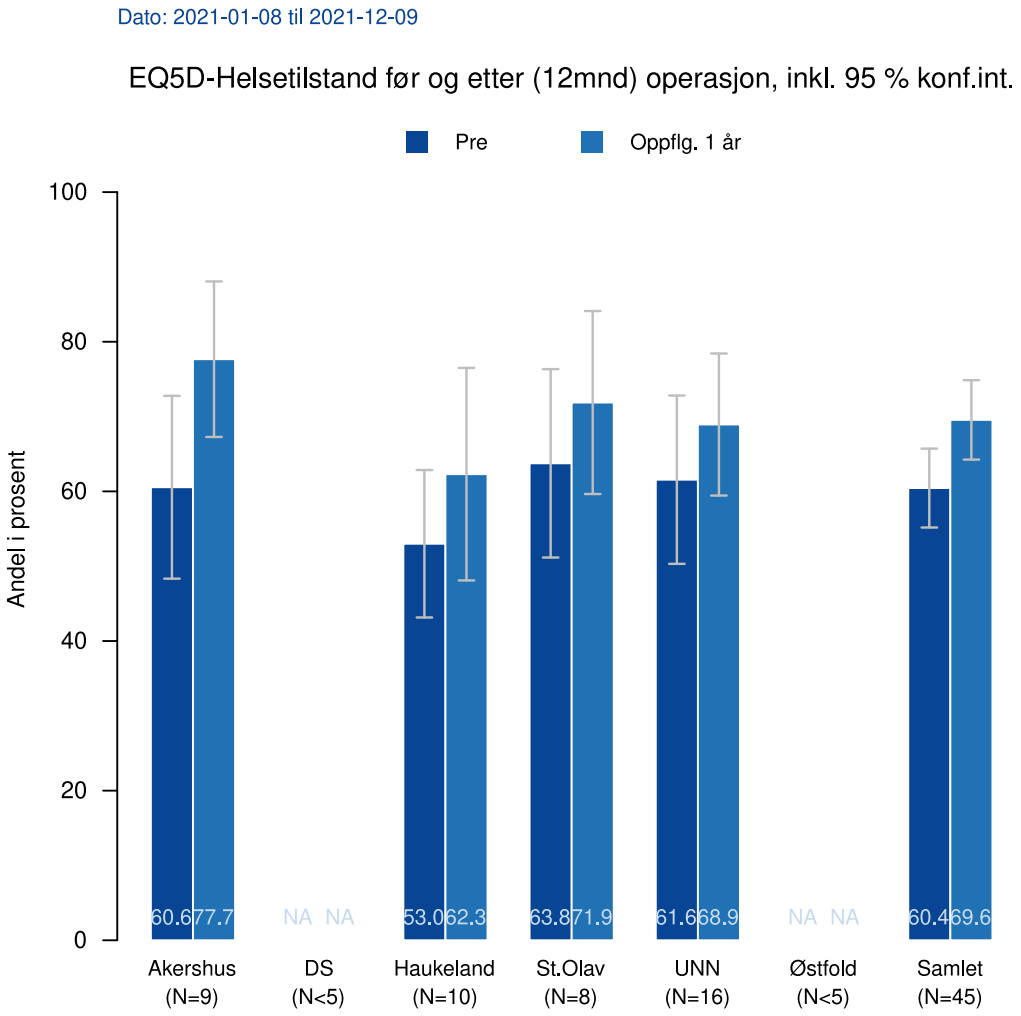
Figur 3.33. Subjektiv opplevelse av helhetlig endring scoret med Patient Global Impression of Change. Scoringen er gjort ett år etter operasjon med sfinkterplastikk eller SNM utført i 2021.



Figur 3.34. Subjektiv opplevelse i endring av lekkasjeplager scoret med Patient Global Impression of Change. Scoringen er gjort ett år etter operasjon med sfinkterplastikk eller SNM utført i 2021.

EQ-5D-5L: Ett års oppfølgning for pasienter operert i 2021

Etter tilrådning fra PROM-senteret i Bergen beslutte fagrådet å implementere det generiske livskvalitetsskjema EQ-5D-5L i NRA v2.0. EQ-5D-5L gir registret mulighet til å sammenligne resultater på tvers av behandlinger og ulike sykdomsgrupper. Det er også egnet for å gjøre kost-nytte analyser. 2021 er første året registeret benytter EQ-5D-5L ved både prekartlegging og oppfølgning. Grunnet svært få sfinkterplastikker presenteres resultatet samlet for begge prosedyrene. Figur 3.35 viser gjennomsnittscore av helsetilstand (0-100 visuell analog skala) før og ett år etter behandling. Nasjonalt ble det rapportert en score i helsetilstand på 60.4 (KI 55.2-65.7) før behandling og 69.6 (KI 64.2-74.9) ett år etter behandling. Denne endringen var ikke signifikant, men om samme forskjell måles for pasienter behandlet i 2022 vil det økte antallet pasienter trolig avdekke en signifikant bedring av livskvalitet. Til sammenlikning er ujustert referanseverdi 77.9 (SD 18.3) i den norske befolkning (23).



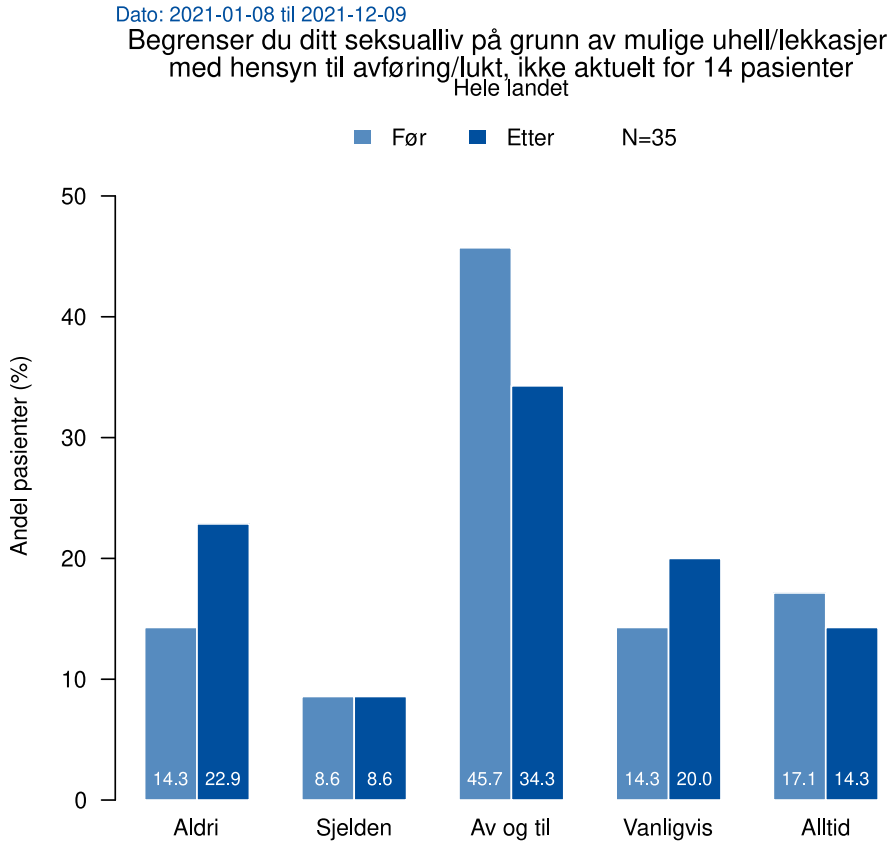
Figur 3.35. EQ-5D-5L gjennomsnittlig helsetilstand på 0-100 skala. Resultatet presenteres samlet for pasientert operet med sfinkterplastikk eller SNM i 2021 med ett års oppfølgning i 2022.

Påvirkning av seksualliv 1 år etter operasjon

International Consultation on Incontinence Questionnaire Anal Incontinence Symptoms and Quality of Life Module (*ICIQ-B)* er et godt validert mål for å evaluere sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter med analinkontinens. NRA v2.0 har implementert to enkeltspørsmål fra spørreskjema for å kartlegge hvorvidt AI påvirker seksuallivet; 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).

Spørsmålene ble inkludert i 2021 og blir for første gang presentert i årsrapporten med både pre- og postscore. Grunnet det lave antall sfinkterplastikk presenteres resultatene samlet.

På spørsmål om begrensning av seksualliv på grunn av mulig uhell/lekkasje scoret 46 % av pasientene «av og til», 14 % «vanligvis» og 17 % «alltid» før operasjon. Ett år etter kirurgi viser Figur 3.36 at 1 av 3 (34 %) rapporterer at de *vanligvis* eller *alltid* begrenser sitt seksualliv på grunn av mulig uhell/lekkasje, mens andel som svarte «av og til» er redusert til 34 %. I alt var det 13 pasienter som anga at spørsmålet ikke var aktuelt. Registeret har ikke mulighet til å utføre analyser på hvorfor pasientene rapporterer at spørsmålet ikke er aktuelt. Tallene er små og må tolkes med forsiktighet.



Figur 3.36. Begrensning av seksualliv på grunn av mulig uhell/lekkasjer i forhold til avføring/luft før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk eller SNM. 14 pasienter har krysset av for at spørsmålet ikke er aktuelt og er således ekskludert.

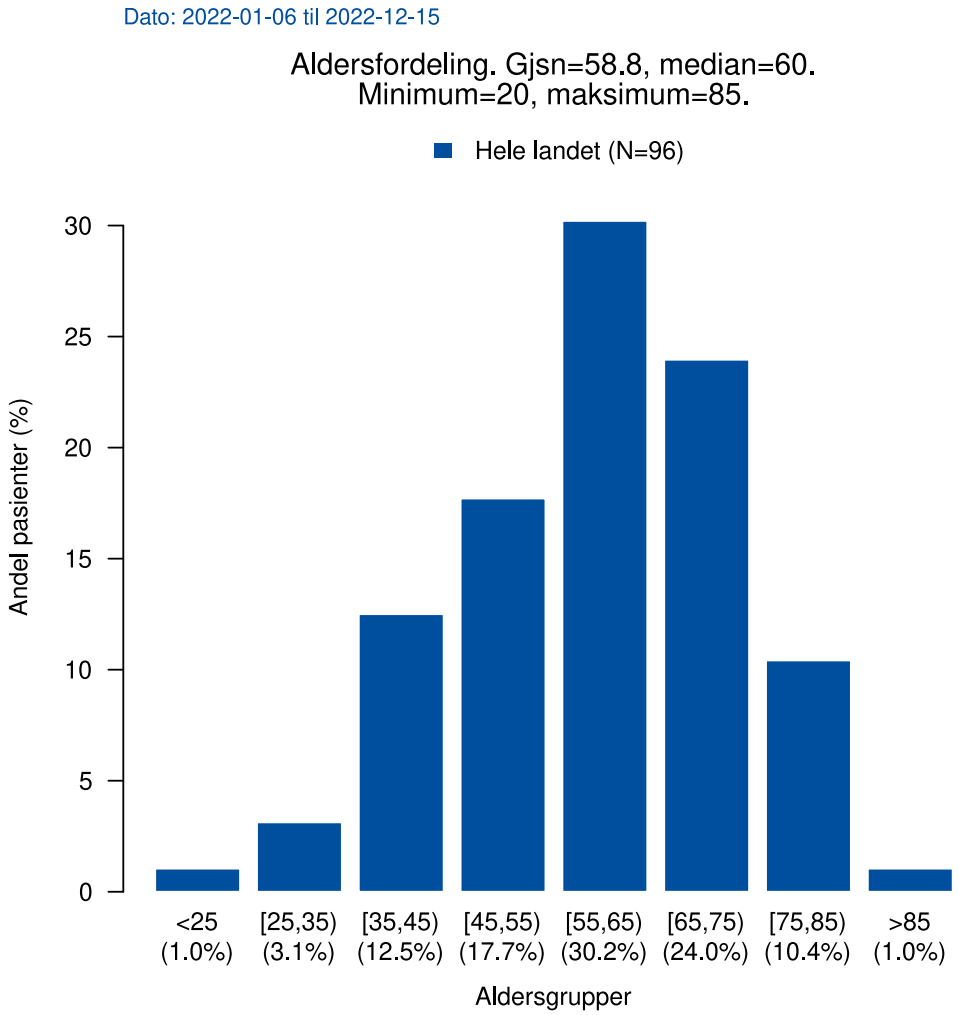
3.2.8 Demografisk data

Kjønn

I 2023 utgjorde kvinner 93 % (n=89) og menn 7 % (n=7) av alle pasientene.

