

Norsk register for analinkontinens Årsrapport for 2017 med plan for forbedringstiltak

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

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

² Registerenheten, Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø

³ Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Helse Nord RHF

September 2018



Norsk Register for Analinkontinens

Innhold

Del I	Årsrapport	3
1.	Sammendrag	3
2.	Registerbeskrivelse	3
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	10
5.	Datakvalitet	31
5.1	Antall registreringer	31
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	32
5.3	Tilslutning	32
5.4	Dekningsgrad	32
5.5	Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	34
5.6	Metode for validering av data i registeret	34
5.7	Vurdering av datakvalitet	35
6.	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	36
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	36
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsindikatorer	36
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	37
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	38
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer	38
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	38
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	39
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	39
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	39
6.10	Pasientsikkerhet	39
7.	Formidling av resultater	40
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	40
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	40
7.3	Resultater til pasienter	40
7.4	Publisering av resultater på institusjonsnivå	40
8.	Samarbeid og forskning	41
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	41
8.2	Vitenskapelige arbeider	41
Del II	Plan for forbedringstiltak	42
9.	Forbedringstiltak	42
Del III	Stadievurdering	44
10.	Referanser til vurdering av stadium	44
11.	Referanseliste	46

1. Sammendrag/Summary

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. 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). I løpet av høsten 2018 publiseres det en nasjonal veileder for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser. Partallet med dette har NRA opprettet en arbeidsgruppe for å utvikle og implementere registrering av konservativ behandling av avføringslekkasje i registeret. Også andre kirurgiske behandlingsformer vurderes fortløpende tatt inn etter hvert som slike etableres i sykehusene.

For 2017 er det registret totalt 101 forløp, 37 sfinkterplastikk og 64 SNM. Alle fire helseregioner leverer nå data til registret. 6 av totalt 8 sykehus har registrert i NRA i 2017. De sykehusene som ikke har levert data til registeret har svært få prosedyrer utført, og har dermed mindre påvirkning på dekningsgraden, som er på 85% for SNM og 82% for sfinkterplastikk. Total dekningsgrad for begge behandlingene er 84%. Det er nå mulig å sammenlikne resultater fra de ulike operasjonsmetodene, og registeret har begynt å få inn 5 års oppfølgingsdata.

Pasientene oppgir lavere grad av symptomer på avføringslekkasje etter operasjon sammenlignet med før behandling og måloppnåelsen for reduksjon i symptomscore er nådd for begge behandlingsmodalitetene.

Sammenlikning med historisk data, er det en tendens til gjennomsnittlig bedre måloppnåelse for kvalitetsindikator St.Marks, samt at en større andel også bli kontinent for urinlekkasje etter innføring av «standardisert metode» for SNM-prosedyre i 2016 ved Universitetssykehuset Nord-Norge.

Komplikasjoner etter SNM-operasjoner registreres i form av infeksjoner. Sykehusene har samlet sett rapportert en infeksjonsrate på 1,6%, godt under kvalitetsmålet på <4%.

2. Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Avføringslekkasje er en kronisk stigmatiserende tilstand med betydelig helsebelastning både fysisk, psykisk og psykososialt. Til tross for sin klinisk relevans forblir forekomsten av analinkontinens inkonsekvent beskrevet, hvilket direkte påvirker hvordan vi, både som helsepersonell og samfunn, forstår den eksakte byrden av tilstanden (1). Den sanne forekomsten av analinkontinens i befolkningen er vanskelig å beregne, teamet er tabubelagt, pasienter underrapportere ofte symptomene og helsepersonell unnlater å ta det opp. En systematisk oversikt fra 2015 (1) estimerer en forekomst på 2,0-20,7% med medianverdi på 7,7% samlet for menn og kvinner, økende proporsjonalt med økende alder. Prevalensen øker drastisk blant eldre sykehjemsbeboere, og er i en stor norsk studie fra 2013 (2) rapportert å være over 40%, samsvarende med det en finner i internasjonal forskning (3-6).

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, eller opp mot egne historiske data ved utvikling av prosedyrer. 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 i det vesentligste om analplastikk/rekonstruksjon av lukkemuskel (sfinkter), sakralnervemodulering (SNM) eller anleggelse av stomi. Kunstig analsfinkter er kun operert inn ved UNN i et fåtall pasienter, men det knytter seg stor interesse til en ny type kunstig lukkemuskel, og flere sykehus ønsker å ta i bruk denne typen. Registeret omfatter pr i dag 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

Inntil nå har det ikke eksistert nasjonale retningslinjer for behandling av analinkontinens. Arbeidsgruppen «Norsk gruppe for konservativ tilnærming av anal- og rektalfunksjonsforstyrrelser» har utarbeidet retningslinjer for utredning og konservativ behandling av analinkontinens, formaliteter gjenstår før disse publiseres i løpet av høsten 2018. Dette blir den første nasjonale retningslinjen for behandling av analinkontinens, og omfatter det basale nivået, det vil si primærbehandlingen alle pasienter skal igjennom før en vurderer behov for kirurgisk intervensjon. Et resultat av manglede retningslinjer har vært 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 behandlingsmulighetene
- 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 (7, 8), 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 (sphinkeeper) der resultater forventes innen 2018. NRA har utformet en modul for å inkludere behandling med sphinkeeper i registeret, men vil ikke ha de tekniske løsningene på plass før 2019.

Arbeidet med faglige nasjonale retningslinjer for konservativ behandling har pågått gjennom hele 2017, og var ved utgangen av året klar til ferdigstilling. Formålet med retningslinjene er å sikre lik konservativ behandling uavhengig av geografisk tilhørighet og behandlers preferanser. Retningslinjene vil videre danne grunnlag for å oppbygning av den konservative modulen i NRA. Retningslinjene er forventes klar for implementering i løpet av 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.

Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – KIB. I dette ligger ansvar for implementering, drift og utvikling.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

Det ble gjennomført to fagrådsmøter i 2017, i henholdsvis februar og september.

Sentrale saker som ble behandlet var:

- Gjennomgang, utvikling og endring av registerets variabler
- Beslutning av kvalitetsindikatorer
- Dekningsgradsprosjekt og validitet
- Utvidelse av fagrådet, ett nytt medlem (Mona Rydningen)

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

Antall forløp

Det var totalt 101 registrerte forløp i 2017, hvorav 37 sfinkterplastikker og 64 SNM. SNM har flere prosedyrer: onestage, testprosedyre, permanent implantasjon, revisjon og eksplantasjon.

De 64 SNM forløpene som er registrert i 2017 fordeler seg som følger: 10 onestage med implantasjon, 37 positive tester med påfølgende permanent implantasjon, 4 negative tester, 2 usikker test, 10 revisjoner og 1 eksplantasjon.

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

For å kunne evaluere om behandlingen har hatt effekt sammenlignes målinger gjort før behandling og ett år etter (pre- og postscore). I 2016 ble det gjort en konsesjonsendring, slik at pasientene også scores fem år etter behandling. Registeret har foreløpig for få målinger til at resultater fra fem års oppfølging kan presenteres. Da ikke alle pasientene som er behandlet i løpet av 2017 har oppnådd tid for ett års oppfølging når rapporten skrives høsten 2018, har vi her også tatt med forløp utført i 2016 for å få med oppfølginger utført i 2017. På denne måten sikrer vi at resultater ikke systematisk uteblir fra årsrapportene. Totalt inkluderer disse resultatene 67 pasienter (20 sfinkterplastikk og 47 SNM), hvorav 3 sfinkterplastikk og 23 SNM har hatt kirurgisk behandling i 2016 med oppfølging i 2017.

Det er få pasienter som har fått operasjon med sfinkterplastikk med 1 års oppfølging i denne perioden. Tross det lavet antallet, med dertil økt usikkerhet rundt resultatet, har registeret valgt å skille presentasjon av resultater mellom SNM og sfinkterplastikk. En gjør oppmerksom på at foreløpige resultater må tolkes med forsiktighet grunnet det lavet antallet.

Resultatindikator på symptom for avføringsinkontinens:

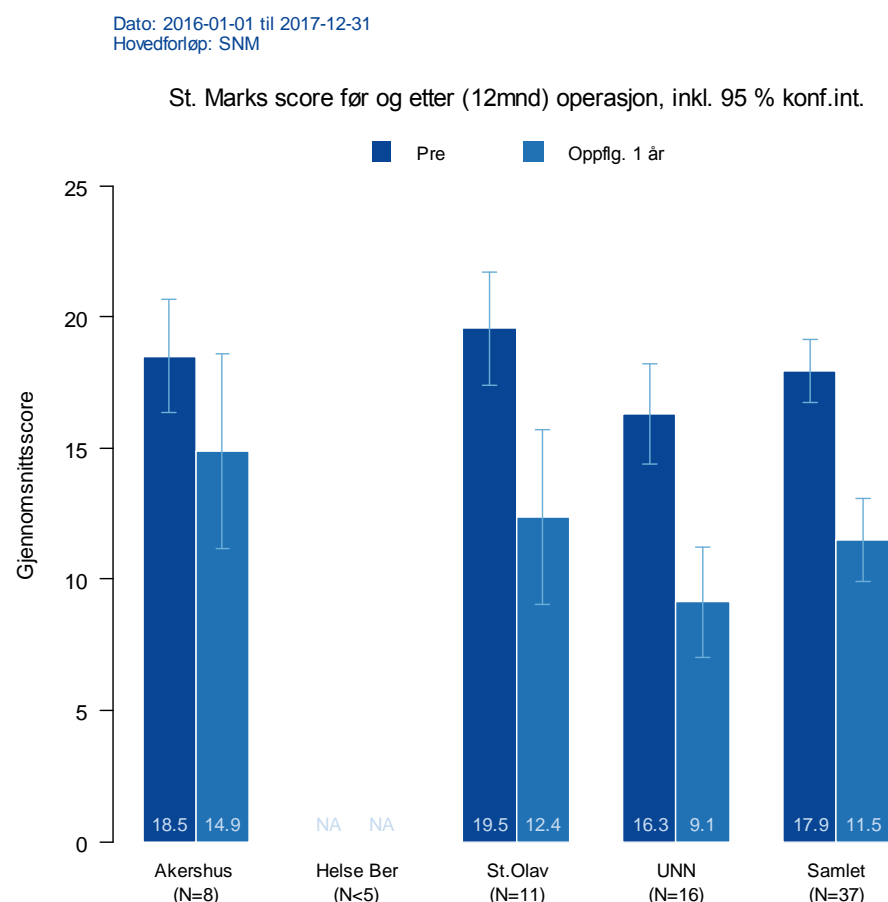
En St.Marks score under 9 etter behandling er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet (9).

Registeret har nå følgende kvalitetsmål på resultatindikatoren St.Marks score før og ett år etter behandling:

- 30% skal ha St.Marks score < 9 ett år etter operasjon
- 50% skal ha St.Marks score < 12 ett år etter operasjon

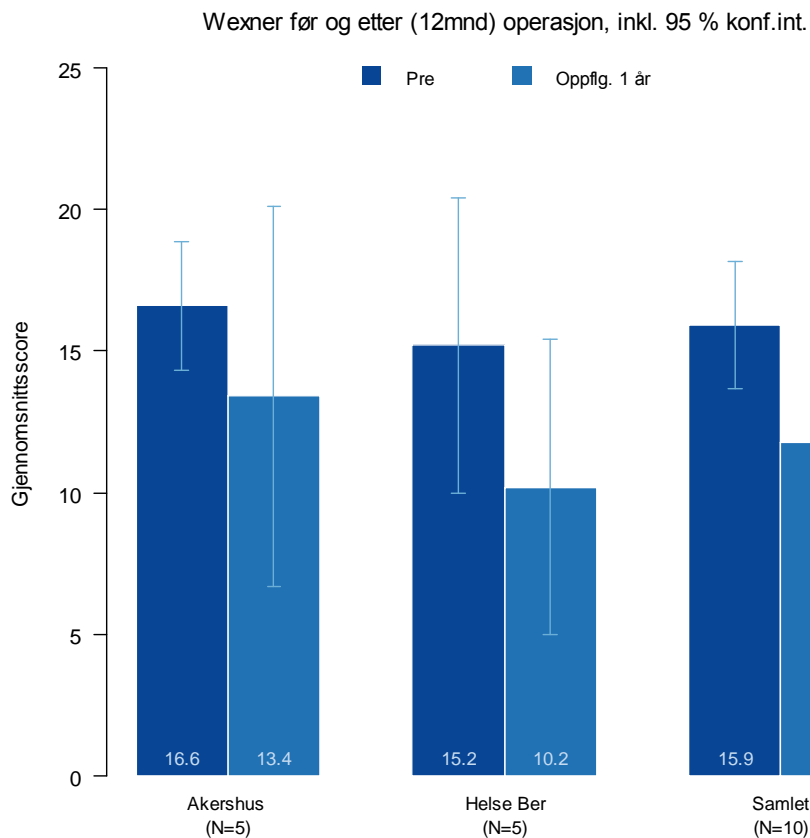
Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av skåringsverktøy de foretrekker for å kartlegge og evaluere grad av symptomer for avføringsinkontinens. To av fem sykehus har tradisjonelt kartlagt enkelte pasienter med Wexner Incontinence Score (10) (10 SNM-pasienter i 2016-2017), mens de resterende tre sykehusene bruker St.Marks (11). Fagrådet har i juni 2018 enstemmig vedtatt implementering av et kombinasjonsskjema som inkluderer både Wexner Incontinence Score og St.Marks, men resultat for 2016-2017 må presenteres adskilt.

