

Norsk register for analinkontinens

Årsrapport for 2015 med plan for forbedringstiltak

Marianne Nicolaisen¹, Kari Johannessen¹, Mai Lisbet Berglund², Stig Norderval¹

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

²*Registerenheten, Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø*

September 2016



Norsk Register for Analinkontinens

Bakgrunn og veiledning til utfylling

Bakgrunn

En årsrapport fra et medisinsk kvalitetsregister bør utarbeides først og fremst for å vise hvilken nytte helsetjenesten har hatt av resultatene fra registeret, og hvordan registeret kan brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid. Årsrapporten bør utformes slik at den også kan leses og forstås av personer utenfor det aktuelle fagmiljø.

Malen for årsrapport er utarbeidet av Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre på bestilling av interregional styringsgruppe, for bruk av alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Malen inneholder sentrale rapporteringselementer som blant annet har sitt utgangspunkt i [stadieinndelingssystemet](#) for kvalitetsregistre, og en resultatdel.

Mottaker for årsrapporten er det enkelte registers RHF. For å kunne gi en samlet oversikt over nasjonale kvalitetsregistres årsrapporter, samt å være grunnlag for offentliggjøring av resultater fra kvalitetsregistrene, ber vi om at kopi av rapporten også sendes SKDE innen innleveringsfristen. [Ekspertgruppen](#) vil gjøre en gjennomgang av alle årsrapportene for inneværende årsrapportperiode, og kategorisere de nasjonale kvalitetsregistrene i henhold til stadieinndelingssystemet.

Veiledning til utfylling

Kapittel [4-8](#) i malen er beskrivende, og utfylles så langt det er mulig. Det vil være mange registre som mangler informasjon for utfylling av ett eller flere underkapitler. Ved manglende informasjon lar man det aktuelle underkapitlet stå tomt. Det er laget en veiledende tekst til alle underkapitler som har som hensikt å beskrive hvilken informasjon man ønsker fylt inn.

I kapittel [5](#) og [7](#) er begrepet «institusjon» brukt. Her fyller registeret inn informasjon på foretaks-, sykehus- eller avdelingsnivå avhengig av hvilken informasjon som er tilgjengelig i hvert enkelt register.

Kapittel [3](#) er resultatdelen av årsrapporten, og her fyller det enkelte register inn de resultater (tabeller, figurer og tekst) de ønsker å formidle. Det er et krav at man viser resultater fra de viktigste kvalitetsmål i registeret, og at resultatene formidles på sykehusnivå.

I hver helseregion finnes det en representant for det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre som kan svare på spørsmål angående årsrapporter. Kontaktinformasjon til disse finnes på servicemiljøets [nettsider](#).

Innhold

Del I	Årsrapport	4
1. Sammendrag		4
Summary in English.....	Feil! Bokmerke er ikke definert.	
2. Registerbeskrivelse		5
2.1 Bakgrunn og formål.....		5
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag		7
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar		7
3. Resultater		9
4. Metoder for fangst av data	Feil! Bokmerke er ikke definert.	
5. Metodisk kvalitet		37
5.1 Antall registreringer		37
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad.....		37
5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå		38
5.4 Dekningsgrad på individnivå		39
5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet.....		39
5.6 Metode for validering av data i registeret		40
5.7 Vurdering av datakvalitet.....		40
6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring		41
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret		41
6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål		41
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM).....		42
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse.....		42
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	42	
6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer		42
6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder		42
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret		42
6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)		42
6.10 Pasientsikkerhet.....		43
7. Formidling av resultater		43
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø.....		43
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse.....		43
7.3 Resultater til pasienter.....		43
7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå.....		44
8. Samarbeid og forskning		44
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre		44
8.2 Vitenskapelige arbeider		44
Del II	Plan for forbedringstiltak	45
9. Forbedringstiltak		45
Del III	Stadievurdering	47
10. Referanser til vurdering av stadium		47

1. Sammendrag

Nasjonalt kvalitetsregister for kirurgisk behandling av analinkontinens (NRA), har som hovedmål å øke og sikre kvaliteten på kirurgisk behandling av analinkontinens ved norske sykehus. Den kirurgiske behandlingen består av sakralnervemodulering (SNM) og sfinkterplastikk. Registeret skal være et verktøy for fagmiljøet i Norge til å drive kvalitetssikring av den kliniske virksomheten, både nasjonalt og lokalt ved de enkelte sykehus.

Registeret fikk endelig konsesjon i mars 2013, og begynte da med registrering. I mars 2014 fikk registeret nasjonal status. I 2015 rapporterte totalt tre sykehus til NRA. To av totalt åtte avdelinger/sykehus på sfinkterplastikk, mens tre av fem aktuelle avdelinger rapporterte data på SNM. Totalt ble 69 forløp registrert i løpet av året; 62 prosedyrer knyttet til sakralnervemodulering og 7 sfinkterplastikker. To av sykehusene som i følge NPR har operert sfinkterplastikk, er tidligere ukjente for NRA. Til sammen har de operert tre pasienter.

Gjennomsnittsalder for hele landet, begge forløp, var 55,5 år. Skade på lukkemuskel under fødsel angis som hovedårsak til inkontinensplagene. Konservativ behandling (ikke kirurgisk behandling) var vanligste behandling pasientene hadde fått før de gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk. Kartlegging av forekomst av samtidig urininkontinens viser at 69% oppga at de også hadde symptomer på urinlekkasje.

Resultater for de forløp som er rapportert inn i registeret, ser man en symptomforbedring på St. Marks symptomscore gjort før og ett år etter behandling. For å få med resultater for et helt år, har vi her gjort analysene for pasienter operert i 2014-2015. Symptomer for avføringsinkontinens viser en gjennomsnittlig endring i symptomscore på 40% ved SNM og 36% ved sfinkterplastikk. Tilsvarende resultater for generell livskvalitet viser en gjennomsnittlig forbedring for SNM på 16,7% for SNM og 11% for sfinkterplastikk.

2. Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Omtrent 2 - 8 % av befolkningen har analinkontinens¹, og prevalens hos eldre ligger på opptil 50 % hos sykehjemsbeboere². Analinkontinens er karakterisert ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring.

Årsakene til analinkontinens er mange:

Skade på analsfinkter

- ved vaginal forløsning
- anorektal kirurgi

Anatomisk endring i bekkengulvet

- prolaps
- fistel
- andre traumer

Nevrologiske forhold

- demens
- diabetes mellitus
- hjerneslag
- multippel sklerose
- traumer eller infeksjoner i CNS

Diaré

- malabsorbasjon
- tarmsykdom
- stråleproktitt

Funksjonelle forhold

- sammensatte sykdommer
- obstipasjonsdiarè
- medfødte misdannelser

¹ M. Chodez et. Al (2014) Results of sacral nerve neuromodulation for double incontinence in adults. Tech Coloproctol, DOI 10.1007/s1051-014-1231-z; C.Paka, I.K. Atan, H.P.Dietz (2015) The bother of anal incontinence and St. Marks Incontinence. Tech Coloproctol, DOI 10.1007/s10151-015-1397-z.

² Adil.E.Bharucha et. Al. (2005) Prevalence and Burden of Fecal Incontinence; A Population-Based Study in Women. Gastroenterology 2005;129-42-49.

Analinkontinens oppleves som svært belastende. Det er angitt lavere livskvalitet hos de som erfarer slike plager enn hos normalbefolkningen. Hverdagen er preget av behovet for å ha umiddelbar tilgang til toalett, og angst for lukt og lekkasje. Dette gir ofte utslag i et tilbaketrukket sosialt liv og oppleves som en stor belastning for pasientens samliv. Analinkontinens må fortsatt forstås som en tabubelagt tilstand, som i mange tilfeller påvirker ikke bare pasienten og de pårørende men tidvis også helsepersonell.

Ved å samle opplysning om behandling og operasjonsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, kan registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis. Behandlingsresultater kan evalueres ved å samkjøre data fra flere sentre. Man får dessuten mulighet til å få oversikt over den kirurgiske behandlingen som gis i Norge. Registeret vil kunne være utgangspunkt for utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer.

En nasjonalt sammensatt arbeidsgruppe har utarbeidet variabelskjema med endepunkter basert på norske validerte scoringsskjema, samt på behandlingspraksis. Etter en ettårig pilotperiode der skjema (papirformat) ble testet og revidert, er registeret utviklet til å være web-basert og foreligger fra 01.02.13 på helseregister.no.

Behandling av analinkontinens

Konservativ behandling:

Behandling kan være konservativ eller kirurgisk. Konservativ behandling prøves alltid før kirurgisk. Dette innebærer kostholdsendring, konsistensregulerende midler, medikamentell endring av avføringskonsistens, trening/biofeedback, rektalskylling/irrigasjon, analpropp, elektrostimulering, beskyttende hudstell, bind/bleier.

Kirurgisk behandling:

Kirurgisk behandling tilbys ved flere sykehus i Norge. Det dreier seg om injeksjonsbehandling, analplastikk/rekonstruksjon av lukkemuskel (sfinkter), sakralnervemodulering (SNM), kunstig analsfinkter, anleggelse av stomi. Registeret omfatter i første omgang behandling med SNM og sfinkterplastikk.

Behandling fører til at mange igjen kan leve et normalt liv med tanke på sosiale relasjoner og arbeid.

2.1.2 Registerets formål

Per i dag er det ikke nasjonale retningslinjer for behandling av analinkontinens. Registeret har som hovedformål å bidra til kvalitetssikring av de kirurgiske behandlingene SNM og sfinkterplastikk.

Det er et mål at alle behandlingstilstander som utfører denne behandlingen leverer data til registeret på alle aktuelle pasienter.

Registeret har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med analinkontinens. 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

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Behandling av personopplysninger i NRA drives i henhold til konsesjon fra Datatilsynet datert 06.12.2011 og bestemmelsene i helseregisterloven. NRA er i dag etablert som et elektronisk register hvor opplysningene legges fortløpende inn gjennom registerportalen www.helseregister.no via Norsk Helsenett. All pålogging til registeret skjer i dag med en tofaktorautentisering av brukerne.

28.07.2015 fikk registeret konsesjonsendring som gjelder registeroppfølging etter 1. og 5 år. Man går dermed over fra å innhente oppfølgingsdata per telefon til å sende pasientene skjema per post. Endringen vil bli iverksatt så snart selvutfyllingsskjema er kvalitetssikret/validert.

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 styringsgruppen for registeret som har det faglige ansvaret, deri å definere hvordan registerdata skal bearbeides og presenteres. Sentrale fagpersoner fra alle helseregionene er representert i styringsgruppen. Styringsgruppen består per i dag av følgende medlemmer:

Astrid Rydning, St. Olavs, Helse Midt -Norge (Styringsgruppeleder)

Bjørge Furnes, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest

Hartwig Kørner, Stavanger Universitetssykehus, Helse Vest

Arvid Stordahl, Sykehuset Østfold, Fredrikstad, Helse Sør- Øst

Tom Øresland/Nazir Naimy, AHUS, Helse Sør- Øst

Catherine Planke, AHUS, Helse Sør-Øst

Ylva Sahlin, Sykehuset Innlandet, Helse Sør- Øst

Hilde Gregussen, Sykehuset Innlandet, Helse Sør-Øst

Stig Norderval, Universitetssykehuset Nord- Norge, Helse Nord (Faglig leder)

Mona Stedenfeldt, Universitetssykehuset Nord-Norge, Helse Nord

Databehandleransvarlig er Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Gjennomføring av det daglige ansvar er delegert til Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – KIB. I dette ligger ansvar for implementering, drift og utvikling.

2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

I løpet av 2015 var det to styringsgruppemøter, i april og oktober. Følgende hovedsaker var drøftet:

- Statusoppdatering angående deltagelse og dekningsgrad, samt diskusjon av tiltak for økt dekningsgrad. Da ikke alle aktuelle enheter rapporterer til NRA er registeret forstøtt på nivå 1
- Tillegg til rapportering på ultralydfunn: mulighet for å markere at ultralyd er utført, men ukjent resultat
- NRA-administrasjonen tilbyr nye registerbrukere hjelp til å komme i gang med å legge inn data, samt følger opp etablerte registerbrukere
- Presentasjon av rapport-muligheter i online løsning «Rapporteket». Styringsgruppen bes komme med innspill til hvordan rapportutvalgene bør spesifiseres, hvilke indikatorer det skal rapporteres på og hvordan de ønskes fremstilt
- Styringsgruppedlem Siv Mørkved ønsker å trekke seg fra styringsgruppen. Dette ble imøtekommet
- For å kvalitetssikre uholdt oppfølging av pasienter i registeret etter 1- og 5 år besluttet det å søke konsesjon for endring fra telefonoppfølging til selvutfyllingsskjema på papir. Dette krever kvalitetssikring av at skjemaet måler det samme i papirutgaven som ved intervju

3. Resultater

I dette kapittelet presenteres resultater for begge behandlingene samlet, deretter presenteres resultater for SNM. Ettersom det kun er 7 forløp for sfinkterplastikk, har det ingen hensikt å presentere statistiske resultater.

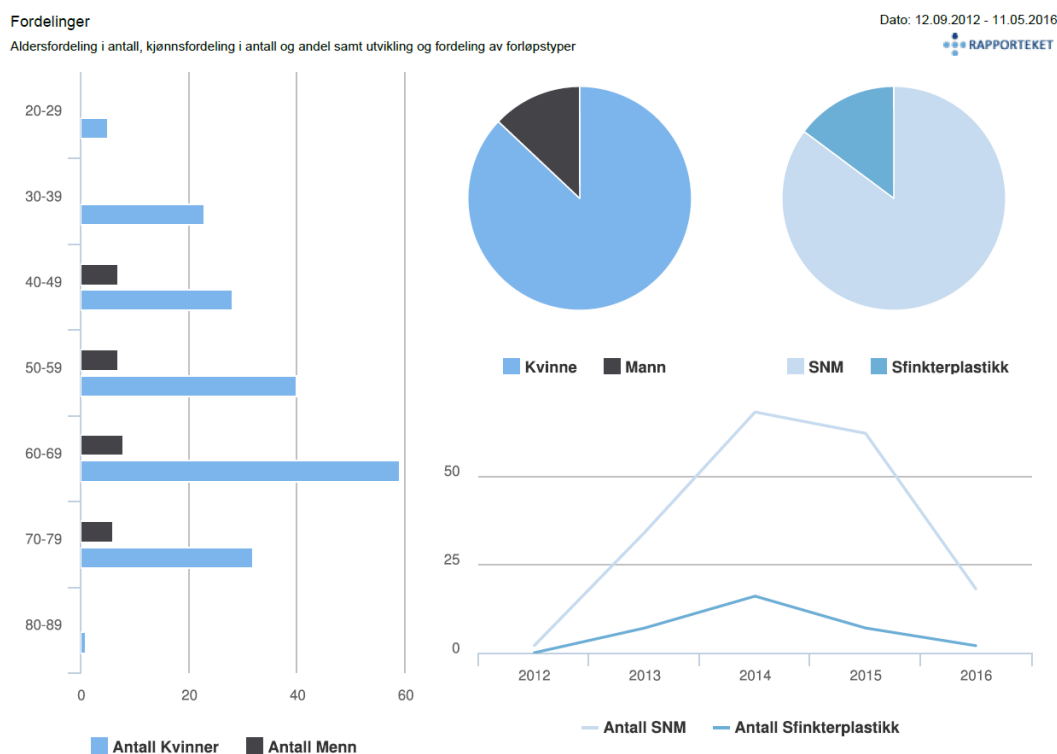
Antall forløp

Tabell 1. Oversikt over behandlinger totalt, og fordelt per sykehus som har rapportert til registeret.

Antall pasientforløp per 2015 per avdeling			
	Totalt	SNM	Sfinkterplastikk
Akershus universitetssykehus HF	22	22	0
St. Olavs Hospital HF	18	12	6
Sykehuset Østfold HF	1	1	0
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	28	27	1
Alle avdelinger	69	62	7

Det var totalt 59 kvinner (85,5%) og 10 menn (14,5%). Fra registreringene startet i 2013 var det totalt 196 registrerte forløp i NRA ved utgangen av 2015.