Alder

Figur 3.37 viser aldersfordeling i søyler per ti-år. Nært halvparten av pasienter (48 %) var i aldersgruppene 45-65 år, med et gjennomsnitt på 59 år. Yngste pasient var 20 år og eldste var 85 år



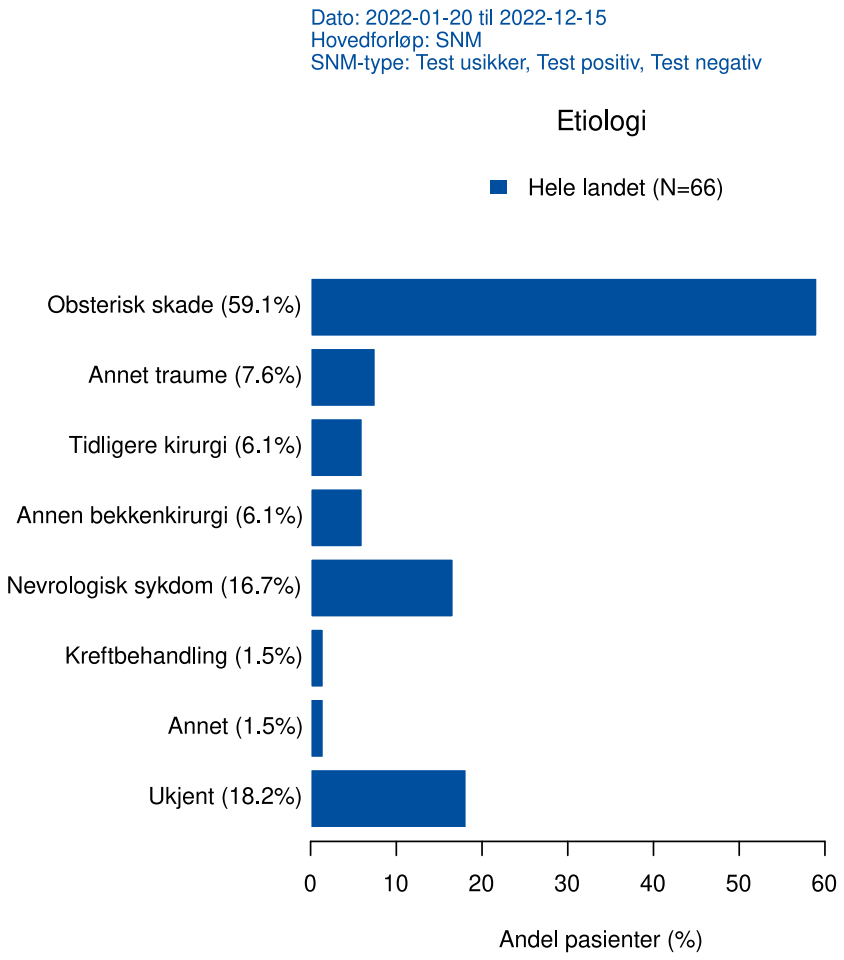
Figur 3.37. Aldersfordeling, alle pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2022

Etiologi; årsak til avføringslekkasje

Det kan registreres flere årsaker for samme pasient. Fødselsskader er det vanligste årsaken til avføringslekkasje og var rapportert hos samtlige pasienter operert med sfinkterplastikk i 2022. Ved SNM var fødselsskade rapportert hos 59 % av pasientene, samsvarende med funn fra tidligere år.

Andre vanlige årsaker er; nevrologisk sykdom/nerveskade (16 %), tidligere perianal kirurgi eller bekkenkirurgi (12 %), og idiopatisk (ukjent) årsak (18 %).

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» i en periode gikk ned fra 28 % i 2018 til 11 % i 2020. I 2021 var antatt årsak ukjent i 23 % av tilfelles. De siste årets resultater viser behov for vedvarende fokus på god utredning.

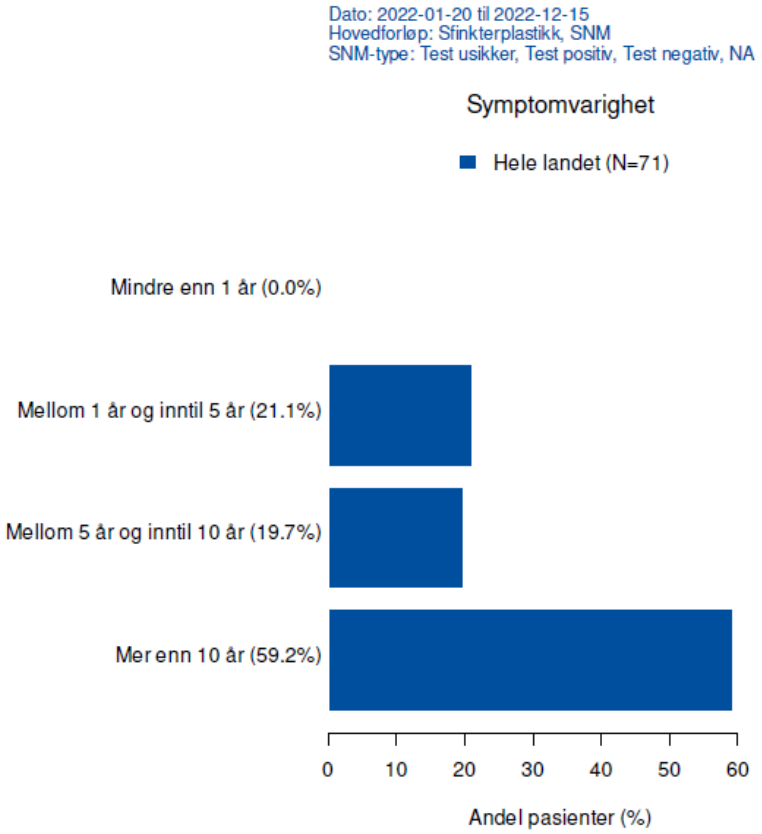


Figur 3.38. Antatt årsak til avføringslekkasje for nye pasienter operert med SNM i 2022.

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.

For pasientene som gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk i 2022 ser vi at over 79 % har hatt symptomer i mer enn 5 år, hvorav 60 % har hatt symptomer i over 10 år.



Figur 3.39. Varighet av symptomer for alle nye pasienter operert med SNM eller sfinkterplastikk i 2023

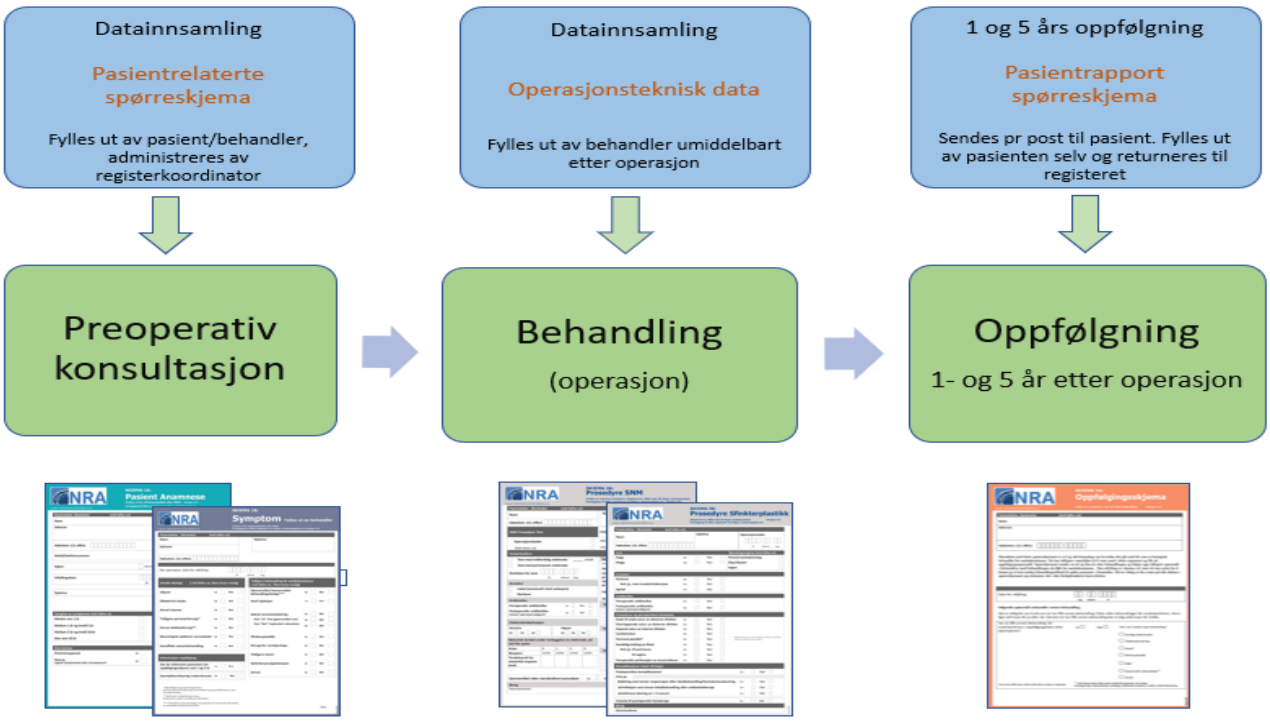
Kapittel 4

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. Pasientene får utdelt samtykkeerklæring og spørreskjema (papirformat) ved innkomst til planlagt operasjon og fyller dette ut selv. Legeskjema fylles ut av kirurg, enten online eller på papir, like etter at inngrepet er gjennomført. Papirskjema punches så inn i elektronisk løsning av registeransvarlig på det enkelte sykehus, figur 4.1. Ved 1 og 5 års oppfølgning sendes PROM-skjema fra NRAs sekretariat ved UNN direkte til pasienten, uten at behandlende enhet er involvert. Dette forhindrer selektiv rapportering av operasjonsresultat fra sykehusene.

Tidligere ble oppfølgningsdata fra pasient innhentet via telefonintervju. For å sikre lik scoring ved pre- og post har registeret f.o.m juni 2017 innhentet oppfølgingsdata direkte fra pasienten ved at pasienten selv fyller ut skjema som returneres per post. Pasienter som ikke respondere får en påminnelse etter 1 måned med nytt brev inkludert nytt spørreskjema. I forbindelse med årsrapport gjennomføres kvalitetskontroller for å avdekke eventuell dobbeltregistrering.

Registrering inngår i øvrige rutiner ved konsultasjon og kirurgi:



Figur 4.1. Flytskjema for datafangst i NRA

Kapittel 5

Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Samlet

Tabell 5.1 viser antall operasjoner for henholdsvis SNM og Sfinkterplastikk registrert i 2022. Per 1. juni 2023 var det totalt 96 nye forløp registrert fra 2022, hvorav 6 var sfinkterplastikk og 90 SNM. Ved utgangen av 2022 var det totalt registrert 868 forløp i NRA.

Tabell 5.1 Antall registrerte pasientforløp i 2022

Sykehus	SNM	Sfinkterplastikk	**Totalt**
Akershus universitetssykehus HF	41	0	**41**
Haukeland universitetssykehus HF	16	0	**16**
St. Olavs Hospital HF	10	0	**10**
Stavanger universitetssykehus HF	0	2	**2**
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	23	4	**27**
Alle avdelinger	**90**	**6**	**96**

Tabell 5.1. Oversikt over antall registrerte pasientforløp i 2022.

SNM

Tabell 5.2 viser antall operasjoner med SNM registret i NRA fra 2015 til 2022. Det totale antallet SNM-operasjoner i registeret var 717 ved utgangen av 2022.

Tabell 5.2 Antall registrerte operasjoner med SNM per år

Sykehus	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	**2012-2021**
Akershus universitetssykehus	26	5	27	41	39	28	21	41	**254**
Haukeland universitetssykehus	4	4	6	10	16	0	21	16	**76**
St. Olavs Hospital	12	10	7	9	9	8	22	10	**108**
Sykehuset Østfold	3	0	0	0	0	0	0	0	**6**
Universitetssykehuset Nord-Norge	27	31	25	22	31	32	29	23	**273**
Totalt, alle avdelinger	**72**	**50**	**65**	**82**	**95**	**68**	**93**	**90**	**717**

Tabell 5.2. Antall registrerte operasjoner med SNM per år per sykehus i perioden 2014-2021, samt totalt.

Sfinkterplastikk

Tabell 5.3 Antall registrerte sfinkterplastikk-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2020viser antall operasjoner med sfinkterplastikk registret i NRA fra 2015 til 2022. Det totale antallet operasjoner i registeret var 151 ved utgangen av 222.

Tabell 5.3 Antall registrerte operasjoner med sfinkterplastikk per år

Sykehus	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	**2012-2021**
Diakonhjemmet sykehus	0	0	0	0	10	14	5	0	**23**
Stavanger Universitetssykehus	0	0	0	0	0	0	0	2	**2**
St. Olavs Hospital	6	4	1	1	0	0	0	0	**29**
Sykehuset Innlandet HF	0	0	37	24	3	0	1	0	**65**
Universitetssykehuset Nord-Norge	1	1	2	1	1	3	1	4	**22**
Sykehuset Østfold	0	0	3	0	0	0	1	0	**6**
Totalt	**7**	**5**	**43**	**26**	**14**	**17**	**8**	**6**	**151**

Tabell 5.3 Antall registrerte sfinkterplastikk-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2020

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

NRA får utført individbasert dekningsgradsanalyse for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk hvert andre år. Siste analyse ble foretatt i 2022 basert på tall fra 2020 og 2021. Analysen utføres av Helsedirektoratet og Norsk pasientregister (NPR) benyttes som ekstern kilde. Samtykkeerklæringen til NRA og NPR-forskriftene (§ 1 - 2b og § 3 – 7) gir hjemmelsgrunnlag for slik bruk av data. Analysene gjøres på grunnlag av totalt antall innmeldte prosedyrer. Koblingsnøkkel er pseudonymisert fødselsnummer, operasjonsdato og helseforetak.