Resultatene for pre- og postscore av symptom for avføringsinkontinens, presenteres for SNM-prosedyre med St.Marks (figur 1) og Wexner Incontinence score (figur 2). Sfinkterplastikk presenteres med St.Marks (figur 3).



Figur 1. St.Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med SNM 2016-2017

Dato: 2016-01-01 til 2017-12-31



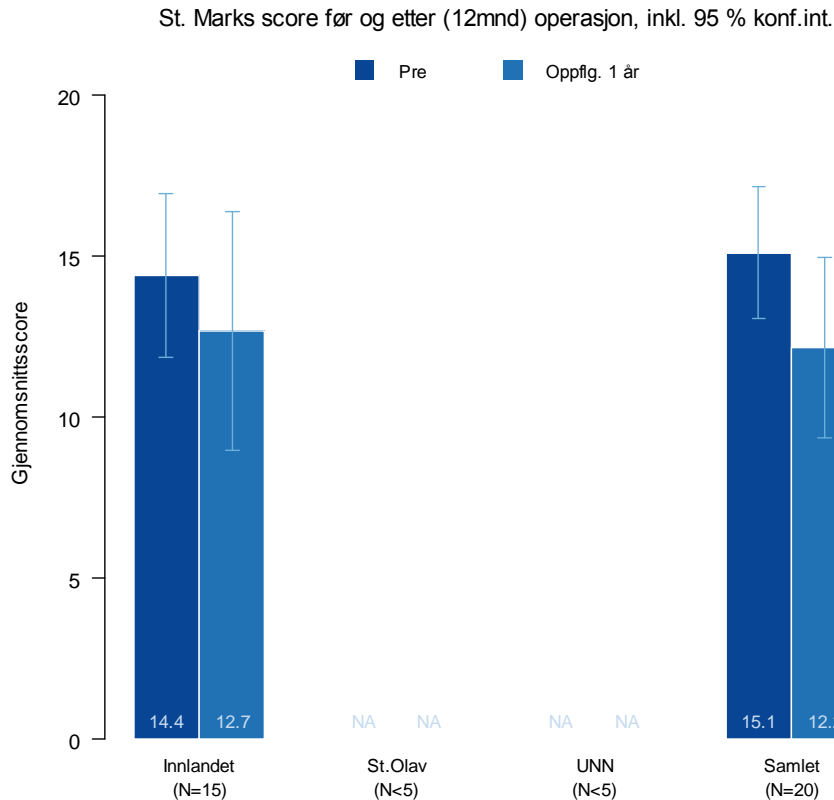
Figur 2. Wexner score før og ett år etter operasjon for pasienter med SNM 2016-2017

Figurene viser at det er en signifikant nedgang i pasienters opplevelse av symptomer ved to av fire sykehuset, samt nasjonalt.

Gjennomsnittlig St.Marks score før operasjon er 17.9 (16.9-19.0). Dette forteller at pasientene har stor grad av plager. På landsbasis ser man en signifikant reduksjon til en gjennomsnittlig postscore på 11.5 (10.1-12.9) som viser at inngrepet har effekt. Denne effekten er noe dårligere enn oppfølgingsstudier vi har sammenliknet resultatene med tidligere; i en norsk studie som undersøkte effekten av SNM versus injeksjonsbehandling (7) var gjennomsnittlig prescore før SNM 19. Seks måneder etter operasjon med SNM var gjennomsnittlig St. Marks score redusert til 7.7. Sammenlikner man registerets resultater med studien finner man tilsvarende verdier før operasjon, men ikke samme reduksjon i score etter operasjon. Det er i midlertidig nødvendig å presisere at det ikke ensbetydende definerer hvorvidt behandlingen er suksessfull eller har klinisk relevant effekt. UNN skiller seg ut med en gjennomsnittlig postscore på 9.1 (7.2-11.0) og er det sykehuset som prosentmessig har størst reduksjon i perioden.

Sfinkterplastikk:

Dato: 2016-01-01 til 2017-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk



Figur 3. St. Marks score før og ett år etter sfinkterplastikk 2016-2017

Resultatene for pre- og postscore av St.Marks ved sfinkterplastikk viser en gjennomsnittlig prescore på 15 (13.2-17.0) og postscore på 12 (9.5-14.8). Reduksjonen er ikke signifikant, og er totalt på 20%, mot 36% reduksjon ved SNM.

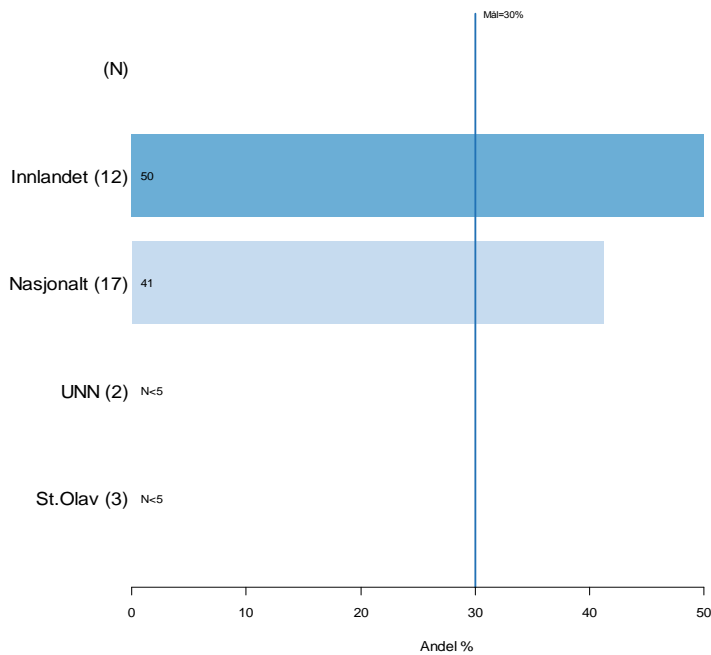
Ser vi derimot på nasjonale andel med måloppnåelse for St.Marks <9 og St.Marks <12 ett år etter operasjon (figur 4-7), oppnår 41% av pasientene operert med sfinkterplastikk en postscore i St.Marks under 9, samt 50% en postscore i St.Marks under 12. Måloppnåelsen for kvalitetsindikatoren St.Marks er nådd ved begge grenseverdiene ved sfinkterplastikk.

For SNM oppnår 30% en St.Marks score under 9, mens det kun er Universitetssykehuset i Nord-Norge som når måloppnåelsen på 50% med en St.Marks under 12.

Pasienter som hadde en prescore for henholdsvis under 9 og under 12, er ekskludert fra de to aktuelle analysene. Grenseverdi for måloppnåelse er i figurene markert med blå strek.

Dato: 2016-01-01 til 2017-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

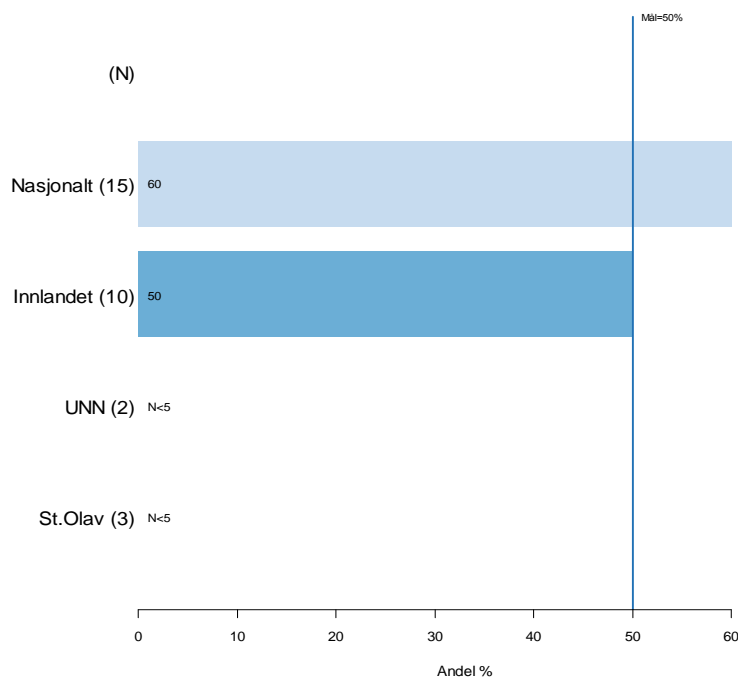
Andel med St. Marks mindre enn 9 etter 1 år



Figur 4. Andel med St.Marks mindre enn 12 ett år etter operasjon med sfinkterplastikk i 2016-2017. 3 pasienter er ekskludert fra analysen på grunn av St.Marks score <9 før operasjon.

Dato: 2016-01-01 til 2017-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

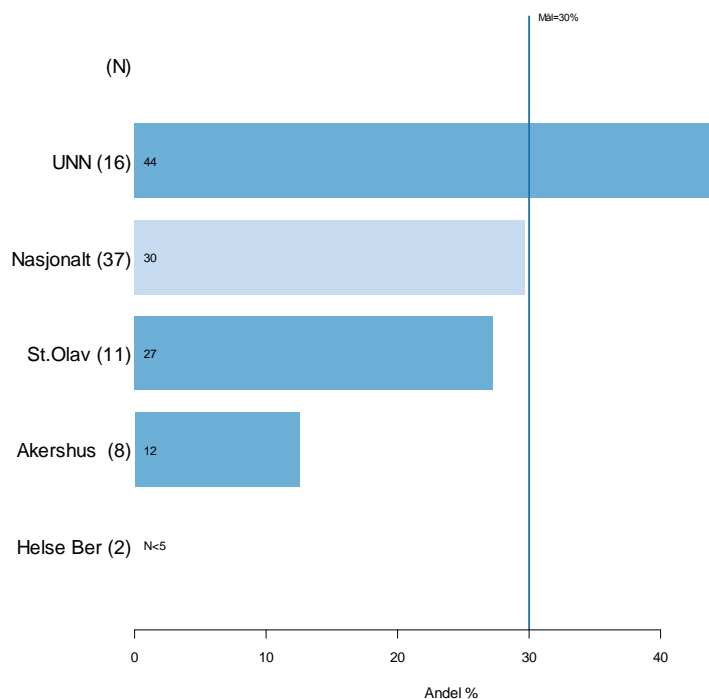
Andel med St. Marks mindre enn 12 etter 1 år



Figur 5. Andel med St.Marks mindre enn 12 ett år etter operasjon med sfinkterplastikk i 2016-2017. 5 pasienter er ekskludert fra analysen på grunn av St.Marks score <12 før operasjon.

Dato: 2016-01-01 til 2017-12-31
Hovedforløp: SNM

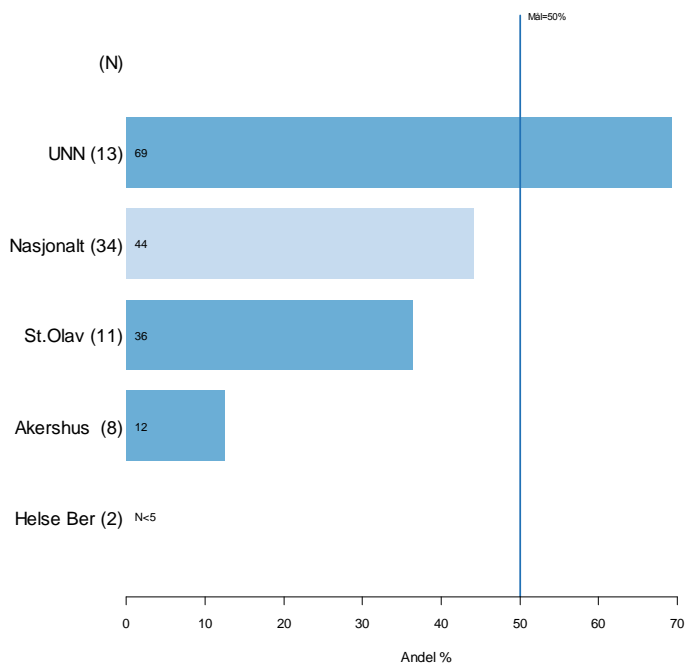
Andel med St. Marks mindre enn 9 etter 1 år



Figur 6. Andel med St.Marks mindre enn 12 ett år etter operasjon med SNM i 2016-2017. Samtlige pasienter hadde en St.Marks <9 før operasjon (ingen ekskludert fra analysen).

