

Nasjonalt kvalitetsregister for kirurgisk behandling av avføringsinkontinens Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak

Marianne Nicolaisen¹, Mai Lisbet Berglund², Astrid Rydning³, Stig Norderval¹

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

²*Registerenheten, Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø*

³*St. Olavs Hospital, Trondheim*

September 2015



Norsk Register for Analinkontinens

Innhold

Del I	Årsrapport	3
1.	Sammendrag	3
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	17
5.	Metodisk kvalitet	18
5.1	Antall registreringer	18
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad.....	18
5.3	Dekningsgrad på institusjonsnivå	19
5.4	Dekningsgrad på individnivå	20
5.5	Metoder for intern sikring av datakvalitet.....	22
5.6	Metode for validering av data i registeret.....	23
5.7	Vurdering av datakvalitet.....	23
6.	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	25
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	25
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsmål	25
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM).....	26
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse.....	26
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	26
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	26
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	26
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	26
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	26
6.10	Pasientsikkerhet.....	27
7.	Formidling av resultater	28
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø.....	28
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse.....	28
7.3	Resultater til pasienter.....	28
7.4	Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå.....	28
8.	Samarbeid og forskning	29
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	29
8.2	Vitenskapelige arbeider	29
Del II	Plan for forbedringstiltak	30
9.	Forbedringstiltak	30
Del III	Stadievurdering	32
10.	Referanser til vurdering av stadium	32

1. Sammendrag

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

Registeret fikk endelig konsesjon i mars 2013, og begynte da med registrering. I mars 2014 fikk registeret nasjonal status. I 2014 rapporterte tre av fem aktuelle avdelinger/sykehus data til NRA på sfinkterplastikk, mens fire av seks aktuelle avdelinger rapporterte data til NRA. Totalt ble 84 forløp registrert i løpet av året; 69 prosedyrer knyttet til sakralnervermodulering og 15 sfinkterplastikker.

Gjennomsnittsalder for hele landet, begge forløp, var 56 år. Skade på lukkemuskel under fødsel angis som hovedårsak til inkontinensplagene. Konservativ behandling (ikke kirurgisk behandling) var vanligste behandling pasientene hadde fått før de gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk. De fleste pasientene hadde opplevd symptomer på anal inkontinens enten i mer enn 10 år, eller mellom ett og fem år. Kartlegging av grad av symptomer før, og ett år etter behandling avdekket en forbedring i symptomskår på 39%. Behandlingen hadde liten effekt på generell livskvalitet og livskvalitet relatert til seksualfunksjon. Klinisk funn av skade på lukkemuskel før behandling viser at 40% hadde fullveggsdefekt av ytre lukkemuskel, mens man hos 28% ikke kunne påvise skade. Kartlegging av forekomst av samtidig urininkontinens viser at 71% oppga at de også hadde symptomer på urinlekkasje. Det var få registrerte postoperative komplikasjoner i forbindelse med SNM, men i 11% av tilfellene kunne man påvise sårinfeksjon ved hjelp av dyrkning. For sfinkterplastikk var det registrert behandlingstrengende sårinfeksjon, mens det i 2,5% av tilfellene var sårdehisens med løsning av mer enn 4 suturer.

2. Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Omtrent 2 - 4 % av befolkningen har analinkontinens, og prevalens hos eldre ligger på 15 %. 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 operasjonsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, kan registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis. Behandlingsresultater kan evalueres ved å samkjøre data fra flere sentre. Man får dessuten mulighet til å få oversikt over den kirurgiske behandlingen som gis i Norge. Registeret vil kunne være utgangspunkt for utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer.

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

Behandling av analinkontinens

Konservativ behandling:

Behandling kan være konservativ eller kirurgisk. Konservativ behandling prøves alltid før kirurgisk. Dette innebærer kostholdsendring, medikamentell endring av avføringskonsistens, trening/biofeedback, rektalskylling/irrigasjon, analpropp, elektrostimulering, beskyttende hudstell, bind/bleier. Styringsgruppen har i 2015 vedtatt at NRA ikke skal utvides til å omfatte konservativ behandling.

Kirurgisk behandling:

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

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

2.1.2 Registerets formål

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

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

Registeret har som mål å øke kvalitet i behandlingen av pasienter med analinkontinens. Dette skal først og fremst skje ved:

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

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

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

28.07.2015 fikk registeret konsesjonsendring som gjelder registeroppfølging etter 1. og 5 år. Man går dermed over fra å innhente oppfølgingsdata per telefon til å sende pasientene skjema per post.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

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

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

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

Bjørge Furnes, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest

Hartwig Kørner, Stavanger Universitetssykehus, Helse Vest

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

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

Catherine Planke, AHUS, Helse Sør-Øst

Ylva Sahlin, Sykehuset Innlandet, Helse Sør- Øst

Hilde Gregussen, Sykehuset Innlandet, Helse Sør-Øst

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

Mona Stedenfeldt, Universitetssykehuset Nord-Norge, Helse Nord

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

2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

I løpet av 2014 var det to styringsgruppemøter, i juni og oktober. Følgende hovedsaker var drøftet:

- Statusoppdatering angående deltagelse og dekningsgrad, samt diskusjon av tiltak for økt dekningsgrad
- Manglende registreringer; tilbakemeldinger om ressursmangel hos registrerende enheter
- NRA-administrasjonen tilbyr nye registerbrukere hjelp til å komme i gang med å legge inn data, samt følger opp etablerte registerbrukere
- Gjennomgang av årsrapport. Det bes om at styringsgruppen kommer med forslag på hva og hvordan vi vil rapportere fra registeret (planlegge rapport for 2014)
- Tilføyelse av variabler og svaralternativer
- Presentasjon av tidlige resultater ved International Continence Society 2015, abstract akseptert og presenteres av styringsgruppens leder, Astrid Rydning

3. Resultater

Resultater for begge behandlinger (sfinkterplastikk og sakralnervemodulering – SNM):

I hele 2014 er det totalt registrert 84 forløp, derav 89% kvinner og 11% menn. Av forløpene er det 15 sfinkterplastikker, 53 SNM-implantasjoner, 4 SNM-revisjoner og 12 eksplantasjoner.