Dekningsgraden beregnes etter følgende formler:
Dekningsgrad NRA: Kun NRA + begge registre / kun NPR + kun NRA begge registre.
Dekningsgrad NPR: Kun NPR + begge registre / kun NRA + kun NPR + begge registre.

Identifisering av pasientpopulasjonen er gjort ved bruk av ICD-10 kode R15 som hoved- eller bidiagnose i kombinasjon med prosedyrekode JHC10 ved sfinkterplastikk. Pasienter med prosedyrekode JHC10 og ICD-10 kode K62.8 «andre spesifiserte forstyrrelser i endetarmsåpning, analkanal og endetarm» ble akseptert hvis pasienten fantes både i NPR og NRA. Ved sakral nervemodulering ble ICD-10 kode R15 som hoveddiagnose, eller G58.8 som hoveddiagnose med R15 som bidiagnose, benyttet i kombinasjon med prosedyrekode ABD60 og/eller ABD65.
Det eksisterer nå pasienter som får revisjon av gammelt utstyr, men som ikke ligger i registeret fra før. Disse kunne først legges inn i registeret ved utrullering av NRA v2.0 ultimo 2020. Helsedirektoratet utførte dermed to ulike dekningsgradsanalyser ved SNM; et inkludert og et ekskludert revisjonsforløp. De to ulike analysene viste en diskrepans på 6 prosentpoeng, med høyest dekningsgrad ved eksklusjon av revisjonsforløpene. Dekningsgraden fra 2021 presenteres med revisjonsforløp inkludert. Dette for å sikre seg mot en kunstig lavere NPR-tall i nevner, og dermed rapportere feilaktig høy dekningsgrad.

5.3 Tilslutning

Andel av de aktuelle enhetene som rapporterer til NRA beregnes ut fra dekningsgradsanalysen fra NPR og kvalitetssikres av registerledelsen i samarbeidet med registerets fagråd. I 2022 har alle fire helseregioner rapportert aktivitet til registeret.

SNM
Sakral nervemodulering som ledd i behandling av avføringslekkasje er et høyspesialisert behandlingstilbud som pr i dag kun tilbys ved gastrokirurgisk avdeling ved fire sykehus i Norge; St. Olavs Hospital, Haukeland universitetssykehus, Akershus universitetssykehus og Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø. Alle fire sykehusene er representert i NRAs fagråd og levere stabile data til registeret, hvilket gir en tilslutning på 100 % ved SNM.

Sfinkterplastikk
Ved prosyrekode JHC10 (sfinkterplastikk) i kombinasjon med diagnosekode R15 (analinkontinens) var det kun 4 av 9 sykehus identifisert ved NPR i 2021, som hadde levert data til registeret. Dette gir en tilslutning på 44%. Totalt dreide det seg om 8 prosedyrer som ikke var registeret, fordelt på 5 ulike sykehus (AHUS, Haukeland, OUS, St.Olavs, Helse Stavanger). Registeret har hatt et uttalt mål om at alle enhetene som utfører sfinkterplastikk i behandling av analinkontinens skal være tilknyttet NRA og rapporterer data innen 2021. I løpet av 2022 har

Stavanger Universitetssykehus koblet seg til registeret og levert data. St. Olavs hospital og AHUS har fått på plass prosedyrer for prekartlegging og innregistrering til NRA, men har foreløpig ikke lagt inn nye pasienter. Haukeland Universitetssjukehus og Oslo Universitetssykehus har ikke levert data på sfinkterplastikk til NRA, men registerledelsen er i dialog med aktuelle avdelinger. Registeret forventer 90-100 % tilslutning innen 2023.

En har ved tidligere dekningsgradsanalyser avdekket at sfinkterplastikk har blitt utført ved både Volda sykehus og Sørlandet sykehus Kristiansand. På bakgrunn av få årlige prosedyrer har de gitt tilbakemelding at de ikke lengre utfører sfinkterplastikk i behandling av analinkontinens.

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.

Den totale dekningsgraden angir andel av alle utførte operasjoner i Norge som ble rapportert til NRA.

Siste dekningsgradsanalyse ble utført i 22.08.22 og ferdigstilt 07.09.22. Analysen var basert på innregistrerte operasjoner for 2020 og 2021. Saksnummeret for analysen i Helsedirektoratet: 22/23037**.** Resultatet ble vist i årsrapporten for 2021 og kan leses i sin helhet på: www.analinkontinensregisteret.no. Neste analyse vil bli utført i 2024, basert på tall fra 2022 og 2023.

5.4.1 Dekningsgrad SNM

I 2021 var total dekningsgrad for SNM (inkludert revisjonsforløp) på 85 % i NRA. Dekningsgraden var > 90 % ved 3 av 4 helseforetak. Akershus universitetssykehus hadde ikke rutiner for registering av revisjonsforløp etter utrullering av NRA v2.0. Da dette ble avdekke i forbindelse med dekningsgradsanalysen ble det igangsetter tiltak umiddelbart. Alle enheter har en dekningsgrad over 60 % og får dermed fremstilt sine resultat på enhetsnivå.

5.4.2 Dekningsgrad Sfinkterplastikk

I 2021 var dekningsgraden for sfinkterplastikk på 50 % i NRA. Det er dokumentert at tre aktuelle pasienter i 2021 ikke er inkludert i NRA grunnet manglede samtykkekompetanse/ikke møtt inklusjonskritereier. Grunnet det svært lave totalantallet får dette implikasjoner for helhetsbilde ved beregning av dekningsgraden for NRA.

Når pasienter med manglende samtykkekompetanse ekskluderes blir beregning av dekningsgraden for sfinkterplastikk i 2021:
8 / (16 avdekket i NPR - 3 ikke samtykkekompetent) = 0.62

Dette gir en korrigert dekningsgrad for sfinkterplastikk på 62 % for 2021.

5.4.3 Total dekningsgrad

Total dekningsgrad, uten korrigering av NPR-tall i nevner ved sfinkterplastikk, var for begge prosedyrer samlet på 80 %. Tar vi høyde for de tre pasientene rapportert som ikke samtykkekompetent, og dermed ikke inkludert i registeret, får NRA en samlet dekningsgrad på 83 % i 2021.

Frafallsanalyser viser svikt i rapportering hos enkeltpersoner. AHUS, Diakonhjemmet sykehus, Innlandet sykehus og St. Olavs hospital har rapportert skjerpede rutiner. Samtlige enheter bør vurdere egne rutiner for rekruttering og registrering av pasienter, og om de etterlever forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, samt forskrift om medisinske kvalitetsregister.

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 oppfølgning per telefon og epost om innsamling av data til NRA, samt tilbys introduksjon- og oppfølgningsbesøk av NRA koordinator ved NKIB/UNN. Egen håndbok er utarbeidet og kan lastes ned fra www.analinkontinensregisteret.no («Registerbeskrivelse og brukerveiledning»). Disse oppdateres når endringer skjer, sist i juni 2023.

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. Sekretariatet oppdaterer brukerne fortløpende om endringer i innregistreringsløsning og presentasjon av elektroniske rapporter på registerets hjemmeside, per epost og årlige fagrådsmøter.

5. Personnummer (inkludert alder og kjønn) og bostedsadresse sjekkes automatisk og kontinuerlig mot folkeregisteret

6. Dødsfall og dødsdato i registerkohorten varsles med pasient-ID til registeradministrasjonen og lagres i NRA så snart dette er meldt til folkeregisteret.

7. 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.

8. Det er automatisk datafangst av variabler fra testprosedyre til implantasjon. Det er blant annet aktuelt for operasjonstekniske data som elektrodelokalisasjon og terskelverdi.

9. Pasienter kan ta kontakt med registeradministrasjonen for veiledning i utfylling av oppfølgingsskjema 1 og 5 år etter operasjon. Kontaktinformasjon er angitt på skjemaet.

10. Sentral registerkoordinator varsles automatisk når oppfølgingsskjema 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.

11. 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 dobbelregisteringer og systematiske og tilfeldige feil i datagrunnlaget. Ved avvikende verdier kontaktes aktuell registrator slik at ukorrekt forløp kan slettes.

12. Registerledelsen har sammen med statistiker fra SKDE hatt en større gjennomgang av registerdata i forbindelse med komplikasjoner ved utrulling av NRA v2.0. Dette er en pågående sak opp mot HN IKT (leverandør).

13. Statistiskere, klinikere og forskere bidrar til ekstern kvalitetssikring. Mulige feil i datagrunnlaget skal meldes direkte til NRAs sekretariat og faglig leder. Det har vært tilfeller der innregistrert data har blitt kvalitetssikret opp mot papirskjema.

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)

Følgende statistiske analyser blir gjort:

- Gjennomsnittverdier og andeler
- Forekomst eller antall per tidsenhet

Aktualitet

NRA vurderer aktualitet som tidsintervall fra hendelsestidspunkt (pr i dag er det operasjonsdato) til hendelsen er registrert i registeret. Aktualitet monitoreres kontinuerlig i NRA og er et av registerets kvalitetsmål (Figur 3.1). Sentral registerkoordinator følger opp rapporterende enheter ved tilfeller der en mistenker manglende rapportering.

Kompletthet

1. Registerkompletthet gjenspeiles av dekningsgradsanalysen annen hvert år. Kun komplette skjema, der både pasient og legeskjema er levert, inkluderes i tallmaterialet som legges til grunn for beregning av dekningsgrad. Beregning av dekningsgraden gjennomgås i samråd med behandlende kirurg. Ved stor diskrepans mellom faktisk- og forventet dekningsgrad, har rapporterende enheter validert resultatet opp mot operasjonsprogram og prosedyrekoder hentet ut fra EPJ.

2. Variabelkompletthet: Antall og frekvens av manglende verdier («missing data») rapporteres årlig i NRA under kapittel 5.7. I tillegg vurderes dette hyppigere og i ulike intervall i forbindelse med prosjekter knyttet til kvalitetsforbedring og forskning.

Korrekthet og reliabilitet

1. Den tekniske løsningen er utarbeidet for å sikre god validering av data ved innregistreringer. Presatte kategoriske variabelverdier og automatisk summering unngår «missing values».

2. Det gjennomføre logisk kontroll av data for å avdekke og kontrollerer svært avvikende verdier («outliers») eller systematiske feil i datagrunnlaget årlig. I tillegg vurderes dette hyppigere og i ulike intervall i forbindelse med prosjekter knyttet til kvalitetsforbedring og forskning.

3. 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. Registerleder har sammen med statistiker fra SKDE gjennomført en omfattende gjennomgang av rådata rapportert på registerets plattform OpenQreg opp mot hva som overføres i datapakker til Rapporteket (analyseplattformen). Behovet for en slik gjennomgang beror på betydelige utfordringer ved overgang fra NRA v1.0 til v.2.0 og er et pågående arbeid pr august 2023.

4. I forbindelse med årsrapport er det utført både stikkkontroll og gjennomgang av prosedyrer for rapporteringsår der en har undersøkt grad av samsvar mellom opplysninger som er registrert i NRA og «sanne verdier» bedømt ved ekstern datakilde (EPJ eller papirskjema).

