

Norsk register for analinkontinens NRA – registeret for de tause pasientene

Tone Prøsch-Bilden og Stig Norderval

Norsk register for analinkontinens

Korrespondanse: stig.norderval@unn.no

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution Licence, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

BAKGRUNN

Analinkontinens karakteriseres ved lekkasje av tarmluft og/eller avføring. Tilstanden oppleves som sosialt stigmatiserende og er forbundet med begrensninger i sosialt liv. De fleste som rammes er kvinner, og årsaken er oftest relatert til skade oppstått under fødsel. Tilstanden har vært underrapportert og betydelig tabubelagt, og både helsepersonell og befolkningen har hatt begrenset kunnskap om tilstanden og tilgjengelige behandlingsmuligheter.

Norsk register for analinkontinens (NRA) har som mål å forbedre kvaliteten på behandling av pasienter med analinkontinens ved norske sykehus, samt bedre dokumentasjon av kort- og langtidsresultater¹. Registeret er etablert og utviklet i nært samarbeid med utøvende klinikere fra alle helseregionene i Norge. Registeret startet opp i 2012 og fikk status som nasjonalt kvalitetsregister i 2014. Universitetssykehuset Nord-Norge HF er dataansvarlig institusjon, mens gjennomføring av implementering, drift og utvikling er delegert til Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – NKIB. Drift av registeret er finansiert av Helse Nord RHF og UNN HF. Fagrådet til NRA har det faglige ansvaret for å definere hvordan registerdata skal bearbeides og presenteres. Fagrådet er et kliniker- og forskernetverk som består av representanter fra alle RHF-ene, samt brukerrepresentant.

Per i dag registreres resultater etter kirurgisk behandling i form av sakral nervemodulering (SNM) og sfinkterplastikk. SNM innebærer implantering av en nervestimulatore (pacemaker) som sender svak strøm til en elektrode som opereres inn i korsryggen inntil en av nervene som styrer bekkenbunnens funksjoner. Sfinkterplastikk innebærer kirurgisk rekonstruksjon av endetarmens lukkemuskel. Både sfinkterplastikk og SNM tilbys som behandling i alle de 4 helseregionene, og sykehus som utfører disse inngrepene er pliktige til å rapportere inn data til registeret. Pasienter som inkluderes får tilsendt spørreskjema for oppfølging etter 1 og 5 år.

Ved å samle opplysning om behandling og behandlingsresultater både lokalt, i helseregionene og nasjonalt, skal registeret fungere som et verktøy for mer enhetlig praksis. Resultater i et register vil alltid skille seg ut fra studier. I registeret er alle pasienter inkludert, også de med kompliserte forløp som ellers kan være ekskludert i studier på grunn av strenge inklusjonskriterier. Registeret er så langt vi vet unikt internasjonalt ved at det inkluderer hele den nasjonale pasient-

kohorten, og ved at registeret gir mulighet til å kunne sammenstille resultater av to ulike kirurgiske behandlinger også opp mot langtidseffekt.

Registeret har også konsesjon for å drifte en konservativ modul, og en egen arbeidsgruppe ble etablert i 2019 for å arbeide videre med etablering av denne modulen. Formålet med konservativ modul er å følge alle pasienter som blir henvist til spesialisthelsetjenesten for behandling av analinkontinens. Mange pasienter vil komme i mål med ikke-kirurgiske tiltak, men det er store forskjeller i landet på hvilke tilbud disse pasientene får, og usikkerhet knyttet til langtidseffekt av et poliklinisk tilbud. Pilotprosjekt for implementering av konservativ modul har ikke hatt fremdrift som planlagt, dels på grunn av covid-19 pandemien med endret poliklinisk aktivitet og omfordeling av ressurser over en lengre periode, dels grunnet langtidsfravær i registerets administrasjon.