Antall pasientforløp

Antall pasientforløp i 2014 per avdeling

	Antall
Akershus universitetssykehus	15
St. Olavs Hospital	24
Sykehuset Østfold	5
Universitetssykehuset Nord-Norge	40
Alle avdelinger	84

Tabell 1. Antall pasientforløp per registrerende enhet.

Alder:

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

Etiologi:

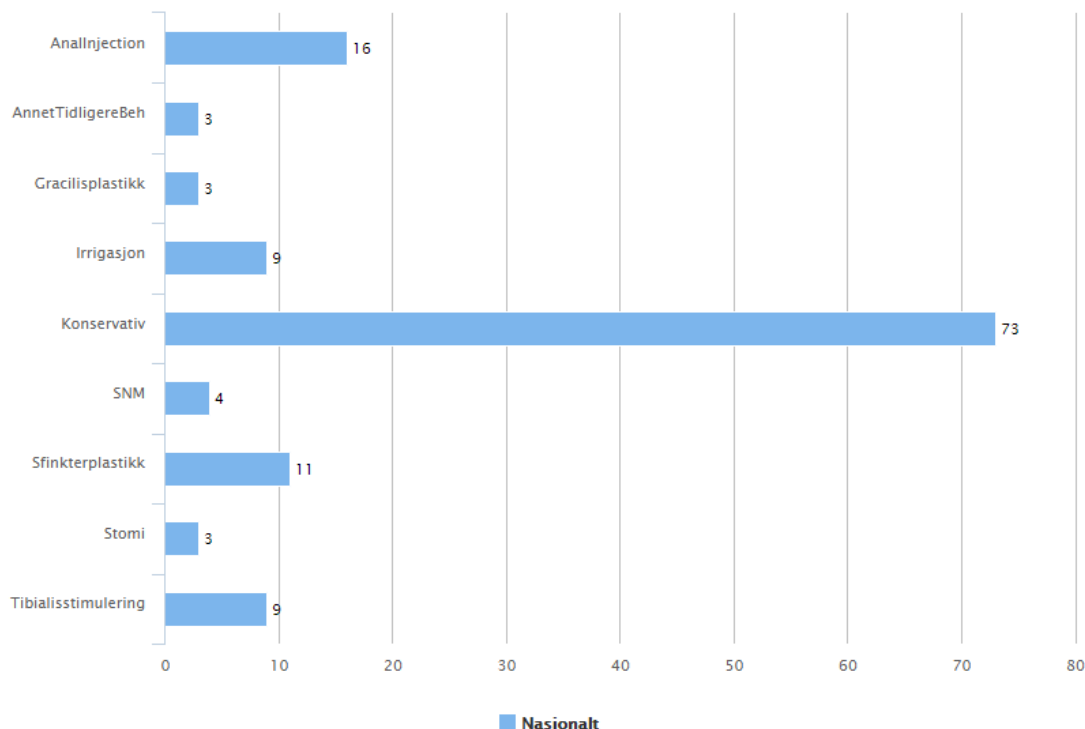
For alle sykehus var obstetrisk skade (fødselsskade) viktigste årsak til inkontinensplagene. Tabell 2. viser fordeling av årsaker:

	Antall
Annen bekkenkirurgi	12
Annet etiologi	21
Annet traume	<5
Hemoroidekirurgi	<5
Nevrologisk sykdom	11
Obstetrisk skade	58
Perifer nerveskade	5
Perineal abscess	<5
Rektumreseksjon	<5
sfinkterotomi	11
Ukjent	7

Tabell 2. Etiologi, fordeling av årsaker.

Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens:

Som det fremgår av figur 1 er konservativ behandling den behandlingen flest pasienter hadde gjennomgått før kirurgi. De tre øvrige vanligste behandlinger før kirurgi var irrigasjon, anal injeksjon og tibialisstimulering. Mange pasienter har gjennomgått flere behandlinger før kirurgi.



Figur 1. Tidligere behandling.

Symptomer:

Varighet av symptomer før behandling:

	Antall
Mindre enn 1 år	<5
Mellom 1 år og inntil 5 år	31
Mellom 5 år og inntil 10 år	17
Mer enn 10 år	40

Tabell 3. varighet av symptomer før SNM eller sfinkterplastikk.

St. Marks:

Symptomskåring (St. Marks-skåring) før (pre-score), og ett år etter behandling (post-score) viser at 31 pasienter har blitt skåret per telefon ett år etter behandling. Den lave prosenten for registeroppfølging skyldes flere forhold; Man får svar fra ca 50% av de man ringer. Flere pasienter som gjennomgikk behandling i 2014 har ennå ikke nådd ett år etter behandlingsdato. I tillegg har styringsgruppen besluttet at man i 2015 går over til å gjøre papirbaserte registeroppfølginger per post. I påvente av dette har noen sykehus sagt nei til telefonoppfølging.

Gjennomsnittlig endring i symptomskåre var på 39%. St. Marks skårer symptomer

for avføringsinkontinens mellom 0 og 24, der 0 angir ingen symptomer mens 24 angir maksimalt registrerte plager. Gjennomsnittlig lå pre-score på 17 nasjonalt, mens post-score gjennomsnittlig var 11.

