

Årsrapport 2023

RESULTATER OG FORBEDRINGSTILTAK

Norsk register for analinkontinens

Tone Prøsch-Bilden ¹⁾
Stig Norderval ¹⁾
Mai Lisbet Berglund ²⁾
Kevin Thon ³⁾

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

2) Registerenheten – Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø

3) Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)

Juni 2024

Kontaktinformasjon

Faglig ledelse

Stig Norderval
stig.norderval@unn.no

Registerkoordinator

Tone Prøsch-Bilden
tone.prosch-bilden@unn.no

Registersekretær

Mai Lisbet Berglund
nra@unn.no

Besøksadresse

Universitetssykehuset Nord-Norge
Sykehusveien 38
Tromsø

Postadresse

Universitetssykehuset Nord-Norge
Postboks 20
9038 Tromsø

<https://www.kvalitetsregistre.no/register/mage-og-tarm/norsk-register-analinkontinens>

Innholdsfortegnelse

1	SAMMENDRAG	7
1.1	SUMMARY IN ENGLISH	FEIL! BOKMERKE ER IKKE DEFINERT.
2	RESULTATER	8
2.1	KVALITETSINDIKATORER	9
2.1.1	PROSEDYREDATA FOR PASIENTER OPERERT I 2023	11
2.1.2	PASIENTRAPPORTERTE UTFALLSMÅL FOR PASIENTER MED OPPFØLGING I 2023	22
2.2	PASIENTRAPPORTERTE DATA (PROM/PREM)	35
2.2.1	ENDRING I SYMPTOMSCORE ST. MARKS OG WEXNER 1 ÅR ETTER SNM	35
2.2.2	ENDRING I SYMPTOMSCORE ST. MARKS 5 ÅR ETTER SNM	42
2.2.3	ENDRING I SYMPTOMSCORE ST. MARKS 1 ÅR ETTER SFINKTERPLASTIKK	43
2.2.4	ENDRING I SYMPTOMSCORE ST. MARKS 5 ÅR ETTER SFINKTERPLASTIKK	46
2.2.5	URINLEKKASJE, FØR OG 1- OG 5 ÅR ETTER SNM.	47
2.2.6	URINLEKKASJE FØR OG 1- OG 5 ÅR ETTER SFINKTERPLASTIKK	50
2.2.7	LIVSKVALITET OG PÅVIRKNING AV SEKSUALLIV	52
2.3	ANDRE ANALYSER	59
2.3.1	DEMOGRAFISK DATA	59
3	REGISTERBESKRIVELSE	63
4	DATAKVALITET	66
4.1	TILSLUTNING OG ANTALL REGISTRERINGER	66
4.2	DEKNINGSGRAD OG RESPONSRATE	66
4.2.1	METODE FOR BEREGNING AV DEKNINGSGRAD	66
4.2.2	SISTE BEREGNEDE DEKNINGSGRAD	67
4.2.3	RESPONSRATE FOR PASIENTRAPPORTERTE DATA	68
4.3	VURDERING AV DATAKVALITET	69
4.3.1	KOMPLETTHET	70
4.3.2	KORREKTHET OG RELIABILITET	72
4.3.3	RELIABILITET	73
5	PASIENTRETTET KVALITETSFORBEDRING	74
5.1	IDENTIFISERTE FORBEDRINGSOMRÅDER	74
5.2	IGANGSATTE/UTFØRTE FORBEDRINGSTILTAK	75
6	FORMIDLING AV RESULTATER	79
7	SAMARBEID OG FORSKNING	80

7.1	SAMARBEID MED ANDRE FAGMILJØER OG HELSE- OG KVALITETSREGISTRE	80
7.2	DATAUTLEVERINGER FRA REGISTERET	81
7.3	VITENSKAPELIGE ARTIKLER	81
8	REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM	83
8.1	VURDERINGSPUNKTER	83
9	UTVIKLING AV REGISTERET	85
9.1	REGISTERETS OPPFØLGING AV FJORÅRETS VURDERING FRA EKSPERTGRUPPEN	85
9.2	PLANER OG BEHOV	86
10	LITTERATUR	89

Forkortelser brukt i rapporten

Forkortelser	Forklaringer
AI	Analinkontinens
EPJ	Elektronisk pasientjournal
HF	Helseforetak
RHF	Regionale helseforetak
ICIQ-UI SF	International Consultation on Incontinence Questionnaire for Urinary Incontinence, Short Form
ICIQ-B	International Consultation on Incontinence Questionnaire Anal Incontinence Symptoms and Quality of Life Module
KI	Konfindensintervall
PGIC	Patient Global Impression of Change
PROM	Patient Reported Outcome Measure
Rr	Responstrate
NPR	Norsk Pasientregister
NRA	Nasjonalt register for analinkontinens
SNM	Sakral nervemodulering
UI	Urininkontinens



Norsk Register for Analinkontinens

NORSK REGISTER FOR ANALINKONTINENS

2023



Sfinkterplastikk: 1
SNM: 101

Antall nye forløp



5 av 7 sykehus

Tilslutning

KVALITETSINDIKATORER

79%

Andel skjema levert innen 4 måneder
etter operasjon

85%

Andel pasienter utredet med endoanal
ultral lyd

96%

Andel gjennomgått preoperativ
konservativ behandling

100%

Andel operert etter standardisert metode
(SNM)

86%

Andel med > 50 % bedring under SNM-
test

1%

Andel som fikk infeksjon etter SNM

31%

Andel som rapporterer Wexner <9 1 år
etter operasjon med SNM

62%

Andel som rapporterer Wexner <12 1 år
etter operasjon med SNM

DEKNINGSGRAD

Totalt 80%

Sakral nervemodulering 88%

Sfinkterplastikk 68%

1- OG 5 ÅRS PROM

69%

Andel pasienter som rapporterer
betydelig bedring av sine lekkasjeplager
1 år etter operasjon

64%

Andel pasienter som rapporterer
betydelig bedring av sine lekkasjeplager
5 år etter operasjon

OVERSIKTSBILDE

Del 1

Resultater fra registeret

1 Sammendrag

Norsk register for analinkontinens (NRA) har som mål å forbedre kvaliteten på behandlingen av pasienter med analinkontinens ved norske sykehus. I 2023 ble det registrert totalt 102 nye behandlingsforløp, hvorav én sfinkterplastikk og 101 SNM-prosedyrer. Alle fire helseregioner bidrar med data til registeret. I 2022 ble det gjennomført en individbasert dekningsgradsanalyse for 2021, som viste en samlet dekningsgrad på 80 %. En ny dekningsgradsanalyse er planlagt i 2024.

Hovedfunn for 2023:

- **Økt måloppnåelse:** Etter innføringen av standardmetoden har andelen pasienter som oppnår > 50 % symptomreduksjon under testprosedyren økt fra under 60 % i 2019 til over 84 % for perioden 2021-2023.
- **Postoperative infeksjonsrate:** Tiltak for å redusere postoperative infeksjoner har vist svært gode resultater ved UNN Tromsø, også to år etter implementering. Erfaringer gjort ved Tromsø har bidratt til praksisendring ved øvrige enheter.
- **Lokale kvalitetsforbedringer:** Basert på registerets resultater initierte UNN Tromsø et lokalt kvalitetsforbedringsprosjekt i 2021 med tettere telefonisk oppfølging av pasientene postoperativt. Årets resultat viser at UNN Tromsø har høyere måloppnåelse enn det nasjonale gjennomsnittet både i 2022 og 2023. Det er imidlertid for tidlig å konkludere om dette skyldes kvalitetsforbedringsprosjektet eller naturlige variasjoner. NRA vil fortsette å overvåke utviklingen nøye.
- **Langtidseffekter:** Reduksjon i symptomscore vedvarer fem år etter operasjon med SNM.
- **Samtidige plager:** En uventet høy andel pasienter rapporterer samtidig urinlekkasje og begrensninger i seksuallivet ett år etter operasjonen.

Forskjell i resultater mellom de ulike enheter er gjennomgående små, men registeret har avdekket uventet lav måloppnåelse på sentrale resultatmål ett år etter operasjon med SNM Onestage i 2019-2020. Det er dermed svært gledelig å se positive resultat ved UNN Tromsø etter initiativ til tettere oppfølging av pasientene. Registeret vil følge utviklingen nøye og har invitert UNN Tromsø til å dele sine erfaringer på fagrådsmøtet i 2024.

Registerdata har over tid vist at for få pasienter blir undersøkt med endoanal ultralyd før vurdering for kirurgisk behandling. Dette er ikke i samsvar med internasjonale retningslinjer. På fagrådsmøtet i 2024 ble det satt fokus på denne kvalitetsutfordringen. Det er enighet om at registret bør utvides med et avkrysningsalternativ der det etter faglig vurdering ikke er indikasjon for utredning med ultralyd. Enheter med lav måloppnåelse tar imidlertid resultatet til seg og vil skjerpe sine rutiner.

PROM-data er vårt viktigste verktøy for å evaluere behandlingsresultater, og tolkningen av disse dataene er avhengig av høy responsrate. Under koronapandemien opplevde registeret et dramatisk fall i svarresponsen. En teori er at dette kan knyttes til redusert poliklinisk kontakt og endrede rutiner under pandemien som påvirket motivasjonen for å besvare skjemaer per post. I etterkant har mange pasienter meldt at de foretrekker å besvare skjemaer elektronisk. NRA har derfor bygget en plattform for elektronisk datainnsamling og håper å ha en løsning for "ePROM" på plass innen 2024.

2 Resultater

Formålet med å presentere resultater fra NRA er at det enkelte sykehus skal kunne holde oversikt over egen virksomhet og resultater (ønskede og uønskede) og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Resultater fra forskningsbaserte terskelverdier for godt og dårlig operasjonsresultatet og/eller et nasjonalt gjennomsnitt brukes som referanseverdi for de enkelte sykehus. Kapittelet presenterer resultater fra registerets sentrale kvalitetsindikatorer som er relevant for klinisk kvalitetsforbedring.

Videre 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 og symptomvarighet.

Resultat prosedyrerelaterte hendelser 2023

Det var totalt 102 registrerte forløp i 2023, hvorav 1 sfinkterplastikk og 101 SNM. Antall sfinkterplastikk har gått betydelig ned de siste 5 årene, og dette er i tråd med internasjonal trend. Fjorårets antall med en rapportert plastikk er likevel under forventet nivå. SNM har flere prosedyrer: onestage (implantasjon av elektrode og pacemaker uten forutgående test), testprosedyre (kun implantasjon av elektrode for test), permanent implantasjon (implantasjon av pacemaker etter forutgående test), revisjon og eksplantasjon. De 101 SNM-forløpene som er registrert i 2023 fordeler seg som følger: 30 onestage med direkte implantasjon, 15 positiv test med påfølgende permanent implantasjon, 2 usikker test, 3 negative tester, 35 revisjoner og 16 eksplantasjoner.

Resultater før, og 1 og 5 år etter behandling; effekt av behandling

For å kunne evaluere om behandlingen har hatt effekt sammenlignes målinger gjort før behandling og ett og fem år etter (pre- og postscore). I denne årsrapporten presenteres fem års oppfølgingsdata for pasienter operert i 2016-2018. For å unngå å rapportere resultater dobbelt fra år til år, presenteres prosedyredata på pasienter operert i 2023, mens alle PROM-data med 1 års oppfølging blir rapportert for pasienter operert i 2022, med oppfølging i 2023.

I 2022 ble det totalt registrert 100 forløp i NRA, hvorav 33 var forløp som ikke genererte videre oppfølging. Samlet mottok 67 pasienter 1 års oppfølgingsskjema i 2023, hvorav 3 hadde gått videre til annen behandling (stomi og revisjon) og dermed ikke kunne besvare oppfølgingsskjema. Av aktuelle pasienter var svarrespons på 1 års PROM-data 83 % (5/6 pasienter) ved sfinkterplastikk og 79 % (46/58 pasienter) blant de operert med SNM. Dette gir en samlet svarrespons på 80 %. En responsrate >60 % er ansett å være akseptabel når det gjelder PROM-data ved 1 års oppfølging.

Responsraten ved 5 års oppfølging er henholdsvis 67 % (94/141 aktuelle pasienter) ved SNM og 42 % (31/74 aktuelle pasienter) for sfinkterplastikk. Av 141 pasienter operert med SNM og implantasjon av ny elektrode i perioden 2016-2018 er det totalt 26 som har fått ny kirurgisk behandling (revisjon /stomi/sfinkterplastikk), fått utstyret fjernet eller gått bort. Av de vi i kan forvente oppfølgingsdata fem år etter SNM er svarprosenten 82% (94/115). Ved Sfinkterplastikk er det 9 (12 %) pasienter som har fått ny kirurgisk behandling (7 SNM og 2 ny sfinkterplastikk), samt 2 (3%) som har gått bort løpet av oppfølgingsperioden. Av de vi i kan forvente 5 års oppfølgingsdata fra etter sfinkterplastikk er svarprosenten 49 % (31/63 pasienter). Selv om svarresponsen på PROM-data er akseptabel er antallet lavt med dertil større usikkerhet knyttet til resultatene. NRA har ikke utført ytterligere frafallsanalyser, og særlig resultat fra sfinkterplastikk må sees i lys av dette og tolkes med varsomhet.

2.1 Kvalitetsindikatorer

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

Måloppnåelse for kvalitetsindikator prosess- og strukturmål 2023

	Indikatornavn Strukturmål	● Høy måloppnåelse	▲ Moderat måloppnåelse	◆ Lav måloppnåelse
X	Dekningsgrad 2020-2021	≥ 80 %	80 – 60 %	< 60 %
1	Andel skjema levert innen 4 mnd postoperativt	≥ 80 %	80 – 60 %	< 60 %
	Indikatornavn prosessmål			
2	Andel pasienter utredet med endoanal ultralyd	≥ 95 %	95 – 80 %	< 80 %
3	Andel gjennomgått preoperativ konservativ behandling	≥ 90 %	90 – 80 %	< 80 %
4	Andel fått informasjon om ett års oppfølging	≥ 90 %	90 – 80 %	< 80 %
5	Andel operert etter standardisert metode (SNM)*	100 %	99 – 90 %	< 90 %

* ikke aktuelt ved sfinkterplastikk

* ikke aktuelt ved sfinkterplastikk

	X	1	2	3	4	5
Sakral nervemodulering	X	1	2	3	4	5
Nasjonalt	●	▲	▲	●	●	●
Akershus Universitetssykehus	▲	◆	◆	●	●	▲
Haukeland Universitetssykehus	●	●	▲	●	●	●
St. Olavs Hospital	●	▲	●**	●**	●	●
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	●	●	●	●	●	●
Sfinkterplastikk	X	1	2	3	4	*
Nasjonalt	▲	●**	●**	●**	●**	*
Diakonhjemmet sykehus	▲	●**	●**	●**	▲**	*
Stavanger Universitetssykehus	-	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Sykehuset Innlandet Hamar	●	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Sykehuset Østfold	●	n<5	n<5	n<5	n<5	*
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	●	●**	●**	●**	●**	*

* Ikke aktuelt ved sfinkterplastikk

** Måloppnåelse rapportert på gjennomsnitt av de tre siste år, inkludert rapporteringsår.

Måloppnåelse for kvalitetsindikator resultatmål 2023

Indikatornavn resultatmål		● Høy måloppnåelse	▲ Moderat måloppnåelse	◆ Lav måloppnåelse
6	Andel med $\geq 50\%$ bedring under SNM-test	$\geq 70\%$	70 – 50 %	$< 50\%$
7	Andel som fikk infeksjon etter SNM	$\leq 4\%$	4 – 6 %	$> 6\%$
8a	Andel som oppnår St.Marks score ≤ 9 1 år etter kirurgi	$\geq 30\%$	30 – 20 %	$< 20\%$
8b	Andel som oppnår Wexner score ≤ 9 1 år etter kirurgi	$\geq 30\%$	30 – 20 %	$< 20\%$
9a	Andel som oppnår St.Marks score ≤ 12 1 år etter kirurgi	$\geq 50\%$	50 – 30 %	$< 30\%$
9b	Andel som oppnår Wexner score ≤ 12 1 år etter kirurgi	$\geq 50\%$	50 – 30 %	$< 30\%$
10a	Andel som oppnår St.Marks score ≤ 9 5 år etter kirurgi	$\geq 30\%$	30 – 20 %	$< 20\%$
10b*	Andel som oppnår Wexner score ≤ 9 5 år etter kirurgi	$\geq 30\%$	30 – 20 %	$< 20\%$
11a	Andel som oppnår St.Marks score ≤ 12 5 år etter kirurgi	$\geq 50\%$	50 – 30 %	$< 30\%$
11b*	Andel som oppnår Wexner score ≤ 12 5 år etter kirurgi	$\geq 50\%$	50 – 30 %	$< 30\%$

* Ikke aktuelt ved Sfinkterplastikk

Sakral Nervemodulering	6	7	8a	8b	9a	9b	10a	10b	11a	11b
Nasjonalt	●	●	▲	●	▲	●	●	◆	●	▲
Akershus universitetssykehus	●	●	▲	▲	▲	●	▲**	◆	▲**	▲
Haukeland Universitetssykehus	-	●	▲	▲	▲	▲	n<5	●	n<5	n<5
St. Olavs Hospital	●**	●	●**	●**	●**	●**	●	-	▲	-
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	-	●	●	●	●	●	●	-	●	-
Sfinkterplastikk	*	*	8a	8b	9a	9b	10a	10b	11a	11b
Nasjonalt	*	*	●**	●**	●**	●**	●	*	●	*
Sykehuset Innlandet Hamar	*	*	-	-	-	-	●	*	●	*
Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø	*	*	▲**	●**	●**	n<5	n<5	*	n<5	*
Diakonhjemmet sykehus	*	*	●**	n<5	n<5	n<5	-	*	-	*
Sykehuset Østfold	*	*	n<5	n<5	n<5	n<5	n<5	*	n<5	*

* Ikke aktuelt ved Sfinkterplastikk

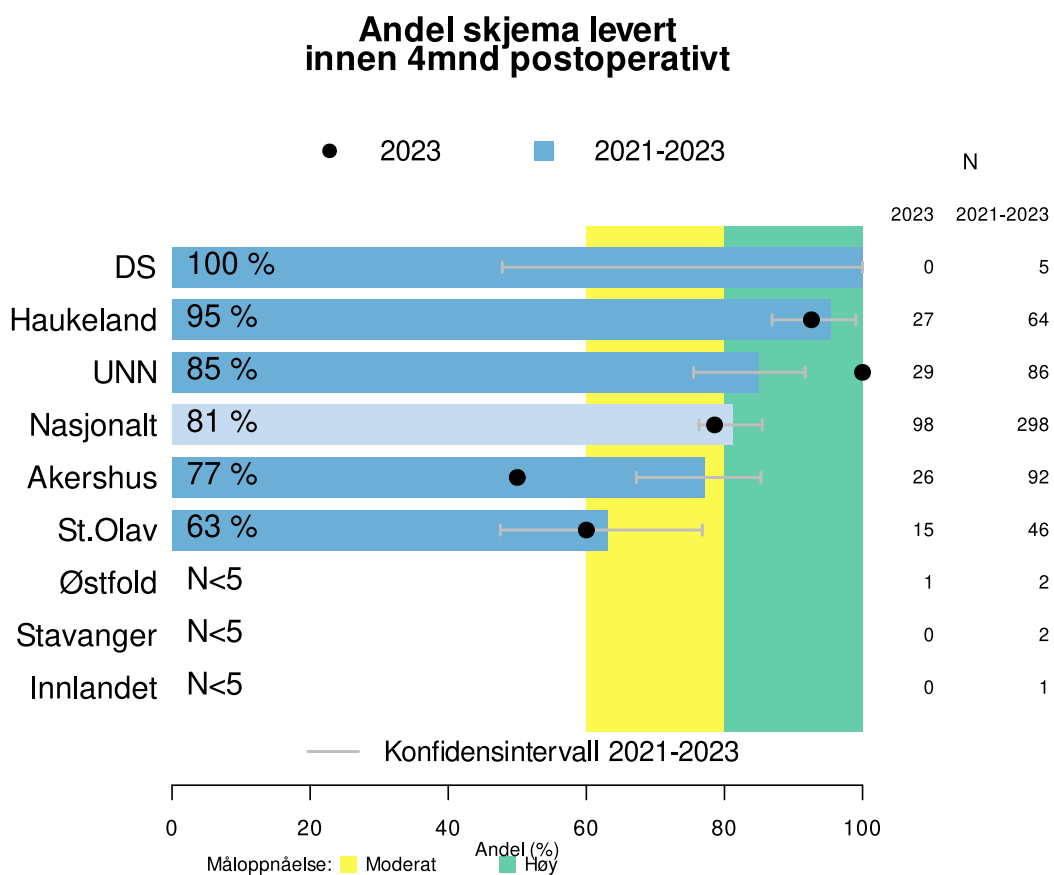
** Måloppnåelse rapportert på gjennomsnitt av de tre siste år, inkludert rapporteringsår.

- Ingen data

2.1.1 Prosedyredata for pasienter operert i 2023

Kvalitetsindikator 1: Aktualitet

Definisjon/beskrivelse	Aktualitet: Andel skjema registret innen 4 mnd etter operasjon Kvalitetsmålet er med på å sikre at korrekte og reliable data legges inn i registeret, samt sørget for at det til enhver tid er oppdaterte data slik at uønsket variasjon raskt kan fanges opp.
Type indikator	Strukturindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 80\%$ høy, moderat: $< 80-60\%$, lav: $< 60\%$
Kunnskapsgrunnlag	Kvalitetsmålet er definert av NRAs fagråd.
Beregning	Teller: Antall forløp registret innen 4 mnd etter operasjonsdato. Nevner: Antall forløp registrert i NRA i løpet av rapporteringsåret.



Figur 2.1. Andel skjema som er levert innen 4 måneder etter operasjon.

Akershus universitetssykehus og St. Olavs Hospital har fått varsel om lav måloppnåelse.

Kvalitetsindikator 2: Ultralyd

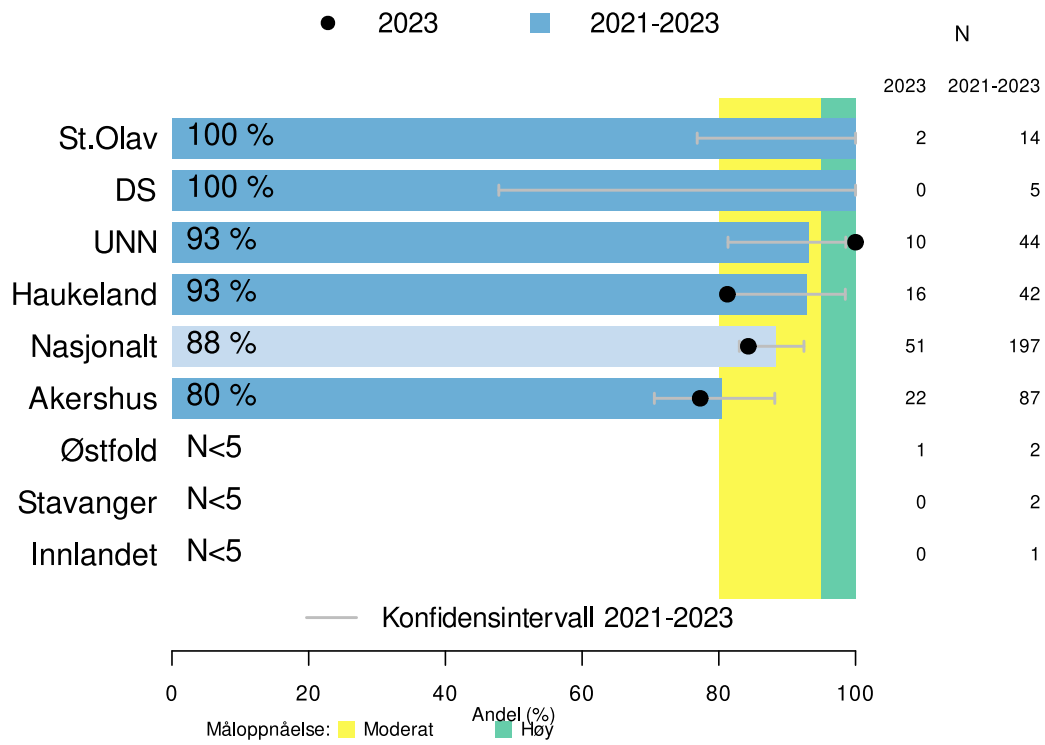
Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter utredet med ultralyd
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: ≥ 95 % høy, moderat: < 95-80 %, lav: < 80 %
Kunnskapsgrunnlag	Internasjonale retningslinjer for diagnostisering og behandling av fekal inkontinens (1, 2). Level of Evidence 3. Grade of recommendation B/C
Beregning	Teller: Antall nye pasienter som er utredet med endoanal ultralyd Nevner: Antall nye pasienter i rapporteringsåret

Når konservativ behandling ikke har hatt tilfredsstillende effekt er endoanal ultralyd gullstandard for å kartlegge hvorvidt det foreligger skade på lukkemuskel, samt omfanget av en eventuell skade. Resultatet av ultralyd er en del av beslutningsgrunnlaget for valg av videre intervensjon (1-3) I 2020 ble det etablert en nasjonal konsensus om at utredning med endoanal ultralyd skal utføres forut for kirurgisk behandling, hvilket er i tråd med gjeldene retningslinjer (1,2). Dette er en viktig prosessindikator som er med på å sikre at rett intervensjon tilbys til rett pasient.

Figur 2.2. viser at det fremdeles er variasjon i hvor stor grad sykehusene praktiserer rutinemessig utredning med ultralyd. På nasjonalt nivå er det en negativ utvikling sammenliknet med gjennomsnitt av tre foregående år. Registerledelsen stiller seg spørrende til utviklingen, da dette strider mot anbefalt praksis (1,2). Akershus universitetssykehus har meldt at de vil skjerpe sine rutiner. Enheter med moderat- og lav måloppnåelse vil bli fulgt opp videre.

Registerløsningen har ikke et alternativ for avkrysning der behandler har gjort en faglig vurdering for at ultralyd ikke er indisert. Dette kan gjelde ved nevrologiske skader eller lidelser, og i tilfeller der det ikke foreligger mistanke om skade på lukkemuskel. Saken er drøftet i NRAs fagråd med enighet om at registeret utvides med en avkrysningsmulighet for «ikke relevant» eller «ingen mistanke om sfinkterskade».

Andel med utført ultralyd



Figur 2.2 Andel nye pasienter med utført ultralydvurdering av lukkemuskel forut for implantasjon av SNM (n=50) eller sfinkterplastikk (n=1) i 2023.

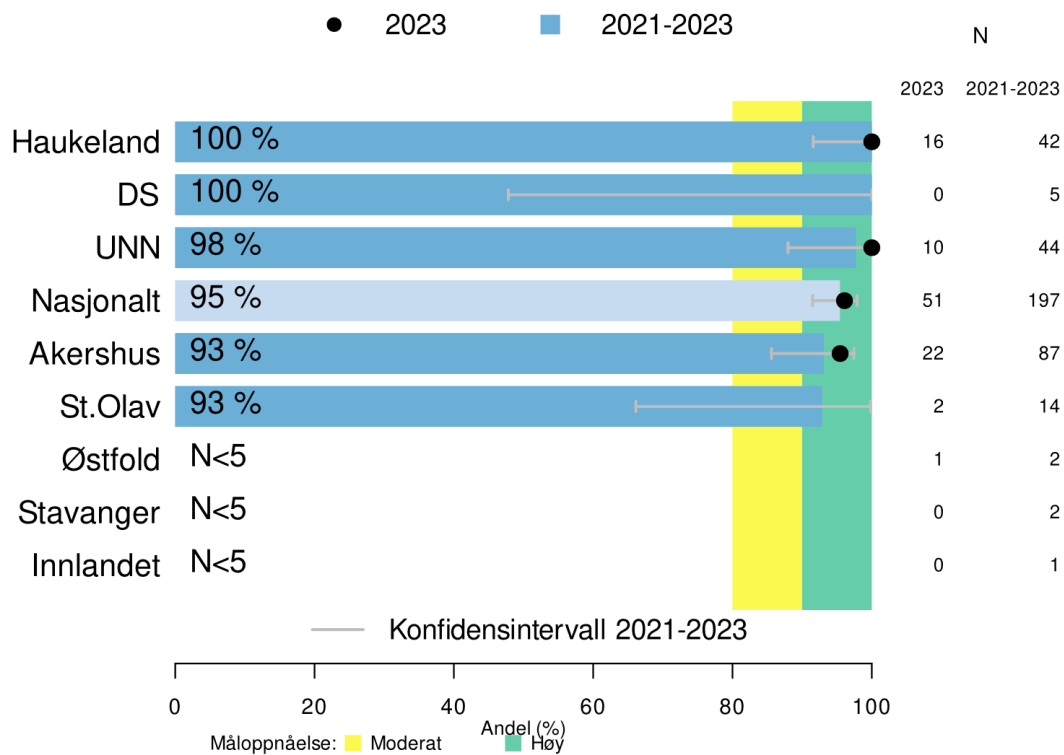
Kvalitetsindikator 3: Konservativ behandling

Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter gjennomgått preoperativ konservativ behandling forut for kirurgi
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ høy, moderat: $< 90-80\%$, lav: $< 80\%$
Kunnskapsgrunnlag	Nasjonale og internasjonale retningslinjer for konservativ behandling av analinkontinens (2-4) Level of Evidence 2. Grade of recommendation A/B
Beregning	Teller: Antall pasienter som gjennomgikk konservativ behandling forut for kirurgisk behandling Nevner: Antall nye pasienter i registreringsåret

Konservative behandling er førstelinjebehandling ved analinkontinens (2-4) og skal tilbys alle pasienter før eventuell kirurgisk behandling. Konservative intervensjoner kan inkludere konsistensregulering, kostråd, fysisk aktivitet, bekkenbunnstrening og gode tømningsregimer. Mer enn halvparten av pasientene vil ha en positiv respons til konservativ behandling med et så tilfredsstillende resultat at annen intervensjon ikke er nødvendig (3). Prosessindikatoren er et viktig bidrag for å sikre god seleksjon av pasienter som trenger kirurgisk behandling.

Figur 2.3 viser at utviklingen er positiv der kvalitetsmålet er nådd for alle sykehus som rapporterer til registeret.