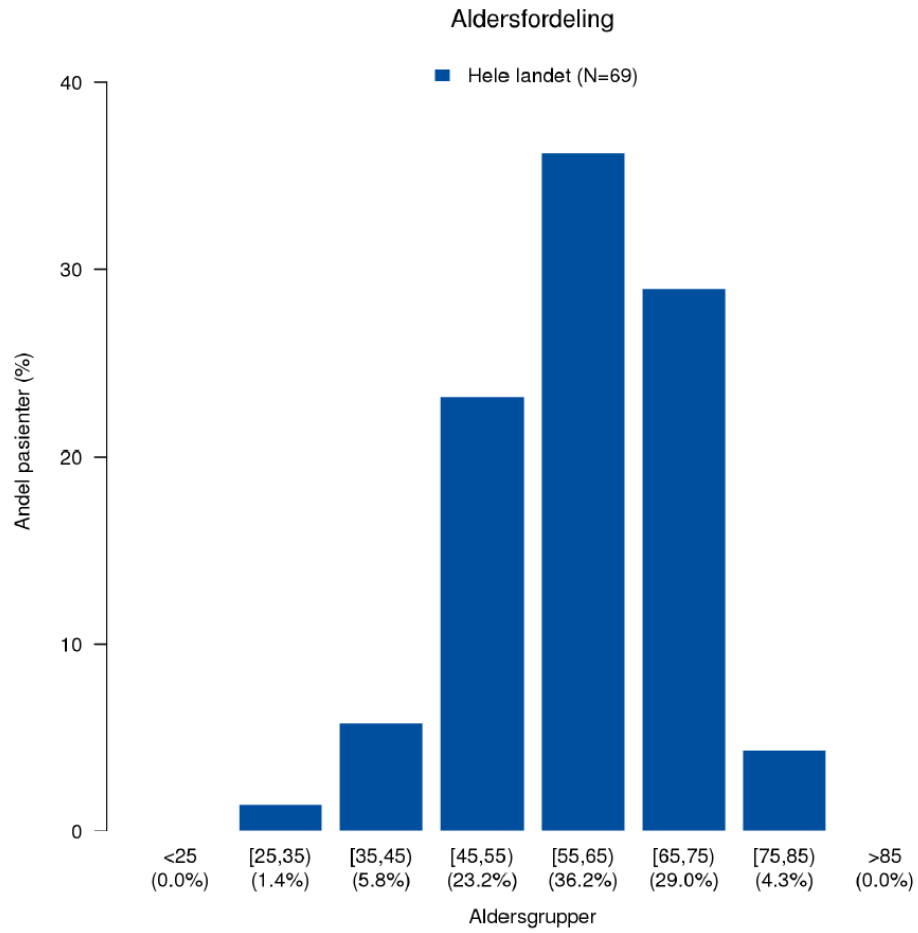
Figur 1. Fordeling alder, kjønn og operasjonsmetoder for alle år.



Alder

Gjennomsnittsalder for landet totalt var 55,5 år (minimum 25, maksimum 77), median alder var 59 år.

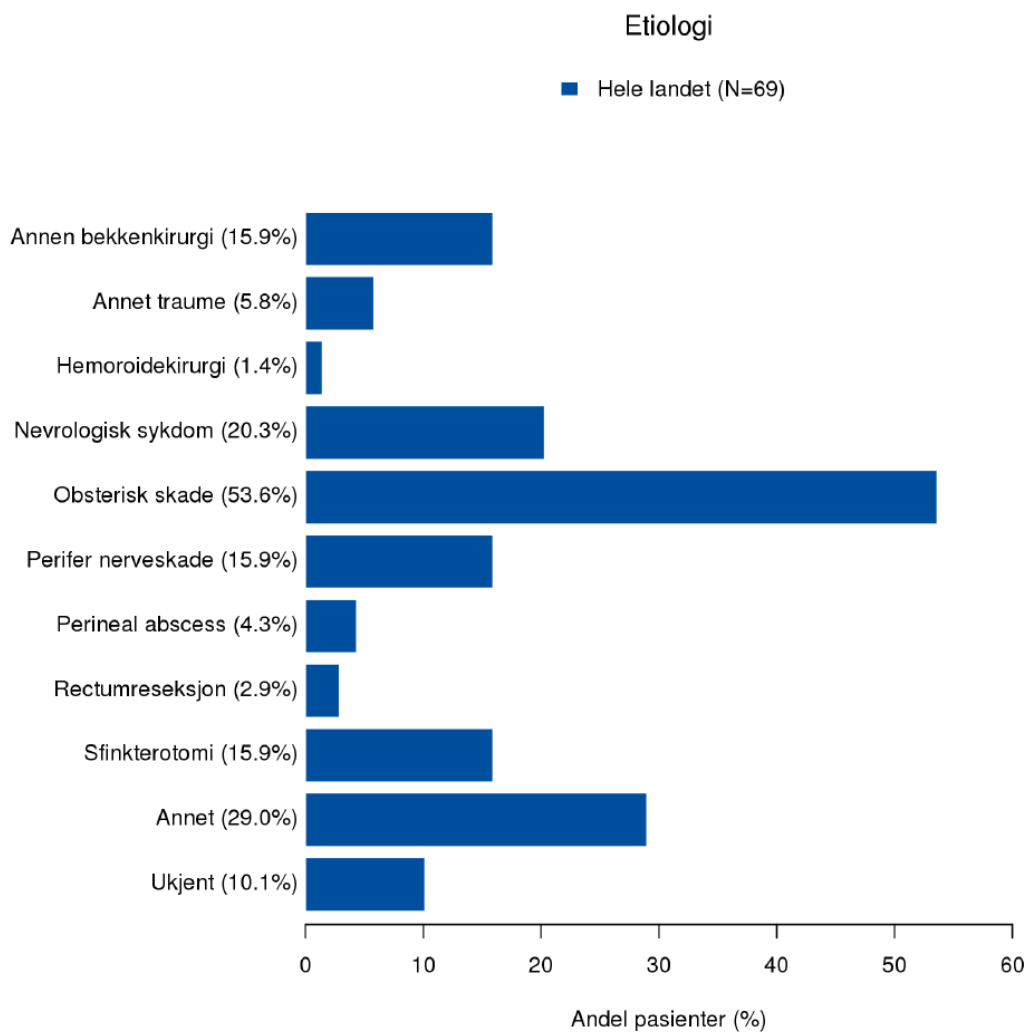
Figur 2.



Etiologi

Obstetrisk skade angis som hovedårsak til analinkontinens, skiller en ut resultatene for kvinner gjelder dette for 62.7%, mens menn har oppgitt nevrologisk sykdom, perifer nerveskade og «Annet», som hovedårsaker.

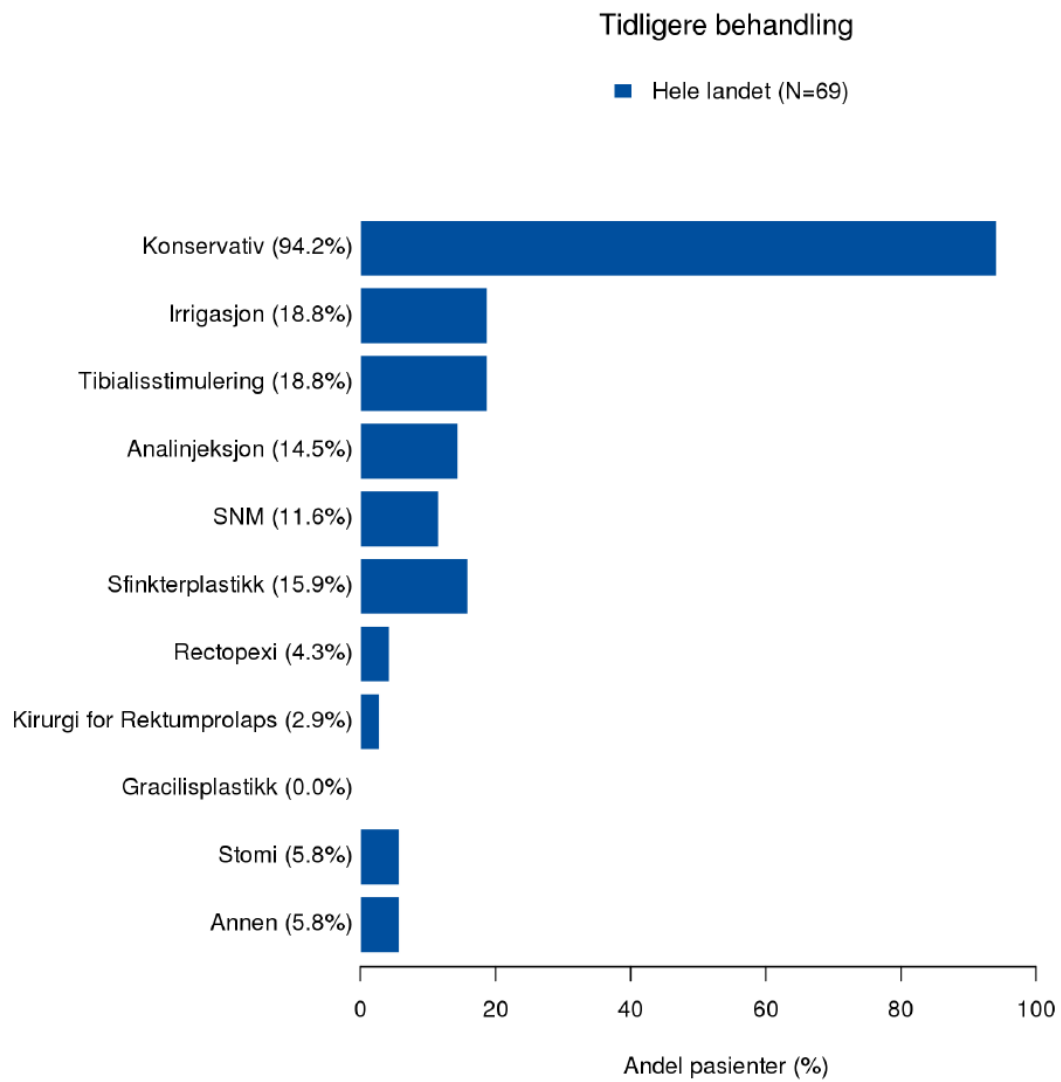
Figur 3.



Tidligere behandling

94% av pasientene som har fått kirurgisk behandling, har gjennomgått konservativ tilnærming pre operativt.

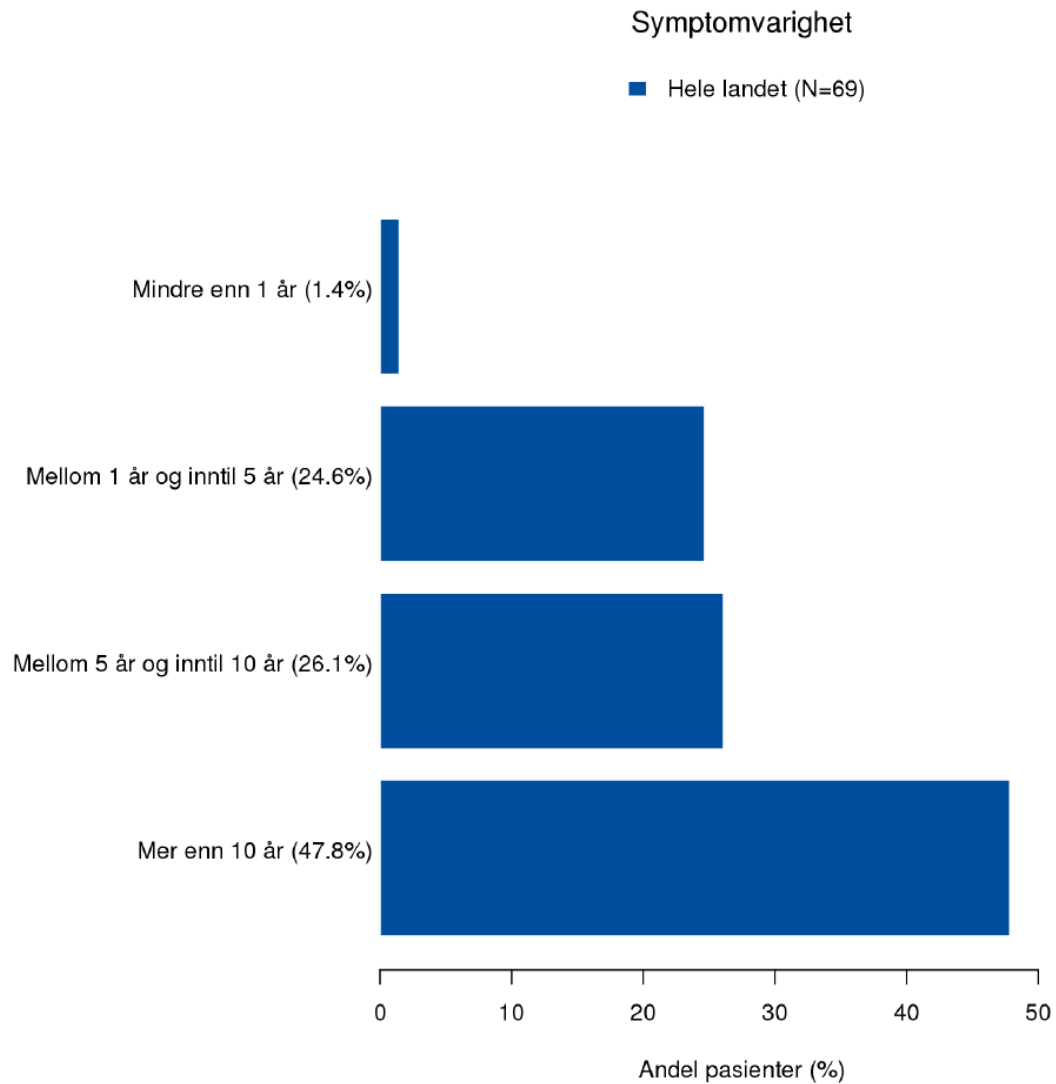
Figur 4.



Symptomvarighet

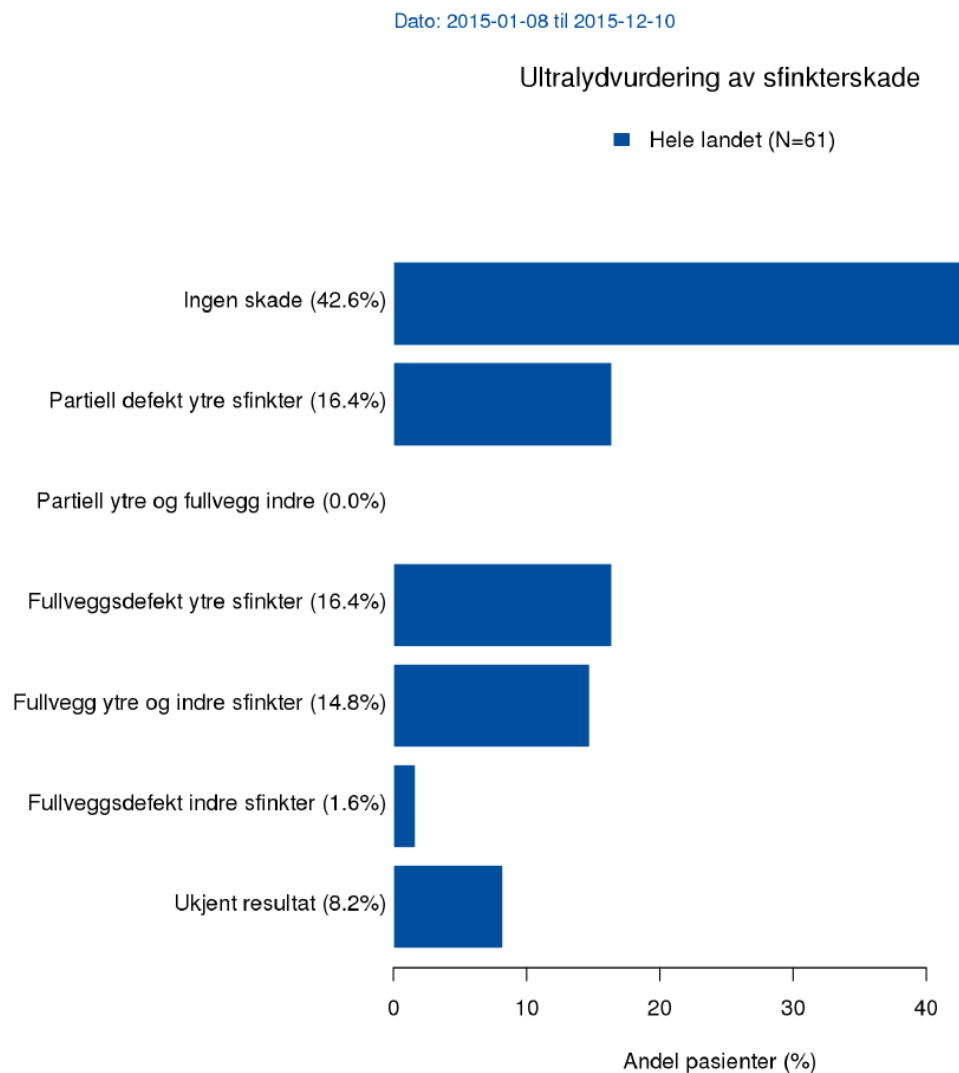
1,4 % av pasientene har fått kirurgisk behandling før det har gått 1 år fra de har angitt symptomdebut, mens 47% av pasientene har angitt å ha hatt symptomer over 10 år før henvisning til kirurgisk behandling.