Urinlekkasje:

60 pasienter (71.4%) har oppgitt å ha symptom på urinlekkasje.

Livskvalitet:

Resultater på følgende spørsmål før behandling og ett år etter:

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

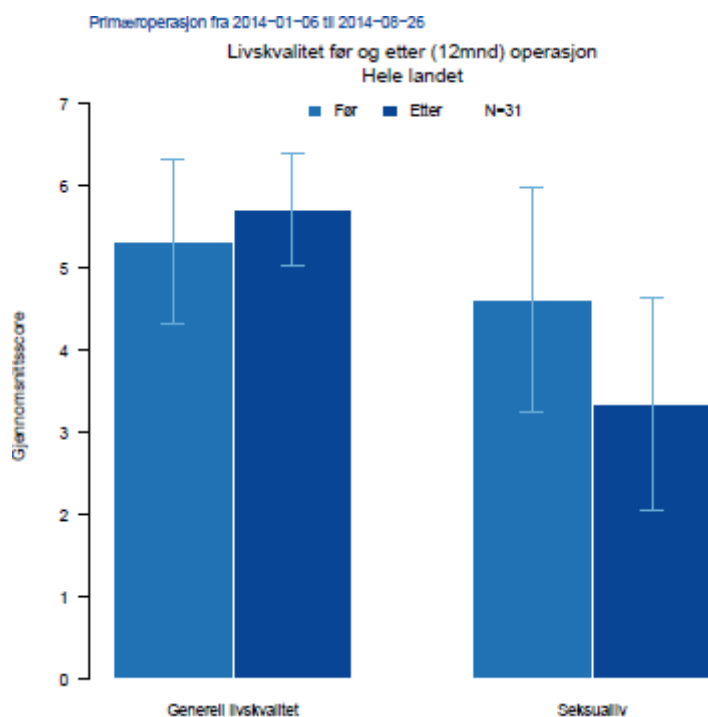
Resultater for generell livskvalitet, oppgitt i gjennomsnitt og endring i prosent:

	N	Preskåre	Postskåre	Differanse	Endring i %
Total	31	5,32	5,71	0,39	7,27

2. I hvor stor grad har din analinkontinens påvirket ditt seksualliv? Angi på 0-10 skala der 0= I svært liten grad og 10= i svært stor grad:

Nasjonale resultater, oppgitt i gjennomsnitt:

	N	Preskåre	Postskåre	Differanse	Endring i %
Total	31	4,61	3,35	-1,26	-27,27



Figur 2. 95% konfidensintervall for generell livskvalitet og livskvalitet relatert til seksualliv.

Man ser av disse resultatene at det for begge livskvalitetsspørsmålene rapporteres en liten forbedring.

Vurdering av skade på lukkemuskel:

Gradering av skade på lukkemuskel vurderes ved ultralydundersøkelse. Tabell 3. viser at fullveggsdefekt av lukkemuskel og ingen skade var vanligste funn.

	Antall	Prosent
Ingen skade	25	34,7
Partiell sfinkterdefekt ytre	10	13,9
Partiell sfinkterdefekt ytre med indre	<5	2,8
Fullveggsdefekt ytre	21	29,2
Fullveggsdefekt ytre sfinkter og indre	14	9,4
Fullveggsdefekt indre	0	
Ukjent resultat	0	

Tabell 4. Gradering av skade på lukkemuskel før kirurgisk behandling, begge behandlingene.

Resultater for prosedyre SNM:

Det er totalt antall 69 rapporterte SNM-prosedyrer i 2014. Av disse var 87% kvinner og 13% menn.

Etiologi:

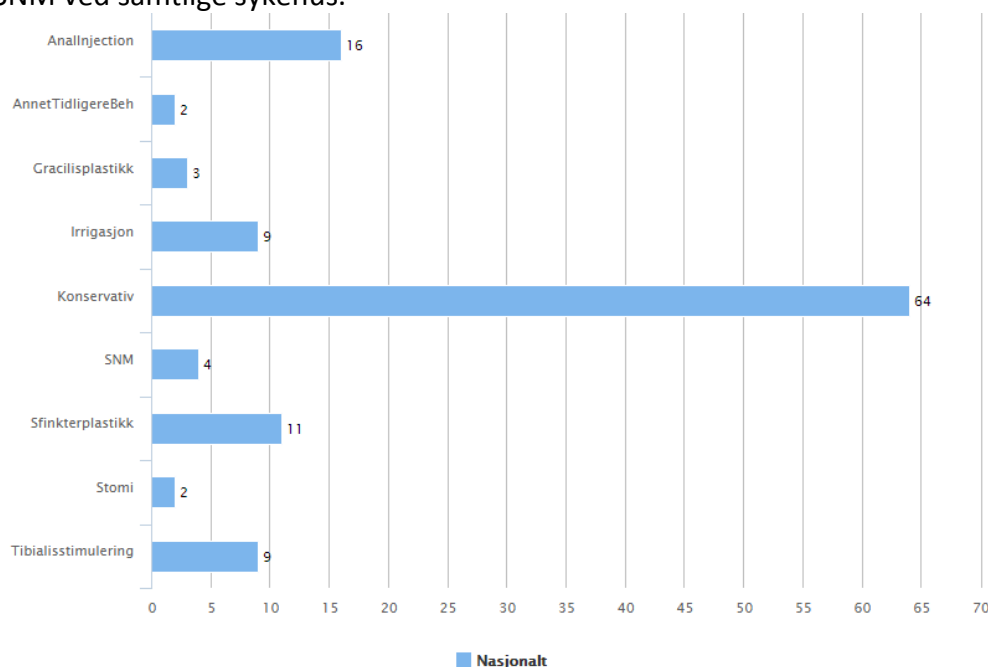
Slik som for begge behandlinger er obstetrisk lukkemuskelskade hovedårsak til lukkemuskelskade/sfinkterskade.

