

Norsk register for analinkontinens Årsrapport for 2016 med plan for forbedringstiltak

Marianne Nicolaisen¹, Mai Lisbet Berglund², Stig Norderval¹

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

² Registerenheten, Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø

September 2017



Norsk Register for Analinkontinens

Innhold

Del I	Årsrapport	3
1. Sammendrag		3
Summary in English		Feil! Bokmerke er ikke definert.
2. Registerbeskrivelse		4
2.1	Bakgrunn og formål	4
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	6
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	6
3. Resultater		8
4. Metoder for fangst av data		19
5. Metodisk kvalitet		28
5.1	Antall registreringer	28
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	28
5.3	Tilslutning	28
5.4	Dekningsgrad	29
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	30
5.6	Metode for validering av data i registeret	30
5.7	Vurdering av datakvalitet	31
6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring		32
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	33
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer	33
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	34
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	35
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	35
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	35
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	35
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	36
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	36
6.10	Pasientsikkerhet	36
7. Formidling av resultater		37
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	37
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	37
7.3	Resultater til pasienter	37
7.4	Publisering av resultater på institusjonsnivå	37
8. Samarbeid og forskning		38
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	38
8.2	Vitenskapelige arbeider	38
Del II	Plan for forbedringstiltak	39
9. Forbedringstiltak		39
Del III	Stadievurdering	41
10. Referanser til vurdering av stadium		41

1. Sammendrag

Analinkontinens (AI) er karakterisert ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring. Tilstanden oppleves av mange som sosialt stigmatiserende, og at den er forbundet med begrensninger i sosialt liv. Norsk register for analinkontinens (NRA), har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med anal inkontinens for å bedre deres livskvalitet. Registeret skal være et verktøy for fagmiljøet i Norge til å drive kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av den kliniske virksomheten, både nasjonalt og lokalt ved de enkelte sykehus. NRA startet registrering i 2013 av pasienters behandlingsforløp. Registeret fikk nasjonal status i 2014, og alle aktuelle behandlingsinstitusjoner i landet skal registrere sine behandlinger i NRA.

I første omgang omfatter registeret to kirurgiske behandlinger; sakralnervemodulering (SNM) og sfinkterplastikk (kirurgisk korrigerende av lukkemuskelskade). Det pågår arbeid der man ser på variabler for konservativ behandling av avføringslekkasje, og målet er at konservative tiltak skal inn i registeret. Også andre kirurgiske behandlingsformer vurderes fortløpende tatt inn etter hvert som slike etableres i sykehusene.

For 2016 er det registrert totalt 47 forløp, 5 sfinkterplastikker og 42 SNM. Alle fire helseregioner leverer nå data til registeret. Fire av totalt syv sykehus har registrert i NRA i 2016. Den lave andelen sykehus som registrerer har direkte innvirkning på dekningsgraden, som er på hhv 64% for SNM og 14% for sfinkterplastikk. Total dekningsgrad for begge behandlinger er 47%. Dekningsgraden påvirker resultatene som dermed må tolkes med forsiktighet

Pasientene oppgir lavere grad av symptomer på avføringslekkasje etter operasjon sammenlignet med før behandling. Samlet for alle sykehusene er nedgangen på 24%. Dette er mindre nedgang enn forventet, og lavere enn kvalitetsmålet på 40%

Effekten av SNM-test på antall episoder med avføringslekkasje per uke var meget god. Hele 74% av pasientene som fikk SNM test rapporterte >75% reduksjon i antall inkontinensepisoder.

Komplikasjoner etter SNM-operasjoner registreres i form av infeksjoner. Sykehusene sett samlet har rapportert lite infeksjoner (4.8%), men dette er noe over kvalitetsmålet som skal være under 4%

I 2016-2017 ble det gjennomført et dekningsgradsprosjekt. Alle helseregioner registrerer nå i registeret. Resultatene fra dekningsgradsprosjektet vil bli synlig i 2017-2018.

2. Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Omtrent 2 - 8 % av befolkningen har analinkontinens(1), og prevalens hos eldre ligger på opptil 50 % hos sykehjemsbeboere(2). 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

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 behandlingsresultater 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. Registeret vil kunne være utgangspunkt for utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer.

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

Pr i dag finnes det ingen nasjonale retningslinjer for behandling av analinkontinens. Det er også til dels stor variasjon i behandlingstilbudet som blir gitt til denne pasientgruppen.

Registeret tenkes å være et nasjonalt register som inkluderer alle berørte behandlingsinstitusjoner i landet. Registeret har som formål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med anal inkontinens. 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 anal inkontinens og behandlingen av denne tilstand
- Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingmulighetene
- Å danne grunnlag for forskning

Det er et mål at registeret skal omfatte både kirurgisk og konservativ behandling. I første omgang inkluderes to kirurgiske behandlinger; SNM og sfinkterplastikk. Injeksjonsbehandling har i studier vist seg å ha marginal effekt (3, 4), og behandlingen har så godt som opphørt i Norge. 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 (ANAL SPHINKEEPER IN PATIENTS WITH FECAL INCONTINENCE: EUROPEAN MULTICENTER PILOT STUDY), der resultater forventes innen ca 2 år.

Når det gjelder konservativ behandling jobbes det på nasjonalt nivå, bredt faglig sammensatt, med utarbeidelse av faglig retningslinje. Dette for at innholdet i de ulike konservative behandlingene skal kunne gjøres likt av de ulike behandlerne, og man vil dermed ha et grunnlag for å registrere behandlingen i registeret. Dette arbeidet forventes fullført innen utgangen av 2017 slik at retningslinjen er klar for implementering fra 2018.

Det er et poeng at pasientene er ulike. Mange trenger en pakke med kombinasjon av ulike konservative tiltak, og eventuelt sfinkterplastikk og SNM.

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.

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 – KIB. I dette ligger ansvar for implementering, drift og utvikling.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Man lyktes ikke med å gjennomføre fagrådsmøte i 2016, og møte ble utsatt til tidlig 2017.

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

- Astrid Rydning, St. Olavs, Helse Midt -Norge (fagrådsleder)
- Tonje Hapalahti (brukerrepresentant)
- Stig Norderval, Universitetssykehuset Nord- Norge, Helse Nord (Faglig leder)
- Bjørg Furnes/ Torill Olsen, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest
- Arvid Stordahl/ Hege Hølmo Johannessen, Sykehuset Østfold, Fredrikstad, Helse Sør- Øst
- Nazir Naimy/Tom Øresland, AHUS, Helse Sør- Øst
- Catherine Planke, AHUS, Helse Sør-Øst
- Ylva Sahlin/ Hilde Gregussen, Sykehuset Innlandet, Helse Sør- Øst
- Mona Stedenfeldt, Universitetssykehuset Nord- Norge/Helse Midt
- Mona Rydningen, Universitetssykehuset Nord-Norge, Helse Nord

3. Resultater

I dette kapitlet presenteres først antall forløp fordelt på SNM-prosedyrer og sfinkterplastikk, andel regioner og sykehus som er tilsluttet registeret, samt dekningsgrad. Deretter presenteres resultater på behandlingseffekt og resultatindikatorer. Siste del gir oversikt over alder, kjønn, etiologi, tidligere behandling, symptomer og grad av skade på lukkemuskel.

Antall forløp

Det var totalt 47 registrerte forløp i 2016, derav 5 sfinkterplastikker og 42 SNM. SNM har flere prosedyrer: testprosedyre, permanent implantasjon, revisjon og eksplantasjon.

Forklaring av SNM prosedyrer:

Testprosedyren gjøres for å se om behandlingen har effekt, slik at man kan legge inn permanent stimulator. Det legges inn spinal nerveelektrode og benyttes bærbar (ekstern) nervestimulator. Test kan være positiv, negativ eller usikker. Dersom testen er positiv, vil det si at avføringsdagbok for test-perioden viser en reduksjon i antall avføringslekkasjer på 50% eller mer. Ved negativ test er det mindre enn 50% reduksjon, mens usikker test vil ligge i grenseland rundt 50% reduksjon, eller det kan være andre forhold som gjør at man er usikker på resultatet.

Permanent implantasjon vil si at den bærbare (eksterne) stimulatoren byttes ut med (intern) stimulator som opereres inn under huden bak på hoftekammen.

Revisjon er prosedyre der man reposisjonerer stimulator eller bytter elektrode og/eller stimulator. Dette utføres som regel for å prøve å oppnå bedre effekt, eller på grunn av at stimulatoren posisjon er ubehagelig eller smertefull.

Ved eksplantasjon fjerner man elektrode og impulsgenerator fordi det ikke har effekt, på grunn av infeksjon eller smerter, eller ved behov for MR-undersøkelse.

De 42 SNM forløpene som er registrert i 2016 fordeler seg som følger:

27 positive tester med påfølgende permanent implantasjon, 2 negative tester, 1 usikker test, 11 revisjoner og 1 eksplantasjon.

Tabell 1. Oversikt over antall registrerte pasientforløp i 2016 per avdeling og samlet for alle sykehus.

Antall pasientforløp i 2016 per avdeling			
	Totalt	SNM	Sfinkterplastikk
Akershus universitetssykehus HF	5	5	0
Haukeland universitetssykehus	4	4	0
St. Olavs Hospital HF	11	7	4
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	27	26	1
Alle avdelinger	47	42	5

Tabellen viser at kun to sykehus har registrert sfinkterplastikk, mens fire har registrert SNM operasjoner i løpet av 2016.

Kirurgisk behandling for analinkontinens utgjør et lite antall prosedyrer per år. Noe av forklaringen er at pasientene skal ha gjennomgått konservativ behandling (ikke-kirurgisk behandling, for eksempel bekkenbunnstrening, avføringsregulerende midler etc.) og får tilfredsstillende resultat med det. Kirurgisk behandling tilbys derfor når andre tiltak ikke har tilstrekkelig effekt. Pasientgruppen er i utgangspunktet liten, og man vet at ikke alle oppsøker hjelp for sine plager. Antall operasjoner per år vil variere noe. Til sammenligning var det 7 sfinkterplastikker registrert i registeret for 2015, mens det var totalt 67 SNM forløp. Fra registreringene startet i 2013 var det totalt 247 registrerte forløp i NRA ved utgangen av 2016.

Andel sykehus som er tilsluttet registeret og dekningsgrad

Andel sykehus som leverer data til registeret:

Fire av syv sykehus har registrert i NRA i 2016. Fra 2016 leveres det data fra alle fire helseregioner. Registeret mottar fortsatt ikke data fra alle sykehus som utfører SNM og sfinkterplastikk.

Tabell 2. Oversikt over sykehus som i 2016 leverte data til registeret, opp mot informasjon fra Norsk pasient register.

