

# Norsk register for analinkontinens

## Årsrapport for 2018 med plan for forbedringstiltak

---

TONE PRØSCH-BILDEN<sup>1</sup>, MAI LISBET BERGLUND<sup>2</sup> OG STIG NORDERVAL<sup>1</sup>

<sup>1</sup>*Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom,  
Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø*

<sup>2</sup>*Registerenheten, Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø*

Oktober 2019



Norsk Register for Analinkontinens

## Innhold

Innhold.....	2
<b>Del I Årsrapport .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Sammendrag/Summary .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Registerbeskrivelse .....</b>	<b>7</b>
2.1 Bakgrunn og formål .....	7
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag.....	8
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar.....	8
<b>3. Resultater.....</b>	<b>10</b>
3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM.....	11
3.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2018.....	11
3.1.2 PROM-data for pasienter med oppfølging 2018 .....	15
3.2 Andre analyser .....	21
3.2.1 Endring i symptomsscore St.Marks/Wexner 1 og 5 år etter SNM.....	21
3.2.2. Endring i symptomsskår St.Marks 1 og 5 år etter Sfinkterplastikk.....	25
3.2.3 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter SNM .....	28
3.2.4 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter sfinkterplastikk .....	30
3.2.6 Livskvalitet .....	32
3.2.7 Demografisk data.....	39
<b>4. Metoder for fangst av data .....</b>	<b>42</b>
<b>5. Datakvalitet.....</b>	<b>43</b>
5.1 Antall registreringer .....	43
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad.....	44
5.3 Tilslutning.....	44
5.4 Dekningsgrad .....	44
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet .....	44
5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet .....	45
5.7 Vurdering av datakvalitet .....	45
5.7.1 Kompletthet.....	45
5.7.2 Korrekthet:.....	47
5.7.2 Reliabilitet:.....	47
<b>6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring .....</b>	<b>48</b>
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret.....	48
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer .....	48
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM).....	50
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse .....	50
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. ....	51
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer.....	51
6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder.....	52
6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring.....	52
6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis).....	52
6.10 Pasientsikkerhet.....	52
<b>7. Formidling av resultater .....</b>	<b>53</b>
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø.....	53

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse .....	53
7.3 Resultater til pasienter .....	53
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no .....	53
<b>8. Samarbeid og forskning .....</b>	<b>54</b>
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....	54
8.2 Vitenskapelige arbeider .....	54
<b>Del II Videre utvikling av registeret .....</b>	<b>55</b>
<b>Del III Stadietvurdering.....</b>	<b>57</b>
<b>Referanser .....</b>	<b>59</b>

## Del I    Årsrapport

Analysene i denne rapporten er gjort på vegne av fagrådet til Nasjonalt kvalitetsregister for analinkontinens i samarbeid med Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering (SKDE), Helse Nord. Rapporten er i hovedsak hentet direkte fra registerets rapportsystem som er tilgjengelig online for brukerne av registeret. Rapportene oppdateres automatisk og kontinuerlig etter hvert som nye data registreres. Dekningsgrad-analysene er basert på tall fra 2017 og er gjennomført i et samarbeid mellom SKDE (Kevin Thon), NPR (Robert Wiik) og NRA (Tone Prøsch-Bilden).

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

# 1. Sammendrag/Summary

Norsk register for Analinkontinens (NRA) har som mål å forbedre kvaliteten på behandling av pasienter med analinkontinens ved norske sykehus. For 2018 er det registret totalt 79 forløp, 2 sfinkterplastikk og 77 SNM. Alle fire helseregioner leverer data til registret. Det ble gjennomført dekningsgradanalyse i 2017, med en total dekningsgrad på 84%. NRA har jobbet intensivt med å opprettholde høy dekningsgrad. De innrapporterende avdelingen sliter med å finne ressurser til selve registreringsarbeidet og flere rapporterer manglende støtte på ledelsesnivå (over avdelingsnivå). Registeret ser det også som en stor utfordring at det ikke eksisterer sanksjonsmuligheter ovenfor de som bevisst unnlater / ikke ønsker å registrere inn til registret. Registerledelsen har tilbudt stedlig støtte til flere av sykehusene, uten at noen har benyttet seg av det. Pr 1. oktober 2019 foreligger det ikke innrapportering av sfinkterplastikk for 2018 fra Sykehuset Innlandet, Hamar. Ansvarlig kirurg har imidlertid påbegynt arbeidet med etterregistrering. Manglende registreringer er 24 prosedyrer. Komplette data forventes å være innregistrert innen utgang av oktober 2019. Svarrespons på 1 års PROM-oppfølgingsdata er samlet på 77%.

## Årets hovedfunn:

- Flere pasienter med avføringslekkasje får bedre effekt etter innføring av standardisert operasjonsmetode ved sakral nervemodulering (SNM)
- Inntil 1/3 av de pasientene med samtidig urinlekkasje blir kvitt også disse plagene etter behandling av avføringslekkasje med SNM
- 1/3 av pasientene operert med sfinkterplastikk rapporterer forverring i symptomskår for avføringslekkasje, og andel med samtidig urinlekkasje økte ett år etter operasjon sammenliknet med før operasjon.
- 5 års oppfølgingsdata viser vedvarende langtidseffekt ved SNM.
- Det er lav infeksjonsrate ved SNM

Registeret har avdekket at det er flere pasienter som oppnår lavere symptomskår etter innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM, samt høyere andel som rapporterer at de også blir kvitt plager med ledsaget urininkontinens 1 år etter operasjon. Dette har medført at metoden er implementert på 3 av 4 sykehus i 2019.

Registeret har avdekket variasjon i kartlegging og behandlingstilbud for kirurgisk behandling av avføringslekkasje, og en har i samarbeid med aktuelle sykehus sett på muligheter for forbedring. Registeret har bidratt til utarbeidelse av et kombinert skåringsverktøy, som ble publisert våren 2019, og er nå implementert ved 1 og 5 års oppfølging. Videre er det avdekket behov for systematisk kartlegging av samtidig urinlekkasje.

Forskjeller i resultat mellom sykehusene er gjennomgående små, men registeret viser en forskjell mellom de ulike kirurgiske intervensjonene uavhengig av behandlende enheter. Antall årlige inngrep er imidlertid få. Registeret har nå begynt å få inn 5 års oppfølgingsdata. Det er et avgjørende kvalitetsforbedrende potensiale at den enkelte institusjon kan følge sine resultater over tid, og kontinuerlig kunne måle seg mot et aggregert snitt av de øvrige sykehusene. Det er foreløpig ikke gjort analyser på eventuelle forskjeller i pasientgruppens sammensetning.

## Summary in English

The Norwegian registry for anal incontinence (NRA) aims at improving the quality of treatment for patients with anal incontinence. Currently, NRA includes surgical treatment with secondary sphincter repair and sacral nerve modulation (SNM). In 2017, the overall NRA coverage rate was 84% at an individual level. In 2018, NRA has received data from 79 new cases, of whom 2 were secondary sphincter repairs and 77 SNMs. All four health regions in Norway have provided data to the registry, and during the last years, NRA has worked intensively to maintain a high coverage rate. However, the treating departments are struggling to find resources for the registration process itself and several report problems with lack of support from their own institution. One of the main challenges for the registry with regards to coverage rate, is that there are no sanctions available regarding surgeons who deliberately fail, or do not want to provide data to the registry. NRA has offered local support to several of the hospitals, but without positive response. As of October 1<sup>st</sup>, 2019, there is no reporting of secondary sphincter repairs for 2018 from Sykehuset Innlandet, Hamar. However, the Consultant Surgeon has since started the registration for these procedures into the NRA system. Registration of all secondary sphincter repairs conducted in 2018, including the missing procedures from Hamar is expected to be complete October 31<sup>st</sup> 2019. The total response rate for 1-year PROM follow-up data were 77%.

### Based on data from NRA, the main findings are:

- Sacral nerve modulation (SNM) with standardized electrode placement technique is favorable in patients with fecal incontinence.
- Up to 1/3 of the patients with concomitant urinary incontinence experience complete urinary continence after treatment for fecal incontinence with SNM
- 1/3 of patients who undergo secondary sphincter repair report worsening in symptom scores for stool leakage, and the proportion of concomitant urinary incontinence increased one year after surgery compared to pre-surgery.
- 5-year follow-up data show a sustainable long-term effect of SNM.
- The infection rate after SNM is low.

NRA has revealed that more patients achieve lower symptom scores after the introduction of standardized surgical procedure at SNM. Moreover, a higher proportion report complete remission of concomitant urinary incontinence 1 year after surgery. These findings have led to the standardized method being implemented at 3 out of 4 hospitals during 2019.

NRA has revealed variations in mapping and treatment options for surgical intervention for anal incontinence, and various strategies for improvement have been discussed in collaboration with relevant hospitals. Furthermore, the results have identified a need for systematic mapping of concomitant urinary incontinence. The register has contributed to the development for a combined scoring tool, which was published in the spring of 2019, and is now implemented at 1 and 5 years follow-up.

Differences in outcomes between the hospitals are generally small, but the registry shows a difference between the various surgical interventions regardless of the treatment units. However, the number of annual interventions is low. The registry has now started to receive 5 years follow-up data. There is a decisive quality improvement potential in monitoring results over time, and being able to continuously measure own results against an aggregate average of the other hospitals. No analyzes have yet been made on any differences in the composition of the patient group.

## 2. Registerbeskrivelse

### 2.1 Bakgrunn og formål

#### 2.1.1 Bakgrunn for registeret

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

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

#### 2.1.2 Registerets formål

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

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

De enkelte sykehusene skal kunne holde oversikt over egne operasjonsresultater og bruke informasjonen til forbedringsarbeid.

Det er et mål at registeret skal omfatte både kirurgisk og konservativ behandling. I første omgang er to kirurgiske behandlinger; SNM og sfinkterplastikk inkludert i registeret. Injeksjonsbehandling har i studier vist seg å ha marginal effekt (1, 2). Behandlingen har så godt som opphørt i Norge og er således ikke aktuell for NRA. Det vurderes fortløpende om andre behandlingsformer skal inn i registeret. Blant annet pågår en internasjonal multisenterstudie på effekten av behandling med en variant av kunstig lukkemuskel (sphinkkeeper) der resultater forventes i løpet av 2020. NRA har utformet en modul for å inkludere behandling med sphinkkeeper i registeret om dette blir aktuelt.

Registeret har konsesjon om å drifte en konservativ modul, noe som har vært et gjennomgående tema i fagrådet de siste to årene. Registeret har nedsatt en egen arbeidsgruppe som arbeider med å etablere denne modulen. Formålet med konservativ modul er å følge alle pasienter som blir henvist til spesialisthelsetjenesten for behandling av analinkontinens. En vet at det er mange pasienter som vil komme i mål med ikke-kirurgiske tiltak, men det er store forskjeller i landet på hvilket tilbud disse pasientene får og usikkerhet knyttet til langtidseffekt av et poliklinisk tilbud.

## 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Behandling av personopplysninger i NRA drives i henhold til konsesjon fra Datatilsynet datert 06.12.2011, godkjenning av Personvernombudet ved UNN og bestemmelsene i helseregisterloven. Ved iverksettelse av ny personopplysningslov og EU's personvernforordning f.o.m. 20.07.18 opphørte konsesjonsordningen. Forordningen krever at all behandling av personopplysninger har rettslig grunnlag i forordningen og eventuelt i norsk lov. Registeret er samtykkebasert og har dermed behandlingsgrunnlag direkte i forordningen artikkel 6 nr.1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. NRA er i dag etablert som et elektronisk register hvor opplysningene legges fortløpende inn gjennom registerportalen [www.helseregister.no](http://www.helseregister.no) via Norsk Helsenett. All pålogging til registeret skjer i dag med en tofaktorautentisering av brukerne.

## 2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

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

Det er fagrådet for registeret som har det faglige ansvaret, deri å definere hvordan registerdata skal bearbeides og presenteres. Faglig leder er Stig Norderval, Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Databehandleransvarlig 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.

### 2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Det var planlagt to dagsmøter i fagrådet i 2018, hvorav ett ble avholdt på Gardermoen juni 2018, mens møte nummer to var planlagt til november 2018, men ble utsatt til februar 2019. Viktige saker ble fortløpende håndtert pr mail.

Sentrale saker som ble behandlet var:

- Valg av nytt fagråd.
- Gjennomgang, utvikling og endring av registerets variabler
- Beslutning av nye kvalitetsindikatorer etter tilbakemelding fra SKDE og ekspertgruppen
- Implementering av kombinasjonsskjema for å sikre lik registrering
- Analyser av registerdata før og etter standardisering av SNM
- Arbeidsgruppe for konservativ modul
- Utviklingsplan for registeret
- Dekningsgradsprosjekt og validitet



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

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

## 3. Resultater

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

### **Antall forløp**

Det var totalt 79 registrerte forløp i 2018, hvorav 2 sfinkterplastikker og 77 SNM. 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 77 SNM forløpene som er registrert i 2018 fordeler seg som følger: 16 onestage med implantasjon, 41 positive tester med påfølgende permanent implantasjon, 9 negative tester og 11 revisjoner. Det er ingen registrerte eksplantasjoner i 2018. En pasient er registrert med to ulike forløp, hvilket gir 78 unike pasienter i 2018.

### **Resultater før, og ett år etter behandling; effekt av behandling**

For å kunne evaluere om behandlingen har hatt effekt sammenlignes målinger gjort før behandling og ett år etter (pre- og postscore). I denne årsrapporten vil fem års oppfølgingsdata bli presentert for pasienter operert i 2013 og 2014. For å unngå at en rapporterer resultater dobbelt fra år til år, vil alle prosedyredata bli rapportert på pasienter operert i 2018, mens alle PROM-data med 1 års oppfølging, blir rapportert for pasienter operert i 2017 med oppfølging i 2018.

Totalt inkluderer 1 års oppfølgingsdata 67 pasienter. Svarrespons for pasienter operert med sfinkterplastikk er på 59% (22/37 pasienter), mens for SNM er den på hele 88% (43/47 pasienter). Dette gir en samlet svarrespons på 77%. En responsrate på >60% er ansett å være akseptabel når det gjelder PROM-data ved 1 års oppfølging, det er således noe høyere usikkerhet knyttet til resultatene for sfinkterplastikk.

En gjør oppmerksom på at foreløpige resultater må tolkes med forsiktighet grunnet det lavet antallet.

## 3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

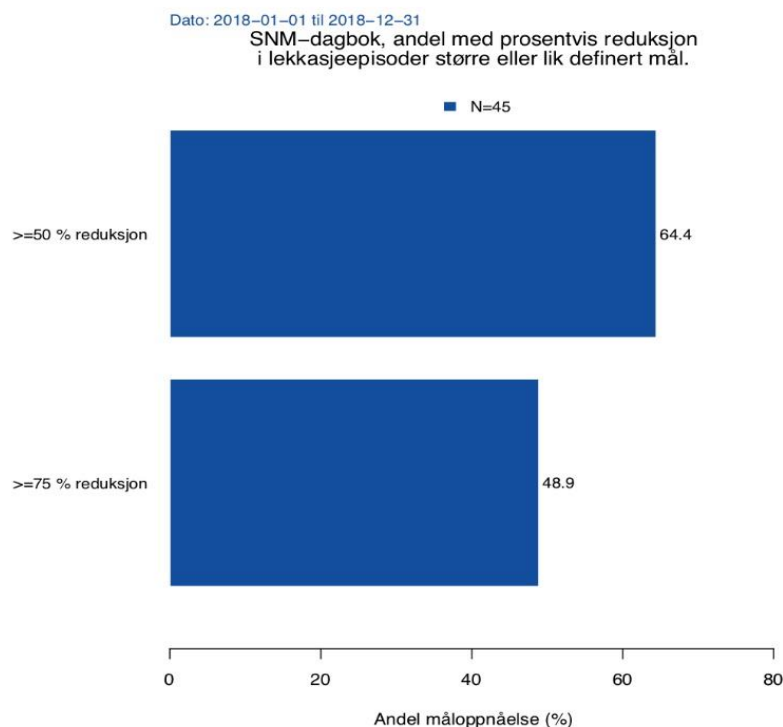
Det er viktig å merke seg at «indikator» betyr en mulig sammenheng med kvalitet. Det enkelte sykehus må derfor til en viss grad selv vurdere om indikatorene basert på egne resultater peker på et område som kan forbedres. Forhold som antall pasienter og pasientutvelgelse spiller inn her.

### 3.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2018

#### Suksessrate test-prosedyre SNM 2018

Kvalitetsmål: 70% av alle testet bør ha minst 50% reduksjon i inkontinensepisoder.

Operasjon med SNM innebærer tradisjonelt at pasientene gjennomgår en 3 ukers SNM-testperiode. Før og under test-perioden fyller pasientene ut dagbok der de registrer antall episoder med avføringslekkasje, hastverksepisoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplever lekkasje. Dersom det er reduksjon i lekkasjeepisoder på  $\geq 50\%$  regner man testen som positiv og pasienten tilbys permanent implantasjon av stimulator. I enkelte tilfeller, der pasienten f.eks. får en kraftig forbedring av sin hastverksproblematikk, eller betydelig reduksjon av urinlekkasje, men ikke oppnår 50% bedring av lekkasjeepisoder for avføring, kan de likevel tilbys implantasjon av stimulator. Suksessrate for test-prosedyre er internasjonalt definert som at andelen positive tester ( $\geq 50\%$  reduksjon) bør vær  $\geq 70\%$  av alle testet (3, 4). Indikatorer påvirkes av pasientutvalg og operasjonsteknikk, samt hvorvidt tiden før og under test gjenspeiler pasientens habituelle situasjon.