	Antall
Annen bekkenkirurgi	11
Annet etiologi	18
Annet traume	<5
Hemoroidekirurgi	<5
Nevrologisk sykdom	10
Obstetrisk skade	43
Perifer nerveskade	<5
Perineal abscess	<5
Rektumreseksjon	<5
sfinkterotomi	11
Ukjent	7

Tabell 5. Nasjonal fordeling av årsaker, SNM.

Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens:

Av de registrerte som gjennomgikk SNM i 2014 hadde 64 pasienter gjennomgått konservativ behandling. Dette utgjorde den behandlingen flest gjennomgikk før SNM ved samtlige sykehus.



Figur 3. Fordeling av tidligere behandling, SNM.

Symptomer:

Varighet av symptomer:

26 pasienter anga at de hadde hatt symptomer på inkontinens mellom ett og fem år før SNM behandling, mens symptomene for 27 pasienter hadde vart i mer enn 10 år.

	Antall
Mindre enn 1 år	<5
Mellom 1 år og inntil 5 år	26
Mellom 5 år og inntil 10 år	13
Mer enn 10 år	27

Tabell 6. Varighet av symptomer før SNM behandling.

St. Marks:

St. Marks score før og ett år etter behandling med SNM viser en gjennomsnittlig score på 17 før behandling og ca 10 ett år etter. Dette gir en forbedring i symptomskår på 39%. 27 pasienter ble fulgt opp ett år etter SNM.

Gradering av skade:

Ved ultralydundersøkelse fant man at vanligste funn var ingen skade og fullvegsdefekt av lukkemuskel. Av de som fikk påvist fullvegsdefekt hadde 9 defekt av både indre og ytre lukkemuskel, mens 14 hadde defekt kun av ytre lukkemuskel.

	Antall
Ingen skade	25
Partiell sfinkterdefekt ytre	8
Partiell sfinkterdefekt ytre med indre	<5
Fullvegsdefekt ytre	14
Fullvegsdefekt ytre sfinkter og indre	9
Fullvegsdefekt indre	0
Ukjent resultat	0

Tabell 7. Vurdering av skade på lukkemuskel, SNM.

Resultat fra dagbøker før og under SNM test:

Gjennomsnittlig antall avføringsepisoder før SNM-testperiode var nasjonalt 17, 5 episoder per uke, mens det under testperioden var 11,6 episoder per uke, en gjennomsnittlig nedgang på 33.7 %.

Komplikasjoner:

Følgende postoperative komplikasjoner er registrert:

Testprosedyre:

Ingen komplikasjoner	54
Sårinfeksjon mistenkt	<5
Sårinfeksjon bekreftet v/dyrkning	5
Annet	0

Implantasjonsprosedyre:

Ingen komplikasjoner	54
Sårinfeksjon mistenkt	0
Sårinfeksjon bekreftet	6
Annet	0

Resultater av prosedyre sfinterplastikk:

Det var totalt 15 registrerte forløp for sfinkterplastikk i 2015. Alle kvinner.

Etiologi:

Som for de pasienter som har gjennomgått SNM i 2015, er obstetrisk skade den som er hyppigst angitt som årsak til avføringslekkasje også for de som gjennomgikk sfinkterplastikk. Mens obstetrisk skade ble oppgitt som årsak i 15 forløp, var det i tillegg angitt årsaker som; annen bekkenkirurgi, nevrologisk sykdom og perifer nerveskade i mindre enn fem forløp for hver.

Tidligere gjennomgått behandling for analinkontinens:

Av de som gjennomgikk sfinkterplastikk i 2014 hadde 9 pasienter gjennomgått konservativ behandling. Dette utgjorde den behandlingen flest gjennomgikk før sfinkterplastikk, ved samtlige sykehus. Øvrige oppgitte behandlinger var stomi, samt annen behandling – ukjent hva, dette gjelder mindre enn 5 pasienter for begge.

Symptomer:

Varighet av symptomer:

	Antall
Mellom 1 år og inntil 5 år	<5
Mellom 5 år og inntil 10 år	>5
Mer enn 10 år	≥5

Tabell 8. Varighet av symptomer.

St. Marks:

St. Marks score før og ett år etter behandling med sfinkterplastikk viser en gjennomsnittlig score på 18 før behandling og ca 11 ett år etter. Dette gir en prosentvis endring på 37%. Det var mindre en fem pasienter med sfinkterplastikk som ble fulgt opp ett år etter behandling.

Gradering av skade:

Av de som gjennomgikk sfinkterplastikk fant man fullveggsdefekt av lukkemuskel hos 12 pasienter, 7 av disse har fullveggsdefekt av ytre lukkemuskel, mens 5 har fullveggsdefekt av både indre og ytre lukkemuskel.

	Antall
Partiell sfinkterdefekt ytre	<5
Partiell sfinkterdefekt ytre med indre	<5
Fullveggsdefekt ytre	7
Fullveggsdefekt ytre sfinkter og indre	5

Tabell 9. Gradering av skade på lukkemuskel, sfinkterplastikk.