Behandlingssted	SNM		Sfinkterplastikk	
	NRA	NPR	NRA	NPR
Akershus universitetssykehus HF	x	x		x
Helse-Bergen, Haukeland	x	x		x
St. Olavs Hospital HF	x	x	x	x
Sykehuset Østfold HF		x		x
Sykehuset Innlandet, Hamar				x
Universitetssykehuset Nord-Norge	x	x	x	x
OUS, Ullevål				x
Alle avdelinger	4	5	2	7

Tabellen viser at Sykehuset Østfold, Sykehuset Innlandet (Hamar) og Oslo universitetssykehus (Ullevål) ikke har registrert i 2016.

Alle sykehus som utfører disse behandlingene er forpliktet til å registrere alle relevante behandlinger i NRA. Unntak er der pasient ikke samtykker til at det registreres opplysninger i registeret. Det jobbes kontinuerlig opp mot sykehus som ikke leverer data for å få de til å legge inn i registeret.

Dekningsgrad:

Oversikt fra NPR over antall operasjoner ligger til grunn for beregning av dekningsgrader.

Dekningsgrad for sykehusene samlet er 14% for sfinkterplastikk og 64% for SNM for året 2016. Total dekningsgrad for begge behandlinger er 47% alle sykehus tatt i betraktning.

Dekningsgrad for SNM når kvalitetsmålet på $\geq 60\%$, mens dekningsgrad for sfinkterplastikk er meget dårlig, og samlet dekningsgrad fortsatt må forbedres før kvalitetsmålet er nådd. Tabell 3 og 4 viser dekningsgrader på sykehusnivå for henholdsvis sfinkterplastikk og SNM.

Sfinkterplastikk

Tabell 3. Dekningsgrad på sykehusnivå, angitt i hele % for sfinkterplastikker utført i 2016.

Behandlingssted	JHC10 i NRA	JHC10 i NPR	Dekningsgrad i %
Akershus universitetssykehus	0	2	0
Sykehuset Innlandet, Hamar	0	21	0
OUS, Ullevål	0	2	0
Helse Bergen, Haukeland	0	1	0
St Olavs hospital, Orkdal og Trondheim	4	4	100
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	1	3	33
Sykehuset Østfold HF	0	2	0
SUM	5	35	14

JHC10 = Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat.

Tabellen viser at kun ett sykehus registrerer alle sfinkterplastikk operasjonene sine i NRA. Fem sykehus har ikke registrert noen slike operasjoner og dekningsgrad på nasjonalt nivå er meget lav.

Sykehuset Innlandet, Hamar har absolutt høyest volum sfinkterplastikk-operasjoner i Norge. Der vil registrering til registeret komme i gang høsten 2017. Sykehuset Østfold har ikke registrert på grunn av intern misforståelse ved sykehuset, disse vil bli etterregistrert. Bortsett fra St. Olavs hospital har samtlige sykehus forbedringspotensiale angående dekningsgrad for sfinkterplastikk.

Det må bemerkes at noen pasienter som får rekonstruert store skader på lummuskul er fra andre land, for eksempel afrikanske, og kan ikke inkluderes dersom de ikke kan tilstrekkelig norsk. Andre pasienter kan ha reservert seg mot at det registreres til NRA på dem. Dette er forhold en ikke får frem i analyser, men som vil påvirke dekningsgraden.

SNM

Tabell 4. Dekningsgrad på sykehusnivå, angitt i hele % for SNM operasjoner utført i 2016.

Behandlingssted	ABD60 i NRA	ABD65 i NRA	ABD60 i NPR	ABD65 i NPR	Dekningsgrad i % (ABD65)
Akershus universitetssykehus	1	5	14	15	33
Helse Bergen, Haukeland	1	4	9	8	50
St Olavs Hospital, Trondheim	2	7	13	10	70
Universitetssykehuset i Nord-Norge	14	26	34	29	90
Sykehuset Østfold HF	0	0	0	4	0
SUM	18	42	70	66	64

ABD60 = Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65 = Implantering av spinal stimulator

Tabellen viser at nasjonal dekningsgrad for SNM operasjoner oppfyller kvalitetsmålet på $\geq 60\%$, men at ett sykehus ikke har registrert i NRA. Ingen sykehus har full dekningsgrad for sine SNM operasjoner.

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). For ett sykehus er noen observasjoner etter operasjon samlet inn inntil to år etter behandling pga omlegging av oppfølgingsrutiner. Etter hvert vil man også ha resultater for målinger fem år etter behandling.

Da ikke alle pasientene som er behandlet i løpet av 2016 har oppnådd tid for ett års oppfølging når rapporten skrives høsten 2017, har vi her også tatt med forløp utført i 2015 for å få med oppfølginger utført i 2016. På denne måten sikrer vi at resultater ikke systematisk uteblir fra årsrapportene. Totalt inkluderer disse resultatene 53 pasienter (8 sfinkterplastikk og 45 SNM).

Ved å inkludere forløp også for 2015 i disse analysene, er også Sykehuset Østfold med i presenterte resultater. Resultater oppgis nasjonalt for alle fem sykehusene, og på sykehusnivå for Akershus Universitetssykehus, St. Olavs Hospital og Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN). Haukeland Universitetssykehus og Sykehuset Østfold har for få observasjoner til at disse fremkommer på sykehusnivå. For enkelte resultater fremkommer variasjoner mellom sykehus. Variasjon kan komme av at det er få observasjoner per sykehus.

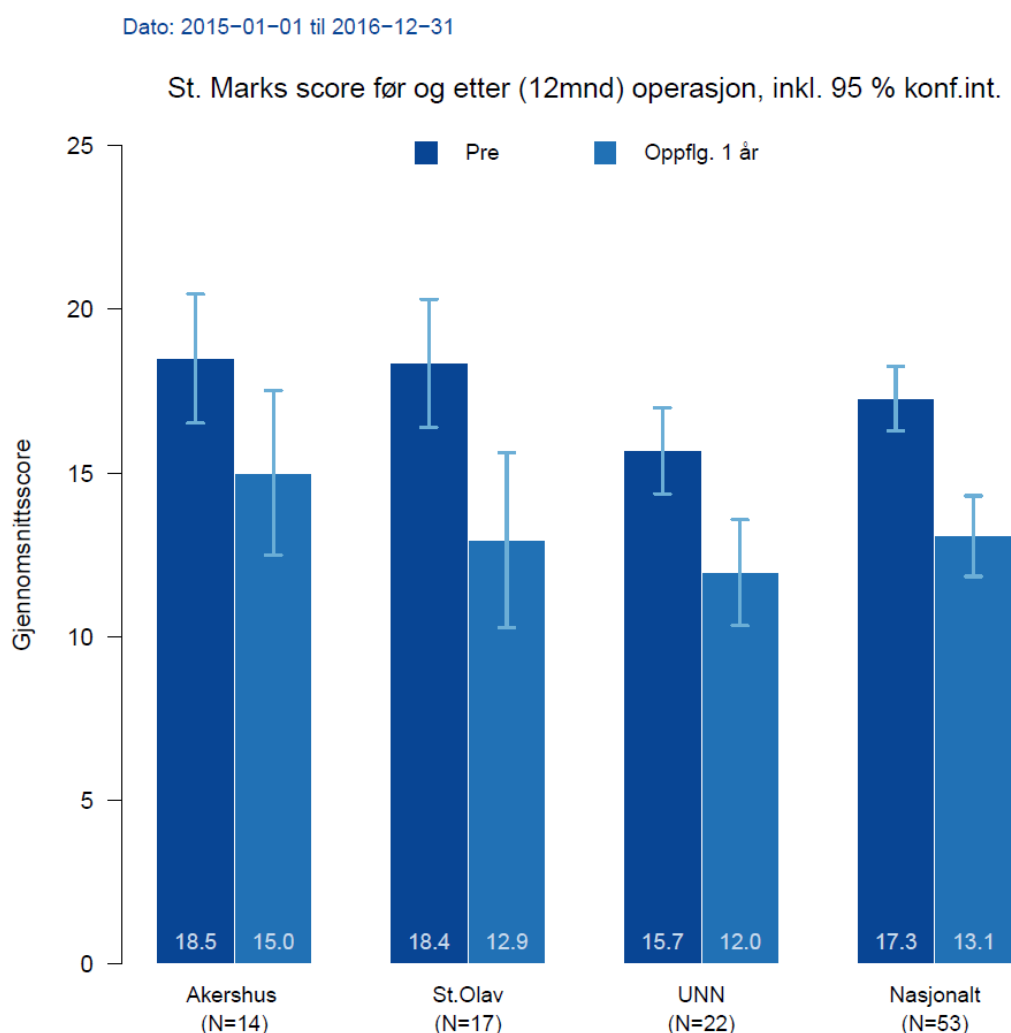
Da det er få pasienter som har fått operasjon med sfinkterplastikk denne perioden er det liten eller ingen forskjell mellom behandlingsgruppene og resultater presenteres derfor hovedsakelig for SNM og sfinkterplastikk sammen.

St. Marks

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

Registeret har følgende kvalitetsmål på resultatindikatoren St. Marks: >40% reduksjon ett år etter operasjonen.

Resultatene for pre- og postscore for St. Marks presenteres i figur 1. Resultatene inkluderer både de 8 sfinkterplastikkene og 45 SNM operasjonene.



Figur 1. St. Marks score før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2015-2016.

Figuren viser at det er signifikant nedgang i pasienters opplevelse av symptomer ved to av de tre sykehusene, samt nasjonalt.

Gjennomsnittlig St. Marks score før operasjon er 17. Dette forteller at pasientene har stor grad av plager. På landsbasis ser man en signifikant reduksjon på 24% på post-score som viser at inngrepet har effekt, men denne effekten er noe dårligere enn oppfølgingsstudier. I en norsk studie som undersøkte effekten av SNM versus injeksjonsbehandling (3) var gjennomsnittlig pre score før SNM 19. Seks måneder etter operasjon med SNM var gjennomsnittlig St. Marks score redusert til 7,7. Sammenligner man registerets resultater med studien finner man tilsvarende verdier før operasjon, men ikke samme reduksjon i score etter operasjonen. Det er ikke en definisjon på suksessfull og klinisk relevant effekt for behandling av AI, men St. Marks score under 9 etter behandling er ansett å være klinisk signifikant og assosiert med økt livskvalitet (5). Ingen av de rapporterende sykehus har St. Marks score under 9 etter operasjonen.

Registeret har følgende resultatindikator for endring i St. Marksscore før og etter behandling med SNM og sfinkterplastikk: >40%.

Tabell 5 gir en oversikt over prosentvis endring i pre- og postscore.

Tabell 5. Oversikt over St. Marks score med prosentvis endring og konfidensintervall (KI) i symptomscore før og ett år etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2015-2016.