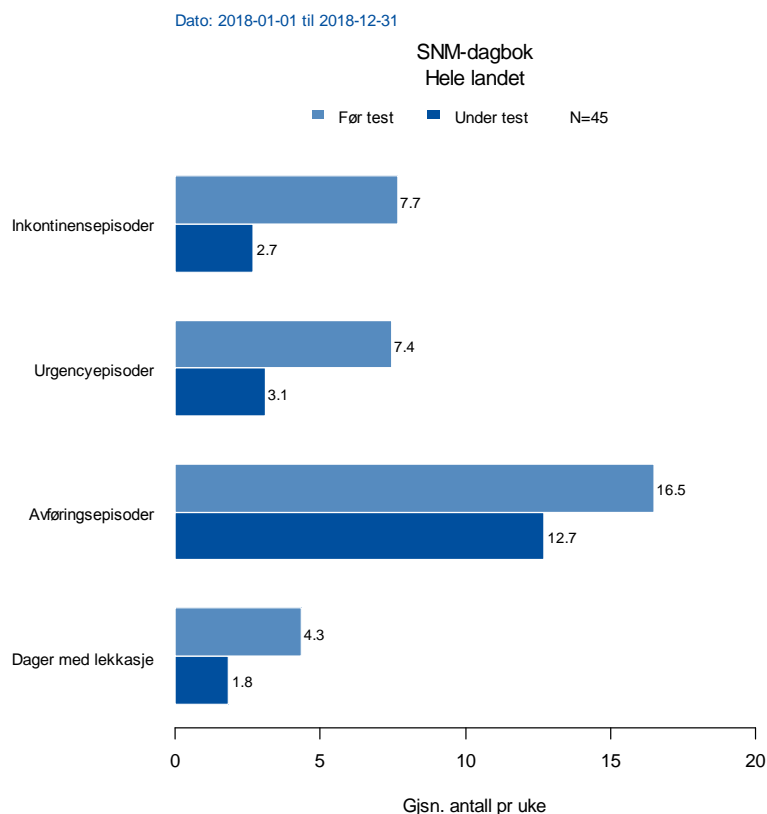
Figur 1. Andel pasienter med minst 50% reduksjon i lekkasjeepisoder av alle testet

Figur 1 viser andel pasienter med minst 50% reduksjon under 3 ukers SNM-testperiode. Nasjonalt var det 16 av totalt 45 pasienter som ikke oppnådde 50% reduksjon i lekkasjeepisoder, og har per definisjon negativ test. Imidlertid fikk 7 av disse pasientene implantasjon av stimulator vurdert på kraftig forbedring på andre områder. I tillegg er det 5 pasienter fra Helse Vest som har gått videre fra

test-periode til implantasjon, uten at det foreligger en dagbok. Totalt var det altså 41 pasienter som gikk videre til implantasjon av alle testet (n=50), hvilket gir en samlet «suksessrate» for test-prosedyre på 82% og er godt innenfor kvalitetsmålet.

De pasientene som har onestage-forløp, får permanent elektrode og stimulator operert direkte, uten en testperiode i forkant. Disse forløpene registrer dermed ikke dagbok i registeret. For 2018 er det snakk om 16 pasienter.

Figur 2 viser at pasientene gjennomsnittlig rapporterer forbedringer innen alle fire områder. En gjør imidlertid oppmerksom på at oversikten inkluderer også de 9 pasientene med negativ test, som ikke gikk videre til implantasjon av stimulator.

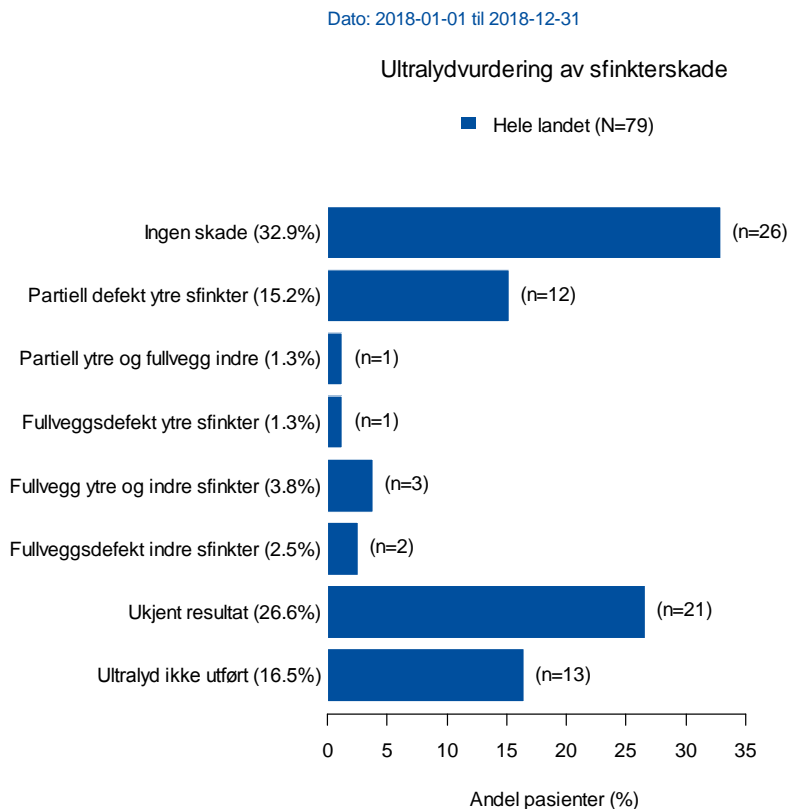


Figur 2. Gjennomsnittlig endring i dagbok som kartlegger type- og omfang av avførings/lekkasjeplager før og under SNM-test i 2018.

## Gradering av skade på lukkemuskel før operasjon

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

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



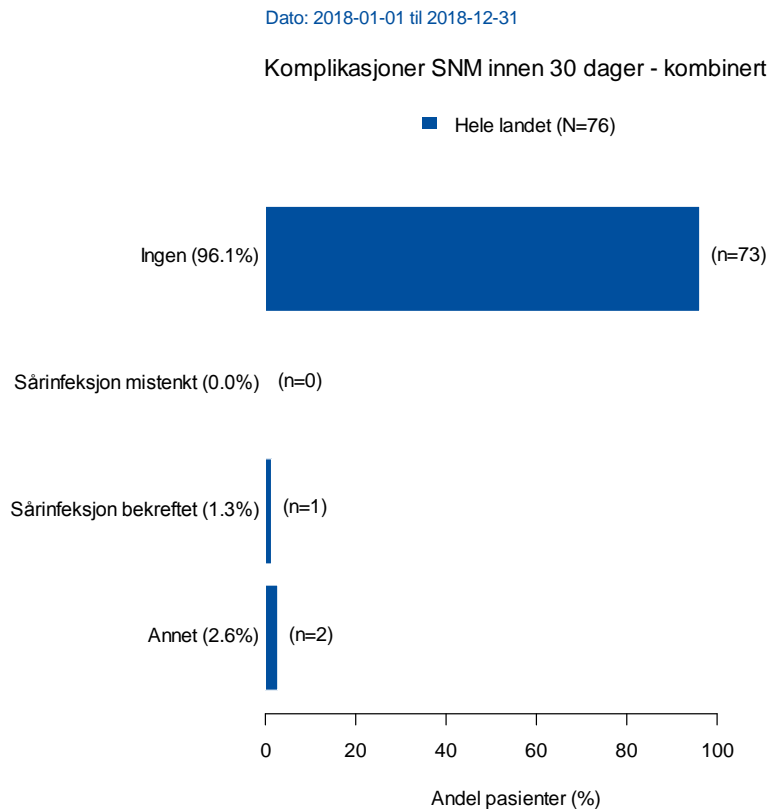
Figur 3. Ultralydvurdering for å kartlegge omfanget av sfinkterskade hos pasienter operert med SNM (n=77) eller sfinkterplastikk (n=2) i 2018.

Kvalitetsindikatoren er en ny indikator med virkning f.o.m. januar 2018. Kvalitetsmålet der 95% av pasienten skal ha gjennomgått ultralydvurdering, er ikke nådd til tross for konsensus om at dette er en kartlegging alle pasienter vurdert til kirurgisk behandling, skal ha utført.

## Sårinfeksjon, innen 30 dager etter SNM

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

Sårinfeksjon er sjelden ved SNM, men kan alltid forekomme ved implantasjoner. Årsakene er komplekse og kan henge sammen med pasientens alder, allmenntilstand og bruk av medisiner. Lang operasjonstid, komplikasjoner, bruk av forebyggende antibiotika og hygienetiltak kan være av betydning. Figuren viser andel pasienter som har fått bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter prosedyre. Sårinfeksjon ble bekreftet hos 1 pasient, hvilket gir en infeksjonsrate på 1.3%, godt innenfor kvalitetsmålet.



Figur 4. Komplikasjoner innen 30 dager for alle SNM-prosedyrer i 2018.

### 3.1.2 PROM-data for pasienter med oppfølging 2018

Her presenteres resultater av 1 års PROM-data fra pasienter operert i 2017, samt 5 års PROM-data for pasienter operert i 2013-2014. Begge gruppene med oppfølging i 2018.

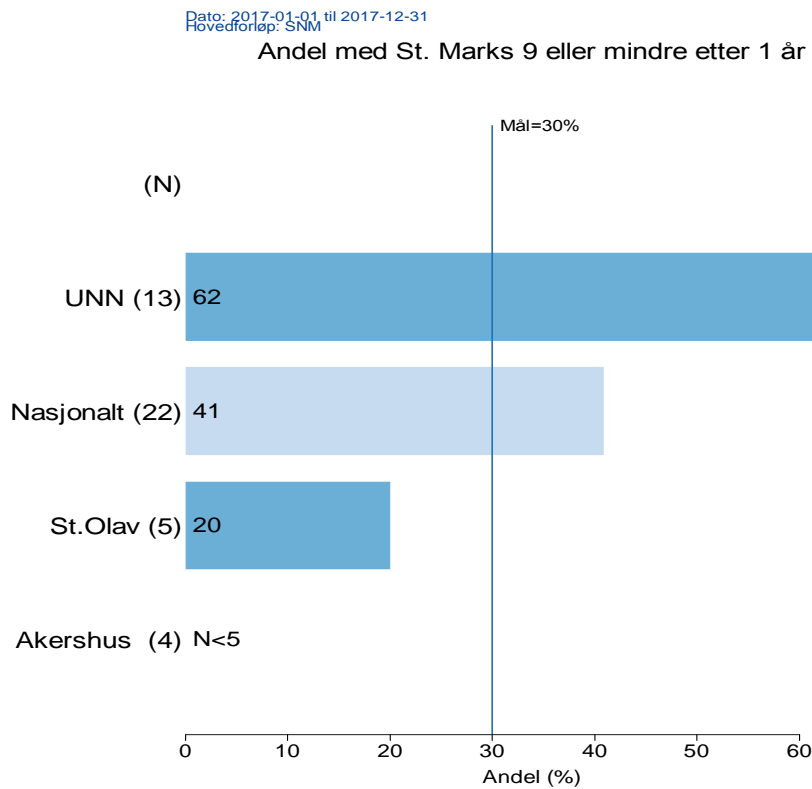
#### Endring i symptomskår 1 og 5 år etter kirurgisk behandling for analinkontinens

Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av scoringsverktøy de foretrekker for å kartlegge og evaluerer grad av symptomer for avføringslekkasje. To av fem sykehus har tradisjonelt kartlagt enkelte pasienter med Wexner Incontinence Score (5), mens de resterende sykehusene bruker St. Marks Incontinence Score (6). St. Marks score er en modifikasjon av Wexner score, og er et av de mest brukte scoringverktøyene for å få et objektivt mål på grad av anal inkontinens (7). Verktøyene kartlegger endringer av livsstil og frekvens av symptomer på anal inkontinens i løpet av de siste 4 ukene, samt behov for bruk av beskyttende bind og/eller propp og bruk av forstoppende medikamenter. I tillegg kartlegger St. Marks evnen til å utsette avføring i 15 minutter (grad av hastverk; manglende evne utgjør 4 poeng). Wexner score går dermed fra 0-20, mens St. Marks fra 0-24, der 0 representerer komplett kontinens (ingen lekkasje), og 20/24 fullstendig inkontinens. En Wexner eller St. Marks score på 9 eller mindre etter behandling, er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet (8). Fagrådet i NRA har definert følgende kvalitetsmål for resultatindikator St. Marks og Wexner:

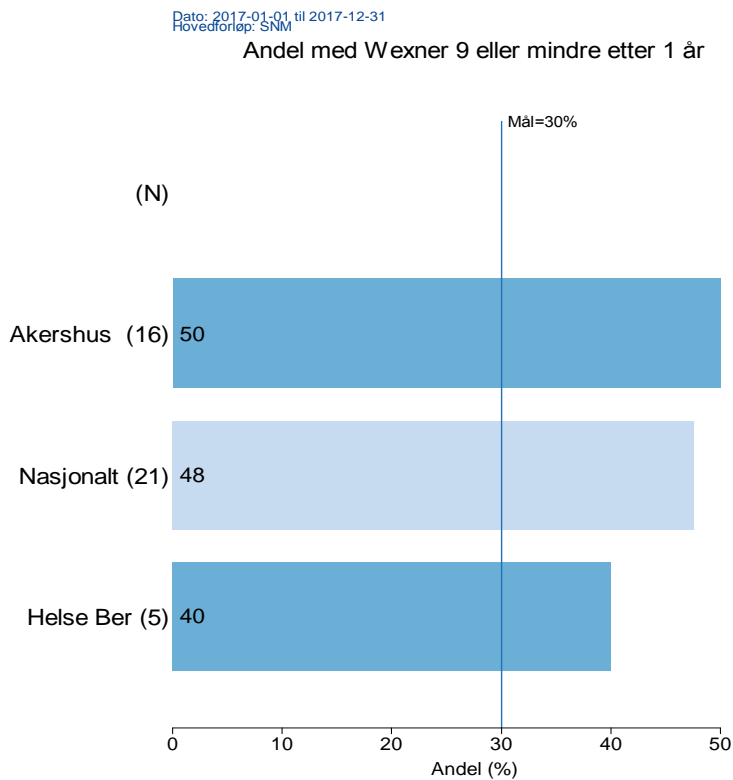
Kvalitetsmål: 30% av pasientene skal ha en St. Marks eller Wexner score på 9 eller mindre, 1 og 5 år etter operasjon  
50% av pasienten skal ha en St. Marks eller Wexner score på 12 eller mindre, 1 og 5 år etter operasjon.

Måloppnåelsen for kvalitetsindikatoren Wexner/St. Marks inkontinensscore er nådd ved alle grenseverdier ved 1 års oppfølging for både sfinkterplastikk og SNM (figur 5-10). Fem års oppfølgingsdata (figur 11-14) viser imidlertid lavere måloppnåelse ved sfinkterplastikk, men det er stor usikkerhet knyttet til disse observasjonene grunnet det svært lave antallet. Det er også verdt å nevne at dersom pasienter har pre score er lavere enn 9 eller 12 vil de fleste av disse pasientene også ha samme score ved 1 års oppfølging. Da vil kvalitetsmålet være oppfylt selv om behandlingen ikke har hatt effekt. Disse pasientene ekskluderes derfor i presentasjonen av kvalitetsmål.

## 1 års oppfølging SNM



Figur 5. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 9$  av 24 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM utført i 2017. Kvalitetsmål markert med blå strek. Ingen pasienter er ekskludert.

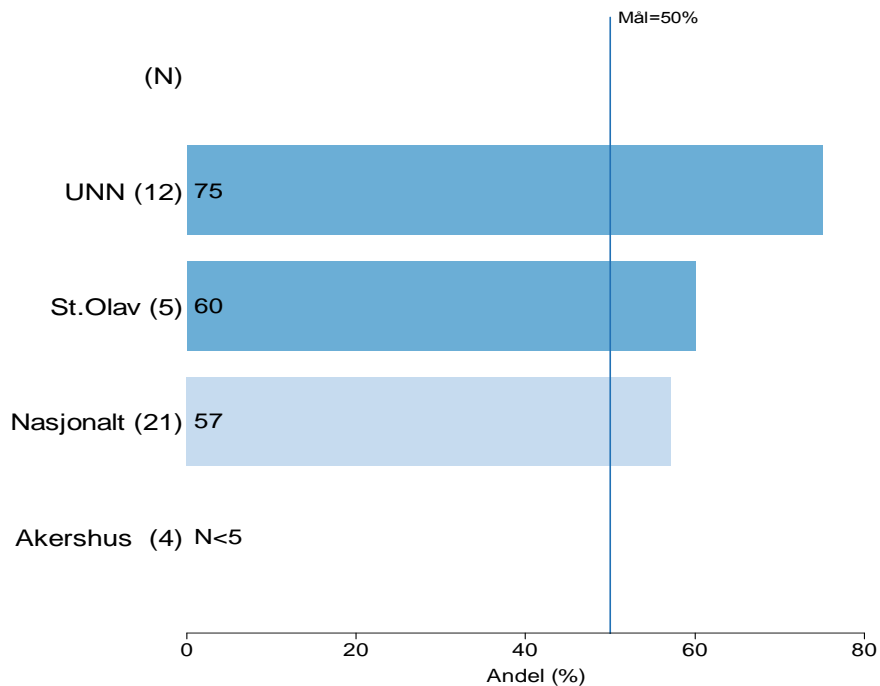


Figur 6. Andel pasienter med Wexner score  $\leq 9$  av 20 mulige poeng, ett år etter operasjon med SNM utført i 2017. Kvalitetsmål markert med blå strek. Ingen pasienter er ekskludert.



Dato: 2017-01-01 til 2017-12-31  
Hovedforløp: SNM

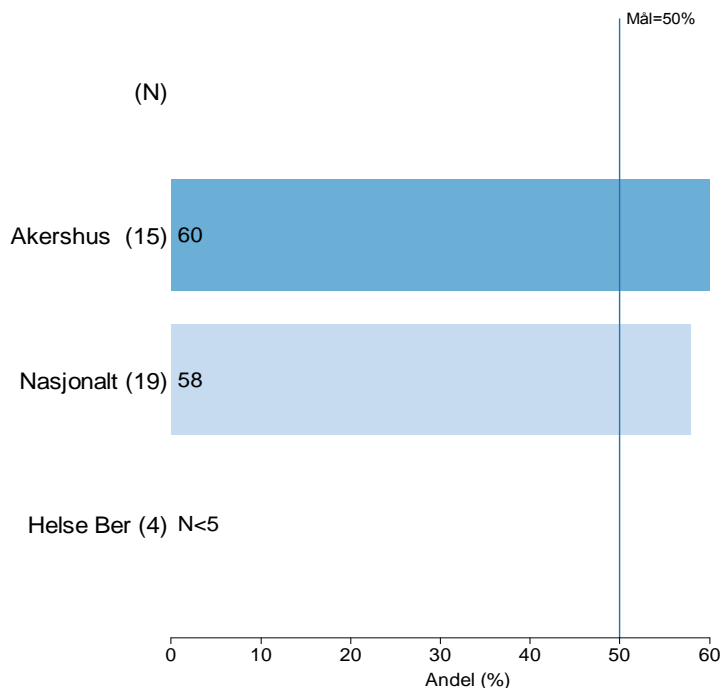
### Andel med St. Marks 12 eller mindre etter 1 år



Figur 7. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 12$  av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med SNM utført i 2017. Kvalitetsmål markert med blå strek. 1 pasient er ekskludert grunnet St.Marks score  $\leq 12$  før operasjon.