Figur 5.



Ultralydvurdering av sfinkterskade

Figur 6.

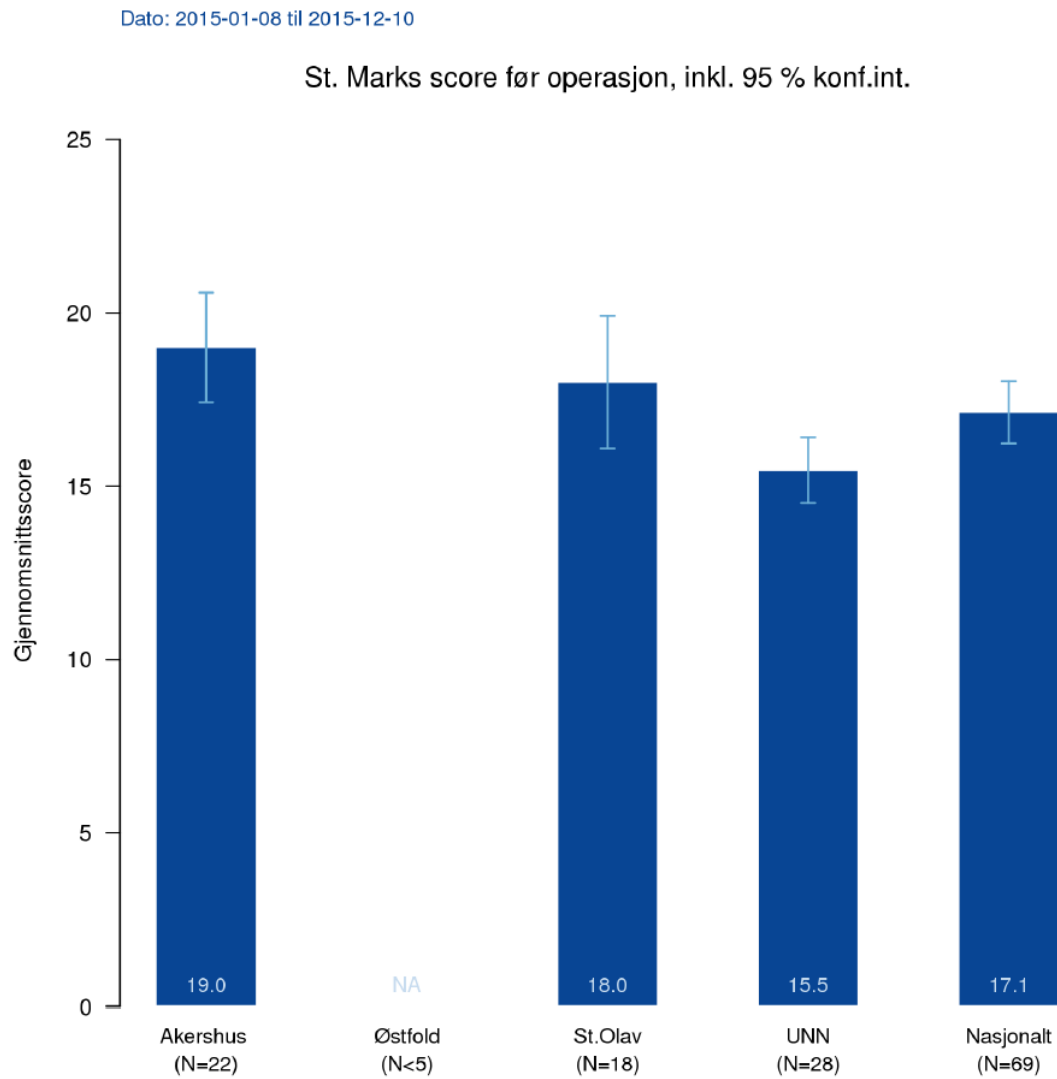


Ultralyd ikke utført hos åtte pasienter. Dette kan forklares med at et antall på åtte pasienter har gjennomgått SNM-revisjoner. Det er da ikke utført ultralydvurdering av skade i forbindelse med dette inngrepet.

St. Marks

St. Marks skårer symptomer for avføringsinkontinens mellom 0 og 24, der 0 angir ingen symptomer mens 24 angir maksimalt registrerte plager.

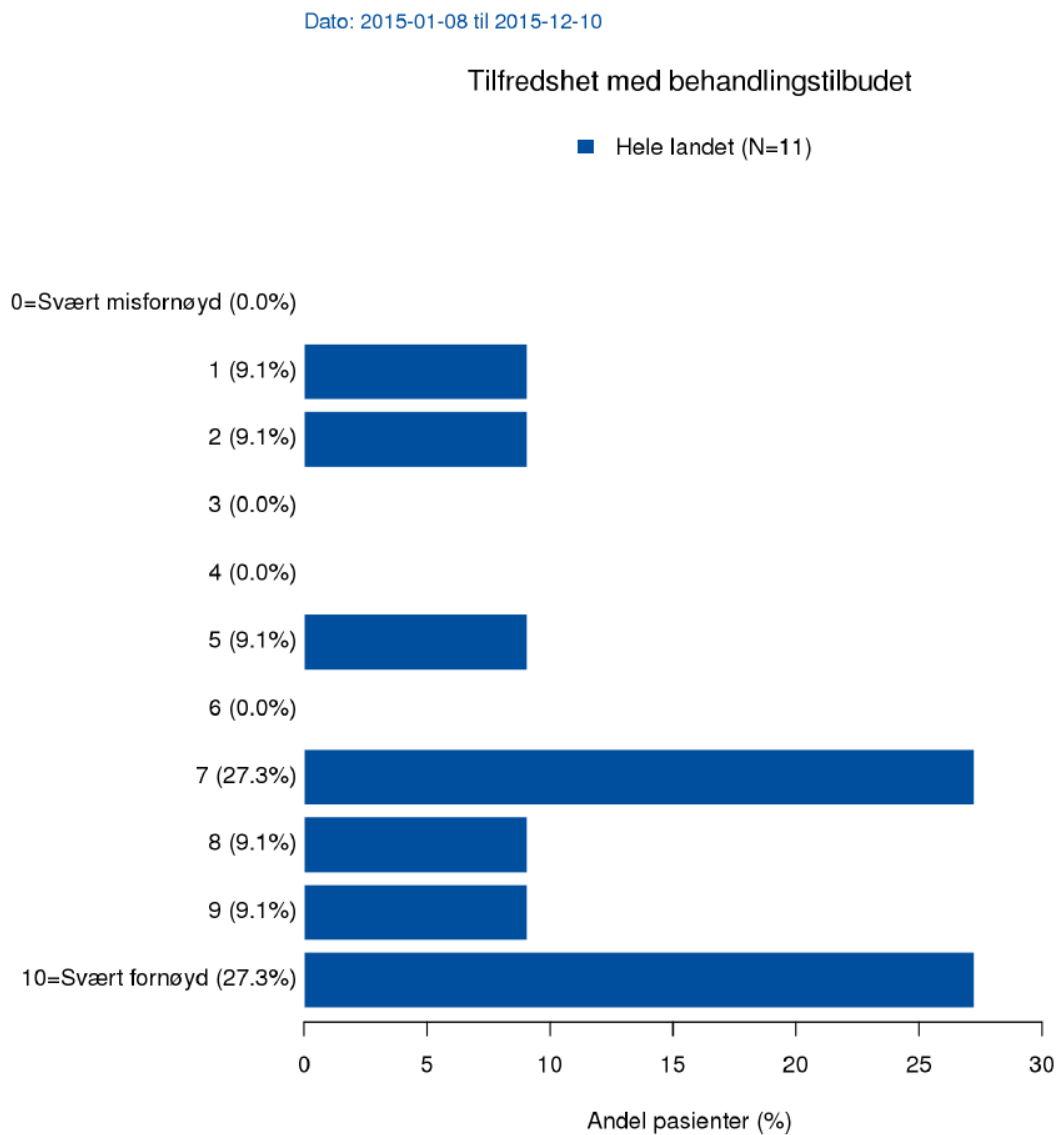
Figur 7.



Tilfredshet med behandlingen

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

Figur 8.



Spørsmålet om tilfredshet ble innført i 2015. Det er derfor kun 11 pasienter som har nådd til ett års oppfølging hittil, og som dermed har kunnet besvare spørsmålet.

Komplikasjoner

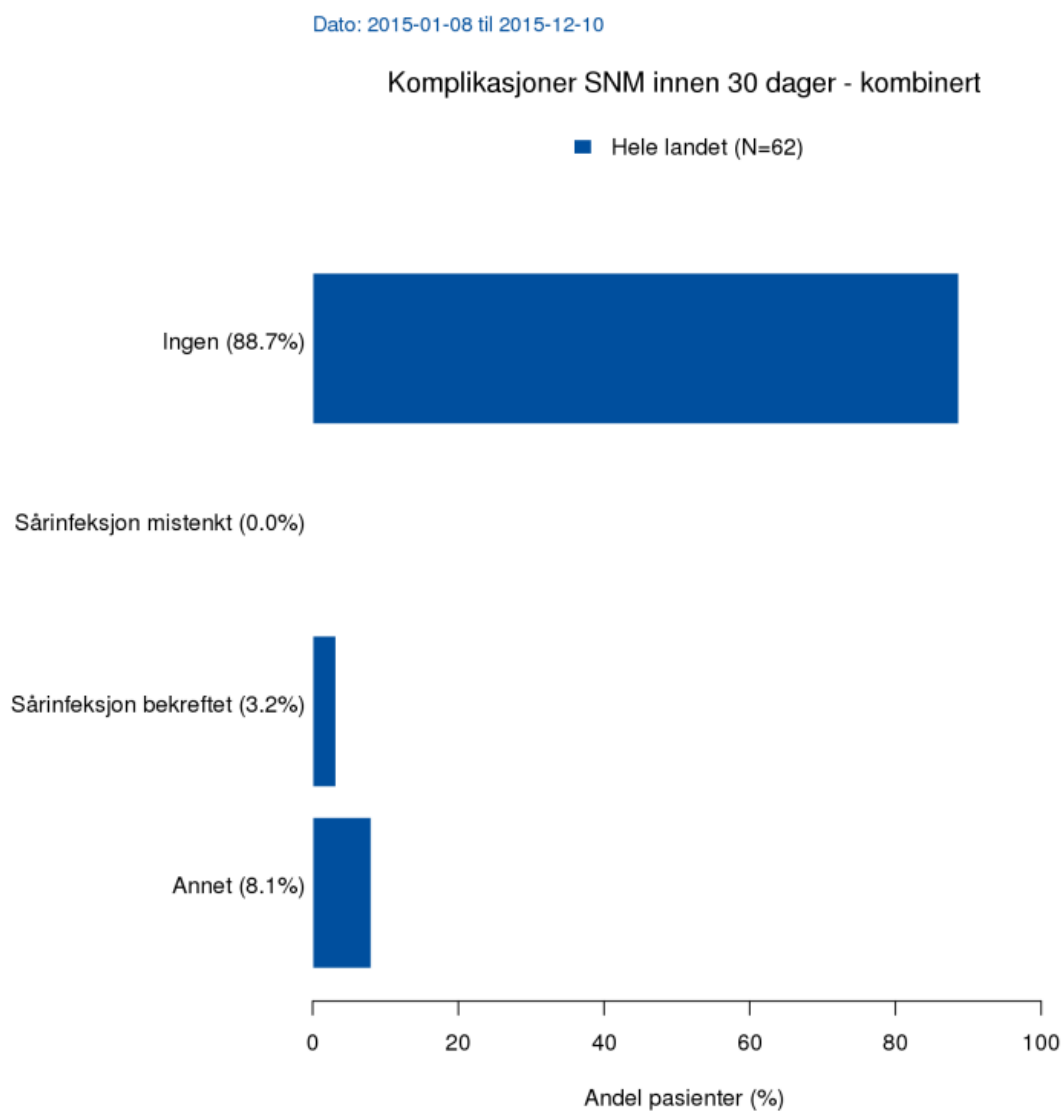
SNM:

Kommentarer til komplikasjoner:

1: infeksjonsraten på 3.2% ved SNM er innenfor det som rapporteres internasjonalt, hvor infeksjon registreres mellom 3 og 11%. Det er viktig å understreke at det i mindre enn halvparten av tilfellene fører til at implantatet må fjernes. Infeksjonsraten er dog en viktig kvalitetsindikator, og alle avdelinger som gjennomfører disse inngrepene må kontinuerlig gjennomgå sine rutiner med tanke på å holde infeksjonsraten så lav som mulig.

2: I gruppen «annet» er komplikasjoner angitt med fritekst. Angitte årsaker er ulike typer smerter, hematom i testperioden og tømmevansker.

Figur 9.



Sfinkterplastikk:

Det ble ikke rapportert inn komplikasjoner for prosedyren sfinkterplastikk.

Livskvalitet

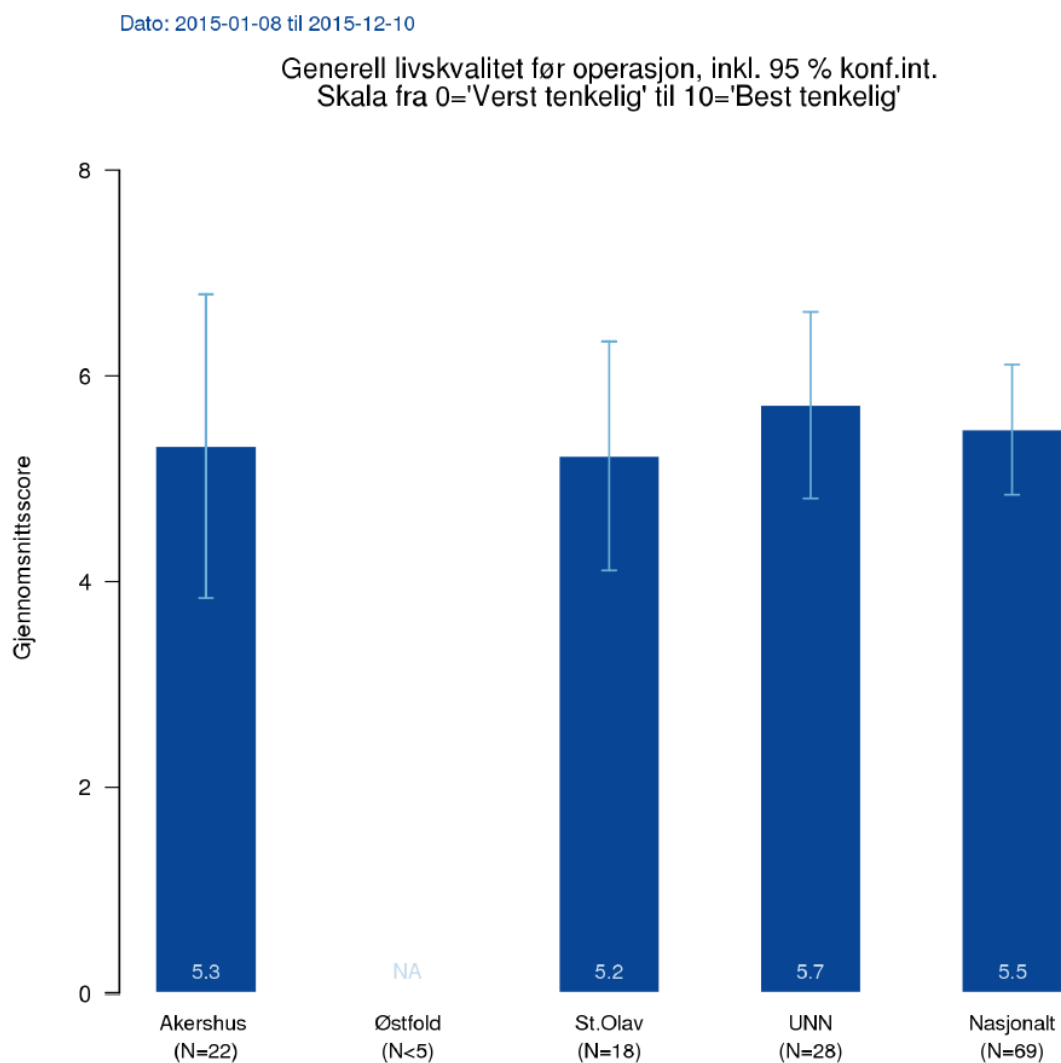
Generell livskvalitet

Resultater på følgende spørsmål:

Hvordan er din generelle livskvalitet? Angi på 0-10 skala der 0 = verst tenkelig, og 10 = best tenkelig:

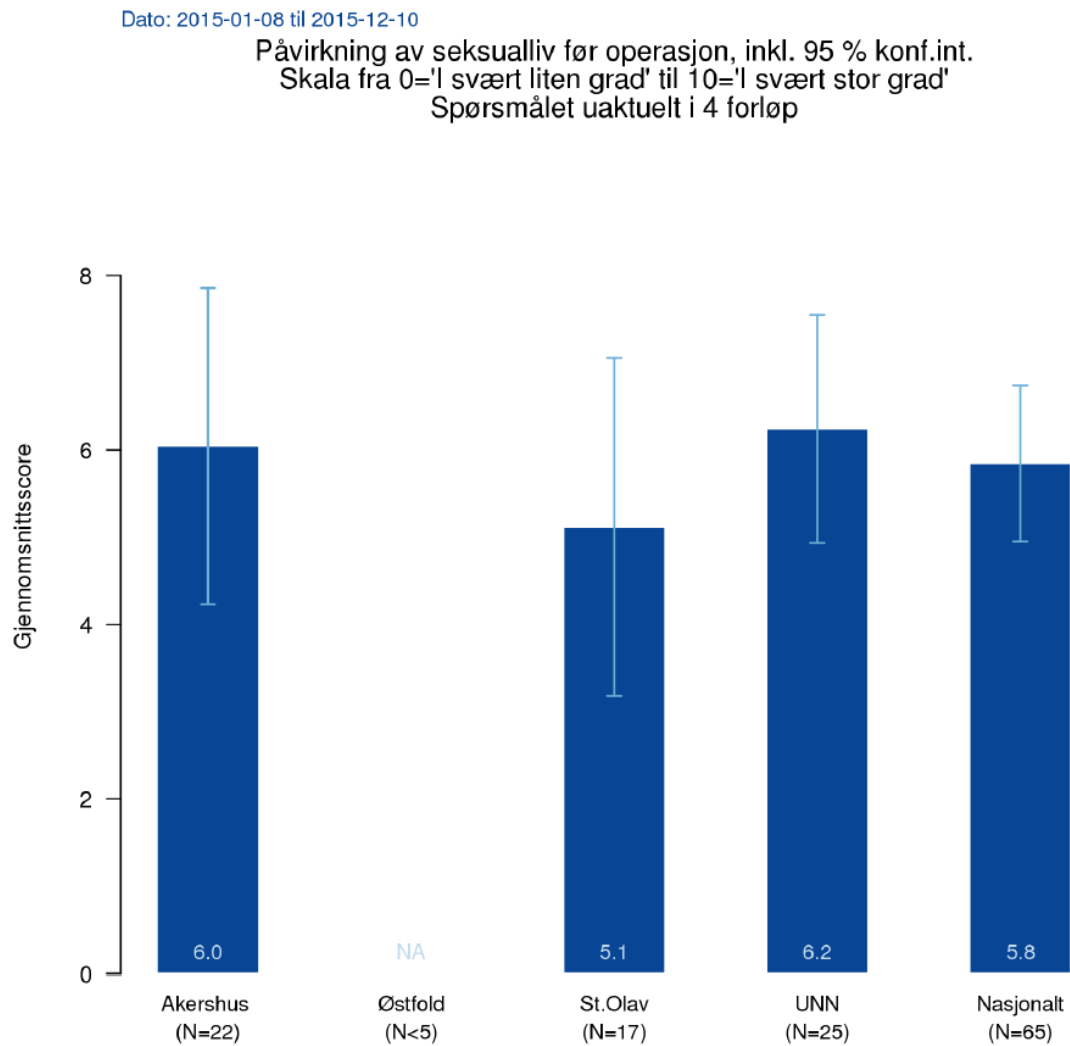
Generell livskvalitet er her angitt for før operasjon i 2015.

Figur 10.



Påvirkning seksualfunksjon

Figur 11.

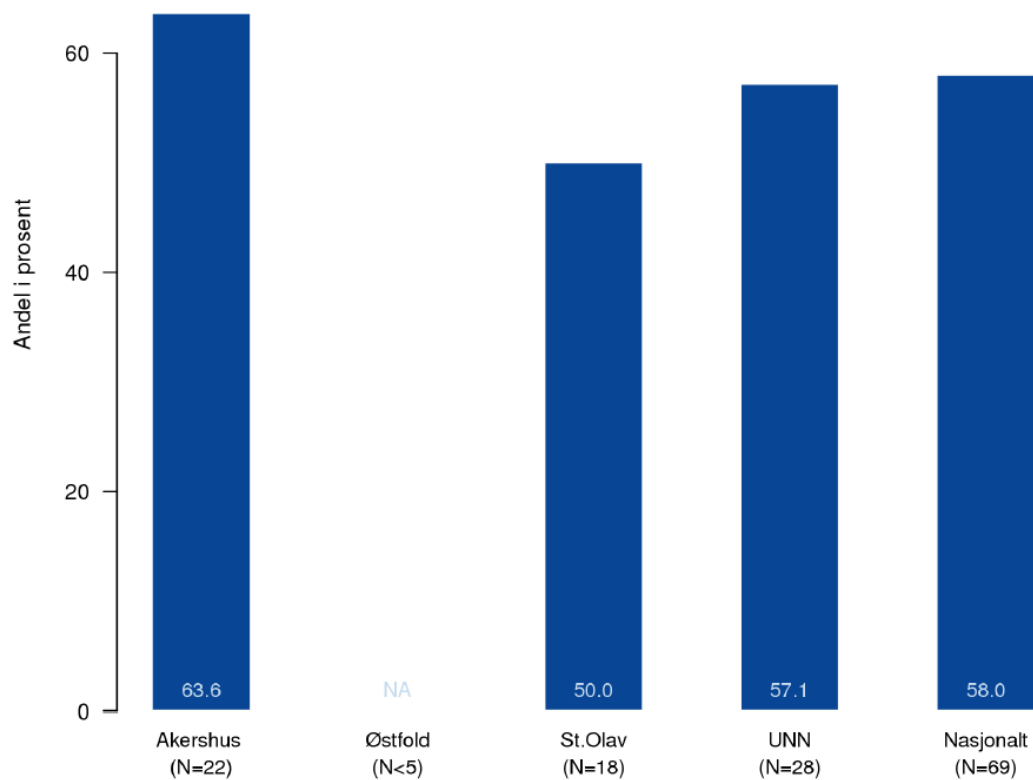


Urininkontinens

Figur 12.

Dato: 2015-01-08 til 2015-12-10

Andel med urinlekkasje før operasjon



Resultater for prosedyre SNM

Tabell 2.

Antall pasientforløp

Dato: 09.01.2015 - 10.12.2015

Antall pasientforløp per år per avdeling



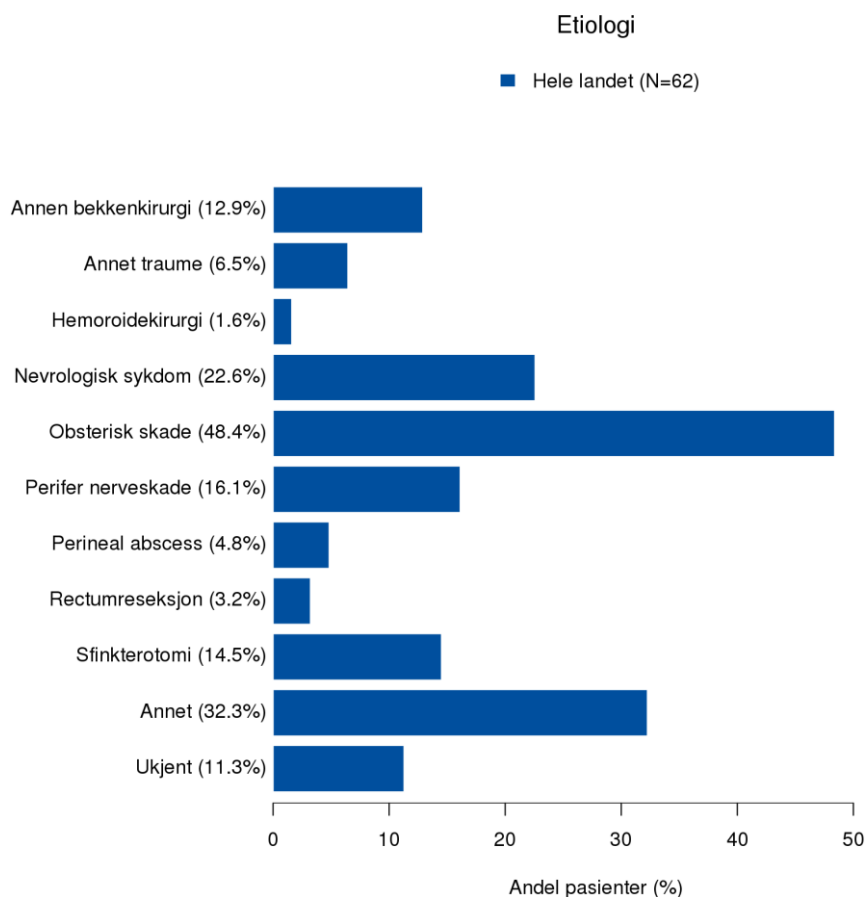
	2015	Alle år
Akershus universitetssykehus HF	22	22
St. Olavs Hospital HF	12	12
Sykehuset Østfold HF	1	1
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	27	27
Alle avdelinger	62	62

Utvalg: [SNM]

Etiologi

Figur 13.

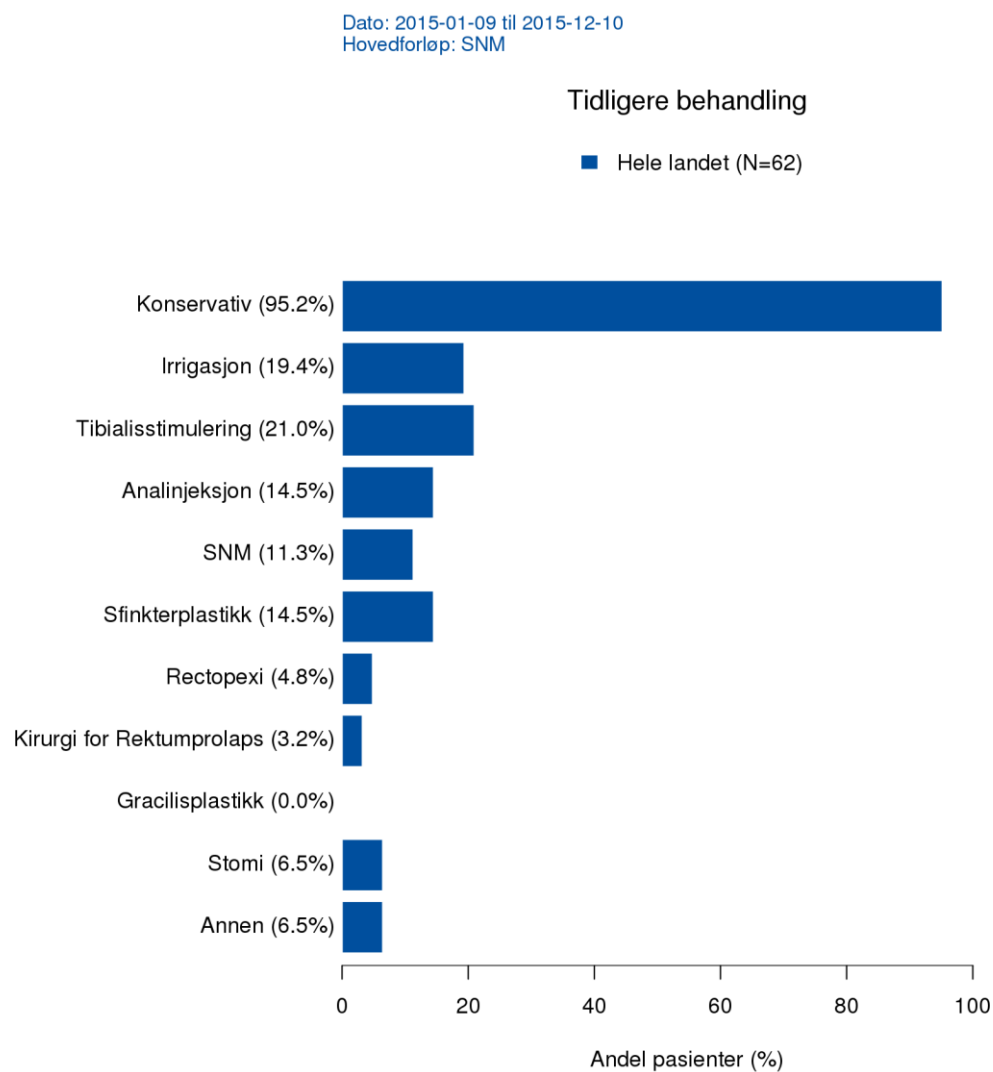
Dato: 2015-01-09 til 2015-12-10
Hovedforløp: SNM



Obstetriske skade er hovedårsak for behandling med SNM. Samme resultat som for begge behandlingene sett under ett.

Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens

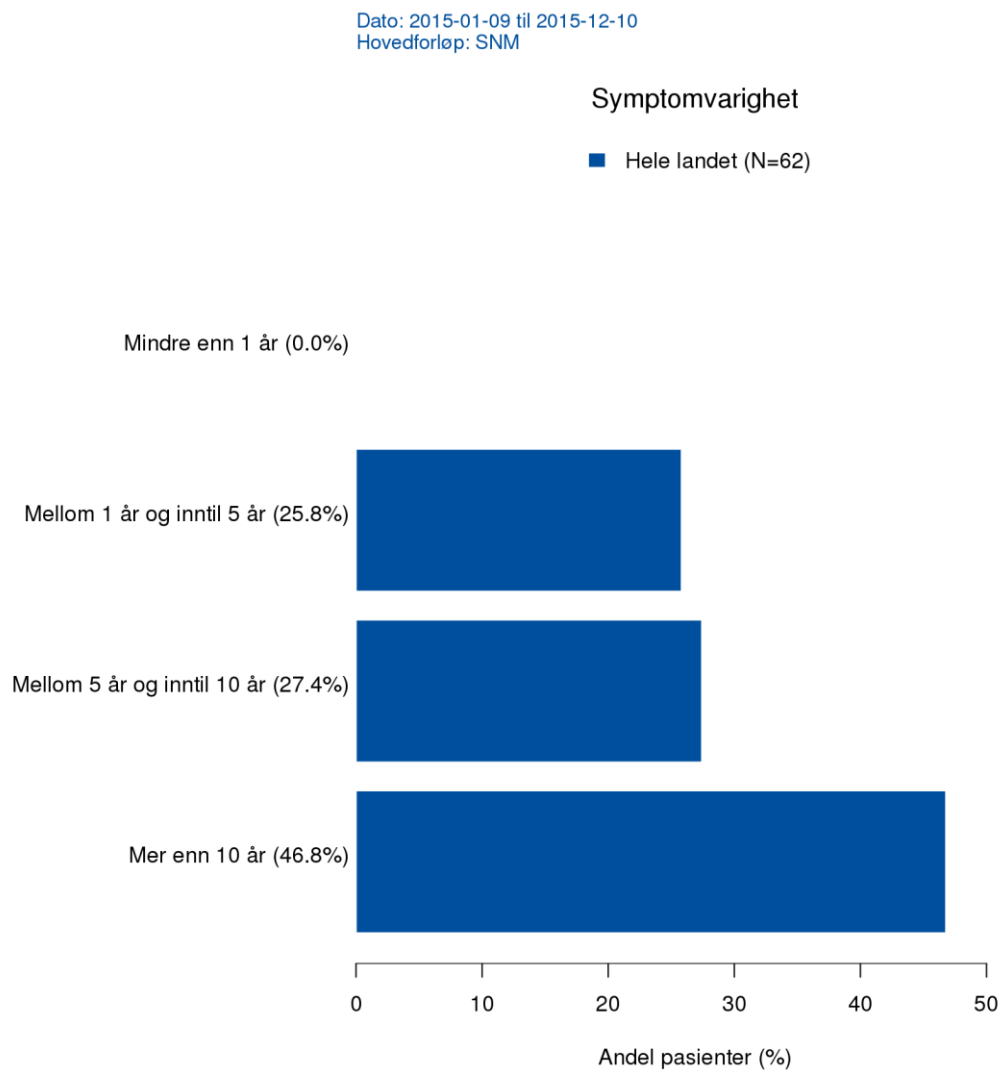
Figur 14.



Av de registrerte som gjennomgikk SNM i 2015 har 95,2% av disse gjennomgått konservativ behandling før kirurgi.