Dato: 2016-01-01 til 2017-12-31
Hovedforløp: SNM

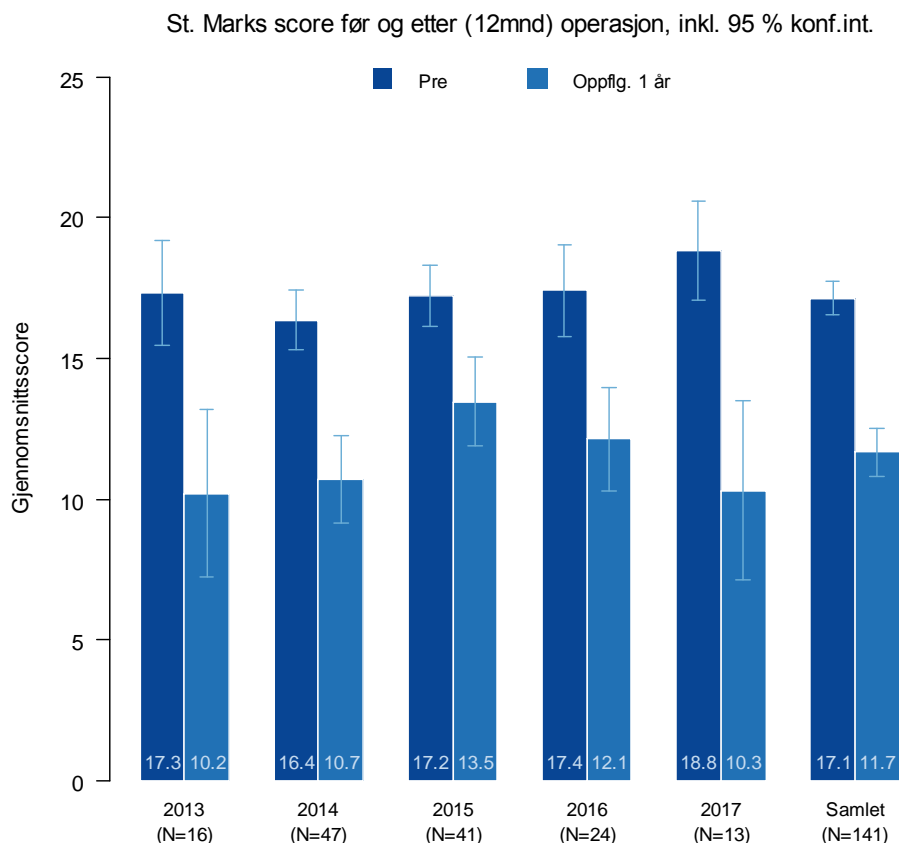
Andel med St. Marks mindre enn 12 etter 1 år



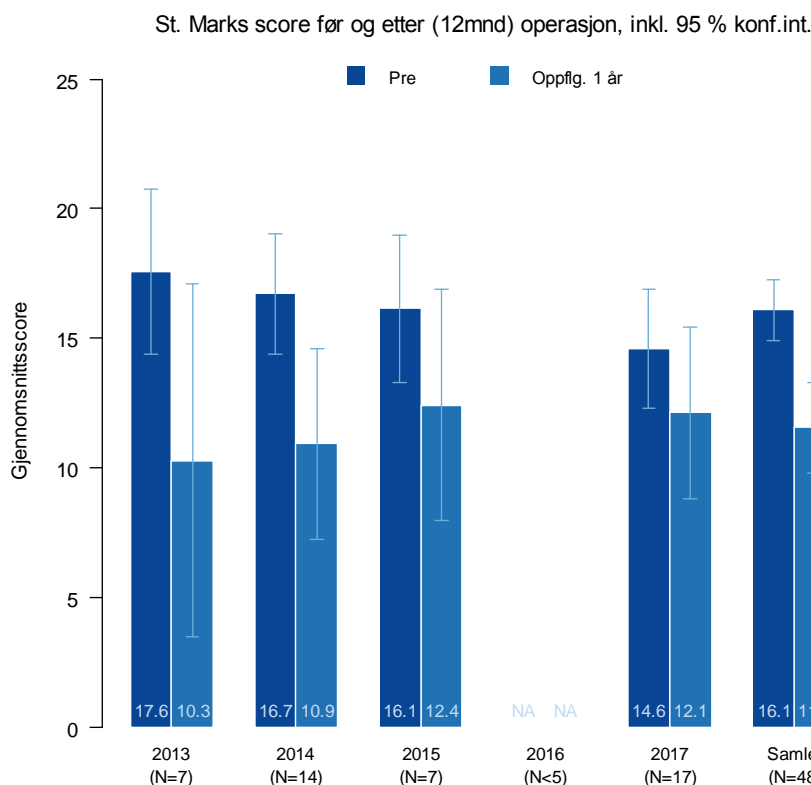
Figur 7. Andel med St.Marks mindre enn 12 ett år etter operasjon med SNM i 2016-2017. 3 pasienter er ekskludert fra analysen på grunn av St.Marks score <12 før operasjon.

Det knytter seg en usikkerhet til disse tallene først og fremst fordi man kun har resultatet for 67 av totalt 143 pasienter for 2016-2017. Det vil si at registeret foreløpig ikke har fått inn ett års oppfølging fra 53% av pasientene i denne perioden. Ser man på registerets historiske tall for endring av St.Marks score ved SNM (figur 8) og Sfinkterplastikk (figur 9) er verdiene, konfidensintervall og signifikans fra år til år, tilsvarende det vi finner i årets rapport. Ser vi imidlertid på samlet verdi for alle fem årene ved sfinkterplastikk, finner vi en signifikant reduksjon fra prescore på 16.1 (14.9-17.2) til postscore på 11.6 (9.8-13.3). Denne endringen er tilnærmet likt som ved SNM.

Dato: 2013-01-01 til 2017-12-31
Hovedforløp: SNM



Figur 8. Samlet nasjonal St.Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med SNM 2013-2017



Figur 9. Samlet nasjonal St.Marks score før og ett år etter operasjon for pasienter med Sfinkterplastikk 2013-2017

Dagbok

Før implantasjon av stimulator, gjennomgår de fleste en SNM-test-periode. Før og under test-perioden fyller pasientene ut dagbok der de registrer antall episoder med avføringslekkasje, hastverksepisoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplever lekkasje. Dagboken føres i tre uker. Dersom det er reduksjon på lekkasje-episoder på $\geq 50\%$ regner man testen som positiv og tilbyr permanent implantasjon av stimulator. I enkelte tilfeller, der pasienten f.eks. får en kraftig forbedring av sin hastverks-problematikk, eller betydelig reduksjon av urinlekkasje, men ikke oppnår 50% bedring av lekkasjeepisoder for avføring, kan de likevel tilbys implantasjon av stimulator.

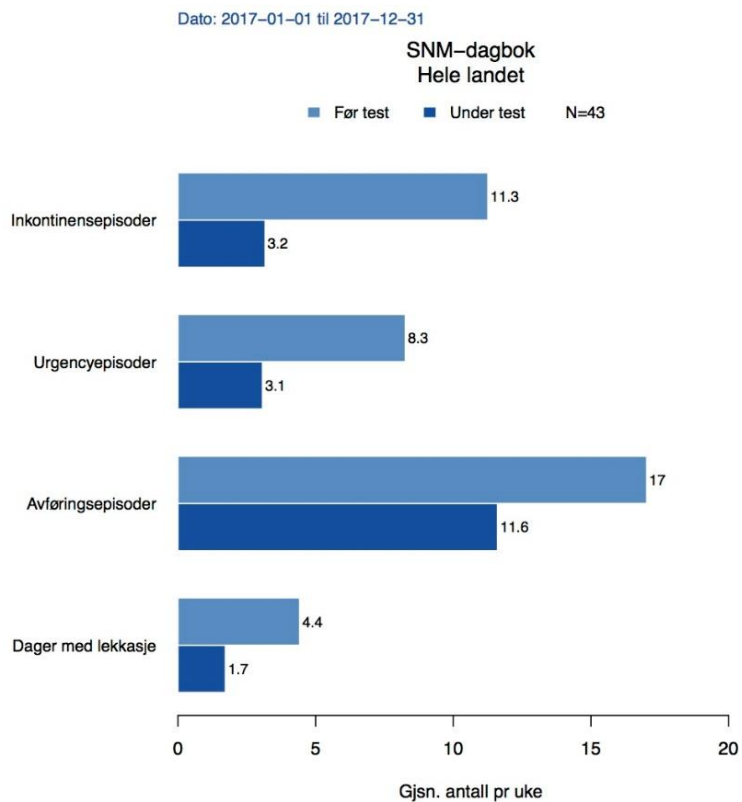
De pasientene som har et onestage-forløp, får permanente elektroder og stimulator operert inn direkte, uten en testperiode i forkant. Disse forløpene registrerer ikke dagbok i registeret, dermed heller ikke prosentvis forbedring under test. For 2017 er det snakk om 10 pasienter.

Kvalitetsindikator for evaluering av effekt:

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

Kvalitetsmålet sier noe om hvor stor effekten av behandlingen er på antall episoder med avføringslekkasje i løpet av test-perioden, for de som har effekt, men sier imidlertid ikke noe om hvor stor andel av alle testet med effekt på andre områder (for eksempel i bedring av hastverksplager eller reduksjon av urinlekkasje)

Figur 10 viser gjennomsnittlige resultater for de 43 SNM-pasienten som gjennomgikk test-prosedyre i løpet av 2017.



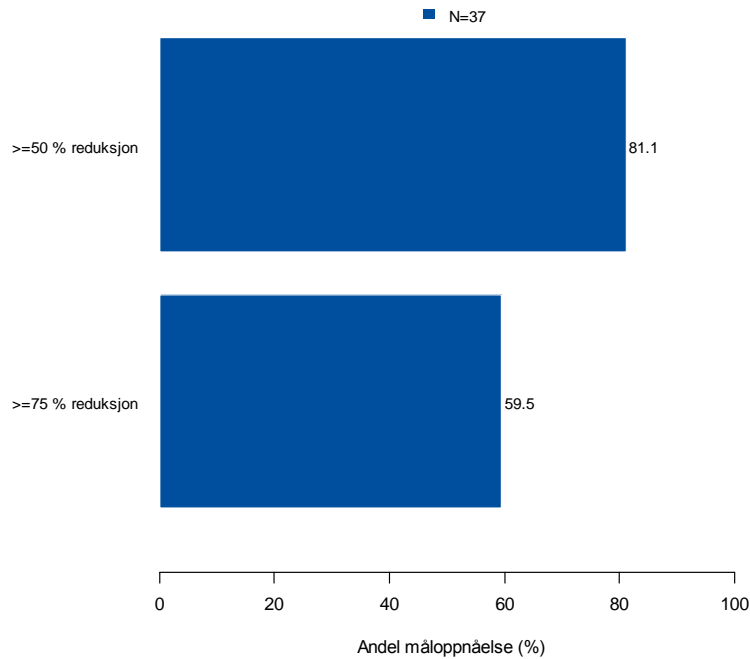
Figur 10. Dagbok som kartlegger type- og omfang av avførings/lekkasjeplager før og under SNM-test i 2017

Figuren viser at pasientene gjennomsnittlig rapportere store forbedringer innen alle fire symptomer. En gjør oppmerksom på at oversikten inkluderer de 4 pasientene med negativ test, samt de 2 med usikkert resultat, som ikke gikk videre til implantasjon av stimulator.

Andelen av pasienter som gikk videre til implantasjon av stimulator, og som opplevde å få redusert antall episoder med avføringslekkasje med mer enn henholdsvis 50% og 75% er vist i figur 11.

Dato: 2017-01-01 til 2017-12-31
SNM-type: Test positiv

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



Figur 11. Andel av de pasientene som gikk videre til implantasjon av stimulator, som opplevde å få redusert antall episoder med avføringslekkasje med mer enn hhv 50% og 75%.

Kvalitetsmålet der minst 70% av de med «positiv test», bør ha minst 75% reduksjon, er ikke nådd, når «positiv test» er definert som alle de som gikk videre til implantasjon.

Suksessrate for test-prosedyre er internasjonalt definert av andel «responders», det vil si «positive tester», disse bør utgjøre >70% av alle testet (12, 13). Således er andelen med >50% reduksjon i episoder med avføringslekkasje av alle testet av større klinisk interesse. For 2017 var det 30 (70%) av 43 test-prosedyrer som oppnådde $\geq 50\%$ reduksjon, hvilket viser at suksessraten er nådd. I tillegg var det ytterligere 7 pasienter som gikk videre til implantasjon av stimulator, vurdert på blant annet kraftig forbedring av sine hastverksplager eller reduksjon av urinlekkasje. Dette gir en total «suksessrate» for test-prosedyre på 86%.

Ved å inkludere i analyse kun de med «positiv test» definert som reduksjon $\geq 50\%$ av lekkasjeepisoder i test-perioden, var det det 22 pasienter (73%) som oppnådde 75% reduksjon eller mer. En ser da at kvalitetsmålet for reduksjon i antall lekkasjeepisoder er nådd.