Dato: 2017-01-01 til 2017-12-31  
Hovedforløp: SNM

### Andel med Wexner 12 eller mindre etter 1 år



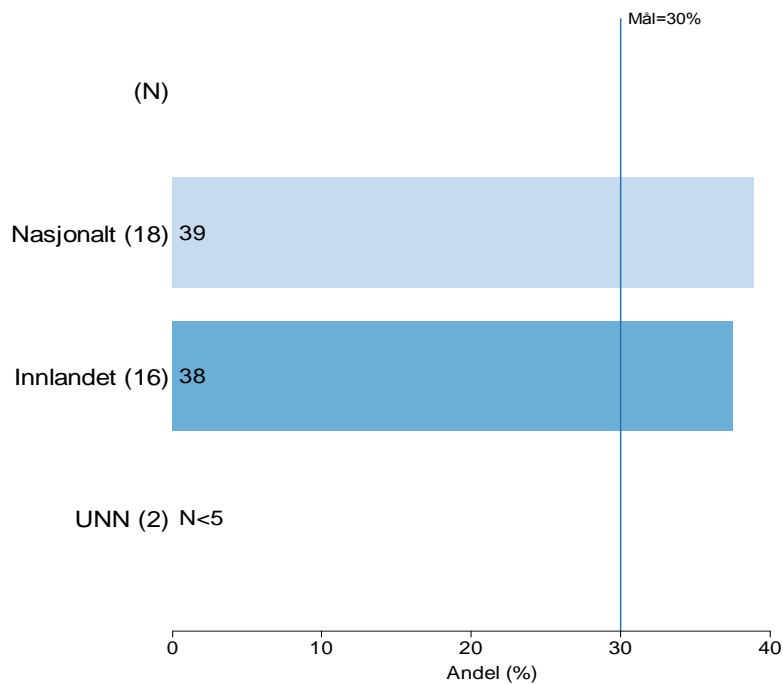
Figur 8. Andel pasienter med Wexner score  $\leq 12$  av 20 mulige poeng, ett år etter operasjon med SNM utført i 2017. Høyt målnivå ønskelig, kvalitetsmål markert med blå strek. 2 pasienter er ekskludert grunnet Wexner score  $\leq 12$  før operasjon.

## 1 års oppfølging Sfinkterplastikk

Dato: 2017-01-01 til 2017-12-31

Hovedforløp: Sfinkterplastikk

Andel med St. Marks 9 eller mindre etter 1 år

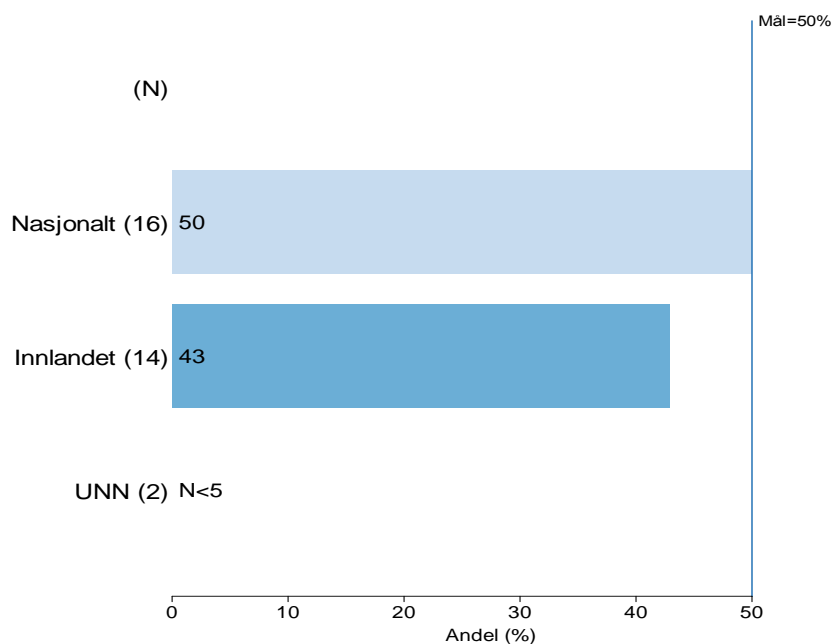


Figur 9. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 9$  av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2017. Kvalitetsmål er markert med blå strek. 4 pasienter er ekskludert grunnet St.Marks score  $\leq 9$  før operasjon.

Dato: 2017-01-01 til 2017-12-31

Hovedforløp: Sfinkterplastikk

Andel med St. Marks 12 eller mindre etter 1 år

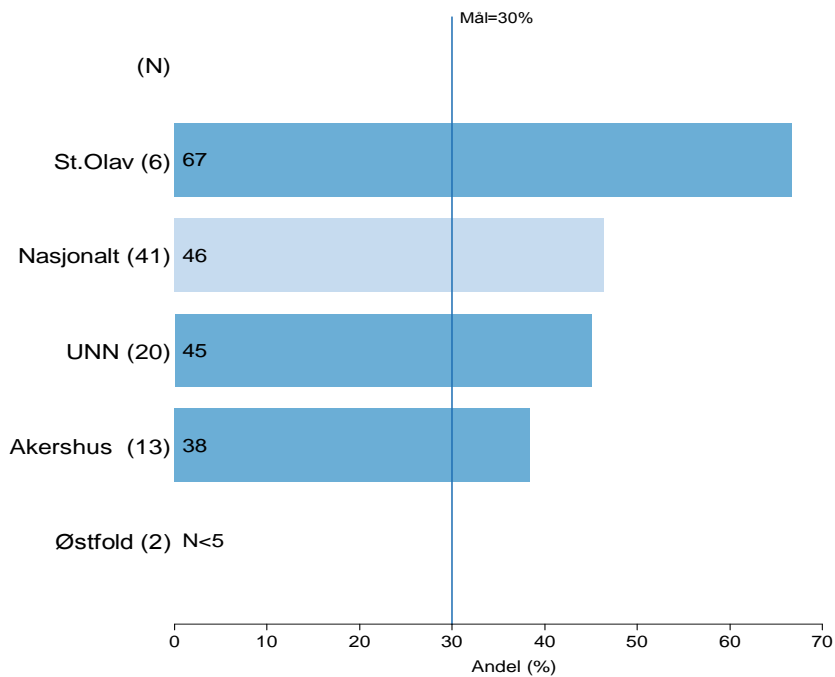


Figur 10. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 12$  av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2017. Kvalitetsmål er markert med blå strek. 6 pasienter er ekskludert grunnet St.Marks score  $\leq 12$  før operasjon.

## 5 års oppfølging SNM

Dato: 2013-01-01 til 2014-12-31  
Hovedforløp: SNM

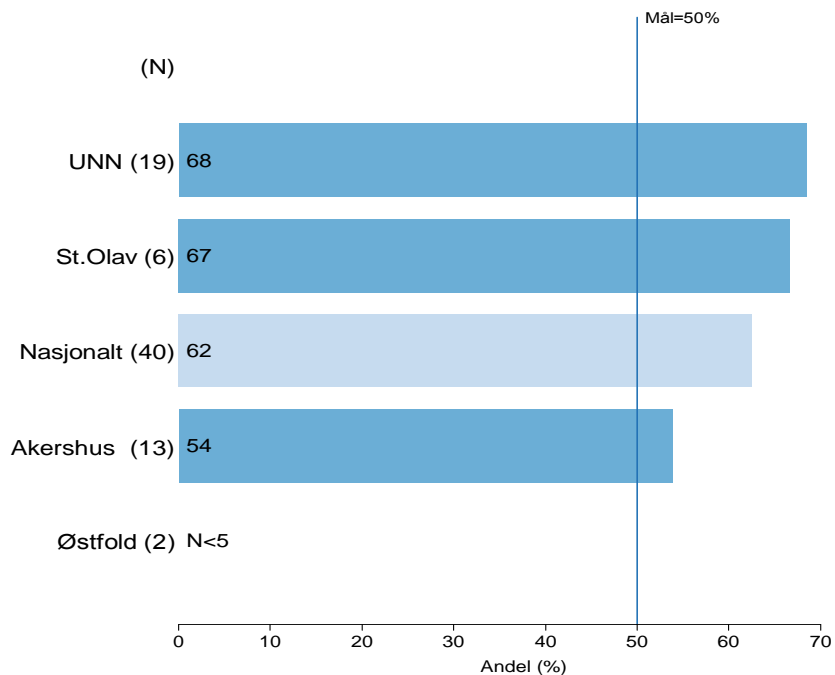
Andel med St. Marks 9 eller mindre etter 5 år



Figur 11. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 9$  av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2013-2014. Kvalitetsmål markert med blå strek. Ingen pasienter er ekskludert.

Dato: 2013-01-01 til 2014-12-31  
Hovedforløp: SNM

Andel med St. Marks 12 eller mindre etter 5 år

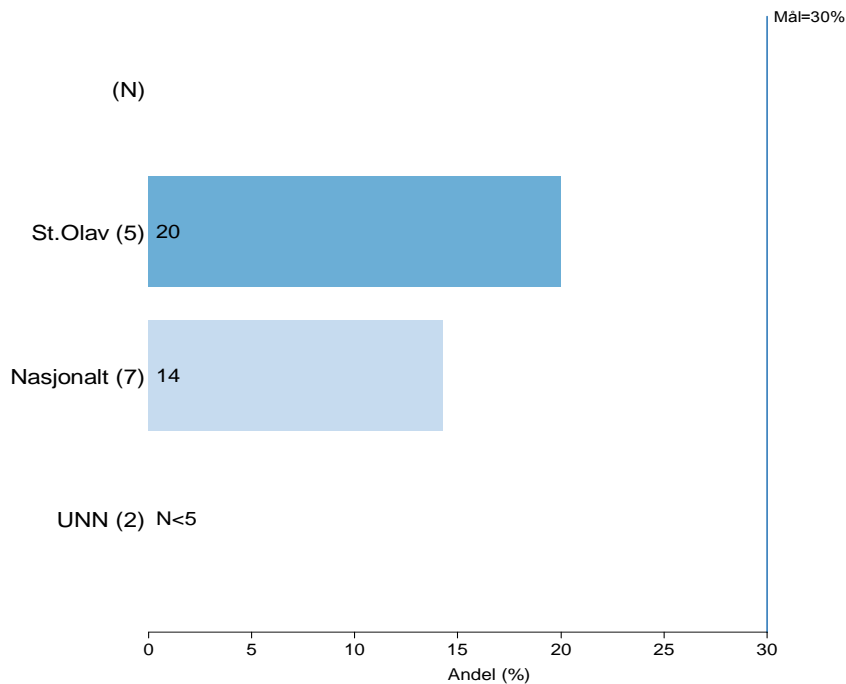


Figur 12. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 12$  av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2013-2014. Kvalitetsmål markert med blå strek. 1 pasienter er ekskludert grunnet St. Marks score  $\leq 12$  før operasjon.

## 5 års oppfølging Sfinkterplastikk

Dato: 2013-01-01 til 2014-12-31  
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

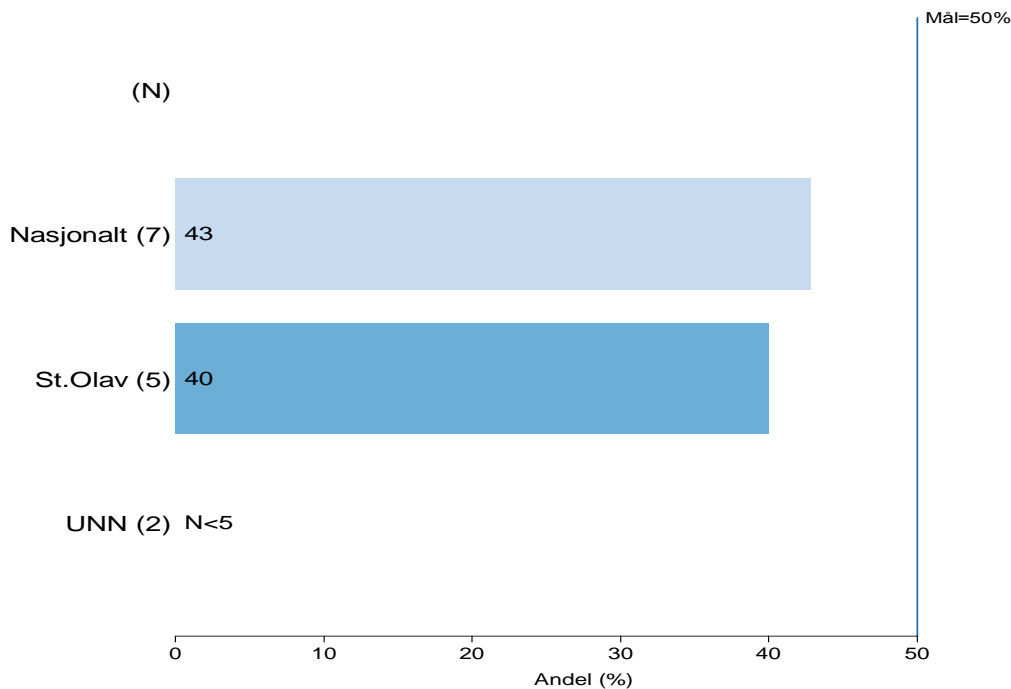
Andel med St. Marks 9 eller mindre etter 5 år



Figur 13. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 9$  av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2013-2014. Kvalitetsmål markert med blå strek. Ingen pasienter er ekskludert.

Dato: 2013-01-01 til 2014-12-31  
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

Andel med St. Marks 12 eller mindre etter 5 år



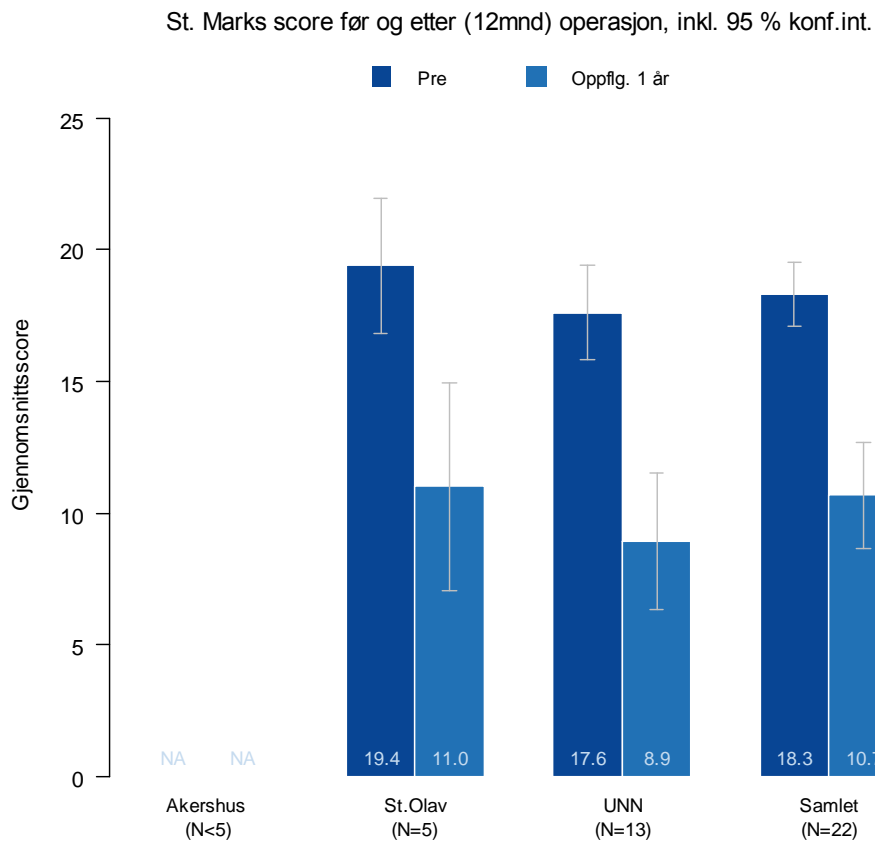
Figur 14. Andel pasienter med St. Marks score  $\leq 12$  av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2013-2014. Kvalitetsmål markert med blå strek. Ingen pasienter er ekskludert.

## 3.2 Andre analyser

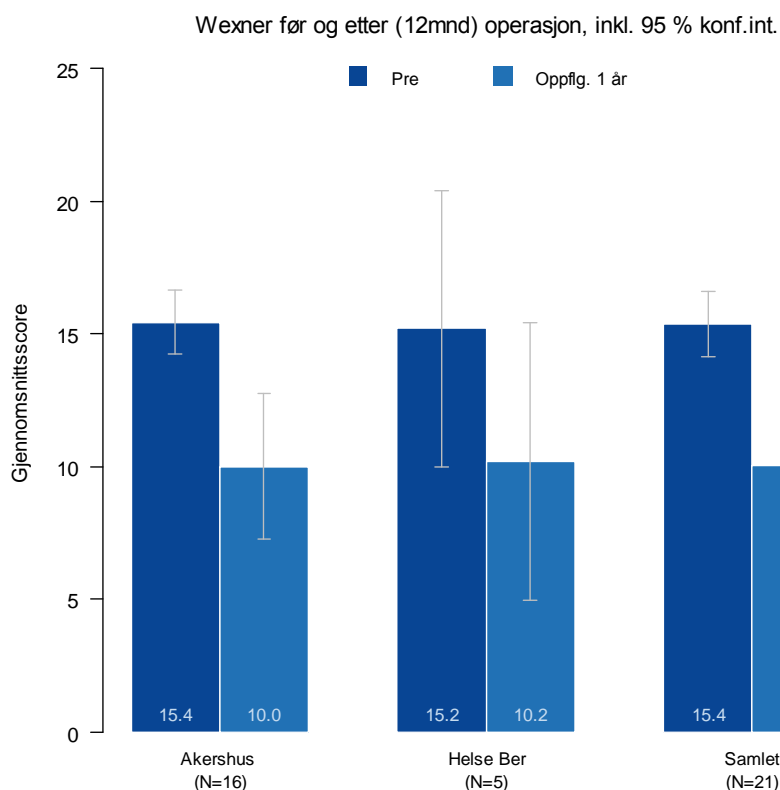
### 3.2.1 Endring i symptomsscore St. Marks/Wexner 1 og 5 år etter SNM

Resultatene for pasientrapportert symptomsscore for avføringslekkasje før og etter operasjon med SNM. 1 års oppfølgingsdata er presentert med St. Marks og Wexner score (figur 15 og 16) på sykehusnivå. Figur 17 viser samlet nasjonale resultater fra 2013-2017, mens figur 18 presenterer 5 års oppfølgingsdata for pasienter operert i 2013-2014.