Symptomer

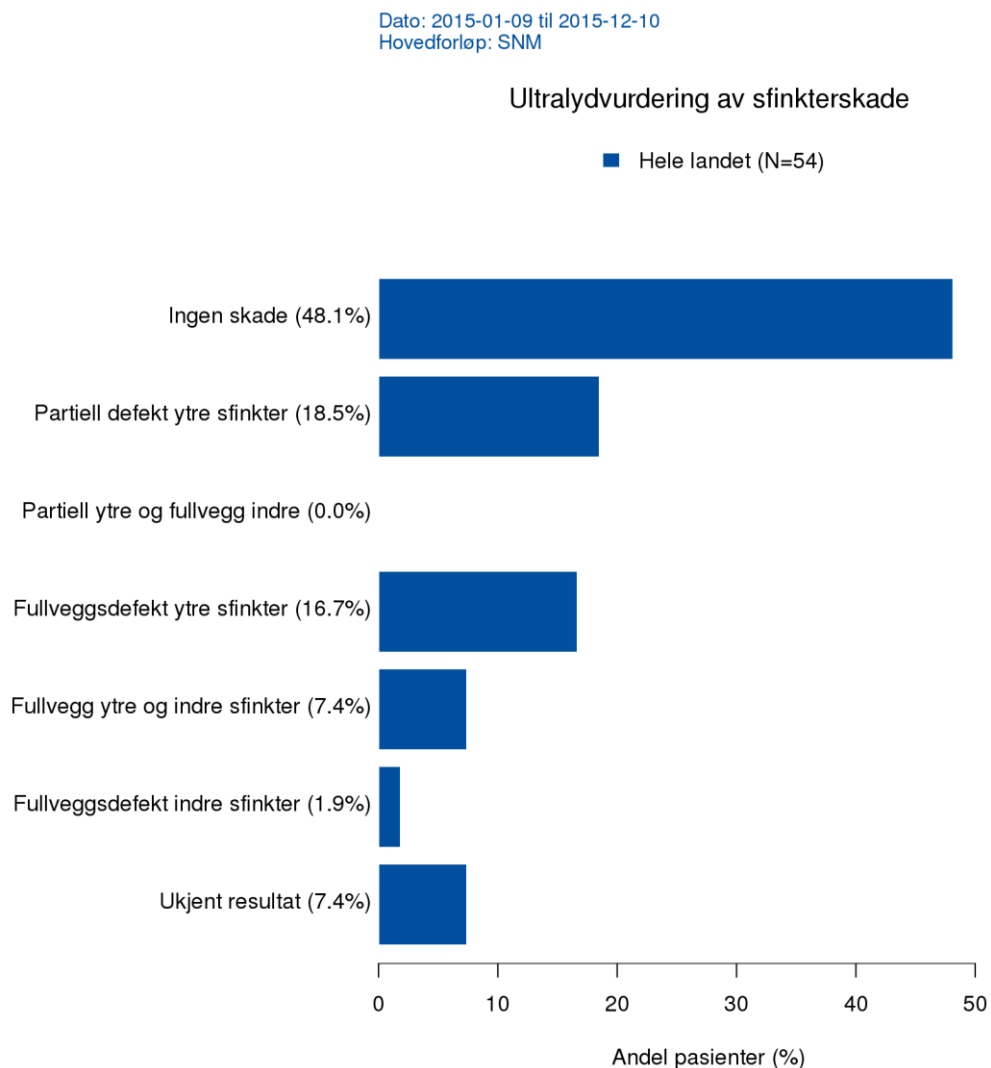
Figur 15.



Varighet av symptomer: 47% av pasientene anga at de hadde hatt symptomer på inkontinens i mer enn 10 år.

Gradering av skade

Figur 16.



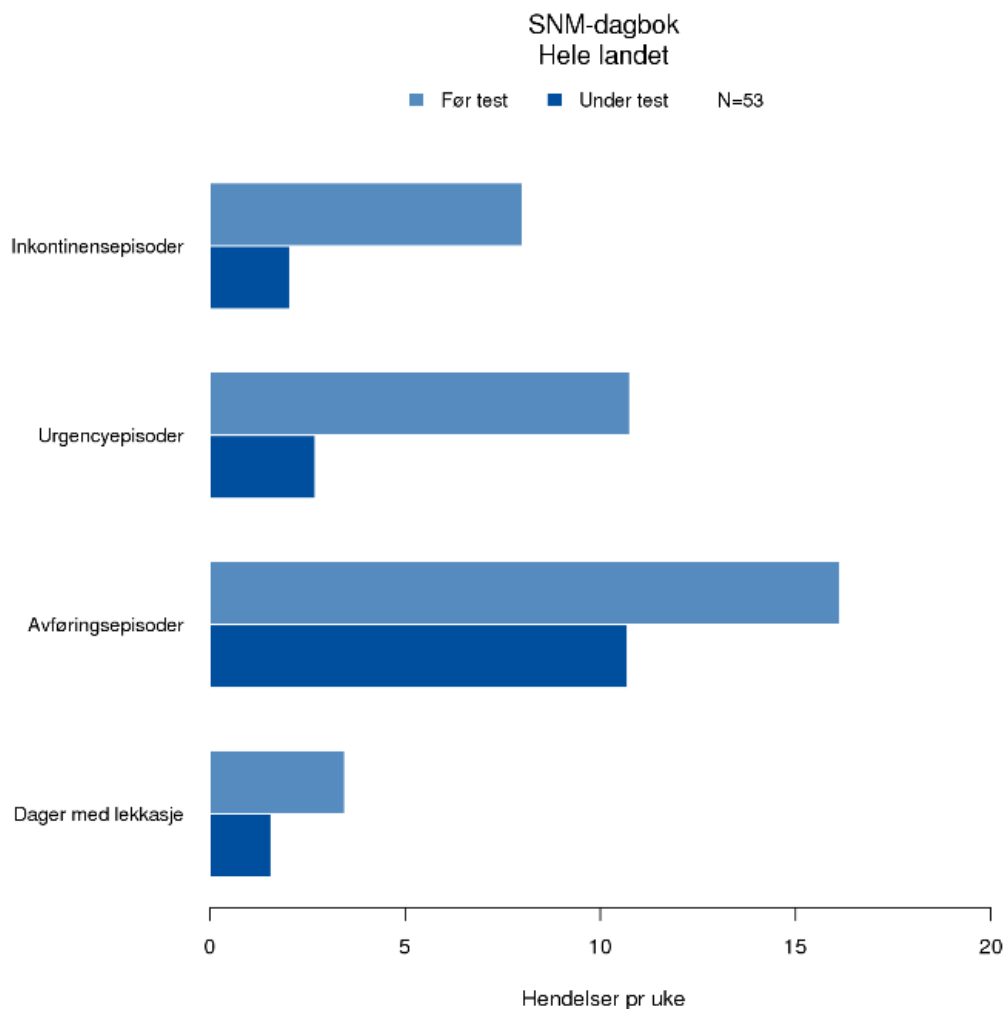
Ved ultralydundersøkelse fant man «ingen skade» og dernest «partiell defekt av ytre sfinkter», som vanligste funn.

Ultralyd ikke utført hos åtte pasienter. Dette kan forklares med at et antall på åtte pasienter har gjennomgått SNM-revisjoner. Det er da ikke utført ultralydvurdering av skade i forbindelse med dette inngrepet.

SNM- dagbok

Resultater fra avføringsdagbok for SNM; før- og under testperiode, angitt i gjennomsnittlig antall hendelser per uke.

Figur 17.



Av totalt 62 rapporterte SNM-prosedyrer i NRA for 2015 har åtte pasienter gjennomgått revisjoner, mens en har gjennomgått eksplantasjon. Det foreligger følgelig ikke informasjon fra dagbok for disse prosedyrene.

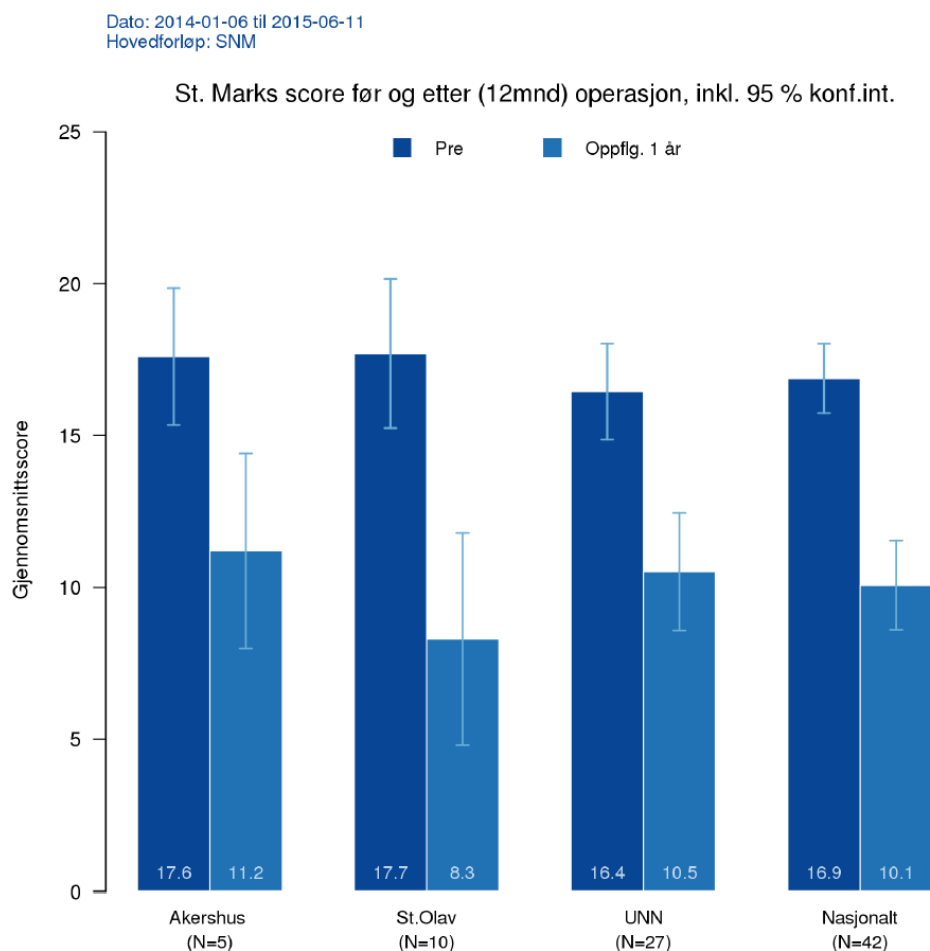
Resultater før, og ett år etter behandling

For å kunne evaluere om behandlingen har hatt effekt sammenlignes målinger gjort før behandling og via telefon ett år etter. Etter hvert vil man også ha resultater for målinger fem år etter behandling. Da ikke alle pasientene som er behandlet i løpet av 2015 har oppnådd tid for ett års oppfølging når rapporten skrives høsten 2016, har vi her også tatt med pasientene som er behandlet i 2014. På denne måten sikrer vi at resultater ikke systematisk uteblir fra årsrapportene. Totalt inkluderer disse resultatene 58 pasienter. Oppfølgingen etter ett og fem år skal etter hvert over til skjema som pasientene skal fylle ut selv, istedenfor å bli scoret per telefon. Ett sykehus har bedt om at man venter med å følge opp deres pasienter til selvutfyllingsskjema er ferdigstilt, og følgelig er ikke disse pasientene med i resultatene her.

St. Marks for SNM

Tre sykehus har rapportert at de har utført SNM for perioden. St. Marks skåre pre- og post for de som gjennomgikk SNM var henholdsvis 17 og 10 for hele landet. Gjennomsnittlig endring i symptomskåre var på 40%. Det var 42 pasienter som ble skåret for ett års oppfølging i 2014-2015.

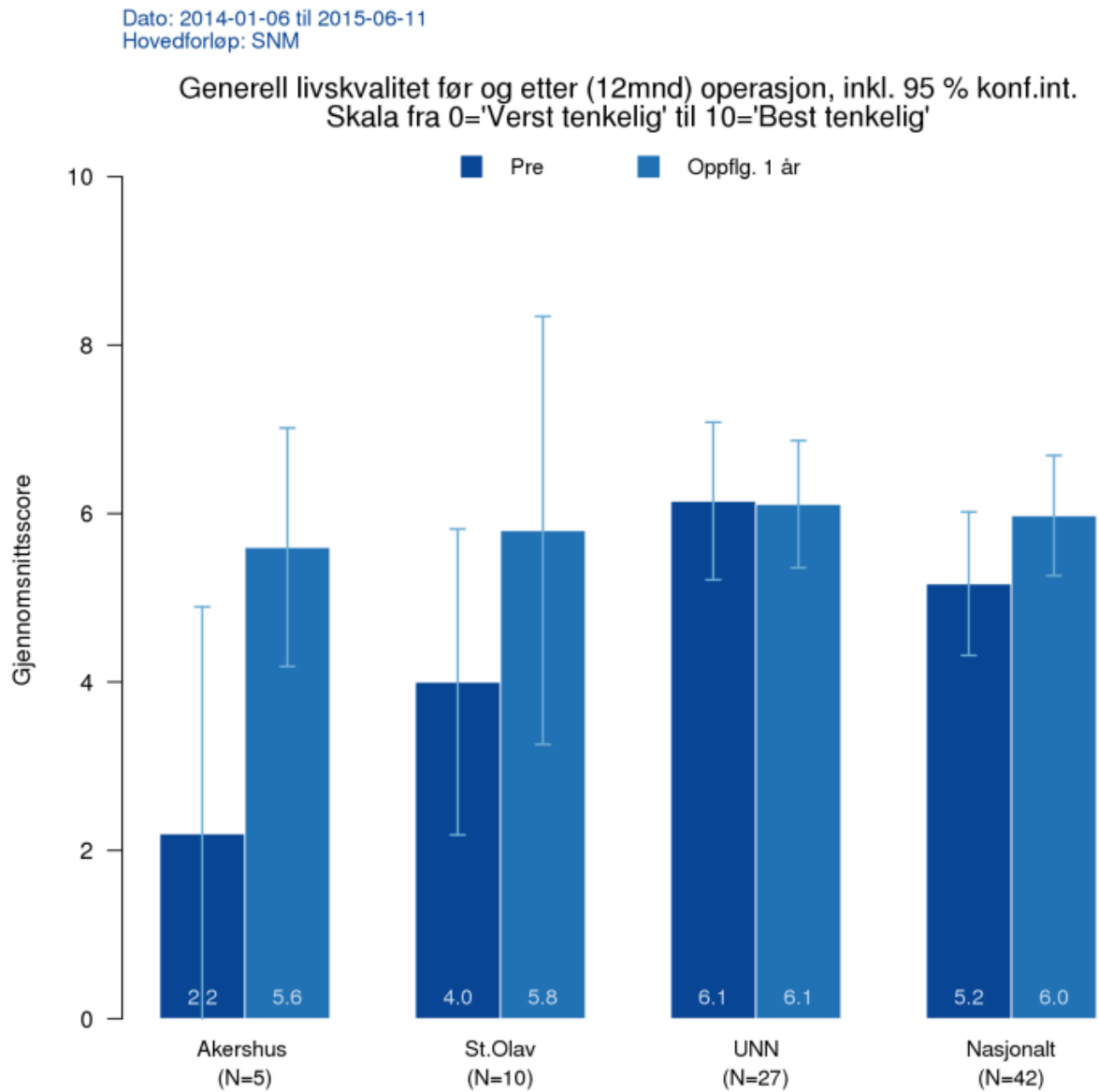
Figur 18.