Komplikasjoner

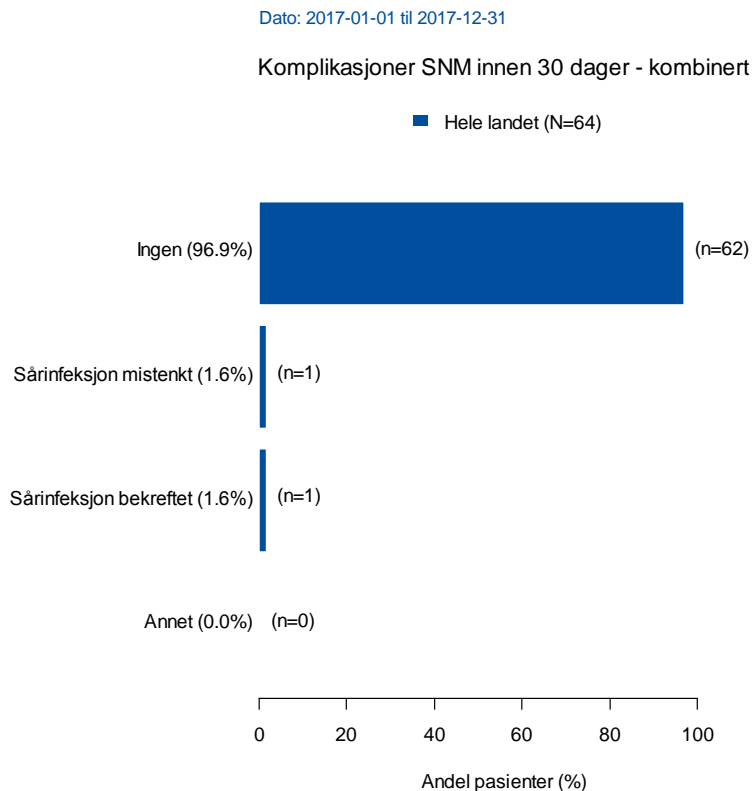
Kvalitetsmål:

Registeret har satt følgende nasjonal kvalitetsindikator for komplikasjoner: Infeksjonsrate SNM <4%

Komplikasjoner registreres innen 30 dager etter operasjon, og presenteres i figur 11 for SNM og figur 12 for sfinkterplastikk.

SNM:

Disse resultatene inkluderer samtlige prosedyrer knyttet til SNM i 2017.

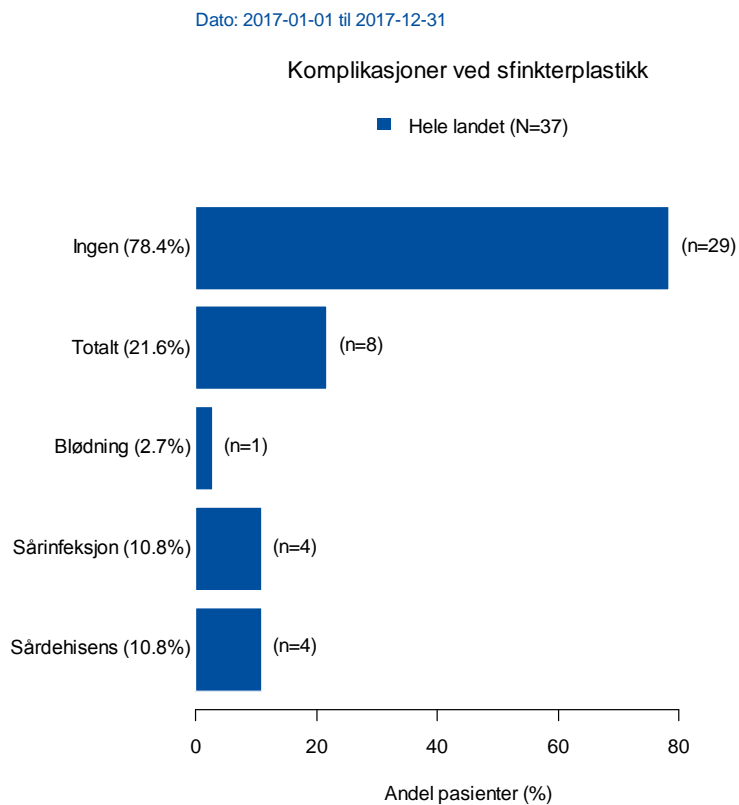


Figur 12. Komplikasjoner innen 30 dager for alle SNM prosedyrer i 2017

Resultatene for alle sykehusene samlet viser at sårinfeksjon er bekreftet hos 1 og mistenkt hos 1, av totalt 64 pasienter, hvilket gir en bekreftet infeksjonsrate på 1,6%. Infeksjonsraten er en viktig kvalitetsindikator. Til tross for svært godt resultat i år, må alle avdelinger som gjennomfører disse inngrepene kontinuerlig gjennomgå sine rutiner, med tanke på å fortsette holde infeksjonsraten så lav som mulig.

Sfinkterplastikk

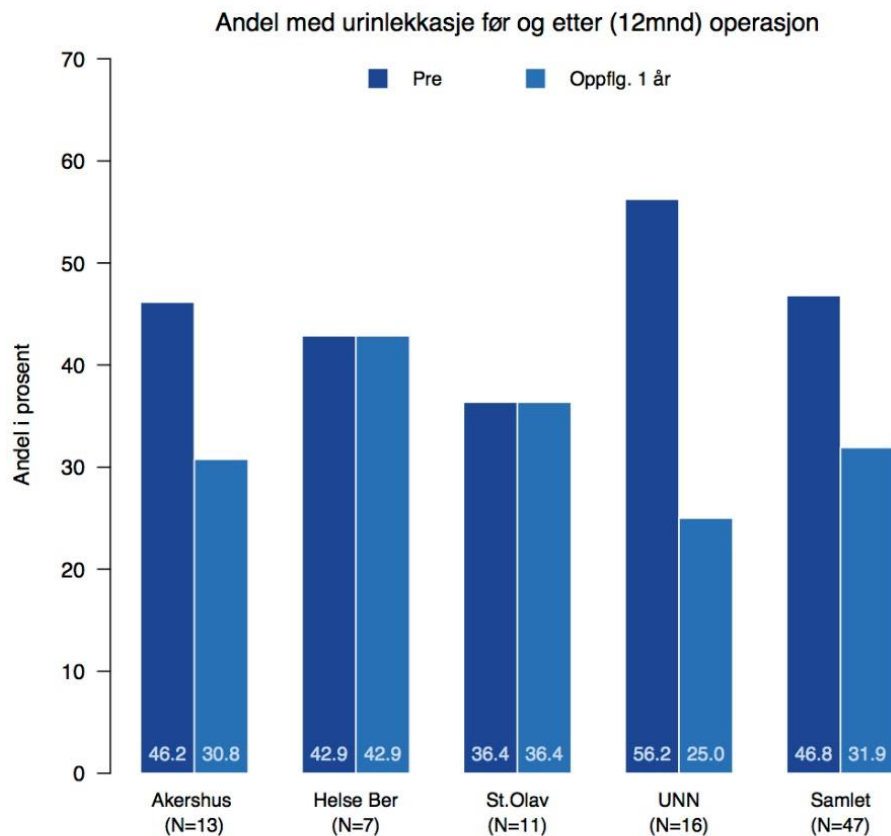
78% av pasienten har ingen komplikasjoner 30 dager etter sfinkterplastikk. Totalt 8 av 37 pasienter operert med sfinkterplastikk, fikk komplikasjoner i form av blødning, sårinfeksjon og/eller sårdehisens, hvilket gir en komplikasjonsrate på 21,6%. I nasjonale og internasjonale studier rapporteres en postoperativ komplikasjonsrate på 15-24% (14, 15), således er registerets data innenfor øvre del av referanseområdet.



Figur 13. Komplikasjoner innen 30 dager for alle sfinkterplastikk i 2017

Urininkontinens

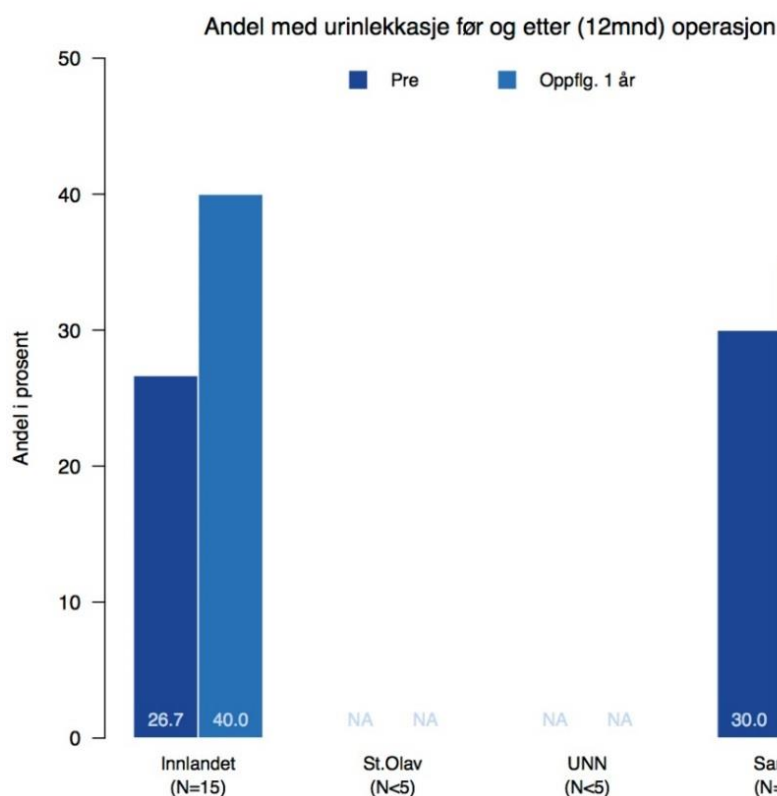
På spørsmål om pasientene opplevde urinlekkasje (UI) i tillegg til AI var svaralternativene Ja/Nei. Figur 14 viser andel pasienter som rapporterte at de hadde urinlekkasje før- og ett år etter operasjon med SNM, mens sfinkterplastikk blir presentert i figur 15.



Figur 14. Oversikt over andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og ett år etter operasjon med SNM i 2016-2017

47% av pasientene rapportere at de har urinlekkasje før operasjon, 1 år etter operasjon er andelen redusert til 32%. Universitetssykehuset Nord-Norge og Akershus skiller seg ut med reduksjon i andel med urinlekkasje. I denne gruppen har over halvparten av de som anga urinlekkasje før behandling, ingen plager ved 1 års oppfølging

En norsk studie (16) som undersøkte effekt av behandling med SNM til kvinner som hadde både AI og UI etter fødselsskade på lukkemuskel, fant at 74% av pasientene hadde UI i tillegg til AI før operasjon. 12 måneder etter operasjon var resultatet 35%. Universitetssykehuset i Nord-Norge har tilsvarende resultater og ved Akershus blir 1/3 også kvitt sin urinlekkasje.



Figur 15. Oversikt over andel pasienter som opplevde urinlekkasje i tillegg til avføringslekkasje, før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk i 2016-2017

Når vi ser på forekomst av urinlekkasje hos pasienter operert med sfinkterplastikk, synes tendens ved første øyekast å være motsatt av SNM. Blant denne pasientgruppen er det en økning av innrapportering av urinlekkasje fra pre til postscore. Imidlertid er samlet nasjonal postscore for sfinkterplastikk lavere enn for SNM ved både St.Olavs Hospital (36,4%) og Helse Bergen (42,9%), hvilket gjør at resultatet må tolkes med aktsomhet. Ved en bedring av symptomer på analinkontinens, er det vist at problemer med urininkontinens blir mer fremtredende, og dermed rapporteres i økende grad ved postscore. Denne teorien støttes av resultat fra den overnevnte norske studiet (16). Noen av de som hadde vedvarende urinlekkasje etter vellykket behandling for fekal inkontinens, opplevde symptombyrden av urininkontinens som større ved postscore, det til tross for en lik mengde og hyppighet av urinlekkasje sammenliknet med prescore.