	Pre St. Marks /95% KI	Post St. Marks / 95% KI	% endring
Akershus universitetssykehus	18,5 / 16,7-20,3	15 / 12,8-17,2	19
Haukeland universitetssykehus	< 10 forløp	-----	-----
St. Olavs Hospital	18,4 / 16,6-20,1	12,9 / 10,5-15,4	29
Universitetssykehuset Nord-Norge	15,7 / 14,4-16,9	12,0 / 10,4-13,5	24
Alle avdelinger	17,3 /16,3-18,3	13,1 /11,9-14,3	24

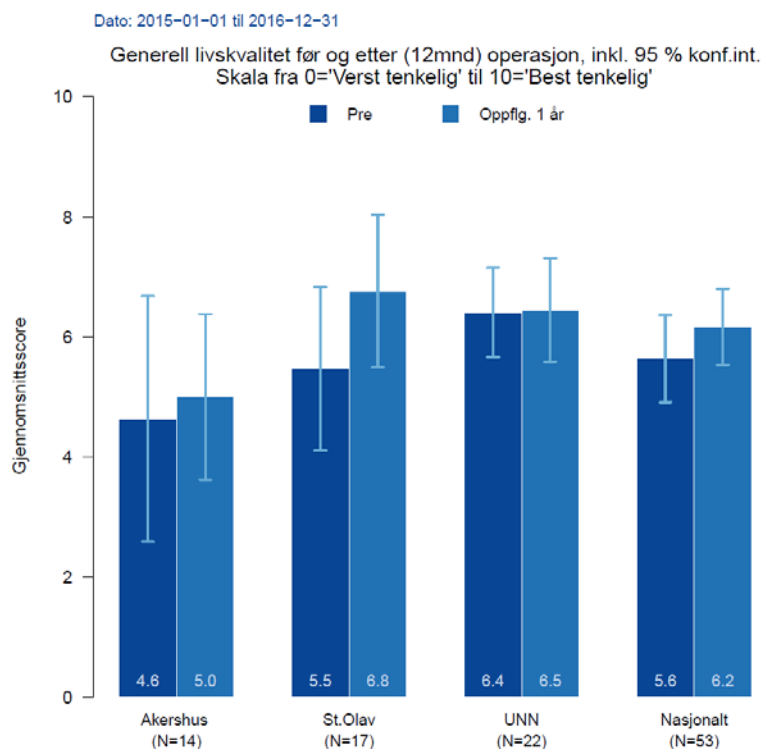
Tabellen viser at prosentvis reduksjon i St. Marks score var på 24%, med variasjon for de ulike sykehusene.

En samlet gjennomsnittlig endring på 24% viser at man ikke har nådd målet på $\geq 40\%$. Det knytter seg usikkerhet til disse tallene først og fremst fordi man kun har resultater for 53 av totalt 116 pasienter for 2015-2016. Det vil si at færre enn 50% av pasientene har besvart ett års oppfølging i registeret. Ser man på fjorårets tall var verdiene for pre-score tilsvarende, mens gjennomsnittlig postscore for SNM var 10.

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.* Figur 2 presenterer resultater før og ett år etter behandling.



Figur 2. Generell livskvalitet før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2015-2016. Sykehusnivå og alle sykehusene samlet.

Figuren viser at det er liten endring i hvordan pasientene opplever sin generelle livskvalitet, og at det ikke var signifikant forbedring etter operasjonen sammenlignet med før.

Ser man på SNM operasjon og sfinkterplastikk for seg er det ikke forskjell i score mellom behandlingsgruppene, bortsett fra for St. Olavs Hospital der pasienter med SNM-behandling scorer 5,0 preoperativt og 6,7 postoperativt. Pasientene deres vurderte sin generelle livskvalitet gjennomsnittlig dårligere før operasjon, og gjennomsnittlig noe bedre etter operasjon enn resultatene for sykehusene sett samlet.

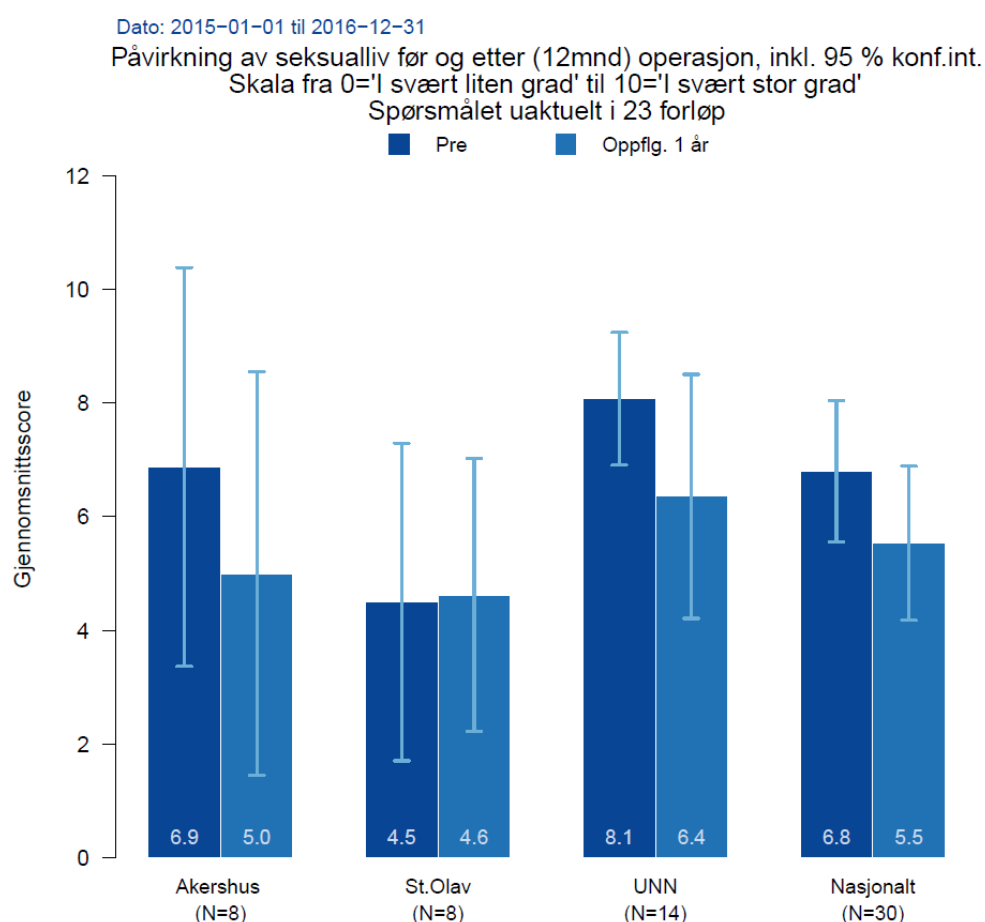
Det er liten endring i hvordan pasientene opplever sin generelle livskvalitet. Om man tar utgangspunkt i at verdiene 5-6 representerer «både-og» vil score på 5,6-6,2 kunne tilsvare ganske fornøyd. Det er ikke funnet at det er benyttet tilsvarende enkeltspørsmål andre steder.

I store Norske befolkningsstudier (HUNT 1-3) svarer ca 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 (6). 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. På sikt vil spørsmålet fra HUNT-studien erstatte

dagens spørsmål angående generisk livskvalitet slik at man kan sammenligne resultater mot normalbefolkning i Norge.

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». I alt anga 23 pasienter at spørsmålet ikke var aktuelt. Det er ikke forskjell i resultatene mellom behandlingsgruppene for henholdsvis SNM operasjon og sfinkterplastikk og resultatene presenteres samlet i figur 3.



Figur 3. Avføringslekkasje påvirkning av seksuelliv før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2015-2016.

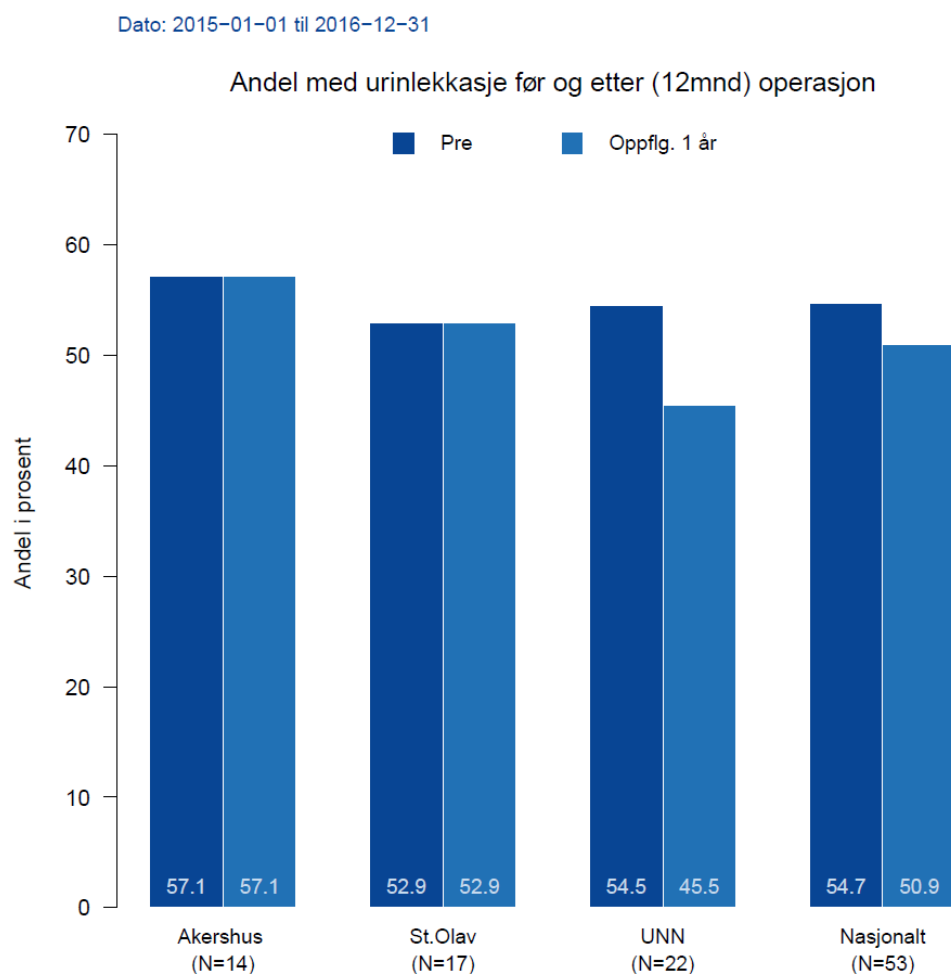
Figuren viser at det for to av sykehusene og nasjonalt er oppgitt at seksuellivet blir noe mindre påvirket av avføringslekkasje etter operasjon, men forskjellene er ikke signifikante.