Dato: 2017-01-01 til 2017-12-31  
Hovedforløp: SNM



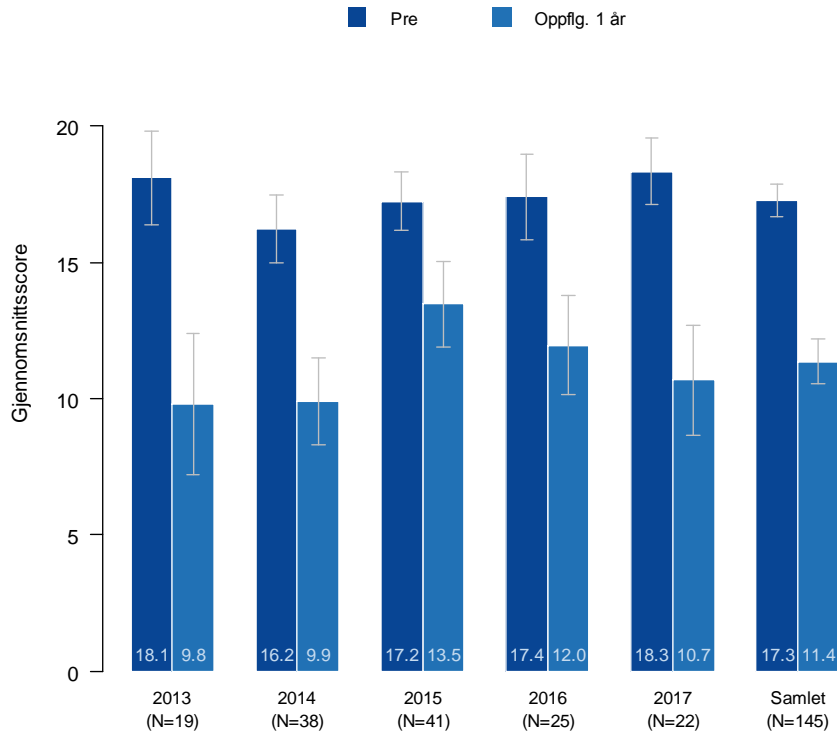
Figur 15. Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter SNM-operasjon utført i 2017.



Figur 16. Pasientrapportert Wexner score før og ett år etter SNM-operasjon utført i 2017.

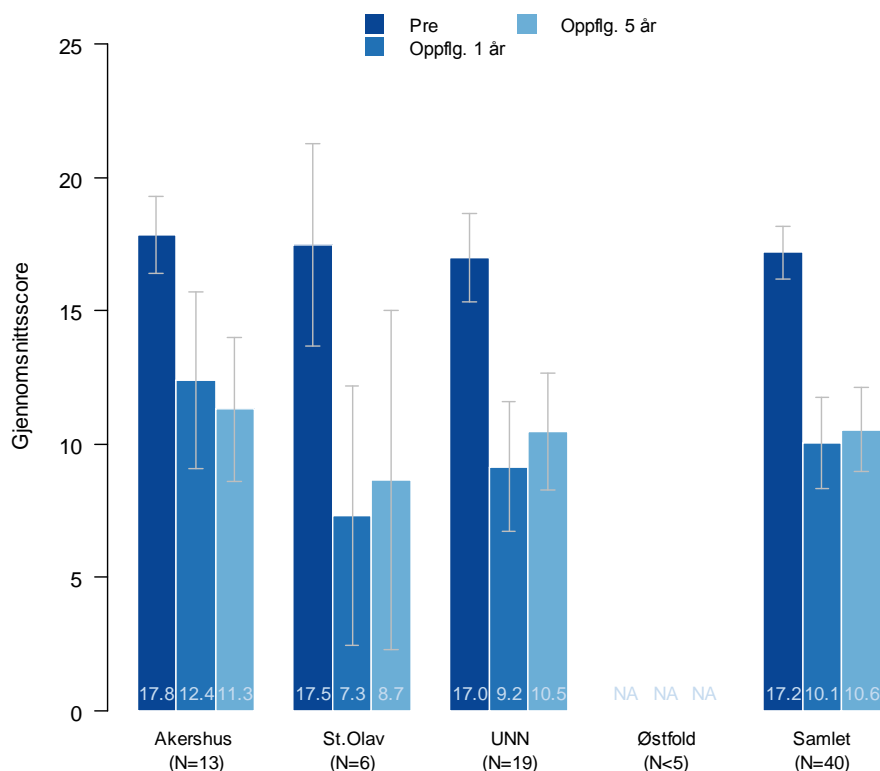
1 års oppfølging viser en signifikant nedgang i pasienters opplevelse av symptomer ved tre av fire sykehuset, samt samlet på nasjonalt nivå. Gjennomsnittlig St. Marks score før operasjon er på 18.3 (17.5-19.1) og Wexner på 15.4 (14.1-16.6). Dette forteller at pasientene har stor grad av plager. Nasjonalt ser man en signifikant reduksjon til en postscore i St. Marks på 10.7 (9.3-12.0) og Wexner 10.0 (7.8-12.3). Denne effekten er noe dårligere enn studier vi har sammenliknet resultatene med i tidligere årsrapporter: i en norsk studie som undersøkte effekten av SNM versus injeksjonsbehandling (1) var gjennomsnittlig St. Marks prescore på 19. Seks måneder etter operasjon med SNM var gjennomsnittlig St. Marks score redusert til 7.7. Sammenlikner man registerets resultater med studien finner man tilsvarende verdier før operasjon, men det rapporteres ikke samme reduksjon ett år etter operasjon. Det er imidlertid nødvendig å presisere at det ikke ensbetydende definerer hvorvidt behandlingen er suksessfull eller har klinisk relevant effekt. UNN oppnår gjennomsnittlig postscore under grenseverdien på 9, som er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet (8).

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



Figur 17. Samlet nasjonal St. Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med SNM 2013-2017

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



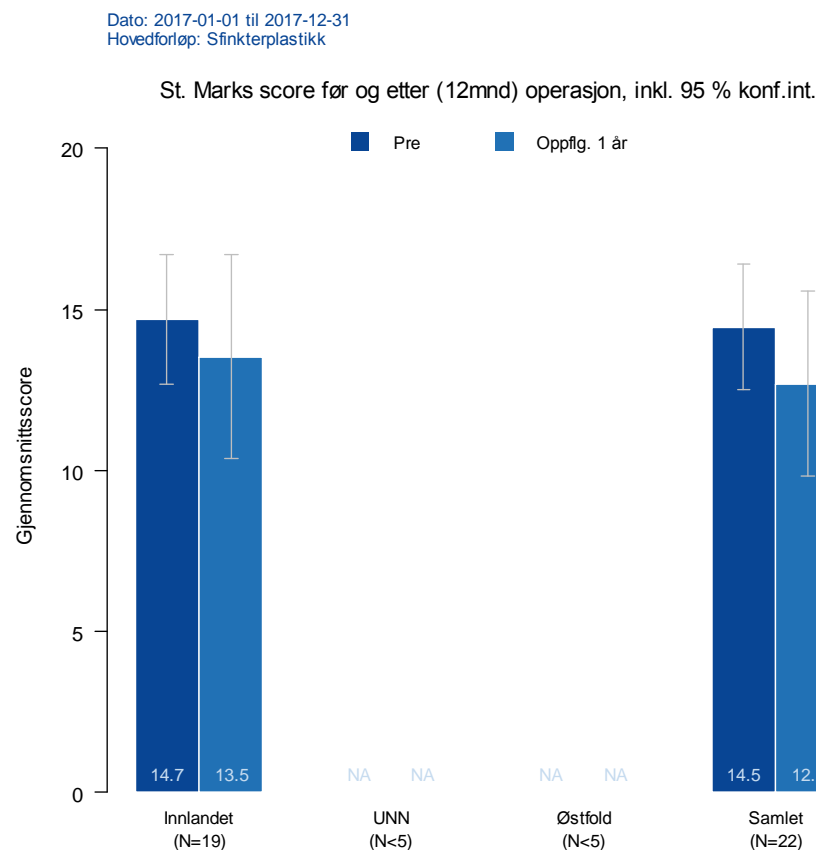
Figur 18. Pasientrapportert St. Marks score før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM i 2013-2014.

Pasienter operert med sakral nervemodulering har en vedvarende stabil reduksjon i symptomskår ved 5 års oppfølgingsdata. Dette er første gang NRA presenterer data på 5 års oppfølging. Resultatene er oppløftende, og viser at behandlingen har vedvarende effekt. Resultatene er vel så gode som i internasjonale publikasjoner (9).



### 3.2.2. Endring i symptomsskår St. Marks 1 og 5 år etter Sfinkterplastikk

Resultatene for pasientrapportert pre- og postscore av symptom for avføringslekkasje etter sfinkterplastikk. 1 års oppfølgingsdata er presentert på sykehusnivå med St. Marks score (figur 19), samt samlet nasjonale resultater fra 2013-2017 (figur 20). 5 års oppfølgingsdata for pasienter operert i 2013-2014 er presentert i figur 21.

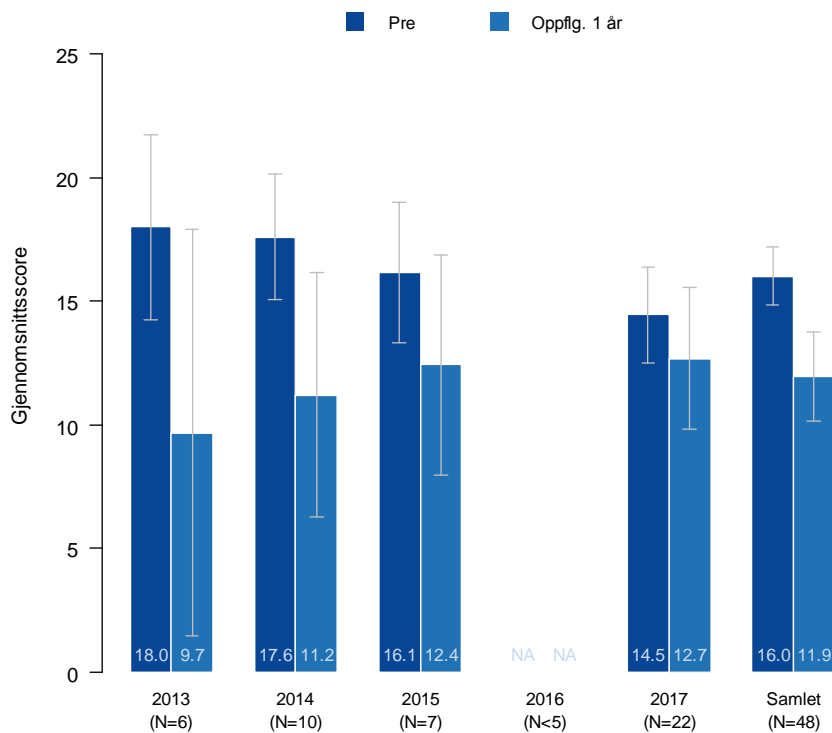


Figur 19. Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter sfinkterplastikk utført i 2017.

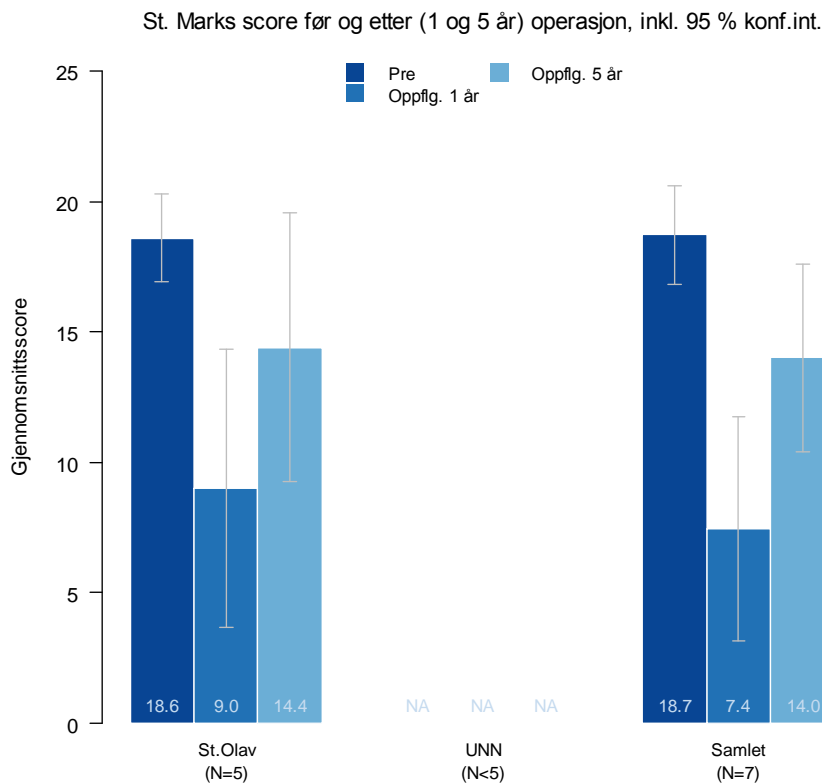
Det er ingen signifikante forskjeller. Nasjonalt ble det rapportert en prescore i St. Marks på 14.5 (12.6-16.3) og postscore på 12.7 (10.0-15.4). Det knytter seg en viss usikkerhet til representativiteten i disse tallene, da vi kun har resultatet for 22 av 37 pasienter, hvilket gir en svarrespons på 59%. Vi kan dermed ikke utelukke at det er de med dårligst resultat som også har svart på 1 års oppfølging.

Det utføres relativt få inngrep med sfinkterplastikk årlig, og registeret har hatt utfordringer med å få opererende sykehus til å registrer inn disse. Dette medfører større usikkerhet til hvorvidt resultatet kan generaliseres for pasientpopulasjonen. Ser man på registerets historiske tall for endring av St. Marks score ved sfinkterplastikk (figur 20), finner vi overlappende konfidensintervall fra år til år. Ser vi imidlertid på samlet verdi for alle fem årene, finner vi en signifikant reduksjon fra prescore på 15.9 (14.7-17.1) til postscore på 11.9 (10.1-13.7).

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



Figur 20. Samlet nasjonal St. Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med Sfinkterplastikk 2013-2017



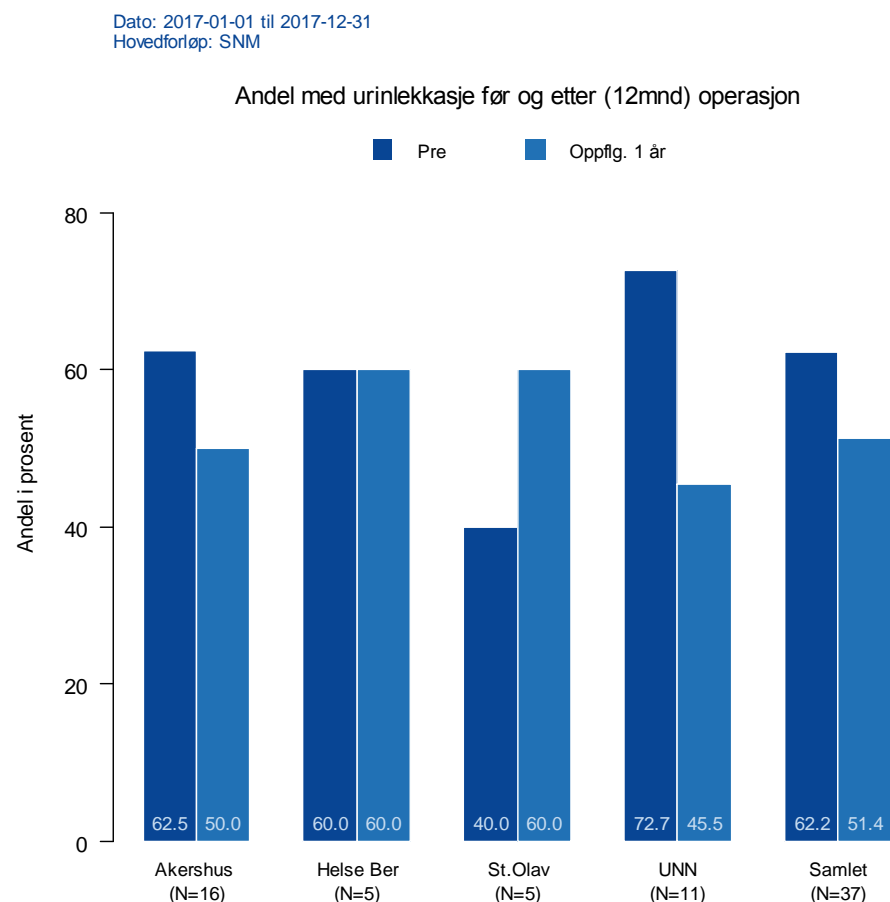
Figur 21. Pasientrapportert St. Marks score før og 1- og 5 år etter operasjon med sfinkterplastikk i 2013-2014.

Det er foreløpig svært få pasienter operert med sfinkterplastikk med 5 års oppfølgingsdata i registeret. Registeret fikk inn 1 års oppfølgingsdata hos totalt 16 av 23 pasienter operert med sfinkterplastikk i 2013/2014. Av disse foreligger det pr 1. oktober 2019, 5 års oppfølgingsdata hos 7 pasienter, hvilket gir en svarrespons på 44%. Grunnet et meget lavet antallet knytter seg dermed svært stor usikkerhet til de foreløpige resultatene. Likevel er resultatet i tråd med internasjonal litteratur (10, 11), som også viser at mange av pasientene får tilbake sine inkontinenssymptomer 5-10 år etter sfinkterplastikk. Våre funn vil bidra til fornyet diskusjon nasjonalt om hvilke kriterier vi skal benytte når denne behandlingsmetoden velges.