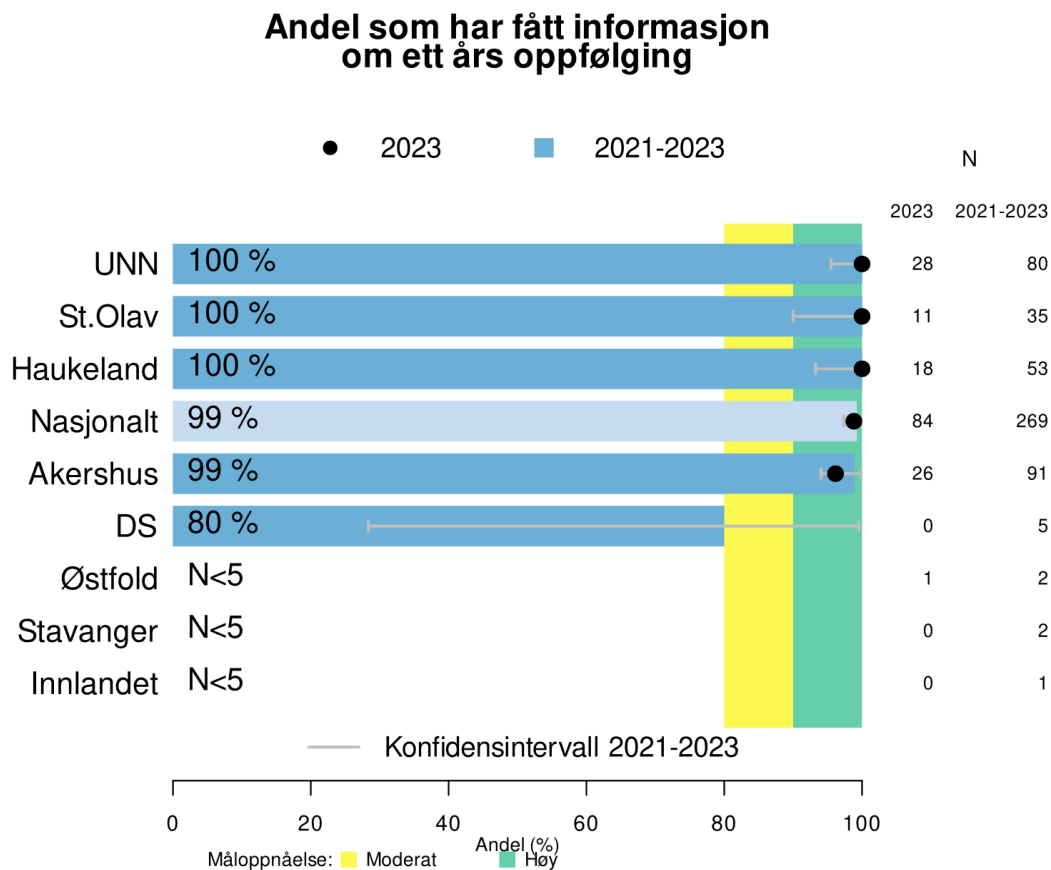
Andel med tidligere konservativ behandling



Figur 2.3. Andel pasienter gjennomgått konservativ behandling før operasjon med SNM (test og onestage; n= 50) eller sfinkterplastikk (n=1) i 2023.

Kvalitetsindikator 4: Informasjon

Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter som har fått informasjon om ett års oppfølging Indikatoren er innført for å kvalitetssikre at det gis god informasjon til inkluderte pasienter, samt for å opprettholde, og motivere til, høy svarrespons på oppfølgingsdata.
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 90\%$ høy, moderat: $< 90-80\%$, lav: $< 80\%$
Kunnskapsgrunnlag	Kvalitetsmålet ble innført av NRAs fagråd i 2021.
Beregning	Teller: Antall pasienter som fikk informasjon om ett års oppfølging (avkrysning). Nevner: Antall nye pasienter i registreringsåret.



Figur 2.4. Andel pasienter som har fått muntlig og skriftlig informasjon om 1 og 5 års oppfølging etter operasjon med SNM (test, onestage og revisjon; n=83) eller sfinkterplastikk (n=1) i 2023.

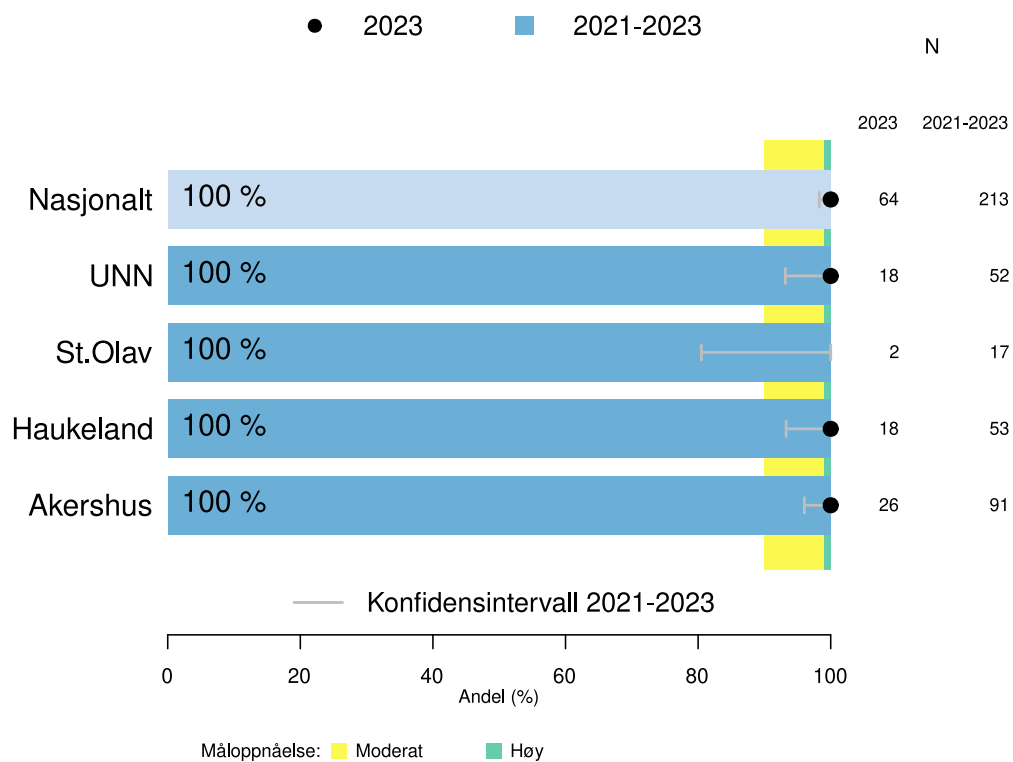
Prosessindikatoren har 99% måloppnåelse og foreslås avvirket som kvalitetsindikator fra og med 2024.

Kvalitetsindikator 5: Standardisert metode ved SNM

Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM Indikatoren måler etterlevelse av anbefalt prosedyre for optimal plassering av elektroden. Metoden innebærer at elektroden opereres inn under røntgengjennomlysning i to plan. Dette er viktig for å sikre eksakt plassering. I tillegg testes motorisk respons med laveste terskelverdi på alle fire poler for å sikre at hele elektroden ligger an langs aktuelle nerve før en går videre med implantasjon. Denne standardiseringen reduserer muligheten for unødig variasjon fra pasient til pasient
Type indikator	Prosessindikator
Måloppnåelse	Høy: 100 %, moderat: 99-90 %, lav: < 90 %
Kunnskapsgrunnlag	Fagrådet i NRA har vedtatt en nasjonal konsensus om implementering av standardisert metode ved operasjon med SNM. Dette er i tråd med internasjonale anbefalinger og etablert som referanse for «best practice» (5, 6) Level of Evidence: 3, Grade of Recommendation: B/C (5)
Beregning	Teller: Antall pasienter som er operert etter standardisert metode Nevner: Antall pasienter som har fått implantert ny permanent elektrode i registreringsåret

Metoden var i 2021 innført ved samtlige norske sykehus. Prosessindikatoren har vært et viktig mål for å evaluere etterlevelse av «best practice». Figur 2.5 viser at metoden er implementert ved alle sykehusene og benyttes ved samtlige inngrep. Metoden er etablert som standard prosedyre og foreslås avviklet som kvalitetsindikator.

Andel operert etter standardisert metode



Figur 2.5. Andel pasienter operert etter standardisert metode ved SNM i 2023

Kvalitetsindikator 6: Suksessrate SNM-test

Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter med ≥ 50 % bedring under SNM-test
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: ≥ 70 %, moderat: $< 70-50$ %, lav: < 50 % lav
Kunnskapsgrunnlag	Internasjonale retningslinjer for diagnostisering og behandling av analinkontinens (1, 2, 5). Level of Evidence: 3, Grade of Recommendation: C
Beregning	Teller: Antall pasienter med ≥ 50 % bedring under SNM-testperiode. Nevner: Antall pasienter med SNM-testperiode

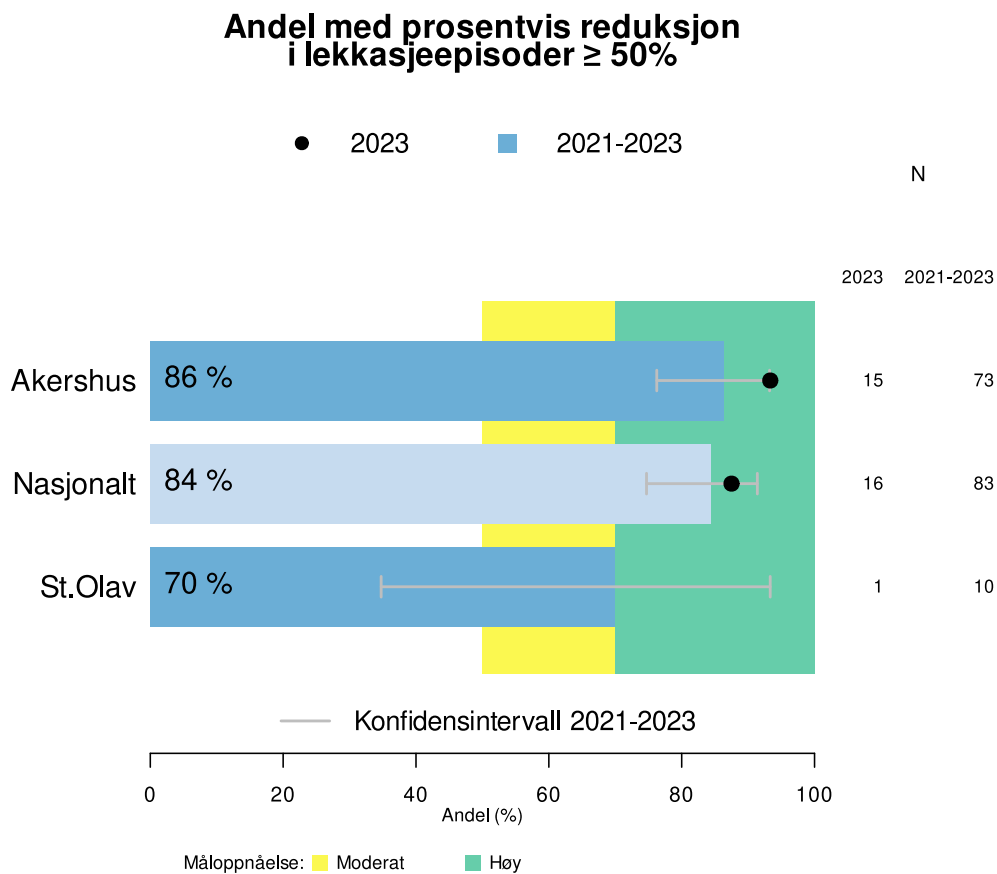
Operasjon med SNM innebærer tradisjonelt at pasientene gjennomgår 3 uker med SNM-testperiode. Før og under test-perioden fyller pasientene ut dagbok der de registrer antall episoder med avføringslekkasje, hastverksepisoder for å nå toalettet, antall avføringer og hvor mange dager de opplever lekkasje. Dersom det er reduksjon i lekkasjeepisoder på ≥ 50 % regner man testen som positiv og pasienten tilbys permanent implantasjon av stimulator. I enkelte tilfeller der pasienten f.eks. får en kraftig forbedring av sin hastverksproblematikk, eller betydelig reduksjon av urinlekkasje, men ikke oppnår 50 % bedring av lekkasjeepisoder for avføring, kan de likevel tilbys implantasjon av stimulator. Suksessrate for test-prosedyre er internasjonalt definert som at andelen positive tester (≥ 50 % reduksjon) bør vær ≥ 70 % av alle testet (5, 7, 8). Indikatorer påvirkes av pasientutvalg og operasjonsteknikk, samt hvorvidt tiden før og under test gjenspeiler pasientens habituelle situasjon.

Figur 2.6 viser andel pasienter med minst 50 % reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under 3 ukers SNM-testperiode. I likhet med funn fra de to foregående år ser vi at årets resultat viser en ytterligere bedring sammenliknet med sammenslåtte data fra de tre siste årene. I samme periode er standardisert operasjonsmetode innført og benyttes nå også under testprosedyre. I kombinasjon med god selektering av pasienter kan dette være medvirkende årsak til den observerte bedringen.

Et godt resultat under test er korrelert med et godt resultat etter implantasjon av permanent pacemaker. Men selv ved en positiv test og påfølgende implantasjon av pacemaker vil 10-20 % av disse pasientene rapportere inadekvat effekt ved 1 års oppfølging og ende med fjerning av pacemaker. Pasienter med onestage-forløp får permanent elektrode og stimulator operert inn direkte, uten en testperiode i forkant, og har dermed ikke registrert dagbok.

Suksessraten etter implantasjon med SNM er internasjonalt rapportert å ligge mellom 80-90 % (10-12). Hensikten med onestage er å redusere antall inngrep hos en selektert gruppe pasienter der en forventer effekt av SNM, og heller fjerne stimulator hos de få som ikke har effekt. Operasjon med onestage innebærer dermed en forventning om at ytterligere 10-20 % av pasienten rapporterer manglede effekt av behandling ved 1 års oppfølging sammenliknet med tradisjonell metode basert på positivt testresultat. Resultatet 1 år etter onestage forventes å være dårligere enn etter positiv test og implantasjon (standard prosedyre). Gevinsten er imidlertid at de fleste pasientene unngår to operasjoner, noe som betyr lavere kostnad for helsevesenet og lavere risiko for komplikasjoner for pasienten.

I 2023 gjennomgikk 30 pasienter SNM onestage, alle ved UNN og Haukeland universitetssykehus som dermed ikke er med i oversikten over resultat etter testperioden.



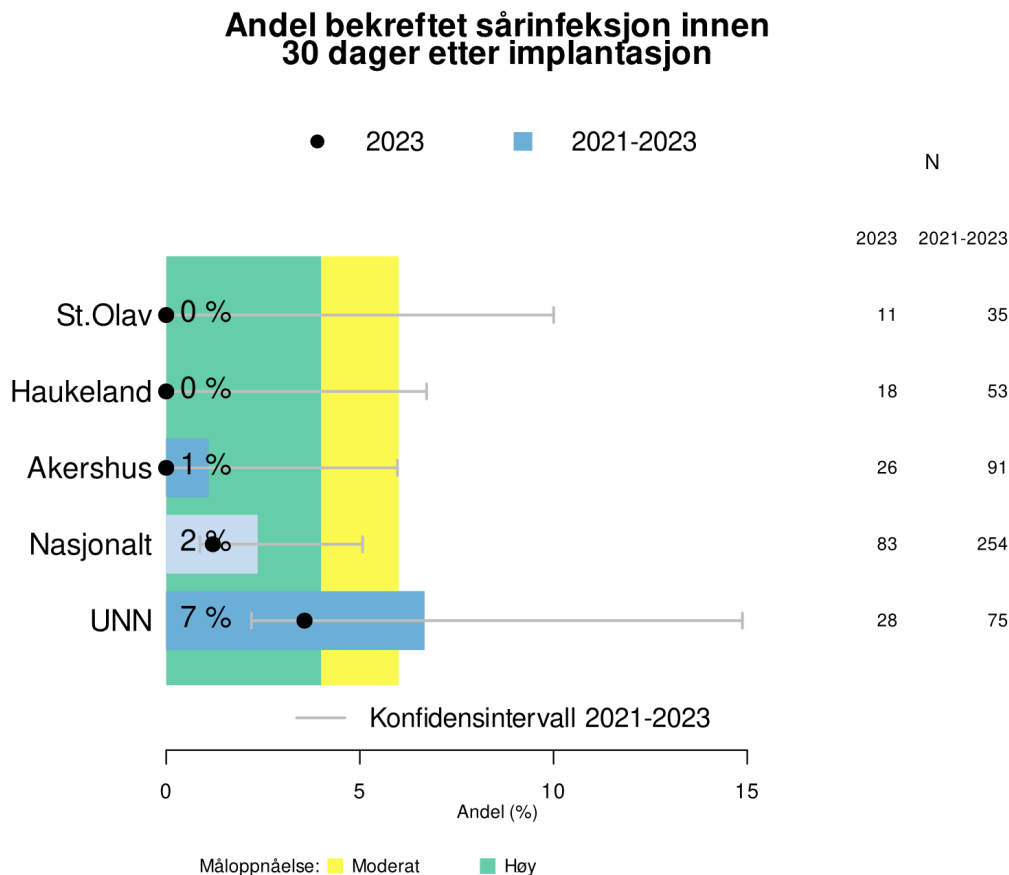
Figur 2.6. Andel pasienter med minst 50 % reduksjon i lekkasjeepisoder og/eller sterk hastverkstrang under SNM testperiode for prosedyrer utført i 2023 (n=16)

Kvalitetsindikator 7: Sårinfeksjon

Definisjon/beskrivelse	Sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: $\leq 4\%$, moderat: 4-6 % moderat (gul), $> 6\%$ lav (rød)
Kunnskapsgrunnlag	Kliniske studier og systematiske oversiktsartikler (1,8) Level of Evidence: 2
Beregning	Teller: Antall pasienter som fikk infeksjon etter implantasjon av elektrode og/eller stimulator Nevner: Antall pasienter med implantasjon av elektrode og/eller stimulator

Sårinfeksjon er sjelden ved SNM, men kan alltid forekomme ved implantasjoner. Årsakene er komplekse og kan henge sammen med pasientens alder, allmenntilstand og bruk av medisiner. Lang operasjonstid, peroperative komplikasjoner, bruk av forebyggende antibiotika og hygieniltak kan være av betydning.

Figur 2.7 viser andel pasienter som har fått bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon av elektrode og/eller stimulator ved SNM i 2023. Sårinfeksjon ble bekreftet hos 1 (1.2 %) av 83 pasienter operert i 2023. I 2022 avdekket registeret en plutselig høy andel infeksjoner ved UNN Tromsø. Prosedyreendringer ble iverksatt umiddelbart og infeksjonsraten er nå innenfor høy måloppnåelse. Beskrivelse av tiltak er nærmere forklart i kapittel 5.2.



Figur 2.7. Andel pasienter med bekreftet sårinfeksjon innen 30 dager etter implantasjon med SNM i 2023 (n=83)

2.1.2 Pasientrapporterte utfallsmål for pasienter med oppfølging i 2023

Informasjon om Pasientrapportert utfallsmål (Patient Reported Outcome Measures, PROM) er hentet fra pasientskjema. Viktige årsaker til variasjon i operasjonsresultat kan være at sykehusene behandler ulike pasientgrupper. Resultatene er ikke justert for slike forhold. Sammenholdt med bakgrunnsdata og virksomhetsdata kan resultatmålene likevel gi en pekepinn på hvor godt behandlingstilbudet fungerer på ulike sykehus.

Resultater fra 1 års PROM-data presenteres for pasienter operert i 2022. 5 års PROM-data for pasienter operert i 2016-2018. Begge gruppene med oppfølging i 2023.

Kvalitetsindikator 8-11: Endring i symptomscore 1 og 5 år etter kirurgisk behandling for analinkontinens (resultatmål).

Innrapporterende sykehus har historisk ulik praksis i bruk av foretrukne scoringsverktøy for å kartlegge og evaluere grad av symptomer for avføringslekkasje. To av fem sykehus har tradisjonelt kartlagt pasienter med Wexner Incontinence Score (13), mens de resterende sykehusene benytter St. Marks Incontinence Score (14). St. Marks score er en modifikasjon av Wexner score, og er et av de mest brukte scoringsverktøyene for å få et objektivt mål på grad av anal inkontinens (15). Verktøyene kartlegger endringer av livsstil og frekvens av symptomer på anal inkontinens i løpet av de siste 4 ukene, samt behov for bruk av beskyttende bind og/eller propp og bruk av forstoppende medikamenter. I tillegg kartlegger St. Marks evnen til å utsette avføring i 15 minutter (grad av hastverk; manglende evne utgjør 4 poeng). Wexner score går dermed fra 0-20, mens St. Marks fra 0-24, der 0 representerer komplett kontinens (ingen lekkasje) og 20/24 fullstendig inkontinens. Med registerets innføring av et scoringsskjema der både St Marks score og Wexner score kan beregnes for hver pasient, vil registeret kunne vise begge scorene dersom dette skjemaet også er benyttet før behandling.

En Wexner score på 9 eller mindre etter behandling er ansett å være av klinisk signifikant betydning og assosiert med økt livskvalitet i forhold til pasienter med høyere score (16). På grunn av ulikheter i scoringssystemene er det imidlertid uklart om en Wexner score på 9 kan sammenlignes med en St. Marks score på 9, trolig ligger St. Marks score noe høyere. Fagrådet i NRA har likevel definert følgende kvalitetsmål for resultatindikator St. Marks og Wexner:

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

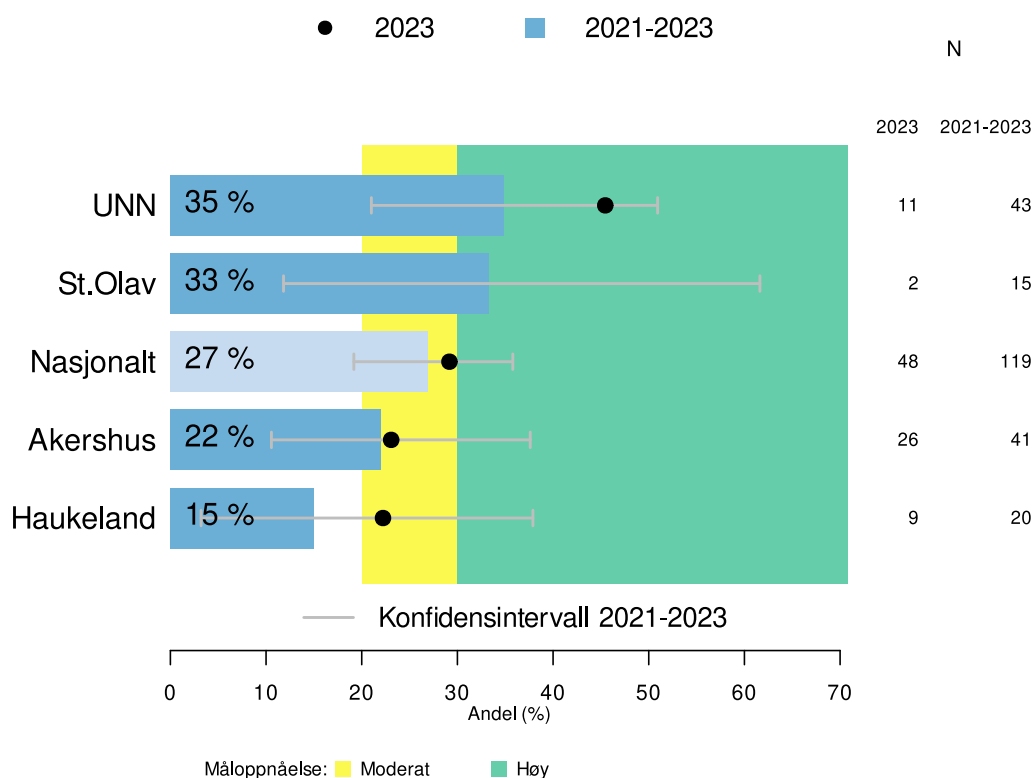
50 % av pasienten skal ha en St. Marks eller Wexner score på 12 eller mindre, 1 og 5 år etter operasjon.

Pasienter med prescore lavere enn henholdsvis 9 eller 12 er ekskludert fra de respektive analysene.

Kvalitetsindikator 8a og 8b: St.Marks og Wexner score ≤ 9 ett år etter operasjon med SNM

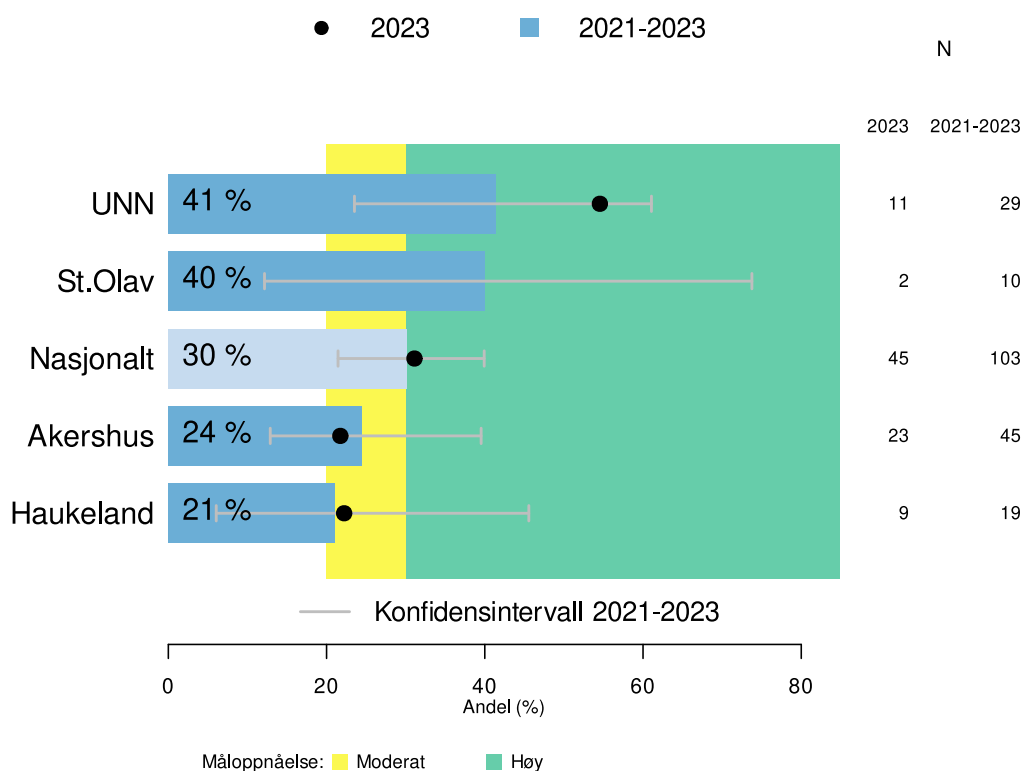
Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter med St. Marks/Wexner score ≤ 9 ett år etter kirurgi
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: ≥ 30 %, moderat: $<30-20$ %, lav: < 20 %
Kunnskapsgrunnlag	Besluttet av fagrådet basert på vitenskapelige artikler og anbefalt praksis (2, 7) Grade of recommendation: C (2)
Beregning	Teller: Antall pasienter som oppnår St.Marks/Wexner score ≤ 9 ett år etter implantasjon av ny elektrode. Nevner: Antall pasienter operert med implantasjon av ny elektrode, ekskludert de med henholdsvis St.Marks eller Wexner score ≤ 9 før kirurgi.

St. Mark's Inkontinensskår ≤ 9 1 år etter operasjon med SNM



Figur 2.8. Andel pasienter med St.Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 3 pasienter operert i 2022 er ekskludert grunnet score ≤ 9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %

Wexnerskår ≤ 9 1 år etter operasjon med SNM



Figur 2.9. Andel pasienter med Wexner score ≤ 9 av 20 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 6 pasienter operert i 2022 er ekskludert grunnet score ≤ 9 før operasjon. Høy måloppnåelse: $\geq 30\%$

Figur 2.8 viser andel pasienter med St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM, mens figur 2.9 viser Wexner score på samme populasjon.

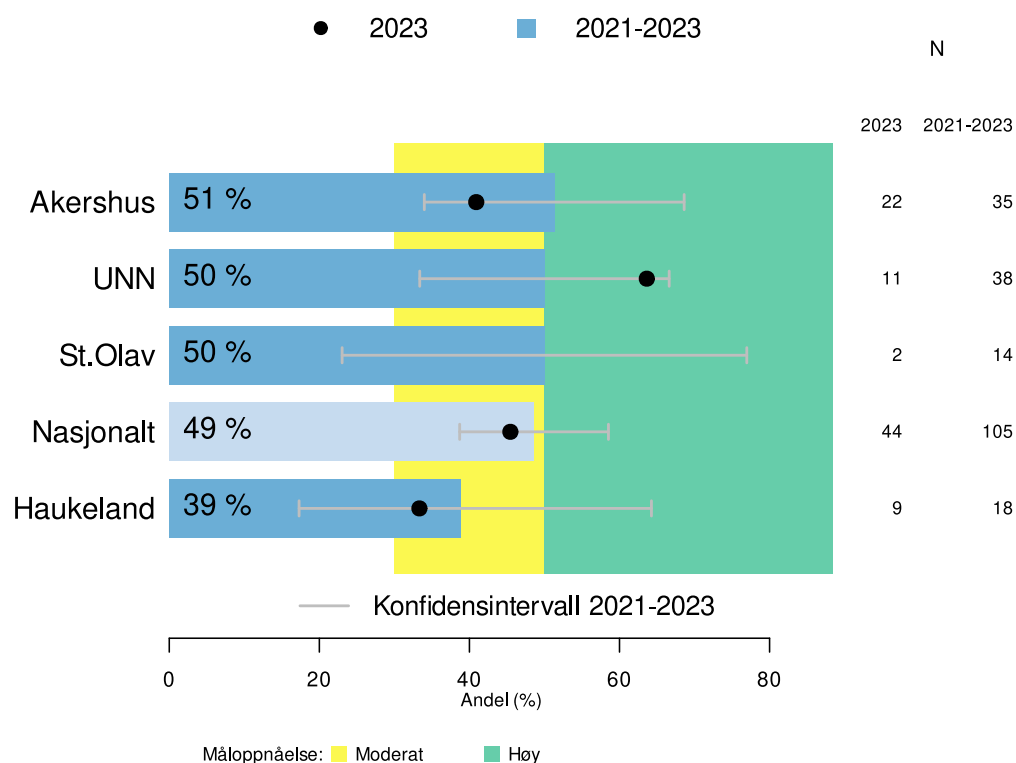
Siden St. Marks score kartlegger hastverk (urge), en variabel som utgjør 4 poeng og som ikke inngår i Wexner score, vil St.Marks score forventes å være høyere enn Wexner score på samme pasient. Figur 2.8 og figur 2.9 illustrer dette fenomenet da det er færre pasienter som oppnår en St. Marks score ≤ 9 sammenliknet med en Wexner score ≤ 9 . Til tross for moderat måloppnåelse ved både Haukeland og Akershus universitetssykehus, viser resultatet en positiv utvikling der kvalitetsmålet er nådd på nasjonalt nivå.

Som nevnt er det ikke avklart hvilken St. Marks verdi som statistisk tilsvarer en Wexner score på 9. NRA, ved faglig leder, har utarbeidet et PhD-prosjekt baser på data fra registeret. Et av delmålene i studien er å identifisere cut-off verdi for St. Marks relatert til rapportert livskvalitet og opplevd bedring av behandling. Prosjektet har nå fått forskningsmidler fra Helse Nord, og starter høsten 2024.