Variasjoner mellom sykehusene kan skyldes at det er få observasjoner. Et nasjonalt nivå på nesten 7 før operasjon viser at AI har påvirket seksuelliv i stor grad. Selv om

det er en forbedring i verdi på inntil 1,9 ser det ut for at plagene fortsatt påvirker seksualliv også etter operasjonen.

Urininkontinens

På spørsmål om pasientene opplevde urinlekkasje (UI) i tillegg til AI var svaralternativene Ja/Nei. Figur 4 viser andel pasienter som rapporterte at de hadde urinlekkasje før- og ett år etter operasjon, sykehusnivå og for alle sykehusene samlet.



Figur 4. Oversikt over andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2015-2016.

Figuren viser at over halvparten av pasientene rapporterte at de hadde urinlekkasje både før og etter operasjon.

En norsk studie (3) som undersøkte effekt av behandling med SNM til kvinner som hadde både AI og UI etter fødselsskade på lukkemuskel (7) fant at 74% av pasientene hadde UI i tillegg til AI før operasjon. 12 måneder etter operasjon var resultatet 35%. Man ser ikke samme pre- og post verdier for registerets pasienter for 2015-2016. Tar man med alle pasienter i perioden 2012-2016 ser man at 38% av

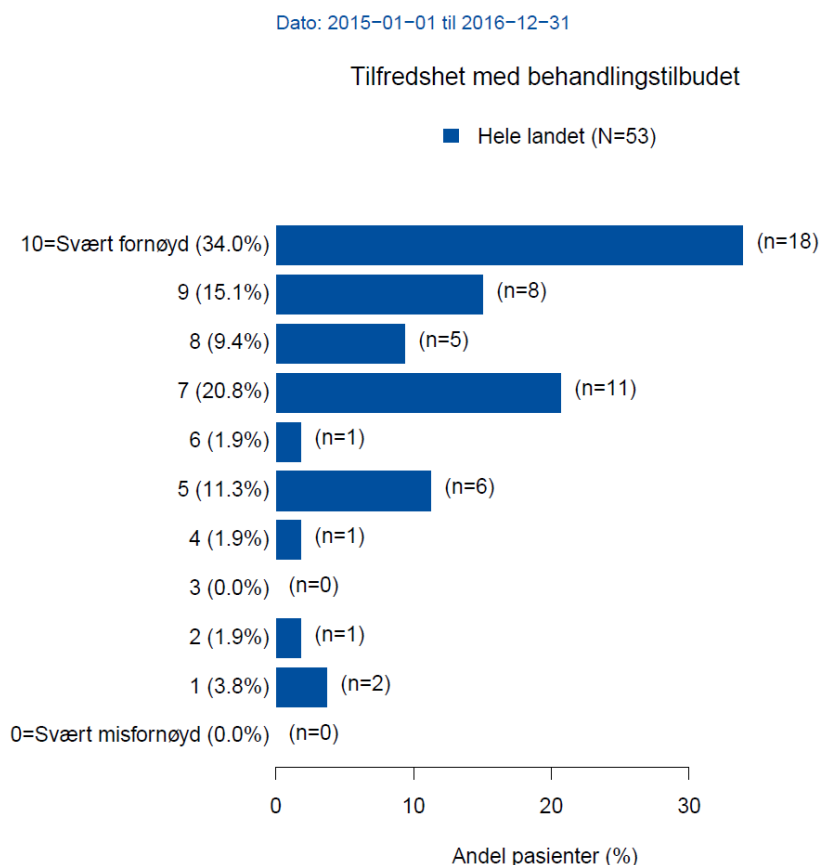
29 pasienter som ble operert med sfinkterplastikk hadde UI før operasjon, mens 52% hadde UI ett år etter. For SNM i tilsvarende periode hadde 61% av 112 pasienter UI før operasjon, mens 45% hadde UI ett år etter operasjon.

Det ser altså ut for at SNM behandling ved AI kan ha effekt også på UI når pasientene har begge typer lekkasje, men at dette ikke kommer frem når analyser for pre- og post score presenteres for så få pasienter som denne årsrapporten omhandler.

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 5 viser fordeling av tilfredshet med behandlingstilbudet på sykehusnivå. For to av sykehusene var det så få pasienter at resultater for disse alene ikke fremkommer.



Figur 5. Samlet tilfredshet med behandlingstilbudet etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2015-2016.

Figuren viser at for alle sykehusene sett under ett er andelen svært godt fornøyde pasienter er meget høy, med 50% som har angitt verdiene 9-10, mens 80% angir

tilfredshet tilsvarende verdi 6 eller høyere.

Tabell 6 viser fordeling på sykehusnivå. For sykehuset Østfold og Haukeland Universitetssykehus var det så få pasienter at resultater for disse alene ikke fremkommer.

Tabell 6. Gjennomsnittlig andel tilfredshet fordelt på verdier fra 0-10, angitt i hele prosent nasjonalt og på sykehusnivå.

Tilfredshet med behandlingstilbudet 0= Svært misfornøyd 10= Svært fornøyd	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Alle sykehusene (53)	0	4	2	0	2	11	2	21	9	15	34
Akershus universitetssykehus (14)	0	7	0	0	0	7	0	7	14	29	36
St. Olavs hospital (17)	0	6	0	0	0	23	0	24	0	12	35
Universitetssykehuset Nord-Norge (22)	0	0	4	0	4	5	5	27	14	9	32

Tabellen viser at også på sykehusnivå angir hovedandelen pasienter stor grad av tilfredshet med behandlingstilbudet, med noen variasjoner mellom sykehusene på de ulike verdiene.

Alle sykehusene sett under ett er andelen svært godt fornøyde pasienter er meget høy, med 50% som har angitt verdiene 9-10, mens 80% angir 6 eller høyere. Tar man i betraktning at det var liten økning i gjennomsnittlig generell livskvalitet er det rimelig å anta at det er andre faktorer som fører til så stor grad av tilfredshet med behandlingstilbudet.

Kjønn

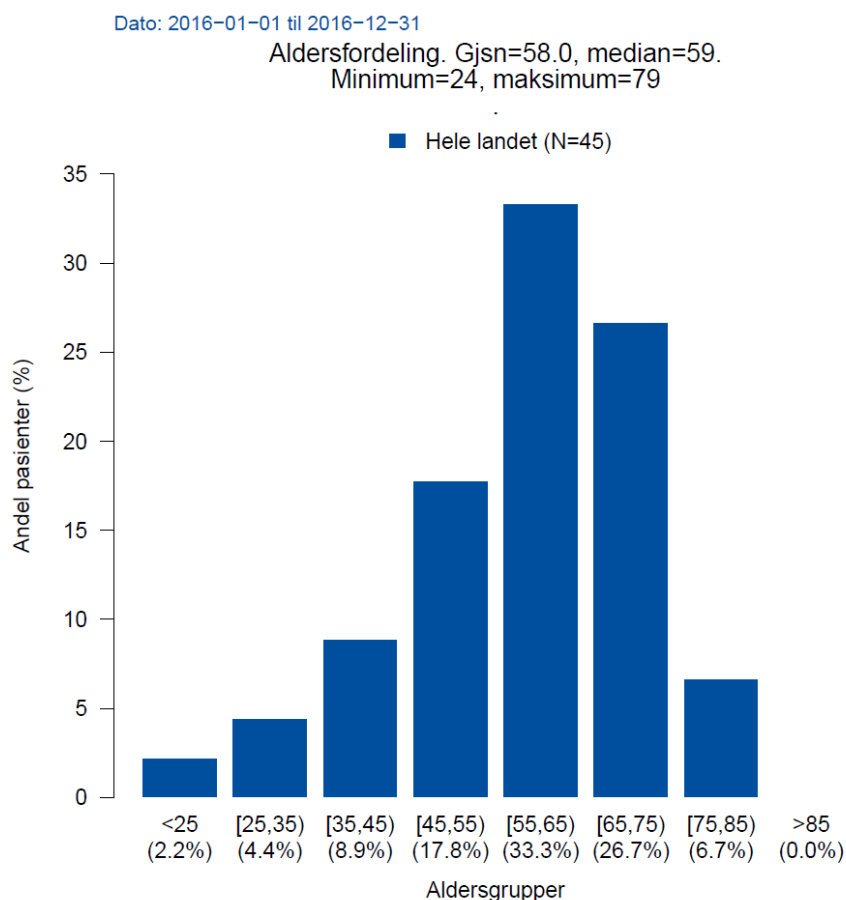
Kvinner utgjorde 83% (39) og menn 17% (8) i 2016. Det var ingen menn som gjennomgikk sfinkterplastikk.

Etiologi; årsak til avføringslekkasje

Det kan registreres for flere årsaker for samme pasient. Fødselsskader er den vanligste årsaken til avføringslekkasje - AI (44,5%), og dette forklarer hvorfor kvinner utgjør så stor andel av pasientene. Andre vanlige årsaker er; tidligere perianal kirurgi (32%), annet (26,7%), ukjent årsak (22%) og nevrologisk sykdom/nerveskade (11%).

Ved SNM alene utgjorde fødselsskade 42,5% av årsakene til AI, tidligere perianal kirurgi 35%, annet 27,5%, ukjent årsak 22,5%, nevrologisk sykdom/skade 12,5%.

Alder:



Figur 6. Aldersfordeling, hele landet, begge kjønn. Pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2016.

Figuren viser aldersfordeling i søyler per ti-år. Hovedandelen pasienter (60%) var i aldersgruppene 55-75 år. Gjennomsnittsalder var 58 år. Yngste pasient var 24 år og eldste var 79 år.

For pasienter som ble behandlet med SNM var gjennomsnittsalder 60 år, mens for de som ble behandlet med sfinkterplastikk var gjennomsnittsalder 39 år. Gjennomsnittsalder for begge behandlingene, inkludert de pasientene som fikk oppfølging i 2016 (totalt 76 pasienter) var 57 år.