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 5.4 Kompletthet sentrale variabler for pasienter operert i 2022.	
Variabel samlet	**Kompletthet (%)**
Alder	100
Antatt etiologi	100
Symptomvarighet	100
Tidligere behandling	100
Postmenopausal	100
Endoanal ultralyd	100
Anestesi	100
Elektrodeplassering	100
Operasjon etter standardisert metode	100
Testresultat SNM (dagbok)	100
Komplikasjoner	97
Informasjon 1 og 5 års oppfølgning	100
St.Marks/Wexner score	100
EQ-5D-5L helsescore	97
ICIQ-UI SF sumscore	84
Påvirkning av seksuallivet	100

Tabell 5.4. Kompletthet av sentrale variabler for pasienter operert i 2022, n= 96

Tabell 5.5 Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med SNM i 2020		
Variabel SNM	**Svarrespons (%)**	**Kompletthet (%)**
St.Marks/Wexner inkontinensscore	70	100
ICIQ-UI SF	70	96
EQ-5D-5L	70	94
Påvirkning av seksualliv	70	100
PGIC helhetlig endring	70	96
PGIC endring lekkasje	70	96

Tabell 5.5. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med SNM i 2021, innsamlet i 2022. Prescore n= 66

Tabell 5.6 Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk i 2021		
Variabel sfinkterplastikk	**Svarrespons (%)**	**Kompletthet (%)**
St.Marks/Wexner inkontinensscore	43	100
ICIQ-UI SF	43	100
EQ-5D-5L	43	100
Påvirkning av seksualliv	43	100
PGIC	43	89

Tabell 5.6. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk i 2021, innsamlet i 2022. Prescore n=7

Registeret vurderer variabelkomplettheten som god, men responsraten ved etterkontroll er lav med dertil økt usikkerhet knyttet til resultatet. Responsraten er avhengig av at NRA får kontakt med pasientene etter utskrivning, og at det oppleves meningsfullt å svare. I perioden 2019-2020 holdt registeret et særlig trykk på informasjon og motivering for besvarelse av både 1 og 5 års oppfølgingsskjema, med påfølgende responsrate over 90 % ved ett års oppfølgning. Under koronapandemien opplevde registeret et dramatisk fall i svarrespons. En teori er at dette kan knytte seg til redusert poliklinisk kontakt, samt endrede rutiner under pandemien som påvirket mulighetene for å besvare skjema per post. I etterkant har mange pasienter meldt at de foretrekker å besvare skjema elektronisk. NRA har startet arbeidet med overgang til elektronisk datainnsamling og håper å ha på plass løsning for «ePROM» innen 2024.

5.7.2 Korrekthet

NRA har utført en retrospektiv kontroll av korrekthet ved alle innregistrerte forløp fra Universitetssykehuset Nord-Norge i 2019, 2020 og 2021. 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 og 2022. Totalt ble 93 forløp gjennomgått. En avdekket mangelfull utfylling av svar på endoanal ultralyd i 13 (21 %) av 62 tilfeller, samt mangelfull rapportering av eksplantasjonsforløp. Samlet for 2019 og 2020 var kun 20 % (2 av 10) av eksplantasjonsforløp meldt til registret. Etter varsel økte andelen til 80 % (4 av 5) i 2021, hvorpå det manglet samtykke fra den siste pasienten. Ved ny kontroll i juni 2023 ble alle innregistrerte forløp fra UNN Tromsø i 2022 gjennomgått. Ved sammenstilling var det komplett samsvar mellom NRA og preoperativt PROM-data tilgjengelig i EPJ, samt mellom operasjonsbeskrivelse i EPJ og per- og postoperative hendelser (legeopplysninger) registrert i NRA. Beskrivelse av endoanal ultralyd forelå hos samtlige nye pasienter. I 2022 var det ingen eksplantasjoner ved UNN Tromsø, en kan således ikke si noe om utviklingen i registering av prosedyren.

Tilsvarende analyser var planlagt ved AHUS, St. Olavs hospital samt Haukeland 3. og 4 kvartal 2022. Av flere årsaker er ikke arbeidet påbegynt pr august 2023.

I 2021 gjennomførte fagmiljøet ved UNN Tromsø et kvalitetsforbedringsprosjekt der pasienter med lav måloppnåelse på sentrale resultatmål i 2021 ble intervjuet per telefon for å vurdere behov for ytterligere tiltak. Det var ingen signifikant forskjell mellom ett års oppfølgingsskjema sendt per post og scoring gjort ved intervju. Til tross for lav måloppnåelse rapporterte 91 % at de hadde effekt av behandlingen.

I 2022 gjennomførte NRA en kontroll av korrekthet ved punching av ett års PROM-data fra samtlige pasienter operert i 2020. Av 46 innleverte oppfølgingsskjema ble det avdekket feil ved ett (2 %) skjema der tre variabler ble korrigert. To av disse variablene ble endret fra «ikke aktuell» til «aldri» og har ingen betydning for våre analyser. Samlet sett ble det altså avdekket feil i 3 av totalt 1426 punchinger, hvilket utgjør et avvik på 0.2 %.

Registerleder har sammen med en uavhengig NKIB-ansatt gått igjennom rådata for alle nye forløp registrert i perioden 01.01.2020 – 31.12.2020 (utført juni 2021), i perioden 01.01.2021 – 31.12.2021 (utført mai 2022), samt perioden 01.01.22 – 31.12.22 (utført juni 2023). En fant at antallet forløp samsvarte med øvrige analyser. I 2021 og 2022 var det gjennomgang av alle test- og prosedyreskjema for SNM for å avdekke avvik i koding av prosedyre. Det ble avdekket en systematisk dobbelregistering av prosedyrekode ABD60 ved samtlige registreringer fra AHUS. Lokal registeransvarlig ble orientert og endret praksis. Dobbeltregistreringen har ikke betydning for registerets dekningsgrad og kan korrigeres for ved analyser av data. Avvik (direkte feil) ble funnet ved totalt 2 (2.4 %) av 84 skjema i 2020, 2 (2.0 %) av 101 skjema i 2021 og 2 (2.1 %) av 96 skjema i 2022. Disse ble rettet opp før analyser til årsrapporten ble kjørt.

5.7.3 Reliabilitet

Registeret har ikke utført egen undersøkelse av reliabilitet, men sentrale pasientrapporterte utfallsmål (PROM) er fra og med 2021 måleinstrument som benyttes i forskning og regnes som valide og reliable for pasienter med avføringslekkasje. Planlagte fremtidige prosjekter for vurdering av korrekthet og reliabilitet presenteres i Kapittel 9.

5.7.4 Overordnet vurdering av datakvalitet

Variabelkomplettheten vurderes å være god både ved PROM-data og ved opplysninger utfylt av helsepersonell. Retrospektive kontroller av korrekthet har avdekket få feil (<3 %) i datamaterialet og det er en stryke at resultatmål er fra måleinstrument ansett som valide og reliable for pasientgruppen. Høy dekningsgrad og god variabelkompletthet styrker generaliserbarheten av data fra særlig prekartlegging, prosedyrerelaterte variabler og postoperative hendelser. Det er en svakhet i datamaterialet at responsraten ved ett og fem års oppfølgning er fallende. Tolkning av oppfølgningsdata må dermed utøves med grad av forsiktighet. En ytterligere svakhet er at registeret til nå ikke har utført frafallsanalyser.

Ettersom den viktigste resultatindikatoren er basert på et godt validert instrument, vurderes scoren i seg selv som valid. Registeret planlegger å gjennomføre valideringsprosjekt av inter- og intra-rate reliabilitet av både lege- og pasientskjema. Et realistisk mål er å kunne rapportere resultater fra dette innen 2024.

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

Prosedyrekoder:
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 samlet for både sfinkterplastikk og SNM. Kodeboken ble sist oppdatert i oktober 2022. Variabeloversikt er tilgjengelig og kan lastes ned i Excel-format fra filarkiv i OpenQreg. I forbindelse med utrullering av NRA v2.0 gjenstår fremdeles et pågående arbeid fra HN IKT med oppdatering av variabeloversikten. Komplett nedlastbar kodebok forventes å være oppdatert og tilgjengelig innen 4. kvartal 2023

NRA registrerer til sammen inntil 323 variabler om risiko, prosess og resultat av behandling. Variablene kan deles i tre hovedkategorier.

1. Bakgrunnsdata: Det registreres demografiske opplysninger som alder, kjønn, symptomvarighet, menopause, antatt etiologi og tidligere behandlingstiltak.

2. Virksomhetsdata som rapporteres av lege og eventuelt annet helsepersonell: Diagnose, behandling, pre- og peroperative hendelser, herunder variabler for å evaluere etterlevelse av «best practice» samt pasientsikkerhet (komplikasjoner).

3. Resultatmål som rapporteres av pasienten: Det benyttes et sett med validerte pasientrapporterte endepunker (PROM) som utfallsmål. Mange PROMs er både bakgrunnsinformasjon og effektmål.

6.2.2 Kvalitetsindikatorer NRA

Oversikten som følger viser kvalitetsindikatorene med grenseverdier. Disse er per i dag ikke godkjent som nasjonale indikatorer. Indikator 3, 5 og 6 benyttes for å vurdere etterlevelse av nasjonale- og internasjonale retningslinjer, samt anbefalinger av «best practice». I kapittel 6.6 er dette detaljert beskrevet. Indikator 5, 7 og 8 gjelder kun operasjon med SNM.

Strukturmål:

Kl 1.	Aktualitet: Andel skjema registret innen 4 mnd etter operasjon (ny 2021)
Mål:	≥ 80 % høy måloppnåelse (grønn), 80-60 % moderat (gul), < 60 % lav (rød)
Hensikt:	Sikre korrekthet og øke datakvalitet
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Prosessmål:

Kl 2.	Andel pasienter utredet med ultralyd (ny 2018)
Mål:	≥ 95 % høy måloppnåelse (grønn), 95-80 % moderat (gul), < 80 % lav (rød)
Hensikt:	Bedre rutiner for utredning og kvalitetssikre operasjonsindikasjon
Datakilde:	NRA legeskjema.
Referanse:	NRA

Kl 3.	Andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling (Ny 2020)
Mål:	≥ 90 % høy måloppnåelse (grønn), 90-80 % moderat (gul), < 80 % lav (rød)
Hensikt:	a) Kvalitetssikre kartlegging av konservativ behandling b) Kvalitetssikre etterlevelse av nasjonal veileder
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Kl 4.	Andel pasienter som har fått informasjon om ett års oppfølging (Ny 2021)
Mål:	≥ 90 % høy måloppnåelse (grønn), 90-80 % moderat (gul), < 80 % lav (rød)
Hensikt:	Opprettholde høy svarrespons på oppfølgingsdata
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Kl 5.	Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM (Ny 2021)
Mål:	≥ 100 % høy måloppnåelse (grønn), 99-90 % moderat (gul), < 90 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre etterlevelse av «best practice»
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Resultatmål:

Kl 6.	Andel pasienter med ≥50 % bedring under SNM-test (endret 2020)
Mål:	≥ 70 % høy måloppnåelse (grønn), 70-50 % moderat (gul), < 50 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre pasientseleksjon, operasjonsmetode og etterlevelse av «best practice»
Datakilde:	NRA legeskjema
Referanse:	NRA

Kl 7.	Sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon
Mål:	≤ 4 % høy måloppnåelse (grønn), 4-6 % moderat (gul), > 6 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre og bedre rutiner for pasientsikkerhet. Redusere forekomst av postoperativ sårinfeksjon
Datakilde:	NRA legeskjema.
Referanse:	NRA

Kl 8.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤9 ett år etter kirurgi
Mål:	≥ 30 % høy måloppnåelse (grønn), 30-2 0% moderat (gul), < 20 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre- og ett års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

Kl 9.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤12 ett år etter kirurgi
Mål:	≥ 50 % høy måloppnåelse (grønn), 50-30 % moderat (gul), < 30 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre- og ett års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

Kl 10.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤9 fem år etter kirurgi
Mål:	≥ 30 % høy måloppnåelse (grønn), 30-20 % moderat (gul), < 20 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre-, ett- og fem års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

Kl 11.	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤12 ett år etter kirurgi
Mål:	≥ 50 % høy måloppnåelse (grønn), 50-30 % moderat (gul), < 30 % lav (rød)
Hensikt:	Kvalitetssikre effekt og bedre utfall etter kirurgi (suksess)
Datakilde:	NRA pasientskjema. Pre-, ett- og fem års oppfølgingsskjema (PROM)
Referanse:	NRA

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Registeret benytter pasientrapporterte resultatmål (PROM) og har historisk data på erfaringsmål (PREM). Samtlige pasienter som legges inn i registeret må ha fylt ut kartleggingsskjema preoperativt. Ved utrullering av NRA v2.0 benyttes utelukkende validerte internasjonalt anerkjente måleinstrumenter. Fagrådsrepresentanter har i vitenskapelig publisert studie utviklet og validert symptomscoreskjemaet som benyttes ved pre- og 1 og 5 års oppfølgning (24).

PROM for både Sfinkterplastikk og SNM, NRA v2.0

- **Kombinasjonsskjema Wexner og St. Marks score**: Kartlegger og evaluerer grad av symptomer på analinkontinens. Benyttes som et «objektiv» mål før og etter behandling. Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av scoringsverktøy. Kombinasjonsskjema er utviklet og implementert for å overkomme bruk av ulike scoringsverktøy ved ulike sykehus. Med kombinasjonsskjemaet får registeret data som kan omregnes til begge scoringssystemene, slik at registeret kan sammenstille data korrekt mellom de ulike sykehusene. Kombinasjonsskjemaet er også validert for selvrapportering og anbefalt implementert av Fagsenter for Pasientrapportert data i Helse Vest

- **International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI-SF):** Kartlegger og evaluerer grad av symptomer på urinlekkasje. Spørreskjema er designet for selvrapportering og er internasjonalt anbefalt til bruk ved forskning (19). Spørreskjema er inkludert i NRA v2.0

- **EuroQol 5-dimensions 5-level (EQ-5D-5L):** Måler helseutfall på en standardisert metode. Instrumentet kartlegger generisk livskvalitet og gir mulighet for å bergene behandlingsresultatet i kvalitetsjusterte leveår (QALYs). EQ-5D-5L er implementert på bakgrunn av at det kan brukes til å sammenligne resultater på tvers av ulike behandlinger og pasientpopulasjoner, samt til kost-nytte-analyser.