Komplikasjoner:

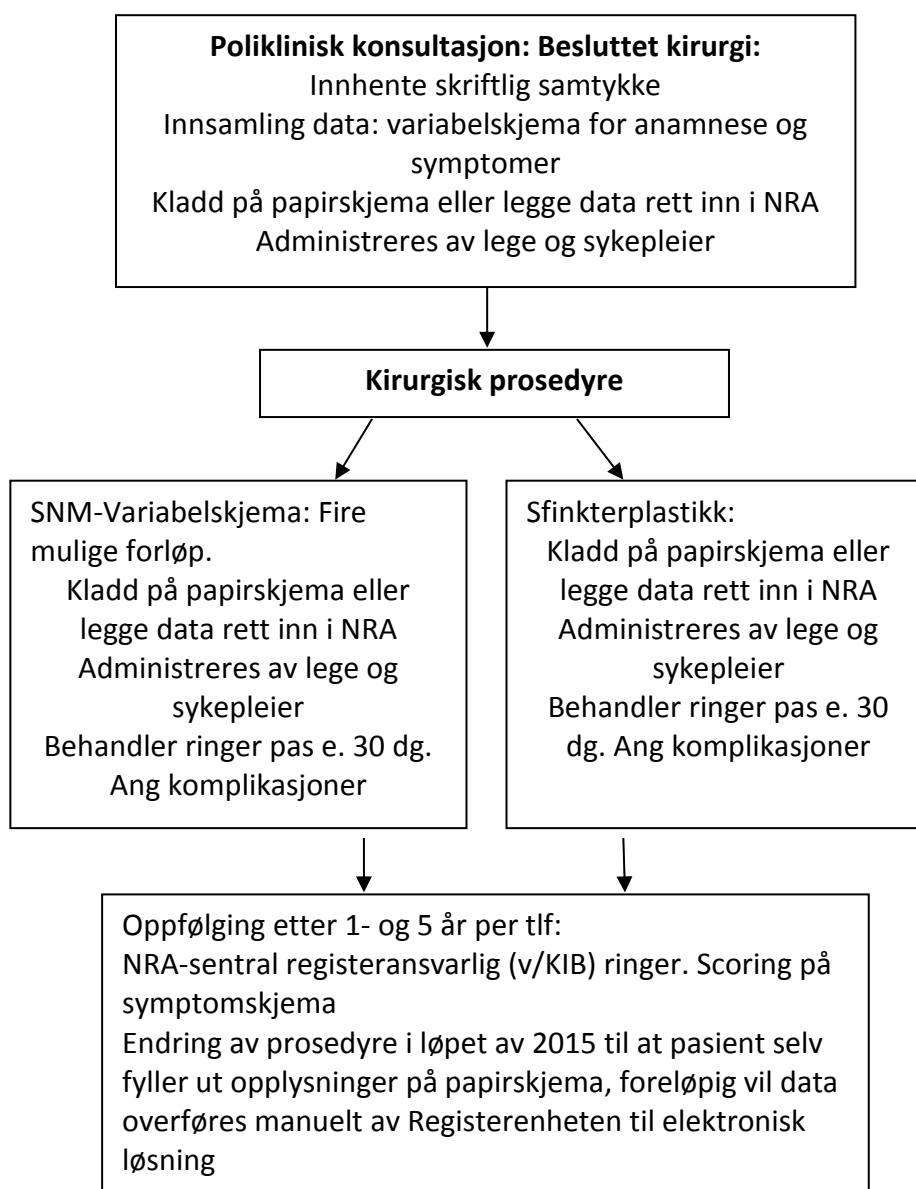
Følgende postoperative komplikasjoner er registrert:

Blødning som krever reoperasjon eller lokalbehandling/hematomevakuerings:	0
Sårinfeksjon som krever lokalbehandling eller antibiotikaterapi:	<5
Sårdehisens løsning av > 4 suturer:	<5

4. Metoder for fangst av data

Ved hvert registrerende foretak er det en eller to registeransvarlige, samt en eller flere kontaktpersoner/registerkoordinatorer. Disse er helsepersonell som jobber med fagfeltet. All registrering av data samles per i dag inn elektronisk. Når det gjelder registeroppfølging ett- og fem år etter behandling har dette til nå blitt gjort av sentral registerkoordinator. Data har da blitt innhentet fra pasienten via telefonintervju. Denne ordningen er vurdert av NRA's styringsgruppe til å ikke være tilstrekkelig kvalitetssikker, og oppfølgingsdata skal i fremtiden innhentes direkte fra pasienten ved at pasienten selv fyller ut skjema som returneres per post. Endringen er godkjent av Datatilsynet og vil tre i kraft så snart spørreskjemaet er validert/kvalitetssikret etter testperiode på poliklinikk.

Registrering inngår i øvrige rutiner ved konsultasjon og kirurgi:



5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Per 31. desember 2014 var det registrert totalt 125 forløp. Av disse var det 21 sfinkterplastikker, 104 kirurgiske prosedyrer knyttet til SNM: 79 SNM-implantasjoner, 5 SNM-revisjoner og 12 SNM test-prosedyrer med påfølgende eksplantasjoner og 8 rene SNM-eksplantasjoner.

Totalt antall forløp for begge behandlinger per registrerende enhet:

Akershus Universitetssykehus	25
St. Olavs Hospital	33
Sykehuset Østfold	6
Universitetssykehuset Nord-Norge	61

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgradsanalyse på institusjonsnivå er beregnet ut fra oversikt fra NPR over institusjoner som har utført sfinkterplastikk og SNM-prosedyrer, sammenstilt med hvilke institusjoner som har registrert forløp i NRA i perioden 01.01.2014-31.12.2014. Dekningsgrad er angitt i prosent.