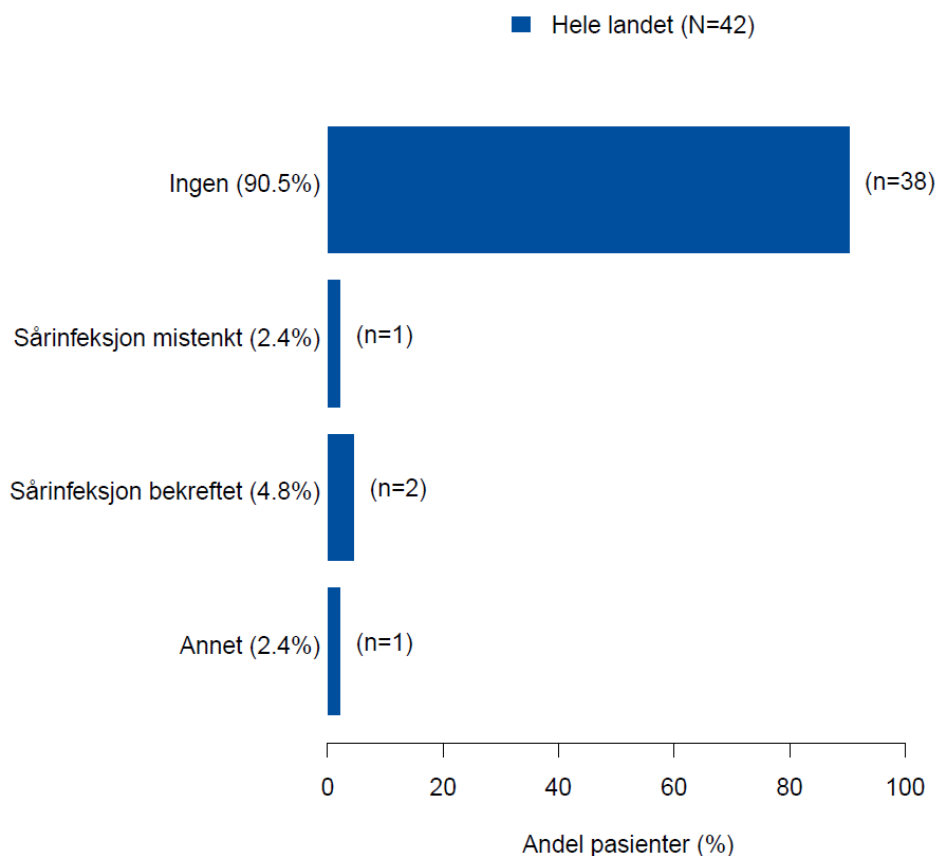
Komplikasjoner

Det er ikke mulig å hente ut data på komplikasjoner ved sfinkterplastikk fordi det er få forløp i 2016.

Komplikasjoner registreres innen 30 dager etter SNM operasjon, og presenteres i figur 7. Disse resultatene inkluderer de to prosedyrene der testprosedyre var negativ.

Dato: 2016-01-01 til 2016-12-31

Komplikasjoner SNM innen 30 dager – kombinert



Figur 7. Komplikasjoner innen 30 dager for alle SNM prosedyrer i 2016.

Figuren viser at det for vel 90% av pasientene ikke har oppstått noen komplikasjoner innen 30 dager etter operasjon med SNM.

Registeret har kvalitetsindikator for infeksjonsrate ved SNM på <4%. Resultatene for alle sykehusene samlet (tabell 7) viser at sårinfeksjon var bekreftet for nesten 5% av pasientene. Ser man resultatene per sykehus har fire av sykehusene for få observasjoner til at disse fremkommer med resultater på sykehusnivå.

Tabell 7. Sårinfeksjon innen 30 dager etter SNM operasjon for pasienter operert i 2016. Resultater angitt i % for hele landet og per sykehus. Kun resultater for sykehus med mer enn 7 observasjoner fremkommer i tabellen.

Komplikasjoner innen 30 dager etter SNM operasjon	Ingen kompl	Sårinfeksjon bekreftet
Sykehus (n)		
Alle sykehusene (42)	90 %	4,8%
Universitetssykehuset Nord-Norge (26)	96%	3,8

Tabellen viser at for det sykehuset som får presentert sine resultater på sykehusnivå, er kvalitetsmålet om infeksjonsrate på <4% nådd.

Ettersom de øvrige sykehusene har få observasjoner må data fra disse sykehusene tolkes med forsiktighet.

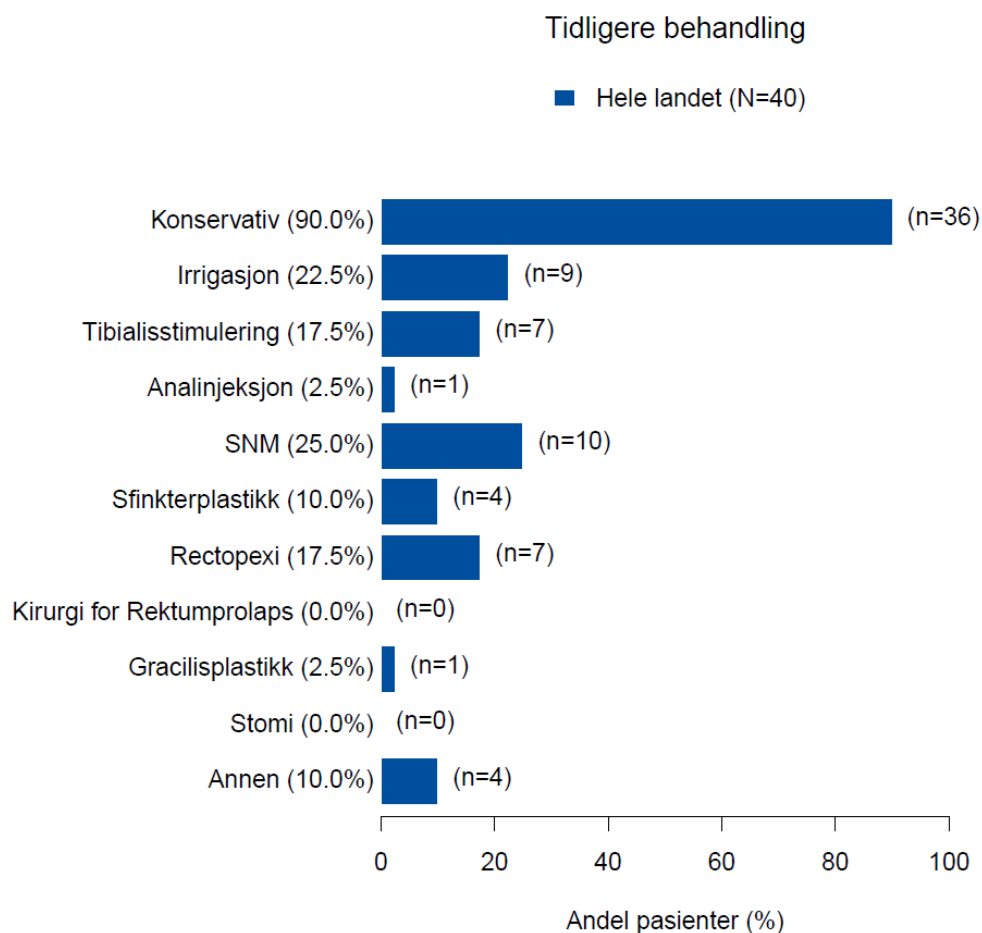
Infeksjonsraten på 4,8% er innenfor det som rapporteres internasjonalt, hvor infeksjon registreres mellom 3 og 11%. Det er viktig å understreke at det i mindre enn halvparten av tilfellene fører til at implantatet må fjernes. Infeksjonsraten er dog en viktig kvalitetsindikator, og alle avdelinger som gjennomfører disse inngrepene må kontinuerlig gjennomgå sine rutiner med tanke på å holde infeksjonsraten så lav som mulig.

Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens

Det kan registreres for flere tidligere behandlinger for hver pasient.

Alle pasienter som tilbys SNM eller sfinkterplastikk skal ha gjennomført konservativ behandling. Unntak er i de tilfeller hvor det er helt åpenbart at man ikke kommer i mål uten kirurgi. Dette er en godt innarbeidet praksis nasjonalt. «Rectopexi» er operasjon av rectalprolaps, mens feltet hvor det står «Kirurgi for Rektumprolaps» her fremkommer med ufullstendig tekst. Riktig tekst er «perineal kirurgi for rectumprolaps». Benevnelsene beskriver to ulike operasjonsprosedyrer for samme tilstand.

Figur 8 presenterer en oversikt over ulike behandlinger pasientene har mottatt før de har fått SNM operasjon i 2016.



Figur 8. Tidligere behandling pasientene har mottatt før behandling med SNM operasjon eller sfinkterplastikk i 2016.

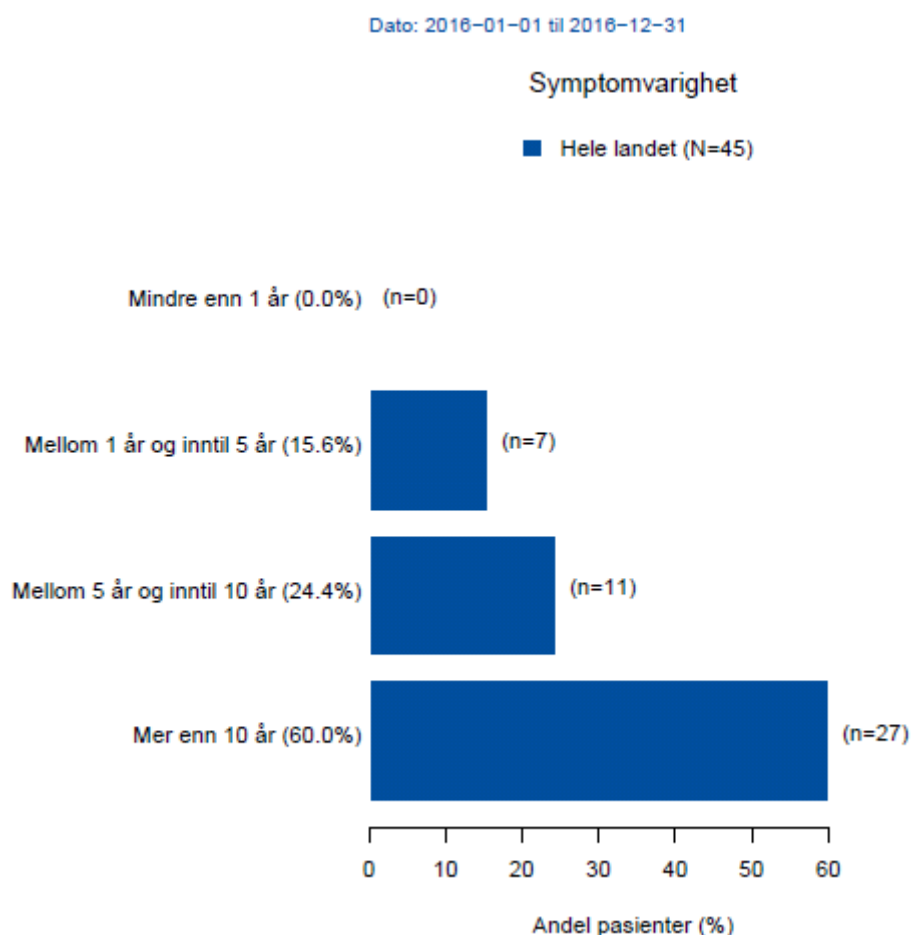
Figuren viser at konservativ behandling er den vanligste behandlingen pasientene mottok før operasjon. Totalt utgjorde konservativ behandling 90%, SNM 25%, irrigasjon 22,5%, tibialisstimulering 17,5%, rectopexi 17,5% og sfinkterplastikk 10%.