- **International Consultation on Incontinence Questionnaire Anal Incontinence Symptoms and Quality of Life Module (*ICIQ-B)***: Måler sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter med analinkontinens. NRA v2.0 har implementert to enkeltspørsmål fra spørreskjema for å kartlegge hvorvidt AI påvirker seksuallivet; 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).

- **Patient Globel Impression of Change (PGIC):** Evaluerer alle aspektene med pasientens helse og brukes for å vurdere pasientens opplevelse av endring i klinisk status etter behandlingsstart.

PROM for SNM test, NRA v2.0

- **Avføringsdagbok:** Benyttes internasjonalt for å vurdere suksessrate under test-periode. 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.

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 under kapittel 3.2. 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» (2-3, 5). Metoden er i 2021 implementert på 4 av 4 sykehus, medlemmer av registerets fagråd har bidratt vesentlig i dette arbeidet.

Med revidert registerversjon, NRA v2.0, kartlegges det hvorvidt operasjonen med SNM er gjennomført etter standardisert metode og fagrådet har vedtatt ny kvalitetsindikator for å måle etterlevelse av denne praksisen. I tillegg til elektrodeplassering skal også terskelnivå for motorisk respons peroperativt registreres. Med denne videreutviklingen 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. I 2021 og 2022 ble standardisert metode benyttet ved alle sykehus i 99-100% av inngrepene, dersom dette også blir resultatet for 2022/2023 foreslår registeret at variabelen utgår for fremtiden.

Som nevnt i tidligere årsrapporter ble det i 2019 publisert en nasjonal veileder for utredning av konservativ behandling av analikontinens. Formålet med veilederen er å sikre lik konservativ behandling uavhengig av geografisk tilhørighet og behandlers preferanser. Sammen med internasjonale retningslinjer (1, 19) danner denne grunnlaget for utvikling av konservative registermodul i NRA. I tråd med dette har fagrådet i NRA definert ny kvalitetsindikator på prosessnivå der «90 % av alle pasienter skal ha gjennomgått konservativ behandling». Kvalitetsindikatoren sikrer kartlegging av at konservativ behandling er tilstrekkelig utprøvd, samt måler grad av etterlevelse av den nasjonale veilederen. Kvalitetsindikatoren vil bidra til å bedre seleksjonen av pasienter som trenger kirurgisk behandling.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Internasjonale retningslinjer for diagnostieringer og behandling av analinkontinens:

1. Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence – A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. Retningslinjene er utarbeidet i samarbeid mellom United European Gastroenterology (UEG), Europan Society of Coloproctology (ESCP), European Society of Neurogastroenetrology and Motility (ESNM) og European Society for Primary Care Gastroenteroly (ESPCG). Arbeidet er gjort for å gi en felles Europeisk klinisk retningslinje for diagnostiering og behandling av fekal inkontinens. Retningslinjene ble publisert i februar 2022.

De viktigste anbefalingene vedrørende kirurgisk behandling er:

- Konservativt tiltak anbefales som førstelinjebehandling for pasienter med analinkontinens.
    - Kvalitetsindikator 3 måler andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling.
- Endoanal ultralyd er en enkel og skånsom utredning for å identifisere defekter av eksterne og interne sfinkter, og er foreløpig anbefalt som en utredning før kirurgi. Det vil imidlertid være tilstander der endoanal ultralyd ikke vil være relevant før SNM, men ultralyd skal alltid gjøres før kirurgisk rekonstruksjon av sfinkter.
    - Kvalitetsindikator 2 måler andel pasienter som er utredet med ultralyd.
    - Variabler i registeret gir mulighet for å identifisere forløp der det ikke foreligger indikasjon for ultralydvurdering av sfinkterapparatet.
- Valg av kirurgisk behandling: a) Sakral nervemodulering kan tilbys pasienter med fekal inkontinens når en ikke har kommet i mål med konservativ behandling. Anbefalt fremfor sfinkterplastikk ved kirurgisk intervensjon. b) Sekundær sfinkterplastikk kan vurderes for selekterte pasienter med fekal inkontinens og påvist sfinkterskade når en ikke har kommet i mål med førstelinjebehandling / ikke-kirurgisk andrelinjebehandling /SNM
    - Kvalitetsindikator 3, andel pasienter med gjennomgått preoperativ konservativ behandling bidrar til å kvalitetssikre seleksjon til kirurgisk behandling.
    - Registerdata benyttes for å evaluere andel pasienter som mottar behandling med sfinkterplastikk opp mot del SNM. Andel pasienter som mottar SNM skal være vesentlig høyere enn andel som mottar sfinkterplastikk. Resultater fra registeret har bidratt til en betydelig praksisendring i Norge.

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

Internasjonal anbefaling om «best practice» ved sakral nervemodulering

1. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. Publisert i Neurourology and Urodynamics juni 2018. Anbefaler:

- SNM bør vurderes som førstevalg til de fleste pasienter med fekal inkontinens som ikke har kommet i mål med førstelinjebehandling / ikke-kirurgisk andrelinjebehandling (Level of Evidence: 2, Grade of Recommendation: B)
    - Kvalitetsindikator 3, andel pasienter med gjennomgått preoperativ konservativ behandling bidrar til å kvalitetssikre seleksjon til kirurgisk behandling.
- Defekt av indre eller ytre sfinkter er ikke en kontraindikasjon for SNM (Level of Evidence: 3, Grad of Recommendation: C). Endoanal ultralyd er det anbefalte verktøyet for å vurdere sfinkterappratet og identifisere sfinkterdefekt før operasjon (Level of Evidence: 4, Grad of Recommendation: C)
    - NRA registrerer funn ved endoanal ultralyd
    - Kvalitetsindikator 2 angir andel pasienter med preoperativ ultralydvurdering
- Pasienter som er god kandidat for sfinkterplastikk er typisk yngre kvinner med relativt nylig obstetrisk sfinkterskade (gradering på anbefaling er ikke oppgitt)
    - NRA registrere alder, forekomst av obstetrisk skade, samt symptomvarighet.
- SNM testperiode er typisk 10-21 dager. Testen er defineres som vellykket om pasienten oppnår 50 % bedring av minst en av sine plager (Level of Evidence: 3, Grad of Recommendation: C). 2-3 uker avføringsdagbok er nødvendig før og under SNM-testperiode (Level of Evidence: 4, Grade of Recommendation: C)
    - Kvalitetsindikator 6, andel pasienter med >50 % bedring under SNM-test, er beregnet ut fra standardisert avføringsdagbok og gir et mål på suksessrate for testprosedyre. Suksessraten er avhengig av god selektering og optimal plassering av elektrode.
    - NRA registrerer avføringsdagbok før og under SNM testprosedyre. Pasienten rapporterer på ukentlig antall «avføringsepisoder», «hastverksepisoder uten lekkasje» «hastverksepisoder med lekkasje» «episoder med passiv lekkasje» og «lekkasjefrie dager». Grafisk fremstilling av resultat fra dagbok er tilgjengelig ved innlogging på registerets rapporteringssystem.
    - NRA registrere når testperioden starter og avsluttes.
- Anbefalt antibiotikaprofylakse ved SNM-test og implantasjons-prosedyre. Formålet er å forebygge postoperativ infeksjon. Valg av antibiotika ledes av lokale retningslinjer og pasientens allergiprofil (Level of Evidence: 4, Grad of Recommendation: D)
    - Kvalitetsindikator 7, Andel pasienter som får sårinfeksjon etter operasjon med SNM.
    - NRA registrerer om antibiotikaprofylakse er gitt
- Implantasjonsteknikk: Selv om suksessraten for SNM samlet sett er høy, kan potensielt individuelle pasienter oppleve redusert/manglende effekt, og dermed få en falsk negativ respons i tilfeller der elektroden ikke ligger optimalt plassert. Jo nærmere elektroden

ligger an langs nerven med optimal plassering, des mindre energi (volt) kreves for å få nervemodulerende respons. Følgende anbefalinger er gitt:

a) Plassering av elektrode på nivå S3 er det prefererte målet ved SNM. Elektrodeplassering i S4 kan være riktig i noen tilfeller. Elektrodeplassering i S2 bør unngås på grunn av risiko for sensorisk og/eller motorisk respons i legg. (Level of Evidence: 3, Grade of Recommendation: C)

b) Peroperativ bruk av røntgengjennomlysning (fluoroskopi) i lateral- og anteroposterior stilling er anbefalt for å sikre optimal elektrodeplassering (Level of Evidence: 3, Grade of Recommendation: D)

c) Peroperativt bør en etterstrebe motorisk og/eller sensorisk respons på alle 4 poler ved stimulering <2 V (Level of Evidence: 2, Grade of Recommendation: B)

d) Elektroder som krever høyere terskelverdi eller som ikke gir respons på alle 4 poler, kan likevel være suksessfull (Level of Evidence: 2, Grade of Recommendation: B)

- Kvalitetsindikator 5, Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM, måler etterlevelse av anbefalt prosedyre for optimal plassering av elektroden. 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
- NRA registrerer elektrodeplassering som verifiseres ved hjelp av gjennomlysning. Fra og med 2021 registerets også terskelverdi for motorisk respons på alle 4 poler peroperativt. Basert på innsamlet data vil det bli vurdert å utvikle indikatorer som måler om anbefaling av elektrodeplassering og terskelverdi blir fulgt.

Nasjonale veiledere og faglige retningslinjer

1. Nasjonal faglig retningslinje for antibiotika i sykehus. Helsedirektoratet publiserte Nasjonal faglige retningslinje for antibiotika i sykehus i 2013, og oppdateres fortløpende. Ved implantasjon anbefaler retningslinjen:

- Profylakse med antibiotika
  - Kvalitetsindikator 7, Andel pasienter som fikk sårinfeksjon etter operasjon med sakral nervemodulering, måler forekomst av sårinfeksjon etter SNM.
  - NRA registrerer om profylaktisk antibiotika i forbindelse med kirurgi er gitt ved både sfinkterplastikk og SNM. Det vil bli vurdert å utvikle en indikator som måler om retningslinjene er fulgt basert på dette.

2. Faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser. Utgitt av Norsk gruppe for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser og publisert på helsebibioteket.no i 2019. Anbefaler:

- Konservative behandlingstiltak anbefales som førstelinjebehandling forut for kirurgisk intervensjon ved analinkontinens.
  - Kvalitetsindikator 3, andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling, bidrar til å kvalitetssikre seleksjon av pasienter til kirurgisk behandling og måler etterlevelse av nasjonal anbefaling.