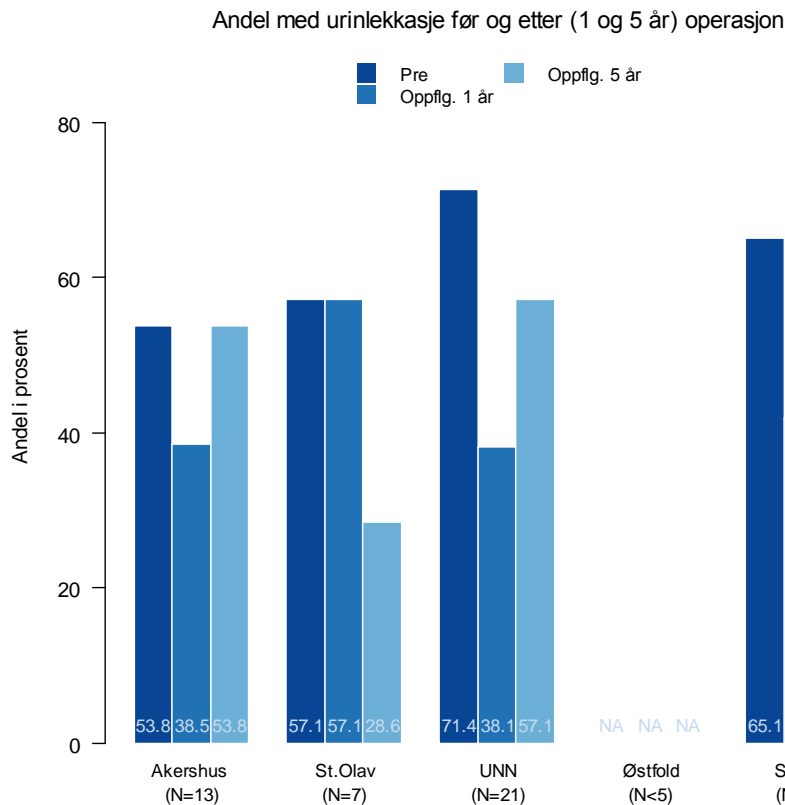
### 3.2.3 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter SNM

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

Mange pasienter med analinkontinens, opplever også urinlekkasje. Før og 1- og 5 år etter operasjon blir pasienten dermed spurt om de opplever lekkasje av urin i tillegg til analinkontinens (AI), med svaralternativ Ja/Nei. Dette er en subjektiv følelse. Ved en bedring av symptomer på analinkontinens, er det vist at problemer med urininkontinens blir mer fremtredende, og dermed rapporteres i økende grad ved postscore (12). Noen av de med vedvarende urinlekkasje etter vellykket behandling for fekal inkontinens, opplevde symptombyrden av urininkontinens (UI) som større ved postscore, det til tross for en lik mengde og hyppighet av urinlekkasje sammenliknet med prescore (ibid). Resultatene i registeret avdekker et tydelig behov for systematisk kartlegging av også samtidig urinlekkasje. NRA søkte i 2019 SKDE om midler til prosjekt for implementering av standardisert verktøy for kartlegging av urininkontinens, men fikk avslag. Registeret har pr 1. oktober 2019 ikke budsjett for kunne gjennomføre dette arbeidet uten utvidet økonomisk støtte.



Figur 22. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2017.



Figur 23. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM utført i 2013-2014

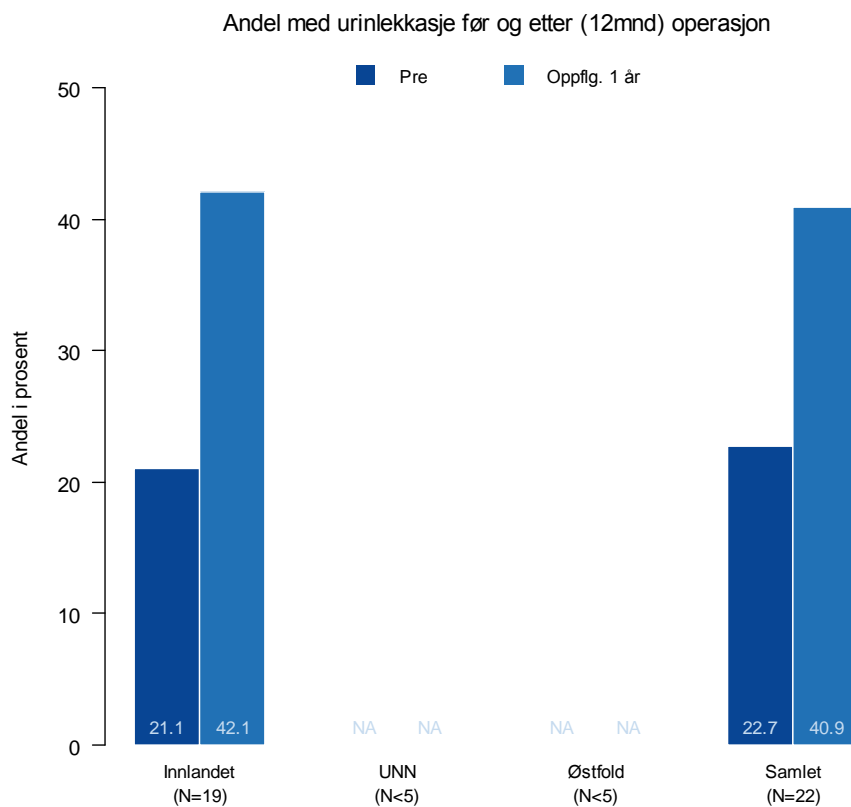
En ser en tendens i registerets historiske data at SNM ved AI kan ha effekt på UI når pasientene har begge typer lekkasje. Denne endringen finner vi ikke ved sfinkterplastikk. I 2015 ble SNM standardisert av en europeisk arbeidsgruppe bestående av gastrokirurger og urologer (13). Standardisert metode ble innført ved UNN i Januar 2016. Andelen med kombinert urininkontinens ble redusert fra 56% (n=9) til 25% (n=4) ved 1 års kontroll ved UNN etter standardisering, sammenliknet med en reduksjon fra 47% (n=22) til 35% (n=15) nasjonalt og en reduksjon fra 65% (n=31) til 43% (n=21) på historisk data fra UNN. Nasjonalt og historisk ser vi en bedring av kombinert UI hos 32% av de med UI før SNM. Etter innføring av standardisert metode ved UNN, har andelen som blir kvitt sine plager med urininkontinens økt fra 32% - 55% ved ett års oppfølging.

Fem års oppfølgingsdata hos pasienter operert med SNM før innføring av standardisert metode, viser en økt forekomst i rapportering av urinlekkasje, det samme gjelder for pasienter operert med sfinkterplastikk (figur 24-25). PROM-data er en subjektiv rapportering og funnene avdekker behov for å kvalitetssikre kartlegging av samtidig urinlekkasje hos denne pasientgruppen. NRA overvåker resultatene fortløpende. Ved vedvarende negativ utvikling vil fagrådet, i samarbeid med fagmiljøet for øvrig, se på tiltak for forbedringsmuligheter.

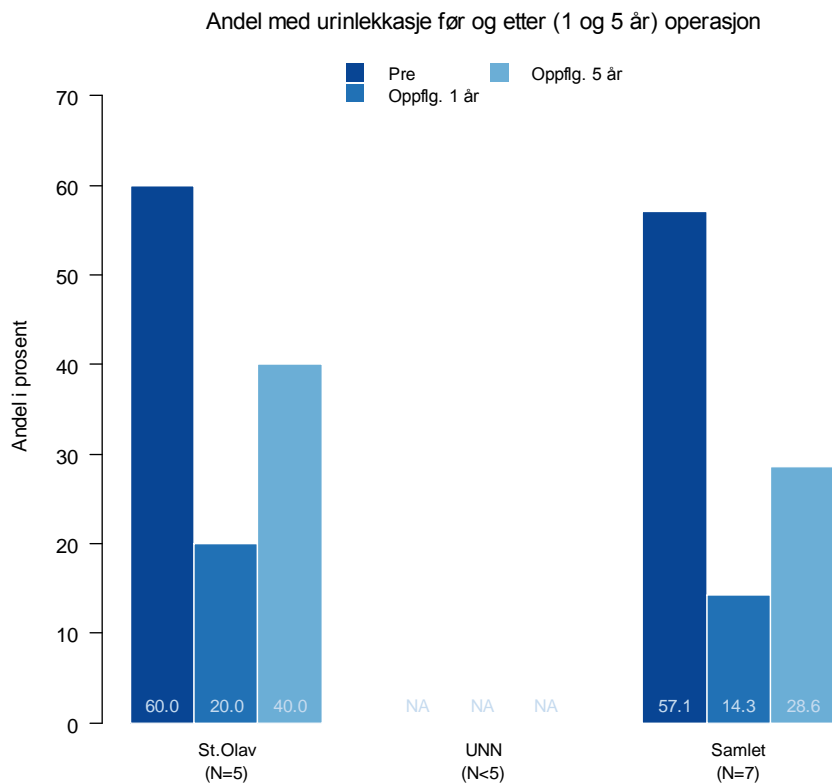
De foreløpige resultatene må tolkes med forsiktighet da antall observasjoner foreløpig er lavt. SNM har imidlertid både i nasjonale (12) og internasjonale (3) studier vist å ha positiv effekt ved dobbelinkontinens, og er da anbefalt som førstelinjebehandling om en ikke kommer i mål med konservative tiltak (14).

### 3.2.4 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter sfinkterplastikk

Dato: 2017-01-01 til 2017-12-31  
Hovedforløp: Sfinkterplastikk



Figur 24. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og ett år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i 2017.



Figur 25. Andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og 1- og 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i 2013-2014.

Når vi ser på forekomst av urinlekkasje hos pasienter operert med sfinkterplastikk 2017, er det en rapportert økning på 80% (18 pp.) fra pre til postscore. Imidlertid er samlet andel med urinlekkasje for sfinkterplastikk lavere enn for SNM 1 år etter operasjon. Tendens er lik som ved tidligere år. Siden sfinkterplastikk ikke har noen direkte effekt på urinlekkasje er det forventet at ledsagende urinlekkasje vil være den samme etter operasjonen som før. Forklaringen på at andelen er høyere ved 1 års kontroll er trolig at når avføringslekkasjen er bedret, opplever pasientene urinlekkasjen som mer sjenerende. 5-års resultatene er basert på så få pasienter at det ikke er mulig å trekke noen konklusjon.

### 3.2.6 Livskvalitet

#### Generell livskvalitet

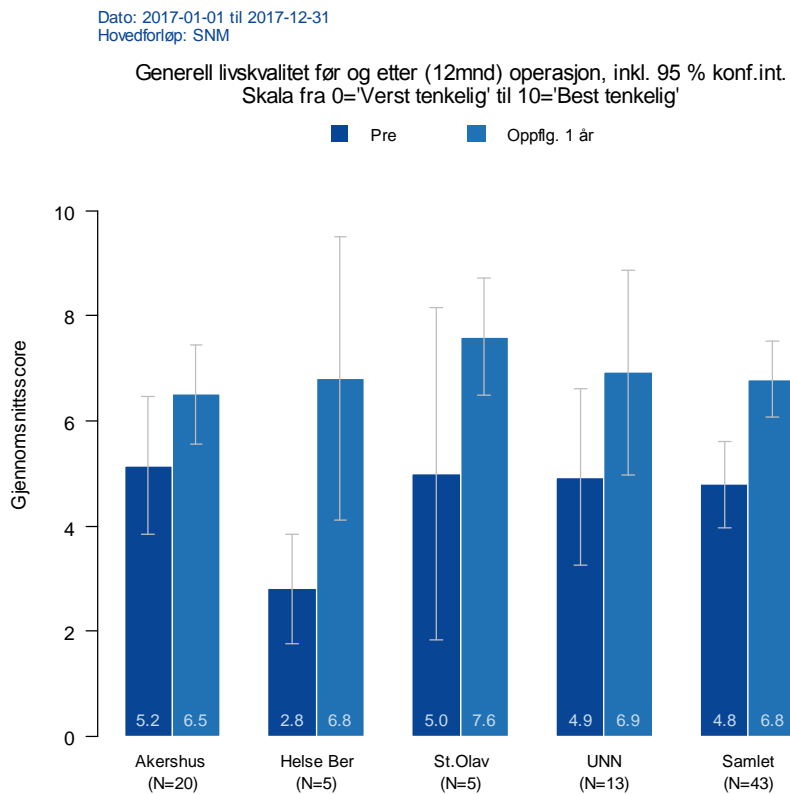
Hvordan pasientene vurderer sin livskvalitet generelt kartlegges via følgende spørsmål: *Hvordan er din generelle livskvalitet? Angi på 0-10 skala der 0 = verst tenkelig, og 10 = best tenkelig.*

1 års oppfølgingsdata viser pasienter operert med SNM angir en gjennomsnittlig dårligere livskvalitet med en score på 4,8, sammenliknet med sfinkterplastikk 6,2 før operasjon. Forskjellen er imidlertid ikke signifikant. 1 år etter operasjon scorer pasienter operert med sfinkterplastikk tilnærmet uendret, mens de med SNM angir en signifikant bedring av livskvalitet, med en gjennomsnittsverdi på 6,8. Pasienter behandlet med SNM opprettholder dessuten samme nivå på livskvalitet ved 5 års oppfølging, mens dette ikke gjelder for pasientene operert med sfinkterplastikk.

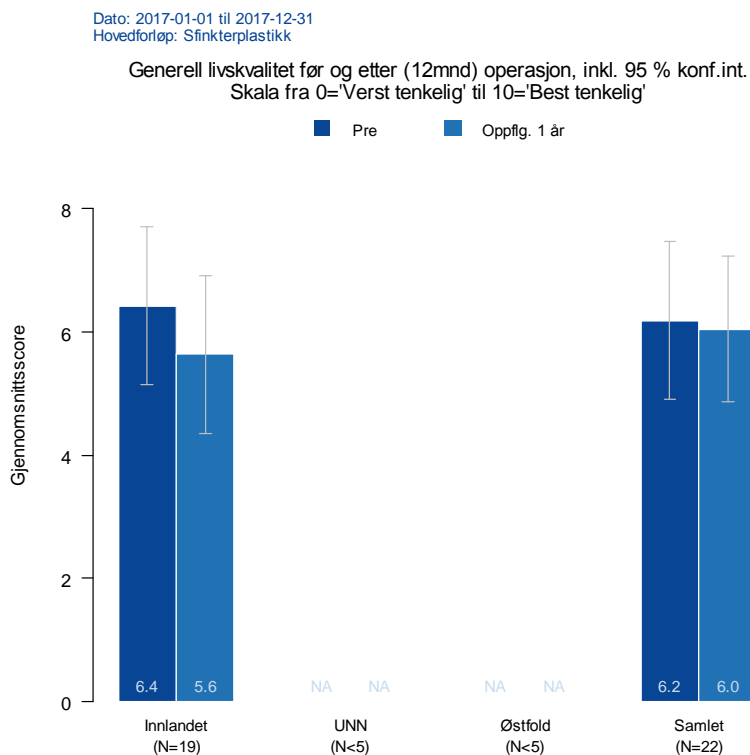
Om man tar utgangspunkt i at verdiene 5-6 representerer «både-og» vil score på 6.5-7.0 kunne tilsvare ganske fornøyd. Det er ikke funnet at det er benyttet tilsvarende enkeltspørsmål andre steder. I store norske befolkningsstudier (HUNT 1-3) svarer 77-90% kvinner og menn i aldersgrupper fra 20-79 år at de er meget eller svært fornøyd med tilværelsen. Spørsmålet de har svart på lyder: «Når du tenker på hvordan du har det for tida, er du stort sett fornøyd med tilværelsen eller er du stort sett misfornøyd?». Det er syv svaralternativer fra svært fornøyd til svært misfornøyd (15). Sammenlignet med HUNT-spørsmålet kan det se ut for at pasientene som er behandlet med SNM og sfinkterplastikk vurderer sin livskvalitet som noe dårligere enn normalbefolkningen, både før og etter behandling.



## Generell livskvalitet: 1 års oppfølging av pasienter operert i 2017

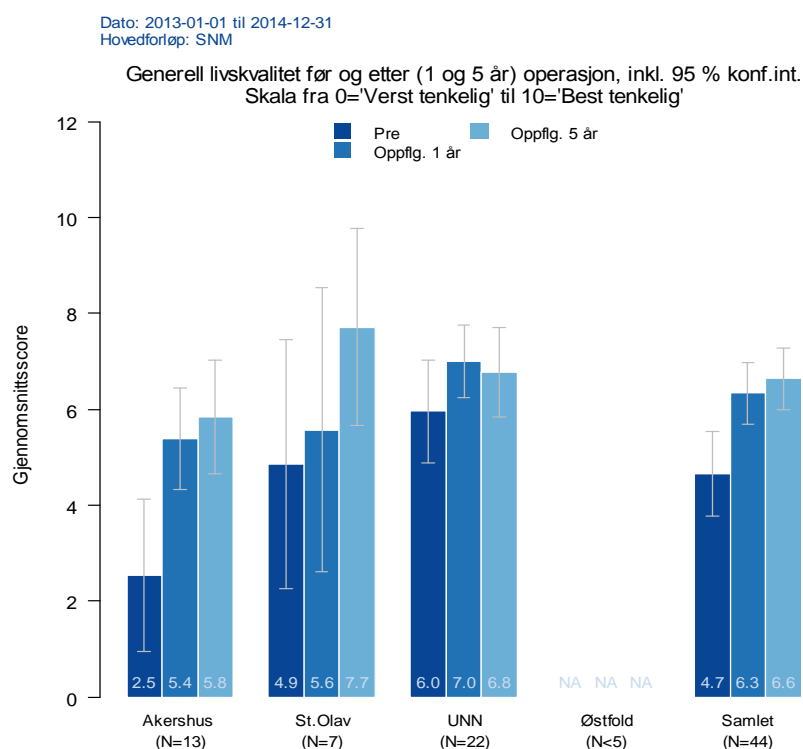


Figur 26. Generell livskvalitet før og etter operasjon for pasienter operert med SNM utført i 2017.

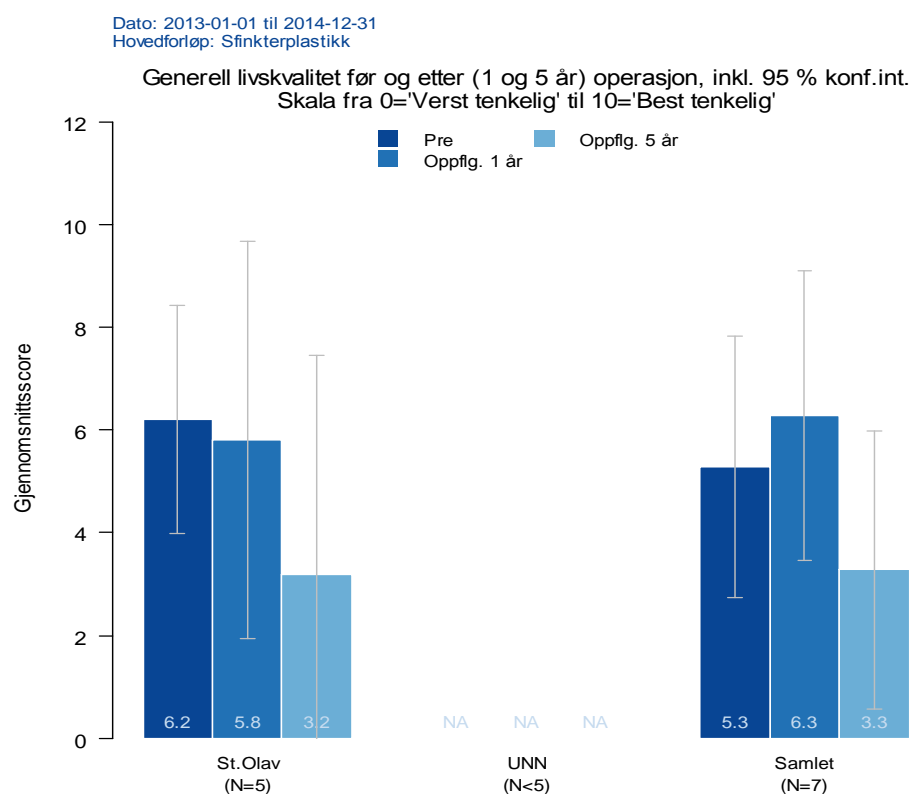


Figur 27. Generell livskvalitet før og etter operasjon for pasienter operert med Sfinkterplastikk utført i 201-2014.