I statistisk fremstilling av tidligere behandling aggregeres opplysninger fra pasientens tidligere skjema. Det vil si at dersom pasienten kommer for en SNM-prosedyre annet enn test vil tidligere SNM-prosedyre allerede ligge som opplysning for tidligere behandling. Dette forklarer at det er så høy andel (25%) som har fått SNM tidligere.

I gruppen for sfinkterplastikk er det kun fem pasienter. Av disse har tre fått konservativ behandling før operasjonen i 2016. Sammenligner man med alle som har gjennomgått sfinkterplastikk fra 2012 til og med 2016 er det 34 pasienter. Av disse har 71% fått konservativ behandling, 3% SNM og 9% har fått sfinkteroperasjon for AI tidligere.

Symptomvarighet

Det er vanlig at pasienter som tilbys SNM eller sfinkterplastikk har levd med symptomer på AI i mange år. En forklaring på dette er at de aller fleste har gjennomført konservativ, eller annen, behandling for sin AI tidligere og at dette har hatt tilfredsstillende effekt i flere år. For kvinner ser man gjerne at effekten av konservativ behandling avtar etter menopausen, og at konservativ behandling alene ikke har tilfredsstillende effekt lenger. For pasientene som gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk i 2016 ser vi at langt over halvparten har hatt symptomer i mer enn 10 år.



Figur 9. Varighet av symptomer for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2016.

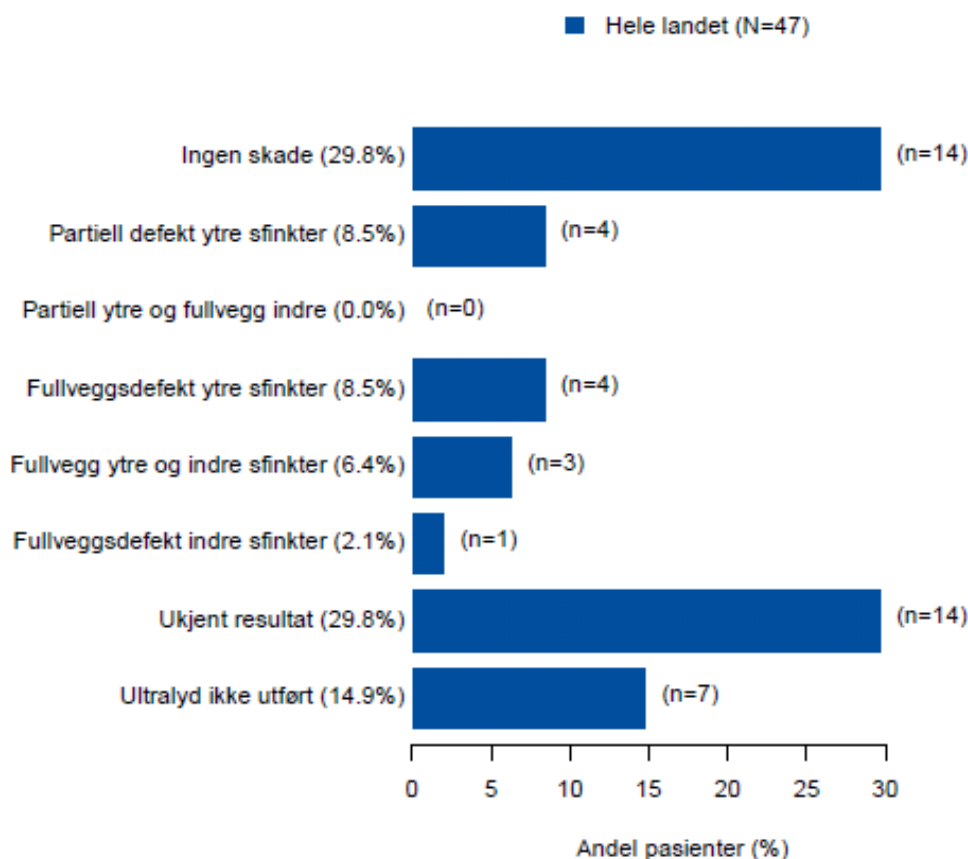
Figuren viser at 60% av pasientene oppga å ha hatt symptomer på analinkontinens i mer enn 10 år før de fikk SNM operasjon eller sfinkterplastikk i 2016.

Gradering av skade på lukkemuskel før operasjon

Ultralyd er en viktig metode som benyttes for å kartlegge om det foreligger skade på lukkemuskel/analsfinkter, samt omfanget av en evt. skade.

Dato: 2016-01-01 til 2016-12-31

Ultralydvurdering av sfinkterskade



Figur 10. Ultralyd for å kartlegge omfang av sfinkterskade, pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2016.

Figuren viser at det er oppgitt at man har kunnet påvise skade på lukkemuskel hos 30% av pasientene som ble operert med sfinkterplastikk og SNM operasjoner i 2016. Hos like mange pasienter kunne man ikke påvise skade, noe som gjør at resultatene bør tolkes med forsiktighet.

Dagbok

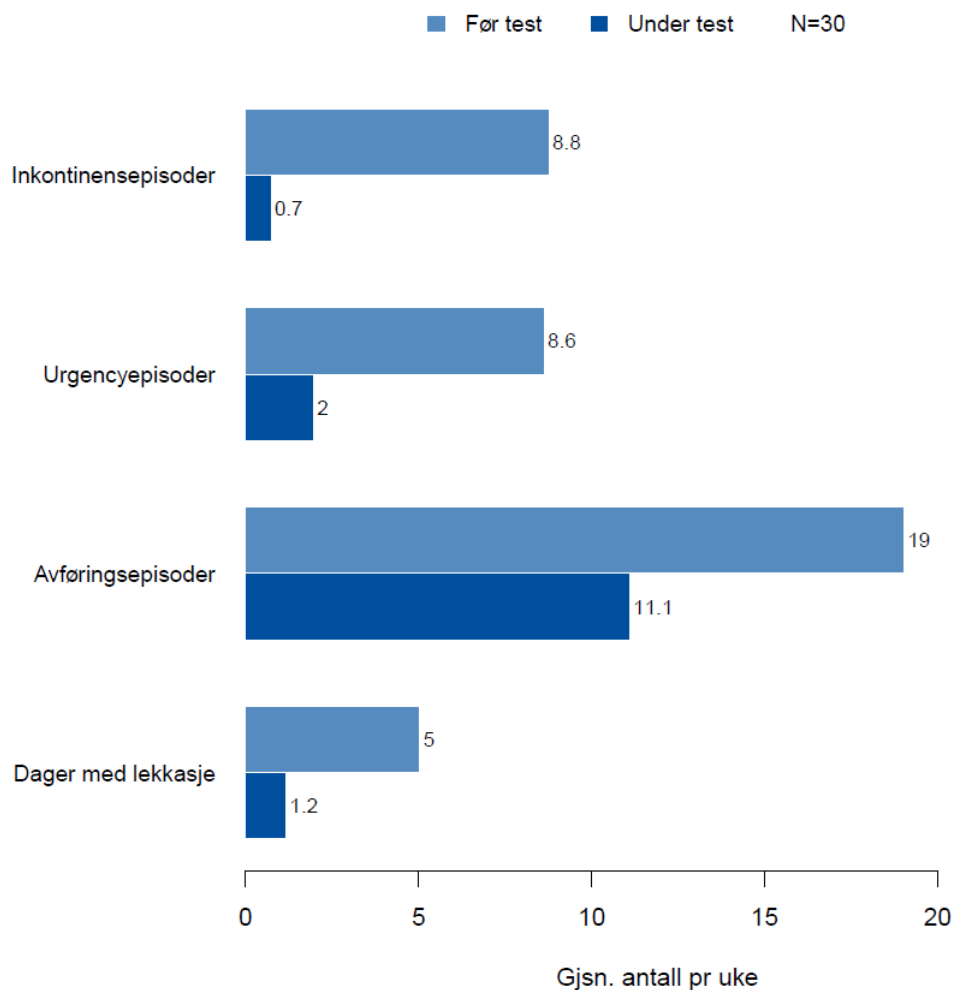
Før og under SNM-test-perioden fylte pasientene ut dagbok der de registrerte antall episoder med AI, hastverksepisoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplevde lekkasje. Dagboken føres per uke i tre uker. Dersom det er reduksjon på AI-episoder på $\geq 50\%$ regner man testen som positiv (8) og tilbyr permanent implantasjon av stimulator.

Registeret har følgende effektindikator: 70% av pasienter med positiv test bør ha > 75% bedring (reduksjon i lekkasjeepisoder) under test.

Figur 11 viser gjennomsnittlige resultater for de 30 SNM prosedyrene som inkluderte test i løpet av 2016.

Dato: 2016-01-01 til 2016-12-31

SNM-dagbok
Hele landet



Figur 11. Dagbok som kartlegger type- og omfang av avførings/lekkasjeplager før og under SNM-test.

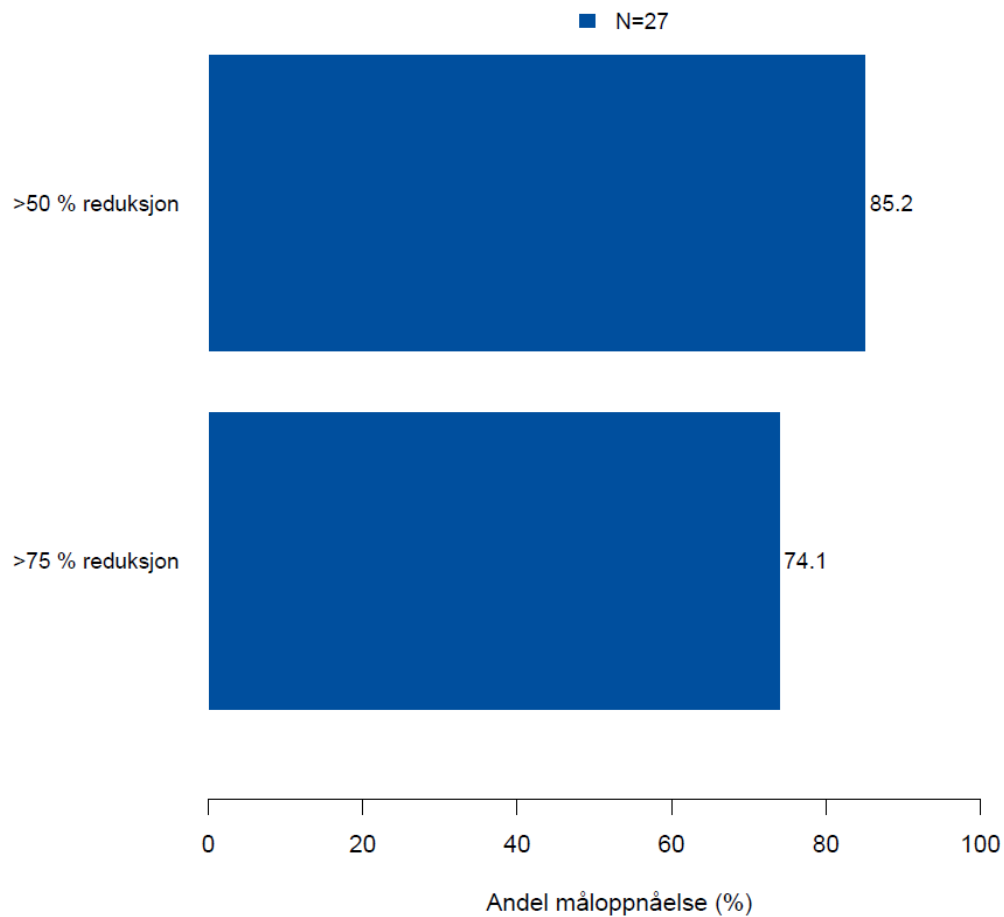
Figuren viser at pasientene gjennomsnittlig rapporterer store forbedringer innen alle fire symptomer.