Generell livskvalitet for SNM

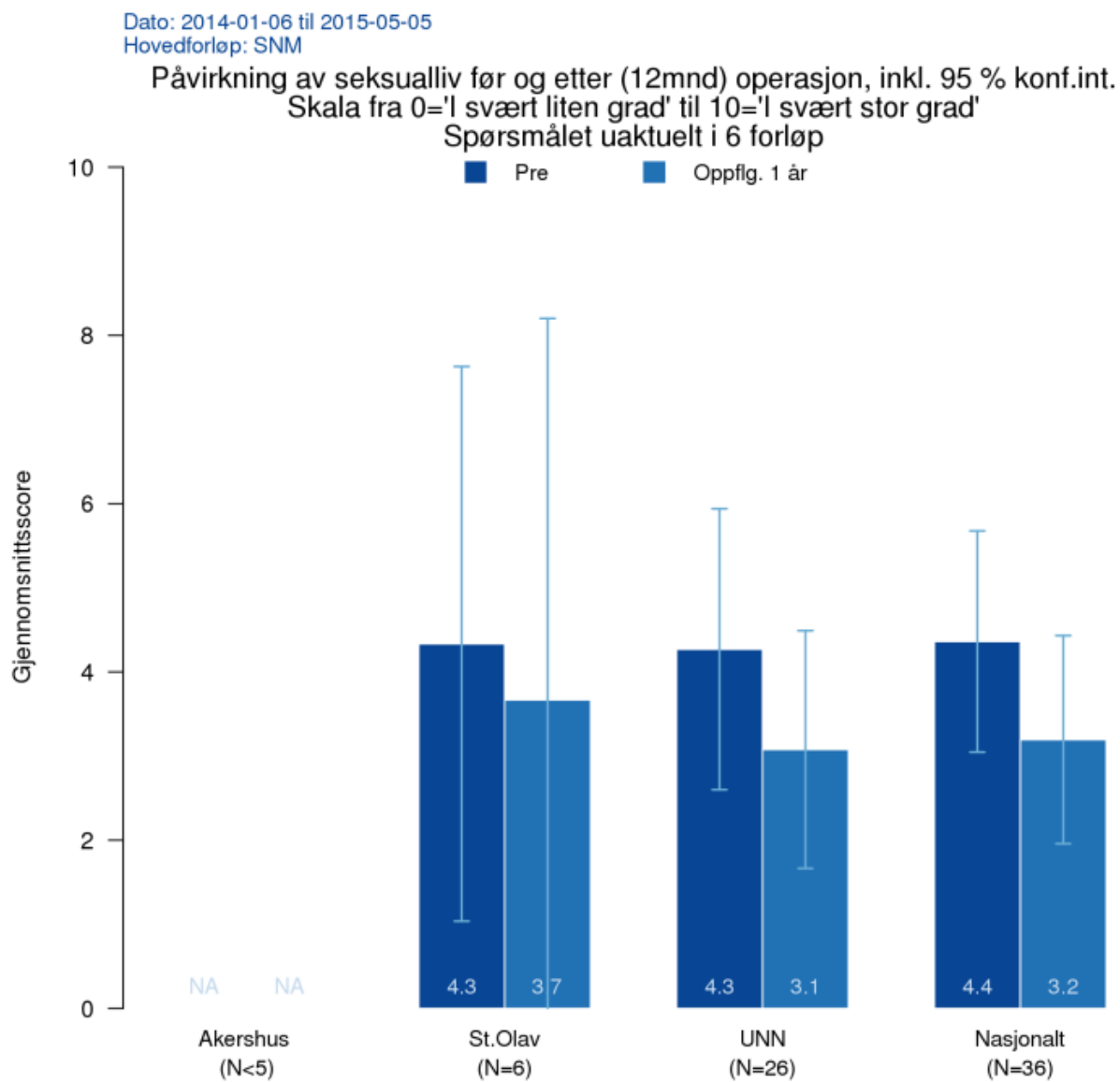
Resultater på følgende spørsmål før behandling og ett år etter:
Hvordan er din generelle livskvalitet? Angi på 0-10 skala der 0 = verst tenkelig, og 10 = best tenkelig:

Figur 19.



Påvirkning av seksualliv for SNM

Figur 20.



Resultater for prosedyre sfinkterplastikk

Tabell 3.

Antall pasientforløp

Dato: 08.01.2015 - 19.11.2015

Antall pasientforløp per år per avdeling



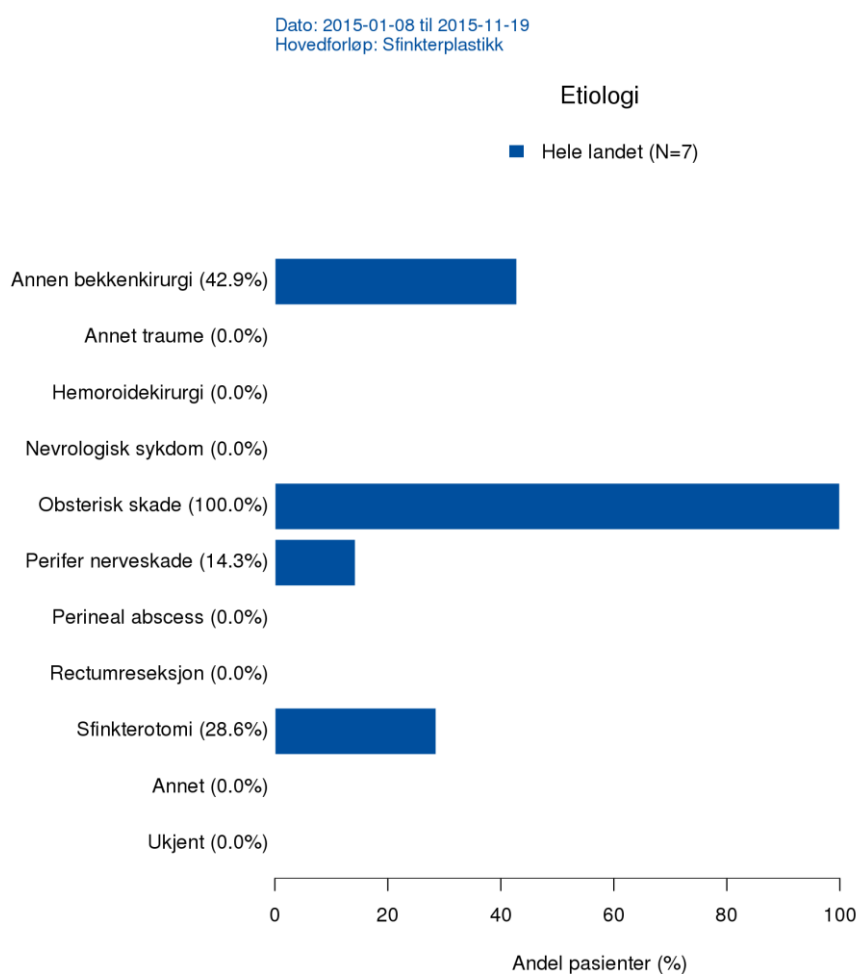
	2015	Alle år
St. Olavs Hospital HF	6	6
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	1	1
Alle avdelinger	7	7

Utvalg: [Sfinkterplastikk]

Det var totalt 7 registrerte forløp for sfinkterplastikk i 2015. Ettersom man har resultater for så få forløp vil statistiske resultater ikke bli presentert, bortsett fra for før operasjon og ett år etter for perioden 2014-2015.

Etiologi

Figur 21.

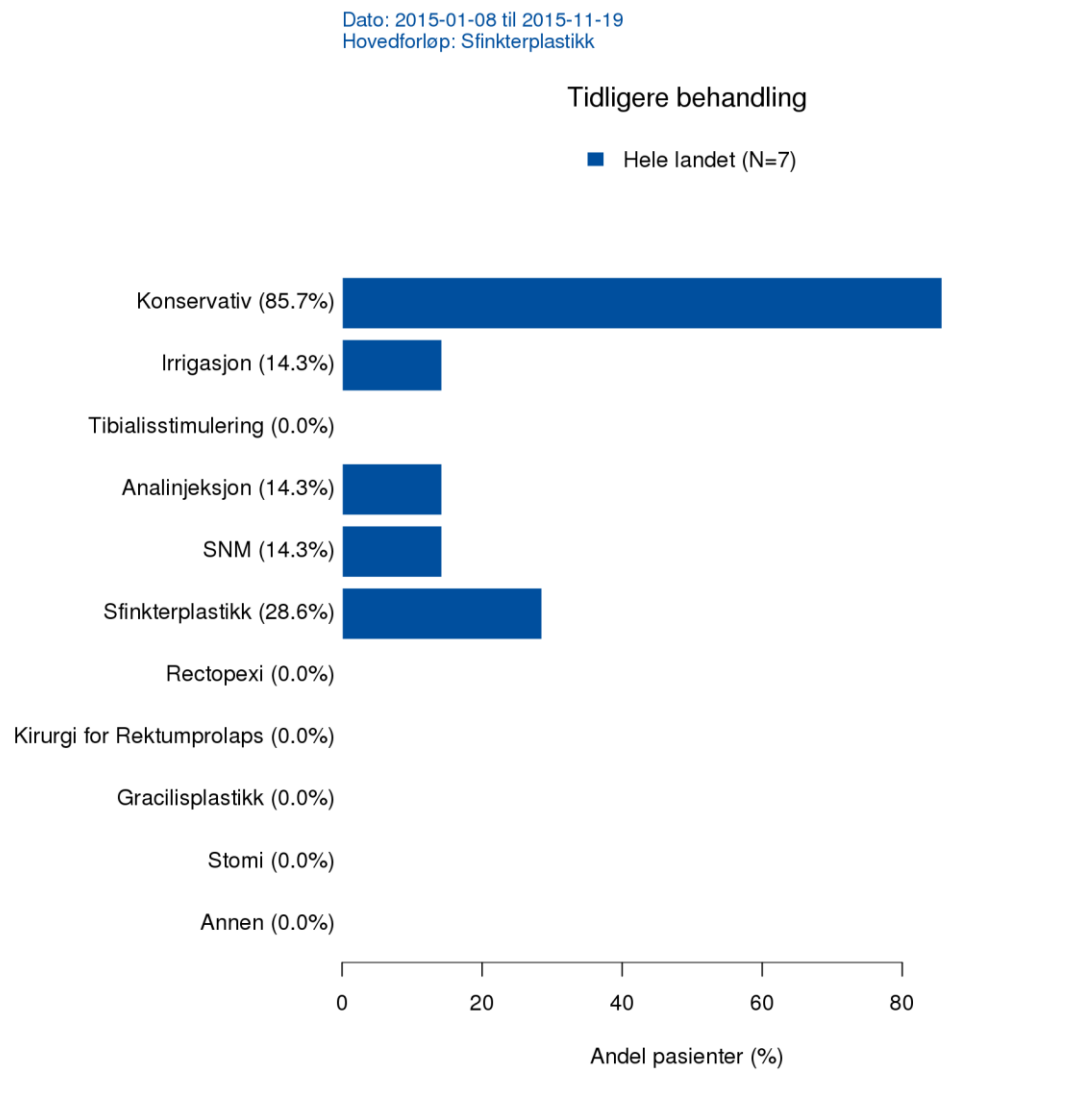


Som for de pasienter som har gjennomgått SNM i 2015, er obstetrisk skade det som

er angitt som hyppigst årsak til avføringslekkasje også for de som gjennomgikk sfinkterplastikk.

Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens

Figur 22.

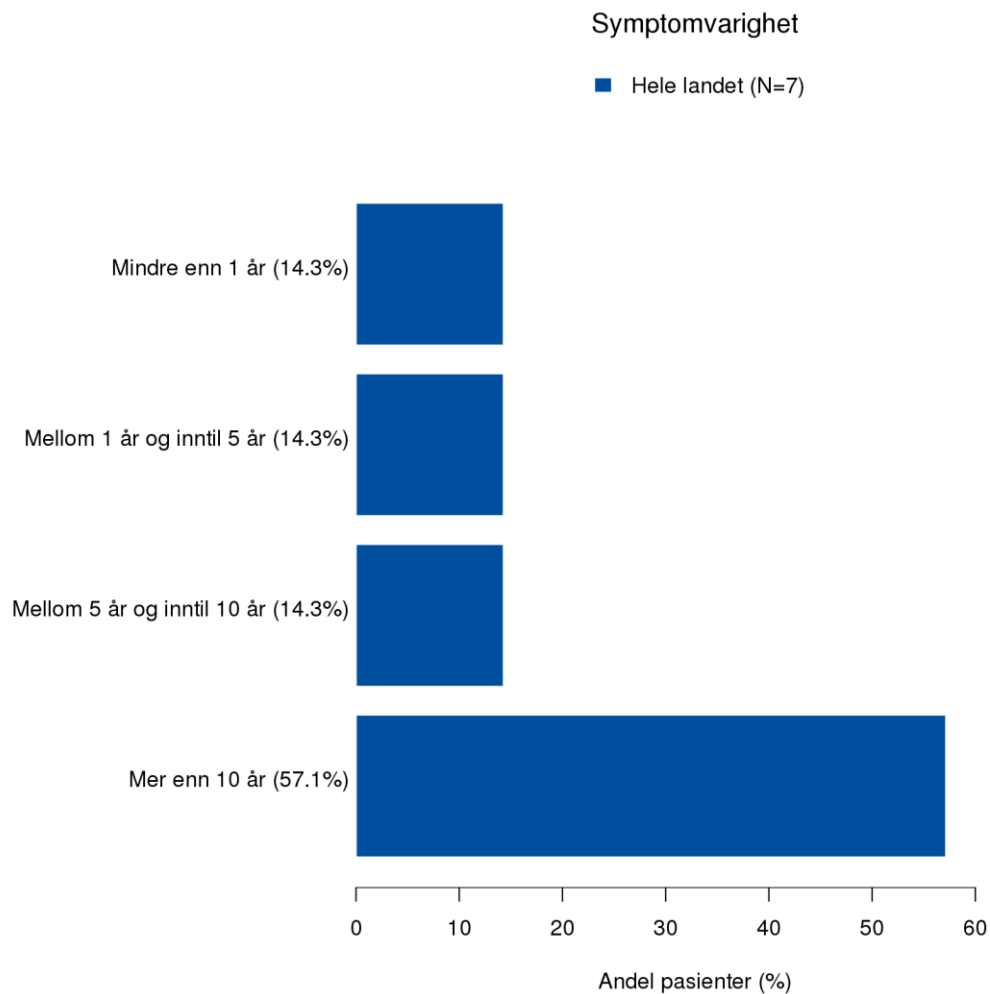


Av de som gjennomgikk sfinkterplastikk i 2015 har 86% gjennomgått konservativ behandling.

Symptomer

Figur 23.

Dato: 2015-01-08 til 2015-11-19
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

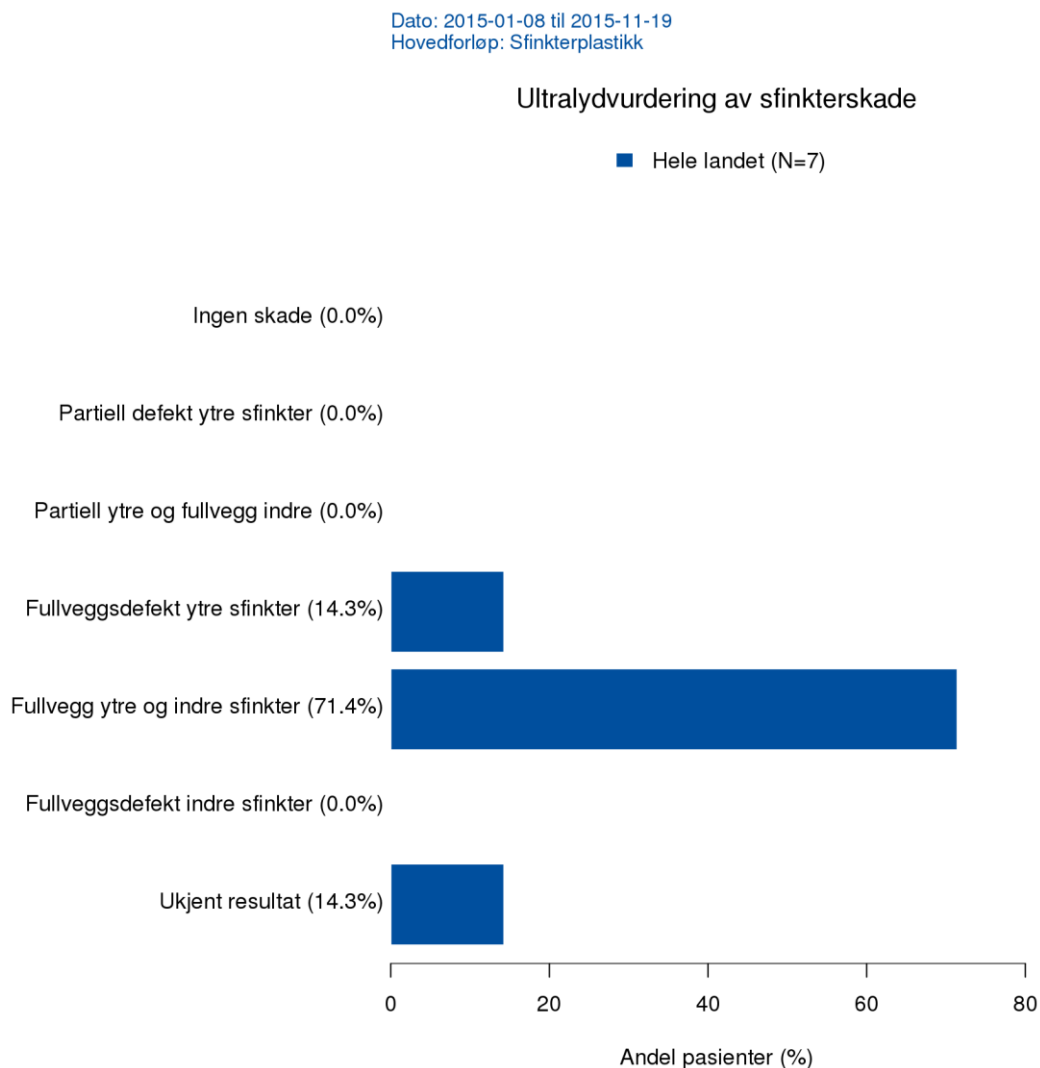


Varighet av symptomer

57% av pasientene angir at de har hatt symptomer på inkontinens i mer enn 10 år.

