

Det helsevitenskapelige fakultet

St. Marks inkontinensscore – kan den brukes som pasientutfylt spørreskjema?

—
Siv-Astrid Ringen Østlyngen

MED-3950 Masteroppgave/Kull 2013 medisin profesjonsstudium, juni 2018

Forord

Hensikten med denne masteroppgaven var å validere bruken av St. Marks score for anal inkontinens som pasientutfylt spørreskjema, som et ledd i kvalitetssikring av bruken av scoringsverktøyet.

Interessen for fagfeltet proktologi og temaet anal inkontinens fikk jeg etter en forelesning på tredje året av medisinstudiet, fordi slike plager har så stor innvirkning på livskvalitet, er så tabubelagt og fordi jeg i utgangspunktet hadde liten kunnskap innenfor emnet. Jeg tok kontakt med gastrokirurg Stig Norderval med spørsmål om samarbeid angående masteroppgave, og det viste seg at han hadde tenkt ut en problemstilling som egnet seg til formålet. Gastrokirurg Steen Buntzen ble også engasjert som veileder. Begge veiledere er tilknyttet Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom (KIB), ved UNN Tromsø. Oppgaven er gjort i samarbeid med KIB.

Arbeidet med utforming av prosjektbeskrivelse ble gjort i samarbeid med veiledere oktober 2015, hvorpå innsamling av data ble gjort fortløpende fra høsten 2015 til høsten 2016. Grunnet fødselspermisjon ble oppgaven utsatt med ett år. Datasett ble utformet av undertegnede høsten 2016 og videre arbeid med analyser og siste del av skriveprosessen ble gjort høst og vår 2017.

Jeg vil takke sykepleierne ved inkontinenspoliklinikken ved UNN Tromsø for hjelp til å samle inn spørreskjemaer, samt Marianne Nicolaisen ved KIB for hjelp til å kunne jobbe med utforming av datasett hjemmefra. Jeg vil også rette stor takk til mine veiledere Stig Norderval og Steen Buntzen for koordinering av datainnsamling, konstruktive tilbakemeldinger, hjelp til å gjennomføre analyser, gode diskusjoner, tilgjengelighet og ikke minst for deres tålmodighet. Takk til Iver Øyen for utforming av oppgavens eneste figur!

Siv-Astrid R. Østlyngen

Siv-Astrid Ringen Østlyngen
Tromsø, 20.05.18

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	III
Innledning	1
<i>Anal inkontinens</i>	1
<i>KIB</i>	1
<i>St. Marks score</i>	1
<i>Intervju og spørreskjema som metode</i>	2
<i>Bruksområder for pasientspørreskjema</i>	3
Materiale og metode	4
<i>Statistikk</i>	4
<i>Etikk</i>	5
<i>Arbeidsprosessen</i>	6
Resultater	6
Diskusjon	9
Konklusjon	14
Referanseliste	16
Vedlegg	18
Sammendrag av nøkkel/hovedartikler på referanselisten	23

Sammendrag

Formål: Validering av St. Marks inkontinensscore (SMIS) brukt som pasientutfyllt spørreskjema.

Bakgrunn: Anal inkontinens (AI) omfatter lekkasje av avføring og luft fra endetarmen. SMIS er et scoringsverktøy som brukes for å objektivisere grad av AI. Skjemaet for SMIS er laget og validert for bruk under en intervju situasjon, men brukes i flere sammenhenger som pasientspørreskjema.

Metode: Pasienter innkalt til time ved inkontinenspoliklinikken ved UNN Tromsø fikk sammen med innkallelsen et SMIS spørreskjema som de ble bedt om å fylle ut og ta med til timen. Under konsultasjonen ble pasienten scoret av en erfaren sykepleier, som var blindet for den pasientutfylte versjonen. Kappstatistikk er brukt til å beregne grad av samsvar mellom pasient og sykepleiers scoringer. For å undersøke forskjell i rapportering for de enkelte delementene, er det brukt Wilcoxon signed-rank test og Fisher's exact test.

Resultat: 29 av 40 pasienter besvarte spørreskjemaet, hvorav 6 av disse leverte skjemaer med ett eller flere blanke svar. Prosentvis enighet var over 80 % for de dikotome variablene, men lav for de kontinuerlige variablene og totalscore. Grad av samsvar er moderat eller god ($\kappa \geq 0,41$) for alle delementene, bortsett fra for fast avføring ($\kappa = 0,4$). Spearman's rho viser en relativt sterk korrelasjon mellom de to totalscorene ($r = 0,674$, $p < 0,001$). Pasientene rapporterer signifikant høyere verdi enn sykepleier for delementene fast avføring, flytende avføring og totalscore. For delementet endring av livsstil rapporterte sykepleier signifikant høyere verdi enn pasientene.