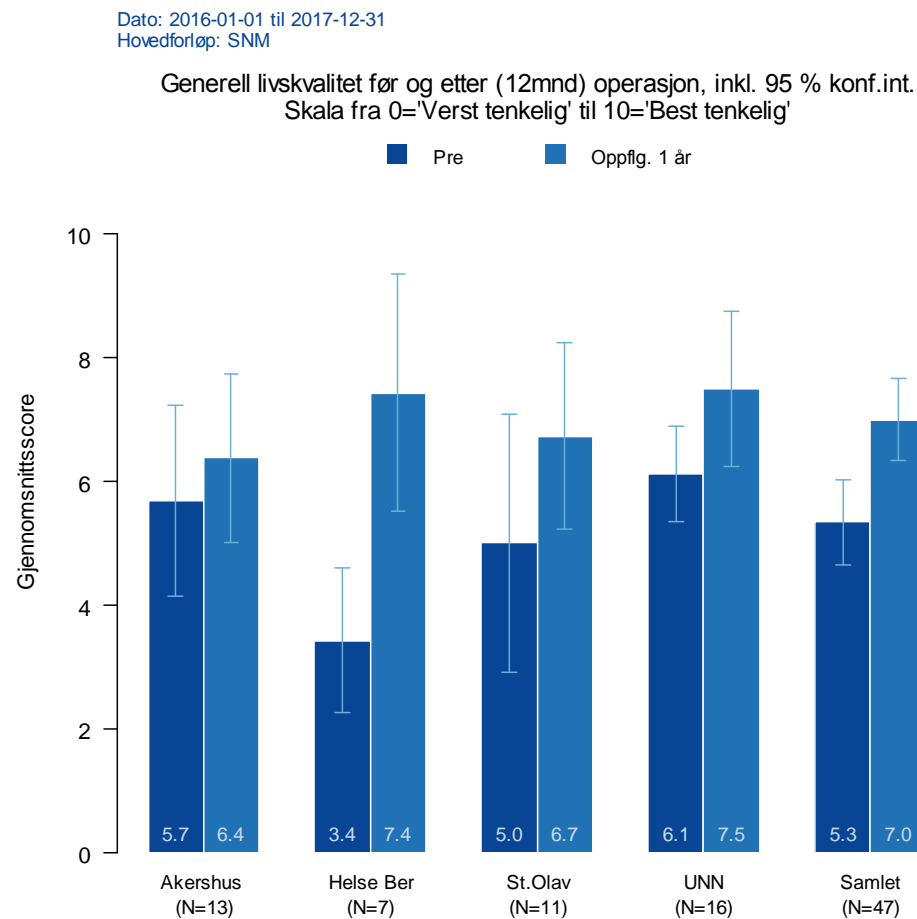
En ser en tendens i registerets historiske data at SNM ved AI, kan ha effekt på UI når pasientene har begge typer lekkasje. Denne endringen finner vi ikke ved sfinkterplastikk. I 2015 ble SNM standardisert av en europeisk arbeidsgruppe bestående av gastrokirurger og urologer (17). Standardisert metode ble innført ved UNN i Januar 2016. Andelen med kombinert urininkontinens ble redusert fra 56% (n=9) til 25% (n=4) ved UNN etter standardisering, sammenliknet med en reduksjon fra 47% (n=22) til 35% (n=15) nasjonalt og en reduksjon fra 65% (n=31) til 43% (n=21) på historisk data fra UNN. Nasjonalt og historisk ser vi en bedring av kombinert UI hos 32% av de med UI ved prescore. Etter innføring av standardisert metode ved UNN, har andelen som blir kvitt sine plager med urininkontinens økt fra 32% - 55% ved ett års oppfølging. De foreløpige resultatene må tolkes med

forsiktighet da antall observasjoner foreløpig er lavt. SNM har imidlertid både i nasjonale (16) og internasjonale (12, 13) studier vist å ha positiv effekt ved dobbelinkontinens, og er da anbefalt som førstelinjebehandling, om en ikke kommer i mål med konservative tiltak først (3).

Livskvalitet

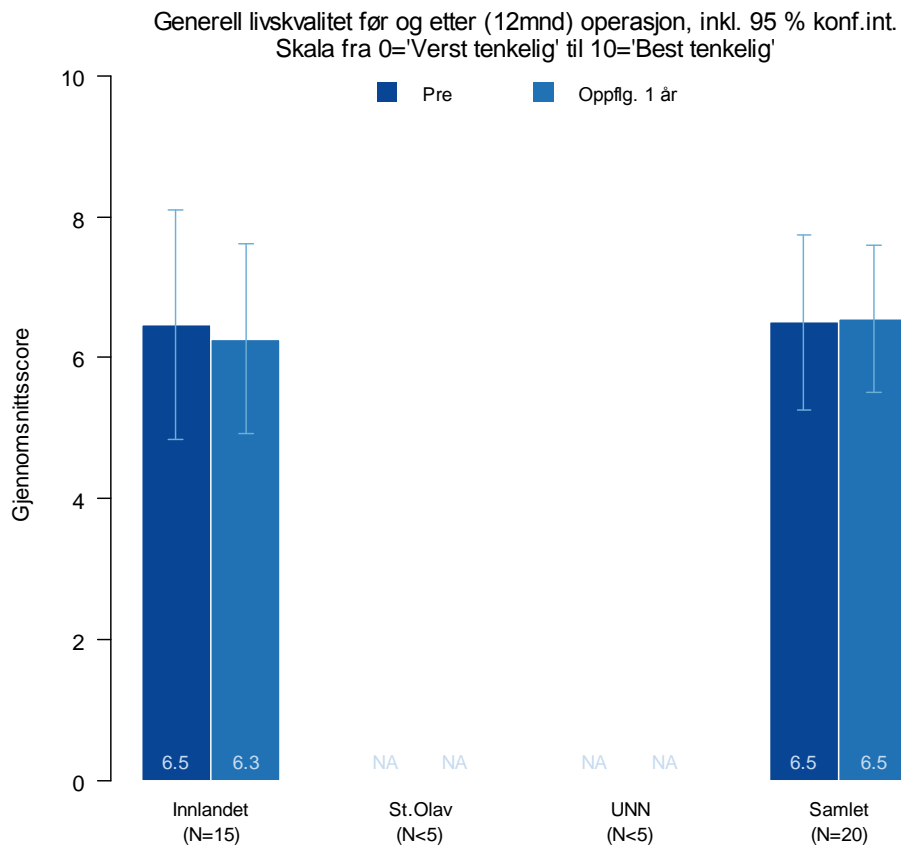
Generell livskvalitet

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 16 og 17 presenterer resultater før og ett år etter behandling for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk.



Figur 16. Generell livskvalitet før og etter operasjon for pasienter operert med SNM i 2016-2017.

Dato: 2016-01-01 til 2017-12-31
Hovedforløp: Sfinkterplastikk



Figur 17. Generell livskvalitet før og etter operasjon for pasienter operert med SNM i 2016-2017.

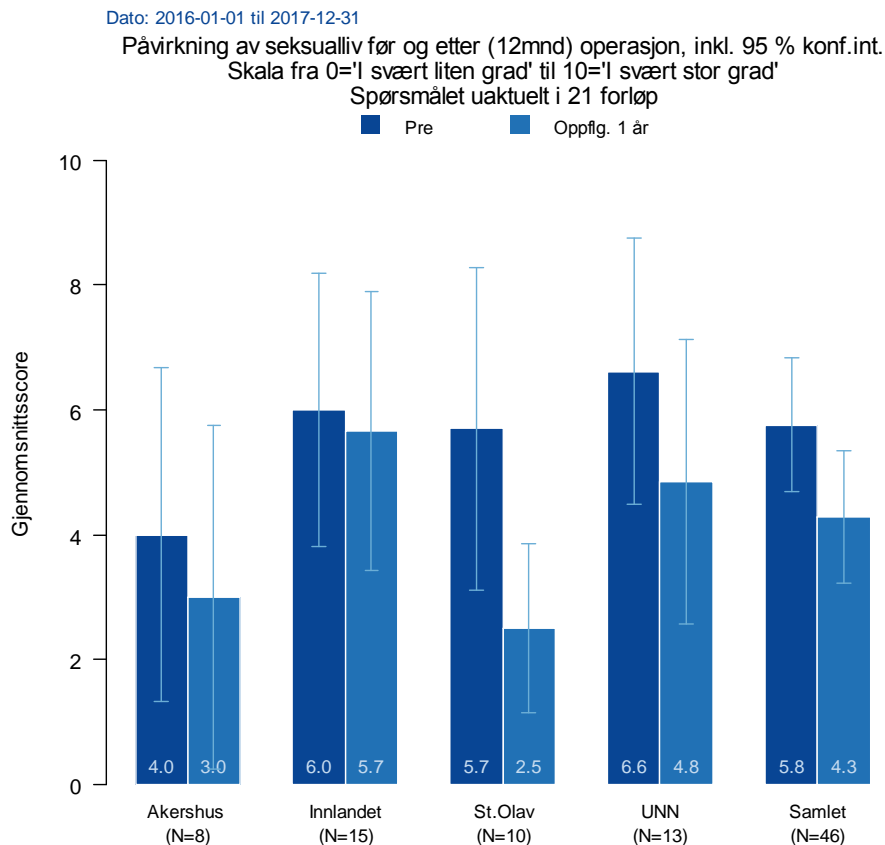
Samlet nasjonalt er det ved SNM en signifikant forbedring i generell livskvalitet etter operasjonen, sammenlignet med før. Denne forbedringen observeres ikke ved sfinkterplastikk, men resultatet har høy usikkerhet grunnet det lave antallet observasjoner.

Om man tar utgangspunkt i at verdiene 5-6 representerer «både-og» vil score på 6.5-7.0 kunne tilsvare ganske fornøyd. Det er ikke funnet at det er benyttet tilsvarende enkeltspørsmål andre steder. I store Norske befolkningsstudier (HUNT 1-3) svarer 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 (18). 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.

Fagrådet har sett på flere muligheter for å kartlegge generell livskvalitet på en god måte, uten at rapporteringsbyrden blir for stor. Ett av alternativene er å erstatte dagens spørsmål, men spørsmålet fra HUNT-studien, slik at resultatene kan sammenliknes mot normalbefolkning i Norge, et annet er å inkludere EQ-5D-5L. En endelig avgjørelse foreligger ikke pr dags dato.

Påvirkning av seksualliv

For å kartlegge hvorvidt AI vurderes å påvirke seksualliv har man benyttet spørsmålet: I hvor stor grad har din analinkontinens påvirket ditt seksualliv? 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 liten forskjell i resultatene mellom behandlingsgruppene for henholdsvis SNM operasjon og sfinkterplastikk og resultatene presenteres samlet i figur 18.



Figur 18. Avføringslekkasje påvirkning av seksualliv før og etter operasjon for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2016-2017

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

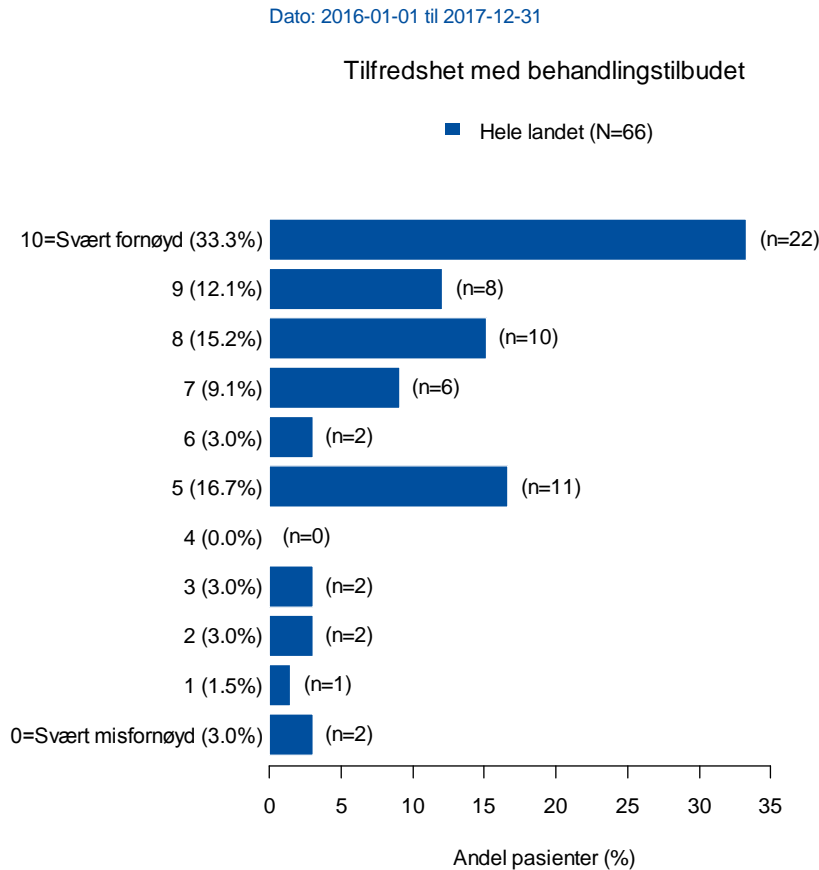
Differansen nasjonalt øker fra 5.7 (pre) til 3.5 (post) når vi ser på SNM-forløpene isolert, men det er fremdeles ingen signifikante endringer for noen av behandlingsmodalitetene. St.Olav Hospital skiller seg ut med en prescore likt nasjonalt nivå, mens gjennomsnittlig postscore er på 2.5, dog ikke signifikant sammenliknet med nasjonalt resultat på 4.3.

Variasjoner mellom sykehusene kan skyldes at det er få observasjoner, og resultatet med tolkes med edruelighet. Et nasjonalt nivå på nesten 6 før operasjon viser at AI har påvirket seksualliv i stor grad. Selv om det er en gjennomsnittlig forbedring i verdi på inntil 1.5, ser det ut for at plagene fortsatt påvirker seksualliv også etter operasjonen, og det i større grad ved sfinkterplastikk enn SNM.