## Generell livskvalitet: 5 års oppfølging av pasienter operert i 2013-2014



Figur 28. Generell livskvalitet før og 1- og 5 år etter operasjon for pasienter operert med SNM utført i 2013-2014.

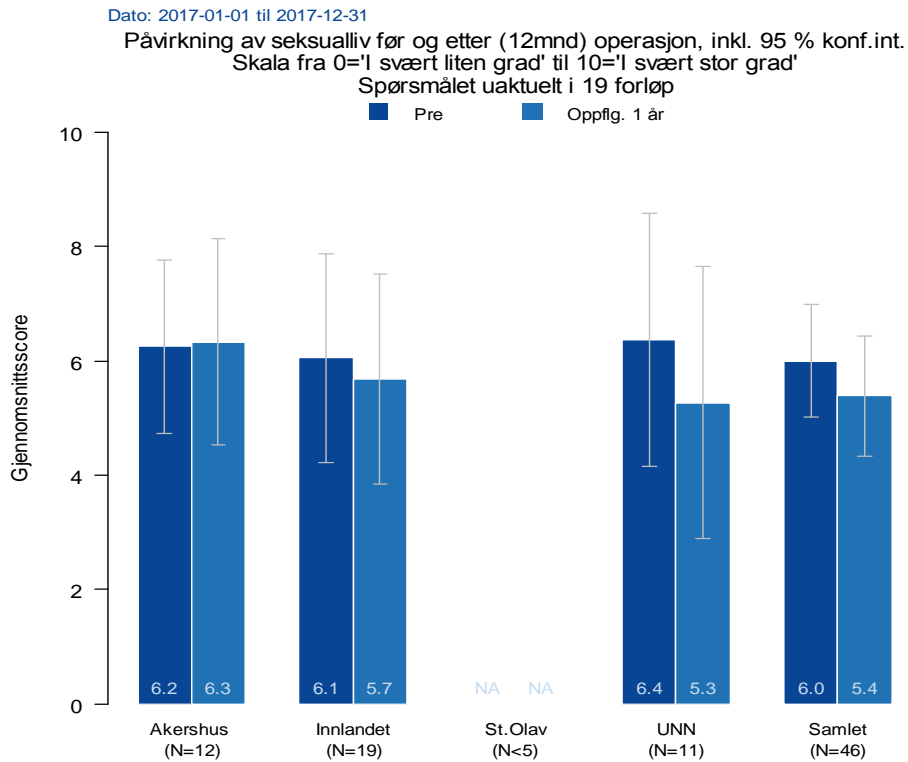


Figur 29. Generell livskvalitet før og 1- og 5 år etter operasjon for pasienter operert med Sfinkterplastikk utført i 2013-2014.

## Påvirkning av seksuelliv

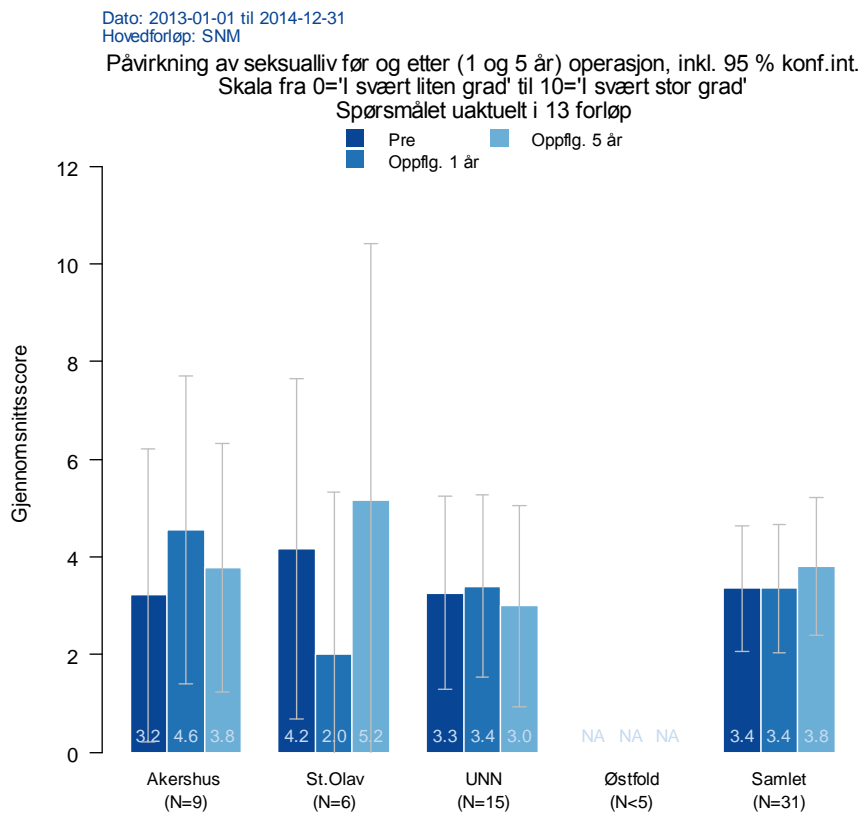
For å kartlegge hvorvidt AI vurderes å påvirke seksuelliv har man benyttet spørsmålet: *I hvor stor grad har din analinkontinens påvirket ditt seksuelliv?* Svar angis på en 0-10 skala der 0= i svært liten grad og 10= i svært stor grad. Her er det også mulighet å svare «ikke aktuelt».

For pasienter operert i 2017 anga i alt 19 pasienter at spørsmålet ikke var aktuelt ved 1 års oppfølging. Det er liten forskjell i resultatene mellom behandlingsgruppene for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk og resultatene presenteres samlet i figur 30.



Figur 30. Påvirkning av seksuelliv før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2017

Ved 5 års oppfølging av pasienter operert i 2013-2014 er det en signifikant forskjell mellom SNM og sfinkterplastikk, imidlertid er antall observasjoner svært få, og kan ikke generaliseres til populasjonen.



Figur 31. Påvirkning av seksualliv før og 1- og 5 år etter operasjon med SNM i 2013-2014.

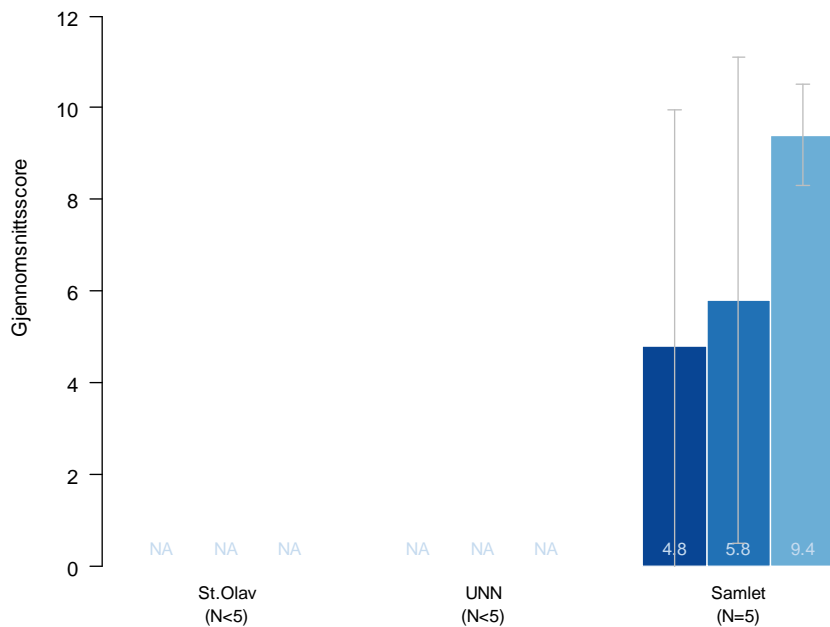
Dato: 2013-01-01 til 2014-12-31

Hovedforløp: Sfinkterplastikk

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

Spørsmålet uaktuelt i 0 forløp

■ Pre      ■ Oppftg. 5 år  
■ Oppftg. 1 år



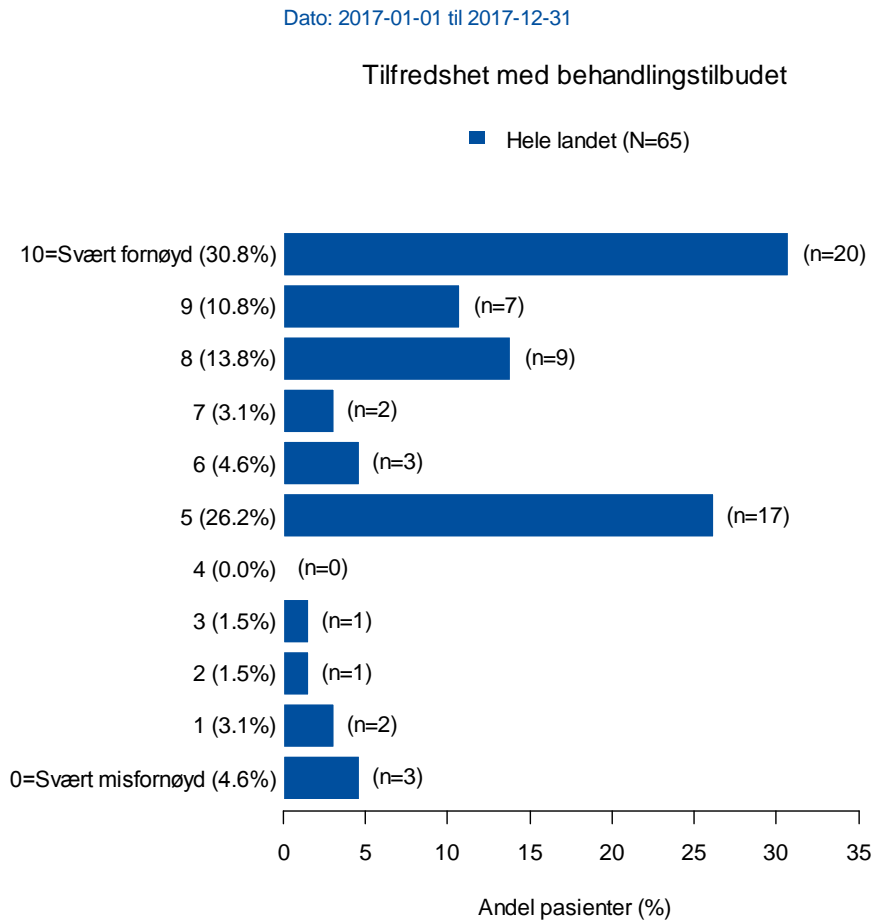
Figur 32. Påvirkning av seksualliv før og 1- og 5 år etter operasjon med Sfinkterplastikk i 2013-2014.

Figur 32 viser at pasientene operert med sfinkterplastikk opplever at avføringslekkasjene påvirker seksuallivet i betydelig grad 5 år etter operasjonen. Forskjellen mellom 1 og 5 års kontroll kan delvis forklares ved at disse pasientene har fått tilbake sine lekkasjeplager i løpet av oppfølgingsperioden. Tallene er imidlertid små, og må derfor tolkes med forsiktighet.

## Tilfredshet med behandlingen

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

Figur 33 viser fordeling av tilfredshet med behandlingstilbudet på nasjonalt nivå.



Figur 33. Samlet tilfredshet med behandlingstilbudet etter operasjon for pasienter operert ned SNM og sfinkterplastikk i 2017.

Figuren viser at for alle sykehusene sett under ett er andelen svært godt fornøyde pasienter høy, med 42% som har angitt verdiene 9-10, mens 63% angir tilfredshet tilsvarende verdi 6 eller høyere.

### 3.2.7 Demografisk data

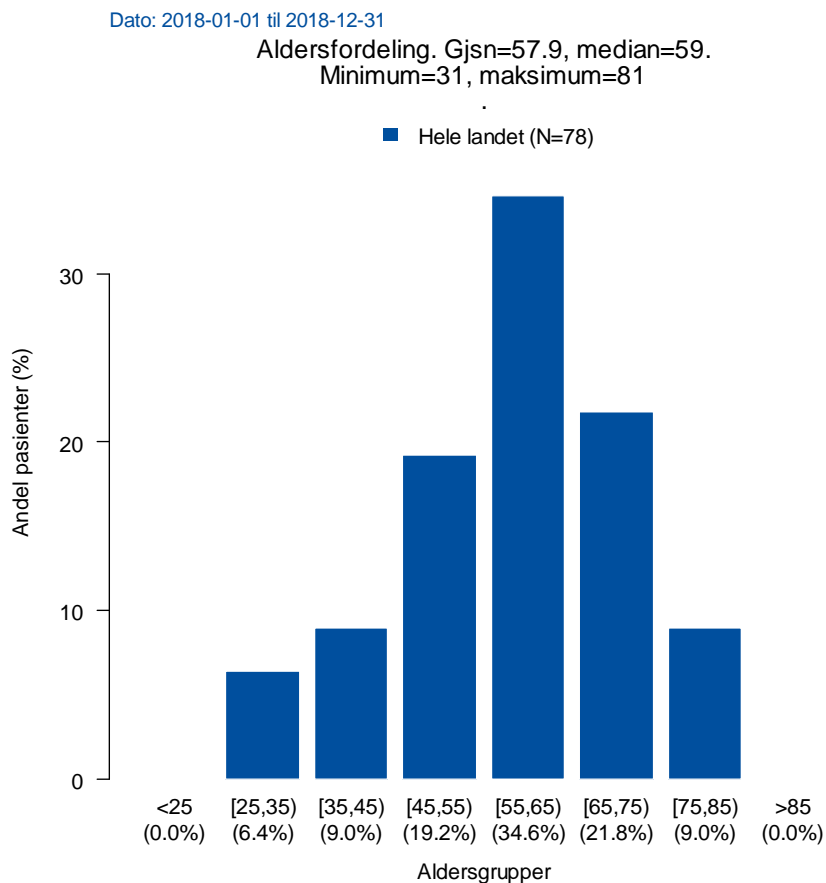
#### Kjønn

Kvinner utgjorde 90% (71) og menn 10% (8) i 2018. Det var ingen menn som gjennomgikk sfinkterplastikk.

#### Etiologi; årsak til avføringslekkasje

Det kan registreres flere årsaker for samme pasient. Fødselsskader er det vanligste årsaken til avføringslekkasje (14) og har historisk i registeret vært rapportert å være gjeldene for rundt 60% av pasientene. For 2018 er det imidlertid kun rapportert hos 35% av pasienten, mens kategorien «ukjent» er på uventet 28% (mot tidligere 15%). Andre vanlige årsaker er; tidligere perianal kirurgi (27%), annet (18%) og nevrologisk sykdom/nerveskade (12%).

#### Alder:

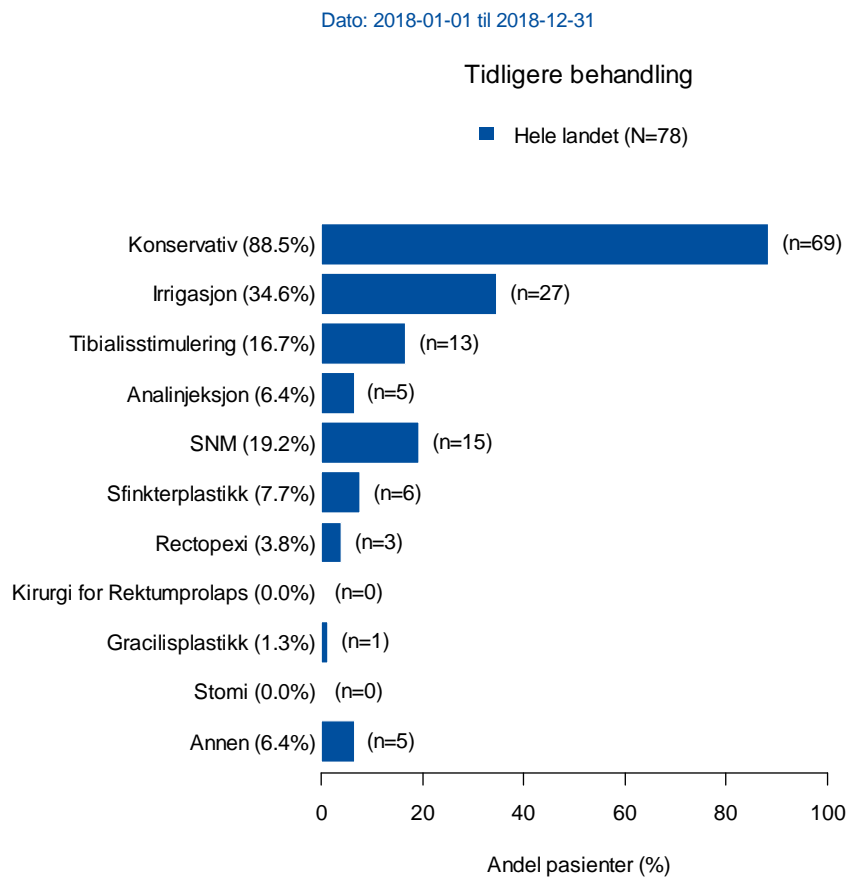


Figur 34. Aldersfordeling, hele landet, begge kjønn. Pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2018

Figuren viser aldersfordeling i søyler per ti-år. Nært halvparten av pasienter (54%) var i aldersgruppene 45-65 år, med en median på 59 år. Yngste pasient var 31 år og eldste var 88 år.

## Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens

Det kan registreres flere tidligere behandlingstiltak for hver pasient. Det er en faglig konsensus om at alle pasienter skal ha prøvd konservativ behandling for sine lekkasjeplager, innen de vurderes videre til kirurgi. Det foreligger imidlertid enkelte unntak, som blant annet nevrologiske tilstander og store anatomiske avvik. Samtlige pasienter operert i 2018 har vært gjennom ett eller flere tidligere tiltak.