Dekningsgrad på individnivå er beregnet ut fra oversikt fra NPR over opphold som er registrert for sfinkterplastikk og SNM-prosedyrer, sammenstilt med hvor mange forløp per prosedyre som er registrert i NRA i perioden 01.01.2014-31.12.2014. Dekningsgrad er angitt i prosent.

Datagrunnlaget for sfinkterplastikk er avdelingsopphold innen somatikk for året 2014. Det er gjort uttrekk av opphold som er registrert med:

- ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand i kombinasjon med prosedyrekodene JHC00, JHC10, JHC30.

Datagrunnlaget for SNM-prosedyrer er avdelingsopphold innen somatikk for året 2014. Det er gjort uttrekk av opphold som er registrert med:

- ICD-10 kode R15 som hovedtilstand, eller R15 som bitilstand sammen med G58.8 registrert som hoved- eller bitilstand, – i kombinasjon med prosedyrekodene ABD60, ABD65, AEA20 og AEA24.

NRA- Prosedyrekoder:

ABD60- Innlegging av spinal nerveelektrode

ABD65- Implantasjon av spinal stimulator

AEA20- Fjerning av impulsgenerator til stimulator i nervesystemet

AEA24 - Fjerning av intraspinal elektrode

JHGX00- Sakral nervestimulering ved inkontinens
JHC00- Sutur av analsfinkter
JHC10- Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat
JHC20- Rekonstruksjon av analsfinkter med muskeltransplantasjon
JHC30- Rekonstruksjon av analsfinkter med muskeltransposisjon
JHC40- Anal cerclage (for rektumprolaps)

Det var ingen rapporterte prosedyrer til NPR på prosedyrekodene JHC20 og JHC40.

5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

Totalt fire av syv aktuelle sykehus rapporterte data til NRA i løpet av 2014. Samlet dekningsgrad på institusjonsnivå for sfinkterplastikk og SNM i 2014 er 57%.

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

Disclaimer (English)

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

Fraskrivelse (norsk)

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

Følgende sykehus registrerte forløp i NRA:

Akershus Universitetssykehus (AHUS)
Sykehuset Østfold
St. Olavs Hospital
Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)

Følgende sykehus i oversikt fra NPR:

Sykehuset Innlandet – Elverum/Hamar
Sykehuset Østfold
AHUS
St. Olavs Hospital
UNN
Haukeland
Voss

SNM-prosedyrer

fire av seks aktuelle sykehus rapporterte i NRA. Dekningsgrad er 67%. Dette er en nedgang fra 2013 da dekningsgrad var 80%.

Følgende sykehus registrerte forløp i NRA på SNM-prosedyrer:

AHUS
St. Olavs Hospital
Sykehuset Østfold
UNN

Følgende sykehus i oversikt fra NPR på SNM-prosedyrer:

AHUS
St. Olavs Hospital
Sykehuset Østfold
Haukeland
Voss
UNN

Sfinkterplastikk

Tre av fem aktuelle sykehus rapporterte i NRA. Dekningsgrad er 60%. Dette er en oppgang fra året 2013 der dekningsgrad var 25%.

I NRA har følgende sykehus registrert forløp for sfinkterplastikk:

St. Olavs Hospital
Sykehuset Østfold
UNN

NPR oppgir at følgende sykehus har registrert avdelingsopphold med prosedyrekoder JHC* i kombinasjon med R15 som hovedtilstand:

JHC00, JHC10 eller JHC30:

Sykehuset Innlandet – Elverum/Hamar
Sykehuset Østfold
AHUS
St. Olavs Hospital – Trondheim
UNN Tromsø og Narvik

NPR opplyser om at det for prosedyrekodene JHC20 og JHC40 ikke var treff for året 2014.

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Av ukjent årsak er det ikke mulig å beregne dekningsgrad på individnivå for SNM (se redegjørelse nedenfor). Dekningsgrad for sfinkterplastikk presenteres for seg.

SNM:

NRA kartlegger flere SNM forløp;

- Testprosedyre der man implanterer spinale nerveelektroder (ABD60). Pasienten gjennomgår en testperiode med ekstern/midlertidig stimulator - før det konkluderes med hvorvidt det skal tilbys permanent implantasjon eller ikke. Hvis nei blir elektrodene eksplantert (AEA24), hvis ja implanteres permanent spinal stimulator også (ABD65).
- Implantasjon av enten både elektrode og stimulator (ABD60 og ABD65), eller bare stimulator (ABD65)
- Revisjon, som kan være bytte av elektrode, stimulator, begge deler eller reposisjonering av stimulator. Dette innbefatter alle prosedyrekodene ABD60, ABD65, AEA20 og AEA24.
- Det er totalt 67 (69 minus to doble forløp) SNM-prosedyrer registrert i NRA, derav er det 51 tester med konklusjon at det tilbys permanent implantasjon, 7 tester som ikke resulterte i implantasjoner, 5 enkeltstående eksplantasjoner og 4 revisjoner. I oversikten fra NPR er det ikke mulig å skille tester fra permanente implantasjoner (ABD 60 og 65 er oppgitt hver for seg, men betyr ikke enten eller). En permanent implantasjon kan inkludere begge prosedyrekoder. Man kan ikke plusse de fire prosedyrekodene fra NPR-tall for å finne totalt antall forløp, fordi ett NRA-forløp kan inneholde flere av kodene. I 2014 var det mulig å gå videre i registrering uten å krysse for prosedyrekode og man har derfor veldig mangelfull utfylling for disse. Dette er rettet opp slik at de riktige koder kommer automatisk med.