REGISTERETS FORMÅL

NRA har som mål å sikre og forbedre kvaliteten på behandlingen av AI som utføres ved norske sykehus. Hovedmålsettinger er å bedre utvalgelse av pasienter til kirurgi, bidra til en mer effektiv pasienthåndtering og forebygging av dårlige operasjonsresultater. Dette skal først og fremst skje ved:

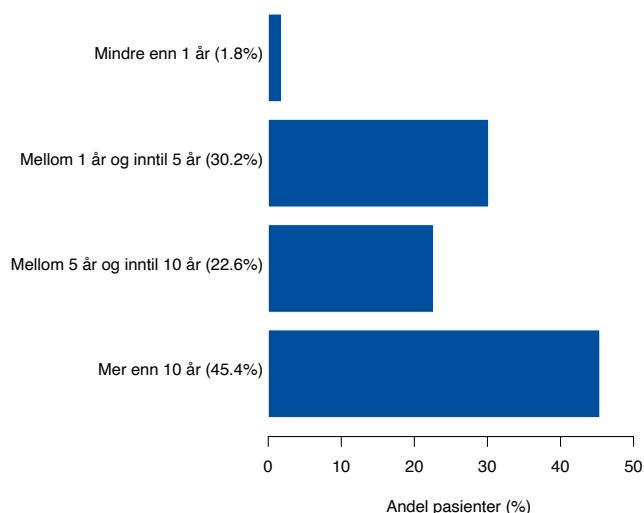
- Å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- Å dokumentere behandlingseffekt og -varighet
- Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om analinkontinens og behandlingen av denne tilstanden
- Å spre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

De enkelte sykehusene skal kunne holde oversikt over egen virksomhet og resultater og bruke informasjonen til forbedringsarbeid. Nasjonalt gjennomsnitt og forskningsbaserte terskelverdier for gode og dårlige resultat brukes som referanseverdi for det enkelte sykehus¹.

STATUS

Per 01.05.23 er det registrert totalt 788 forløp i registeret, fordelt på 641 pasientforløp for sakralnervemodulering og 147 pasienter behandlet med sfinkterrekonstruksjon.

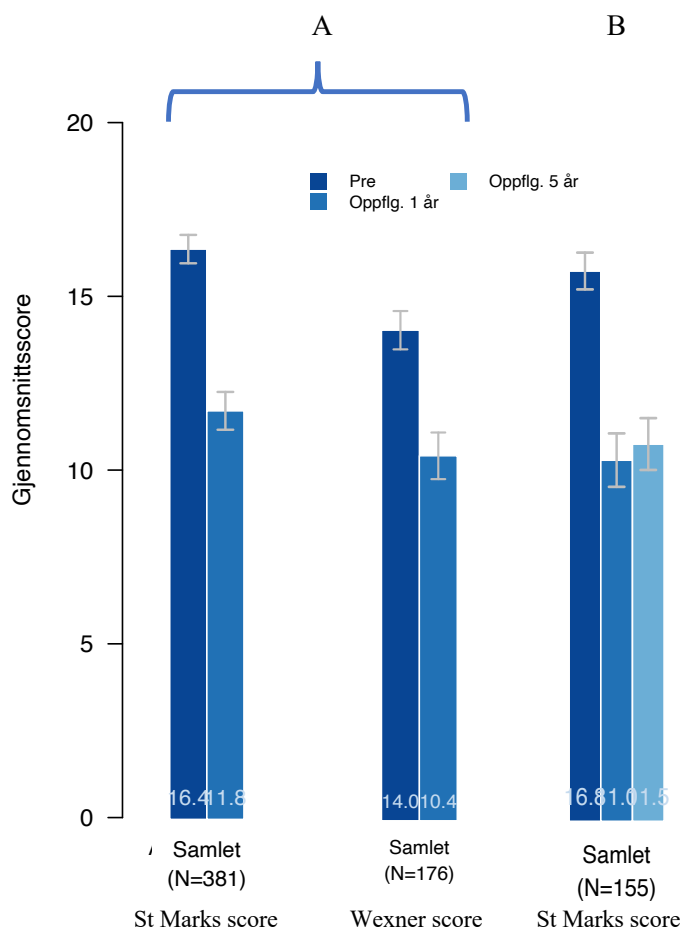
Mens 94% av de som fikk behandling med sfinkterrekonstruksjon hadde fødselsskade som antatt årsak til inkontinens, gjaldt dette 56% for de som ble behandlet med skaralnervemodulering, hvorav vel 10% av pasientene i denne behandlingsgruppen var menn. Nær halvparten av pasientene hadde hatt lekkasjeplagene i over 10 år før de fikk kirurgisk behandling (figur 1). Alle figurene i artikkelen er hentet fra rapportmodulen til NRA (Rapporteket).