Gradering av skade

Figur 24.



Gradering av skade: Av de som gjennomgikk sfinkterplastikk i 2015 fant man skaden «fullvegg ytre og indre sfinkter» på 71% .

Resultater før, og ett år etter behandling

For å kunne evaluere om behandlingen har hatt effekt sammenlignes målinger gjort før behandling og via telefon ett år etter. Etter hvert vil man også ha resultater for målinger fem år etter behandling. Da ikke alle pasientene som er behandlet i løpet av 2015 har oppnådd tid for ett års oppfølging når rapporten skrives høsten 2016, har vi her også tatt med pasientene som er behandlet i 2014. På denne måten sikrer vi at resultater ikke systematisk uteblir fra årsrapportene. Totalt inkluderer disse resultatene 58 pasienter. Oppfølgingen etter ett og fem år skal etter hvert over til skjema som pasientene skal fylle ut selv, istedenfor å bli scoret per telefon. Ett

sykehus har bedt om at man venter med å følge opp deres pasienter til selvutfyllingsskjema er ferdigstilt, og følgelig er ikke disse pasientene med i resultatene her.

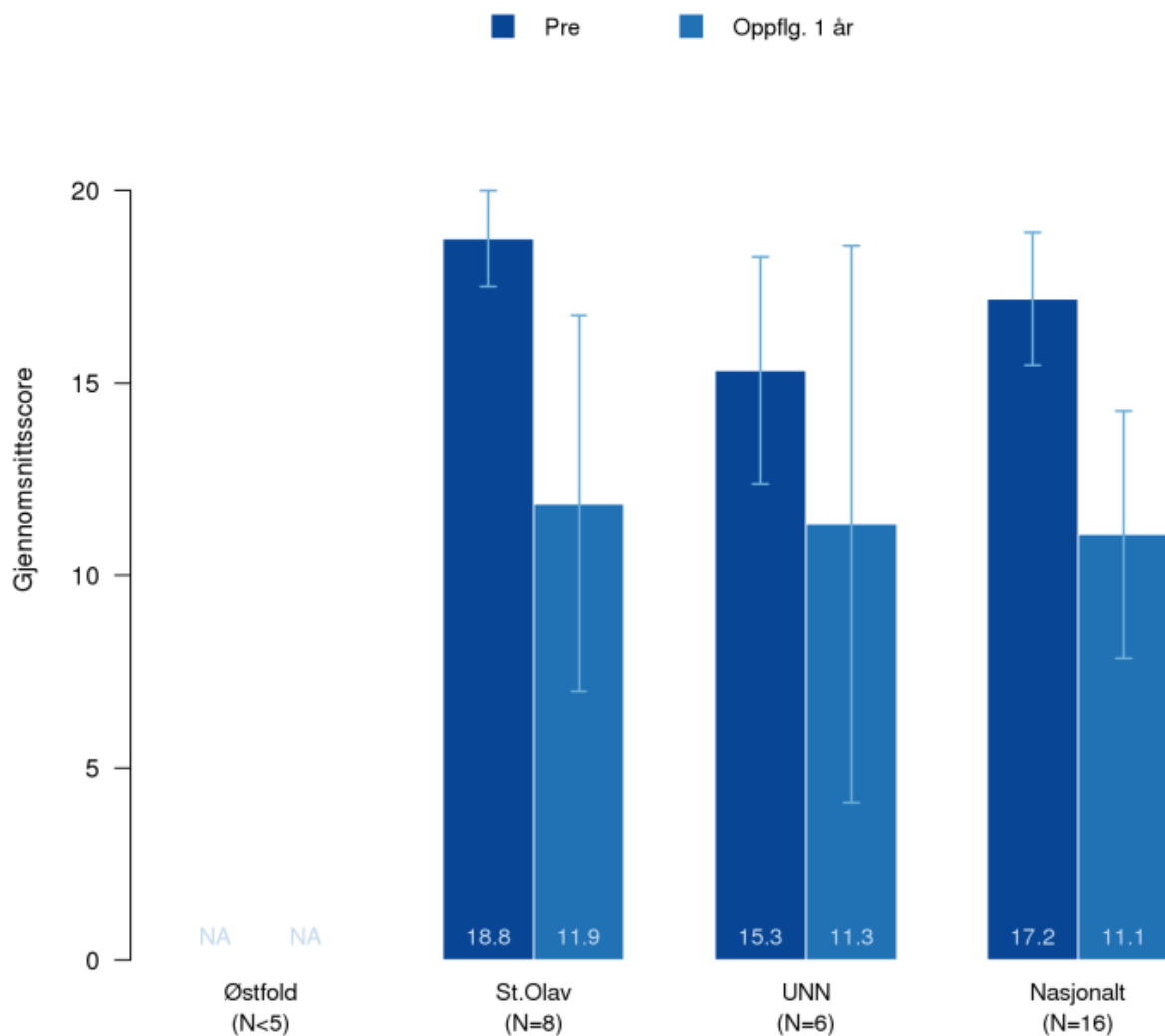
St. Marks for sfinkterplastikk:

Totalt fire sykehus har rapportert utførte sfinkterplastikker denne perioden. Av de som hadde gjennomgått sfinkterplastikk var det 16 pasienter som ble fulgt opp etter ett år. Også her ser man en forbedring i symptomskåre i gjennomsnitt fra 17 til 11, 36%. For ett av sykehusene er det for få pasienter til at resultatene presenteres i tabellen.

Figur 25.

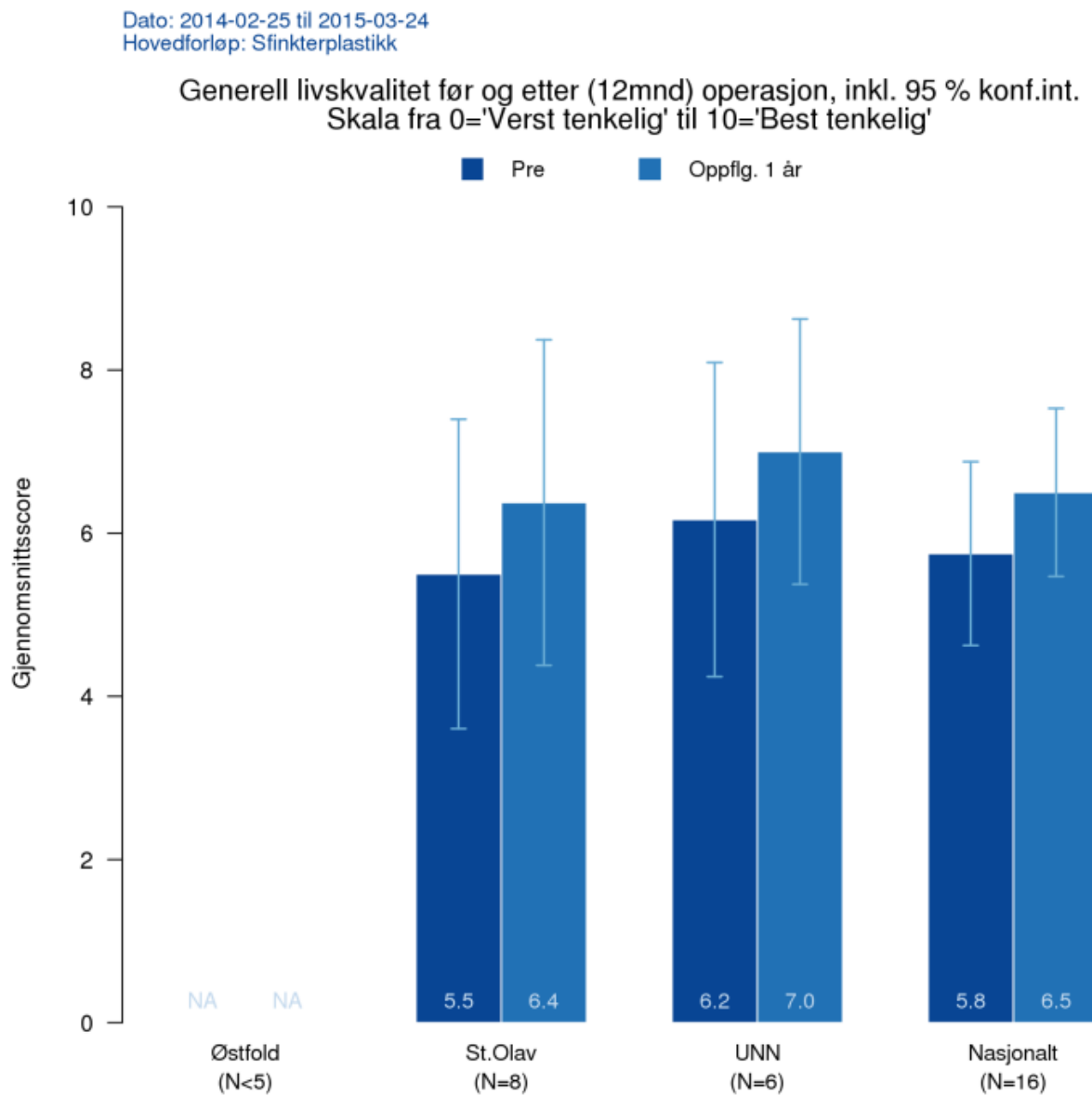
Dato: 2014-02-25 til 2015-03-24
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

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



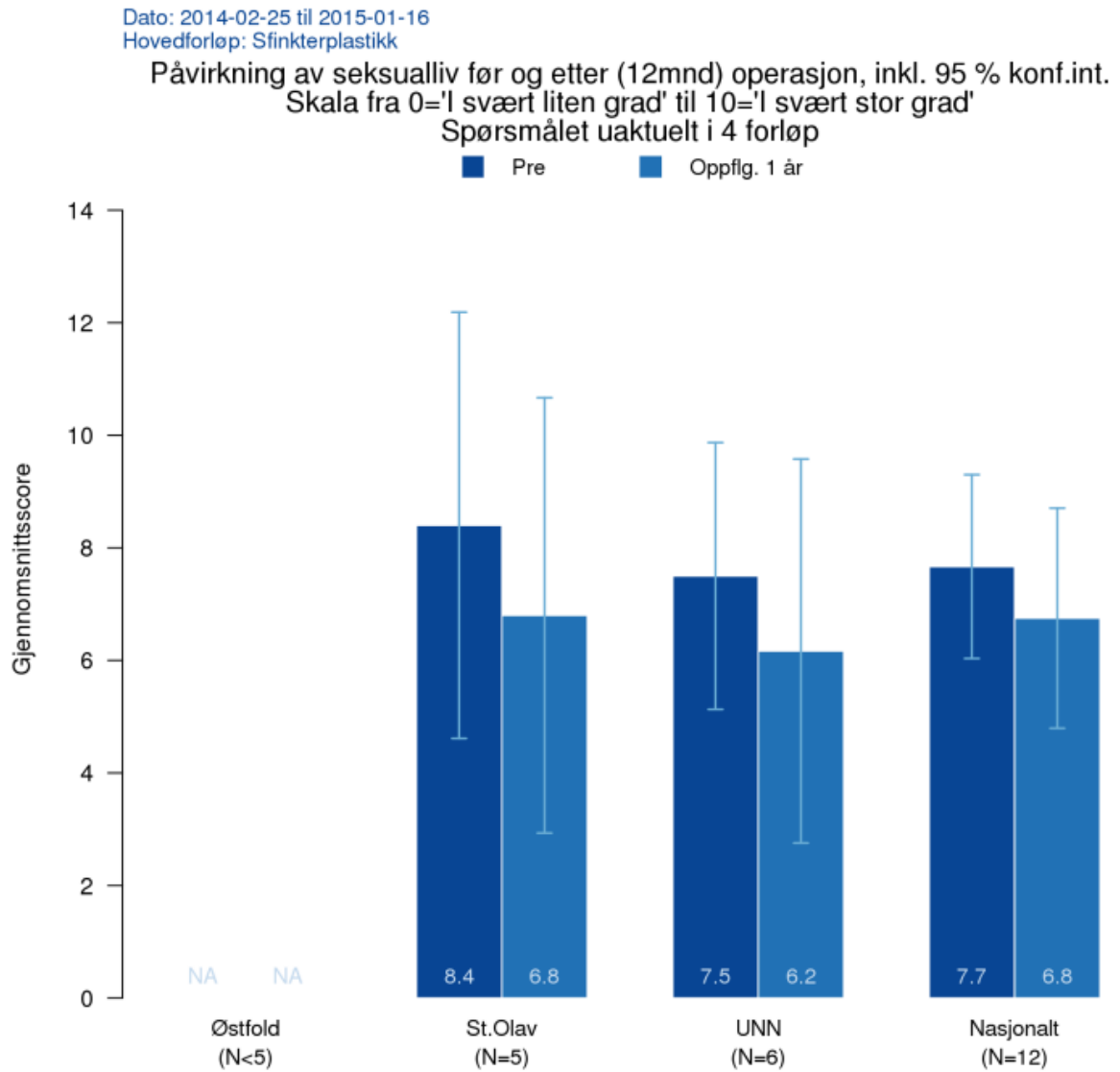
Generell livskvalitet for sfinkterplastikk

Figur 26.



Påvirkning av seksuelliv for sfinkterplastikk

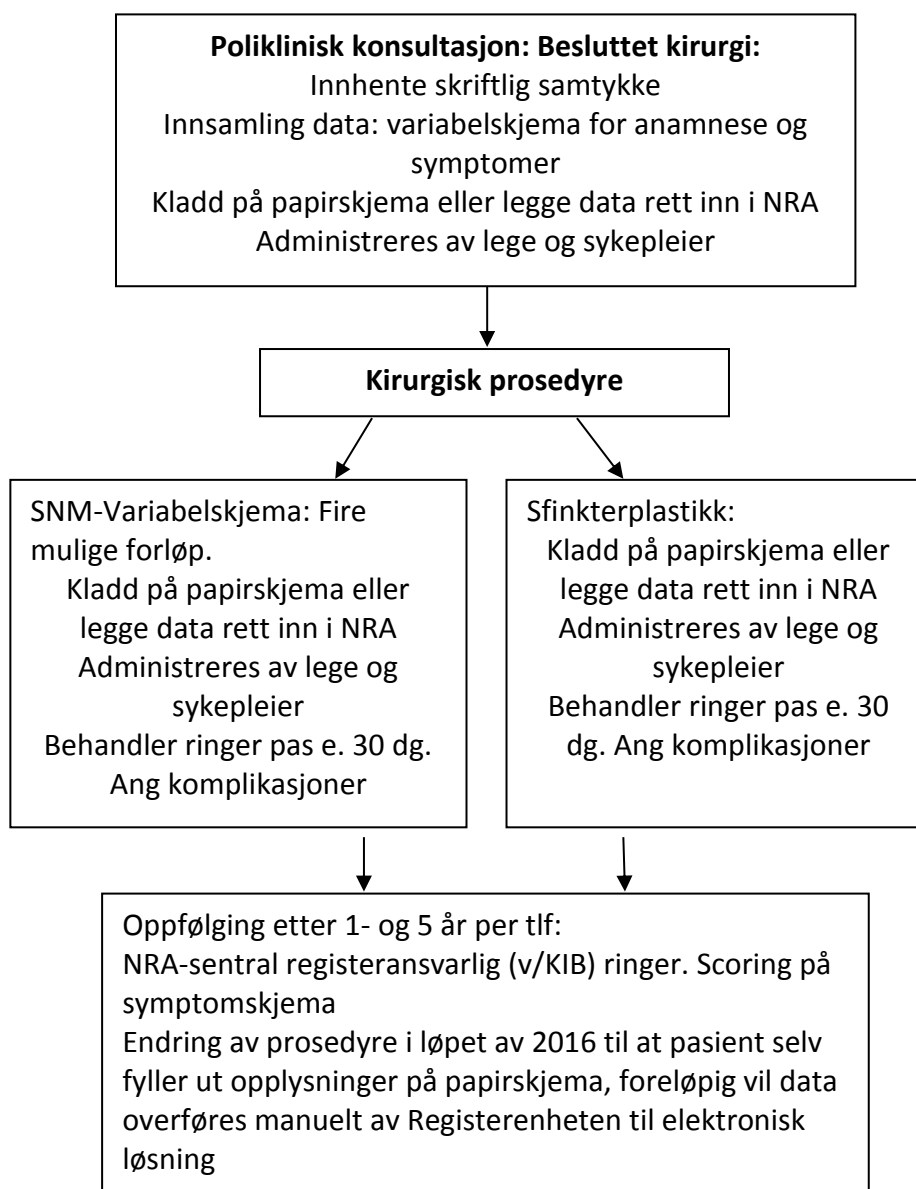
Figur 27.