Kvalitetsindikator 9a og 9b: St.Marks og Wexner score ≤ 12 ett år etter operasjon med SNM

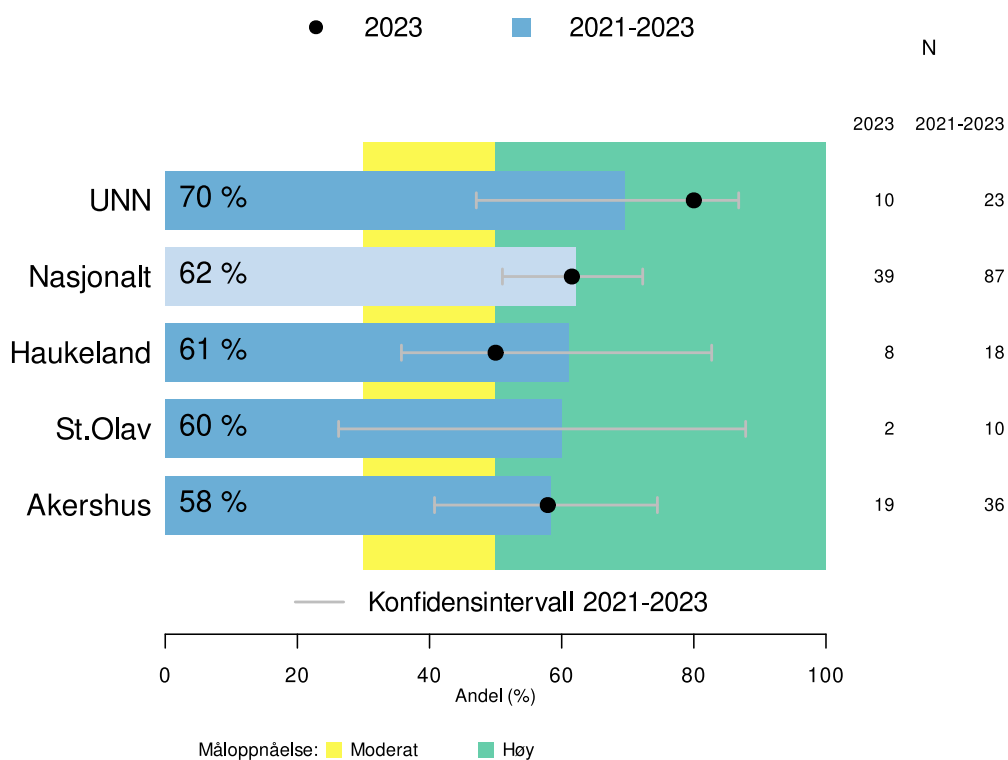
Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤ 12 ett år etter kirurgi
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: ≥ 50 %, moderat: <50-30 %, lav: <30 %
Kunnskapsgrunnlag	Besluttet av fagrådet basert på vitenskapelige artikler og anbefalt praksis (2, 7) Grade of recommendation: C (2)
Beregning	Teller: Antall pasienter som oppnår St.Marks/Wexner score ≤ 12 ett år etter implantasjon av ny elektrode. Nevner: Antall pasienter operert med implantasjon av ny elektrode, og som har levert ett års oppfølgingskjema. Pasienter med St.Marks eller Wexner score ≤ 12 før kirurgi er ekskludert.

St. Mark's Inkontinensskår ≤ 12 1 år etter operasjon med SNM



Figur 2.10. Andel pasienter med St.Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 7 pasienter operert i 2022 er ekskludert grunnet score ≤ 12 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %

Wexnerskår ≤ 12 1 år etter operasjon med SNM



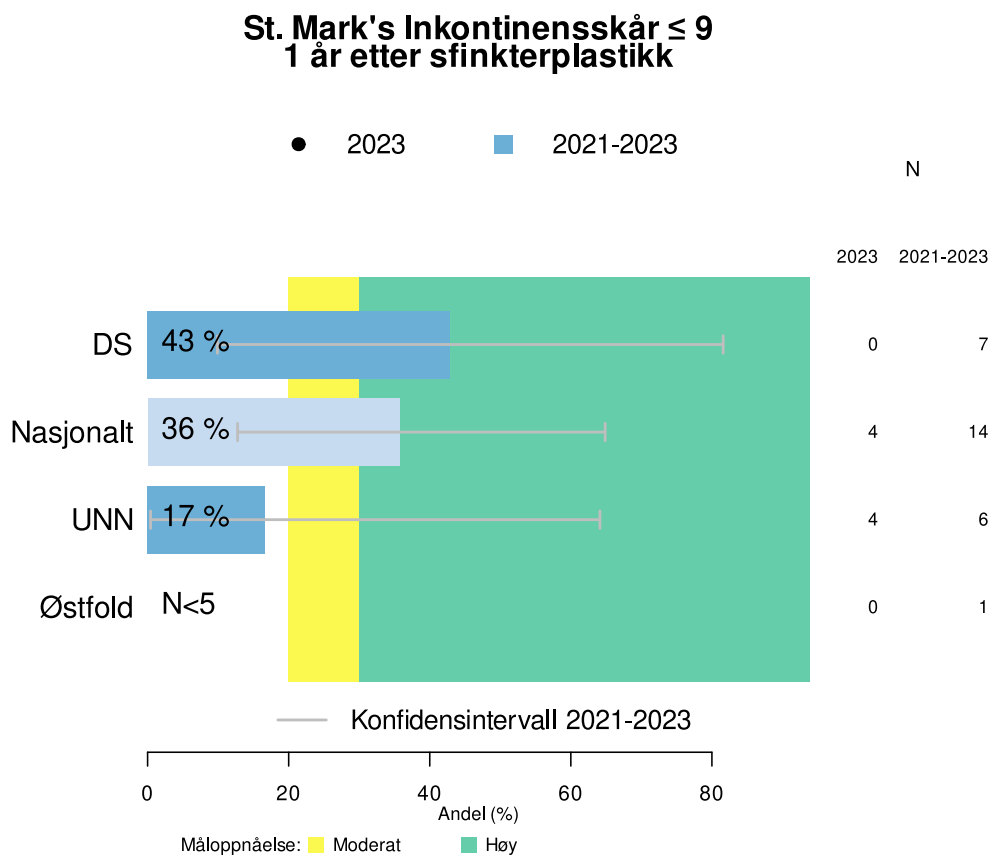
Figur 2.11. Andel pasienter med Wexner score ≤ 12 av 20 mulige poeng ett år etter operasjon med SNM. 12 pasienter operert i 2022 er ekskludert grunnet score ≤ 12 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %

Samsvarende med figur 2.8 og 2.9 viser også figur 2.10 og 2.11 høyere måloppnåelse for Wexner score sammenliknet med St.Marks. Resultatet indikerer at kartlegging av hastverk (urge) er utslagsgivende blant denne pasientgruppen. St.Marks score fanger nødvendigvis ikke opp tilfeller der pasienten opplever en betydelig bedring av hastverk, men fortsatt ikke kan utsette trang i 15 min, og kan dermed gi et feilaktig bilde av manglende bedring. I oppdaterte anbefalinger vedrørende standardiserte spørreskjema for pasienter med avføringslekkasje fremheves behov for å standardisere grad av «hastverk» og hvordan dette skal måles (2). Hvordan NRA kan imøtekomme denne utfordringen vil bli drøftet på fagrådsmøte høsten 2024.

Figur 2.11 dokumenterer nasjonal måloppnåelse for Wexner score ≤ 12 ett år etter operasjon.

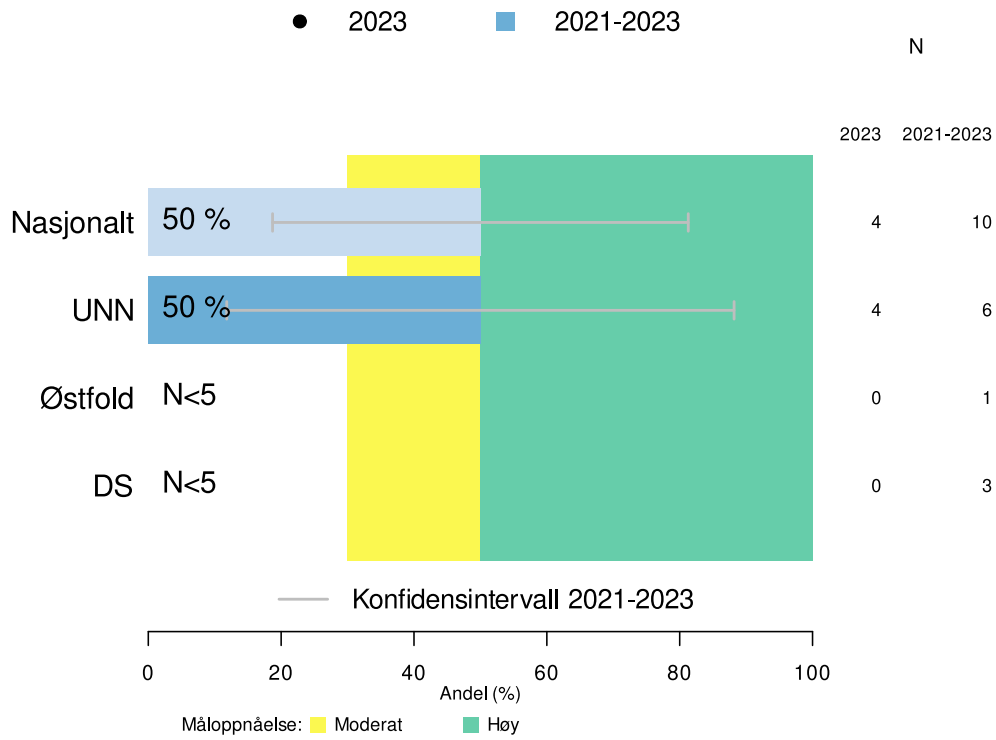
Kvalitetsindikator 8a og 9a: St.Marks og Wexner score ≤ 9 og ≤ 12 ett år etter Sfinkterplastikk

Registeret har i foregående årsrapport stilt spørsmål ved seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk grunnet tidligere lav måloppnåelse på viktige kvalitetsmål. Fagmiljøet har på bakgrunn av dette innført strengere kriterier for operasjon med sfinkterplastikk. I 2023 har NRA mottatt oppfølgingskjema fra fem av seks pasienter operert med sfinkterplastikk i 2022. Resultater fra rapporteringsår kan dermed ikke presenteres alene. Kvalitetsindikatorene viser samlet resultat fra de tre siste årene, inkludert rapporteringsåret der NRA har mottatt ettårs oppfølgingskjema hos totalt 17 (61%) av 28 aktuelle pasienter operert med sfinkterplastikk i denne perioden. Funnen må tolkes med forsiktighet da det er få pasient representert. Likevel foreligger måloppnåelse for indikatorene nasjonalt for treårs perioden (figur 2.12 og 2.13)



Figur 2.12. Andel pasienter med St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk. Totalt 3 pasient operert i perioden 2020-2022 er ekskludert grunnet score ≤ 9 før operasjon. Høy måloppnåelse: $> 30\%$

St. Mark's Inkontinensskår ≤ 12 1 år etter sfinkterplastikk



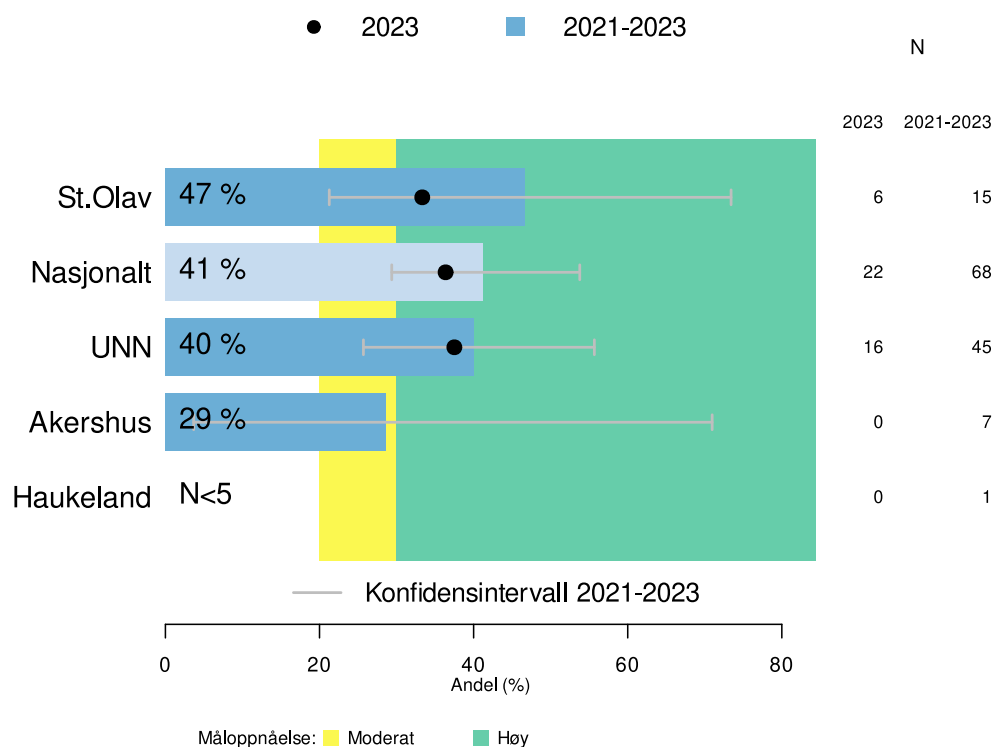
Figur 2.13 Andel pasienter med St. Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng, ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i perioden 2020-2022 med oppfølging i 2021-2023. 7 pasienter er ekskludert grunnet St. Marks score ≤ 12 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %

Kvalitetsindikator 10a og 10b: St.Marks og Wexner score ≤ 9 fem år etter SNM

Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤ 9 fem år etter kirurgi
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 30\%$, moderat: $<30-20\%$, lav: $< 20\%$
Kunnskapsgrunnlag	Besluttet av fagrådet basert på vitenskapelige artikler og anbefalt praksis (2, 7) Grade of recommendation: C (2)
Beregning	Teller: Antall pasienter som oppnår St.Marks/Wexner score ≤ 9 fem år etter implantasjon av ny elektrode. Nevner: Antall pasienter operert med implantasjon av ny elektrode, og som har levert fem års oppfølgingskjema. Pasienter med henholdsvis St.Marks eller Wexner score ≤ 9 før kirurgi er ekskludert.

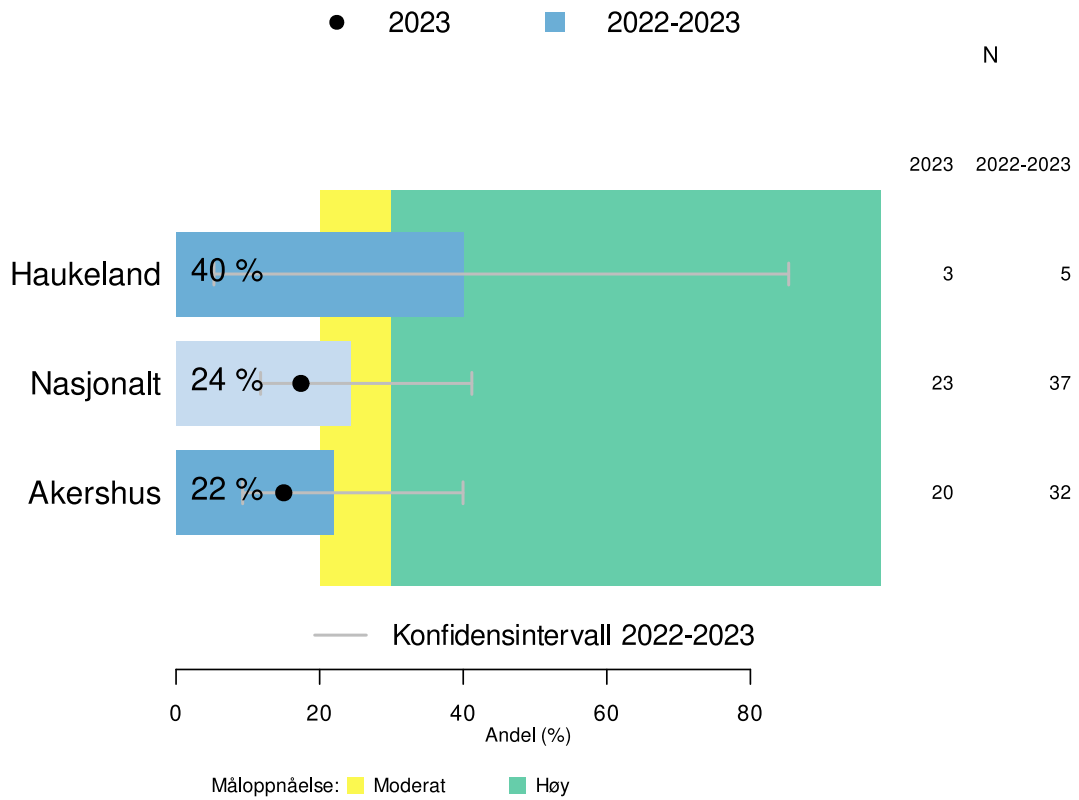
Historisk har det vært ulik praksis i bruk av foretrukne scoringsverktøy for å kartlegge og evaluere grad av symptomer for avføringslekkasje. Fra 2017 var det mulig å velge mellom St. Marks og Wexner score, mens kombinasjonsskjema som inkluderer begge scoringsalternativene først kom i bruk ultimo 2020. I presentasjon av resultatet fra fem års oppfølging er det dermed unike pasienter i hver av analysene for henholdsvis St.Marks og Wexner score.

St. Mark's Inkontinensskår ≤ 9 5 år etter operasjon med SNM



Figur 2.14 Andel pasienter med St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2016-2018 med oppfølging i perioden 2021-2023. Høy måloppnåelse: $\geq 30\%$

Wexnerskår ≤ 9 5 år etter operasjon med SNM

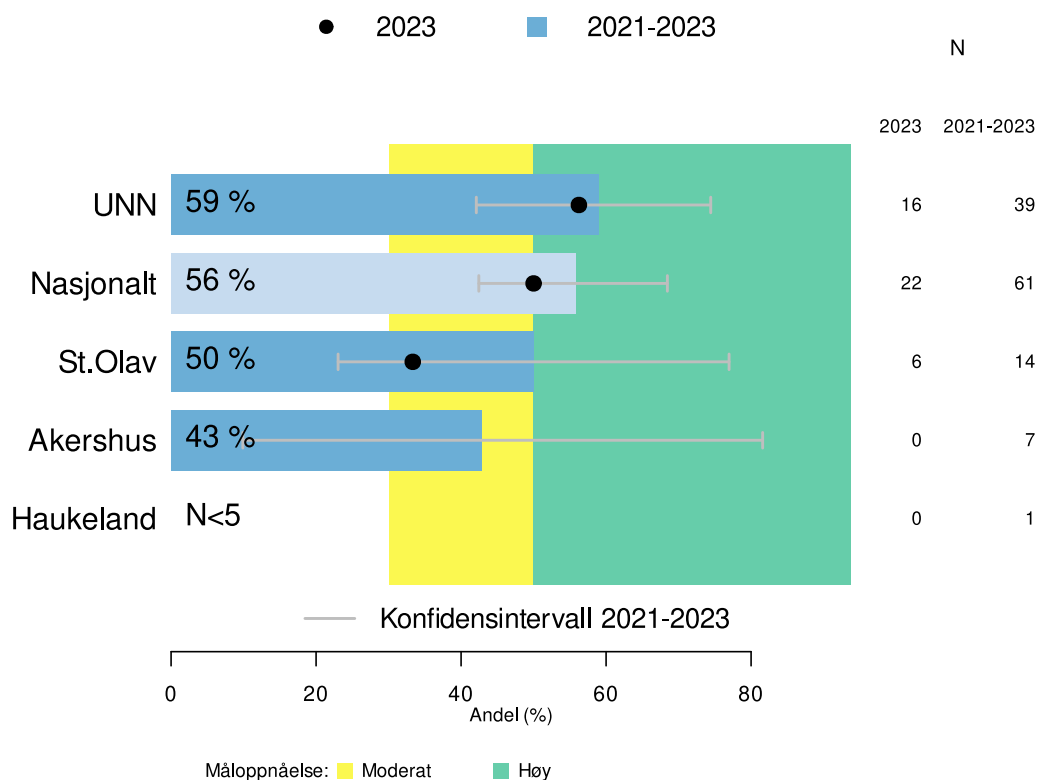


Figur 2.15 Andel pasienter med Wexner score ≤ 9 av 20 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2016-2018 med oppfølging i perioden 2021-2023. Totalt er 3 pasienter ekskludert grunnet Wexner score ≤ 9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 30 %

Kvalitetsindikator 11a og 11b: St.Marks og Wexner score ≤ 12 fem år etter SNM

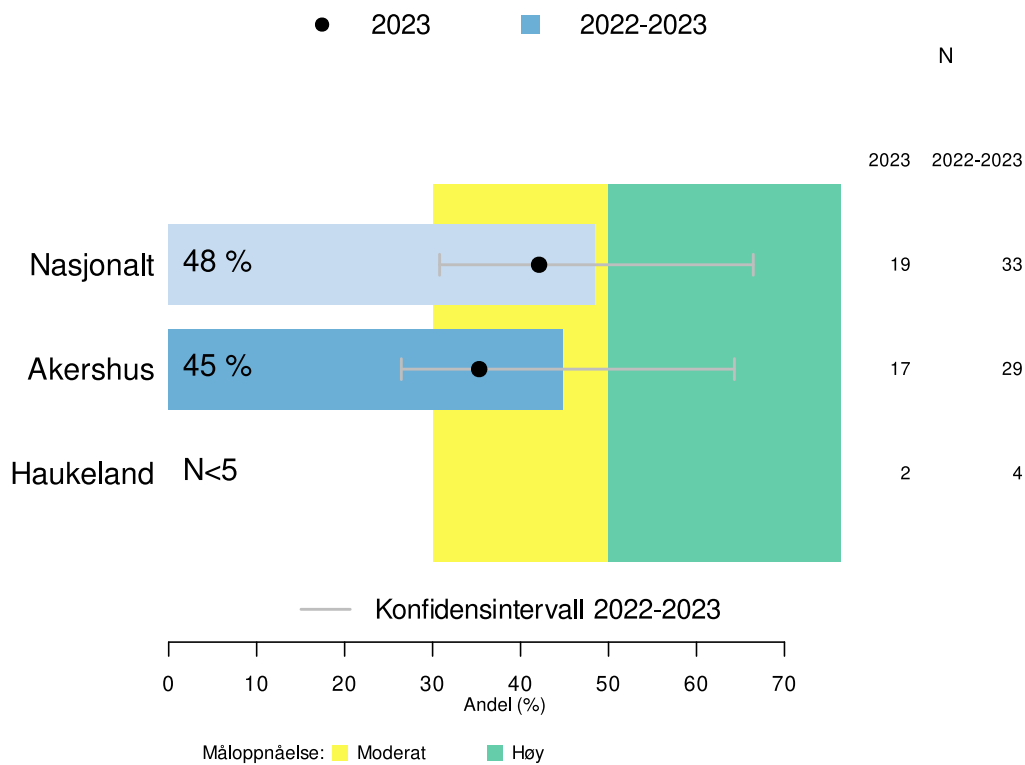
Definisjon/beskrivelse	Andel pasienter som oppnår St. Marks/Wexner score ≤ 12 fem år etter kirurgi
Type indikator	Resultatindikator
Måloppnåelse	Høy: $\geq 50\%$, moderat: $< 50-30\%$, lav: $< 30\%$
Kunnskapsgrunnlag	Besluttet av fagrådet basert på vitenskapelige artikler og anbefalt praksis (2, 7) Grade of recommendation: C (2)
Beregning	Teller: Antall pasienter som oppnår St.Marks/Wexner score ≤ 12 ett år etter implantasjon av ny elektrode. Nevner: Antall pasienter operert med implantasjon av ny elektrode, som har levert fem års oppfølgings skjema, ekskludert de med St.Marks eller Wexner score ≥ 12 før kirurgi.

St. Mark's Inkontinensskår ≤ 12 5 år etter operasjon med SNM



Figur 2.16 Andel pasienter med St. Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2016-2018 med oppfølging i perioden 2021-2023. Totalt er 7 pasienter ekskludert grunnet St.Marks score ≤ 12 før operasjon. Høy måloppnåelse: $\geq 50\%$

Wexnerskår ≤ 12 5 år etter operasjon med SNM

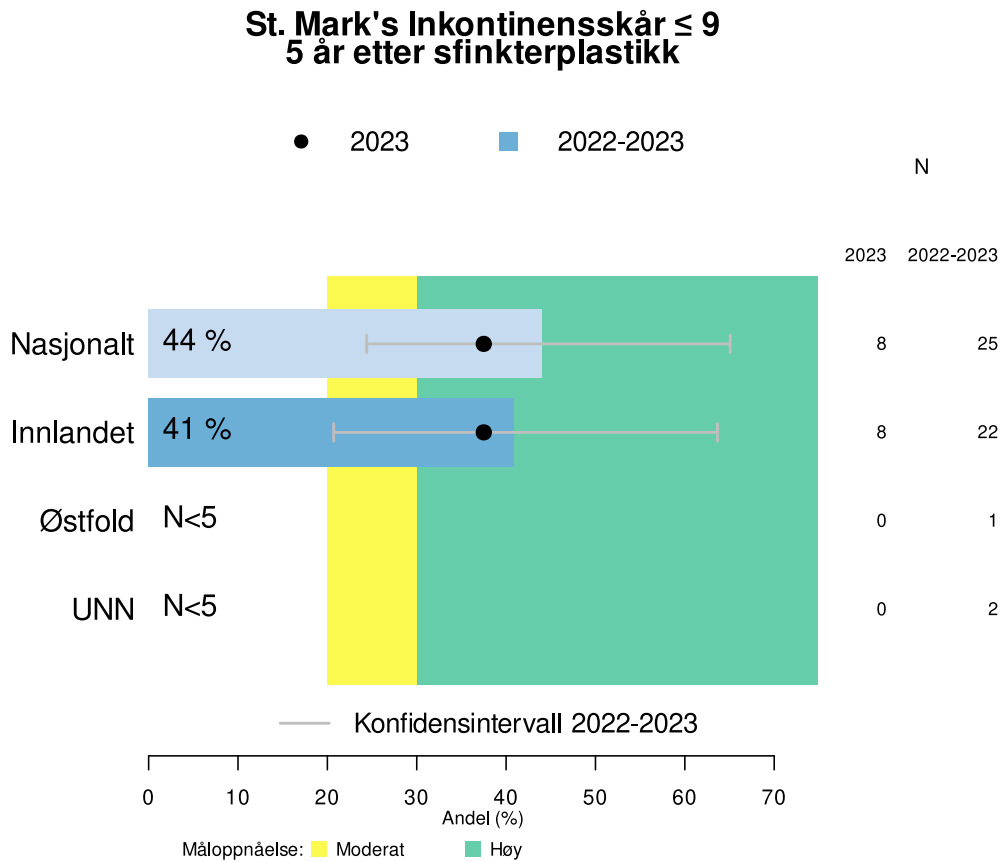


Figur 2.17 Andel pasienter med Wexner score ≤ 12 av 20 mulige poeng, fem år etter operasjon med SNM utført i 2016-2018 med oppfølging i perioden 2021-2023. Totalt er 7 pasienter ekskludert grunnet Wexner score ≤ 12 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %

Figur 2.14 og 2.16 demonstrerer at høy måloppnåelse for St.Marks inkontinensscore 5 år etter SNM, noe som betyr at effekten av behandlingen vedvarer.

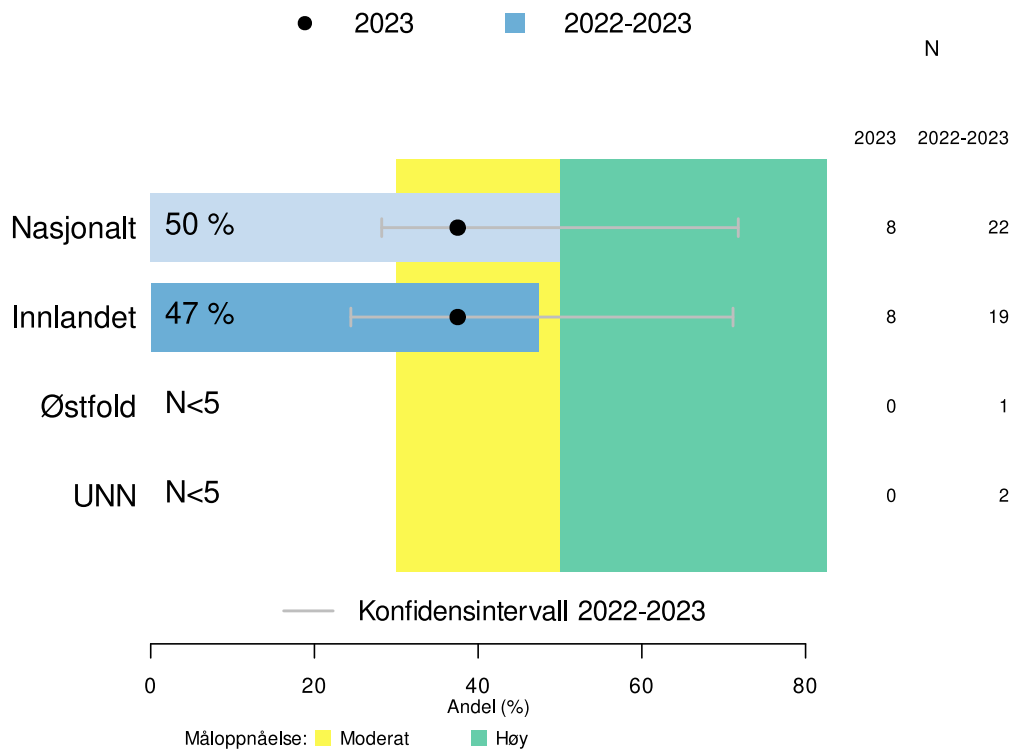
Kvalitetsindikator 10a og 11a: St.Marks Inkontinensscore 5 år etter Sfinkterplastikk

Figur 2.18 og Figur 2.19 er basert på data fra pasienter operert i perioden 2016-2018 med fem års oppfølging i perioden 2021-2023. Responsraten er på 49 %. Registeret har ikke utført ytterligere frafallsanalyse og resultatet må tolkes med stor grad av forsiktighet.



Figur 2.18 Andel pasienter med St. Marks score ≤ 9 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2016-2018 med oppfølging i perioden 2021-2023. Av totalt 31 er 6 pasienter ekskludert grunnet St.Marks score ≤ 9 før operasjon. Høy måloppnåelse: ≥ 50 %

St. Mark's Inkontinensskår ≤ 12 5 år etter sfinkterplastikk



Figur 2.19 Andel pasienter med St. Marks score ≤ 12 av 24 mulige poeng, fem år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i 2016-2018 med oppfølging i perioden 2021-2023. Av totalt 31 er 9 pasienter ekskludert grunnet St.Marks score ≤ 12 før operasjon.

2.2 Pasientrapporterte data (PROM/PREM)

2.2.1 Endring i symptomscore St. Marks og Wexner 1 år etter SNM

Ett års oppfølgingsdata er presentert med St. Marks og Wexner inkontinensscore på sykehusnivå der $n < 5$. Se kapittel 2.1.2 for utfyllende informasjon om de to ulike scoringsskjemaene. Figur 2.20 og Figur 2.21 viser en gjennomsnittlig St. Marks score før operasjon på 16.5 (KI 15.3-17.6) og Wexner score på 14.1 (KI 13.1-15.0). Dette forteller at pasientene har stor grad av plager før behandling. Ved ett års oppfølging er St. Marks score på 12.1 (KI 10.5-13.7) og Wexner score 10.8 (KI 9.8-11.9). Som i tidligere årsrapporter viser begge symptomscorene en signifikant reduksjon, men effekten er mindre enn studier vi tidligere har sammenliknet resultatet med (16). Dette betyr at selv om pasientene kan forvente en betydelig bedring, vil mange fortsatt ha en del restplager ett år etter kirurgi.