6.7 Pasientrettet kvalitetsforbedring

6.7.1 Forbedringsområder identifisert med utgangspunkt i registerets resultat i rapporteringsåret

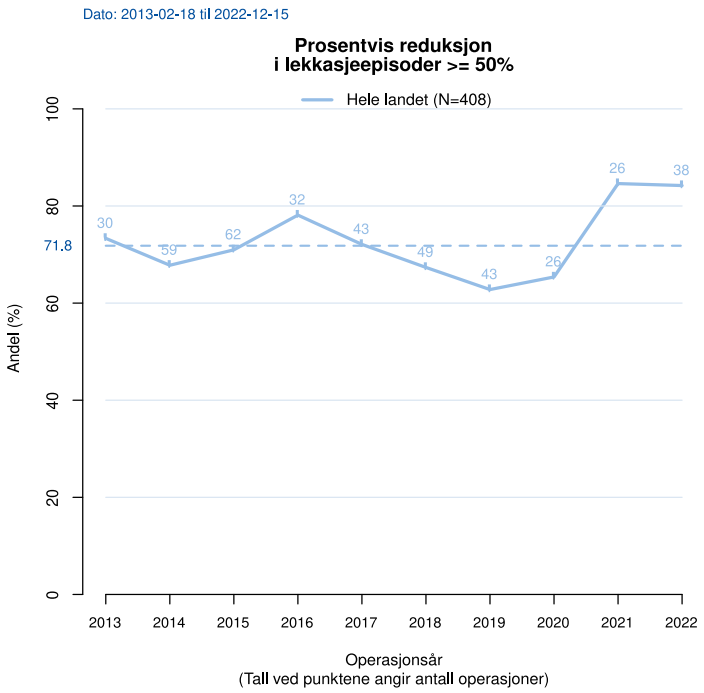
Identifiserte pasientrettede forbedringsområdet	1. Det er et sterkt behov for å etabler hvilken St. Marks verdi som statistisk tilsvarer en Wexner score på 9, samt terskelverdi for klinisk viktig endring. En Wexner score på 9 eller lavere etter behandling er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet i forhold til pasienter med høyere score (13). Begge symptomscorene viser en signifikant reduksjon, men effekten er mindre enn studier vi har sammenliknet resultatene med i tidligere årsrapporter. Dette betyr at selv om pasientene kan forvente en betydelig bedring, vil mange fortsatt ha en del restplager ett år etter kirurgi. Sykehus og enheter som oppnår lav andel pasienter med godt utfall (betydelig reduksjon i St.Marks/Wexner score og/eller subjektiv opplevelse av bedring som utgjør en forskjell) oppfordres til å etablere lokale kvalitetsforbedringsprosjekt med kritisk gjennomgang av indikasjonsstilling og oppfølgningen pasientene får postoperativt. 2. Også i 2022 er måloppnåelsen ved SNM onestage er dårligere enn forventet, men skiller seg ikke statistisk signifikant fra tradisjonell metode med test og deretter implantasjon. På ny oppfordres fagmiljøet til nøye monitorering av denne pasientpopulasjonen. Fordelen med Onestage-prosedyre er at de fleste pasientene unngår to operasjoner, noe som betyr lavere kostnad for helsevesenet og lavere risiko for komplikasjoner for pasienten. Det vil være nyttig å utføre en kost-nytte-analyse ved Onestage-prosedyren der en tar hensyn til en noe lavere suksessrate. 3. I forbindelse med årsrapporten ble det avdekket at ¾ av pasientene med en St. Marks Score < 12 før operasjon rapporterer uendret eller forverret St. Marks score 1 år etter operasjon. Funnene samsvarer med resultat fra masterstudie basert på data fra sfinkterplastikk i registeret. Det er forventet at artikkelen publiseres i løpet av 2023. Registerledelsen har ikke utført ytterligere analyser, men fagmiljøet bes nøye vurdere operasjonsindikasjon. 4. Andelen pasienter med beskrivelse av funn ved endoanal ultralyd kan fremdeles bedres. I 2022 manglet ultralydbeskrivelse hos 6 (8 %) av totalt 72 pasienter hvor ultralyd var utført. Ytterligger 6 pasienter var ikke utredet med ultralyd. Det er en svakhet at registeret mangler mulighet til å registrere de tilfeller

	der det er gjort en faglig vurder på at det ikke foreligger indikasjon for ultralyd. 5. Behov for vedvarende fokus på konservativ behandling forut for kirurgi. Høy måloppnåelse bidrar til bedre seleksjon av pasienter som trenger kirurgisk behandling. Mange pasienter kommer ikke i mål med kirurgi alene og kan da ha stor nytte av konservative hjelpemidler/tiltak også etter operasjon. 6. Behov for en bred tverrfaglig tilnærming i behandling- og oppfølgning av pasientene: - Andelen pasienter med moderat til alvorlig urinlekkasje er høy blant vår pasientgruppe både før og ett år etter behandling. Målrettet behandlingstiltak for å bedre også disse symptomene er nødvendig. - Andelen pasienter som «alltid» eller «vanligvis» begrenser sitt seksualliv er høy og øker ett år operasjon. I tillegg krysser nært 1/3 av for at spørsmålet «ikke er aktuelt». Resultatet peker på et stort behov for at behandler aktualiserer temaet i møte med pasienten både pre- og postoperativt. En kan spørre seg om en stor nok andel pasienter får tilstrekkelig tilbud om mer tverrfaglig behandling. De lokale fagmiljøene anmodes til å gjennomgå sine rutiner. Resultat fra 1 års PROM-data stadfester også behovet for etablering av konservativ registermodul for å kunne monitorere hele pasientforløpet og bidra til å belyse hvordan vi i best mulig grad kan hjelpe vår pasientgruppe.

Tabell 6.1: Identifisert pasientrettede forbedringsområder basert på registerdata fra NRA i 2022

6.7.2 Tiltak og resultat

Aktuelt forbedringsområde	**Innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM** Kvalitetsindikator 5: Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM Kvalitetsindikator 6: Andel pasienter med ≥50 % bedring under SNM-test
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	1. **Innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM** Metoden er med på å sikre optimal elektrodeplassering og dermed direkte påvirke behandlingsresultatet. I perioden 2019-2021 ble metoden implementert på alle fire sykehus i Norge som benytter SNM i behandling av analinkontinens. Fagrådsmedlem Dr. Rydningen har bidratt vesentlig i dette arbeidet med undervisningskvelder, opplæring og tilstedeværelse under operasjon. Det har også blitt arrangert hospitering ved UNN Tromsø. 2. **Systematisk evaluering av effekt under SNM test** 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.
Hvilke resultater ble oppnådd?	1. NRA kan nå dokumentere at alle opererende enheter benytter standardisert metode ved alle elektrode-implantasjoner Figur 3.5 Figur 6.1viser utviklingen for suksessraten ved SNM-testperiode. Haukeland universitetssykehus var siste enhet som innførte standardisert metode (primo 2021). I tidligere årsrapporter har en påpekt lav måloppnåelse for prosentvis reduksjon ved Haukeland universitetssykehus. Etter innføring av standardisert metode bidrar dette sykehuset vesentlig til bedring av resultatene på landsbasis. 2. I perioden 2020-2021 foreligger det dagbok hos samtlige pasienter med SNM-testprosedyre.

<table>
<tr><td></td><td>


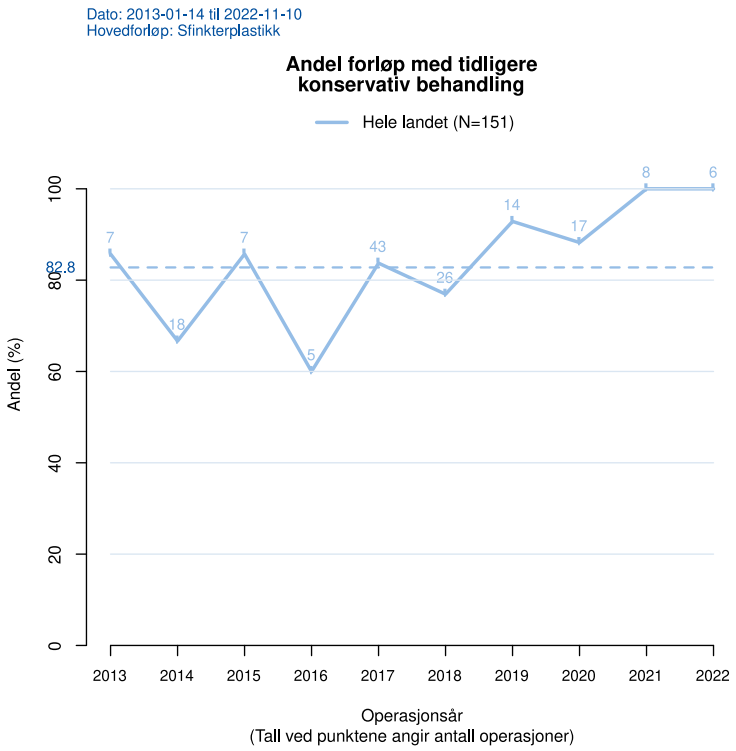
Figur 6.1 Andel pasienter med minst 50% bedring under SNM test 2013-2022
</td></tr>
<tr><td>Aktuelt forbedringsområde</td><td>Endret kriterier for selektering til sfinkterplastikk

Kvalitetsindikator 3: Andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling

Kvalitetsindikator 8-11: Andel pasienter som oppnår St.Marks/Wexner score <9/<12 ett år etter kirurgi</td></tr>
<tr><td>Hva ble gjort av hvem/hvor og når?</td><td>En svært viktig praksisendring registeret har bidratt med i løpet av perioden 2019-2021 er endret seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk. Basert på resultater fra 1 og 5 års oppfølgning har NRA bidratt til fornyet diskusjon om hvilke kriterier en skal benytte når sfinkterplastikk som behandlingsmetode velges.

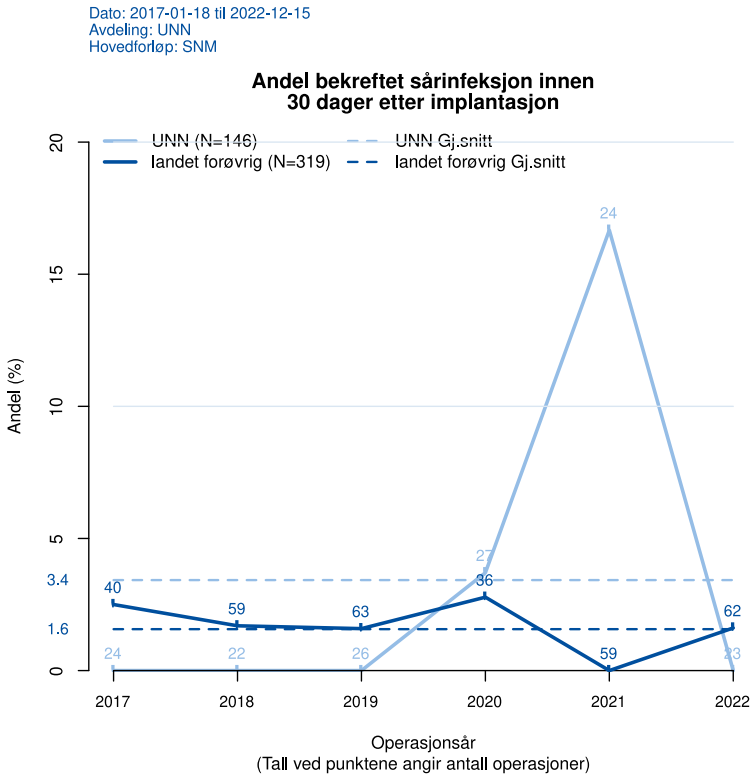
Diakonhjemmet sykehus har utført en sammenligning av egne resultater ved sfinkterplastikk målt opp mot nasjonale resultat, supplert med tilleggsanalyser fra registerledelsen.</td></tr>
<tr><td>Hvilke resultater ble oppnådd?</td><td>Fra 2020 er årlig antall sfinkterplastikk gått tydelig ned. Noe av dette kan nok skyldes koronapandemien, men endret indikasjonsstilling spiller sannsynligvis også en rolle. Resultater fra registeret har bidratt til at både sykehuset Innlandet og Diakonhjemmet sykehus 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. Diakonhjemmet sykehus har avdekket behov for vedvarende fokus på konservativ behandling forut for</td></tr>
</table>

operasjon og har varslet at de endrer egne rutiner f.o.m. 2021.



Figur 6.2 Andel pasienter som har mottatt konservativ behandling forut for sfinkterplastikk

Aktuelt forbedringsområde	**Kvalitetsindikator 7: Sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon** Mål: ≤ 4 % høy måloppnåelse, 4-6 % moderat, > 6 % lav
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	I 2021 var det totalt 4 pasienter (17%) ved UNN Tromsø som i løpet av kort tid fikk påvist sårinfeksjon som medførte at implantatene måtte fjernes. Pre-, per og postoperative rutiner ble systematisk gjennomgått og en rekke tiltak iverksatt: Pre- og postoperativt: - Styrket pasientinformasjon med vektlegging av postoperative restriksjoner og forhåndsregler for å sikre at operasjonssår holder seg tett og tørt Peroperativt: - Lokalbedøvelse etter steril vask og dekking av felt - Operasjonsstue stengt for all trafikk - Antibiotikaprofylakse med flagyl i tillegg til cephalosporin (standard) - Lukking av operasjonssår ble endret fra praksis med bruk av stift til resorberbar intractuan sutur - Postoperativ antibiotika ble i større grad vurdert i enkelttilfeller.