Dersom man velger å regne dekningsgrad på ABD65; implantasjon av spinal stimulator (permanent implantasjon), kommer resultater fra NRA frem med 51 ABD65. Dette kan ikke stemme da det i NPR-oversikten med totalt 46 ABD65 prosedyrer ligger 12 ABD65 prosedyrer fra to sykehus som ikke har levert data til NRA. Det er altså avvikende tall mellom NRA og NPR-tall og dekningsgraden er ikke mulig å beregne.

Sfinkterplastikk

Samlet dekningsgrad for hele landet er 37%.

Avdeling	Antall registrerte prosedyrer for aktuelle JHC-koder (n)	Antall registrerte NPR/tall fra foretak (N)	DG %(n/N)
Alle	14	38	37
Universitetssykehuset Nord Norge	5	5	100
St. Olavs Hospital	8	5	100*
AHUS	0	9	0
Sykehuset Innlandet	0	16	0
Sykehuset Østfold	1	3	33

*: Feil skyldes en dobbelregistrering, men kvalitetskontroll sammen med HN IKT viser 7 unike forløp, altså to mer enn det som er presentert i NPR sin oversikt. Dette vil i så fall gi en dekningsgrad på 140%.

5.5 Metoder for intern sikring av datakvalitet

Alle registeransvarlige ved hvert foretak er ansvarlige til å oppnevne/tildele rollen som registrator ved sin avdeling/foretak.

Registeransvarlige og registratorer får tildelt brukerprofil av NRA administrasjonen ved KIB/UNN.

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

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

NRA koordinator ved KIB er alltid tilgjengelig om support er nødvendig. Samtlige deltagende sykehus har blitt kontaktet flere ganger av sentral registerkoordinator der en har minnet på å registrere, samt tilbytt assistanse for å få registreringer utført.

NRA administrasjonen jobber tett sammen med registerenheten ved HN IKT for å kontinuerlig fange opp avvik og kvalitetssikre data i registeret. Når dobbelregistreringer avdekkes slettes disse av sentral registerkoordinator etter å ha

kontrollert at verdiene i forløpene er like. Ved avvikende verdier kontaktes aktuell registrator slik at korrekt forløp kan slettes.

5.6 Metode for validering av data i registeret

Den tekniske løsningen er utarbeidet for å sikre god validering av data ved innregistreringer. Presatte kategoriske variabelverdier og automatisk summering unngår "missing values". Variablene skal etterkontrolleres for evt. avvik av registerkoordinator ved KIB. Registeret har systematisk blitt gjennomgått med tanke på dobbelregistreringer. I tillegg har man gjort manuelle tellinger av forløp per sykehus i registeret og holdt disse opp mot resultater i tabeller i Rapporteket.

5.7 Vurdering av datakvalitet

De feil som pr tid er funnet er:

1. Dobbeltregistreringer
Tre forløp har man ikke lykkes med å få slettet (praktiske og tekniske årsaker). Disse er dermed med i alle analyser/presentasjoner for resultater og påvirker derfor kvaliteten. Tekniske årsaker vil ikke være gjeldende når registeret går i neste produksjon (elektronisk). Praktiske årsaker handler om usikkerhet rundt hvilke forløp som er korrekte og vil løses sammen med registerbrukerne.
2. Avvik for varsling av oppfølgingssamtaler
Varsling av oppfølgingssamtaler ble varslet for tidlig. Dette er nå løst ved at man har endret fra å bruke registreringsdato til å bruke prosedyre/operasjonsdato som hoveddato. Avviket påvirker ikke validitet for registeret.
3. Lav dekningsgrad for registeroppfølginger etter 1 år
31 pasienter har blitt skåret per telefon ett år etter behandling. Den lave prosenten for registeroppfølging skyldes flere forhold; Man får svar fra ca 50% av de man ringer, og må derfor ringe mange pasienter mange ganger uten å få svar. Flere pasienter som gjennomgikk behandling i 2014 har ennå ikke nådd ett år etter behandlingsdato. I tillegg har styringsgruppen besluttet at man i 2015 går over til å gjøre papirbaserte registeroppfølginger per post. Validitet for post-skåre resultater påvirkes når datagrunnlaget blir lavt.
4. Veldig lav endring i verdier for livskvalitetsspørsmål fra før behandling til ett år etter; Spørsmålet om generell livskvalitet skåres på en skala der 0= verst tenkelig og 10= best tenkelig, mens analinkontinens påvirkning av seksuelliv skåres på en skala der 0= i svært liten grad, mens 10= i svært stor grad. Liten forskjell i pre- og postskåre her kan komme av at det har blitt skåret motsatt. Dette er rapportert fra ett sykehus som kan ha skåret motsatt etter tidligere lokale rutiner. Saken meldes umiddelbart alle registerbrukere for å unngå at dette skjer i fremtiden.

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%. Ett unntak er kompletthet for prosedyrekoder der det var mulig å fullføre registrering uten å fylle ut disse. Dette ble fanget opp i 2014 slik at teknisk løsning nå automatisk gir riktige prosedyrekoder.

6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret omfatter pasienter som gjennomgår sakralnervemodulering (SNM) eller sfinkterplastikk som behandling for avføringslekkasje.

Diagnosekoder:

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

Prosedyrekode:

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

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Prosess

1. Antall år symptomvarighet
2. Mål av tid (dager) fra pasienten er utredet og klar til kirurgisk behandling
a)SNM eller b) sfinkterplastikk til inngrepet faktisk skjer (foreligger ikke tall på dette pr i dag)
3. Antall komplikasjoner (egner seg som nasjonal kvalitetsindikator)

Resultatmål

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

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

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

Da spørsmålet er nytt har vi ennå ikke resultater på dette. Registeret har per i dag ingen andre pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

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

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

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

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Per tid er det ingen nasjonale retningslinjer

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

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

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Ingen konkrete kliniske kvalitetsforbedrings tiltak er initiert foreløpig.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

Registeret registrerer komplikasjoner i forbindelse med SNM:

- Mistenkt sårinfeksjon
- Sårinfeksjon bekreftet ved dyrkning

Registeret registrerer følgende komplikasjoner i forbindelse med Sfinkterplastikk.