Figur 1. Symptomvarighet før kirurgisk behandling av analinkontinens.

Selv om antallet inkluderte pasienter er beskjedent for et nasjonalt kvalitetsregister er det likevel unikt internasjonalt med en så stor database for disse behandlingsmetodene, særlig for sfinkterplastikk. Siden antallet pasienter som opereres med sfinkterplastikk internasjonalt og nasjonalt har blitt vesentlig redusert de siste 15 årene til fordel for den langt mer kostbare pacemakerbehandlingen, representerer NRA en viktig mulighet for å monitorere effekten av behandlingen og sammenligne resultatene etter disse ulike metodene. Siden oppstarten av registeret har registeret måttet benytte to litt ulike scoringsverktøy for analinkontinens – St Marks score og Wexner score – på bakgrunn av ulik tradisjon ved de ulike sykehusene. Fra 2020 har imidlertid registeret implementert et spørreskjema som inkluderer begge disse scoringssystemene² og som dermed gjør det mulig for det enkelte sykehus å beholde sitt scoresystem samtidig som registeret framover kan presentere resultatene for begge scorene for alle pasientene. Ett år etter operasjon uavhengig av metode rapporterer pasientene signifikant bedring (konfidensintervallene for gjennomsnittsverdiene før og etter behandling overlapper ikke) i form av redusert inkontinensscore (figur 2a). Det er ikke påvisbare statistiske forskjeller i utkomme for pasienter behandlet ved de ulike sykehusene. For de pasientene som er fulgt i 5 år viser våre data at pasientene beholder effekten av behandlingen (figur 2b).

Selv om svært få pasienter opplever fullstendig bortfall av lekkasjeepisoder, opplever de aller fleste en

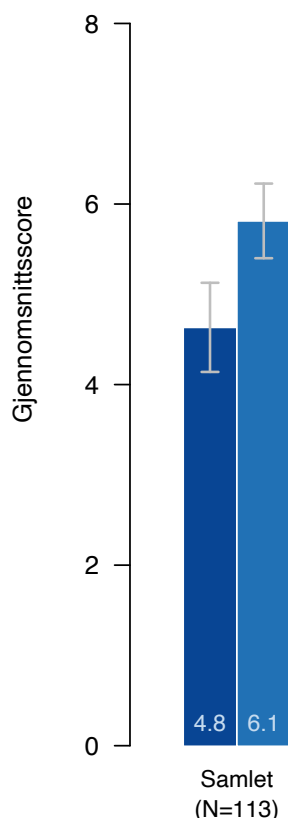


Figur 2. A) St Marks inkontinensscore og Wexner inkontinensscore før (mørk blå søyle) og 1 år etter (blå søyle) behandling med sakralnervemodulering eller sfinkterplastikk. Ved 1-årskontroll er 381 pasienter vurdert med St Marks score mens 176 er vurdert med Wexner score. B) St Marks score før (mørk blå søyle), 1 år etter (blå søyle) og 5 år etter (lys blå søyle) behandling med sakralnervemodulering eller sfinkterplastikk. Lysgrå markører viser 95% konfidensintervall for gjennomsnittsverdier.

reduksjon i lekkasjeepisoder, og denne bedringen er betydningsfull for mange. Generell livskvalitet 5 år etter behandling er også signifikant høyere enn før behandling (figur 3).