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 19 viser fordeling av tilfredshet med behandlingstilbudet på nasjonalt nivå.



Figur 19. Samlet tilfredshet med behandlingstilbudet etter operasjon for pasienter operert ned SNM og sfinkterplastikk 2016-2017

Figuren viser at for alle sykehusene sett under ett er andelen svært godt fornøyde pasienter meget høy, med 45% som har angitt verdiene 9-10, mens 72%% angir tilfredshet tilsvarende verdi 6 eller høyere. Nasjonalt får en et gjennomsnitt på 7,5. Resultater for hver enkelt prosedyre skiller seg ikke ut fra det samlede resultatet. 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.

Bakgrunnsdata

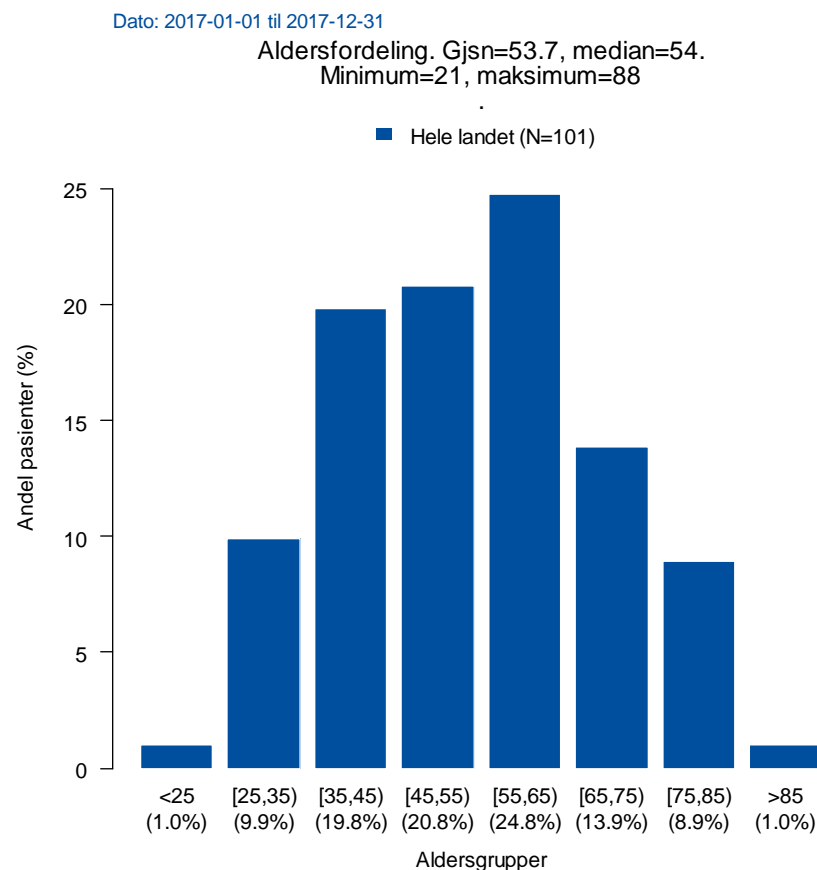
Kjønn

Kvinner utgjorde 93% (94) og menn 7% (7) i 2017. Det var ingen menn som gjennomgikk sfinkterplastikk.

Etiologi; årsak til avføringslekkasje

Det kan registreres flere årsaker for samme pasient. Fødselsskader er den vanligste årsaken til avføringslekkasje (64,6%), og dette forklarer hvorfor kvinner utgjør så stor andel av pasientene. Andre vanlige årsaker er; tidligere perianal kirurgi (26,2%), annet (16,2%), ukjent årsak (13,8%) og nevrologisk sykdom/nerveskade (10,0%).

Alder:



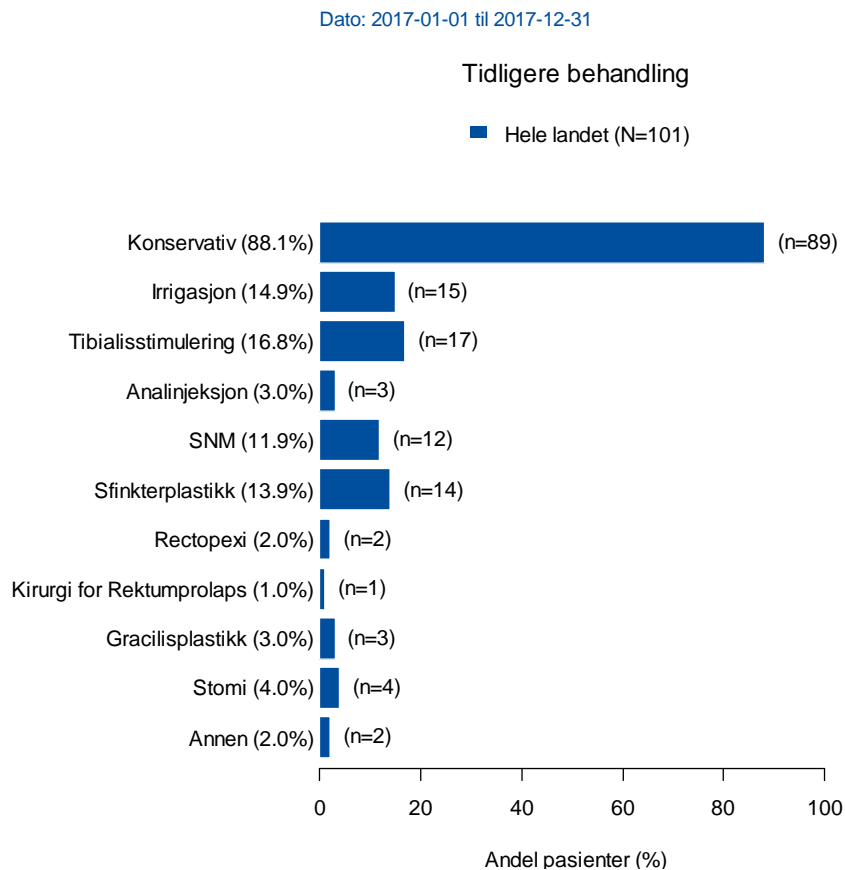
Figur 20. Aldersfordeling, nasjonalt, for alle pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2017

Figuren viser aldersfordeling i søyler per ti-år. Nært halvparten av pasienter (45%) var i aldersgruppene 45-65 år. Gjennomsnittsalder var 54 år. Yngste pasient var 21 år og eldste var 88 år.

For pasienter som ble behandlet med SNM var gjennomsnittsalder 61 år, mens for de som ble behandlet med sfinkterplastikk var gjennomsnittsalder 41 år.

Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens

Det kan registreres for flere tidligere behandlinger for hver pasient. Det er ingen signifikante forskjeller mellom Sfinkterplastikk og SNM, foruten «irrigasjon» og «tibialisstimulering» som begge utgjør 3% ved sfinkterplastikk og 22% ved SNM.

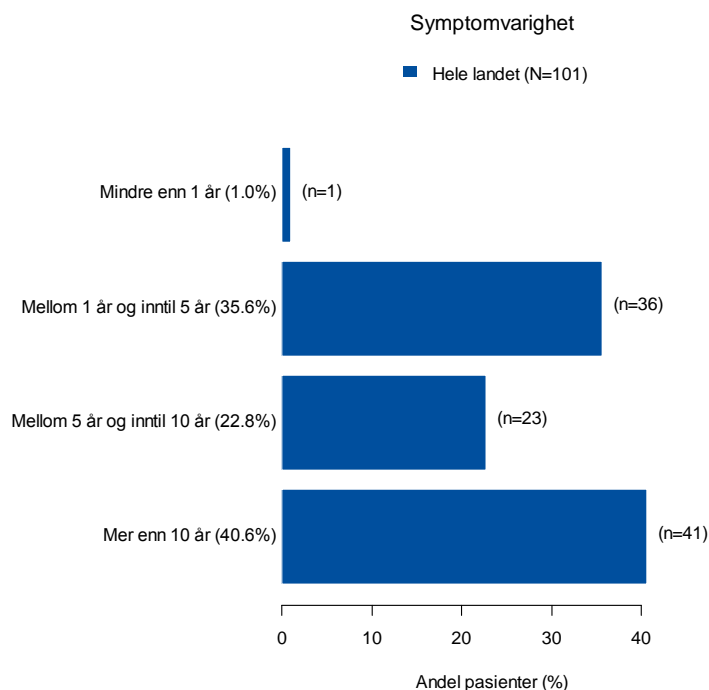


Figur 21 Tidligere behandling for analinkontinens samlet for pasienter operert med SNM eller Sfinkterplastikk

Symptomvarighet

For pasientene som gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk i 2017 ser vi at langt over halvparten har hatt symptomer i mer enn 10 år.

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

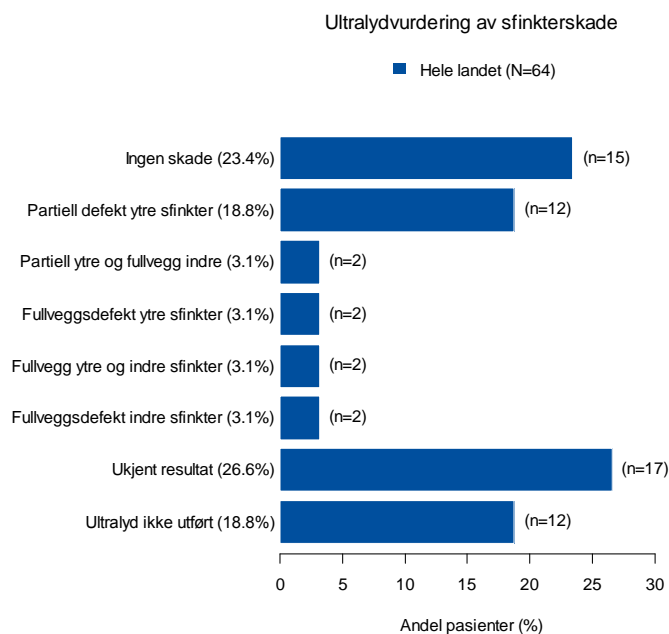


Figur 22. Varighet av symptomer for pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2017

Gradering av skade på lukkemuskel før operasjon

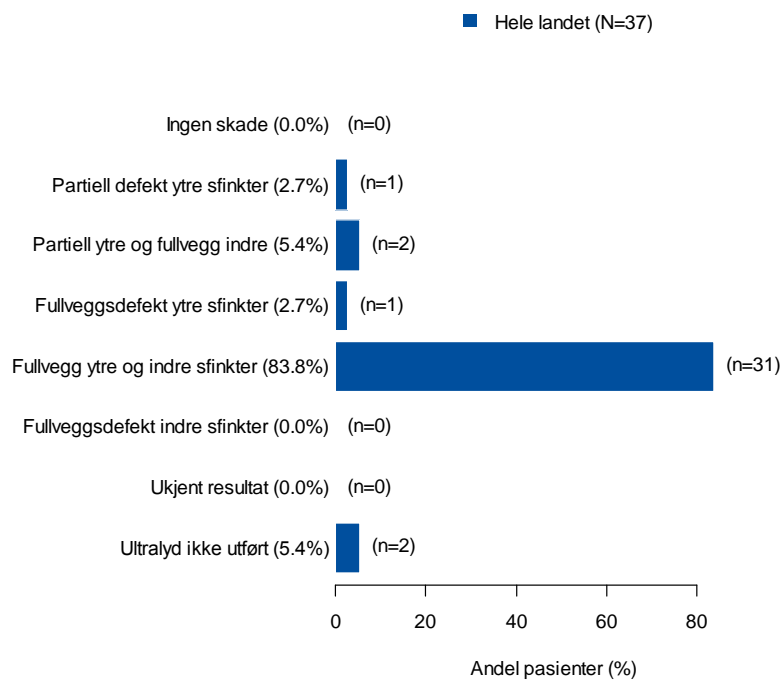
Ultralyd er en viktig metode som benyttes for å kartlegge om det foreligger skade på lukkemuskel/anslufinkter, samt omfanget av en evt. skade.