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

7. Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Det har hittil blitt sendt skriftlige rapporter til miljøet, i 2014 hvert kvartal som formidles per e-post. Siste rapport er en noe mer utfyllende årsrapport. Rapport inneholder antall registrerte forløp per prosedyre, samt følgende oversikt/tall, nasjonalt og per sykehus;

- Dekningsgrader
- Kjønnfordeling
- Alder
- Antall oppfølginger etter ett år
- Pre- og post symptomskår
- Pre- og post livskvalitetsskår
- Symptomvarighet
- Etiologi
- Tidligere behandling
- Tilfredshet med behandling (kommer i 2015)

Kvartalsrapportene inneholder også beskrivelse av igangsatte og forestående utviklingstiltak og endringer, utfordringer og relevant informasjon rundt samarbeid, administrasjon og ledelse.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Registerets administrasjon får samme rapporter som miljøet, jamfør pkt 7.1.

7.3 Resultater til pasienter

Registeret har foreløpig ikke offentliggjort resultater til pasienter.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Registeret har til nå ikke offentliggjort på institusjonsnivå. Årsrapport for 2014 vil tilpasses i egen versjon for offentliggjøring på nasjonalt nivå.

8. Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Det er foreløpig ingen samarbeid med andre registre.

8.2 Vitenskapelige arbeider

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

9. Forbedringstiltak

Forbedringstiltak som er gjennomført inneværende år:

1. Dobbeltregistreringer
Systematisk og jevnlig gjennomgang av registeret for å avdekke doble forløp. De sykehus det gjelder har innført rutiner for å unngå å registrere samme forløp flere ganger. Tekniske løsninger har forhindre sletting, samt feil i teknisk løsning førte til at forløpet gikk tilbake i kladd hos registrerer når man åpnet skjema. Det var derfor umulig å avgjøre hvilket forløp som skulle slettes. Dette vil ikke være et problem i neste produksjon.
2. Avvik for varsling av oppfølgingssamtaler
Varsling av oppfølgingssamtaler ble varslet for tidlig. Dette er nå løst ved at man har endret fra å bruke registreringsdato til å bruke prosedyre/operasjonsdato som hoveddato
3. Forbedring av dekningsgrader på institusjons-og individnivå har vært forsøkt ved at registeradministrasjonen har tilbudt seg å hjelpe/bistå med å legge inn data, komme på oppfølgingsbesøk og via "purringer" per e-post. Dette har hatt liten effekt. Ett sykehus har så langt ikke levert forløp da de ønsker andre variabler kartlagt. HN IKT har tilbytt at sykehus som ønsker å ha egne/lokale variabler med for sitt sykehus kan få dette i den web-baserte løsningen. Dette har blitt formidlet styringsgruppen, men har så langt ikke blitt benyttet
4. Spørsmål om pasienttilfredshet med behandlingstilbudet er innført på ett-og fem års oppfølgingen.

Forestående forbedringstiltak:

Følgende forbedringstiltak har NRA satt i gang/kommer til å gjøre i det kommende år.

1. Forbedring av metode for fangst av data:
I løpet av 2015 vil man gå over fra telefonoppfølginger til papirbaserte skjema pasienten besvarer per post. Dette forventes å øke svarprosent da man får svar hos ca 50% når man ringer.
2. Forbedring av tilgang til analyser/resultater:
Analyser har hittil vært utført av statistikere for hver rapport. Det er nå

- utarbeidet rapporter i Rapporteket som vil være tilgjengelige i neste produksjon av registeret (nært forestående). Dette vil gi større eierskap til data og resultat
3. Forbedring av dekningsgrad på institusjons- og individnivå: Viktigste oppgave fremover!
 - Sak til styringsgruppemøte i oktober vil være å innføre dekningsgrad som kvalitetsindikator i NRA
 - Fortløpende kvalitetssikring av HN IKT, statistikerne og NRA-administrasjonen av rapporter og variabler.
 - Det vil i 2016 bli avholdt møte også for registerbrukerne ved alle sykehusene.
 - Registerbesøk/oppfølginger vil bli intensivert oppfordret slik at man kan avdekke/løse hindringer for registrering.
 4. Nye registrerende enheter/avdelinger:
 - Ut fra NPR oversikt kan en se hvilke enheter som skal kontaktes med informasjon om NRA og få opplæring/veiledning i å delta med registreringer
 5. Formidling av resultater, samarbeid og forskning:
 - Tidlige resultater formidles via abstract og muntlig presentasjon på International Continence Society Meeting 2015
 - Det planlegges forskningsaktivitet fra 2016

Del III Stadiевurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

[Oversikt over vurderingspunkter som legges til grunn for stadiевinndeling 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.]

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register*

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

viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes

- | | | | | |
|----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 10 | Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret | 6.7 | <input type="checkbox"/> | X |
| 11 | Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid | 6.8, 6.9 | <input type="checkbox"/> | X |
| 12 | Resultater anvendes vitenskapelig | 8.2 | <input type="checkbox"/> | X |
| 13 | Presenterer resultater for PROM/PREM | 6.3 | <input type="checkbox"/> | X |
| 14 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II | X | <input type="checkbox"/> |

Stadium 4

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