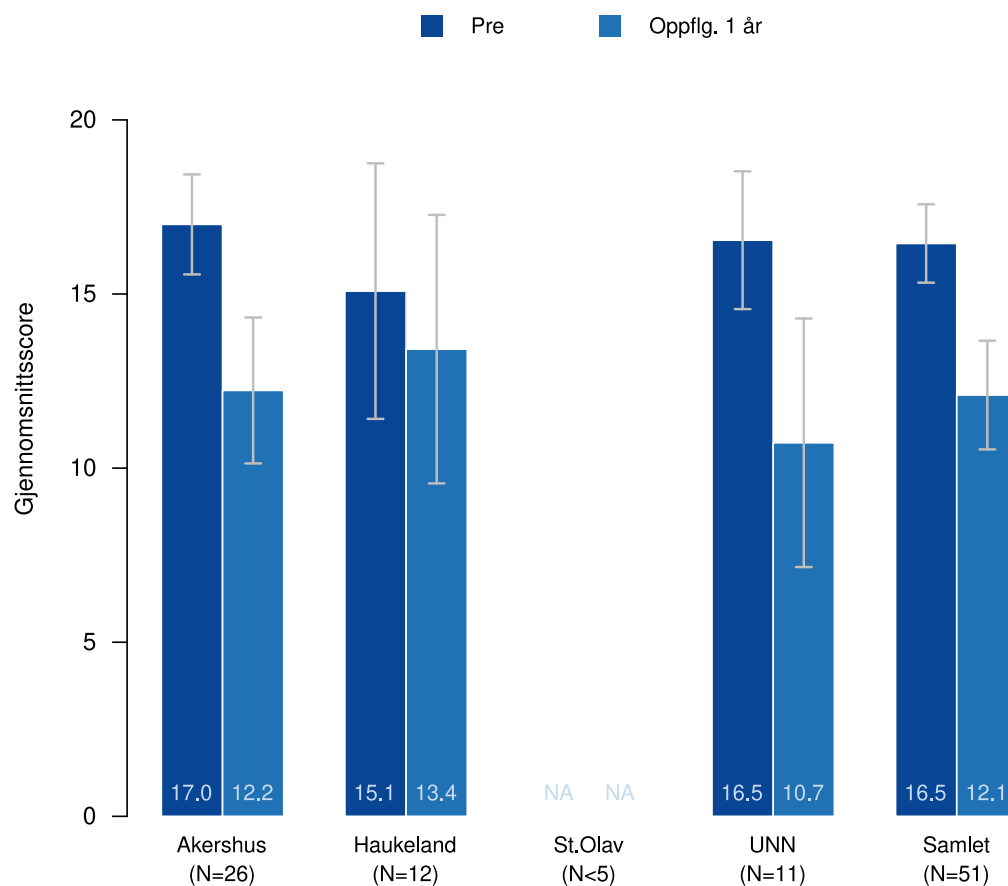
Pasienter operert i 2022 med SNM-onestage ($n=24$) rapportere samlet en endring i St. Marks score fra 16.0 (KI 14.2-17.7) før operasjon til 11.9 (KI 9.4-14.5) ett år etter operasjon. Endringen er ikke signifikant. Siden onestage-gruppen også inkluderer pasienter som ikke ville fått behandling på bakgrunn av negativ test, vil gjennomsnittlig bedring forventet å være dårligere. Pasienter som gjennomgikk testperiode ($n=22$) med bekreftet effekt av behandlingen og fikk implantert permanent SNM i 2022, scoret 18.0 (KI 16.7-19.3) i St. Marks før operasjon med en signifikant reduksjon til 12.8 (KI 10.5-15.0) ett år etter operasjon.

Figur 2.22 og Figur 2.23 viser at effekten varierer noe fra år til år. Figur 2.24 og 2.25 inkluderer den sammen pasientkohorten der resultatet er presentert på sykehusnivå.

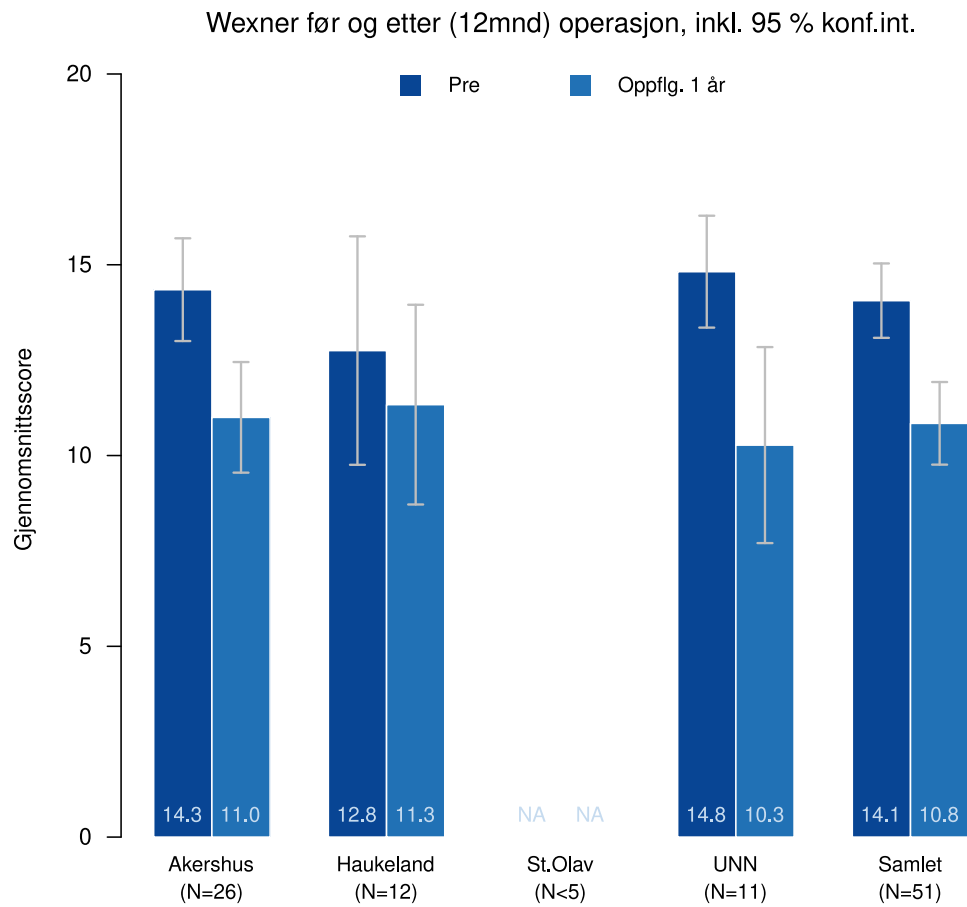
Både i 2019 og 2020 ble det avdekket lavere måloppnåelse og liten reduksjon i symptomscore for rapporteringsåret. Dette var pasienter med planlagt oppfølging i 2020 og 2021, hvilket sammenfaller med generelt redusert poliklinisk aktivitet grunnet Corona-pandemien. På bakgrunn av resultater fra registeret initierte UNN Tromsø et lokalt kvalitetsforbedringsarbeid i 2021 med tettere telefonisk oppfølging av pasientene (se kapittel 5.2 for nærmere beskrivelse). Både i 2022 og 2023 har UNN Tromsø høyere måloppnåelse enn nasjonalt gjennomsnitt. Hvorvidt dette er et direkte resultat av kvalitetsforbedringsprosjektet, eller om observert bedring er en del av naturlige variasjoner, er for tidlig å si. NRA vil fremdeles overvåke utviklingen nøye. Det er også nødvendig å presisere at lavere måloppnåelse i inkontinensscore ikke er ensbetydende med hvorvidt behandlingen er suksessfull eller har klinisk relevant effekt.

Dato: 2022-02-03 til 2022-12-15
Hovedforløp: SNM

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

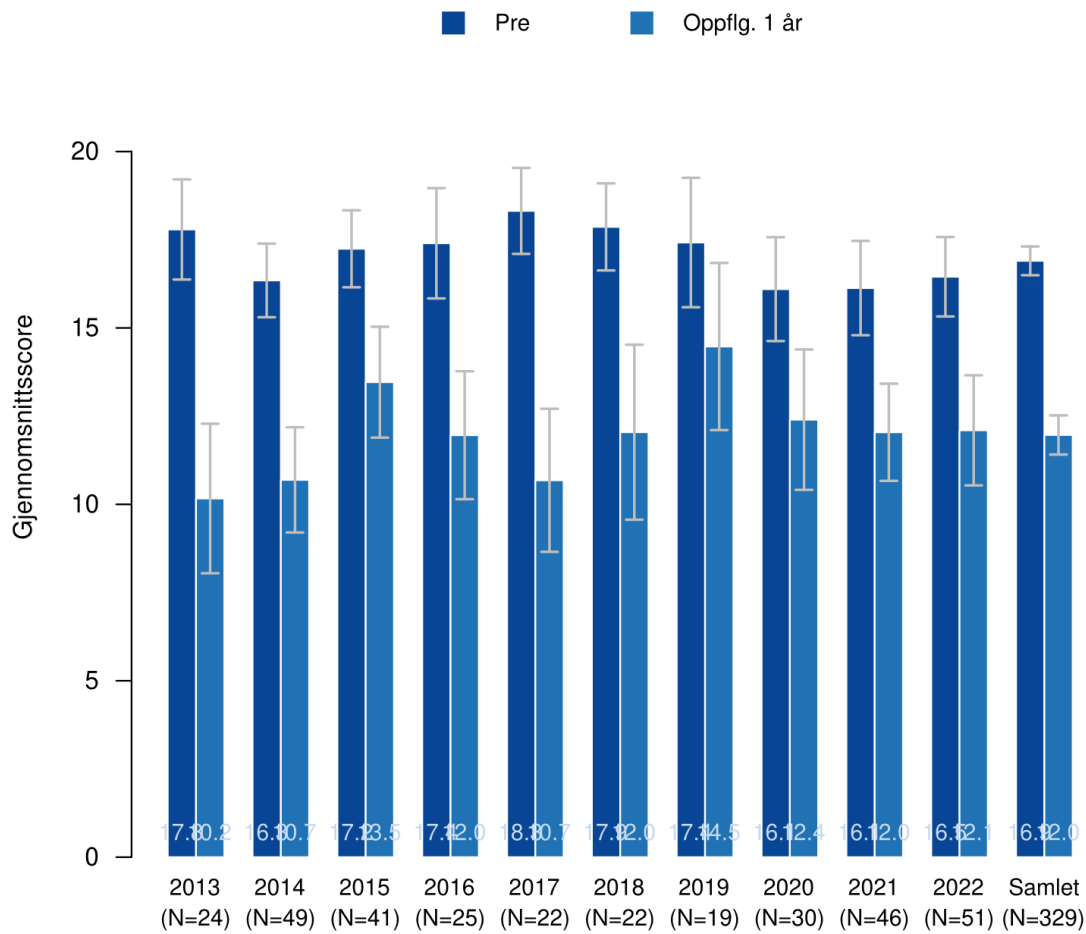


Figur 2.20 Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2022 (n=51)



Figur 2.21 Pasientrapportert Wexner score før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2022 (n=51)

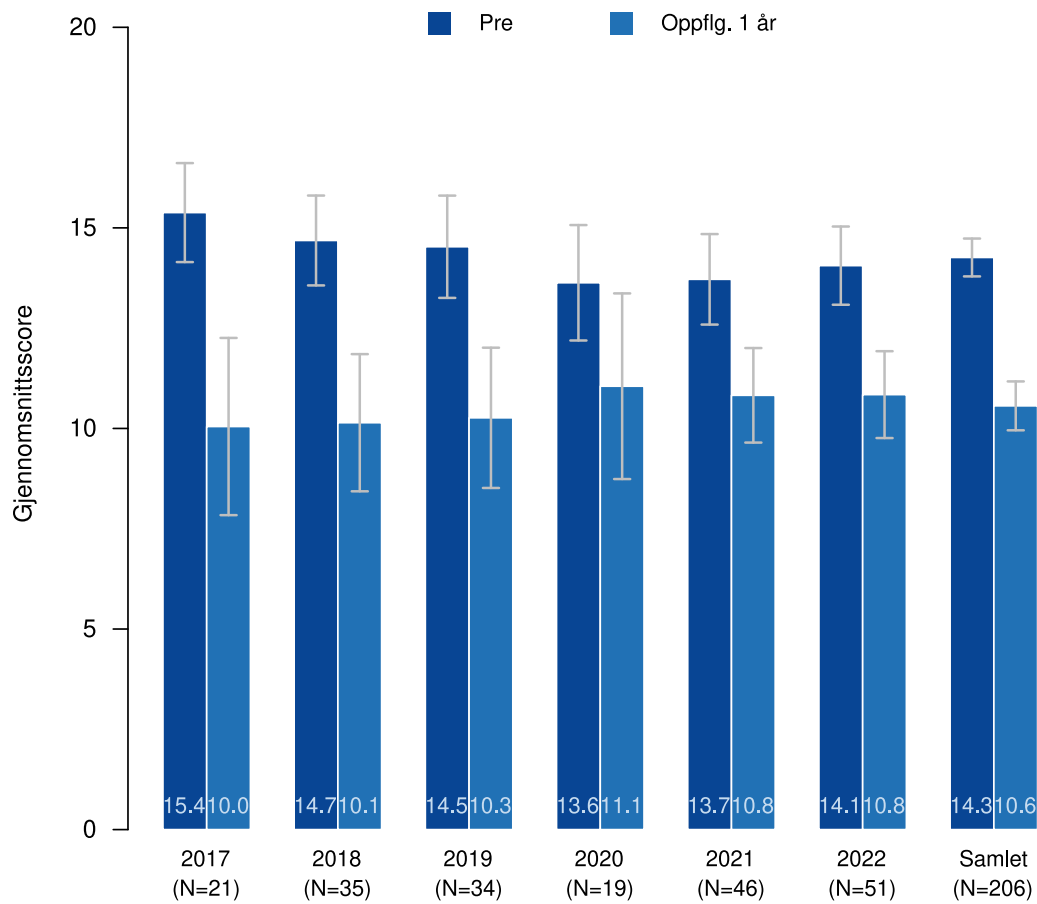
St. Marks score før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 2.22 . Nasjonalt gjennomsnitt St. Marks score før og ett år etter operasjon med SNM i perioden 2016-2022 (n=329).

Dato: 2017-02-14 til 2022-12-15
Hovedforløp: SNM

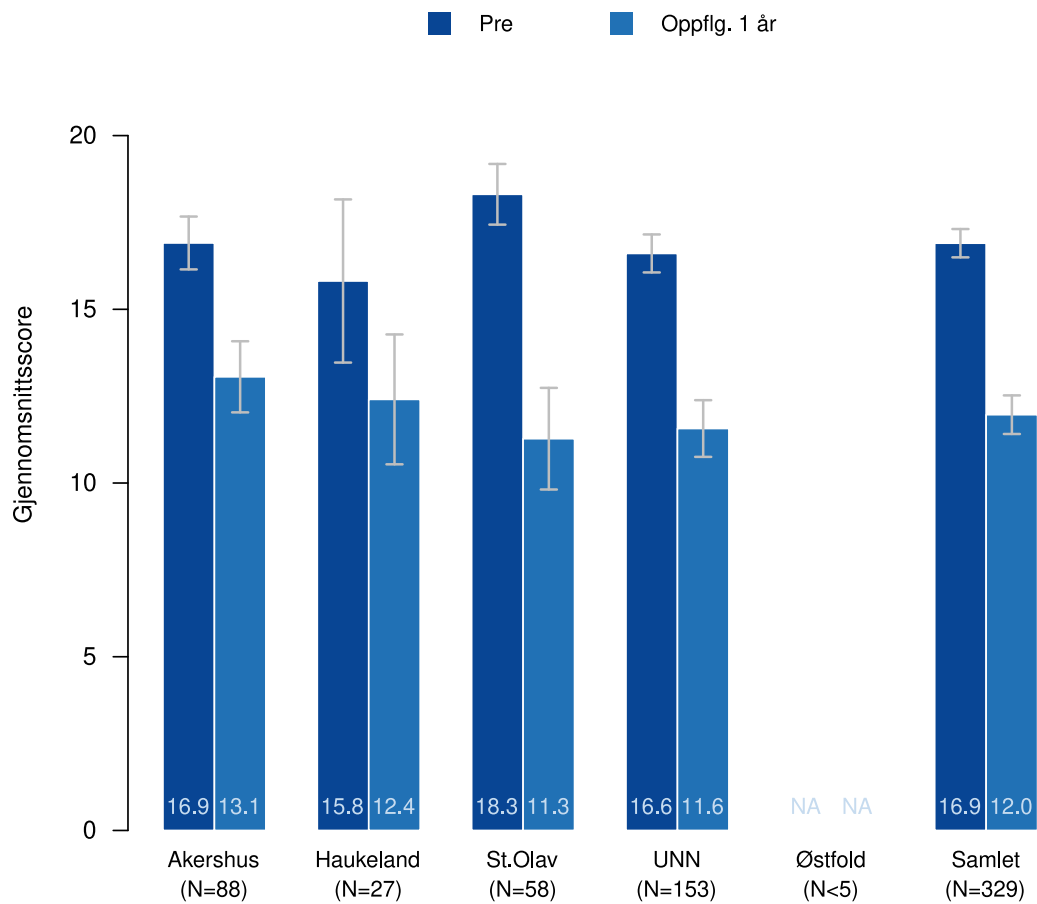
Wexner før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 2.23 Nasjonalt gjennomsnitt Wexner score før og ett år etter operasjon med SNM i perioden 2017-2022 (n=206)

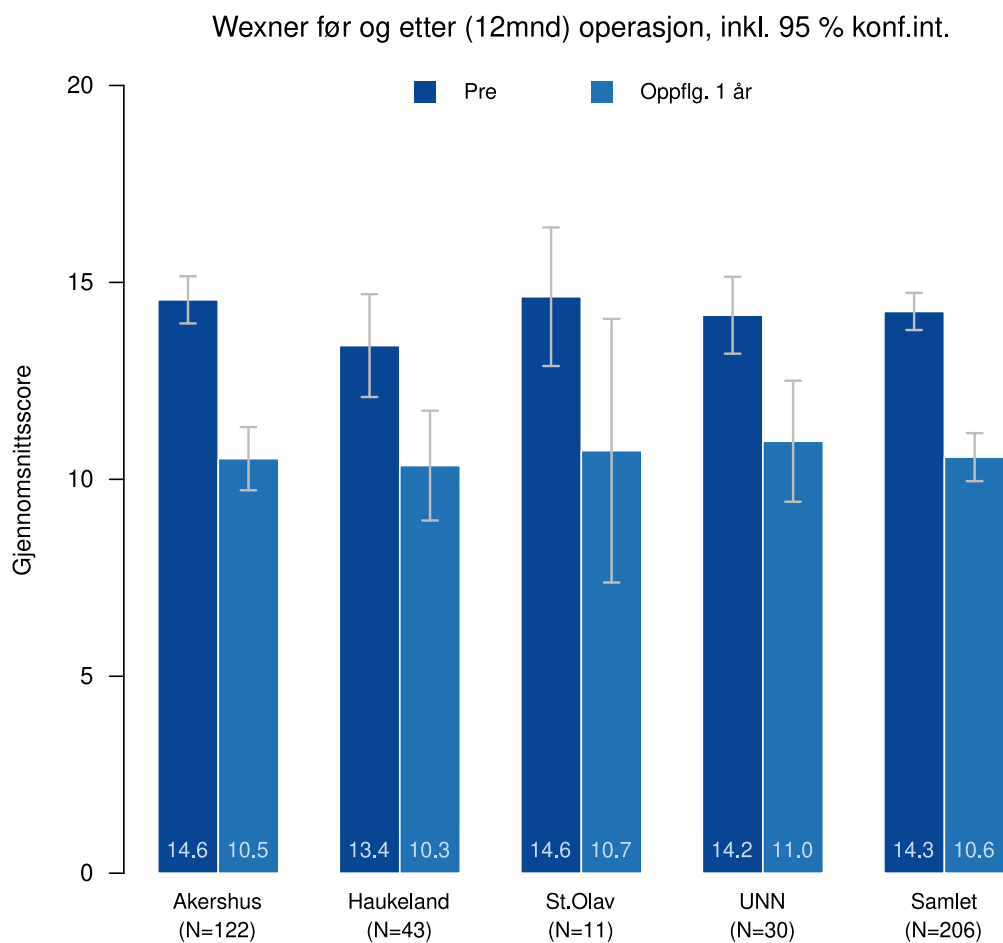
Dato: 2013-03-06 til 2022-12-15
Hovedforløp: SNM

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



Figur 2.24 Gjennomsnittlig St. Marks score før og ett år etter operasjon med SNM. Resultatet er presentert på sykehusnivå samlet for perioden 2013-2022 (n=329)

Dato: 2017-02-14 til 2022-12-15
Hovedforløp: SNM



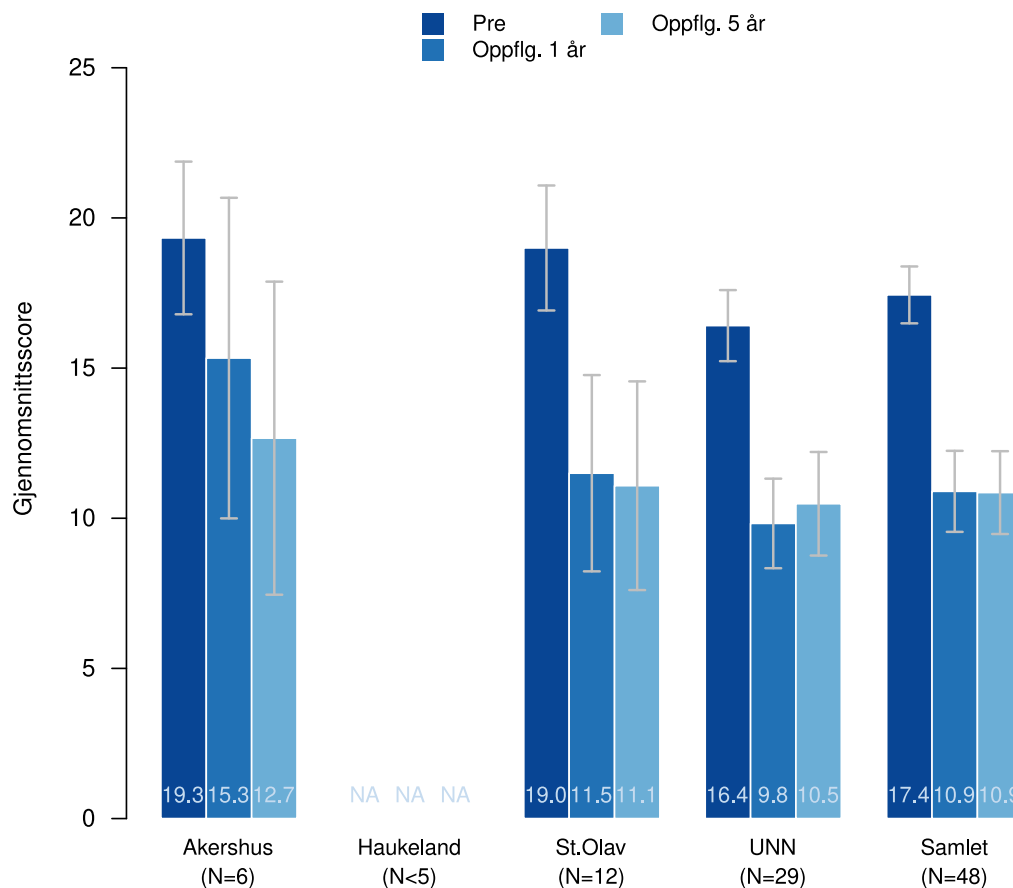
Figur 2.25 Gjennomsnittlig Wexner score før og ett år etter operasjon med SNM. Resultatet er presentert på sykehusnivå samlet for perioden 2013-2022 (n=206)

2.2.2 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter SNM

Fem år etter operasjon med SNM rapporterer pasientene vedvarende reduksjon i symptomscore (figur 2.26). Resultatene viser at behandlingen har stabil effekt på linje med det som rapporteres i internasjonale publikasjoner (8, 19, 20). Dette viser at kvaliteten på tjenesten; behandlingsforløp og oppfølging er høy.

Dato: 2016-02-19 til 2018-11-09
Hovedforløp: SNM

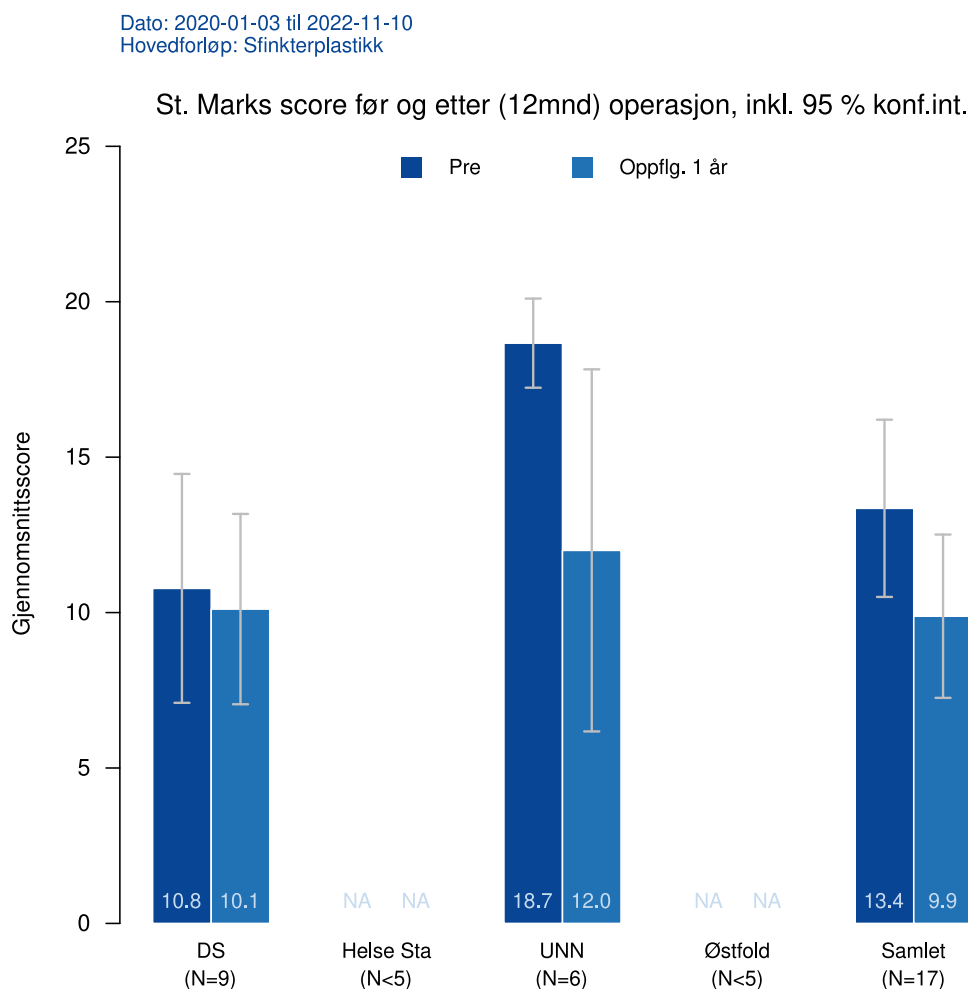
St. Marks score før og etter (1 og 5 år) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 2.26 Pasientrapportert St. Marks score før og ett- og fem år etter operasjon med SNM i perioden 2016-2018 (n=48)

2.2.3 Endring i symptomscore St. Marks 1 år etter Sfinkterplastikk

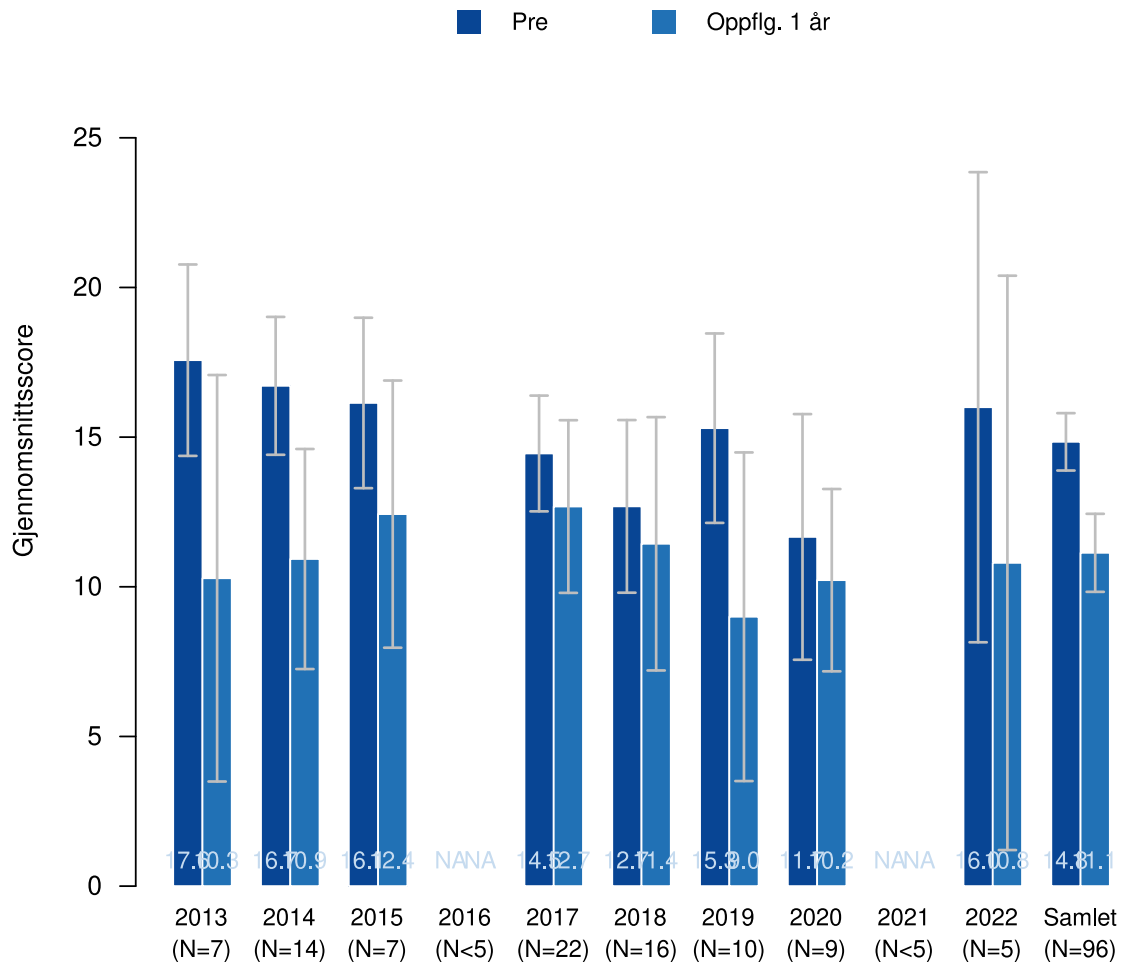
Som følge av at SNM nå er etablert som førstelinjevalget når en ikke har kommet i mål med konservativ behandling, utføres relativt få inngrep med sfinkterplastikk årlig. For å få tilstrekkelig data presenteres resultat fra de tre foregående år samlet, samsvarende med Kvalitetsindikator 8-11. Figur 2.27 viser ingen signifikante forskjeller i St. Marks score før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk i perioden 2020-2022. Nasjonalt ble det rapportert en prescore i St. Marks på 13.4 (KI 10.5-16.2) og ett års postscore på 9.9 (KI 7.3-12.5). Ser vi på registerets historiske data, figur 2.28, finner vi også der overlappende konfidensintervall fra år til år ved sfinkterplastikk. Resultat fra alle årene samlet viser imidlertid en signifikant reduksjon fra prescore på 14.8 (13.8-15.8) til postscore på 11.2 (9.8-12.5), samsvarende med funn ved SNM. Figur 2.29 inkluderer samme kohort som figur 2.28 der resultatet er presentert på sykehusnivå.