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



Figur 23. Ultralydvurdering for å kartlegge omfang av sfinkterskade hos pasienter operert med SNM i 2017

Ultralydvurdering av sfinkterskade

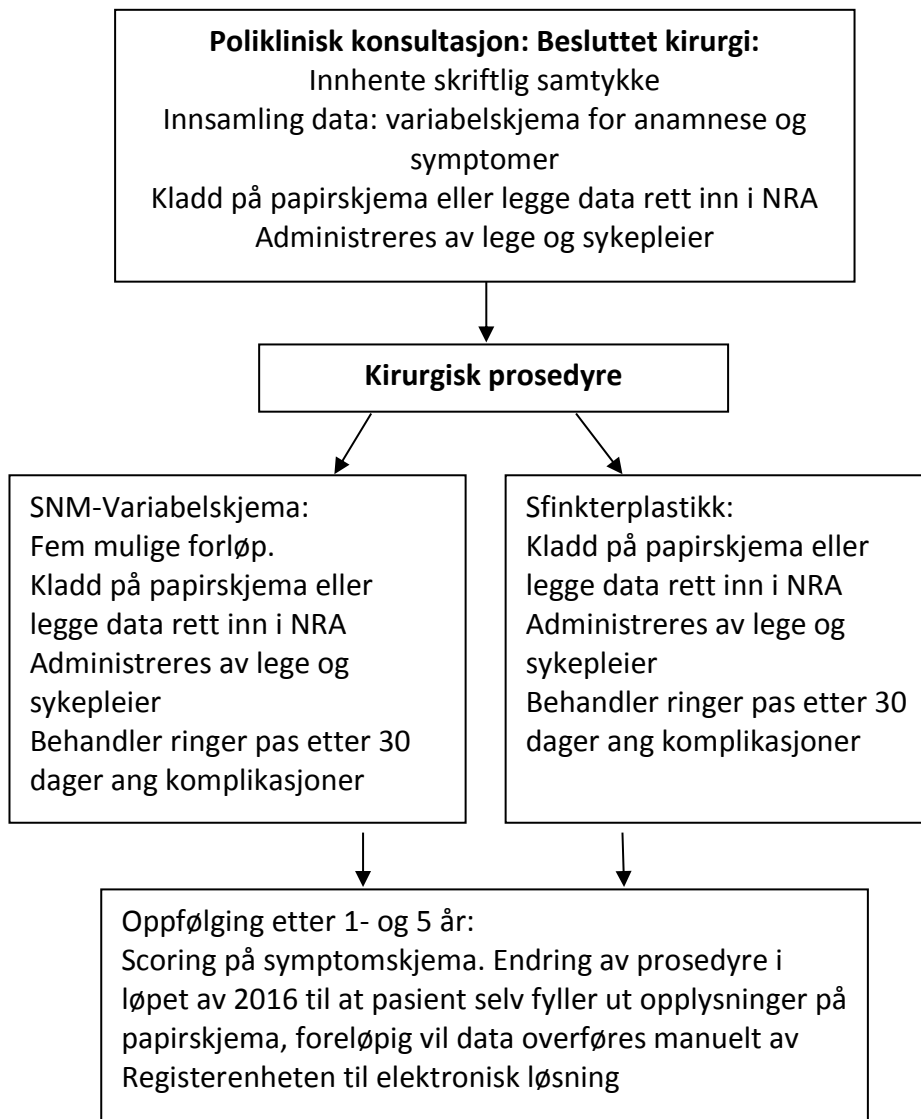


Figur 24. Ultralydvurdering for å kartlegge omfang av sfinkterskade hos pasienter operert med sfinkterplastikk i 2017

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. Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

Det var totalt 101 registrerte forløp i 2017, hvorav 37 sfinkterplastikker og 64 SNM.

Tabell 1. Oversikt over antall registrerte pasientforløp i 2017 per avdeling og samlet for alle sykehus.

Sykehus	SNM	Sfinkterplastikk	Totalt
Akershus universitetssykehus HF	27	0	27
Haukeland universitetssykehus	6	0	6
St. Olavs Hospital HF	6	1	7
Sykehuset Innlandet	0	31	31
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	25	2	27
Sykehuset Østfold HF	0	3	3
Alle avdelinger	64	37	101

Tabellen viser at kun tre sykehus har registrert sfinkterplastikk, mens fire har registrert SNM operasjoner i løpet av 2017.

Fra registreringene startet i 2013 var det totalt 353 registrerte forløp i NRA ved utgangen av 2017.

Tabell 2. Antall registrerte SNM-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2017

Sykehus	2013	2014	2015	2016	2017	Alle år
Akershus universitetssykehus	10	15	26	5	27	83
Haukeland universitetssykehus	0	0	0	3	6	9
St. Olavs Hospital	5	17	12	8	6	48
Sykehuset Østfold	1	2	3	0	0	6
Universitetssykehuset Nord-Norge	18	35	27	31	25	136
Totalt	34	69	68	47	64	282

Tabell 3 Antall registrerte sfinkterplastikk-forløp per år per sykehus i perioden 2013-2017

Sykehus	2013	2014	2015	2016	2017	Alle år
St. Olavs Hospital	4	7	6	4	1	22
Sykehuset Innlandet HF	0	0	0	0	31	31
Universitetssykehuset Nord-Norge	3	7	1	1	2	14
Sykehuset Østfold	0	2	0	0	3	5
Totalt	7	16	7	5	37	72

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgrad er beregnet ut fra oversikt fra Norsk pasientregister (NPR) over opphold som er registret for henholdsvis sfinkterplastikk (med prosedyrekode JHC10) og SNM (med prosedyrekode ABD65), i kombinasjon med R15 – analinkontinens som diagnosekode, sammenstilt med hvor mange forløp per prosedyre som er registrert i NRA. Datagrunnlaget er avdelingsopphold innen somatikk i perioden 01.01.2017-31.12.2017, og oversikt fra NPR er innhentet 16.09.18. Dekningsgraden er angitt i prosent.

Dekningsgrad = antall registrerte hendelser i NRA/antall registrerte hendelser i NPR

5.3 Tilslutning

Seks av totalt åtte (ni) sykehus som har utført SNM og/eller sfinkterplastikk, har registrert i NRA i 2017. Dette gir en tilslutning på 75% (67%). Det er levert data fra alle fire helseregioner. NPR har inkludert SNM ved Stavanger universitetssykehus i sin telling. Dette gjelder imidlertid innleggelse av ryggmargsstimulator utført av nevrokirurg, og hvor primært siktemål ikke har vært behandling av analinkontinens. Sykehuset Sørlandet fikk i 2017 de aktuelle tilgangene for å registrere i registeret, men fikk ikke langt inn data.

5.4 Dekningsgrad

Oversikt fra NPR innhentet 16.09.18 ligger til grunn for beregning av dekningsgrader som ble utført 24.09.18. 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 sett, er 82% for sfinkterplastikk og 85% for SNM for året 2017. Total dekningsgrad for begge behandlingene er 84% alle sykehus tatt i betraktning.

Dekningsgrad for både sfinkterplastikk og SNM når kvalitetsmålet på $\geq 60\%$. Tabell 5 og 6 viser dekningsgrader på sykehusnivå for henholdsvis sfinkterplastikk og SNM.

Sfinkterplastikk

Tabell 4. Dekningsgrad på sykehusnivå, angitt i hele % for sfinkterplastikk utført i 2017.

Behandlingssted	JHC10* i NRA	JHC10 i NPR	Dekningsgrad i %
Akershus universitetssykehus	0	2	0
Sykehuset Innlandet, Hamar	31	7 (31)	(100)
OUS, Ullevål	0	1	0
Helse Bergen, Haukeland	0	3	0
St Olavs hospital, Trondheim	1	1	100
Universitetssykehuset i Nord-Norge, Tromsø	2	2	100
Sykehuset Østfold, Moss og Kalnes	3	3	100
Sykehuset Sørlandet, Kristiansand	0	2	0
SUM	37	21 (45)	82**

*JHC10 = Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat.

** med NPR fra sykehuset innlandet justert til 31 registreringer

Tabellen viser at fire sykehus registrerer alle sfinkterplastikk-operasjonene sine i NRA, med 100% dekningsgrad. Sykehuset Innlandet har deltatt på dekningsgradsprosjekt, og der kan vi med sikkerhet fastslå at alle aktuelle pasienter er registret i NRA. Registeret ba om telling på prosedyrekode JHC00 som kontroll, men NPR gav ingen analyse på denne. Den relativt store diskrepansen mellom NPR og NRA ved Sykehuset Innlandet, skyldes trolig feilkoding ved utskrivelse. Vi vet med sikkerhet at antall prosedyrer utført ved Hamar er 31. Om vi i analysen av dekningsgraden, inkluderer de resterende 24 prosedyrene som NPR ikke har fanget opp ved Sykehuset Innlandet, vil NRA bli stående med 37 registreringer, mens NPR øker til 45. Dette gir en nasjonal dekningsgrad på 82%.

Det må bemerkes at noen pasienter som får rekonstruert store skader på lukkemuskel 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.

SNM

Tabell 5. Dekningsgrad på sykehusnivå, angitt i hele % for SNM operasjoner utført i 2017.

Behandlingssted	ABD60 i NRA	ABD65 i NRA	ABD60 i NPR	ABD65 i NPR	Dekningsgrad i % (ABD65)
Universitetssykehuset i Nord-Norge	17	20	18	21	95
St Olavs Hospital, Trondheim	1	5	9	7	71
Helse Bergen, Haukeland *	0	5	5	11	45
Akershus universitetssykehus	6	22	42	18	100
Sykehuset Østfold HF, Moss og Kalnes	0	0	0	3	0
Helse Stavanger HF, Stavanger	0	0	2	1	0
SUM	24	52	74	61	85%

ABD60 = Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65 = Implantasjon av spinal stimulator

* Helse Bergen, Haukeland har under 60% dekningsgrad

Tabellen viser en samlet nasjonal dekningsgrad for SNM operasjoner på 85%, hvilket er godt over registerets kvalitetsmålet på $\geq 60\%$. To sykehus ikke har registrert i NRA, hvorav det er nytt av året at prosedyren utføres ved Helse Stavanger. Dette gjelder imidlertid innleggelse av ryggmargsstimulator utført av nevrokirurg, og hvor primært siktemål ikke har vært behandling av analinkontinens. Sykehuset Østfold HF har ikke registrert på grunn av interne forhold. De har identifisert en av tre pasienter, men det lar seg ikke gjøre å etterregistrere på grunn av manglende opplysninger. To sykehus har dekningsgrad over $\geq 95\%$ for SNM operasjoner.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Alle registeransvarlige ved hvert foretak er ansvarlige til å oppnevne/tildele rollen som registrator ved sin avdeling/foretak. Registeransvarlige og registratorer får tildelt brukerprofil av NRA administrasjonen ved 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. Dobbelregistreringer
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. Det har vært gjennomgang av alle test- og prosedyreskjema for SNM for å avdekke avvik i koding av prosedyre. Avvik ble funnet ved totalt 11 skjema, disse er nå rettet opp.
3. Nåværende og tidligere registerleder har sammen gått igjennom rådata for å håndtelle alle nye forløp med prosedyrekode *ABD65 – implantasjon av stimulator*, og prosedyrekode *JHC10 - Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat*, registrert i perioden 01.01.2017 – 31.12.2017. En avdekket da 37 forløp med sfinkterplastikk, samsvarende med øvrige analyser. Da antallet SNM-prosedyrer ikke samsvarte med øvrige analyser, ble alle 64 prosedyreskjemaene gjennomgått av to fra registeradministrasjonen. En finner da 52 unike forløp behandlet og kodet med «*ABD65 – implantasjon av stimulator*» i registeret for 2017, hvorav 46 er «positive tester» med påfølgende implantasjon og 6 revisjoner med bytte av både elektroder og stimulator. Totalt utgjør disse 52 SNM-forløpene grunnlaget for sammenlikning opp mot NPR.
4. 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 postscore 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 2017. Fagrådet har besluttet å endre måten påvirkning av seksualfunksjon skåres, og vil supplere med sykdomsspesifikk livskvalitet. Endringene trår imidlertid ikke i kraft før teknisk løsning er på plass i 2018/2019.
5. Fagrådet har sett på flere muligheter for å kartlegge generell livskvalitet på en god måte, uten at rapporteringsbyrden blir for stor. Ett av alternativene er å erstatte dagens spørsmål, men spørsmålet fra HUNT-studien, slik at resultatene kan sammenliknes mot normalbefolkning i Norge, et annet er å inkludere EQ-5D-5L. En endelig avgjørelse foreligger ikke pr dags dato.
6. 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

Kvalitetsindikatorer NRA

Struktur mål:

KI 1. Dekningsgrad

Mål: >60 % høy måloppnåelse (grønn)

Hensikt: Alle pasienter som opereres bør registreres i registeret.

Datakilde: Validering mot Norsk pasientregister (NPR)

KI 2. Aktualitet (trer i kraft fra og med 2018)

Mål: 80 % må være registrert innen 4 mnd (grønn)

Hensikt: Sikre korrekthet

Datakilde: NRA, pasientskjema preoperativt.

Referanse: NRA

Prosessmål:

KI 3. Ultralyd (trer i kraft fra og med 2018)
Mål: 95 % skal ha utført ultralyd
Hensikt: Kvalitetssikre operasjonsindikasjon
Datakilde: NRA legeskjema.
Referanse: NRA

Resultatmål:

KI 4. Positiv test SNM
Mål: 70 % av pasienter bør ha >75 % bedring
Hensikt: Kvalitetssikre pasientsелеksjon og operasjonsmetode
Datakilde: NRA legeskjema
Referanse: NRA

KI 5. St.Marks postscore
Mål: 30 % skal ha en postscore <9
50 % skal ha en postscore <12
Hensikt: Kvalitetssikre effekt av behandling
Datakilde: Pasientrapportert 1 og 5 års oppfølging
Referanse: NRA

KI 6. Infeksjon
Mål: <4 % infeksjonsrate etter SNM
Hensikt: Kvalitetssikre pasientsikkerhet
Datakilde: NRA legeskjema.
Referanse: NRA

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

PROM

Symptomer på AI: Fagrådet har i juni 2018 enstemmig vedtatt implementering av et kombinasjonsskjema som inkluderer både Wexner Incontinence Score og St.Marks score. Valideringsstudiet er fullført, men i skrivende stund ikke publisert. Kombinasjonsskjema for symptomscore er imidlertid godkjent for implementering av Fagsenter for pasientrapportert data ved Haukeland Universitetssenter.