FORSKNING OG FORBEDRINGSARBEID

Resultater fra registeret har siden oppstarten vært presentert på nasjonale og internasjonale konferanser, sist på Arctic Pelvic Floor Meeting i mai 2022. Data fra registeret bidro til å vise at bruk av standardisert metode³ ved implantasjon av elektrode ved SNM var assosiert med bedre resultater enn når standardisert metode ikke ble benyttet. Standardisert metode ble som følge av dette etablert ved alle 4 sykehus som utfører SNM. De første årene registeret var i drift ble oppfølgingen foretatt ved hjelp av telefonintervju fra en registeransatt siden scoringssystemene som ble brukt var validert for intervju og ikke for at pasientene skulle fylle ut skjemaet på egen hånd. Dette var imidlertid en lite egnet måte å drifte registeret på. Flere av fagråds-



Figur 3. Generell livskvalitet 5 år etter behandling. Livskvalitet vurdert med en visuell analog skala med 0 som verst tenkelige og 10 som best tenkelige livskvalitet. Mørk blå søyle for behandling, og blå søyle 5 år etter behandling. Lysgrå markører viser 95% konfidensintervall for gjennomsnittsverdier.

medlemmene var derfor involvert i utvikling og validering av spørreskjema som pasientene selv skulle fylle ut, og dette ble deretter tatt i bruk⁴. Medlemmer av fagrådet gjennomførte også en studie med etablering av et felles spørreskjema som inkluderte både St Marks score og Wexner score². Data fra NRA ble i 2022 benyttet i en masteroppgave i medisin, og resultatene er under bearbeiding for publisering i medisinsk fagtidsskrift. Videre er et PhD-prosjekt basert på registerdata fra NRA nå utarbeidet og godkjent av REK.

Selv om kirurgisk behandling for analinkontinens tilbys i alle regionale helseforetak, ser registerledelsen

fortsatt et stort behov for formidling av behandlingstilbud og -resultat til helsepersonell, men også til befolkningen generelt. Registeret arbeider derfor aktivt med en strategiplan for å fremme et likeverdig og fullverdig behandlingstilbud for pasienter med analinkontinens.

VEIEN VIDERE

Registeret har de to siste årene vært klassifisert på nivå 3a. Ved siste dekningsgradsanalyse var dekningsgraden 80,0%, og for å oppnå det øverste nivået 4a mangler registeret nå kun vitenskapelige publikasjoner basert på data fra registeret. Dette vil derfor ha høy prioritet kommende år. I tillegg må arbeidet med konservativ modul styrkes slik at denne delen kommer på plass. Å opprettholde høy dekningsgrad er også en svært viktig oppgave som krever kontinuerlig oppfølging av avdelingene og kirurgene som utfører behandlingene. Til syvende og sist er det disse entusiastiske behandlerne som muliggjør registeret. Siden NRA tilbyr nettbasert tilbakemelding via Rapporteket, får den enkelte behandler og institusjon ved et tastetrykk sanntidsdata om resultater av egen aktivitet med mulighet for å sammenligne med resultatene fra resten av landet. Registerledelsen ser imidlertid et klart forbedringspotensial i formidling av behandlingstilbud og resultat, både til øvrig helsepersonell men også til befolkningen generelt. Registeret har derfor et uttalt mål om å bli mer synlig, og arbeider aktivt for å fremme et likeverdig behandlingstilbud for pasienter med analinkontinens.

Siden registeret delvis er driftet ved hjelp av ressurser fra Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom – NKIB, knytter det seg spenning til den forestående omorganiseringen av NKIB fra nasjonal kompetansetjeneste til kompetansenettverk. Denne omleggingen medfører en vesentlig redusert økonomisk ramme, og det er uklart hvordan dette vil påvirke driften av NRA. Registeret viser at behandlingen har effekt og bedrer livskvaliteten. Registeret har også ført til kvalitetsforbedring og gitt ny kunnskap om analinkontinens. Dette burde stimulere til fortsatt inklusjon og monitorering av denne tabu-belagte pasientgruppen.

REFERANSER

1. <https://www.kvalitetsregistre.no/register/mage-og-tarm/norsk-register-analinkontinens>.
2. 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. *Int Urogynecol J* 2019;**30**(12):2101-2108.
3. Matzel KE, Chartier-Kastler E, Knowles CH, Lehur PA, Muñoz-Duyos A, Ratto C, et al. Sacral neuromodulation: Standardized electrode placement technique. *Neuromodulation* 2017;**20**(8):816-824.
4. Johannessen HH, Norderval S, Stordahl A, Falk RS, Wibe A. Interview-based versus self-reported anal incontinence using St Mark's incontinence score. *Int Urogynecol J* 2018;**29**(5):667-671.