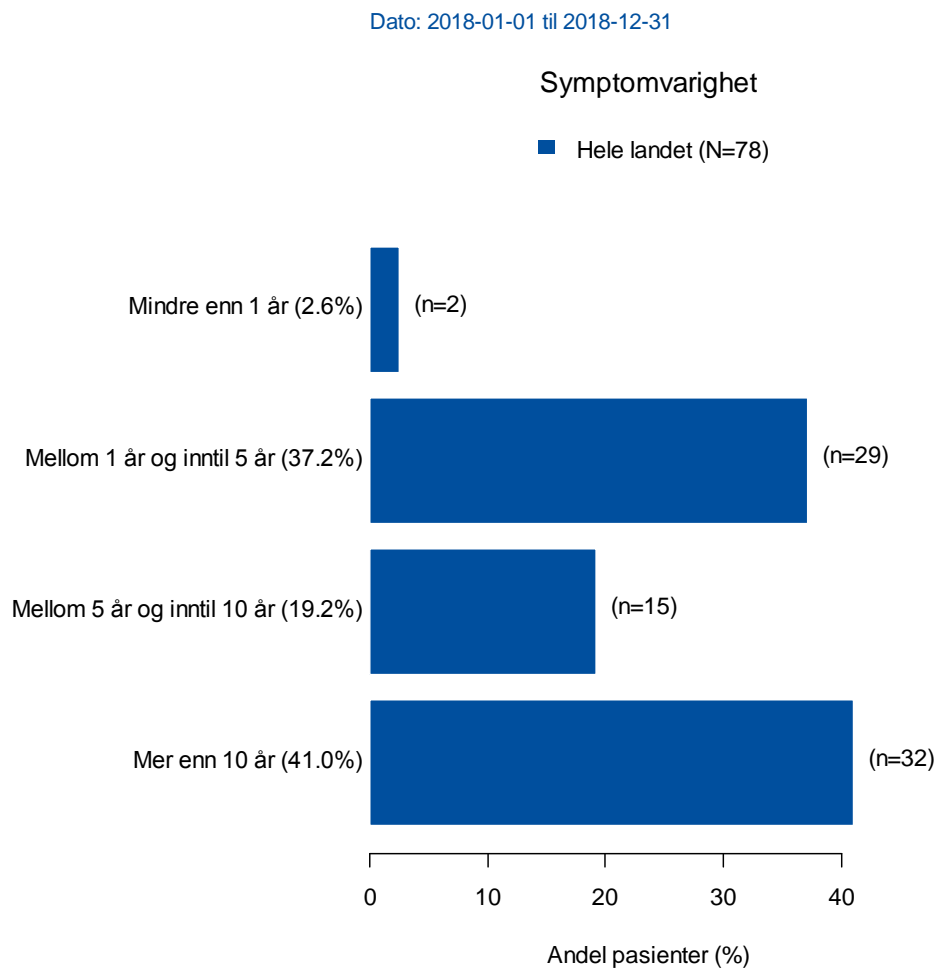


Figur 35. Tidligere behandling for analinkontinens samlet for pasienter operert med SNM eller Sfinkterplastikk i 2018.



## Symptomvarighet

For pasientene som gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk i 2018 ser vi at langt over halvparten har hatt symptomer i mer enn 5 år, mens hele 41% har hatt symptomer i over 10 år.

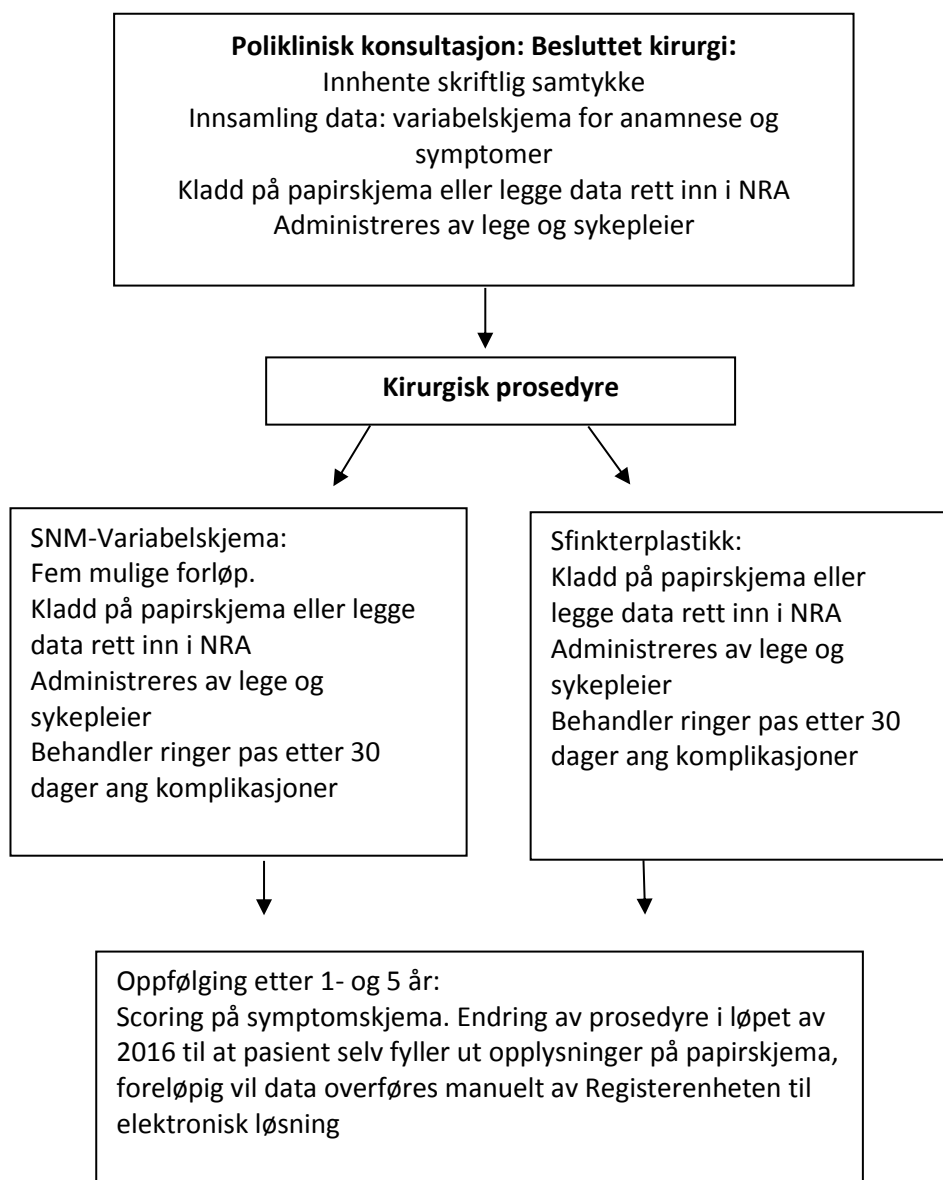


Figur 36. Varighet av symptomer for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2018.

## 4. Metoder for fangst av data

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

Registrering inngår i øvrige rutiner ved konsultasjon og kirurgi:



## 5. Datakvalitet

### 5.1 Antall registreringer

Det var totalt 79 nye registrerte forløp i 2018, hvorav 2 sfinkterplastikker og 77 SNM.

Sykehus	SNM	Sfinkterplastikk	Totalt
Akershus universitetssykehus HF	41	0	<b>41</b>
Haukeland universitetssykehus	10	0	<b>10</b>
St. Olavs Hospital HF	4	1	<b>5</b>
Sykehuset Innlandet	0	0	<b>0</b>
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	22	1	<b>23</b>
Sykehuset Østfold HF	0	0	<b>0</b>
<b>Alle avdelinger</b>	<b>77</b>	<b>2</b>	<b>79</b>

Tabell 5.1 Oversikt over antall registrerte pasientforløp i 2018 per avdeling og samlet for alle sykehus.

Tabellen viser at kun to sykehus har registrert sfinkterplastikk, mens fire har registrert SNM operasjoner i løpet av 2018. Sykehuset Innlandet, Hamar har utført 24 sfinkterplastikker i 2018 som skal registreres inn i registeret. Tross gjentatt oppfordringer, har de pr 1. oktober 2019 likevel ikke fått levert data til registeret. Utfordringen er løftet opp på klinikknivå, med lovnad om at dette skal rettes opp. Registerledelsen har jobbet intensivt med løsninger for å etterregistrere aktuelle kandidater, og en har tilbudt stedlig støtte med selve innregistreringsarbeidet. Ansvarlig kirurg har imidlertid ønsket å gjøre dette selv, et arbeid som nå er påbegynt. Komplette data forventes å være innregistrert innen utgangen av oktober 2019. På generell basis er det en utfordring for registeret at det ikke eksisterer sanksjonsmuligheter ovenfor sykehus og/eller enkeltkirurger som ikke ønsker/prioriterer å rapportere til registeret. Registerledelsen har varslet at en ser seg nødt til å melde dette videre til fagansvarlig i de regionale helseforetakene der det er aktuelt.

Fra registreringene startet i 2013 var det totalt 433 registrerte forløp i NRA ved utgangen av 2018.

Sykehus	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Alle år
Akershus universitetssykehus	11	14	25	5	27	41	<b>123</b>
Haukeland universitetssykehus	0	0	4	3	6	10	<b>23</b>
St. Olavs Hospital	4	12	12	10	6	4	<b>48</b>
Sykehuset Østfold	1	2	3	0	0	0	<b>6</b>
Universitetssykehuset Nord-Norge	17	34	27	30	25	22	<b>155</b>
<b>Totalt</b>	<b>32</b>	<b>62</b>	<b>71</b>	<b>48</b>	<b>64</b>	<b>77</b>	<b>355</b>

Tabell 5.2 Antall registrerte SNM-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2018

Sykehus	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Alle år
St. Olavs Hospital	4	7	6	4	1	1	23
Sykehuset Innlandet HF	0	0	0	0	36	0	36
Universitetssykehuset Nord-Norge	3	7	1	1	2	1	15
Sykehuset Østfold	0	2	0	0	3	0	5
<b>Totalt</b>	<b>7</b>	<b>16</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>42</b>	<b>2</b>	<b>79</b>

Tabell 5.3 Antall registrerte sfinkterplastikk-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2017

## 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgrad er beregnet ut fra oversikt fra Norsk pasientregister (NPR) over opphold som er registret for henholdsvis sfinkterplastikk og SNM-prosedyrer i kombinasjon med R15 – analinkontinens som diagnosekode, sammenstilt med hvor mange forløp per prosedyre som er registrert i NRA. Datagrunnlaget er avdelingsopphold innen somatikk i perioden 01.01.2017-31.12.2017, og oversikt fra NPR er innhentet 16.09.18. Dekningsgraden er angitt i prosent. Dekningsgrad = antall registrerte hendelser i NRA/antall registrerte hendelser i NPR

## 5.3 Tilslutning

I 2018 er det levert data fra alle fire helseregioner, men registeret mangler foreløpig data fra Sykehuset Innlandet. Sykehuset Østfold har ikke operert pasienter i 2018. 5 av 5 sykehus som utfører SNM for behandling av avføringslekkasje levere nå data til registeret.

## 5.4 Dekningsgrad

Det er ikke gjort ny dekningsgradanalyse i 2018. Dekningsgraden baserer seg på tall fra 2017. NPR fraskriver seg ansvar for tolkning og presentasjon av data de har utlevert:

Dekningsgrad for sykehusene samlet sett, er 82% for sfinkterplastikk og 85% for SNM for året 2017. Akershus universitetssykehus og Universitetssykehuset i Nord-Norge har dekningsgrad over  $\geq 95\%$  for SNM operasjoner. Total dekningsgrad for begge behandlingene er 84% alle sykehus tatt i betraktning.

## 5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Alle registeransvarlige ved hvert foretak er ansvarlige til å oppnevne/tildele rollen som registrator ved sin avdeling/foretak. Registeransvarlige og registratorer får tildelt brukerprofil av NRA administrasjonen ved NKIB/UNN.

En systematisk opplæring av registratorer blir gjennomført, enten fysisk eller per telefon, deretter:

1. Oppfølging/veiledning pr telefon
2. Oppfølgingsbesøk av NRA koordinator ved NKIB/UNN

NRA koordinator 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.

Alle innregistreringer av person sjekkes opp mot folkeregisteret. Det er ikke mulig å levere forløps-skjema hvis ikke alle rubrikker for variabler er fylt ut. Ufullstendig utfylte skjema lagres på en kladdliste som bruker og systemkoordinator kan holde oversikt over. Registersekretær holder oversikt og varsler avdelinger som ha mange skjema på kladdlisten. Egen brukermanual er utarbeidet og kan lastes ned på [www.analinkontinentregisteret.no](http://www.analinkontinentregisteret.no)

NRA administrasjonen jobber kontinuerlig for å fange opp avvik og kvalitetssikre data i registeret. Når dobbeltregistreringer avdekkes slettes disse av sentral registerkoordinator etter å ha kontrollert at verdiene i forløpene er like. Ved avvikende verdier kontaktes aktuell registrator slik at ukorrekt forløp kan slettes.

## 5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

Den tekniske løsningen er utarbeidet for å sikre god validering av data ved innregistreringer. Presatte kategoriske variabelverdier og automatisk summering unngår «missing values». Variablene skal etterkontrolleres for evt. avvik av registerkoordinator ved NRA. Databasen har systematisk blitt 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.

Registeret har ikke gjennomført en fullstendig datakvalitetsundersøkelse i 2018.

## 5.7 Vurdering av datakvalitet

### 5.7.1 Kompletthet

Web registreringer ivaretar komplettheten av sentrale variabler da det ikke lar seg gjøre å fullføre registreringer 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:

<b>Variabel samlet</b>	<b>Kompletthet (%)</b>
Endoanal ultralyd	100
Testresultat SNM (dagbok)	90
Komplikasjoner	96
Inkontinensscore Pre	99
Elektrodeplassing	100
Anestesi	100
Alder	100
Antatt etiologi	100
Symptomvarighet	100
Postmenopausal	90
Tidligere behandling	100

*Tabell 5.4 Kompletthet av sentrale variabler for pasienter operert i 2018*

<b>Variabel SNM</b>	<b>Svarrespons (%)</b>	<b>Kompletthet (%)</b>
Ett års postscore St.Marks/Wexner	88	100
Samtidig urinlekkasje	88	100
Generell livskvalitet	88	100
Seksuell livskvalitet	88	100
Tilfredshet med behandlingstilbud	88	100

*Tabell 5.5. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med SNM, innsamlet i 2018.*

<b>Variabel sfinkterplastikk</b>	<b>Svarrespons (%)</b>	<b>Kompletthet (%)</b>
Ett års postscore St.Marks/Wexner	59	100
Samtidig urinlekkasje	59	100
Generell livskvalitet	59	100
Seksuell livskvalitet	59	100
Tilfredshet med behandlingstilbud	59	100

*Tabell 5.6. Kompletthet av 1 års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk, innsamlet i 2018.*

### 5.7.2 Korrekthet:

Registeret har ikke utført validering av korrekthet.

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

Registerleder har sammen med en uavhengig NKIB-ansatt gått igjennom rådata for alle nye forløp registrert i perioden 01.01.2018 – 31.12.2018. En fant at antallet forløp samsvarende med øvrige analyser. Det har vært gjennomgang av alle test- og prosedyreskjema for SNM for å avdekke avvik i koding av prosedyre. Avvik ble funnet ved totalt 10 skjema, disse er rettet opp.

En ser i årsrapportene en lav endring i verdier for livskvalitetsspørsmål fra før behandling til ett- og fem år etter. Spørsmålet om generell livskvalitet skåres på en skala der 0= verst tenkelig og 10= best tenkelig, mens hvordan analinkontinens påvirker seksuelliv scores på en skala der 0= i svært liten grad, mens 10= i svært stor grad. Liten forskjell i pre- og postscore her kan komme av at det har blitt scoret motsatt. Fagrådet har besluttet å endre måten påvirkning av seksualfunksjon scores. Enkeltspørsmålet blir erstattet med et selvstendig domene som kartlegger seksualfunksjon, hentet fra et internasjonalt anerkjent spørreskjema validert for pasienter med analinkontinens. Endringene trer imidlertid ikke i kraft før ny teknisk løsning er på plass i 2020.

Fagrådet har sett på flere muligheter for å kartlegge generell livskvalitet på en god måte, uten at rapporteringsbyrden blir for stor. Ett av alternativene er å erstatte dagens spørsmål, med Patient Global Impression of Change (PIGC), et generisk spørreskjema som evaluerer alle aspektene ved pasientens helse, og brukes for å vurdere om det har skjedd en endring klinisk status etter behandling. Skjemaet er validert for å sammenlikne resultater på tvers av sykdomsgrupper, eventuelt på sikt i kombinasjon EQ-5D-5L. En har også vurdert å inkludere ytterligere et domene som kartlegger sykdomsspesifikk livskvalitet fra ICIQ-BS. En endelig avgjørelse foreligger ikke pr dags dato.

### 5.7.2 Reliabilitet:

Registeret har ikke utført egen undersøkelse av reliabilitet, men resultatmål er måleinstrument som benyttes i forskning og regnes som valide og reliable.

## 6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

### 6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

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

Diagnosekoder:

Sfinkterplastikk:

ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand

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

SNM:

ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand

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

Prosedyrekode:

ABD60- Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65- Implantasjon av spinal stimulator

JHC10- Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat

### 6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Registerets variabler er spesifisert i en kodebok, kodeboken ble sist oppdatert september 2019.

**Bakgrunnsdata:**

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

**Forløpsdata /prosess:**

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



## Kvalitetsindikatorer NRA

### Struktur mål:

KI 1. Aktualitet (trer i kraft f.o.m. 2020)  
Mål: 80 % må være registrert innen 4 mnd (grønn)  
Hensikt: Sikre korrekthet  
Datakilde: NRA legeskjema  
Referanse: NRA

### Prosess mål:

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

KI 3. Konservativ behandling (Trer i kraft f.o.m. 2019)  
Mål: 90% av pasientene skal ha gjennomført konservativ behandling  
Hensikt: a) Kvalitetssikre kartlegging av konservativ behandling  
b) Kvalitetssikre etterlevelse av nasjonal veileder  
Datakilde: NRA legeskjema  
Referanse: NRA

KI 4. Gitt informasjon om ett års oppfølging (trer i kraft f.o.m. 2020)  
Mål: 90 % av pasientene skal også ha fått muntlig informasjon om 1 og 5 års oppfølging  
Hensikt: Opprettholde høy svarrespons på oppfølgingsdata  
Datakilde: NRA legeskjema  
Referanse: NRA

### Resultat mål:

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

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

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

## 6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

### PROM

Symptomer på AI: Fagrådet har i juni 2018 enstemmig vedtatt implementering av et kombinasjonsskjema som inkluderer både Wexner Incontinence Score og St.Marks score. Valideringsstudiet ble publisert internasjonalt januar 2019 (16) og er godkjent for implementering av Fagsenter for pasientrapportert data.

Generell (generisk) livskvalitet: er til nå målt på en 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere livskvalitet. Dette er ikke et godt verktøy, og det er vanskelig å finne at andre har benyttet dette slik at resultater kan sammenlignes med andre grupper av befolkningen. Fagrådet har sett på flere muligheter for å kartlegge generell livskvalitet på en god måte, uten at rapporteringsbyrden blir for stor. Ett av alternativene er å erstatte dagens spørsmål, med PGIC, et generisk spørreskjema validert for å sammenlikne resultater på tvers av sykdomsgrupper, et annet er å inkludere EQ-5D-5L. En endelig avgjørelse vil bli fattet av fagrådet.