Figur 12 viser andel pasienter som har fått redusert antall episoder med avføringslekkasje med minst 50%, og andel som har fått en reduksjon på minst 75%.

Dato: 2016-01-01 til 2016-12-31

SNM-type: Test positiv

SNM-dagbok, andel med prosentvis reduksjon
i lekkasjeepisoder større enn definert mål.



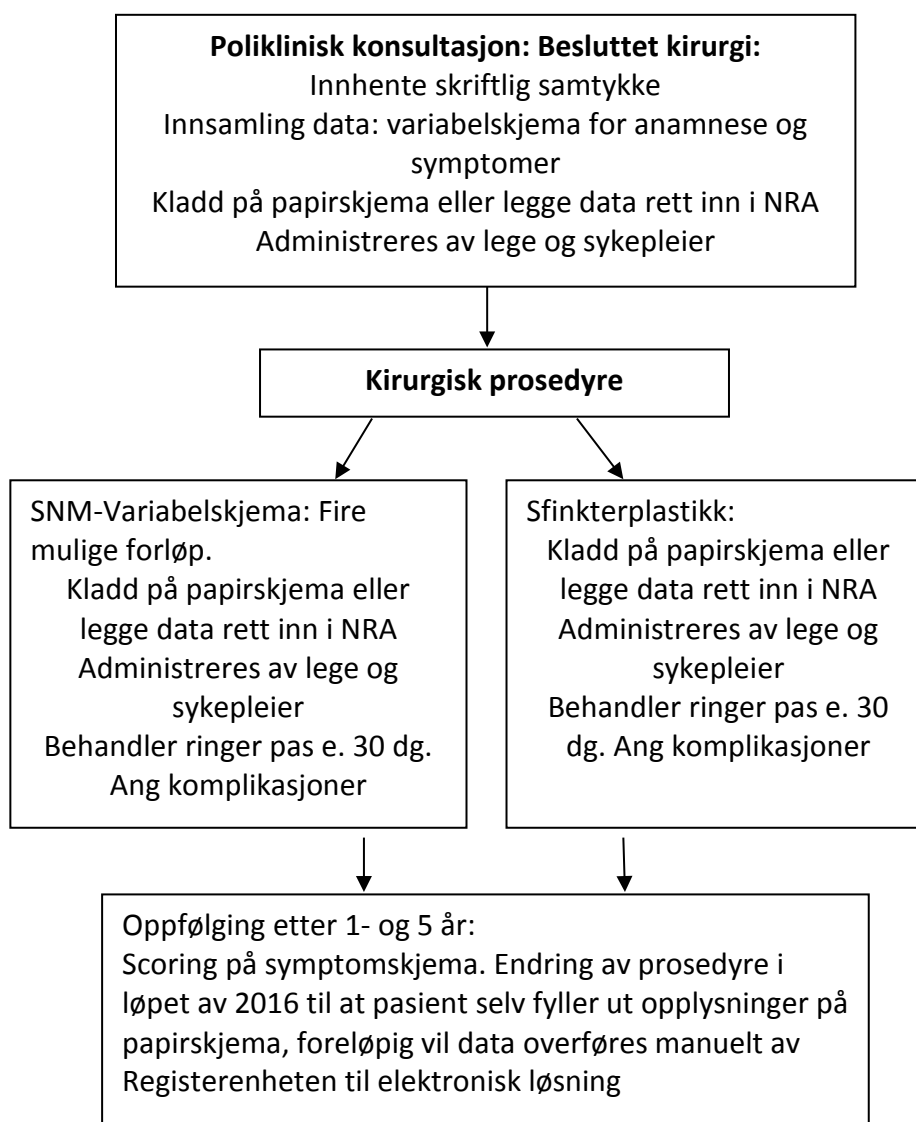
Figur 12. Andel pasienter som opplevde å få redusert antall episoder med avføringslekkasje med mer enn hhv 50% og 75%.

Figuren viser at 74% av pasientene oppga at de hadde minst 75% reduksjon i inkontinensepisodene, altså har man nådd kvalitetsmålet der minst 70% skulle ha minst 75% reduksjon.

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. Oppfølgingsdata innhentes fra og med juni 2017 direkte fra pasienten ved at pasienten selv fyller ut skjema som returneres per post. Endringen er godkjent av Datatilsynet.

Registrering inngår i øvrige rutiner ved konsultasjon og kirurgi:



5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Det var totalt 47 registrerte forløp i 2016, derav 5 Sfinkterplastikker og 42 SNM. Nedenfor presenteres tabeller med alle forløp som er levert til registeret for hhv sfinkterplastikk og SNM.

Tabell 8. Antall registrerte sfinkterplastikk-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2016.

	2013	2014	2015	2016	Alle år
St. Olavs Hospital	4	7	6	4	21
Sykehuset Østfold	0	2	0	0	2
Universitetssykehuset Nord-Norge	3	7	1	1	12
Alle sykehus	7	16	7	5	35

Tabell 9. Antall registrerte SNM-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2016.

	2013	2014	2015	2016	Alle år
Akershus universitetssykehus	10	15	26	5	66
Haukeland univeristetssykehus	0	0	0	4	4
St. Olavs Hospital	5	17	13	7	42
Sykehuset Østfold	1	2	1	0	4
Universitetssykehuset Nord-Norge	18	35	27	26	106
Alle sykehus	34	69	67	42	212

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgrad er beregnet ut fra oversikt fra Norsk pasientregister (NPR) over opphold som er registrert for henholdsvis sfinkterplastikk og SNM-prosedyrer, sammenstilt med hvor mange forløp per prosedyre som er registrert i NRA. Datagrunnlag er avdelingsopphold innen somatikk i perioden 01.01.2016-31.12.2016. Dekningsgrad er angitt i prosent.

5.3 Tilslutning

Registeret samler data fra HF i alle helseregioner. Tabell 11 viser andel av aktuelle sykehus/avdelinger som leverer data til registeret.

Tabell 10. Oversikt over sykehus som i 2016 leverte data til registeret, opp mot informasjon fra Norsk pasient register.

Behandlingssted	SNM		Sfinkterplastikk	
	NRA	NPR	NRA	NPR
Akershus universitetssykehus HF	x	x		x
Helse-Bergen, Haukeland	x	x		x
St. Olavs Hospital HF	x	x	x	x
Sykehuset Østfold HF		x		x
Sykehuset Innlandet, Hamar				x
Universitetssykehuset Nord-Norge	x	x	x	x
OUS, Ullevål				x
Alle avdelinger	4	5	2	7

Det jobbes kontinuerlig opp mot sykehus som ikke leverer data for å få de til å legge inn i registeret.

5.4 Dekningsgrad

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 Registry 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 Registry 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. Registerforvalter for NPR har ikke ansvar for analyser eller tolkninger basert på de utleverte data.

Dekningsgrad for sykehusene samlet er 14% for sfinkterplastikk og 64% for SNM for året 2016. Total dekningsgrad for begge behandlinger er 47% alle sykehus tatt i betraktning. Dekningsgrad for SNM når kvalitetsmålet på $\geq 60\%$, mens dekningsgrad for sfinkterplastikk er meget dårlig, og samlet dekningsgrad fortsatt må forbedres før kvalitetsmålet er nådd. Tabellene under viser dekningsgrader på sykehusnivå for sfinkterplastikk og SNM.

Sfinkterplastikk

Tabell 11. Dekningsgrad på sykehusnivå, angitt i hele % for sfinkterplastikker utført i 2016.

Behandlingssted	JHC10 i NRA	JHC10 i NPR	Deknings- grad i %
Akershus universitetssykehus	0	2	0
Sykehuset Innlandet, Hamar	0	21	0
OUS, Ullevål	0	2	0
Helse Bergen, Haukeland	0	1	0
St Olavs hospital, Orkdal og Trondheim	4	4	100
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	1	3	33
Sykehuset Østfold HF	0	2	0
SUM	5	35	14

JHC10 = Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat.

SNM

Tabell 12. Dekningsgrad på sykehusnivå, angitt i hele % for SNM operasjoner utført i 2016.

Behandlingssted	ABD60 i NRA	ABD65 i NRA	ABD60 i NPR	ABD65 i NPR	Deknings- grad i % (ABD65)
Akershus universitetssykehus	1	5	14	15	33
Helse Bergen, Haukeland	1	4	9	8	50
St Olavs Hospital, Trondheim	2	7	13	10	70
Universitetssykehuset i Nord-Norge	14	26	34	29	90
Sykehuset Østfold HF	0	0	0	4	0
SUM	18	42	70	66	64

ABD60 = Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65 = Implantasjon av spinal stimulator

UNN har i tillegg til de SNM forløp som er levert til registeret utført SNM one-stageprosedyrer. Disse er ikke levert til registeret ennå fordi man venter på teknisk løsning som gjør det mulig å legge til disse i prosjektperioden. Sykehuset har et pågående prosjekt der man ser om man får samme motoriske respons når man legger ledningen godt opp mot nerveroten og gjør en direkte permanent implantasjon, som når man gjennomfører tre ukers test periode med midlertidig stimulator.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Alle registeransvarlige ved hvert foretak er ansvarlige til å oppnevne/tildel 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/veiledning 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.

Det er ikke mulig å levere/fullføre forløps-skjema hvis ikke alle rubrikker for variabler er fylt ut.