Figur 2.27 Pasientrapportert St. Marks score før og ett år etter sfinkterplastikk utført i 2020-2022 med oppfølging i 2021-2023 (n=17)

Dato: 2013-01-14 til 2022-11-10
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

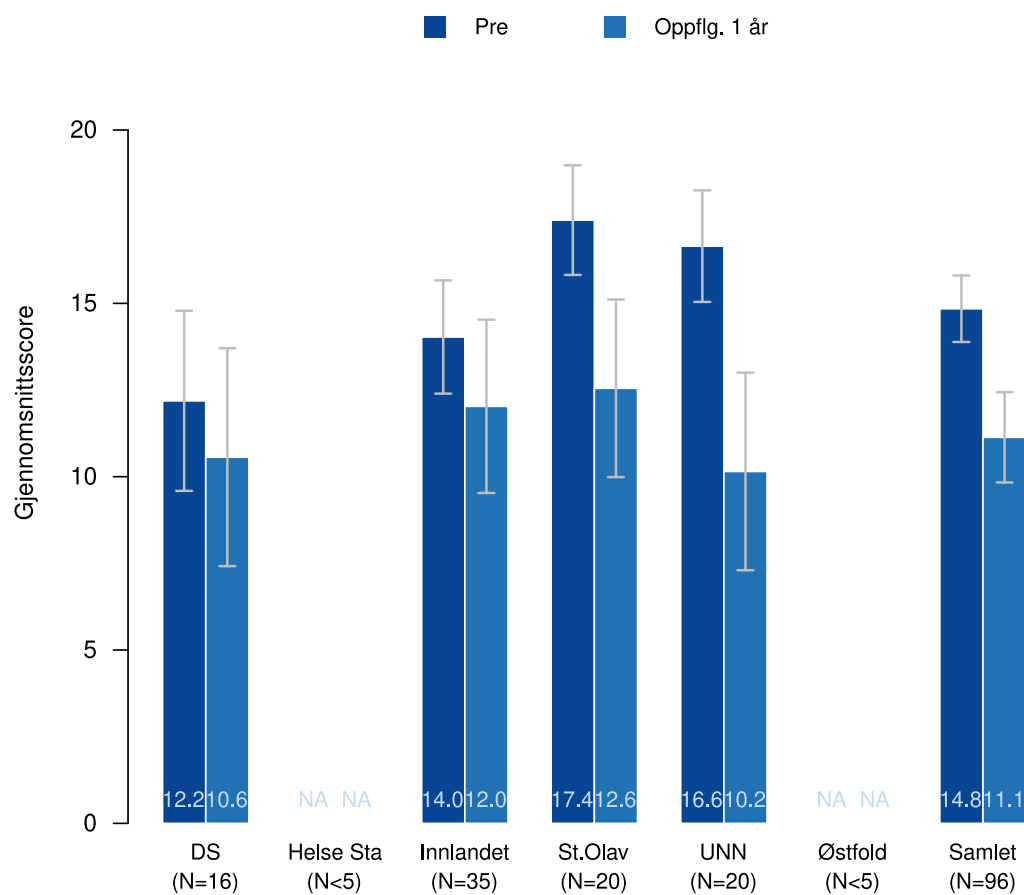
St. Marks score før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 2.28 Nasjonalt gjennomsnitt St. Marks score før og ett år etter operasjon med Sfinkterplastikk i perioden 2013-2022(n=96).

Dato: 2013-01-14 til 2022-11-10
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

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



Figur 2.29 Pasientrapportert St.Marks score før og ett år etter sfinkterplastikk utført i perioden 2013-2022 med oppfølging innen utgangen av 2023. Resultatet er vist på enhetsnivå samlet for hele perioden (n=96)

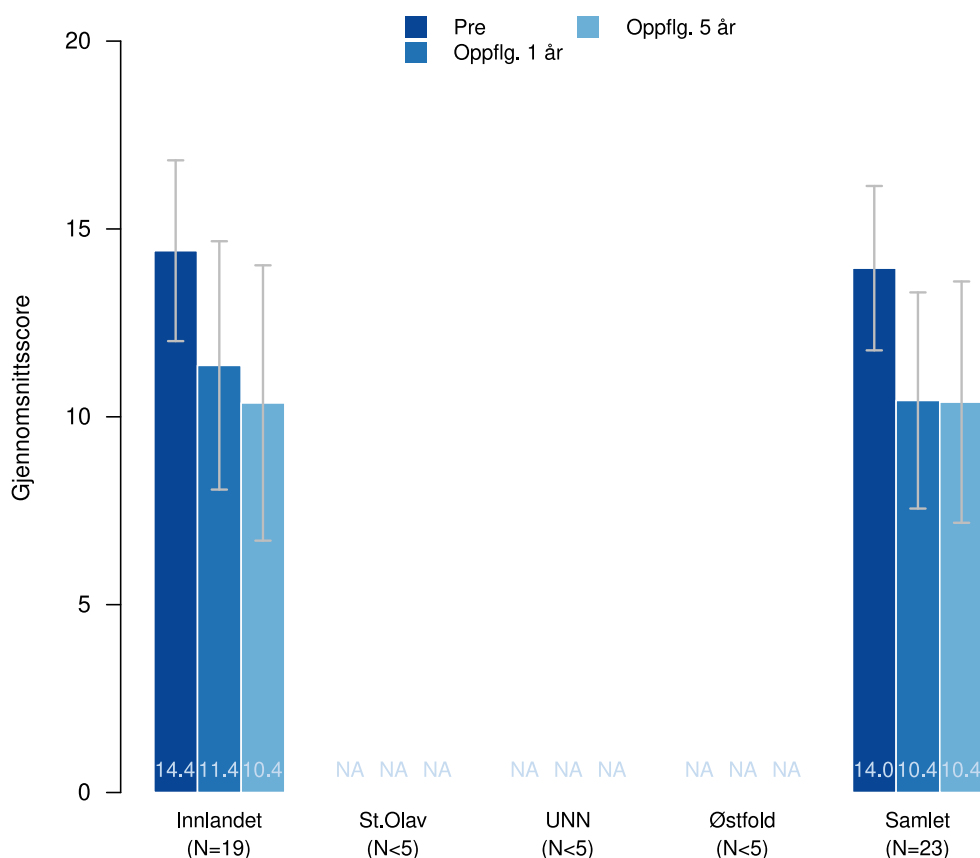
2.2.4 Endring i symptomscore St. Marks 5 år etter Sfinkterplastikk

Det er foreløpig få pasienter operert med sfinkterplastikk med 5-års oppfølgingsdata i registeret. Av totalt 74 pasienter operert med sfinkterplastikk i perioden 2016-2018, mottok registeret ett års oppfølgingsdata fra 42 (57 %) pasienter. Av disse har 9 (12 %) pasienter fått ny kirurgisk behandling (7 SNM og 2 ny sfinkterplastikk), samt 2 (3%) som har gått bort i løpe av oppfølgingsperioden. Pr 1. juni 2024 foreligger det fem års oppfølgingsdata fra 31 pasienter operert i perioden 2016-2018, noe som gir en samlet svarrespons på 49 % når de som har mottatt annen behandling er trukket fra. Imidlertid er det kun 23 (74 %) av de 31 med fem års oppfølging som også har svart på ett års oppfølging.

Figur 2.30 viser at resultatet holder seg stabilt blant de 23 pasientene med både 1- og 5-års oppfølging. Resultatet skiller seg ut sammenliknet med funn i foregående årsrapporter og tidligere publikasjoner der felles trend er at effekten av behandling synes å avta med tiden fra operasjon (19-22). En forklaring på funnet er at flere pasienter med behandlingssvikt ikke er tatt med i resultatet siden de har fått nytt kirurgisk inngrep. Grunnet det relativt lave antallet knytter det seg dermed stor usikkerhet til disse resultatene.

Dato: 2017-01-05 til 2018-12-13
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

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



Figur 2.30 Pasientrapportert St. Marks score før og ett- og 5 år etter operasjon med sfinkterplastikk i perioden 2016-2018 (n=23)

2.2.5 Urinlekkasje, før og 1- og 5 år etter SNM.

Mange pasienter med analinkontinens opplever samtidig urinlekkasje. Resultater fra tidligere årsrapporter har avdekket høy andel med urinlekkasje også ved ett og fem års oppfølging. 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 (16). Tidligere ble pasienten spurt om de opplevde lekkasje av urin med svaralternativet «ja/nei». Dette er en subjektiv følelse der endring kan være utfordrende å avdekke. I 2021 implementerte NRA spørreskjemaet *International Consultation on Incontinence Questionnaire for Urinary Incontinence, Short Form (ICIQ-UI-SF)* (23). ICIQ-UI SF er et robust kartleggingsverktøy for å evaluere grad av urinlekkasje og påvirkning av livskvalitet. Sumscoren går fra 0 (ingen lekkasje) til 21 (komplett urininkontinent med svært stor påvirkning av livskvalitet) og kan graderes fra mild (1-5), moderat (6-12), alvorlig (13-18) og svært alvorlig (19-21) UI.

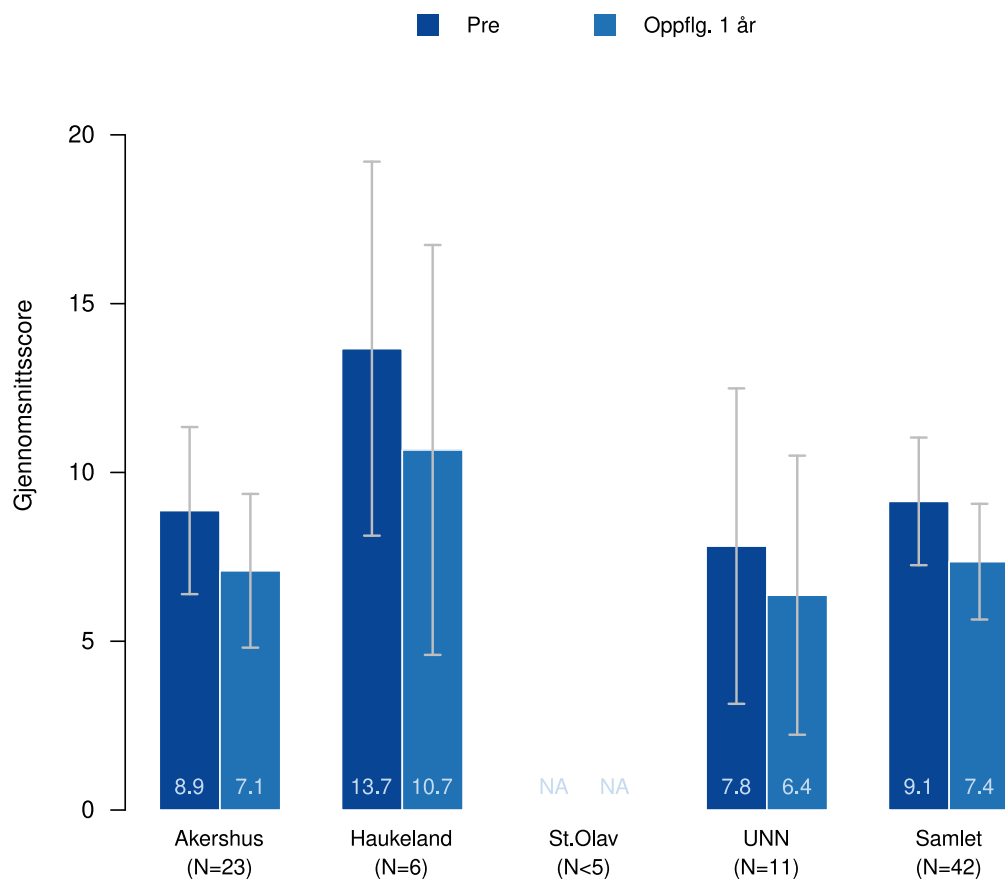
Ved kjent dobbelinkontinens (både urin og avføringslekkasje) er SNM anbefalt som førstelinjehandling der en ikke kommer i mål med konservative tiltak (2). En forventer dermed større andel med urinlekkasje i populasjonen som mottar SNM i forhold til de som mottar sfinkterplastikk. En viktig presisering er imidlertid at indikasjon for SNM ved dobbelinkontinens gjelder for pasienter med urge-urinlekkasje. Dette kommer ikke frem av ICIQ-UI totalscore, men NRA har variabler som muliggjør videre analyser der en kan skille mellom ulike typer lekkasjeplager.

Figur 2.31 viser en gjennomsnittlig reduksjon i ICIQ-UI sumscore ett år etter SNM, denne endringen er imidlertid ikke signifikant. Nasjonalt ble det rapportert en prescore på 9.1 (KI 7.3-11.0) og ett års postscore på 7.4 (KI 5.6-9.1). Totalt var det to som ble kvitt sin urinlekkasje, mens fire pasienter som scoret 0 på ICIQ-UI før operasjon scoret mild til alvorlig urinlekkasje ett år etter operasjon. Samlet var det en reduksjon på 14 prosentpoeng i andel med moderat til svært alvorlig (ICIQ-UI sumscore >5) urininkontinens.

For pasienter operert i 2016-2018 med 5 års oppfølging i 2021-2023 foreligger det ingen prescore med ICIQ-UI, data fra pre- til postscore lar seg dermed ikke sammenlikne. Imidlertid angir 77% urinlekkasje 5 år etter operasjon. Forekomsten er høyere enn forventet, men utviklingen samsvarer med funn fra årsrapporten i 2022. Resultantene avdekker et tydelig behov for systematisk kartlegging av samtidig urinlekkasje og fokus på tiltak som kan bedre også disse plagene. Innrapporterende sykehus er gjort oppmerksom på utviklingen og oppfordres til analyser på subgrupper for bedre å kunne identifisere gode behandlingstiltak.

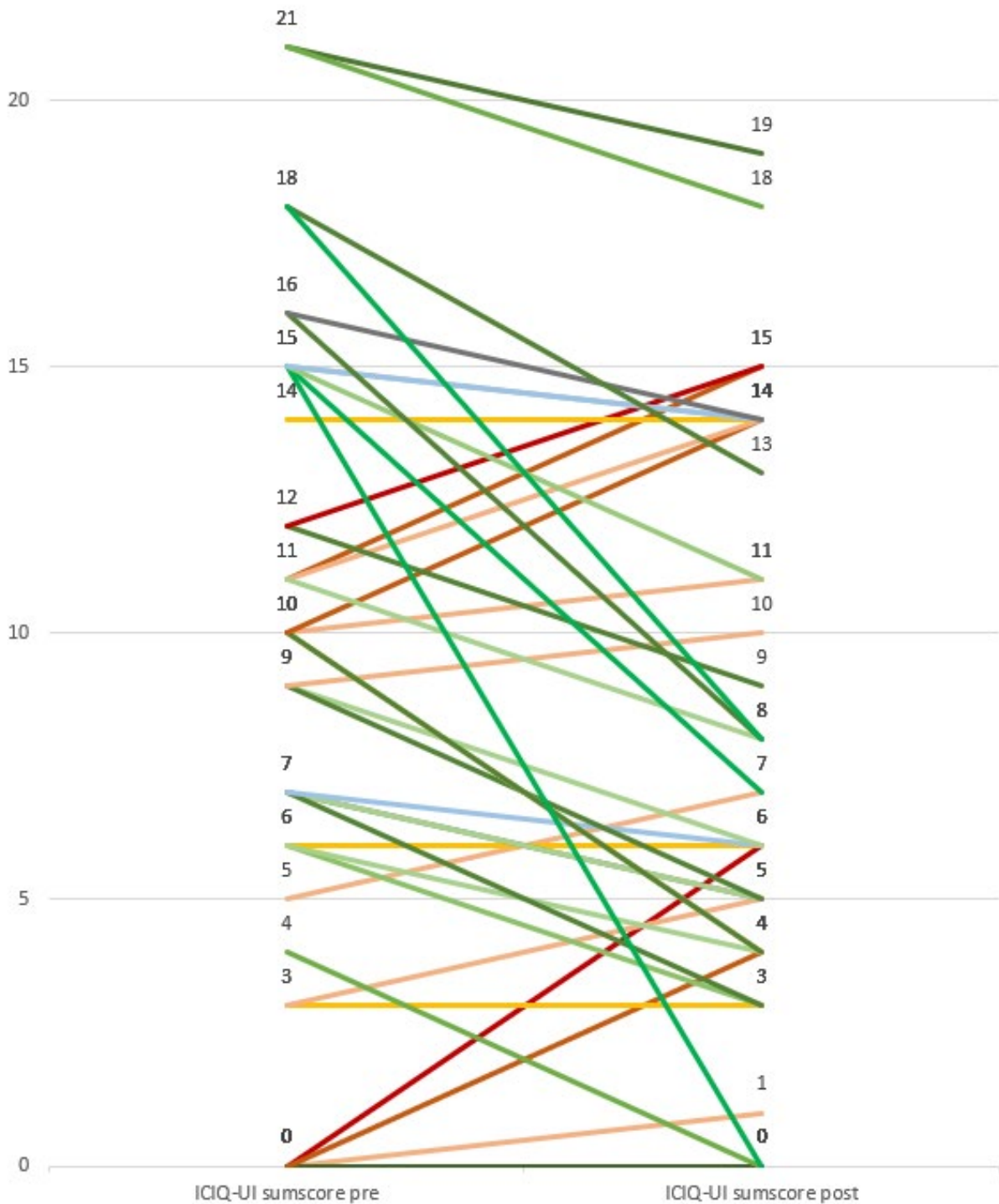
Dato: 2022-02-03 til 2022-12-15
Hovedforløp: SNM

ICIQ sumscore før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 2.31 Pasientrapportert ICIQ-UI sumscore før og ett år etter operasjon med SNM utført i 2022 (n=42)

ICIQ-UI sumscore før og ett år etter SNM



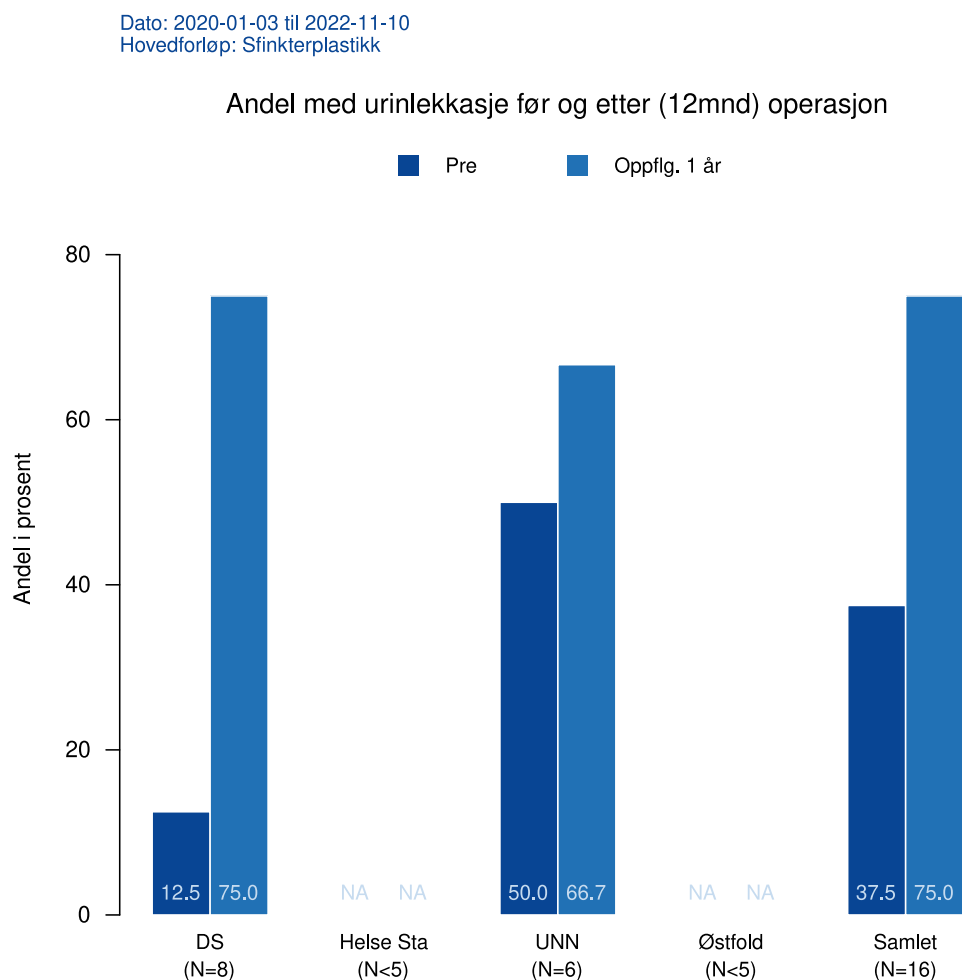
Figur 2.32 Endring i ICIQ-UI sumscore før (pre) og ett år etter (post) operasjon med SNM. Utvalget er alle pasienter operert med implantasjon av ny elektrode i 2022 (n=42).

2.2.6 Urinlekkasje før og 1- og 5 år etter sfinkterplastikk

For å få tilstrekkelig datagrunnlag ved sfinkterplastikk inkluderes ett års oppfølgingsdata fra de tre siste årene (samsvarende med øvrige analyser på sfinkterplastikk). I 2020 inngikk ikke ICIQ-UI SF som en del av kartleggingen før operasjon, analysene baserer seg dermed på andel med subjektiv rapportering av urinlekkasje som dikotom variabel (ja og nei) for pasienter operert i 2020 (n=9), samt ICIQ-UI sumscore >1 for pasienter operert i 2021 og 2022. Andelen som rapporterer ledsaget urinlekkasje preoperativt er forventet å være lav ved sfinkterplastikk.

Figur 2.33 viser at 12 av 16 (75 %) pasienter rapporterer urinlekkasje ett år etter sfinkterplastikk. For samme populasjon var gjennomsnittlig ICIQ-UI sumscore 4.7 (KI 2.7-6.7) ett år etter operasjon. For pasienter operert i perioden 2016-2018 øker andelen med urinlekkasje fra 35 % før operasjon til 62 % fem år etter operasjon (figur 2.34). Datagrunnlaget er for lite til å utføre ytterligere analyser og det er uheldig at en er nødt til å sammenstille dikotom variabel (urinlekkasje ja/nei) med ICIQ-UI sumscore. En kan imidlertid stille spørsmål ved om disse pasientene var tilstrekkelig utredet med tanke på samtidig urinlekkasje i forkant av operasjon. Resultantene viser behov for å rette tiltak også mot behandling av urinlekkasje i oppfølging av pasientene.

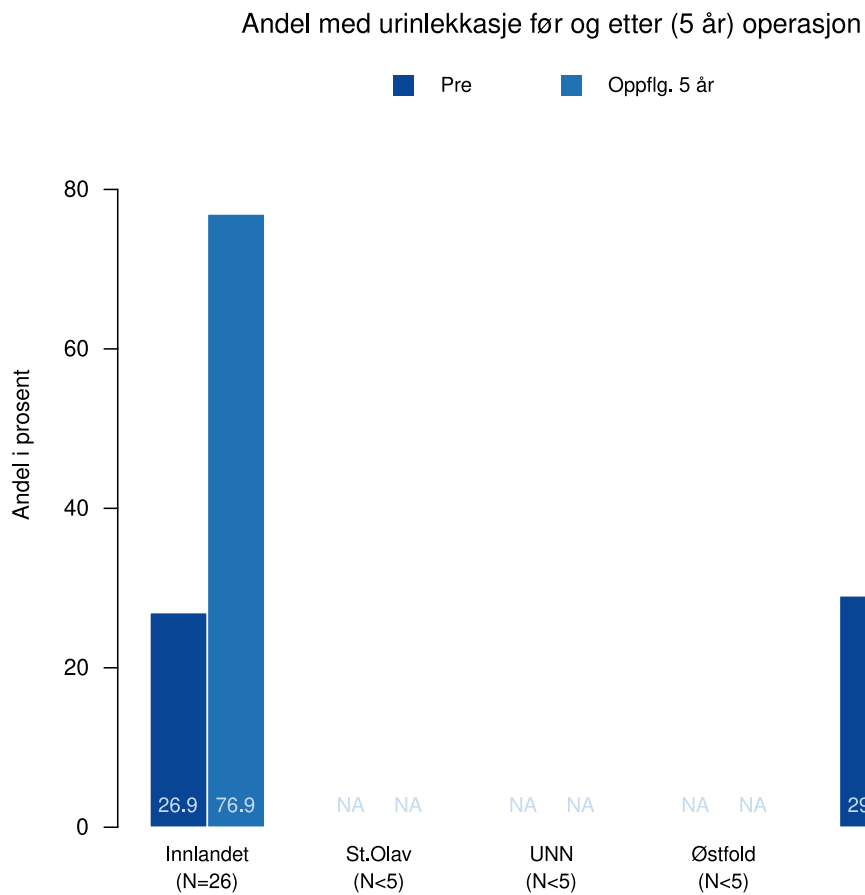
Pasientrapportert urinlekkasje ett år etter sfinkterplastikk



Figur 2.33 Andel pasienter som rapporterte urinlekkasje i tillegg til analinkontinens før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i perioden 2020-2022 (n=16).

Pasientrapportert urinlekkasje 5 år etter sfinkterplastikk

Dato: 2017-01-05 til 2018-12-13
Hovedforløp: Sfinkterplastikk



Figur 2.34 Andel pasienter som rapporterte urinlekkasje i tillegg til analinkontinens, før og fem år etter operasjon med Sfinkterplastikk utført i perioden 2016-2018 (n=31)

2.2.7 Livskvalitet og påvirkning av seksuelliv

PROM: Patient Global Impression of Change (PGIC)

For å kartlegge pasientens subjektive opplevelse av endringer etter behandling har registret implementert måleinstrumentet Patient Global Impression of Change (PGIC). Pasienten bes om å beskrive endring i *aktivitetsbegrensninger, symptomer, følelse og generell livskvalitet* på en ordinal skala fra «forverring / ingen endring» til «betydelig bedre / utgjør all verdens forskjell», samt gradere endring av lekkasjeplager på en skala fra 0 (mye verre) til 10 (mye bedre). Svaret på disse spørsmålet gjenspeiler et helhetsinntrykk og vil avhenge av en rekke andre faktorer enn selve den kirurgiske behandlingen.

Andelen pasienter operert med SNM som opplevde en helhetlig endring til det bedre ett år etter kirurgi var samlet sett på 90 % i 2023. 26 av 51 (57%) scoret at bedringen utgjorde en verdifull- eller all verdens forskjell, mens 3 (6%) sier at de har det omtrent som før (figur 2.35).

Figur 2.36 viser at 16% (8 av 51) angir ingen endring eller forverring av lekkasjeplagene ett år etter SNM. Av disse er fem operert med direkte implantasjon (onestage), noe som tilsvarer 21% av alle onestage-forløp (n=24) i 2022. Som tidligere beskrevet er det forventet at 10-20% av pasientene som får SNM onestage ikke vil oppnå effekt av behandling. Årets resultat samsvarer således med det vi kan forvente, og er en forbedring fra 2021. I 2022 ble det iverksatt flere forbedringstiltak, disse er nærmere beskrevet under kapittel 5.

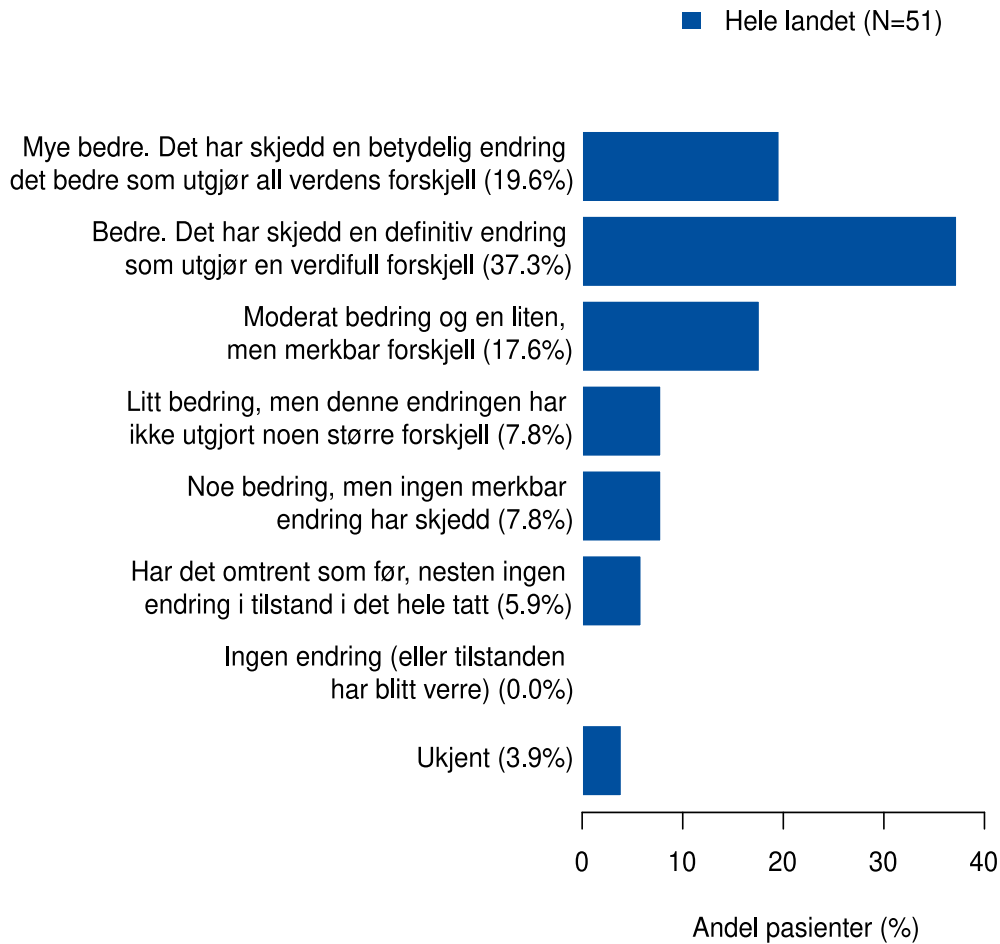
Ved sfinkterplastikk (figur 2.37) rapporterte 82 % en helhetlig endring til det bedre ett år etter kirurgi. Av disse score 9 av 17 (53%) at bedringen utgjorde en verdifull- eller all verdens forskjell. Ved scoring av lekkasjeplagene (figur 2.38) var det 18% (3 av 17) som rapporterte ingen endring eller forverring ett år etter operasjon.

PGIC ble implementert i registeret i 2021 og er således fremdeles nytt for NRA. Spørreskjema er inkludert ved både ett og fem års oppfølging. Verktøyet gir registeret verdifull informasjon om opplevd effekt av behandling og vi ser frem til ytterligere analyser og sammenstillinger når datagrunnlaget er større.