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 tilværelsene eller er du stort sett misfornøyd. Det er syv svaralternativer fra svært fornøyd til svært misfornøyd (18). Registeret har innhentet tillatelse til å benytte spørsmålet, men det er foreløpig ikke implementert. Implementering EQ-5D-5L i stedet, har også vært diskutert, endelig avgjørelse er ikke tatt.

Påvirkning av seksualliv: Hvorvidt analinkontinens påvirker seksualliv har man målt på en 0-10 skala der høyere verdi representer høyere påvirkning på seksualliv. Fagrådet har besluttet å erstatte dette spørsmålet med et enkeltspørsmål fra ICIQ-B: a) «Begrenser du ditt seksualliv på grunn av mulige uhell/lekkasjer i forhold til avføring/lukt?» (0 = aldri, 1 = sjelden, 2 = av og til, 3 = vanligvis, 4 = alltid, 5 = ikke aktuelt) og b) «Hvor mye plager dette deg»? (Fra 0= ikke i det hele tatt, til 10 = svært mye). Implementering av denne endringen er avhengig av arbeid med IKT-løsning HN IKT. Forventes å være på plass i løpet av 2018/2019.

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

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

PREM

Tilfredshet med behandlingstilbudet angis på 0-10 skala der høyere verdi representerer høyere fornøydhet. Spørsmålet er av fagrådet besluttet å revidere. Forslag til formulering behandles i 2018. Fagsenter for pasientrapportert data ved Haukeland Universitetssenter er blitt bedt om bistand.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

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

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

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

Universitetssykehuset Nord-Norge har siden januar 2016 implementert ny standardisert metode for SNM-prosedyre (17). Etter implementeringen er det flere pasienter ved UNN som oppnår registerets kvalitetsindikator med en postscore på St.Marks <9, sammenliknet med historisk data. Ytterligere analyse og flere observasjoner kreves for å kunne si noe konkluderende, et arbeid som nå er påbegynt. Blant annet St.Olavs Hospital har bedt om opplæring i metoden.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Det eksisterer foreløpig ingen nasjonale retningslinjer.

Prosjektgruppen «Norsk gruppe for konservativ tilnærming av anal- og rektalfunksjonsforstyrrelser» ferdigstilte «Nasjonal faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser» våren 2018. Retningslinjene er nå under kvalitetsvurdering av uavhengig organ. NRA har konsesjon for å utvikle og implementere en modul for registrering av den konservative behandlingen alle pasienter skal igjennom, før kirurgisk behandling av analinkontinens. Arbeidsgruppe for utvikling av konservativ modul er opprettet i 2018. De nasjonale retningslinjene vil danne grunnlag for variabelsettet.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

For SNM er det av en europeisk ekspertgruppe utarbeide en standardisert metode for inngrepet (se over). Denne gruppens norske medlem arbeider med at det norske fagmiljøet skal standardisere metoden i henhold til gruppens anbefalinger. Selv om resultatene i registeret er usikre pga begrenset antall inkluderte pasienter, tyder registerets data sammenholdt med publikasjoner der standardisert metode er benyttet på at standardiseringen fører til bedre resultat (19).

Når det gjelder sfinkterplastikk har registeret foreløpig for lite datamateriale til å kunne konkludere, men med ytterligere noen års registrering vil det kunne komme unike data som kan hjelpe behandlende kirurg til bedre å selektere pasientene til denne prosedyren.

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.

Fagrådet har besluttet at samlerapport skal generes 2 ganger i året, og sendes til registrerende avdelinger. Samlerapporten er utarbeidet, de tekniske løsningene forventes å være på plass i løpet av 2018/2019.

En fagrådsrepresentant har initiert studie på registerets historiske data, for å evaluere effekt før og etter implementering av standardisert metode ved SNM ved universitetssykehuset Nord-Norge i 2016. Resultater fra studiet vil bli presentert på kirurgisk høstmøte 2018. St.Olavs Hospital har bedt om å få opplæring i den aktuelle metoden.

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 2017. Brukerrepresentant fra interesseorganisasjonen Nofus er medlem av NRAs fagråd.

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

Fagrådsmedlem Mona Rydningen disputerte våren 2017 på sin doktorgradsavhandling: *Sacral neuromodulation and injection of bulking agents for faecal incontinence and concomitant pelvic floor dysfunction.*

To av registerets fagrådsmedlemmer har validert symptomskjema «St.Marks Incontinence Score», for å kunne benytte det som et PROM-skjema (20). Artikkelen ble akseptert våren 2018.

Det arbeides også med en artikkel som skal publiseres internasjonalt, hvor registerets nye spørreskjema for innhenting av oppfølgingsdata om analinkontinens presenteres og valideres. Artikkelen forventes å være klar for innsending i løpet av 2018.

9. Forbedringstiltak

- Datafangst
 - Registeret skal oppgraderes til ny plattform på QregScel, forventet i løpet av 2019.
 - Validering av kombinasjonsskjema som inkluderer begge symptomscor skjema brukt i registeret, er fullført i 2017. Fagrådet har i juni 2018 besluttet at skjemaet skal implementeres for alle.
 - Dataløsning for registrering av «onstage»-prosedyre ved SNM har kommet på plass i løpet av 2017
 - Mal for innrapportering av ny prosedyre for kirurgisk behandling av analinkontinens er utarbeidet. IKT-løsning forventes å være på plass i løpet av 2019.
 - Mal for redigerte prosedyreskjema er utviklet. Det forventes å redusere rapporteringsbyrden, og dermed øke kompletthet og dekningsgrad.
- Metodisk kvalitet
 - I 2016-2017 gjennomførte registeret et dekningsgradsprosjekt med støtte fra SKDE. Registerbesøk ble gjennomført ved fem av seks aktuelle sykehus. Målet var å øke dekningsgraden til 75% ved utgangen av 2017. Målet er nådd for 2017.
 - Sykehuset Innlandet, Hamar har startet å registrere sfinkterplastikk i registeret
 - Sykehuset Sørlandet har i 2017 fått de aktuelle tilgangene for å legge inn data i registerets elektroniske løsning.
 - Ut fra NPR oversikt kan en se hvilke enheter som skal kontaktes med informasjon om NRA og få opplæring/veiledning i å delta med registreringer. For 2017 har en ved ett sykehus ikke lyktes å få kontakt med aktuell leder og fagpersoner. Registeradministrasjonen følger opp dette arbeidet i 2018.
 - Tilpasning av variabler som kan gi økt deltagelse og dekningsgrad. Fra 2017 kan man velge mellom to ulike symptomscore skjema. Fra 2018/2019 vil registeret benytte seg av et kombinasjonsskjema som ivaretar begge de ulike symptomscor skjemaene.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Nye kvalitetsindikatorer utviklet av NRA presenteres i denne rapporten.
 - Arbeidsgruppe for utvikling av konservativ modul er opprettet i 2018.
 - Innføring av ny standardisert metode for SNM evalueres på bakgrunn av registerdata. Flere sykehus har bedt om opplæring i bruk av metoden.
 - Nye pasientrapporterte resultater som skal inn i registeret er;
 - Kartlegging av tilfredshet med behandlingsresultatet

- Alle pasienter skal scores med både Wexner og St.Marks
 - Sykdomsspesifikk livskvalitet (ett domene fra ICIQ-B)
- Fagrådet har vedtatt at ikke-validerte spørsmål som i dag kartlegger livskvalitet skal erstattes med validerte spørsmål for å øke kvalitet på data, samt for å gi mulighet til å sammenligne med andre sykdomsgrupper og normalbefolkning. Endringene vil bli gjeldende for nye pasienter når det implementeres.
- Fagrådet har i 2017/2018 hatt full gjennomgang av alle variabler i registeret. Endringer er vedtatt, og søknad om revidering i teknisk løsning ble sendt høsten 2017, supplert med ytterligere endringer sommeren 2018. Målet er å økt kvalitet på innsamlet data og økt brukervennlighet.
- Fagrådsmedlemmer har i 2018 besluttet følgende prosessindikator på variabel for ultralydvurdering av lukkemuskelskade: Ultralyd skal være utført hos 95% av pasientene. Kvalitetsindikatoren trer i kraft fra og med 2018.
- Fagrådet har i 2018 besluttet følgende strukturindikator: Aktualitet: 80% av prosedyrene må være registrert innen 4 mnd. Kvalitetsindikatoren trer i kraft fra og med 2018.
- Formidling av resultater:
 - Populærvitenskapelig artikkel om kirurgisk behandlingstilbud ved analinkontinens er under bearbeidelse. Kronikken er planlagt publisert i riksdekkende avis i løpet av 2018.
 - Resultater av registerstudie skal presenteres på kirurgisk høstmøte i 2018.
 - Registeret skal levere samlerapport x2 årlig fra og med 2019.
- Samarbeid og forskning
 - Det arbeides med en artikkel som skal publiseres internasjonalt, hvor registerets nye spørreskjema for innhenting av oppfølgingsdata om analinkontinens presenteres og valideres. Artikkelen forventes å være klar for innsending i løpet av 2018.
 - Det pågår et mulitsenterstudiet (21) mellom Danmark og Norge, med prospektiv registrering av behandling av «alvorlig» avføringslekkasje med Anal SphinKeeper. NRA ser på muligheter for hvordan en best mulig kan samarbeide med studiet for å samle data til begge registrene.

Del III Stadievurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

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

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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Referanseliste

1. Ng KS, Sivakumaran Y, Nassar N, Gladman MA. Fecal Incontinence: Community Prevalence and Associated Factors--A Systematic Review. *Diseases of the colon and rectum*. 2015;58(12):1194-209.
2. Saga S, Vinsnes AG, Morkved S, Norton C, Seim A. Prevalence and correlates of fecal incontinence among nursing home residents: a population-based cross-sectional study. *BMC geriatrics*. 2013;13:87.
3. Abrams PC, L. Wagg, A. Wein, A., editor. *Incontinence - 6th Edition* 2017. <https://www.ics.org/>: ICUD ICS 2016; 2016.
4. Bliss DZ, Harms S, Garrard JM, Cunanan K, Savik K, Gurvich O, et al. Prevalence of incontinence by race and ethnicity of older people admitted to nursing homes. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2013;14(6):451.e1-7.
5. Wang J, Kane RL, Eberly LE, Virnig BA, Chang LH. The effects of resident and nursing home characteristics on activities of daily living. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2009;64(4):473-80.
6. Schnelle JF, Simmons SF, Beuscher L, Peterson EN, Habermann R, Leung F. Prevalence of constipation symptoms in fecally incontinent nursing home residents. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009;57(4):647-52.
7. 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.
8. 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.
9. Thin NN, Taylor SJ, Bremner SA, Emmanuel AV, Hounscome 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.
10. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Diseases of the colon and rectum*. 1993;36(1):77-97.
11. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut*. 1999;44(1):77-80.
12. Thin NN, Horrocks EJ, Hotouras A, Palit S, Thaha MA, Chan CL, et al. Systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence. *The British journal of surgery*. 2013;100(11):1430-47.
13. Thaha MA, Abukar AA, Thin NN, Ramsanahie A, Knowles CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015(8):Cd004464.
14. Mevik K, Norderval S, Kileng H, Johansen M, Vonen B. Long-term results after anterior sphincteroplasty for anal incontinence. *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2009;98(4):234-8.
15. Hong KD, DaSilva G, Dollerschell JT, Wexner SD. Suboptimal results after sphincteroplasty: another hazard of obesity. *Techniques in coloproctology*.

2014;18(11):1055-9.

16. 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.

17. Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Munoz-Duyos A, Ratto C, et al. Sacral Neuromodulation: Standardized Electrode Placement Technique. *Neuromodulation : journal of the International Neuromodulation Society*. 2017;20(8):816-24.

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

19. Duelund-Jakobsen J, Laurberg S, Lundby L. The functional outcome of sacral nerve stimulation for faecal incontinence can be improved by using lead model 3889 and a standardized implantation technique. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2018;20(6):O152-o7.

20. Johannessen HH, Norderval S, Stordahl A, Falk RS, Wibe A. Interview-based versus self-reported anal incontinence using St Mark's incontinence score. *International urogynecology journal*. 2018;29(5):667-71.

21. Buntzen S. Anal SphinKeeper in the treatment of faecal incontinence: A multicenter quality registry: REK- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk; 2018 [Available from:

https://helseforskning.etikkom.no/prosjekterirek/prosjektregister/prosjekt?p_document_id=1012870&p_parent_id=1029960&ikbLanguageCode=n