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 da blitt innhentet fra pasienten via telefonintervju. Denne ordningen er vurdert av NRA's styringsgruppe til å ikke være tilstrekkelig kvalitetssikker, og oppfølgingsdata skal i fremtiden innhentes direkte fra pasienten ved at pasienten selv fyller ut skjema som returneres per post. Endringen er godkjent av Datatilsynet og vil tre i kraft så snart spørreskjemaet er validert/kvalitetssikret etter testperiode på poliklinikk.

Registrering inngår i øvrige rutiner ved konsultasjon og kirurgi:



5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Per 31. desember 2015 var det registrert totalt 69 forløp. Av disse var det 7 sfinkterplastikker, 62 kirurgiske prosedyrer knyttet til SNM; 46 positive SNM-tester, 7 negative SNM-tester, 2 SNM-eksplantasjoner og 7 SNM-revisjoner.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgradsanalyse på institusjonsnivå er beregnet ut fra oversikt fra NPR over institusjoner som har utført sfinkterplastikk og SNM-prosedyrer, sammenstilt med hvilke institusjoner som har registrert forløp i NRA i perioden 01.01.2015-31.12.2015. Dekningsgrad er angitt i prosent.

Dekningsgrad på individnivå er beregnet ut fra oversikt fra NPR over opphold som er registrert for sfinkterplastikk og SNM-prosedyrer, sammenstilt med hvor mange forløp per prosedyre som er registrert i NRA i perioden 01.01.2015-31.12.2015. Dekningsgrad er angitt i prosent.

Datagrunnlaget for sfinkterplastikk er avdelingsopphold innen somatikk for året 2015. Det er gjort uttrekk av opphold som er registrert med:

- ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand i kombinasjon med prosedyrekodene JHC00, og JHC10.

Datagrunnlaget for SNM-prosedyrer er avdelingsopphold innen somatikk for året 2015. Det er gjort uttrekk av opphold som er registrert med:

1. ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand, samt ICD-10 kode R15 som bitilstand i kombinasjon med ICD-10 kode G58.8 som hovedtilstand, i kombinasjon med hver av prosedyrene:

ABD 60

ABD65

Beskrivelse prosedyrekoder i NPR bestilling

ABD60- Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65- Implantasjon av spinal stimulator

JHC00- Sutur av analsfinkter

JHC10- Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat

5.3 Dekningsgrad på institusjons- og individnivå

Oversikt fra NPR ligger til grunn for beregning av dekningsgrader. NPR fraskriver seg ansvar for tolkning og presentasjon av data de har utlevert:

Disclaimer (English)

«Data from the Norwegian Patient Register has been used in this publication. The interpretation and reporting of these data are the sole responsibility of the authors, and no endorsement by the Norwegian patient register is intended nor should be inferred.»

Fraskrivelse (norsk)

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

Sfinkterplastikk

I følge Norsk pasient register (NPR) har det vært utført 33 sfinkterplastikker (JHC10) ved i alt åtte sykehus, mens bare to sykehus har rapportert til NRA. Kun syv av de 33 sfinkterplastikkene er rapportert i NRA. Dette gir en dekningsgrad på sykehusnivå på 25%, og en dekningsgrad på individnivå på 21%. De sykehusene som ikke har rapportert til NRA har 78,8% av pasientene som er registrert i NPR.

Tabell 4.

Behandlingssted	JHC00 i NRA	JHC10 i NRA	JHC00 i NPR	JHC10 i NPR	Dekningsgrad i %
Akershus universitetssykehus	0	0	0	4	0
Sykehuset Innlandet, Hamar	0	0	0	17	0
Sørlandet sykehus, Kristiansand	0	0	0	2	0
OUS, Ullevål	0	0	0	1	0
Helse Bergen, Haukeland	0	0	0	2	0
St Olavs hospital, Orkdal	0	0	0	1	0
St Olavs Hospital, Trondheim	0	6	0	5	100
Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø/Narvik	0	1	0	1	100
SUM	0	7	0	33	

JHC00 = Sutur av analsfinkter

JHC10 = Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat.

SNM

For SNM oppgir NPR at det er registrert 62 implantasjoner av sakralnervestimulator, mens 48 er rapportert til NRA. Dette gir en dekningsgrad på individnivå på 77,5%. På institusjonsnivå er dekningsgraden 60%. De sykehusene som ikke har levert data til NRA har 22,6% av pasientene som er registrert i NPR. Dekningsgrad beregnes ut fra rapportert data i NRA sammenholdt med rapportert data til NPR. Korrekt dekningsgrad forutsetter at sykehusene har rapportert all aktivitet til NPR. Der ett

sykehus har en dekningsgrad for ABD65 på 183% kan man anta at ikke alle prosedyrene er rapportert til NPR, uten at dette er bekreftet.

Tabell 5.

Behandlingssted	ABD60 i NRA	ABD65 i NRA	ABD60 i NPR	ABD65 i NPR	Deknings- grad i % (ABD65)
Akershus universitetssykehus	3	15	30	19	79
Helse Fonna, Haugesund	0	0	3	1	0
Helse Bergen, Haukeland	0	0	10	14	0
St Olavs Hospital, Trondheim	3	11	14	6	183
Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø/Narvik	9	22	20	22	100
SUM	15	48	77	62	

ABD60 = Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65 = Implantasjon av spinal stimulator

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Se kap. 5.3

5.5 Metoder 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 KIB/UNN.

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

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

NRA koordinator ved KIB 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.

NRA administrasjonen jobber tett sammen med registerenheten ved HN IKT for å kontinuerlig fange opp avvik og kvalitetssikre data i registeret. Når dobbelregistreringer avdekkes slettes disse av sentral registerkoordinator etter å ha kontrollert at verdiene i forløpene er like. Ved avvikende verdier kontaktes aktuell registrator slik at korrekt forløp kan slettes.

5.6 Metode for validering av data i registeret

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 KIB. Registeret har systematisk blitt gjennomgått med tanke på dobbelregistreringer. I tillegg har man gjort manuelle tellinger av forløp per sykehus i registeret og holdt disse opp mot resultater i tabeller i Rapporteket.

5.7 Vurdering av datakvalitet

1. Dobbeltregistreringer

Det har vært gjennomgang av foreliggende dobbeltregistreringer med aktuelle sykehus. Disse er nå slettet og dermed ikke med i analyser/presentasjoner for resultater og påvirker derfor ikke kvaliteten.

2. Veldig lav endring i verdier for livskvalitetsspørsmål fra før behandling til ett år etter; Spørsmålet om generell livskvalitet skåres på en skala der 0= verst tenkelig og 10= best tenkelig, mens analinkontinens påvirkning av seksuelliv skåres på en skala der 0= i svært liten grad, mens 10= i svært stor grad. Liten forskjell i pre- og postskåre her kan komme av at det har blitt skåret motsatt. Dette er rapportert fra ett sykehus som kan ha skåret motsatt etter tidligere lokale rutiner. Saken er både tidligere, og i inneværende år meldt registerbrukerne for å unngå at dette skjer i fremtiden, men kan gjelde noen pasienter for 2015.

Web registreringen ivaretar komplettheten av sentrale variabler da det ikke lar seg gjøre å fullføre registreringen om ikke alle variablene er fylt inn. Kompletthet av sentrale variabler er 100%.

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.

Diagnosekoder:

For begge behandlinger gjelder R15 som hovedtilstand. For SNM kan R15 også være i kombinasjon med G58.8 som hoved/bitilstand.

Prosedyrekode:

- SNM: ABD60, ABD65, AEA20, AEA24
- Sfinkterplastikk: JHC00, JHC10, JHC30

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Prosess

1. Antall år symptomvarighet
2. Antall komplikasjoner (egner seg som nasjonal kvalitetsindikator)

Resultatmål

1. Endring i symptomskår St. Marks etter 1 år (egner seg som nasjonal kvalitetsindikator)
2. Endring i symptomskår St. Marks etter 5 år (egner seg som nasjonal kvalitetsindikator)
3. Endring i livskvalitetsmål etter 1 år (egner seg som nasjonal kvalitetsindikator)
4. Endring i livskvalitetsmål etter 5 år (egner seg som nasjonal kvalitetsindikator)
5. Tilfredshet med behandlingstilbudet

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Nytt spørsmål fra 2015, stilles ved registeroppfølging etter ett og fem år: "Helt til sist ønsker vi å vite hvor fornøyd du er med behandlingstilbudet samlet sett". Svar angis på 0-10 skala der 0=svært misfornøyd og 10=Svært fornøyd.

Da spørsmålet er nytt har vi kun resultater fra 11 pasienter på dette.

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.

Registeret har som mål å bidra til å utvikle nasjonale retningslinjer. Pr dd er det for lite data og for lav dekningsgrad til å starte et slikt arbeid.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Per tid er det ingen nasjonale retningslinjer

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Registeret har per dags dato for lite data til at det kan gjøres analyser som gir oversikt over kliniske forbedringsområder.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Ingen konkrete kliniske kvalitetsforbedrings tiltak er initiert foreløpig.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

[Beskriv resultater av gjennomførte tiltak for kvalitetsforbedringer i kap. [6.8.](#)]

6.10 Pasientsikkerhet

Registeret registrerer komplikasjoner i forbindelse med SNM:

- Mistenkt sårinfeksjon
- Sårinfeksjon bekreftet ved dyrkning

Registeret registrerer følgende komplikasjoner i forbindelse med Sfinkterplastikk.

- blødning som krever reoperasjon eller lokalbehandling/hematomevakuering
- sårinfeksjon som krever lokalbehandling eller antibiotikaterapi
- sårdehisens løsning av > 4 suturer

7. Formidling av resultater

[Status og evaluering av formidlingsform og -frekvens av resultater fra registeret. Resultater i seg selv beskrives i kap. 3.]

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Fra høsten 2016 foreligger Rapporteket tilgjengelig via registerløsningen når man er innlogget i NRA. Alle deltagende enheter kan se på egne resultater, samt egen enhet opp mot landet for øvrig. Rapporter inneholder figurer og tabeller over alle variabler. I tillegg har man i Rapporteket anledning til å gjøre egne analyser utover de man finner i ferdige rapporter.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Registerets administrasjon har samme tilgang til rapporter som miljøet, jamfør pkt 7.1.

7.3 Resultater til pasienter

Registeret har foreløpig ikke offentliggjort resultater til pasienter utover årlig offentligrapport

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

I årsrapport for 2015, samt i rapport for offentliggjøring for 2015 rapporteres det på institusjonsnivå for kvalitetsmål. Der pasientantall er mindre enn fem pasienter oppgis ikke resultatene for gjeldende enhet.

8. Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det er foreløpig ingen samarbeid med andre registre.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Tidlige resultater er formidlet via abstract og muntlig presentasjon på International Continence Society Meeting 2015 i oktober 2015.

9. Forbedringstiltak

Forbedringstiltak som er gjennomført inneværende år:

1. Dobbeltregistreringer
Systematisk og jevnlig gjennomgang av registeret for å avdekke doble forløp. De sykehus det gjelder har innført rutiner for å unngå å registrere samme forløp flere ganger
2. Forbedring av dekningsgrader på institusjons- og individnivå har vært forsøkt ved at registeradministrasjonen har tilbudt seg å hjelpe/bistå med å legge inn data, komme på oppfølgingsbesøk og via "purringer" per e-post. Dette har hatt liten effekt. Ett sykehus har så langt ikke levert forløp da de ønsker andre variabler kartlagt. HN IKT har tilbudt at sykehus som ønsker å ha egne/lokale variabler med for sitt sykehus kan få dette i den web-baserte løsningen. Dette har blitt formidlet styringsgruppen, men har så langt ikke blitt benyttet
3. Forbedring av metode for fangst av data:
 - I løpet av 2016 vil man gå over fra telefonoppfølginger til papirbaserte skjema pasienten besvarer per post. Dette forventes å øke svarprosent. Årsaken til endring er et direkte resultat av at det fra styringsgruppen ble formidlet tvil om "upartiskhet" når telefonoppfølginger ble utført av sentral registerkoordinator ansatt ved KIB. I så måte vil denne usikkerheten være eliminert ved at pasientene ikke blir direkte kontaktet av en person, men besvarer skjema hjemme. I påvente av at papirbasert oppfølging trer i kraft, har enkelte sykehus bedt om at deres pasienter ikke blir oppringt for oppfølging.
4. Forbedring av dekningsgrad på institusjons- og individnivå: Fortsatt viktigste oppgave fremover!
 - Det ble i 2016 avholdt møte også for registerbrukerne ved alle sykehusene. Dette gir mulighet for felles drøftinger av utfordringer som oppleves og dermed komme frem til løsninger. Fordel at registerbrukerne blir kjent, og tiltaket forventes å bidra til større eierskapsfølelse med NRA
 - Rapporteket er tilgjengelig for alle sykehusene slik at de fortløpende kan se på egne resultater/egne resultater opp mot nasjonale resultater. Dette vil gi større eierskap til data og resultat
 - Ferdige rapporter utviklet i Rapporteket med beskrivende figurer og tabeller, i tillegg har hvert enkelt sykehus mulighet til å hente ut egne resultater utover de ferdige rapportene
 - NRA er utvalgt til «dekningsgradsprosjekt» med økonomisk støtte fra SKDE. Registerbesøk er gjennomført til to sykehus. To sykehus har man

- ennå ikke lyktes å få til avtaler om møter med
- Det er i 2016 sendt brev fra sykehusdirektør Tor Ingebrigtsen til de HF(ved fagdirektør og sykehusdirektør) som ikke rapporterer til NRA. Brevet gir informasjon om manglende rapportering, samt oppfordring til å levere data
- 5. Nye registrerende enheter/avdelinger:
 - 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
- 6. Formidling av resultater, samarbeid og forskning:
 - På grunn av lav dekningsgrad har ikke kvalitetsutviklende prosjekter og forskning vært aktuelt i 2016

Plan for videre utvikling av registeret/forbedringstiltak:

1. Forbedring av dekningsgrad er vår hovedoppgave også fremover. Registeret er med i dekningsgradsprosjekt. Registerkoordinator tar ny kontakt med lederne på sykehus som har valgt å ikke levere data. Dette som et tiltak for å få komme på registerbesøk med mål om at alle som operer SNM og sfinkterplastikk rapporterer til registeret
 - Registerbesøk/oppfølginger vil bli prioritert slik at man kan avdekke/løse hindringer for registrering. Dette gjelder spesielt Sykehuset Innlandet og Haukeland universitetssykehus som ennå ikke har levert data
2. Sak til styringsgruppemøte: å innføre dekningsgrad som kvalitetsindikator i NRA
3. Nytt valg av fagrådsmedlemmer
4. Tilpasning av variabler som kan gi økt deltagelse og dekningsgrad. Forslag til nytt scoringsskjema er utviklet. Skjemaet er utviklet for å dekke variabler for både St. Marks og Wexner. Skal presenteres for fagrådet/styringsgruppen på neste fagrådsmøte
5. Validering av variabelskjema for ett- og femårsoppfølging er nesten fullført. Pasientutfylling av skjema forventes å gi økt svarprosent, samt bidra til uhildet datainnsamling
6. Gjennomgå prosedyrekoder (erstatte gamle med nye) for å sikre at vi får korrekte utdrag til NPR-tall
7. Planlegger valideringsprosjekt for å validere registerdata. Dette for å estimere hvor mye data som evt mangler, og hvor stor del av verdiene av en eller flere variabler som er korrekt registrert. Resultatene skal kunne danne utgangspunkt for et systematisk korreksjonsarbeid. Plan under utvikling i 2016, skal forelegges fagrådet/styringsgruppen

Del III Stadievurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" 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	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5 , 5.6 , 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på	6.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

analyser fra registeret

- | | | | | |
|----|--|---|--------------------------|--------------------------|
| 11 | Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid | 6.8 , 6.9 | <input type="checkbox"/> | x |
| 12 | Resultater anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input type="checkbox"/> | x |
| 13 | Presenterer resultater for PROM/PREM | 6.3 | X | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | X | <input type="checkbox"/> |

Stadium 4

- | | | | | |
|----|---|---|--------------------------|--------------------------|
| 15 | Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser | 5.7 | x | <input type="checkbox"/> |
| 16 | Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år | 5.2 , 5.3 , 5.4 | x | <input type="checkbox"/> |
| 17 | Har dekningsgrad over 80 % | 5.4 | <input type="checkbox"/> | x |
| 18 | Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater | 7.1 , 7.4 | X | <input type="checkbox"/> |
| 19 | Presentere resultater på sosial ulikhet i helse | 6.4 | <input type="checkbox"/> | X |
| 20 | Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter | 7.3 | <input type="checkbox"/> | X |
| 21 | Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis | 6.9 | <input type="checkbox"/> | x |
-