Patient Global Impression of Change (PGIC) ett år etter SNM

Dato: 2022-02-03 til 2022-12-15
Hovedforløp: SNM

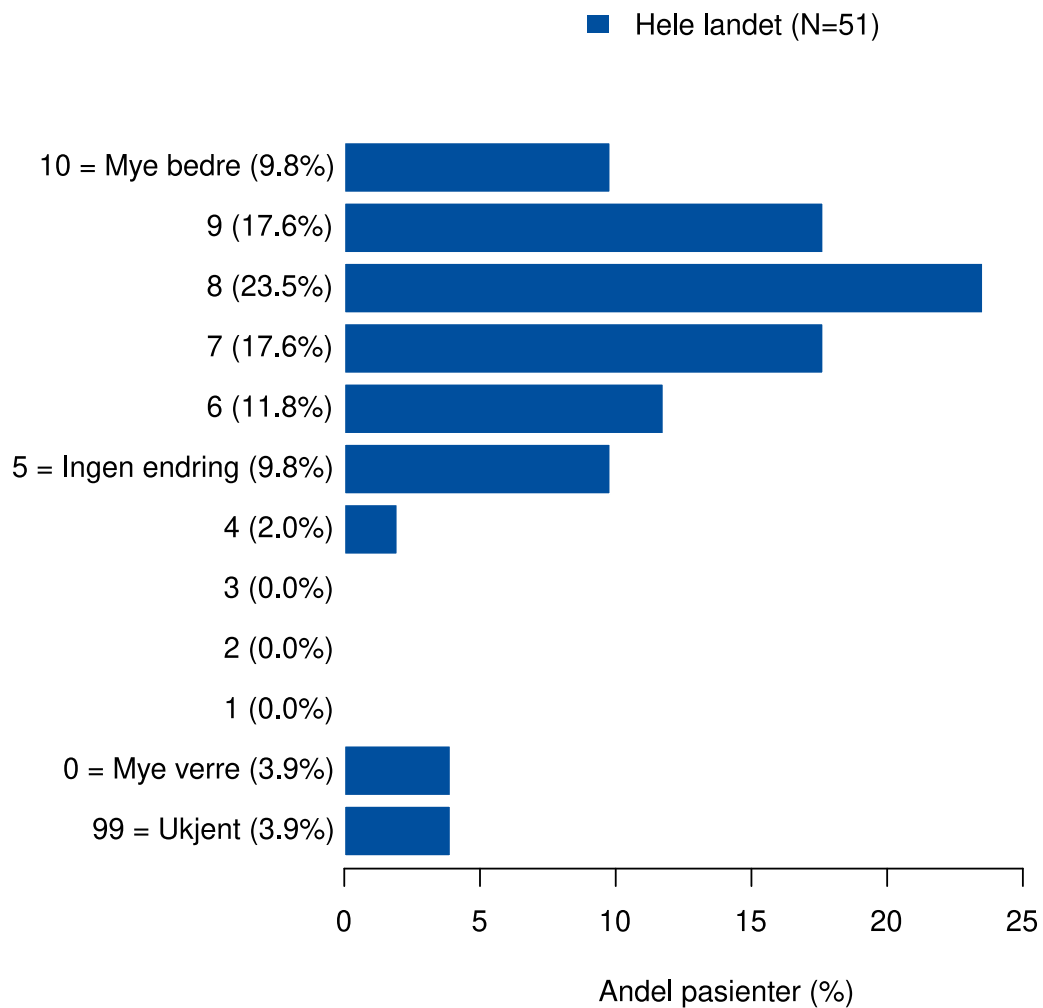
Endring i aktivitetsbegrensninger, symptomer,
følelser og generell livskvalitet



Figur 2.35 Subjektiv opplevelse av helhetlig endring scoret med Patient Global Impression of Change ett år etter operasjon med SNM (implantasjon og revisjon med ny elektrode) utført i 2022 (n=51).

Dato: 2022-02-03 til 2022-12-15
Hovedforløp: SNM

Endring i lekkasjeplager



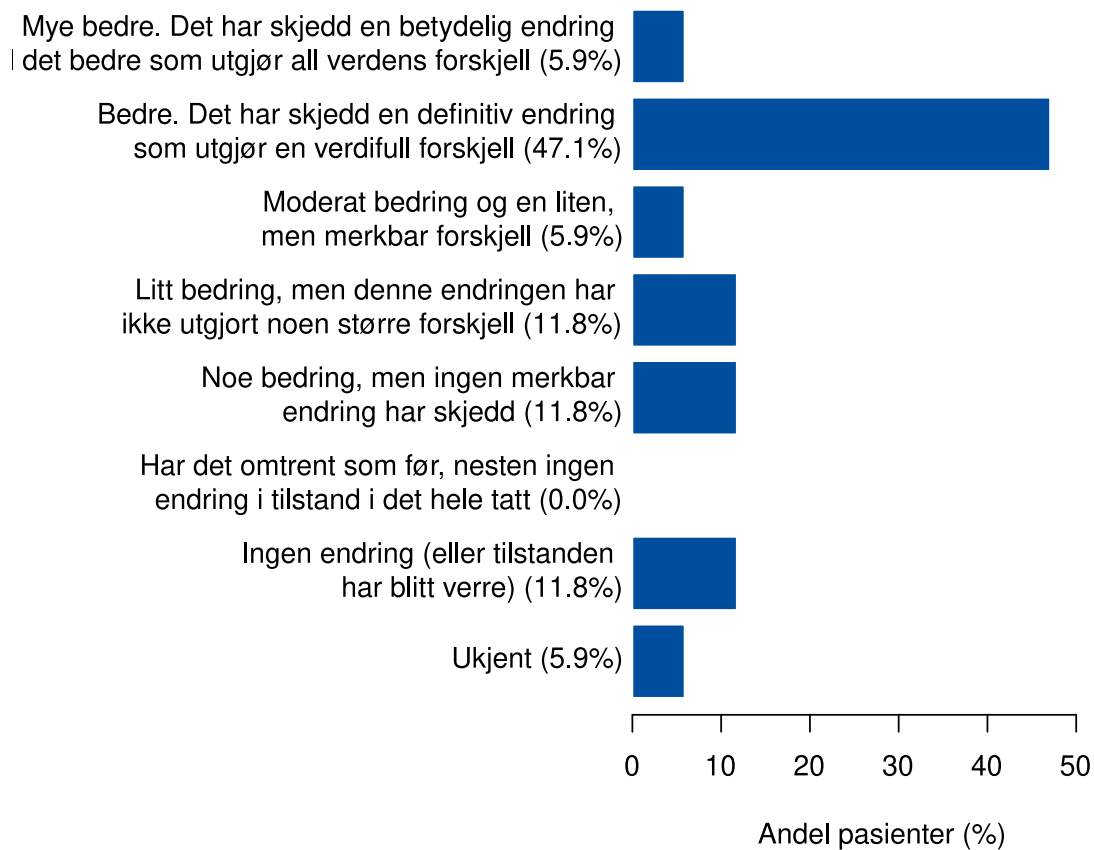
Figur 2.36 Subjektiv opplevelse i endring av lekkasjeplager scoret med Patient Global Impression of Change ett år etter operasjon med SNM (implantasjon og revisjon med ny elektrode) utført i 2022 (n=51).

Patient Global Impression of Change (PGIC) ett år etter sfinkterplastikk

Dato: 2020-01-03 til 2022-11-10
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

Endring i aktivitetsbegrensninger, symptomer, følelser og generell livskvalitet

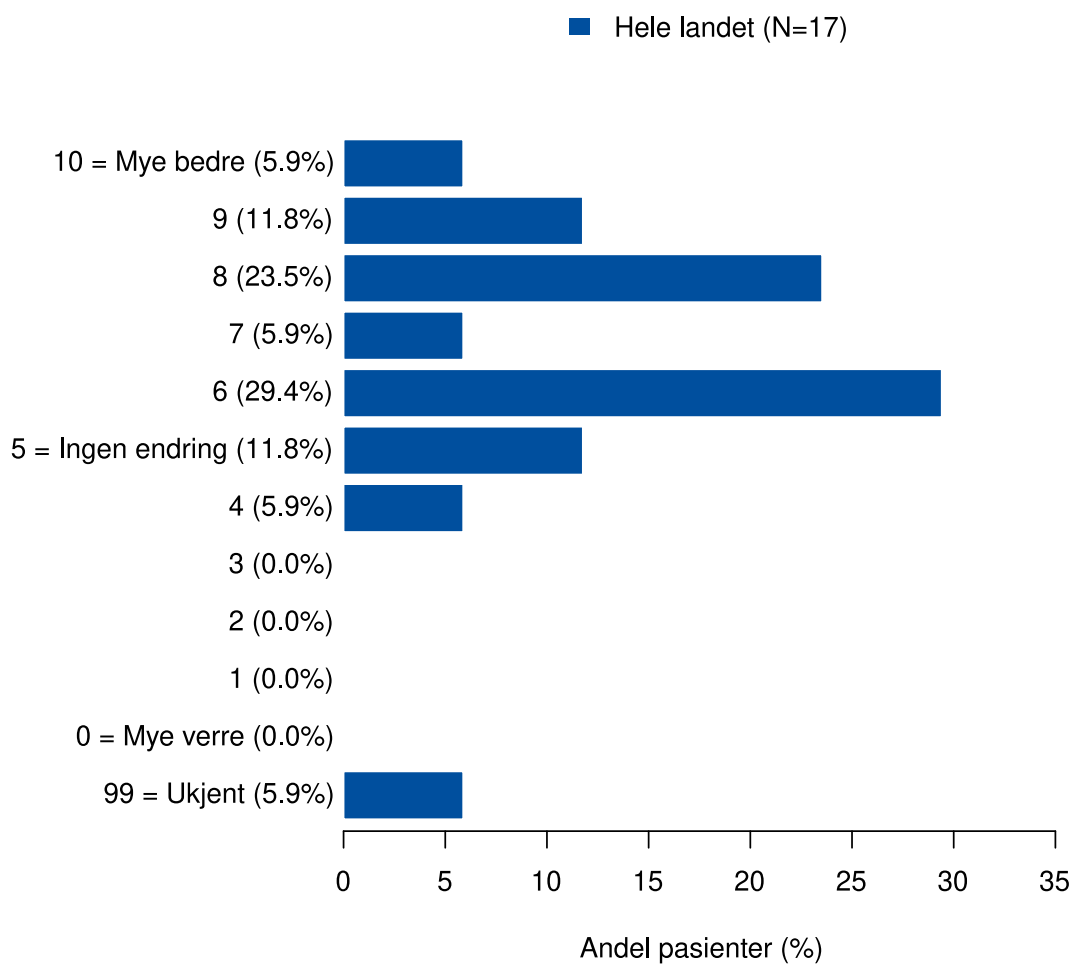
■ Hele landet (N=17)



Figur 2.37 Subjektiv opplevelse av helhetlig endring scoret med Patient Global Impression of Change ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i perioden 2020-2022 (n=17)

Dato: 2020-01-03 til 2022-11-10
Hovedforløp: Sfinkterplastikk

Endring i lekkasjeplager



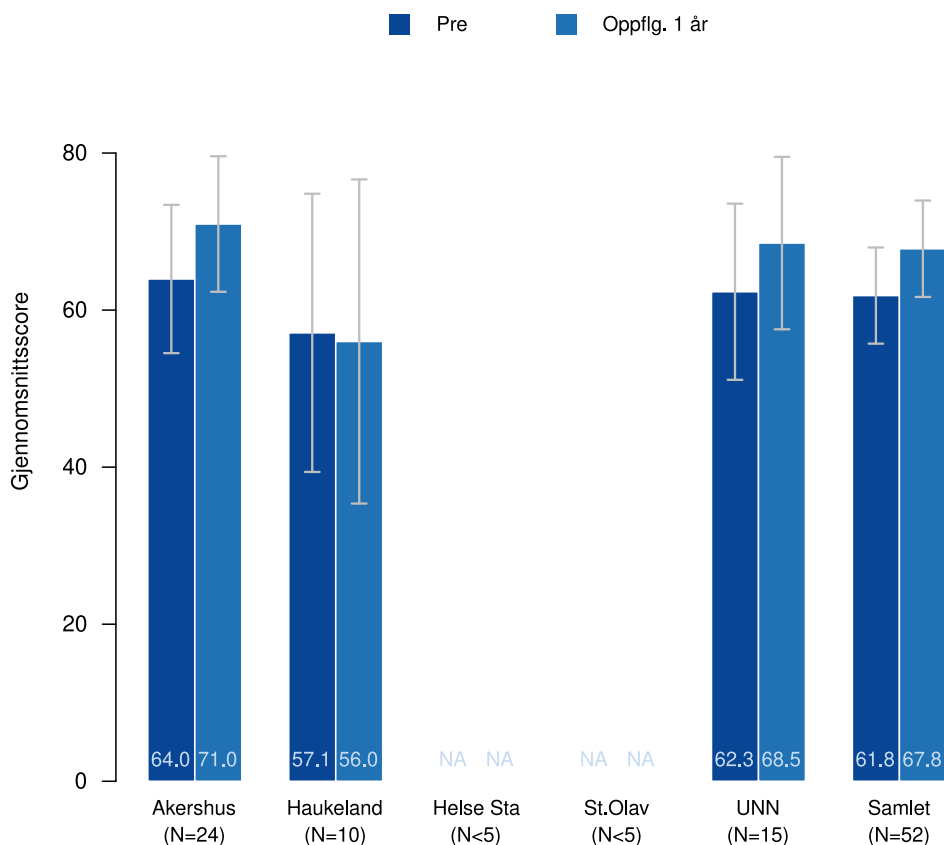
Figur 2.38 Subjektiv opplevelse i endring av lekkasjeplager scoret med Patient Global Impression of Change ett år etter operasjon med sfinkterplastikk utført i perioden 2020-2022 (n=17)

EQ-5D-5L: Ett års oppfølging for pasienter operert i 2022

Etter tilrådning fra PROM-senteret i Bergen besluttet fagrådet å implementere det generiske livskvalitetsskjema EQ-5D-5L i NRA v2.0. EQ-5D-5L gir registret mulighet til å sammenligne resultater på tvers av behandlinger og ulike sykdomsgrupper. Det er også egnet for å gjøre kostnytte analyser. 2021 er første året registret benytter EQ-5D-5L ved både prekartlegging og oppfølging. Grunnet svært få sfinkterplastikker presenteres resultatet samlet for begge prosedyrene. Figur 2.39 viser gjennomsnittscore av helsetilstand (0-100 visuell analog skala) før og ett år etter behandling. Nasjonalt ble det rapportert en score i helsetilstand på 61.8 (KI 55.7-68.0) før behandling og 67.8 (KI 61.7-73.9) ett år etter behandling. Denne endringen var ikke signifikant. Når alle pasienter i perioden 2021-2023 inkluderes (n=107) avdekkes imidlertid en signifikant bedring av helsetilstand fra 60.3 (KI 56.5-64.0) til 68.8 (KI 65.2-72.5) ett år etter operasjon. Til sammenlikning er ujustert referanseverdi 77.9 (SD 18.3) i den norske befolkning (24).

Dato: 2022-02-03 til 2022-12-15

EQ5D-Helsetilstand før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 2.39 EQ-5D-5L gjennomsnittlig helsetilstand på 0-100 skala. Resultatet presenteres samlet for pasienter operert med sfinkterplastikk eller SNM i 2022 med ett års oppfølging i 2023.

Påvirkning av seksuelliv 1 år etter operasjon

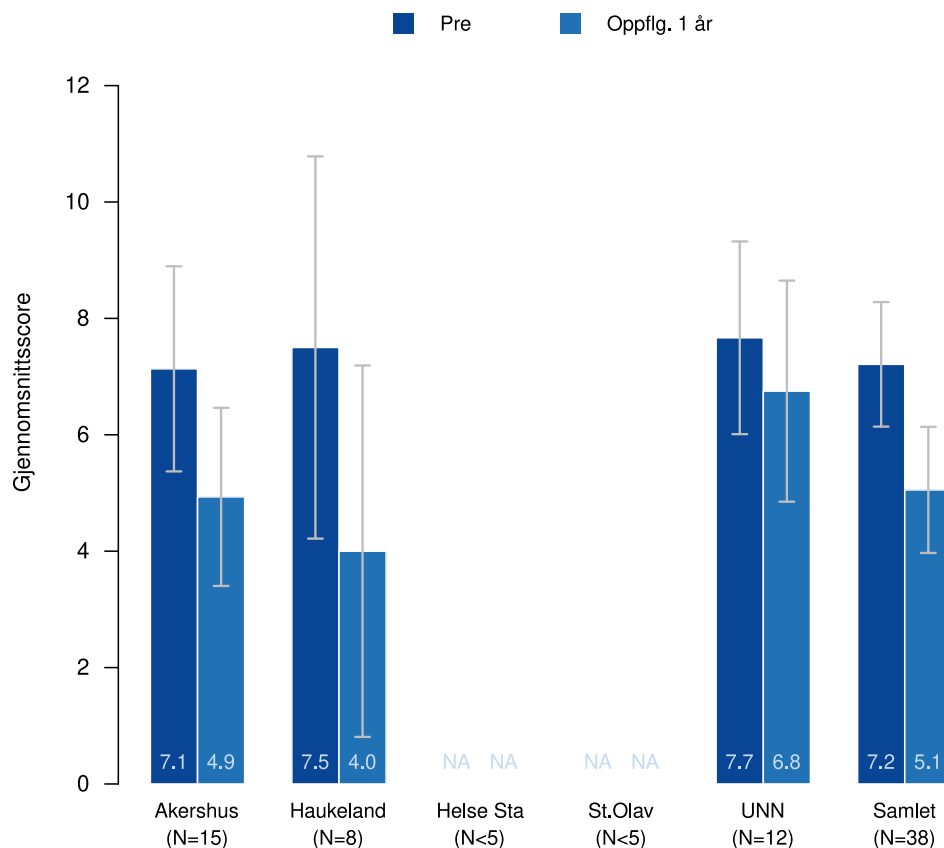
International Consultation on Incontinence Questionnaire Anal Incontinence Symptoms and Quality of Life Module (*ICIQ-B*) er et validert mål for å evaluere sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter med analinkontinens. NRA v2.0 har implementert to enkeltpørsmål fra spørreskjema for å kartlegge hvorvidt AI påvirker seksuelliv; a) «Begrenser du ditt seksuelliv 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).

Spørsmålene ble inkludert i 2021 og ble for første gang presentert i årsrapporten for 2022 med både pre- og postscore. Grunnet det lave antall sfinkterplastikk presenteres resultatene samlet.

Totalt rapporterte 9 av 10 pasienter at seksuellivet i en eller annen grad var begrenset på grunn av mulige uhell eller lekkasje før operasjon. På spørsmål om hvor mye dette plager pasienten (figur 2.40) er det en statistisk signifikant og klinisk relevant reduksjon fra 7.2 (KI 6.1-8.3) før operasjon til 5.1 (KI 4.0-6.1) ett år etter SNM eller sfinkterplastikk. I alt var det 18 pasienter som anga at spørsmålet ikke var aktuelt ved prescore, disse inngår dermed ikke i analysene. Registeret har ikke mulighet til å utføre analyser på hvorfor pasientene rapporterer at spørsmålet ikke er aktuelt. Av de 18 var det 4 (22%) som anså det som aktuelt å besvare spørsmålet ett år etter operasjon.

Dato: 2022-02-03 til 2022-12-15

Grad av seksuelle plager før og etter (12mnd) operasjon, inkl. 95 % konf.int.



Figur 2.40 Gradering av hvor plaget pasienten er av at seksuellivet er begrenset før og ett år etter operasjon med sfinkterplastikk eller SNM utført i 2022. 18 pasienter har krysset av for at spørsmålet ikke er aktuelt preoperativ og er således ekskludert (n=38)

2.3 Andre analyser

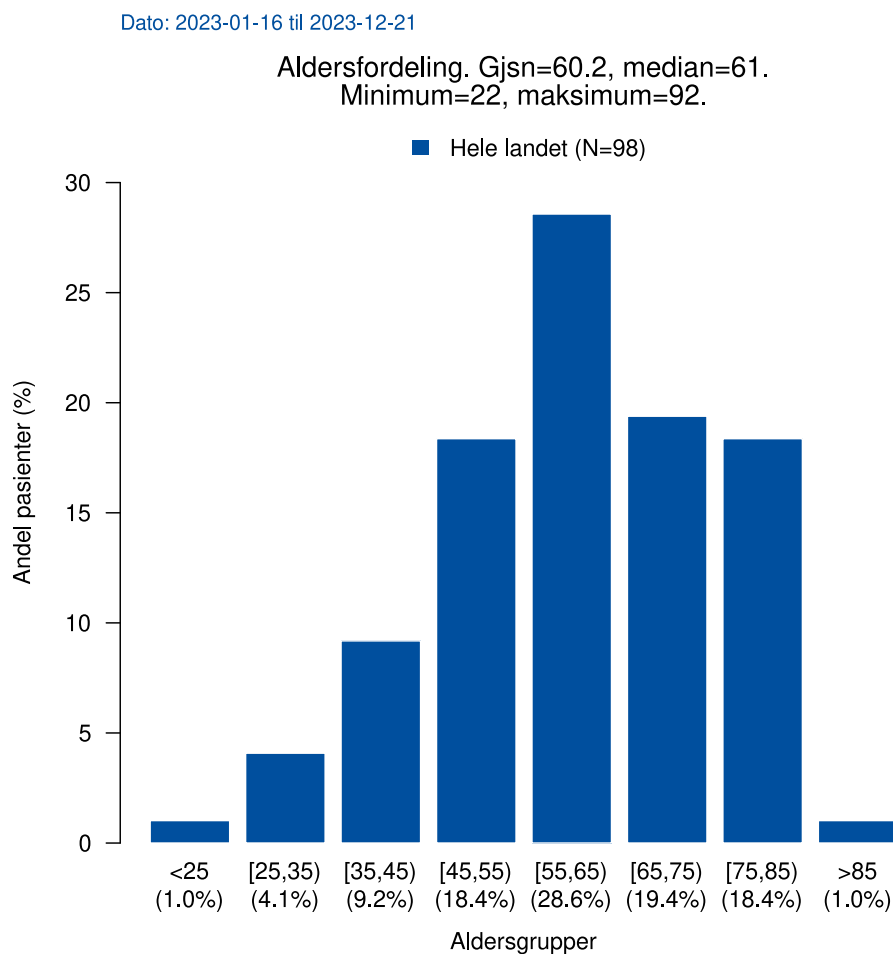
2.3.1 Demografisk data

Kjønn

I 2023 utgjorde kvinner 90 % (n=88) og menn 10 % (n=10) av alle pasientene.

Alder

Figur 2.41 viser aldersfordeling i søyler per ti-år. Nært halvparten av pasienter (47 %) var i aldersgruppene 45-65 år, med et gjennomsnitt på 60 år. Yngste pasient var 22 år og eldste var 92 år.



Figur 2.41 Aldersfordeling, alle pasienter operert med SNM og sfinkterplastikk i 2023

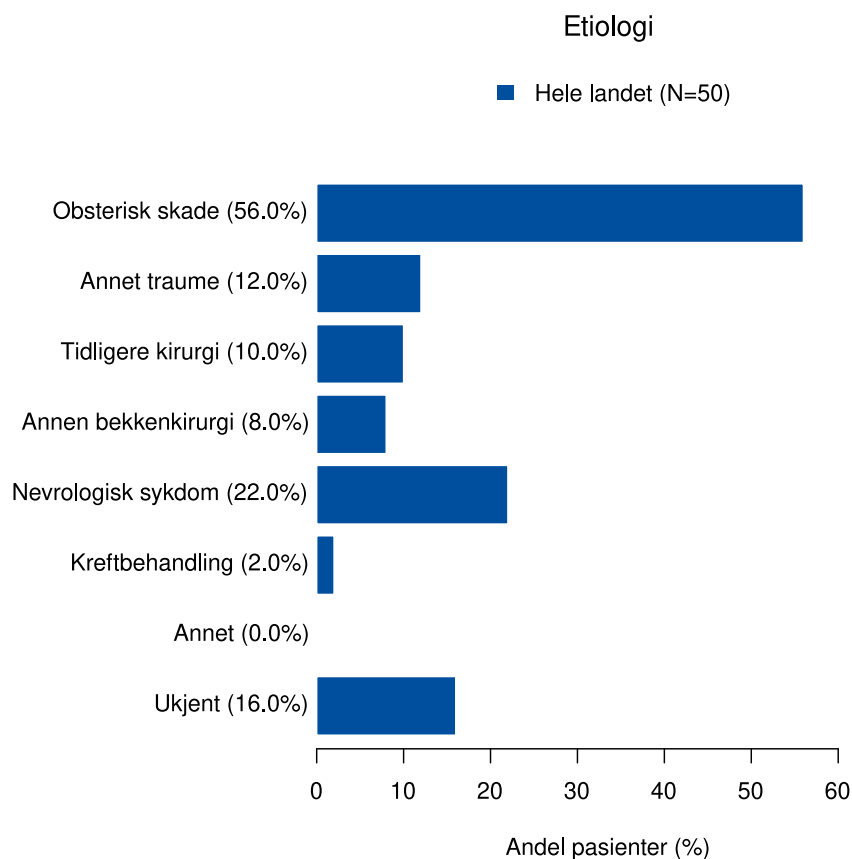
Etiologi; årsak til avføringslekkasje

Det kan registreres flere årsaker for samme pasient. Fødselsskader er det vanligste årsaken til avføringslekkasje og var rapportert 56%, hos samsvarende med funn fra tidligere år.

Andre vanlige årsaker er; nevrologisk sykdom/nerveskade (22 %), tidligere perianal kirurgi eller bekkenkirurgi (18 %), og idiopatisk (ukjent) årsak (16 %).

Registeret har hatt fokus på grundig utredning med etablering av rutinemessig ultralydvurdering av samtlige pasienter som er kandidat for kirurgi. Praksisendringen har bidratt til at antatt etiologi «ukjent» gikk ned fra 28 % i 2018 til 11 % i 2020. I 2021 og 2022 var imidlertid antatt årsak ukjent i henholdsvis 21 % og 18 % av tilfellene. De siste årets resultater viser behov for vedvarende fokus på god utredning.

Dato: 2023-01-19 til 2023-12-21
Hovedforløp: SNM Sfinkterplastikk
SNM-type: Test usikker, Test positiv, Test negativ



Figur 2.42 Antatt årsak til avføringslekkasje for nye pasienter operert med SNM eller sfinkterplastikk i 2023

Symptomvarighet

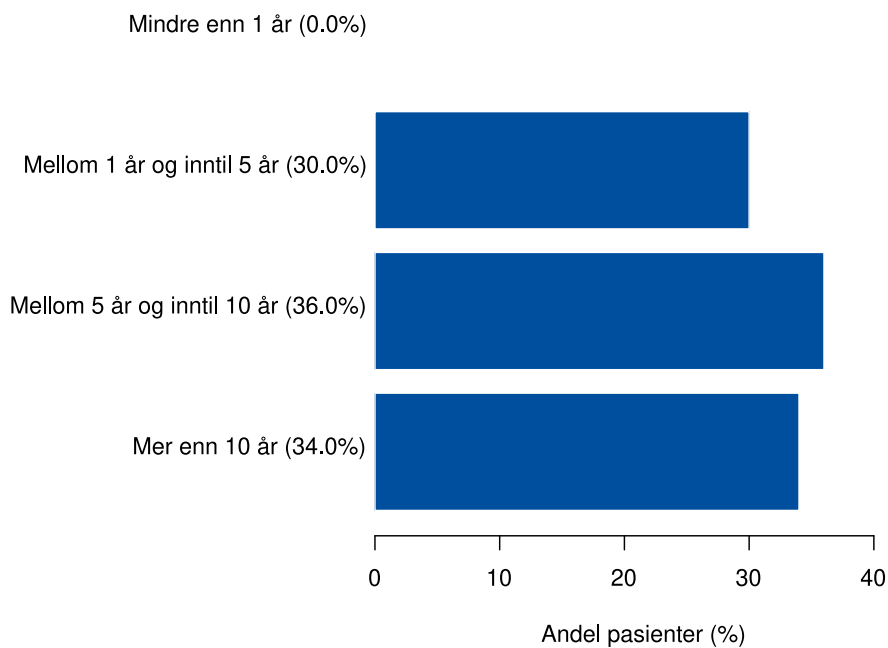
Mange pasienter som tilbys kirurgisk behandling med SNM eller sfinkterplastikk har levd med symptomer på avføringslekkasje i mange år. En forklaring på dette kan være at de aller fleste har gjennomført konservativ – eller annen – behandling for sine lekkasjeplager og at dette har hatt tilfredsstillende effekt i flere år.

For pasientene som gjennomgikk SNM eller sfinkterplastikk i 2023 ser vi at over 70 % har hatt symptomer i mer enn 5 år, hvorav 1/3 har hatt symptomer i over 10 år. Dette er uendret sammenlignet med tidligere årsrapporter.