Påvirkning av seksualliv: Hvorvidt analinkontinens påvirker seksualliv har man målt på en 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere påvirkning på seksualliv. Fagrådet har besluttet å erstatte dette spørsmålet med et enkeltspørsmål fra ICIQ-B: a) «Begrenser du ditt seksualliv på grunn av mulige uhell/lekkasjer i forhold til avføring/lukt?» (0 = aldri, 1 = sjelden, 2 = av og til, 3 = vanligvis, 4 = alltid, 5 = ikke aktuelt) og b) «Hvor mye plager dette deg?» (fra 0= ikke i det hele tatt, til 10 = svært mye). Implementering av denne endringen er avhengig av arbeid med IKT-løsning HN IKT, og har tatt lengre tid enn forespeilet. Det forventes nå å være på plass ved utgangen av 2019.

Symptomspesifikk livskvalitet: Til nå har man ikke hatt verktøy for å kartlegge dette. Et spørreskjema (ICIQ-B) som kartlegger symptomer og pasientopplevelse knyttet til avføringslekkasje er under validering på norsk nå. Et domene inneholder fire spørsmål som omhandler livskvalitet relatert til analinkontinens, ICIQ-group (utvikler av originalskjema) og Fagsenter for pasientrapportert data har i 2018 godkjent at NRA kan bruke det aktuelle domene. Fagrådet har besluttet å avvente implementering inntil valideringen er publisert.

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

### PREM

Tilfredshet med behandlingstilbudet angis på 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere fornøydhet. Spørsmålet er av fagrådet besluttet å revidere. Forslag til formulering behandles i 2019. Fagsenter for pasientrapportert data er blitt bedt om bistand.

## 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Det er per tid for lite data i registeret til å gjøre en slik vurdering.

## 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. En viktig oppgave for NRA blir dermed å bidra til å utvikle kliniske retningslinjer og nasjonale kvalitetsindikatorer.

Arbeidsgruppen «Norsk gruppe for konservativ tilnærming av anal- og rektalfunksjonsforstyrrelser» har utarbeidet en veileder for utredning og konservativ behandling av analinkontinens. Formålet med veilederen er å sikre lik konservativ behandling uavhengig av geografisk tilhørighet og behandleres preferanser. Denne danner grunnlaget for utvikling av konservative registermodul i NRA. Grunnet formaliteter har publisering av veilederen dratt langt ut i tid. Nasjonal veileder for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser ble offentlig tilgjengelig og publisert på nett høsten 2019 (bekkenbunnsprotalen.no). Den vil bli aktivt spredt til primærhelsetjenesten primo 2020. I tråd med dette har fagrådet i NRA definert ny kvalitetsindikator på prosessnivå der «90 % av alle pasienter skal ha gjennomgått konservativ behandling». Kvalitetsindikatoren skal både sikre kartlegging av at konservativ behandling tilstrekkelig er utprøvd, og kunne måles opp mot grad av etterlevelse av den nasjonale veilederen.

I løpet av 2019 har både St. Olavs Hospital og Akershus Universitetssykehus fått opplæring i standardisert operasjonsmetode ved sakral nervemodulering, og implementert den. Fra og med 2020 vil registeret ved SNM systematisk kartlegge hvorvidt operasjonen er gjennomført etter standardisert metode eller ikke, og i tillegg til elektrodepassering skal også terskelnivå for motorisk respons peroperativt registreres. Med denne endringen vil registeret gi et unikt bidrag til å overvåke operasjonstekniske data og relatere disse til langtidseffekt. Dette vil være med på å videreutvikle metoden.

NRA har siden oppstart jobbet systematisk for å oppnå en god svarrespons på 1- og nå 5- års oppfølgingsdata. For å bevisstgjøre pasienten ytterligere, er det besluttet at informasjon om 1- og 5- års oppfølgings skjema også skal gis muntlig, og at kirurg må krysse av for at denne informasjonen er gitt. Prosessvariabelen vil inngå som en av registerets kvalitetsindikatorer fra og med 2020.

## 6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Så langt er det ingen nasjonale retningslinjer for kirurgisk behandling av analinkontinens. NRA har besluttet å inkludere ny variabel for å kunne evaluere grad av etterlevelse av «*Nasjonal veileder for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser*». Denne inkluderingen vil være i tråd med videreutvikling av konservativ registermodul. Den nasjonale veilederen vil danne grunnlaget for variabelsettet i den nye registermodulen.

Ved manglende resultat av konservativ behandling, er SNM internasjonalt anbefalt som førstelinjebehandling når pasienten har lekkasje for både urin og avføringslekkasje (14). Fagrådet har derfor besluttet å implementere systematisk kartlegging også av urininkontinens ved hjelp av et anerkjent og validert spørreskjema (ICIQ-UI-SF). En håper dette kommer på plass i 2020.

## 6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

Registeret har identifisert:

- Behov for systematisk kartlegging av samtidig urinlekkasje.
- Manglende kartlegging av pasienter under SNM-testforløp
- Forbedringspotensial i operasjonsteknikk under SNM

## 6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Registeret har identifisert systematisk manglende kartlegging av pasienter under SNM-testforløp ved Haukeland Universitetssykehus. Når sykehuset ble gjort oppmerksom på dette, endret de umiddelbart sine rutiner.

Operasjonsmetode for SNM ble standardisert av en internasjonal arbeidsgruppe i 2015 (13). UNN Tromsø har som eneste sykehus i landet systematisk benyttet metoden siden da. Registeret har vist bedre måloppnåelse på viktige resultatindikatorer etter standardisering av operasjonsmetode. Som følge av dette har både St. Olavs Hospital og Akershus Universitetssykehus fått opplæring i metoden, og nå implementert den.

## 6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

Viser til punkt 6.8

Standardisert operasjonsmetode ved SNM er i løpet av 2018-2019 implementert ved tre av fire sykehus i Norge. Fra og med 2020 suppleres registeret med variabler på hvorvidt SNM er utført etter standardisert operasjonsmetode, samt terskelnivå for motorisk respons peroperativt. En forventer at resultater fra dette vil bidra til utvikling av metoden. Fagrådet i NRA ønsker på sikt å forfatte en nasjonal konsensusrapport på bakgrunn av resultater i registeret. Dette arbeidet er imidlertid ikke påbegynt pr 1. oktober 2019.

## 6.10 Pasientsikkerhet

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

Registeret registrerer komplikasjoner i forbindelse med SNM:

- Sårinfeksjon bekreftet ved dyrkning

Registeret registrerer følgende komplikasjoner i forbindelse med Sfinkterplastikk.

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

## 7. Formidling av resultater

### 7.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

Registerets online og interaktive rapportssystem oppdateres kontinuerlig fra databasen. Autoriserte brukere i deltagende fagmiljø kan nå rapportsystemet («Rapporteket») via helseregister.no/NRA. Både bakgrunnsvariabler, virksomhetsdata og PROM data for hver sykehusavdeling kan evalueres og sammenliknes med et landsgjennomsnitt.

Nye interaktive rapporter er under utvikling. Fagrådet har besluttet at interaktiv samlerapport skal generes 2 ganger i året, og sendes til registrerende avdelinger. I tillegg vil den være tilgjengelig under registerets resultatportal på kvalitetsregistre.no. De tekniske løsningene forventes å være på plass i løpet av 2019.

Abstract og resultater fra registerets historiske data skulle presenteres på kirurgisk høstmøte 2018, men utgikk på kort varsel grunnet sykdom. Fagrådsrepresentant Rydningen har holdt fagseminar for kollegaer på St. Olavs Hospital og Akershus Universitetssykehus med presentasjon av resultater etter innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM, og bidratt med opplæring i metoden.

Leder for NRA har presentert resultater og muligheter innen registeret for fagmiljøet på Stavanger Universitetssykehus, samt ved Haukeland Universitetssykehus.

NRA har arrangert kick-off seminar for sykepleiere og terapeuter som drifter det konservative behandlingsmiljøet ved deltagende sykehus. Temaet for dagen var innføring i formål og muligheter ved medisinske kvalitetsregistre, presentasjon av NRA og resultater fra registeret, samt workshop for videre arbeid med konservativ modul.

### 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Årsrapport sendes til ledelsen ved sykehusene som behandler AI.

### 7.3 Resultater til pasienter

Registeret har ikke offentliggjort resultater til pasienter utover årlig offentliggjøring i 2018. Brukerrepresentant fra interesseorganisasjonen Nofus er medlem av NRAs fagråd.

### 7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Samtlige av registerets kvalitetsindikatorer (se 6.2) publiseres på kvalitetsregistre.no. Oppdateringsfrekvens blir trolig to ganger årlig, men er foreløpig ikke avtalt.

I årsrapporter og offentliggjøring rapporteres det på institusjonsnivå for kvalitetsmål der antall observasjoner tillater det av hensyn til pasientanonymitet.

## 8. Samarbeid og forskning

### 8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Uformell kontakt med andre nasjonale kvalitetsregistre ved felles møter arrangert av SKDE og Registerenheten ved UNN. Det er foreløpig ikke formelt samarbeid med andre registre, men fagrådet ønsker dialog med norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) for å se på muligheter for å koordinere kartlegging av både urin- og avføringslekkasje i begge registrene.

### 8.2 Vitenskapelige arbeider

Både nasjonalt og internasjonalt har det historisk eksistert ulik praksis i valg av skåringsverktøy som foretrekkes for å kartlegge og evaluere grad av symptomer ved avføringslekkasje. I Norge har to av fem sykehus tradisjonelt kartlagt med Wexner Incontinence Score (5), mens de resterende har bruker St. Marks Incontinence score (6). For å sikre lik kartlegging og evaluering av resultater, har registeret bidratt til utvikling av et kombinasjonsskjema som ivaretar begge disse skåringsverktøyene. Kombinasjonsskjema ble publisert januar 2019 og viser seg å være godt egnet både i intervjuform og som pasientutfyllt (16). Fordelen ved å bruke ett skjema i stedet for to nesten like skåringskjema er at det blir enklere for pasienten å fylle ut, og risikoen for manglende data blir mindre. Fagrådet har besluttet at skjemaet skal brukes i kartlegging av alle pasienter og implementeres så snart It-tekniske løsninger er på plass, forespeilet oktober 2019. Etter 2 års bruk vil det være mulig å gjøre analyser på hvordan Wexner og St. Marks forholder seg til hverandre, og dermed kan registret kunne bidra med ny kunnskap på for eksempel valg av terskelverdier ved de to ulike skåringsverktøyene relatert til ulike pasientrapporterte utfallsmål (PROMs)

På bakgrunn av den oppnådde dekningsgraden vil registeret innen 2 år ha nok oppfølgingsdata til at publisering av registerdata i internasjonale fagtidsskrifter er realistisk, både for registeret som helhet, men også for de enkelte behandlingsformer. Det vil bli utarbeidet en plan for publisering av data, og det er videre naturlig å koble dette opp til en doktorgrad.

#### Vitenskapelig arbeid

1. Norderval, S, Rydningen, MB, Falk, RS, Stordahl, A & Johannessen, HH. Strong agreement between interview-obtained and self-administered Wexner and St. Marks's scores using a single questionnaire. *Int Urogynecol J.* 2019 [Epub ahead of print] <https://doi.org/10.1007/s00192-019-03945-6>
2. Johannessen HH, Norderval S, Stordahl A, Falk RS, Wibe A. Interview-based versus self-reported anal incontinence using St Mark's incontinence score. *International urogynecology journal.* 2018;29(5):667-71.
3. Rydningen MB, Prøsch-Bilden T, Johannessen HH, Norderval S. *Resultat fra Nasjonalt Register for Anal Inkontinens etter standardisering av metode for sakralnervemodulering.* Abstract kirurgisk høstmøte 2018.
4. Fagrådsmedlem Mona Rydningen disputerte våren 2017 på sin doktorgradsavhandling: *Sacral neuromodulation and injection of bulking agents for faecal incontinence and concomitant pelvic floor dysfunction.*

## Del II Videre utvikling av registeret

- Datafangst
  - Registeret skal oppgraderes til ny plattform på QregScel, forventet innen 2019
  - Nye prosedyreskjema er utviklet. Det forventes å redusere rapporteringsbyrden, og dermed øke kompletthet og dekningsgrad. IT-teknisk påbegynnes høsten 2019.
  - Fagrådet ønsker ePROM-løsning. Det er planlagt å søke om midler til dette høsten 2019.
  - Kombinasjonsskjema som inkluderer begge symptomscoreskjema er vedtatt inkludert. IT-teknisk løsning påbegynnes høsten 2019.
  - Mal for innrapportering av ny prosedyre for kirurgisk behandling av analinkontinens er utarbeidet. Arbeidet med IT-teknisk løsning avventes til studier på metoden er publisert. Tentativt tidligst 2020.
- Metodisk kvalitet
  - Sykehuset Innlandet, Hamar har startet i 2017 med å registrere sfinkterplastikk i registeret, imidlertid har de ikke en lokal registeradministrator på plass. Pr. 1. oktober 2019 mangler fremdeles innrapportering av pasienter fra 2018.
  - Sykehuset Sørlandet har i 2017 fått de aktuelle tilgangene for å legge inn data i registerets elektroniske løsning.
  - Ut fra NPR oversikt kan en se hvilke enheter som skal kontaktes med informasjon om NRA og få opplæring/veiledning i å delta med registreringer. Data fra 2017 avdekket en sfinkterplastikk ved Sykehuset Sørlandet som skulle inngått i registeret. Registeradministrasjonen har vært i kontakt med aktuell leder i 2018. Det er imidlertid pr 1. oktober 2019 ikke rapportert om nye utførte prosedyrer ved sykehuset.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
  - Registeret jobber systematisk med utvikling av konservativ modul. Saken har vært et gjennomgående tema under fagrådsmøtene. Det har vært avholdt et dagsseminar/kick-off med presentasjon av NRA, formålet til kvalitetsregistre og en tverrfaglig diskusjon om innhold i en konservativ modul. NRAs fagråd har definert mandat og oppnevnt arbeidsgruppen for konservativ modul. Arbeidsgruppen er bedt om å komme med en innstilling til fagrådet. Registerleder har et koordinerende ansvar for denne arbeidsgruppen.
  - Nye kvalitetsindikatorer utviklet av NRA er presenteres i denne rapporten. Det forventes at nye variabler på sikt vil bidra til ny kunnskap innen kirurgisk behandling av avføringslekkasje.
  - Innføring av ny standardisert metode for SNM er gjennomført ved 3 av 4 sykehus.
  - Fagrådet har vedtatt at ikke-validerte spørsmål som i dag kartlegger livskvalitet skal erstattes med validerte spørsmål for å øke kvalitet på data, samt for å gi mulighet til å sammenligne med andre sykdomsgrupper og normalbefolkning. Endringene vil bli gjeldende for nye pasienter når det implementeres.
  - Bedre tilgang til avdelingsspesifikke rapportert i 2020 vil legge til rette for økt bruk av resultater til klinisk kvalitetsforbedring på det enkelte sykehus.
- Formidling av resultater:
  - Valideringsstudiet av kombinasjonsskjema St. Marks / Wexner Incontinence Score ble publisert i internasjonalt tidsskrift januar 2019.

- Populærvitenskapelig artikkel om kirurgisk behandlingstilbud ved analinkontinens er under bearbeidelse var planlagt i 2019, registerledelsen har imidlertid ikke kommet i mål med det.
  - Innføring i standardisert operasjonsteknikk ved SNM er gitt ved St. Olavs hospital og Akershus universitetssykehus i 2018-2019. Haukeland universitetssykehus er det eneste som fremdeles benytter seg av midlertidige elektroder under test-prosedyre for SNM. Et prioritert potensielt klinisk forbedringsområde er å evaluere effekt av innføring av standardisert metode opp mot tidligere tradisjonell metode.
  - NRA vil fortsette videreutvikling av det interne rapportsystemet med fokus på avdelingsvise resultater på 1 og 5 års data, samt aggregering og formidling av disse til HF og RHF nivå.
- Samarbeid og forskning
    - Fagrådet ønsker implementering av systematisk kartlegging også for urinlekkasje. Parallelt går det forespørsel til Norsk kvinnelig inkontinensregister med ønske om at de også kartlegger for avføringslekkasje blant sine pasienter.



## Del III Stadievurdering

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Norsk register for analinkontinens*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
<b>Stadium 2</b>					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	<a href="#">3</a> , <a href="#">5.3</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	<a href="#">3</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	<a href="#">5.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del <a href="#">II</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Stadium 3</b>					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	<a href="#">5.5</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	<a href="#">5.4</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	<a href="#">6.6</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	<a href="#">6.7</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	<a href="#">6.8</a> , <a href="#">6.9</a>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13	Resultater anvendes vitenskapelig	<a href="#">8.2</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	<a href="#">6.3</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del <a href="#">II</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### **Stadium 4**

16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	<a href="#">5.6</a> , <a href="#">5.7</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80%	<a href="#">5.4</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (online) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	<a href="#">6.9</a>	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Referanser

1. 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.
2. Dehli T, Stordahl A, Vatten LJ, Romundstad PR, Mevik K, Sahlin Y, et al. Sphincter training or anal injections of dextranomer for treatment of anal incontinence: a randomized trial. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2013;48(3):302-10.
3. 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.
4. 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.
5. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Diseases of the colon and rectum*. 1993;36(1):77-97.
6. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut*. 1999;44(1):77-80.
7. 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.
8. 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.
9. George AT, Kalmar K, Panarese A, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(3):302-6.
10. Mevik K, Norderval S, Kileng H, Johansen M, Vonen B. Long-term results after anterior sphincteroplasty for anal incontinence. *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2009;98(4):234-8.
11. Glasgow SC, Lowry AC. Long-term outcomes of anal sphincter repair for fecal incontinence: a systematic review. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(4):482-90.
12. Rydningen M, Riise S, Wilsgaard T, Lindsetmo RO, Norderval S. Sacral neuromodulation for combined faecal and urinary incontinence following obstetric anal sphincter injury. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2017.
13. 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.
14. Abrams PC, L. Wagg, A. Wein, A., editor. *Incontinence - 6th Edition 2017*. <https://www.ics.org/>; ICUD ICS 2016; 2016.
15. HUNT f. *Folkehelse i endring. Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag*. . editor. Levanger: HUNT forskningscenter, institutt for samfunnsmedisin, Det medisinske fakultet, NTNU; 2011.

16. Norderval S, Rydningen MB, Falk RS, Stordahl A, Johannessen HH. Strong agreement between interview-obtained and self-administered Wexner and St. Mark's scores using a single questionnaire. International urogynecology journal. 2019.