	Rutinene ble endret i August 2021 og er tenkt varig. Målsetningen var umiddelbar reduksjon i forekomst av infeksjon.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Etter iverksettelse av tiltakene har ikke UNN Tromsø hatt nye tilfeller av postoperativ infeksjon pr 31.12.22. Erfaringene ble delt under fagrådsmøte i februar 2022 og resultatet planlegges brukt til kvalitetsforbedring ved de øvrige enhetene.  Figur 6.3 Andel bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager 2017-2022
Aktuelt forbedringsområde	**Kvalitetsindikator 2: Andel pasienter utredet med ultralyd** Manglende beskrivelse av funn ved endoanal ultralyd:
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	I 2021 manglet beskrivelse av funn hos 20% av pasientene som var utredet med endoanal ultralyd. Utfordringen ble drøftet ved fagrådsmøte i februar 2022. Ultralyd er gullstandard for å kartlegge om det foreligger skade på lukkemuskel, samt omfanget av en eventuell skade, og er med på å sikre at rett intervensjon tilbys til rett pasient. Det var enighet i fagrådet om at dette var en ønsket variabel å ha med videre i registeret. Ved UNN Tromsø ble det satt krav om beskrivelse av funn ved henvisning til operasjon, øvrige sykehus skulle skjerpe egne rutiner.
Hvilke resultater ble	I 2022 manglet ultralydbeskrivelse hos 6 (8 %) av totalt 72 pasienter

oppnådd?	hvor ultralyd var utført. Ytterligger 6 pasienter var ikke utredet med ultralyd. Det er en svakhet at registeret mangler mulighet til å registrere de tilfeller der det er gjort en faglig vurdering på at det ikke foreligger indikasjon for ultralyd. Problemstillingen vil bli drøftet videre i fagrådsmøte i 2023.
Aktuelt forbedringsområde	**Kvalitetsindikator 8-11: Endring i symptomscore 1 og 5 år etter kirurgisk behandling for analinkontinens.** Andel pasienter som oppnår St.Marks/Wexner score <9/<12 ett år etter kirurgi. Øke måloppnåelse for viktige resultatmål
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	På bakgrunn av lav måloppnåelse i reduksjon av viktige resultatmål for pasienter operert i 2019 og 2020 initierte UNN Tromsø et lokalt forbedringsprosjekt i 2020-2021. Prosjektet innebar en retrospektiv kontroll av all rapportert data for pasienter operert i 2019 og 2020 med sammenstilling mot scoringer registrert i elektronisk pasientjournal (EPJ) ved 1 års poliklinisk kontroll. En avdekket ingen signifikant forskjell i scoringene. Alle pasienter operert i 2019 og 2020 ble så kontaktet av lokal SNM-sykepleier. Samtlige pasienter fikk veiledning i bruk av håndholdt enhet, påminnelse av konservative tiltak og tilbud om tettere poliklinisk oppfølgning. 2 (10 %) av 20 pasienter operert i 2019 og 1 (6 %) av 18 pasienter i 2020 opplevde ikke effekt av behandlingen og ønsket utstyret fjernet. En har således rapportert behandlingseffekt hos 91 % av alle onestageforløp i gitt periode.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Som følge av lavere måloppnåelse enn ønsket, har UNN Tromsø innført tettere poliklinisk oppfølgning postoperativt. Resultatet fra prosjektet belyser på ny utfordringen ved å måle behandlingseffekt basert på symptomscore. Erfaring fra prosjektet skal diskuteres på fagrådsmøte og brukes til planlegging av tilsvarende- og nye kvalitetsforbedrende tiltak ved alle enheter.
Aktuelt forbedringsområde	**Kvalitetssikre tverrfaglig kartlegging av symptomer** Variabler: Urinlekkasje og seksualfunksjon
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	Andelen pasienter som rapporterer urinlekkasje 1 år og 5 år etter operasjon har vært uventet høy. Tidligere har registret kun registrert urininkontinens som «til stede» eller «ikke til stede». Det er dermed mulig at pasienter med lavgradig urinlekkasje har svart «nei» på dette dikotome spørsmålet preoperativt, mens det nye skjema ved 1 års kontroll har fanget opp også lavgradig lekkasje. For å kvalitetssikre god kartlegging og seleksjon til rett kirurgisk behandling besluttet fagrådet å implementere systematisk kartlegging av urininkontinens ved hjelp av et anerkjent og validert spørreskjema (ICIQ-UI-SF). Tillatelse til bruk av rettighetshaver ble innhentet i 2019 og skjema ble implementert i NRA v2.0.

	I tidligere årsrapporter har registeret belyst at det er uheldig at en har benyttet to motsatt rettet skalaer ved kartlegging av livskvalitet og påvirkning av seksualfunksjon, og en har stilt seg kritisk til gyldigheten av resultatet. Fagrådet besluttet alt i 2018 at enkeltspørsmål skulle erstattes med validerte kartleggingsverktøy. Grunnet ventetid for IT-teknisk utvikling ble dette implementert først ved utrullering av NRA v2.0.
Hvilke resultater ble oppnådd?	2022 er første året registeret kan presentere resultater på kartlegging av urinlekkasje og seksualfunksjon. Analyser avdekket høy andel av pasienter med moderat til alvorlig plager. Resultatet peker på et stort behov for at behandler aktualiserer temaet i møte med pasienten både pre- og postoperativt. Funnen vil bli drøftet i fagrådet.

6.8 Pasientsikkerhet

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

NRA registrerer følgende variabler om pasientsikkerhet, komplikasjoner og uønskede hendelser:

For alle inngrep:

- Antibiotikaprofylakse pre- og postoperativt
- Dødsfall etter utskrivelse. Meldes til NRA med pasient-ID via Folkeregisteret. For 2021 og 2022 var de ingen pasienter som døde innen 6 måneder etter operasjon

Registeret registrerer komplikasjoner i forbindelse med SNM:

- Sårinfeksjon bekreftet ved dyrkning
- Hematom som krever intervensjon
- Årsak til eksplantasjon:
    - Funksjonssvikt
    - Infeksjon
    - Smerter
    - Stimulator utladet
    - Behov for MR

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

Autoriserte brukere i deltagende fagmiljø har tilgang til rapportsystemet Rapporteket via helseregister.no. Rapporteket oppdateres daglig fra databasen og inneholder interaktivt figurer og tabeller som kan splittes på kjønn, tidsperiode, type operasjon og scoringstidspunkt. Både bakgrunnsvariabler, virksomhetsdata og PROM data for hver sykehusavdeling kan evalueres og sammenliknes med landsgjennomsnitt og/eller validerte terskelverdier som karakteriserer positive utfallsmål. Alle deltagende enheter kan hente egne, oppdaterte 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. Rapporteket for NRA ble videreutviklet i 2021 og nye interaktive rapporter utvikles kontinuerlig.

Resultater som viser kvalitetsindikatorer og deskriptiv statistikk på sykehusnivå publiseres på kvalitetsregister.no og oppdateres to ganger årlig.

Fagrådsmedlemmer har holdt interundervisning til LIS-leger, samt foredrag basert på resultater fra NRA på fagkurs. NRA, ved faglig leder, ble invitert til å holde foredrag om resultater fra registeret under internasjonal fagkonferanse i Svolvær i 2022.

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. I tilfeller der aktuelle sykehus identifiseres ved hjelp av NPR vil årsrapporten for 2022 også bli sendt til aktuell ledelse i RFH og HF.
På forespørsel kan egne automatiserte samlerapporter leveres til RHF/HF.

7.3 Resultater til pasienter

Alle pasienter har tilgang til den nasjonale Resultatportalen der de finner pasienttilpasset informasjon om behandlingskvalitet og i hvilken grad de ulike sykehusene når målnivået definert i registerets kvalitetsindikatorer. Interesseorganisasjonen Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens (Nofus) har fast representasjon i NRAs fagråd.

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. NRA påpekt alt i årsrapporten for 2021 et tydelig behov for økt informasjon om behandlingsresultat både til helsepersonell og befolkningen generelt. Registeradministrasjonen ser også et forbedringspotensial i formidling av behandlingsresultat til pasienter som er inkludert i registeret.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Resultater fra samtlige kvalitetsindikatorer i NRA er offentlig tilgjengelig gjennom Resultatportalen til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre på kvalitetsregistre.no. Data presenteres på enhetsnivå for kvalitetsmål der antall observasjoner tillater det av hensyn til pasientanonymitet, i tillegg presenteres nasjonale aggregerte data. NRA oppdaterer data til portalen 2 ganger årlig, sist i juni 2023.

Kapittel 8

Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

NRAs fagråd er et kliniker- og forskernettverk. Medlemmene representerer alle RHF-ene, Europeisk ekspertgruppe for Sakral nervemodulering, Norsk gastrokirurgisk forening, Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnssykdom, sentrale forskningsmiljø for anorektale funksjonsforstyrrelser i Norge, stomisykepleierutdanningen, fysioterapiforbundets faggruppe for kvinnehelse, samt pasientorganisasjonen «Nofus» (Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens).

NRA er et unikt register i europeisk sammenhengen og drar stor nytte av å ha internasjonal ressursperson knyttet til seg som aktivt bidrar til å identifisere forbedringsområder og utvikle metoden ved SNM (25-29)

NRA får hvert andre år utført en direkte kobling mot NPR for dekningsgradsanalyse. Det er foreløpig ikke formelt samarbeid med andre registre. NRA initierte i 2020 dialog med Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) med forespørsel om samarbeid vedrørende koordinert kartlegging for både urin- og avføringslekkasje i begge registrene. Tilbakemelding var at dette ikke er aktuelt på daværende tidspunkt da NKIR nylig hadde gjennomført en større revidering av registeret. NKIR støtter imidlertid de endringene NRA har gjort og ser ikke bort ifra fremtidig samarbeid.

I forbindelse med revitalisering av konservativ registermodul har registerledelsen gjennomført møter med Norsk nakke- og ryggregister (NNRR) i 2022. Målgruppen til NNRR er voksne pasienter med nakke- og ryggproblemer henvist til tverrfaglig poliklinikk i spesialisttjenesten. På lik linje med NNRR vil også målgruppen for konservativ registermodul være pasienter henvist til poliklinikk i spesialisthelsetjenesten. Formålet med samarbeid med NNRR har vært å høste erfaringer fra de valg og utfordringene de står og har stått i. Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer har også ønsket samarbeid for liknende erfaringsutveksling. Arbeidet med Konservativ registermodul er satt på vent inntil de finansielle rammene for sikker drift er på plass. Det vil være naturlig med ny kontakt og forespørsel om samarbeid med NKIR og oppbygging og variabelutvalg for konservativ modul skal besluttes.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Utlevering

1. UiT Norges arktiske universitet, mastergradsprosjekt: Kohler A: ««Short- and long-term outcome of surgical sphincteroplasty for anal incontinence: A cohort study based on prospective data from the Norwegian Register for Anal Incontinence". Master thesis in Medicine, Faculty of Health Science UiT, Tromsø 2022. Data utlevert i november 2021, oppdatert med nye variabler januar 2022. Masteroppgaven ble levert og bestått Juni 2022, artikkel er under utarbeidelse.

2. NRAs forskningsutvalg har godkjent utlevering av data til planlagt phd-prosjekt med oppstart i 2024

Publikasjoner

1. Faglig leder og daglig leder har skrevet en oversiktsartikkel om registeret med presentasjon av data. Artikkelen er akseptert for publikasjon i Norsk Epidemiologi med publikasjonsdato høsten 2023. Tidsskriftet er fagfellevurdert og indekseres i PubMed

2. Kohler A & Norderval S (under utarbeidelse) «*Short- and long-term outcome of surgical sphincteroplasty for anal incontinence: A cohort study based on prospective data from the Norwegian Register for Anal Incontinence*". Ferdigstilles for innsending til internasjonalt fagfellevurdert tidsskrift høsten 2023

Presentasjoner og foredrag:

1. Norderval S «Norwegian register for faecal incontinence (NRA) Results from the register on SNM and sphincter repair", Artic Pelvic Floor Meeting, Svolvær 22.-24. Mai 2022

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. Dette er en kontinuerlig prosess. Utvikling av NRA v2.0 er basert på endret behov som følge av resultater fra registeret. For å benytte de mulighetene dataen i registeret gir, er vi avhengig av god datakvalitet. Vi har hatt som mål å komme opp på stadium 4 nivå A innen 2021, men har manglet publisering i fagfellevurderte tidsskrift. 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 fra v1.0 til v2.0 har i hele 2022 vært pågående arbeid fra HN IKT, og har krevd mye ressurser i rapporteringsåret fra registerledelsen og statistiker i SKDE. Ved utgangen av 2022 er en fremdeles ikke i mål med dette arbeidet. Oppdatert Klokebok med endringslogg har blitt utarbeidet av registerledelsen i flere runder. Tross gjentatte dialogmøter og lang korrespondanse med It-leverandør er det fremdeles ikke komplett samsvar mellom ønsket bestilling med faktisk levering. Dette følges videre opp i 2023.

  - NRA har fått støtte av SKDE til å starte arbeidet med overgang til eProm. Dette medfører at pasientene kan nås elektronisk for innsamling av opplysninger, spesielt ved 1 og 5 års oppfølgning. For å bevare høy svarprosent anser registeret det som helt essensielt at elektronisk løsning kommer på plass så raskt som mulig.

  - På sikt ønskes integrasjon av NRA i strukturert elektronisk pasientjournal (EPJ). Arbeidet er ikke påbegynt, men oppbygning av konservativ modul vil ta høyde for mulig integrering. Dette vil være en svært viktig faktor for å kunne bedre dekningsgraden, bidra til høy kompletthet og samtidig forbedre dokumentasjon i EPJ.

- Datakvalitet
  - Registerledelsen har et uttalt mål om 100 % tilslutning til registeret også ved sfinkterplastikk. Pr juni 2023 er vi ikke kommet i mål med dette arbeidet, imidlertid er prosessen i gang ved Oslo Universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, St. Olavs hospital og AHUS. Volda sykehus og Sørlandet sykehus Kristiansand har gitt tilbakemelding på at de ikke lengre utfører sfinkterplastikk i behandling av analinkontinens.