Dato: 2023-01-19 til 2023-12-21
Hovedforløp: SNM, NA
SNM-type: Test usikker, Test positiv, Test negativ

Symptomvarighet

■ Hele landet (N=50)



Figur 2.43 Varighet av symptomer for alle nye pasienter operert med SNM eller sfinkterplastikk i 2023

DEL 2

Administrative opplysninger

3 Registerbeskrivelse

Bakgrunn for registeret	<p>Norsk register for analinkontinens (NRA) er et nasjonalt kvalitetsregister etablert for å bidra til økt kunnskap om utredning og behandling av Analinkontinens (AI) i Norge, samt bedre dokumentasjon av resultater etter operasjonsmetoder med ukjent langtidsresultat. Pr i dag finnes det ingen nasjonale retningslinjer for behandling av analinkontinens og det er til dels stor variasjon i behandlingstilbudet som blir gitt til denne pasientgruppen. Analinkontinens karakteriseres ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring. Tilstanden oppleves av mange som sosialt stigmatiserende og er forbundet med begrensninger i sosialt liv. Ved å samle opplysning om behandling og behandlingsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, skal registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis.</p> <p>Per i dag registreres resultater etter kirurgisk behandling av AI, avgrenset til sakral nervemodulering (SNM) og sfinkterplastikk. SNM innebærer elektrisk stimulering av nervene som styrer bekkenbunnens funksjoner, ved hjelp av en pacemaker/stimulator. Sfinkterplastikk er rekonstruksjon av lukkemuskelen til endetarmen. Til vår kjennskap er NRA unikt internasjonalt ved at det inkluderer hele den nasjonale pasientkohorten, samt ved at det gir mulighet for å sammenstille resultater av to ulike kirurgiske behandlinger opp mot også langtidseffekt.</p>
Type register	Prosedyreregister
Årstall etablert	2012
Årstall nasjonal godkjenning	2014
Årstall for start av datainnsamling	Oppstart datainnsamling i 2013
Registerets formål	NRA har som mål å sikre og forbedre kvaliteten på behandlingen av AI som utføres ved norske sykehus. Hovedmålsetninger er å bedre utvelgelse av pasienter til kirurgi, bidra til en mer effektiv pasienthåndtering og forebygging av dårlige operasjonsresultater.
Analyser som belyser registerets formål	11 kvalitetsindikatorer hvor resultatene presenteres med andel (prosent) eller gjennomsnitt med konfidensintervall (KI), og vises på enhetsnivå når n>5 for å belyse uønsket variasjon.
Juridisk hjemmelsgrunnlag	NRA er et samtykkebasert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som f.o.m. 1.9.2019 har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (allmenn interesse) og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriften § 1-4. Forskriften gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav e, jf. nr. 3, og unntak fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav j. Samtykke er et tiltak for sikre den registrertes rettigheter og interesser, jf. artikkel 89 nr. 1.
Databehandler	Helse Nord IKT, SKDE
Dataansvarlig	Universitetssykehuset Nord Norge HF
Faglig leder/ registersekretariat med kontaktinformasjon	Faglig ledelse: Stig Norderval Registerkoordinator: Tone Prøsch-Bilden Registersekretær: Mai Lisbet Berglund Epost: nra@unn.no

Fagrådets medlemmer	<ul style="list-style-type: none"> • Hege Hølmo Johannesen, Sykehuset Østfold, Helse Sør-Øst, Fagrådsleder • Anita Hansen, NOFUS, Brukerrepresentant • Stig Norderval, UNN Tromsø, Helse Nord, Faglig leder NRA • Bjørg Furnes, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest • Torill Olsen, Haukeland Universitetssykehus, Helse Vest (vara) • Bjarte Tidemann Andersen, Sykehuset i Østfold, Helse Sør-Øst • Catherine Planke, AHUS, Helse Sør-Øst • Hilde Gregussen, Sykehuset Innlandet Hamar, Helse Sør- Øst • Marianne Merok, AHUS, Helse Sør- Øst • Trond Gjengstø, St. Olavs Hospital, Helse Midt-Norge • Kari Holten, St. Olavs Hospital, Helse Midt-Norge (vara) • Mona Rydningen, UNN Tromsø, Helse Nord
Aktivitet i fagrådet	<p>NRA har ikke gjennomført fysiske møter i 2023. Planlagt dagsseminar november utgikk grunnet lav oppslutning. Saker som er blitt behandlet forløpende per mail / digitale møter er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Søknad om datautlevering: behandlet av fagrådets forskningsutvalg. • Godkjenning av Personvernkonsekvensutredning • Utforming og godkjenning av «praktisk brukerveiledning» • Godkjenning av nytt samtykkeskriv • Bistand til utvikling av prosedyrer for radiologisk undersøkelse med MR for pasienter operert med SNM. • Erfaringsutveksling etter kvalitetsforbedringstiltak vedrørende infeksjonsrate
Inklusjonskriterier	<p>Alle pasienter over 18 år som gjennomgår SNM eller sfinkterplastikk som behandling for avføringslekkasje. Følgende diagnose- og prosedyrekode forutsettes:</p> <p>Diagnosekoder: <u>Sfinkterplastikk:</u> ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand ICD-10 kode R15 som bitilstand i kombinasjon med ICD-10 kode K62.8 som hovedtilstand</p> <p><u>SNM:</u> ICD-10 kode R15 registrert som hovedtilstand ICD-10 kode R15 som bitilstand i kombinasjon med ICD-10 kode G58.8 som hovedtilstand</p> <p>Prosedyrekode: ABD60- Innlegging av spinal nerveelektrode ABD65- Implantasjon av spinal stimulator JHC10- Rekonstruksjon av analsfinkter uten transplantat</p> <p>Eksklusjonskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alder < 18 år eller som ikke ønsker å samtykke • Pasienter som ikke kan lese eller forstå norsk • Pasienter som av kognitive årsaker ikke er i stand til å gi et informert samtykke • Pasienter med alvorlig psykiatrisk sykdom
Metode for datafangst	<ul style="list-style-type: none"> • Preoperativ pasientskjema <ul style="list-style-type: none"> ○ Pasientrapportert spørreskjema for kartlegging av symptombyrde ○ Fylles ut av pasient forut for kirurgi

	<ul style="list-style-type: none"> • Preoperativ behandlerskjema <ul style="list-style-type: none"> ○ Informasjon om antatt etiologi, tidligebehandling og funn ved klinisk undersøkelse/utredning ○ Fylles ut av behandler før operasjon • Prosedyreskjema <ul style="list-style-type: none"> ○ Inneholde spørsmål knyttet til selve prosedyre, per og postoperative hendelser. ○ Skjema fylles ut av behandlende lege. • Oppfølgings skjema <ul style="list-style-type: none"> ○ Pasientrapporterte data innhentes 1 og 5 år etter behandlingen.
Teknisk løsning for datafangst, og årstall for start	NRA har fra oppstart i 2014 hatt elektronisk registreringsløsning OpenQReg hvor opplysningene legges fortløpende inn gjennom registerportalen falk.nhn.no/ via Norsk Helsenett. All pålogging til registeret skjer i dag med en to-faktorautentisering av brukerne.
Metadata	Arbeidet med metadata er påbegynt i 2023 og er et pågående arbeid i 2024. Publisering til helsedata.no vil skje når registeret er ferdig med beskrivelsen av metadata.
Innsynsløsning	Har levert til HN IKT i desember 2020. Venter fortsatt på teknisk løsning for å få dette publisert.
Antall registrerte pasientforløp i rapporteringsåret	Totalt 102 forløp ble innrapportert i 2023, hvorav 1 sfinkterplastikk og 101 SNM. Fordeling SNM-prosedyrer 2023: <ul style="list-style-type: none"> - 30 onestage med direkte implantasjon - 15 positiv test med påfølgende permanent implantasjon - 2 usikker test - 3 negative tester - 35 revisjoner - 16 eksplantasjoner
Totalt antall pasienter/skjema/hendelser	Totalt antall SNM 2014-2023: 788 Totalt antall sfinkterplastikk 2014-2023: 145
Stadium og nivå	3A

4 Datakvalitet

4.1 Tilslutning og antall registreringer

Tabell 4.1 viser antall registrert pasientforløp i 2023 for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk i 2023. Tilslutning er beregnet basert på identifisert enheter ved dekningsgradsanalysen i 2022. Tabellen vil bli revidert når ny dekningsgrad foreligger.

Tabell 4.1 Tilslutning og antall registrerte pasientforløp i 2023			
Sykehus	SNM	Sfinkterplastikk	Totalt
Akershus universitetssykehus HF	30	0	30
Diakonhjemmet sykehus	0	*	0
Haukeland universitetssykehus HF	27	*	27
St. Olavs Hospital HF	15	0	25
Stavanger universitetssykehus HF	0	0	0
Sykehuset Innlandet HF, Hamar	0	0	0
Sykehuset Østfold HF, Kaldnes	0	1	1
Ullevål universitetssykehus HF	0	*	0
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	29	0	29
Alle avdelinger	101	1	102

* Leverer ikke data

Tabell 4.1 Tilslutning basert på dekningsgradsanalyse i 2021 og antall registrerte pasientforløp i 2023.

4.2 Dekningsgrad og responsrate

I henhold til oppdragsdokument fra Helse og omsorgsdepartementet er sykehusene forpliktet til å rapportere alle aktuelle operasjoner til NRA, med mindre pasienten ikke samtykker eller er samtykkekompetent. Dekningsgraden angir hvor mange operasjoner som ble rapportert til registeret i forhold til rapporterte prosedyrer til NPR. Dekningsgraden er dermed en viktig kvalitetsindikator og en forutsetning for å kunne tolke behandlingsresultatene.

Den totale dekningsgraden angir andel av alle utførte operasjoner i Norge som ble rapportert til NRA.

4.2.1 Metode for beregning av dekningsgrad

Analysen utføres av Helsedirektoratet og Norsk pasientregister (NPR) benyttes som ekstern kilde. Samtykkeerklæringen til NRA og NPR-forskriftene (§ 1 - 2b og § 3 – 7) gir hjemmelsgrunnlag for slik bruk av data. Analysene gjøres på grunnlag av totalt antall innmeldte prosedyrer. Koblingsnøkkel er pseudonymisert fødselsnummer, operasjonsdato og helseforetak.

Dekningsgraden beregnes etter følgende formler:

Dekningsgrad NRA: $\text{Kun NRA} + \text{begge registre} / \text{kun NPR} + \text{kun NRA} + \text{begge registre}$.

Dekningsgrad NPR: $\text{Kun NPR} + \text{begge registre} / \text{kun NRA} + \text{kun NPR} + \text{begge registre}$.

For identifisering av pasientpopulasjonen benyttes ICD-10 kode R15 som hoved- eller bidiagnose i

kombinasjon med prosedyrekode JHC10 ved sfinkterplastikk. Pasienter med prosedyrekode JHC10 og ICD-10 kode K62.8 «andre spesifiserte forstyrrelser i endetarmsåpning, analkanal og endetarm» aksepters hvis pasienten finnes både i NPR og NRA. Ved sakral nervemodulering benyttes ICD-10 kode R15 som hoveddiagnose, eller G58.8 som hoveddiagnose med R15 som bidiagnose, i kombinasjon med prosedyrekode ABD60 og/eller ABD65.

4.2.2 Siste beregnede dekningsgrad

NRA får utført individbasert dekningsgradsanalyse for henholdsvis SNM og sfinkterplastikk hvert andre år. **Siste dekningsgradsanalyse ble utført i 22.08.22 og ferdigstilt 07.09.22.** Analysen var basert på innregistrerte operasjoner for 2020 og 2021. Saksnummeret for analysen i Helsedirektoratet: 22/23037. Resultatet ble vist i årsrapporten for 2021 og kan leses i sin helhet på: www.analinkontinensregisteret.no

Registeret står på prioriteringsliste for ny dekningsgradsanalyse i 2024 basert på data fra 2022 og 2023. Grunnet forsinkelse hos FHI foreligger ikke ny analyse ved innlevering av årsrapport 15. juni 2024. **Kapittelet vil bli revidert så snart ny dekningsgradsanalysen er klar.**

SNM

I 2021 var total dekningsgrad for SNM (inkludert revisjonsforløp) på 85 % i NRA. Dekningsgraden var > 90 % ved 3 av 4 helseforetak.

Sfinkterplastikk

I 2021 var dekningsgraden for sfinkterplastikk på 50 % i NRA. Tre aktuelle pasienter i 2021 møtte ikke inklusjonskriteriene til NRA. Når pasienter med manglende samtykkekompetanse ekskluderes blir beregning av dekningsgraden for sfinkterplastikk i 2021: $8 / (16 \text{ avdekket i NPR} - 3 \text{ ikke samtykkekompetent}) = 0.62$.

Dette gir en korrigert dekningsgrad for sfinkterplastikk på 62 % for 2021.

Samlet dekningsgrad

Total dekningsgrad, uten korrigerings av NPR-tall i nevner ved sfinkterplastikk, var for begge prosedyrer samlet på 80 %.

4.2.3 Responsrate for pasientrapporterte data

SNM

Tabell 4.2 viser responsrate for PROM-data fra alle pasienter operert med SNM med implantasjon av ny elektrode. Responsraten ett år etter operasjon er samlet på 80% for pasienter operert i 2022 med oppfølging gi 2023. Fem års oppfølging presenteres for pasienter operert i 2016-2018 og viser samlet responsraten på 67 % (94 av 141 pasienter). Imidlertid var det totalt 26 pasienter som ikke kunne besvare oppfølgingsskjema grunnet revisjon, eksplantasjon, ny kirurgisk behandling (stomi/sfinkterplastikk) eller som var gått bort. Når disse tas med i beregningen ender responsraten på 85% fem år etter kirurgi.

Tabell 4.2 Responsrate (Rr) for Pasientrapportert data SNM						
År	Helseforetak	Prescore (n)	1 års PROM (n)	Rr 1 år (%)	5 års PROM (n)*	Rr 5 år (%)
2022: Ett års PROM						
	Akershus universitetssykehus HF	35	26	77	-	-
	Haukeland universitetssykehus HF	15	12	80	-	-
	St. Olavs Hospital HF	3	3	100	-	-
	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	13	11	85	-	-
	Alle enheter 2022	66	54	80	-	-
2016-2018: Fem års PROM						
	Akershus universitetssykehus HF	59	54	92	41(51)	70(86)
	Haukeland universitetssykehus HF	14	13	93	5(11)	36(79)
	St. Olavs Hospital HF	20	18	90	13(17)	65(85)
	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	48	40	83	34(41)	71(85)
	Alle avdelinger 2021	141	125	89	94(120)	67(85)

*Parentes viser totalt antall tilbakemeldinger inkludert pasienter som ikke kan besvare 1- eller 5 års PROM-skjema grunnet revisjon, eksplantasjon, ny kirurgisk behandling (stomi/sfinkterplastikk) eller som har gått bort

Tabell 4.2 Responsrate (Rr) for Pasientrapportert data fra pasienter operert med SNM i henholdsvis 2022 (1 års PROM) og 2016-2018 (5 års PROM), med oppfølging i 2023.

Sfinkterplastikk

Tabell 4.3 viser responsraten for PROM-data hos pasienter operert med sfinkterplastikk. Grunnet få årlige prosedyrer er ett års data presentert for pasienter operert i perioden 2020-2022, mens fem års data inkluderer pasienter operert i perioden 2016-2018. Samlet er responsraten på henholdsvis 61 % og 42 % ved ett- og fem års oppfølging. Totalt fikk 13 pasienter ny kirurgisk behandling i oppfølgingsperioden og har således ikke mottatt oppfølgingskjema. Når disse tas med i beregningen ender responsraten på 65 % ett år etter sfinkterplastikk og 57 % fem år etter sfinkterplastikk.

Tabell 4.3 Responsrate (Rr) for Pasientrapportert data Sfinkterplastikk						
År	Helseforetak	Prescore	1 års PROM (n)*	Rr 1 år (%)	5 års PROM (n)*	Rr 5 år (%)
2020-2022: Ett års PROM						
	Diakonhjemmet sykehus	19	9 (2)	53 (58)	-	-
	Helse Stavanger HF	2	1	50	-	-
	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	8	6 (1)	86 (88)	-	-
	Sykehuset Innlandet HF	1	0	0	-	-
	Sykehuset Østfold HF	1	1	100	-	-
	Alle enheter 2022	31	17 (3)	61 (65)	-	-
2016-2018: Fem års PROM						
	Sykehuset Innlandet HF	61	34	56	26 (32)	43(52)
	St. Olavs Hospital HF	6	4	67	1 (2)	17(33)
	Sykehuset Østfold HF	3	1	33	2 (3)	67(100)
	Universitetssykehuset Nord-Norge HF	4	3	75	2 (3)	50(75)
	Alle avdelinger 2021	74	42	57	31(42)	42(57)

*Parentes viser totalt antall tilbakemeldinger inkludert pasienter som har fått ny kirurgisk behandling innen henholdsvis 1- og 5 år etter operasjon og har dermed ikke mottatt/kan ikke besvare PROM-skjema.

Tabell 4.3 Responsrate (Rr) for Pasientrapportert data fra pasienter operert med Sfinkterplastikk i henholdsvis 2020-2022 (1 års PROM) og 2016-2018 (5 års PROM) med oppfølging i 2023.

4.3 Vurdering av datakvalitet

NRA har benyttet flere metoder for validering av data:

- Validering av allerede innsamlede data mot eksterne kilder («data re-catch») Både NPR, EPJ og papirskjema er benyttet som ekstern kilde.
- Innhenting av data som mangler i NRA («data catch»)
- Implementering av validerte måleinstrument (PROMs)

Følgende statistiske analyser blir gjort:

- Gjennomsnittverdier og andeler
- Forekomst eller antall per tidsenhet

Overordnet viser funn fra datakvalitetsundersøkelse høy grad (> 99 %) av samsvar mellom innrapportert PROM-data i registeret opp mot definert gullstandard. Ett av fire sykehus som utfører SNM har ikke hatt rutiner for preoperativ scoring av pasienten forut for revisjon og eksplantasjon, og har på enkelte variabler levert mangelfull data. Registeret anser imidlertid samlet komplettheten av sentrale variabler som inngår i våre kvalitetsmål til å være god (> 90 %).

Ved langtidsoppfølging fem år etter kirurgi er det en betydelig andel (15-18 %) som har mottatt ny kirurgisk behandling, fjernet SNM eller gått bort. Dette påvirker responsraten og resultat etter særlig sfinkterplastikk må tolkes med varsomhet. Informasjon om behov for ny behandling innen fem år er imidlertid svært verdifull og inngår i vurdering av effekt av (primær)behandling, således er faktisk responsrate på 57-85 %.

4.3.1 Kompletthet

Web-registreringen ivaretar kompletthet av sentrale variabler da det ikke lar seg gjøre å fullføre registreringen om ikke alle variablene er fylt inn. I den seneste revisjonen av registeret ble det innført et alternativ for «ikke svart» eller «ikke utført» på de fleste variabler, dette for å kunne inkludere pasientforløp der obligatoriske felt manglet. Dette gir imidlertid også en fullstendig oversikt på andel ubesvarte spørsmål. Antall og frekvens av manglende verdier («missing data») rapporteres årlig i NRAs årsrapport (i tidligere årsrapporter under kapittel 5.7). I tillegg vurderes dette hyppigere og i ulike intervall i forbindelse med prosjekter knyttet til kvalitetsforbedring og forskning.

Registerkompletthet gjenspeiles av dekningsgradsanalysen annen hvert år. Kun komplette skjema, der både pasient og legeskjema er levert, inkluderes i tallmaterialet som legges til grunn for beregning av dekningsgrad. Beregning av dekningsgraden gjennomgås i samråd med behandlende kirurg. Ved stor diskrepans mellom faktisk- og forventet dekningsgrad, har rapporterende enheter validert resultatet opp mot operasjonsprogram og prosedyrekoder hentet ut fra EPJ.

Kompletthet av sentrale variabler og PROM-data er vist i tabell 4.4.-4.7. Registeret vurderer variabelkomplettheten som god, men total svarprosenten på PROM-data ved oppfølging fem år etter operasjon er lav med dertil økt usikkerhet knyttet til resultatet. Faktisk responsraten (vist i parentes) er imidlertid høy ved SNM, da henholdsvis 26 pasienter operert med SNM og 11 med sfinkterplastikk har fått ny kirurgisk behandling eller var gått bort før fem år var gått, og kunne dermed ikke svare på PROM-skjemaet. Under koronapandemien opplevde registeret et dramatisk fall i svarrespons. En teori er at dette kan knytte seg til redusert poliklinisk kontakt, samt endrede rutiner under pandemien som påvirket motivasjonen for å besvare skjema per post. I etterkant har mange pasienter meldt at de foretrekker å besvare skjema elektronisk. NRA har bygget plattform for elektronisk datainnsamling og håper å ha på plass løsning for «ePROM» innen 2024.

Kompletthet av sentrale variabler:

Tabell 4.4 Kompletthet sentrale variabler for pasienter operert i 2023.	
Variabel samlet	Kompletthet (%)
Alder	100
Antatt etiologi	100
Symptomvarighet	100
Tidligere behandling	100
Postmenopausal	100
Endoanal ultralyd	100
Anestesi	100
Elektrodeplassing	100
Operasjon etter standardisert metode	100
Testresultat SNM (dagbok)	100
Komplikasjoner	100
Informasjon 1 og 5 års oppfølging	100
St.Marks/Wexner score	100
EQ-5D-5L helsetilstand	92
ICIQ-UI SF sumscore	93
Påvirkning av seksuallivet	100

Tabell 4.4 Kompletthet av sentrale variabler for pasienter operert med sfinkterplastikk eller SNM (onestage, test og revisjon) i 2023 (n=84).

Tabell 4.5 Kompletthet av ett års PROM-data for pasienter operert med SNM eller sfinkterplastikk i 2022		
Variabel SNM	Svarrespons (%)	Kompletthet (%)
St.Marks/Wexner inkontinensscore	80	100
ICIQ-UI SF	80	98
EQ-5D-5L	80	91
Påvirkning av seksualliv	80	100
PGIC helhetlig endring	80	96
PGIC endring lekkasje	80	96

Tabell 4.5 Kompletthet av ett års PROM-data for pasienter operert med SNM eller sfinkterplastikk i 2022, med oppfølging i 2023 (n=56)

Tabell 4.6 Kompletthet av fem års PROM-data for pasienter operert med SNM i 2016-2018

Variabel	Svarrespons (%)	Kompletthet (%)
St.Marks/Wexner inkontinensscore	67 (85)	100
ICIQ-UI SF	67 (85)	99
EQ-5D-5L	67 (85)	99
Påvirkning av seksuelliv	67 (85)	100
PGIC helhetlig endring	67 (85)	96
PGIC endring lekkasje	67 (85)	96

Tabell 4.6 Kompletthet av fem års PROM-data for pasienter operert med SNM implantasjon i perioden 2016-2018, med oppfølging i 2023 (n=141)

Tabell 4.7 Kompletthet av fem års PROM-data for pasienter operert med Sfinkterplastikk i 2016-2018

Variabel	Svarrespons (%)	Kompletthet (%)
St.Marks/Wexner inkontinensscore	42 (57)	100
ICIQ-UI SF	42 (57)	100
EQ-5D-5L	42 (57)	100
Påvirkning av seksuelliv	42 (57)	100
PGIC helhetlig endring	42 (57)	94
PGIC endring lekkasje	42 (57)	94

Tabell 4.7 Kompletthet av fem års PROM-data for pasienter operert med sfinkterplastikk i perioden 2016-2018, med oppfølging i 2023 (n=74)

4.3.2 Korrekthet og reliabilitet

Registeradministrasjonen jobber kontinuerlig for å fange opp avvik og kvalitetssikre data i registeret. «Vasking» av registerets lagrede rådatafiler gjøres minst en gang årlig i samarbeid med statistiker på SKDE, for å avdekke dobbelregistreringer og systematiske og tilfeldige feil i datagrunnlaget. Registerleder har sammen med fagrådsleder og statistiker fra SKDE gjennomført en omfattende gjennomgang av rådata rapportert på registerets plattform OpenQreg opp mot hva som overføres i datapakker til Rapporteket (analyseplattformen). Behovet for en slik gjennomgang beror på betydelige utfordringer ved overgang fra NRA v1.0 til v.2.0 og var et pågående arbeid i hele 2023.

NRA har utført en retrospektiv kontroll av korrekthet ved alle innregistrerte forløp fra Universitetssykehuset Nord-Norge i 2019, 2020 og 2021. En undersøkte grad av samsvar mellom innregistrering i NRA, pasientjournal og operasjonsprogram (gullstandard). Analysen ble utført i samarbeid med dedikert koordinator for SNM-pasienter ved sykehuset i juni 2020, deretter på ny juni 2021 og 2022. Totalt ble 93 forløp gjennomgått. En avdekket mangelfull utfylling av svar på endoanal ultralyd i 13 (21 %) av 62 tilfeller, samt mangelfull rapportering av eksplantasjonsforløp.

Samlet for 2019 og 2020 var kun 20 % (2 av 10) av eksplantasjonsforløp meldt til registret. Etter varsel økte andelen til 80 % (4 av 5) i 2021, hvorpå det manglet samtykke fra den siste pasienten. Ved ny kontroll i juni 2023 ble alle innregistrerte forløp fra UNN Tromsø i 2022 gjennomgått. Ved sammenstilling var det komplett samsvar mellom NRA og preoperativt PROM-data tilgjengelig i EPJ, samt mellom operasjonsbeskrivelse i EPJ og per- og postoperative hendelser (legeopplysninger) registrert i NRA. Beskrivelse av endoanal ultralyd forelå hos samtlige nye pasienter.

I forbindelse med årsrapporten ble det i mai 2024 gjennomført tilsvarende stikkprøver av korrekthet i samarbeid med AHUS. I første omgang ble 10 av 28 prosedyrer registret i 2023 gjennomgått. Det ble avdekket feilaktig registrering/tolkning av variabelen «operert etter standardisert metode» ved 3 registreringer, samt mangelfull registrering av «komplikasjoner» hos 1 (10%) pasient. I tillegg var det ingen eksplantasjonsforløp som var meldt til registeret. Dette førte til en komplett gjennomgang av alle 28 SNM-forløp registrert ved AHUS i 2023. Totalt 7 (25%) prosedyrer var feilaktig krysset av for at de ikke var være utført etter standardisert metode, 14 (50%) hadde ikke komplett data på ICIQ-UI og 6 (21%) manglet data på EQ-5D-5L ved prekartlegging. AHUS har benyttet egne skjema og vedgår rutinesvikt i prekartlegging av pasienter forut for SNM. I etterkant av gjennomgangen er to eksplantasjonsforløp identifisert og rapportert inn til registeret. I påvente av elektronisk ePROM endrer AHUS sin praksis slik at pasienten får utlevert NRA-skjema i forkant av alle SNM-prosedyrer. Dette er i tråd med fagrådets beslutning og praksis på de øvrige sykehus som rapporterer til NRA.

I 2021 gjennomførte fagmiljøet ved UNN Tromsø et kvalitetsforbedringsprosjekt der pasienter med lav måloppnåelse på sentrale resultatmål i 2021 ble intervjuet per telefon for å vurdere behov for ytterligere tiltak. Det var ingen signifikant forskjell mellom ett års oppfølgingsskjema sendt per post og scoring gjort ved intervju. Til tross for lav måloppnåelse rapporterte 91 % at de hadde effekt av behandlingen.

I 2022 gjennomførte NRA en kontroll av korrekthet ved punching av ett års PROM-data fra samtlige pasienter operert i 2020. Av 46 innleverte oppfølgingsskjema ble det avdekket feil ved ett (2 %) skjema der tre variabler ble korrigert. To av disse variablene ble endret fra «ikke aktuell» til «aldri» og har ingen betydning for våre analyser. Samlet sett ble det altså avdekket feil i 3 av totalt 1426 punchinger, hvilket utgjør et avvik på 0.2 %.

Registerleder har sammen med en uavhengig NKIB-ansatt gått igjennom rådata for alle nye forløp registrert i perioden 01.01.2020 – 31.12.2020 (utført juni 2021), i perioden 01.01.2021 – 31.12.2021 (utført mai 2022), samt perioden 01.01.22 – 31.12.22 (utført juni 2023). En fant at antallet forløp samsvarte med øvrige analyser. I 2021 og 2022 var det gjennomgang av alle test- og prosedyreskjema for SNM for å avdekke avvik i koding av prosedyre. Det ble avdekket en systematisk dobbelregistrering av prosedyrekode ABD60 ved samtlige registreringer fra AHUS. Lokal registeransvarlig ble orientert og endret praksis. Dobbeltregistreringen har ikke betydning for registerets dekningsgrad og kan korrigeres for ved analyser av data. Avvik (direkte feil) ble funnet ved totalt 2 (2.4 %) av 84 skjema i 2020, 2 (2.0 %) av 101 skjema i 2021 og 2 (2.1 %) av 96 skjema i 2022. Disse ble rettet opp før analyser til årsrapporten ble kjørt.

4.3.3 Reliabilitet

Registeret har ikke utført egen undersøkelse av reliabilitet, men sentrale pasientrapporterte utfallsmål (PROM) er fra og med 2021 måleinstrument som benyttes i forskning og regnes som valide og reliable for pasienter med avføringslekkasje. Planlagte fremtidige prosjekter for vurdering av korrekthet og reliabilitet presenteres i kapittel 9

5 Pasientrettet kvalitetsforbedring

5.1 Identifiserte forbedringsområder

- **Kvalitetsindikator 2: Andel pasienter som utredes med endoanal ultralyd**
I tråd med oppdaterte internasjonale retningslinjer om anbefalt praksis (1, 2) har NRAs satt mål om at utredning med endoanal ultralyd skal utføres hos 95 % av pasientene før operasjon. Moderat måloppnåelse er 80 %. Dette er en viktig prosessindikator som er med på å sikre at rett intervensjon tilbys til rett pasient. 2 av 5 sykehus har i 2023 utført utredningen hos < 83 % av pasientene. Analyser på subgrupper identifiserer ikke en spesiell pasientgruppe dette gjelder for. Saken er drøftet i NRAs fagråd. En har kommet til enighet om at registeret bør suppleres med et alternativ for avkrysning der kirurg har gjort en faglig vurdering på at endoanal ultralyd ikke er indisert. Parallelt med dette anbefaler NRA de aktuelle sykehusene å sette i gang forbedringstiltak.
- **Mangelfull kartlegging av pasienter forut for alle SNM-inngrep.**
I forbindelse med datakvalitetsundersøkelse ble det avdekket rutinesvikt ved 1 av 4 sykehus der PROM-data ikke rutinemessig blir utfylt forut for revisjon eller eksplantasjon av SNM. Dette medfører et betydelig datatap til registret, med en drastisk reduksjon til 50% komplettethet av sentrale PROM-variabler for å evaluere effekt av behandling. Det er bred enighet i fagrådet at dette er kartlegging i tråd med god klinisk praksis for evaluering av effekt. I påvente av elektronisk løsning for utsendelse av ePROM har NRA strekt anmodet aktuelt sykehus om å endre sine rutiner.
- **Manglende rutiner for registrering av eksplantasjoner.**
Registrering av eksplantasjoner og årsak til denne gir verdifull innsikt i sann suksessrate ved SNM. Dette er særlig aktuelt når vi nå ser økende andel pasienter som får SNM-onestage. Ved gjennomgang av data til årsrapporten er det 1 av 4 sykehus som fortløpende registrerer eksplantasjon til registeret. NRA anmoder de øvrige tre sykehusene om å forbedre sine rutiner for identifisering og rapportering av eksplantasjonsforløp.
- **Kvalitetsindikator 8-9: Endring St.Marks- og Wexner score ett- og fem år etter behandling**
Som i 2022 viser begge symptomscorene en signifikant reduksjon, men effekten er mindre enn studier vi har sammenliknet resultatene med i tidligere årsrapporter og kun 2 av 4 sykehus oppnår høy måloppnåelse. Dette betyr at selv om pasientene kan forvente en betydelig bedring, vil mange fortsatt ha en del restplager ett år etter kirurgi. De sykehus og enheter som oppnår lav andel pasienter med godt utfall (betydelig reduksjon i St.Marks/Wexner score og/eller subjektiv opplevelse av bedring som utgjør en forskjell) oppfordres til å etablere lokale kvalitetsforbedringsprosjekt med kritisk gjennomgang av indikasjonsstilling og oppfølgingen pasientene får postoperativt.
- **Kartlegging av hastverkstrang**
Resultat fra kvalitetsindikator 8 – 11 indikerer at kartlegging av hastverk (urge) er av betydning for god måloppnåelsen. St. Marks score, som inkluderer urge, fanger nødvendigvis ikke opp tilfeller der pasienten opplever en betydelig bedring av hastverk, men likevel ikke kan utsette trang i 15 min, og dermed gi et feilaktig bilde av manglende bedring. Det er et behov for å standardisere grad av «hastverk» og hvordan dette skal måles. Hvordan NRA bedre kan imøtekomme denne utfordringen vil bli drøftet på fagrådsmøte i 2024.

- I forbindelse med årsrapporten 2022 ble det avdekket at ¼ av pasientene med en St. Marks Score < 12 før operasjon rapporterer uendret eller forverret St. Marks score 1 år etter operasjon. Tilsvarende resultat finner vi også i 2023, der ⅓ av pasientene med prescore < 12 rapporterer uendret eller forverre St. Marks score 1 år etter operasjon. Funnene samsvarer med resultat fra masterstudie basert på data fra sfinkterplastikk i registeret der artikkel forventes publisert i 2024. Registerledelsen har ikke utført ytterligere analyser, men fagmiljøet bes på ny nøye vurdere operasjonsindikasjon.
- Vedvarende behov for en bred tverrfaglig tilnærming i behandling- og oppfølging av pasientene (dette ble også påpekt i årsrapporten for 2022):
 - Tross tidligere fokus er det fremdeles høy andel som angir vedvarende urinlekkasje ett år etter operasjon med både SNM og Sfinkterplastikk. Fagmiljøet oppfordres til analyser på subgrupper for bedre å kunne identifisere gode behandlingstiltak for å bedre også disse symptomene.
 - Nært 30 % av pasientene oppgir at de «alltid» eller «vanligvis» begrenser sitt seksualliv på grunn av mulige uhell/lekkasje av avføring/luft ett år operasjon. I tillegg krysser ¼ av for at spørsmålet «ikke er aktuelt». Resultatet peker på et stort behov for at behandler aktualiserer temaet i møte med pasienten både pre- og postoperativt.

En kan spørre seg om en stor nok andel pasienter får tilstrekkelig tilbud om en mer tverrfaglig behandling. De lokale fagmiljøene anmodes til å gjennomgå sine rutiner. Resultat fra 1 års PROM-data stadfester behovet for etablering av konservativ registermodul for å kunne monitorere hele pasientforløpet og bidra til å belyse hvordan vi i best mulig grad kan hjelpe vår pasientgruppe.