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 dobbeltregistreringer. 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. 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. Saken er både tidligere, og i inneværende år meldt registerbrukerne for å unngå at dette skjer i fremtiden, men kan gjelde noen pasienter for 2016.
3. Uventet høy postscore for St. Marks: Sammenlignet med tidligere studier forventet man postscore <8-9, samtidig som St. Marks score under 9 etter

behandling er ansett å være klinisk signifikant og assosiert med økt livskvalitet. En samlet gjennomsnittlig endring på 24% viser at man ikke har nådd målet på >40% reduksjon i score. Det ble foretatt en manuell gjennomgang av datadump der alle forløp for postscore ble kontrollert for å forsikre at analysen har omfattet SNM implantasjoner og sfinkterplastikk. Bortsett fra at to forløp gjaldt SNM-revisjoner var det ikke uønskede typer forløp med, og resultatene må regnes som reelle. Disse bør imidlertid vurderes med forsiktighet da det knytter seg usikkerhet til disse tallene først og fremst fordi man kun har resultater for 53 av totalt 116 pasienter for 2015-2016. Det vil si at færre enn 50% av pasientene har besvart ett års oppfølging i registeret. Ser man på fjorårets tall var verdiene for pre-score tilsvarende, mens gjennomsnittlig postscore for SNM 10.

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. 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 spesifikke kvalitetsindikatorer

De viktigste kvalitetsmålene i registeret er effekt av behandling, komplikasjoner etter kirurgi, samt dekningsgrad.

Registeret omfatter i utgangspunktet en liten pasientgruppe sammenlignet med mange andre kirurgiske behandlinger. For å få god kvalitet på data er det særdeles viktig at dekningsgraden er høy. Tilfredsstillende dekningsgrad forutsetter at alle sykehus som utfører behandling for analinkontinens leverer data til registeret.

Effekt av behandling i forhold til forbedret kontinens måles ved å se på endring i symptomscore St. Marks etter 1 år, og etter hvert etter fem år. St. Marks er et spørreskjema som scorer grad av analinkontinens (AI) fra en skala fra 0-24, hvor 0 er ingen AI og 24 er helt inkontinent.

Før det implanteres permanent nervestimulering (SNM) gjøres en SNM-testprosedyre for å se om behandlingen har effekt. Effekten av testprosedyren evalueres ved å sammenligne informasjon fra avføringsdagbok som pasienten har

fylt ut før- og under test. Avføringsdagboken gir informasjon om antall lekkasje-episoder, antall episoder med hastverk og antall avføringer per uke. Det er endring i lekkasje-episoder som er viktigste faktor for om permanent stimulator opereres inn.

Komplikasjoner registreres innen 30 dager etter operasjon. For sfinkterplastikk registreres det om det har oppstått blødning som krever reoperasjon eller lokalbehandling/fjernelse av bloddannelse, sårinfeksjon som krever lokalbehandling eller behandling med antibiotika, samt om fire eller flere suturer/sting har løsnet. For SNM registreres det om det har oppstått sårinfeksjon (bekreftet ved dyrkning). Per i dag er det definert kvalitetsmål for infeksjon etter SNM-prosedyre.

Registeret har følgende kvalitetsmål:

- Dekningsgrad $\geq 60\%$
- Endring i symptomscore St. Marks før SNM/sfinkterplastikk og ett år etter: $>40\%$, egner seg som nasjonal kvalitetsindikator.
- Endring i lekkasje-episoder ifølge dagbok: 70% av pasienter med positiv test bør ha $>75\%$ bedring (reduksjon i lekkasje-episoder) under test, egner seg som nasjonal kvalitetsindikator.
- Komplikasjoner: infeksjonsrate SNM $<4\%$, egner seg som nasjonal kvalitetsindikator

Andre viktige målinger i registeret:

Generell livskvalitet måles via ett enkeltspørsmål om hvordan pasienten vurderer sin generelle livskvalitet. Spørsmålet stilles før behandling og ett- og fem år etter. Generell livskvalitet er målt på en 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere livskvalitet.

Før behandling og ett- og fem år etter får pasientene spørsmål om i hvor stor grad analinkontinens har påvirket pasientens seksualliv. Hvorvidt analinkontinens påvirker seksualliv har man målt på en 0-10 skala der høyere verdi representer høyere påvirkning på seksualliv.

Tilfredshet med behandlingen angis på 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere fornøydhet.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

PROM

Symptomer på AI: Pasientene svarer på St. Marks symptomscore-spørreskjema før behandling og etter ett og fem år.

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 foreslår å endre kartlegging av generisk livskvalitet til et spørsmål mye benyttet i HUNT-studien: 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 (6). Registeret har innhentet tillatelse til å benytte spørsmålet.

Påvirkning av seksualliv: Hvorvidt analinkontinens påvirker seksualliv har man målt på en 0-10 skala fra der høyere verdi representer høyere påvirkning på seksualliv.

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. Fire spørsmål omhandler livskvalitet relatert til analinkontinens, og Fagrådet håper disse etter hvert kan inkluderes i registeret.

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 behandlingen angis på 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere fornøydhet.

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 d.d. 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 registrerte pasienter til at resultater for

områder med resultater dårligere enn forventet er pålitelige. Spesielt gjelder dette St. Marks. Man vil derfor følge nøye med hvordan det går med disse resultatene når dekningsgraden for registeret øker.

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)

Viser til punkt 6.8

6.10 Pasientsikkerhet

Registeret registrerer komplikasjoner i forbindelse med SNM:

- Sårinfeksjon bekreftet ved dyrkning

Registeret registrerer følgende komplikasjoner i forbindelse med Sfinkterplastikk.

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

7. Formidling av resultater

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

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 2016.

7.4 Publisering av resultater på institusjonsnivå

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.

8.2 Vitenskapelige arbeider

9. Forbedringstiltak

Forbedringstiltak som er gjennomført inneværende år:

1. Dobbeltregistreringer: Systematisk og jevnlig gjennomgang av registeret for å avdekke samt slette doble forløp.
2. Forbedring av dekningsgrad og andel sykehus som registrerer i NRA:
 - a. NRA er utvalgt til «dekningsgradsprosjekt» med økonomisk støtte fra SKDE. Registerbesøk er gjennomført til fire sykehus. Resultatene fra dekningsgradsprosjektet vil bli synlig i 2017-2018.
 - b. Dekningsgrad er innført som kvalitetsindikator i NRA.
 - c. Tilpasning av variabler som kan gi økt deltagelse og dekningsgrad. Fra 2017 kan man velge mellom to ulike symptomscore skjema.
 - d. Det ble 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.
 - e. Det ble i 2016 avholdt møte også for registerbrukerne ved alle sykehusene.
 - f. Besøk hos alle registrerende enheter, samt lagt til mulighet for å benytte enten St. Marks eller Wexner symptomscore, har resultert i at alle fire helseforetak nå registrerer i NRA.
3. Nye registrerende enheter/avdelinger:
 - a. 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. Ved ett sykehus har man ikke lyktes å få kontakt med aktuell leder og fagpersoner. Ett sykehus starter registrering i løpet av 2017.
4. Validering av variabelskjema for pasientutfylling for ett- og femårsoppfølging er fullført. Pasientutfylling av skjema forventes å gi økt svarprosent, samt bidra til uhildet datainnsamling.

Plan for videre utvikling av registeret/forbedringstiltak:

1. Plan for valideringsprosjekt for NRA

Gjennomføring av valideringsprosjekt er planlagt gjennomført i 2017. For å validere registerdata skal prosjektet gi estimert tall for hvor mye data som mangler, og hvor

stor del av verdiene av en eller flere variabler som er korrekt registrert. Dette skal gjøres på tre nivåer:

- a. I teknisk registerløsning: Manuell gjennomgang av data for å identifisere eventuell doble forløp, samt ha kontroll på forløp i kladd.
- b. Ved dekningsgradsanalyse mot NPR-tall. Gjennomføres i 2017 og 2018 som ledd i å evaluere dekningsgradsprosjekt, samt for kvalitetssikring av korrekt kodebruk.
- c. Ved sykehusbesøk: Utvalgte NRA-forløp sammenlignes med journaldokumenter og fremlegg av samtykke.

Resultatene skal kunne danne utgangspunkt for et systematisk korreksjonsarbeid.

2. Forbedring av dekningsgrad er en av hovedoppgavene også fremover.
 - a. Registerkoordinator tar ny kontakt med lederne på sykehus som ikke registrerer i NRA. Dette som et tiltak for å få komme på registerbesøk med mål om at alle som operer SNM og sfinkterplastikk rapporterer til registeret.
 - b. Registerbesøk/oppfølginger vil bli prioritert slik at man kan avdekke/løse hindringer for registrering. Man har avtalt dato i 2017 for å bistå ett sykehus som tidligere ikke har registrert i NRA med å legge inn data.
3. Fagrådet har i 2017 hatt full gjennomgang av alle variabler i registeret. Endringer er vedtatt, og søknad om revidering i teknisk løsning sendes høsten 2017. Målet er å økt kvalitet på innsamlet data og økt brukervennlighet.
4. Fagrådsmedlemmer har i 2017 foreslått følgende prosessindikator på variabel for ultralydvurdering av lukkemuskelskade: UL, ja men ukjent resultat skal ned til < 5%. Man ser av årets resultater at «ukjent resultat» er oppgitt for 30% av pasientene.
5. 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 og vil fremkomme fra ca 2019.

Del III Stadiевurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

[Oversikt over vurderingspunkter som legges til grunn for [stadieinndeling av registre](#) med referanser til relevant informasjon gitt i årsrapporten. Denne delen fylles ut og er ment som en hjelp til registeret og ekspertgruppen i vurdering av registeret. Stadium 1 er oppfylt når registeret har status som nasjonalt.]

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium Navn på register

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei	Ikke aktuell
Stadium 2					
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3 , 5.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<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	7.1 , 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3					
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	<input type="checkbox"/>
8	Har dekningsgrad over 60 %	5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1 , 7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stadium 4

16	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.6, 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Har dekningsgrad over 80%	5.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Referanser

1. Chodez M, Trilling B, Thuillier C, Boillot B, Barbois S, Faucheron JL. Results of sacral nerve neuromodulation for double incontinence in adults. Techniques in coloproctology. 2014;18(12):1147-51.
2. Bharucha AE, Zinsmeister AR, Locke GR, Seide BM, McKeon K, Schleck CD, et al. Prevalence and burden of fecal incontinence: a population-based study in women. Gastroenterology. 2005;129(1):42-9.
3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. HUNT f. Folkehelse i endring. Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag. . editor. Levanger: HUNT forskningssenter, institutt for samfunnsmedisin, Det medisinske fakultet, NTNU; 2011.

7. 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.

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