  - Registerets dekningsgrad henger tett sammen med tilslutningsgrad, særlig gjelder det ved Sfinkterplastikk. Det er utfordrende å etablere rutiner for registering når det utføres 1-2 prosedyre med ett til to års mellomrom på enkelte sykehus. Registerledelsen ser at fysisk tilstedeværelse fremdeles er et godt hjelpemiddel for økt interesse for registerarbeid og vil i løpet av 2023 invitere seg til samtlige sykehus identifisert ved NPR for å etabler god dialog, gi innføring i NRAs registeringsprosedyrer og opplæring ved behov for det.

- NRA planlegger igangsetting av et fast valideringsprosjekt som skal gjennomføres hvert femte år. Tiltenkt oppstart er forskjøvet fra 1. kvartal 2023 til 1. kvartal 2024. Et fiktivt og identisk pasientkasus med tilhørende røntgenbilder (gjennomlysning i to plan) og nødvendig peroperativ informasjon skal sendes ut til alle avdelinger som utfører SNM i behandling av analinkontinens. Ulike kirurger blir bedt om å fylle ut legeskjema til NRA basert på identisk informasjon. Vi ønsker særlig å undersøke grad av samsvar mellom ulike kirurger (interrater reliabilitet). Det kan være aktuelt å be noen kirurger om å registrere to ganger med ukers mellomrom for å evaluere grad av samsvar mellom flere vurderinger av samme person (intrarater reliabilitet).

- Parallelt med utvikling og implementer av konservativ registermodul planlegges det også studie for å evaluere grad av samsvar ved gjentatte scoringer (inter-rater reliabilitet) av pasientskjema. Det kan bli aktuelt å be en gruppe pasienter om å fylle ut samme spørsmål i pasientskjema med 5-7 dagers mellomrom i forbindelse med pilotprosjekt for konservativ registermodul. Igangsetting av pilotprosjekt er satt på vent inntil finansielle rammer for drift av konservativ registermodul er besluttet.

- NRA planlegger også å undersøke om manglende respons på NRAs oppfølgingsskjema fører til skjevfordeling av datagrunnlaget (seleksjonsbias). Tidspunkt for et slik studie er ikke satt, men årets resultat med reduksjon i svarprosent aktualiserer problemstillingen ytterligere.

- Grunnet uventet stor utfordring med migrering av historisk data fra NRA v1.0 til v2.0 må registerledelsen en komplett gjennomgang av all innregistrert data sammenstilt med rådata registeret får levert fra Qreg (innregisteringsløsningen) og papirskjema der det foreligger. Et slikt arbeid vil være svært ressurskrevende og kan tidligst påbegynnes 4. kvartal 2023.

- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
  - Gjenopptaking av arbeidet med konservativ modul haster og står øverst på agendaen til NRA. Saken er diskutert på fagrådsmøte i desember 2021, samt februar 2022. Halvdagsmøte for revitalisering av arbeidsgruppen er planlagt våren 2022, men videreutvikling av registeret fordrer økt finansiering av midler til registerledelse. NRA har pr 31.12.2022 lønnsmidler til 30% daglig leder / koordinator, 10 % faglig leder, samt disponerer registersekretær i inntil 50% stilling. Fagrådet og arbeidsgruppen for konservativ modul finner det ikke tilrådelig å igangsette implementering av ny registermodul før de finansielle rammene for sikker drift er på plass. Et minimum er tilførsel av en 100% stilling som koordinator for utvikling og implementering av konservativ modul

  - Kvalitetsindikatorer utviklet av NRA er presentert i denne rapporten. Nye indikatorer og terskelverdier for å definere «kvalitet» må valideres grundig og legges frem for fagfellevurdering i internasjonale tidsskrift før de eventuelt implementeres. Dette medfører et stort forskningsarbeid som planlegges å inngå som et masterprosjekt eller del av en PhD. Data fra NRA Nye demografiske variabler, prosedyredata og PROMs som er tatt med i versjon 2.0 av NRA og som vil bidrar 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»
        - Rektal 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. Etablering av nasjonal kvalitetsindikator for antibiotikaprofylakse skal drøftes i fagrådet i 2023.

- Forventing om å bli helt kvitt sine plager kan være et urealistisk mål. Fokus i behandlingen bør være rettet mot bedring av symptomer og økt livskvalitet. I tråd med dette må fagrådet i kommende år å se på hva som er mest formålstjenlig å bruke som effektmål.

- Formidling av resultater
    - NRA vil fortsatt videreutvikle det interne rapporteringssystemet med fokus på resultater på enhetsnivå, samt aggregering og formidling av resultater til HF og RHF.

- Samarbeid og forskning.

Faglig leder av NRA har utarbeidet en forskningsprotokoll i form av et PhD-prosjekt som går ut på å vise kort- og langtidsresultater etter kirurgisk behandling av analkontinens og om utkomme kan predikeres ved hjelp av kunstig intelligens. Prosjektet er godkjent av REK, og søkt finansiert via forskningsmidler fra Helse Nord med oppstart i 2024. Det er i den sammenheng etablert samarbeid med senter for pasientnær kunstig intelligens ved UNN/Universitetet i Tromsø (UiT).

DEL III

Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium Norsk register for analinkontinens og registerets egen evaluering.

			Egen vurdering 2022	
Nr	**Beskrivelse**	**Kapittel**	**Ja**	**Nei**
	Stadium 2			
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	✔	☐
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	✔	☐
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	✔	☐
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	✔	☐
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	✔	☐
	Stadium 3			
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	✔	☐
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	✔	☐
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	✔	☐
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	✔	☐
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	✔	☐
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	✔	☐
	Stadium 4			
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	✔	☐
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	5.2, 5.4	✔	☐
14	Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.1	✔	☐
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2	✔	☐
16	Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1	✔	☐
	Nivå A, B eller C **Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller**		**Ja**	
	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	6.7	✔	
	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	☐	

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Ekspertgruppens tilbakemelding i 2021

Overordnet vurdering av registeret:

Registeret er et veldrevet kvalitetsregister, som har et godt fokus på datakvalitet. Kvalitetsregisteret brukes aktivt i kvalitetsforbedringsarbeid og viser resultater av tiltakene som tidligere er iverksatt.

Registerets utvikling siste år:

Årets rapport har en bedre visning av kvalitetsindikatorene, ved at år er slått sammen og flere sykehus dermed får tilbakerapportert sine resultater. Gjeldende retningslinjer er grundig beskrevet. Registeret har jobbet med ny registreringsmodul og overføring av gamle data til den nye modulen. Dette arbeidet har vært tidkrevende, og har gått utover tiden til andre utviklingsområder.

Registerets planlagte tiltak for videre forbedringer:

Arbeidet med konservativ-modulen er påbegynt, men er ikke ferdigstilt. Det er planlagt en valideringsstudie ved utvalgte sykehus og ekspertgruppen ser frem til resultatet av dette arbeidet. **Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium 3A**

Kommentar fra NRA:

Migrering av historisk data fra v1.0 til v2.0 har i hele 2022 vært et pågående arbeid fra HN IKT, og har krevd mye ressurser i rapporteringsåret fra registerledelsen og statistiker i SKDE. Ved utgangen av 2022 er en fremdeles ikke i mål med dette arbeidet. Tross gjentatte dialogmøter og lang korrespondanse med IT-leverandør HN IKT er det fremdeles ikke fullstendig samsvar med ønsket bestilling og faktisk levering. Arbeidet har sterkt påvirket muligheten til å prioritere andre utviklingsområdet. Det er besluttet behov for en komplett gjennomgang av samtlige registering på alle variabler i registeret. Et arbeid vi tidligst får påbegynt 4. kvartal 2023.

Pilotprosjekt for implementering av konservativ modul har ikke hatt ønsket fremdrift. NRA har pr 31.12.2022 lønnsmidler til 30% registerkoordinator og 10 % faglig leder, samt tilgang til registersekretær i inntil 50% stilling. Fagrådet og arbeidsgruppen for konservativ modul finner det ikke tilrådelig å igangsette implementering av ny registermodul før de finansielle rammene for sikker drift er på plass. Et minimum er tilførsel av en 100% stilling som koordinator for utvikling og implementering av konservativ modul.

DEL IV

Referanse

Kapittel 11

Referanseliste

1. Assmann, S. L., Keszthelyi, D., Kleijnen, J., Anastasiou, F., Bradshaw, E., Brannigan, A. E., Carrington, E. V., Chiarioni, G., Ebben, L., Gladman, M. A., Maeda, Y., Melenhorst, J., Milito, G., Muris, J., Orhalmi, J., Pohl, D., Tillotson, Y., Rydningen, M., Svagzdys, S., Vaizey, C. J., … Breukink, S. O. (2022). Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence-A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. *United European gastroenterology journal*, *10*(3), 251–286. https://doi.org/10.1002/ueg2.12213

2. Goldman HB, Lloyd JC, Noblett KL, Carey MP, Castaño Botero JC, Gajewski JB, Lehur PA, Hassouna MM, Matzel KE, Paquette IM, de Wachter S, Ehlert MJ, Chartier-Kastler E, Siegel SW. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. Neurourol Urodyn. 2018 Jun;37(5):1823-1848. doi: 10.1002/nau.23515.

3. Desprez, C., Damon, H., Meurette, G., Mege, D., Faucheron, J. L., Brochard, C., Lambrescak, E., Gourcerol, G., Mion, F., Wyart, V., Sielezneff, I., Siproudhis, L., Etienney, I., Ajamie, N., Lehur, P. A., Duflot, T., Bridoux, V., Leroi, A. M., & Club NEMO (2022). Ten-year Evaluation of a Large Retrospective Cohort Treated by Sacral Nerve Modulation for Fecal Incontinence: Results of a French Multicenter Study. *Annals of surgery*, *275*(4), 735–742. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004251

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Wexner, S. D., Coller, J. A., Devroede, G., Hull, T., McCallum, R., Chan, M., Ayscue, J. M., Shobeiri, A. S., Margolin, D., England, M., Kaufman, H., Snape, W. J., Mutlu, E., Chua, H., Pettit, P., Nagle, D., Madoff, R. D., Lerew, D. R., & Mellgren, A. (2010). Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Annals of surgery*, *251*(3), 441–449. https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181cf8ed0

9. Duelund-Jakobsen, J., Lehur, P. A., Lundby, L., Wyart, V., Laurberg, S., & Buntzen, S. (2016). Sacral nerve stimulation for faecal incontinence - efficacy confirmed from a two-centre prospectively maintained database. *International journal of colorectal disease*, *31*(2), 421–428. https://doi.org/10.1007/s00384-015-2411-7

10. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. Diseases of the colon and rectum. 1993;36(1):77-97

11. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. Gut. 1999;44(1):77-80.

12. 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.

13. Thin NN, Taylor SJ, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounsome 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.

14. 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.

15. Maeda, Y., Lundby, L., Buntzen, S., & Laurberg, S. (2014). Outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence at 5 years. *Annals of surgery*, *259*(6), 1126–1131. https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e31829d3969

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. Haug HM, Carlsen E, Johannessen HO, Johnson E.Short-, long-, and very long-term results of secondary anterior sphincteroplasty in 20 patients with obstetric injury. Int J Colorectal Dis. 2021 Dec;36(12):2775-2778

20. Lamblin G, Bouvier P, Damon H, Chabert P, Moret S, Chene G, Mellier G. Long-term outcome after overlapping anterior sphincteroplasty for fecal incontinence. Int J Colorectal Dis. 2014 Nov;29(11):1377-83

21. Abrams PC, L. Wagg, A. Wein, A., editor. Incontinence - 6th Editon 2017. https://www.ics.org/: ICUD ICS 2016; 2016.

22. Avery, K., Donovan, J., Peters, T. J., Shaw, C., Gotoh, M., & Abrams, P. (2004). ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics*, *23*(4), 322–330. https://doi.org/10.1002/nau.20041

23. Garratt, A. M., Hansen, T. M., Augestad, L. A., Rand, K., & Stavem, K. (2022). Norwegian population norms for the EQ-5D-5L: results from a general population survey. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation, 31(2), 517–526. https://doi.org/10.1007/s11136-021-02938-7

24. 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

25. Knowles, C. H., de Wachter, S., Engelberg, S., Lehur, P., Matzel, K. E., Zirpel, L., & European SNM Expert Group (2021). The science behind programming algorithms for sacral neuromodulation. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, *23*(3), 592–602. https://doi.org/10.1111/codi.15390

26. Dudding, T. C., Lehur, P. A., Sørensen, M., Engelberg, S., Bertapelle, M. P., Chartier-Kastler, E., Everaert, K., Van Kerrebroeck, P., Knowles, C. H., Lundby, L., Matzel, K. E., Muñoz-Duyos, A., Rydningen, M. B., & de Wachter, S. (2021). Reprogramming Sacral Neuromodulation for Sub-Optimal Outcomes: Evidence and Recommendations for Clinical Practice. *Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society*, *24*(7), 1247–1257. https://doi.org/10.1111/ner.13494

HELSE NORD