5.2 Igangsatte/utførte forbedringstiltak

Tiltak og resultat

Kolonne A: Aktuelt forbedringsområde	Kolonne B: Tidsperiode for tiltaket	Kolonne C: Hva ble gjort av hvem?	Kolonne D: Hvilke resultater ble oppnådd?
Kvalitetsindikator 5 Standardisert metode SNM	2019-2021	1. Innføring av standardisert operasjonsmetode ved SNM Metoden er med på å sikre optimal elektrodeplassing og dermed direkte påvirke behandlingsresultatet. I perioden 2019-2021 ble metoden implementert på alle fire sykehus i Norge som benytter SNM i behandling av analinkontinens. Fagrådsmedlem Dr. Rydningen har bidratt vesentlig i dette arbeidet med undervisningskvelder, opplæring	NRA kan nå dokumentere at standardisert operasjonsmetode (Kvalitetsindikator 5) har 100% måloppnåelse for andre år på rad. Metoden er nå etablert som standard prosedyre og foreslås avvirket som kvalitetsindikator. Etter innføring av standardisert metode har suksessraten ved SNM-testperiode økt fra 63 % i

		<p>og tilstedeværelse under operasjon. Det har også blitt arrangert hospitering ved UNN Tromsø, også i rapporteringsåret 2023.</p> <p>Målsetning: Innen 2022 skal samtlige implantasjoner gjennomføres etter standardisert operasjonsmetode ved SNM</p> <p>Systematisk evaluering av effekt under SNM test Registeret avdekket i 2019 at Haukeland Universitetssykehus ikke benyttet seg av systematisk kartlegging med avføringsdagbok for å evaluere effekt under SNM-testforløp. Dagboken er med på kvalitetssikre resultatet av testprosedyren, og påvirkes av pasientseleksjon og operasjonsteknikk. Haukeland universitetssykehus endret umiddelbart sine rutiner til å inkludere dagbok under testforløp.</p> <p>Målsetning: Innen 2020 skal avføringsdagbok foreligge hos samtlige pasienter som går i SNM-testperiode.</p>	<p>2019 til 88 % i 2023</p> <p>I perioden 2020-2023 foreligger det dagbok hos samtlige pasienter som har gjennomgått test-prosedyre.</p>
<p>Kvalitetsindikator 7</p> <p>Strakstiltak for å redusere infeksjonsrate etter implantasjon</p>	2021-d.d	<p>I 2021 var det totalt 4 pasienter (17%) ved UNN Tromsø som i løpet av kort tid fikk påvist sårinfeksjon som medførte at implantatene måtte fjernes. Pre-, per og postoperative rutiner ble systematisk gjennomgått og en rekke tiltak iverksatt:</p> <p>Pre- og postoperativt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Styrket pasientinformasjon med vektlegging av postoperative restriksjoner og forhåndsregler for å sikre at operasjonssår holder seg tett og tørt <p>Peroperativt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lokalbedøvelse etter steril vask og dekking av felt 	<p>Etter i iverksettelse av tiltak var det ingen nye tilfeller av postoperativ infeksjon ved Unn Tromsø i 2022. I 2023 har det vært ett tilfelle. Samlet gir det en infeksjonsrate på 2% (1 av 51 implantasjoner) ved UNN Tromsø i perioden 2022-2023. Nasjonalt er infeksjonsraten 1.2% i 2023.</p> <p>Erfaringsutveksling har vært oppe som egen sak i fagrådet og tilsvarende tiltak er innført på de øvrige enhetene som utfører SNM.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Operasjonsstue stengt for all trafikk - Antibiotikaprofylakse med flagyl i tillegg til cephalosporin (standard) - Lukking av operasjonssår ble endret fra praksis med bruk av stift til resorberbar intractuan sutur - Postoperativ antibiotika ble i større grad vurdert i enkelttilfeller. <p>Rutinene ble endret i August 2021 og er tenkt varig.</p> <p>Målsetning: Infeksjonsraten skal være < 4% innen utgangen av 2021 og holde seg stabilt lav.</p>	
Endret kriterier for selektering til sfinkterplastikk	2019-2021	En svært viktig praksisendring registeret har bidratt med i løpet av perioden 2019-2021 er endret seleksjon av pasienter til sfinkterplastikk. Basert på resultater fra 1 og 5 års oppfølging har NRA bidratt til fornyet diskusjon om hvilke kriterier en skal benytte når sfinkterplastikk som behandlingsmetode velges.	Fra 2020 er årlig antall sfinkterplastikk gått tydelig ned. Noe av dette kan nok skyldes koronapandemien, men endret indikasjonsstilling spiller sannsynligvis også en rolle. Resultater fra registeret har bidratt til at både sykehuset Innlandet og Diakonhjemmet sykehus har innført strengere kriterier for selektering til sfinkterplastikk; samtlige pasienter skal nå ha gjennomgått konservativ behandling før kirurgi tilbys, og flere pasienter vurderes som kandidat for SNM fremfor sfinkterplastikk.
Øke måloppnåelse ved SNM Onestage	2022-d.d.	På bakgrunn av lav måloppnåelse i reduksjon av viktige resultatmål for pasienter operert i 2019 og 2020 initierte UNN Tromsø et lokalt forbedringsprosjekt i 2021-2022. Prosjektet innebar en retrospektiv kontroll av all rapportert data for pasienter operert i 2019 og 2020 med sammenstilling mot scoringer registrert i elektronisk pasientjournal (EPJ) ved 1 års poliklinisk kontroll. En avdekket	Som følge av kvalitetsforbedringsprosjektet har UNN Tromsø innført tettere poliklinisk oppfølging postoperativt. Både i 2022 og 2023 har UNN Tromsø høyere måloppnåelse enn nasjonalt gjennomsnitt for kvalitetsindikator 8-9. Hvorvidt dette er et direkte resultat av kvalitetsforbedringsprosjektet,

		<p>ingen signifikant forskjell i scoringene.</p> <p>Alle pasienter operert i denne perioden ble så kontaktet av lokal SNM-sykepleier. Samtlige pasienter fikk veiledning i bruk av håndholdt enhet, påminnelse av konservative tiltak og tilbud om tettere poliklinisk oppfølging. 2 (10 %) av 20 pasienter operert i 2019 og 1 (6 %) av 18 pasienter i 2020 opplevde ikke effekt av behandlingen og ønsket utstyret fjernet. En har således rapportert behandlingseffekt hos 91 % av alle onestageforløp i gitt periode.</p> <p>Resultatet fra prosjektet belyser utfordringen ved å måle behandlingseffekt basert på symptomscore</p>	<p>eller om observert bedring er en del av naturlige variasjoner, er for tidlig å si. NRA vil fremdeles overvåke utviklingen nøye.</p> <p>Erfaring fra prosjektet skal diskuteres på fagrådsmøte i 2024 og brukes til planlegging av tilsvarende- og nye kvalitetsforbedrende tiltak ved alle enheter.</p>
Etablere hvilken St.Marks verdi som statistisk tilsvarer en Wexner score på 9, samt terskelverdi for klinisk viktig endring.	01.09.23 – 01.09.28	NRA har ved faglig leder og forskningsutvalg utarbeidet et PHD-prosjekt basert på data fra registeret. Et av målene med studien er å identifisere cut-off verdi for St. Marks relatert til rapportert livskvalitet og opplevd bedring av behandling. Prosjektsøknad ble levert 1. september 2023.	Prosjektet har fått forskningsmidler fra Helse Nord. PhD-kandidat er ansatt og starter høsten 2024.

6 Formidling av resultater

	Form	Frekvens	Målgruppe/mottakere
1.	Årsrapport	Årlig	Fagmiljøet og ledelse ved innrapporterende enheter Direktør og fagsjef aktuelle HF/RHF Alle med interesse for kunnskap om behandlingskvalitet som kan bidra til å forbedre helsetjenesten Brukerorganisasjon og pasienter
2.	Kvalitetsregistre.no NRA publiserer 11 kvalitetsindikatorer, samtlige på enhetsnivå der n > 5	2 ganger per år	Fagmiljø Brukerorganisasjoner Ledelse ved aktuelle enheter Alle med interesse for kunnskap om behandlingskvalitet som kan bidra til å forbedre helsetjenesten
3.	Resultater til registrerende enheter Fagrådet har besluttet at interaktiv samlerapport skal generes 2 ganger i året, og sendes til registrerende avdelinger. Registrerende enheter har tilgang til egne aggregerte og nasjonale resultat ved oppkobling via Norsk Helsenett til registerets resultatportal på https://helseregister.no/	2 årlig (fra 2024) Kontinuerlig	Fagmiljøet Ledelse ved aktuelle enheter
4.	Foredrag konferansen: Arctic Pelvic Floor Meeting, Svolvær, Mai 2022: <i>“Norwegian register for faecal incontinence (NRA) Results from the register on SNM and sphincter repair”</i> Arctic Pelvic Floor Meeting, Tromsø, Juni 2024: <i>“Is there still a role for sphincteroplasties?”</i>	Hvert andre år	Internasjonal konferanse med deltagere fra et tverrfaglig behandlingsmiljø. Klinikere og forskere
5.	Abstract – <i>«Short- and long-term outcome of surgical sphincteroplasty for anal incontinence: A cohort study based on prospective data from the Norwegian Register for Anal Incontinence»</i> Abstract innsendt Arctic Pelvic Floor Meeting 2024 og akseptert som poster.	En gang	Internasjonal konferanse med deltagere fra et tverrfaglig behandlingsmiljø. Klinikere og forskere

7 Samarbeid og forskning

7.1 Samarbeid med andre fagmiljøer og helse- og kvalitetsregistre

NRA's fagråd er et kliniker- og forskernettverk. Medlemmene representerer alle RHF-ene, Europeisk ekspertgruppe for Sakral nervemodulering, Norsk gastrokirurgisk forening, Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunns sykdom, sentrale forskningsmiljø for anorektale funksjonsforstyrrelser i Norge, stomisykepleierutdanningen, fysioterapiforbundets faggruppe for kvinnehelse, samt pasientorganisasjonen «Nofus» (Norsk forening for personer med urologiske sykdommer og inkontinens).

NRA er et unikt register i europeisk sammenhengen og drar stor nytte av å ha internasjonal ressursperson knyttet til seg som aktivt bidrar til å identifisere forbedringsområder og utvikle metoden ved SNM (1,6,16,25,26, 27)

NRA får hvert andre år utført en direkte kobling mot NPR for dekningsgradsanalyse. Det er foreløpig ikke formelt samarbeid med andre registre. I forbindelse med utvikling av NRA v2.0 sendte registeret forespørsel til Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) om samarbeid vedrørende koordinert kartlegging for både urin- og avføringslekkasje. Da NKIR nylig hadde gjennomført en større revidering av registeret, var det ikke aktuelt med ytterligere endringer på daværende. NKIR støttet imidlertid de endringene ved NRA v2.0 og ser ikke bort ifra fremtidig samarbeid.

I forbindelse med revitalisering av konservativ registermodul har registerledelsen gjennomført møter med Norsk nakke- og ryggregister (NNRR) i 2022. Målgruppen til NNRR er voksne pasienter med nakke- og ryggproblemer henvist til tverrfaglig poliklinikk i spesialisttjenesten. På lik linje med NNRR vil også målgruppen for konservativ registermodul være pasienter henvist til poliklinikk i spesialisthelsetjenesten. Formålet med samarbeid med NNRR har vært å høste erfaringer fra de valg og utfordringene de står og har stått i. Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer har også ønsket samarbeid for liknende erfaringsutveksling. Arbeidet med Konservativ registermodul er satt på vent inntil de finansielle rammene for sikker drift er på plass. Det vil være naturlig med ny kontakt og forespørsel om samarbeid med NKIR og oppbygging og variabelutvalg for konservativ modul skal besluttes.

7.2 Datautleveringer fra registeret

Utlevering av data til følgende formål:	2023	2022	2021
Forskning	2	0	1
Kvalitetsforbedring og styringsformål ¹	1	1	1
Andre formål (f.eks. til media)	0	0	0
Totalt	3	1	2

¹Gjelder blant annet datautlevering etter forespørsel fra HF eller RHF, data til nasjonale indikatorer, Helseatlas o.l.

7.3 Vitenskapelige artikler

1. Prøsch-Bilden T & Norderval S (2023). Norsk register for analinkontinens NRA – registeret for de tause pasientene. *Norsk Epidemiologi*, 31(1-2).
<https://doi.org/10.5324/nje.v31i1-2.5609>
2. Kohler A, Prøsch-Bilden T & Norderval S (under submission). *Short- and long-term outcome of surgical sphincteroplasty for anal incontinence: A cohort study based on prospective data from the Norwegian Register for Anal Incontinence*.

Del 3

Stadievurdering og plan for videre utvikling av registeret

8 Referanser til vurdering av stadium

8.1 Vurderingspunkter

Tabell: Vurderingspunkter for Norsk register for analinkontinens og registerets egen evaluering.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2023	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	4.1	x	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer kvalitetsindikatorne på nasjonalt nivå	2.1	x	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	4.2	x	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	6	x	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	9	x	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	0	x	<input type="checkbox"/>
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	4.2	x	<input type="checkbox"/>
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	6	x	<input type="checkbox"/>
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	6	x	<input type="checkbox"/>
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	2.1	x	<input type="checkbox"/>
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	9	x	<input type="checkbox"/>
Stadium 4				
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert om innsamlede data er korrekte og reliable	0	x	<input type="checkbox"/>

13 Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	4.2	x	<input type="checkbox"/>
14 Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	6	x	<input type="checkbox"/>
15 Registeret skal dokumentere at data anvendes vitenskapelig	7.3	x	<input type="checkbox"/>
16 Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	2.2	x	<input type="checkbox"/>
Nivå A, B eller C			
Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller		Ja	
Nivå A			
17 Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret	5.2	x	
Nivå B			
18 Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	5.1, 5.2		<input type="checkbox"/>
Nivå C			
19 Oppfyller ikke krav til nivå B			<input type="checkbox"/>

9 utvikling av registeret

9.1 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Ekspertgruppens tilbakemelding på årsrapporten for 2022:

Overordnet vurdering av registeret:

Registeret er et veldrevet kvalitetsregister og det presenterer relevante kvalitetsindikatorer som benyttes i kvalitetsforbedringsarbeid. Registeret har hatt en sparsom utvikling det siste året og begrunner dette i ressursituasjonen.

Registerets utvikling siste år:

Registeret har i 2022 brukt ressurser på å overføre data til ny versjon av registreringsløsningen, samt kvalitetssikring av data. Det er positivt at resultatene fra registeret nå brukes i kvalitetsforbedring ved alle enheter som opererer SNM.

Registerets planlagte tiltak for videre forbedringer:

Registeret har satt konservativ-modulen på vent i påvente av å få tilført ressurser til registeret. Det bør legges en realistisk plan for når denne kan ferdigstilles. Det er utlevert data fra registeret og artikler er påbegynt. Ekspertgruppen ser frem til at disse blir publisert.

Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium 3A

Kommentar fra NRA:

NRA står fremdeles i en krevende og uavklart økonomisk situasjon. Finansiering av faglig og administrativ drift er på et minstemål med 10% til faglig leder og 30% til koordinator. Registeret disponerer en sekretær i inntil 50%, men har ingen andre ansatte. Vi ser det ikke mulig å ha den nødvendige kompetansen og kapasiteten i registret til å ivare ta alle de oppgavene vi er pålagt med faglig utvikling, META-data og kvalitetssikring. Fagrådet og arbeidsgruppen for konservativ modul står fremdeles ved at en ikke finner det tilrådelig å igangsette implementering av ny registermodul før de finansielle rammene for sikker drift er på plass. Et minimum er tilførsel av en 100 % stilling som koordinator for utvikling og implementering av konservativ modul. Forslag til variabelsett og utforming av konservativ modul er alt etablert. Ved tilførte midler vil en kunne starte arbeidet med utvikling av modulen så snart HN IKT har ressurser ledig. I mellomtiden er det enighet i fagrådet å igangsette arbeidet med oppdatering av de *Nasjonale faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser*. Retningslinjene bygger på internasjonale guidelines og danner evidensgrunnlaget for konservativ modul. NRA har en målsetning om at dette arbeidet påbegynnes i 2024.

I 2023 er data fra registeret publisert i det fagfelleverderte tidsskriftet Norsk Epidemiologi.

9.2 Planer og behov

Registeret skal hele tiden jobbe for å øke kvalitet og bedre vårt tilbud til pasientene. Dette er en kontinuerlig prosess. Utvikling av NRA v2.0 er basert på endret behov som følge av resultater fra registeret. For å benytte de mulighetene dataen i registeret gir, er vi avhengig av god datakvalitet. Vi har hatt som mål å komme opp på stadium 4 nivå A innen 2021, men har manglet publisering i fagfelleverderte tidsskrift. For videre utvikling av registeret skal vi gjøre tiltak på flere nivå.

- Datafangst
 - NRA har opplevd store utfordringer med migrering av data fra v1.0 til v2.0. Migreringen ble igangsatt ultimo 2020. Tross gjentatte dialogmøter og lang korrespondanse med IT-leverandør er det fremdeles ikke komplett samsvar mellom ønsket bestilling med faktisk levering. Innen 2024 skal løsning for automatisk datafangst av tidligere rapporterte variabler være på plass i innregistreringsløsningen.
 - NRA har fått støtte av SKDE til å starte arbeidet med overgang til ePROM. Dette medfører at pasientene kan nå elektronisk for innsamling av opplysninger, spesielt ved 1 og 5 års oppfølging. For å bevare høy svarprosent anser registeret det som helt essensielt at elektronisk løsning kommer på plass så raskt som mulig. Pr 15. juni 2024 har NRA fullført utformingen av ePROM. Løsningen er levert til Hemit som skal bygge plattformen.
 - På sikt ønskes integrasjon av NRA i strukturert elektronisk pasientjournal (EPJ). Arbeidet er ikke påbegynt, men oppbygning av konservativ modul vil ta høyde for mulig integrering. Dette vil være en svært viktig faktor for å kunne bedre dekningsgraden, bidra til høy kompletthet og samtidig forbedre dokumentasjon i EPJ.
 - NRA har bedt om å bli prioritert for elektronisk samtykke. I samarbeid med IT-leverandøren HN IKT vil registeret jobbe videre med løsning for elektronisk innhenting av også preoperativ PROM-data.
- Datakvalitet
 - Registerledelsen har et uttalt mål om 100 % tilslutning også ved sfinkterplastikk innen 2023. Vi er ikke kommet i mål med dette arbeidet, imidlertid er prosessen i gang ved Oslo Universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, St. Olavs hospital og AHUS. Pr 15. juni 2024 foreligger ikke dekningsgradsanalyse for 2022 og 2023, eventuelt andre enheter er dermed ikke identifisert, men vil bli fulgt opp så snart dekningsgradsanalysen foreligger.
 - Registerets dekningsgrad henger tett sammen med tilslutningsgrad, særlig gjelder det ved Sfinkterplastikk. Det er utfordrende å etablere rutiner for registrering når det utføres 1-2 prosedyre med ett til to års mellomrom på enkelte sykehus. Registerledelsen ser at fysisk tilstedeværelse fremdeles er et godt hjelpemiddel for økt interesse for registerarbeid. NRA har ikke fått fullført målsetningen å besøke samtlige sykehus identifisert ved NPR, men vil følge dette videre opp i 2024. Formålet med besøk er å etablere god dialog, gi innføring i NRAs registreringsprosedyrer og opplæring ved behov for det.
 - NRA planlegger igangsetting av et fast valideringsprosjekt som skal gjennomføres hvert femte år. Tiltent oppstart er forskjøvet fra 1. kvartal 2023 til 1. kvartal 2024. Et fiktivt og identisk pasientkasus med tilhørende røntgenbilder (gjennomlysning i to plan) og nødvendig peroperativ informasjon skal sendes ut til alle avdelinger som utfører SNM i behandling av analinkontinens. Ulike kirurger blir bedt om å fylle ut legeskjema til NRA basert på identisk informasjon. Vi ønsker særlig å undersøke grad av samsvar mellom ulike kirurger (interrater

reliabilitet). Det kan være aktuelt å be noen kirurger om å registrere to ganger med ukers mellomrom for å evaluere grad av samsvar mellom flere vurderinger av samme person (intrarater reliabilitet).

- Parallelt med utvikling og implementering av konservativ registermodul planlegges det også studie for å evaluere grad av samsvar ved gjentatte scoringer (inter-rater reliabilitet) av pasientskjema. Det kan bli aktuelt å be en gruppe pasienter om å fylle ut samme spørsmål i pasientskjema med 5-7 dagers mellomrom i forbindelse med pilotprosjekt for konservativ registermodul. Igangsetting av pilotprosjekt er satt på vent inntil finansielle rammer for drift av konservativ registermodul er besluttet.
- NRA planlegger også å undersøke om manglende respons på NRAs oppfølgingskjema fører til skjevfordeling av datagrunnlaget (seleksjonsbias). Tidspunkt for et slik studie er ikke satt, men årets resultat med reduksjon i svarprosent aktualiserer problemstillingen ytterligere.
- Grunnet uventet stor utfordring med migrering av historisk data fra NRA v1.0 til v2.0, vil registerledelsen utføre en komplett gjennomgang av all innregistrert data sammenstilt med rådata registeret får levert fra Qreg (innregistreringsløsningen) og papirskjema der det foreligger. Et slikt arbeid vil være svært ressurskrevende og kan tidligst påbegynnes 4. kvartal 2024.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Gjenopptaking av arbeidet med konservativ modul haster og står øverst på agendaen til NRA. Saken er diskutert på fagrådsmøte i desember 2021, samt februar 2022. Halvdagsmøte for revitalisering av arbeidsgruppen ble gjennomført 22.05.22, men videreutvikling av registeret fordrer økt finansiering av midler til registerledelse. NRA har pr 31.12.2023 lønnsmidler til 30 % daglig leder / koordinator, 10 % faglig leder, samt disponerer registersekretær i inntil 50 % stilling. Fagrådet og arbeidsgruppen for konservativ modul finner det ikke tilrådelig å igangsette implementering av ny registermodul før de finansielle rammene for sikker drift er på plass. Et minimum er tilførsel av en 100 % stilling som koordinator for utvikling og implementering av konservativ modul.
 - Kvalitetsindikatorer utviklet av NRA er presentert i denne rapporten. Nye indikatorer og terskelverdier for å definere «kvalitet» må valideres grundig og legges frem for fagfellevurdering i internasjonale tidsskrift før de eventuelt implementeres. Dette medfører et stort forskningsarbeid som planlegges å inngå som et masterprosjekt eller del av en doktorgrad. Nye demografiske variabler, prosedyredata og PROMs som er tatt med i versjon 2.0 av NRA og som vil bidra til å kvalitetssikre og utvikle metoden og behandling av pasienter med avføringslekkasje er:
 - Preoperativt data:
 - Etiologi: «seneffekt etter cancerbehandling» og «nevrologisk sykdom eller nerveskade»
 - Tidligere behandling: «kunstig lukkemuskel»
 - Rektal sensibilitet
 - Peroperativ data:
 - Urgency under test med eller uten lekkasje
 - Terskelverdi for motorisk respons
 - Prosedyre utført etter standardisert metode
 - PROMs
 - ICIQ-UI-SF
 - EQ-5D-5L
 - Patient Global Impression of Change (PGIC)

- Validert domene for kartlegging av seksualfunksjon hentet fra ICIQ-B
- Det er et uttalt mål at nye variable vil bidra til å identifisere områder for kvalitetsforbedring, samt bidra til etablering av nasjonale retningslinjer og på sikt nye nasjonale kvalitetsindikatorer. Årets resultat demonstrerer at St.Marks score ikke nødvendigvis fanger opp tilfeller der pasienten opplever en betydelig bedring av hastverk, men fortsatt ikke kan utsette trang i 15 min, og kan dermed gi et feilaktig bilde av manglende bedring. I oppdaterte anbefalinger vedrørende standardiserte spørreskjema for pasienter med avføringslekkasje fremheves behov for å standardisere grad av «hastverk» og hvordan dette skal måles (ICS 2024). Hvordan NRA kan imøtekomme denne utfordringen vil bli drøftet på fagrådsmøte høsten 2024.
- Forventing om å bli helt kvitt sine plager kan være et urealistisk mål. Fokus i behandlingen bør være rettet mot bedring av symptomer og økt livskvalitet. I tråd med dette må fagrådet i kommende år å se på hva som er mest formålstjenlig å bruke som effektmål.
- Formidling av resultater
 - NRA vil fortsatt videreutvikle det interne rapporteringssystemet med fokus på resultater på enhetsnivå, samt aggregering og formidling av resultater til HF og RHF.
- Samarbeid og forskning

Faglig leder har sammen med NRAs forskningsutvalg fått innvilget midler til PhD-prosjekt som går ut på å vise kort- og langtidsresultater etter kirurgisk behandling av analkontinens og om utkomme kan predikeres ved hjelp av kunstig intelligens. Prosjektet har oppstart 1. september 2024. Det er i den sammenheng etablert samarbeid med senter for pasientnær kunstig intelligens ved UNN/Universitetet i Tromsø (UiT).

10 Litteratur

1. Assmann, S. L., Keszthelyi, D., Kleijnen, J., Anastasiou, F., Bradshaw, E., Brannigan, A. E., Carrington, E. V., Chiarioni, G., Ebben, L., Gladman, M. A., Maeda, Y., Melenhorst, J., Milito, G., Muris, J., Orhalmi, J., Pohl, D., Tillotson, Y., Rydningen, M., Svagzdys, S., Vaizey, C. J., ... Breukink, S. O. (2022). Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence-A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. *United European gastroenterology journal*, *10*(3), 251–286. <https://doi.org/10.1002/ueg2.12213>
2. Abrams P., Cardoso L., Wagg A., Wein A. (Eds.), *Incontinence*. International Continence Society. Bristol, UK (2023)
3. Bliss D.Z., Mimura T., Berghmans B., Bharucha A. E., Carrington E. V., Engberg, S.J., Hunter K., Santoro G. A., Kumaran T., Sakakibara R., Emmanuel A., Panicker J. (2024). Clinical assessment, conservative management, specialized diagnostic testing, and quality of life for fecal incontinence: Update on research and practice recommendations. *Continence*, *9*. <https://doi.org/10.1016/j.cont.2023.101063>
4. Nicolaisen M, Johannessen K, Buntzen S, Johannessen HH, Stafne SN, Olsen T, et al: Norsk gruppe for konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser: Faglige retningslinjer for utredning og konservativ behandling av anorektale funksjonsforstyrrelser. Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom, 2019.
5. Goldman HB, Lloyd JC, Noblett KL, Carey MP, Castaño Botero JC, Gajewski JB, Lehur PA, Hassouna MM, Matzel KE, Paquette IM, de Wachter S, Ehlert MJ, Chartier-Kastler E, Siegel SW. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *Neurourol Urodyn*. 2018 Jun;*37*(5):1823-1848. doi: 10.1002/nau.23515.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Myer, E. N. B., Petrikovets, A., Slocum, P. D., Lee, T. G., Carter-Brooks, C. M., Noor, N., Carlos, D. M., Wu, E., Van Eck, K., Fashokun, T. B., Yurteri-Kaplan, L., & Chen, C. C. G. (2018). Risk factors for explantation due to infection after sacral neuromodulation: a multicenter retrospective case-control study. *American journal of obstetrics and gynecology*, *219*(1), 78.e1–78.e9. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.04.005>
10. Desprez, C., Damon, H., Meurette, G., Mege, D., Faucheron, J. L., Brochard, C., Lambrescak, E., Gourcerol, G., Mion, F., Wyart, V., Sielezneff, I., Siproudhis, L., Etienney, I., Ajamie, N., Lehur, P. A., Dufлот, T., Bridoux, V., Leroi, A. M., & Club NEMO (2022). Ten-year Evaluation of a Large Retrospective Cohort Treated by Sacral Nerve Modulation for Fecal Incontinence: Results of a

French Multicenter Study. *Annals of surgery*, 275(4), 735–742.
<https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004251>

11. Wexner, S. D., Collier, J. A., Devroede, G., Hull, T., McCallum, R., Chan, M., Ayscue, J. M., Shobeiri, A. S., Margolin, D., England, M., Kaufman, H., Snape, W. J., Mutlu, E., Chua, H., Pettit, P., Nagle, D., Madoff, R. D., Lerew, D. R., & Mellgren, A. (2010). Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120-patient prospective multicenter study. *Annals of surgery*, 251(3), 441–449. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181cf8ed0>
12. Duelund-Jakobsen, J., Lehur, P. A., Lundby, L., Wyart, V., Laurberg, S., & Buntzen, S. (2016). Sacral nerve stimulation for faecal incontinence - efficacy confirmed from a two-centre prospectively maintained database. *International journal of colorectal disease*, 31(2), 421–428. <https://doi.org/10.1007/s00384-015-2411-7>
13. Jorge JM, Wexner SD. Etiology and management of fecal incontinence. *Diseases of the colon and rectum*. 1993;36(1):77-97
14. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut*. 1999;44(1):77-80.
15. Hussain ZI, Lim M, Stojkovic S. The Test-Retest Reliability of Fecal Incontinence Severity and Quality-of-Life Assessment Tools. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2014;57(5):638-44.
16. 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.
17. Maeda, Y., Lundby, L., Buntzen, S., & Laurberg, S. (2014). Outcome of sacral nerve stimulation for fecal incontinence at 5 years. *Annals of surgery*, 259(6), 1126–1131. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e31829d3969>
18. George AT, Kalmar K, Panarese A, Dudding TC, Nicholls RJ, Vaizey CJ. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for fecal incontinence. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(3):302-6.
19. 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.
20. Glasgow SC, Lowry AC. Long-term outcomes of anal sphincter repair for fecal incontinence: a systematic review. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(4):482-90.
21. Haug HM, Carlsen E, Johannessen HO, Johnson E. Short-, long-, and very long-term results of secondary anterior sphincteroplasty in 20 patients with obstetric injury. *Int J Colorectal Dis*. 2021 Dec;36(12):2775-2778
22. Lamblin G, Bouvier P, Damon H, Chabert P, Moret S, Chene G, Mellier G. Long-term outcome after overlapping anterior sphincteroplasty for fecal incontinence. *Int J Colorectal Dis*. 2014 Nov;29(11):1377-83

23. Avery, K., Donovan, J., Peters, T. J., Shaw, C., Gotoh, M., & Abrams, P. (2004). ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics*, 23(4), 322–330. <https://doi.org/10.1002/nau.20041>
24. Garratt, A. M., Hansen, T. M., Augestad, L. A., Rand, K., & Stavem, K. (2022). Norwegian population norms for the EQ-5D-5L: results from a general population survey. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 31(2), 517–526. <https://doi.org/10.1007/s11136-021-02938-7>
25. Norderval S, Rydningen MB, Falk RS, Stordahl A, Johannessen HH. Strong agreement between interview-obtained and self-administered Wexner and St. Mark's scores using a single questionnaire. *International urogynecology journal*. 2019
26. Knowles, C. H., de Wachter, S., Engelberg, S., Lehur, P., Matzel, K. E., Zirpel, L., & European SNM Expert Group (2021). The science behind programming algorithms for sacral neuromodulation. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, 23(3), 592–602. <https://doi.org/10.1111/codi.15390>
27. Dudding, T. C., Lehur, P. A., Sørensen, M., Engelberg, S., Bertapelle, M. P., Chartier-Kastler, E., Everaert, K., Van Kerrebroeck, P., Knowles, C. H., Lundby, L., Matzel, K. E., Muñoz-Duyos, A., Rydningen, M. B., & de Wachter, S. (2021). Reprogramming Sacral Neuromodulation for Sub-Optimal Outcomes: Evidence and Recommendations for Clinical Practice. *Neuromodulation : journal of the International*