Konklusjon: Grad av samsvar for totalscore og de enkelte delementene er høy nok til at man skulle kunne bruke SMIS som pasientspørreskjema. Ved fremtidig bruk av SMIS som pasientspørreskjema må man være klar over at pasientene i snitt scorer symptomene sine nesten to poeng høyere enn ved validert metode, samt at det er utfordringer knyttet til utfylling og manglende svar.

Innledning

Anal inkontinens

Anal inkontinens (AI) omfatter lekkasje av avføring og/eller luft fra endetarmen, og påvirker i stor grad livskvaliteten til de som lever med det (1, 2). Det finnes mange årsaker til AI, blant dem obstetriske traumer, anorektal kirurgi og stråling mot bekkenregionen, inflammatorisk tarmsykdom, nevrologiske tilstander som MS og slag, anal/rektal prolaps, medfødte misdannelser, samt AI uten åpenbar årsak (3). Prevalensen er rapportert å være mellom 0,8 og 6,2 % i den voksne befolkningen (4), med stor variasjon ut ifra hvordan man velger å definere AI og hvilke grupper som undersøkes. Prevalensen er høyere hos kvinner med sphinkterskade etter fødselstraume, hos eldre og hos institusjonsbeboere med større fysiske og psykiske handicap (3).

Kun 10 % av de som føler seg plaget oppsøker lege for å få hjelp, til tross for at det finnes god behandling (2, 5). Behandlingen består først og fremst av en rekke konservative metoder, men om disse ikke har effekt finnes det kirurgiske alternativer (6). Stigmaet rundt lekkasje av avføring og gass, spiller nok en viktig rolle i pasientenes legesøkning (2), og muligens også i helsepersonells vilje til å spørre pasientene direkte om slike plager. En annen grunn til at så få tilfeller av anal inkontinens avdekkes kan være at helsepersonell mangler kunnskap om forekomst og behandlingsmuligheter ved AI (3).

KIB

Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom (KIB), lokalisert ved Universitetssykehuset i Nord-Norge Tromsø, er en tjeneste som ble etablert i 2006 som et tverrfaglig kompetansesenter innen inkontinens og mer komplekse bekkenbunnsykdommer. Tjenesten overvåker og formidler forskning innenfor fagfeltet, samt underviser, veileder, kurser og gjennomfører egen forskning. Et tverrfaglig team tilknyttet senteret vurderer pasienter med komplekse tilstander i bekkenbunnen(7). KIB drifter også Norsk register for behandling av analinkontinens (NRA) og andre lokale kvalitetsregistre. Denne studentoppgaven er utarbeidet i samarbeid med KIB.

St. Marks score

For å objektivisere grad av avføringsinkontinens brukes ulike scoringssystemer. Disse er nyttige verktøy for å gradere hvor alvorlige plager pasienten har, og for å kunne vurdere

utvikling av symptomer og effekt av behandling. St. Marks inkontinensscore (SMIS), også kalt Vaizey score, ble utarbeidet ved St. Mark's hospital i England i 1998, og funnet bedre enn tidligere scoringsskjemaer (8). SMIS brukes derfor ofte ved utredning, evaluering av behandlingseffekt og ved sammenligning av ulike behandlingsmodaliteter (9-11). SMIS er oversatt til norsk på en kvalitetssikret måte (12) (Vedlegg 1).

Scoren angir frekvens av inkontinens (fast avføring, flytende avføring og gass) og endring av livsstil på en fempunkts-skala (aldri, sjelden, av og til, ukentlig, daglig), de siste fire uker før scoring. SMIS inneholder også de tre dikotome variablene bruk av bind/propp (ja = 2 poeng, nei = 0 poeng), bruk av forstoppende medikament (ja = 2 poeng, nei = 0 poeng) og evne til å utsette avføring i 15 minutter (ja = 0 poeng, nei = 4 poeng). Pasienten får en totalscore mellom 0 og 24, hvor 0 er perfekt kontinent og 24 er komplett inkontinent (8).

Skjemaet for SMIS er i utgangspunktet laget og validert for bruk under konsultasjon, hvor pasienten blir intervjuet av en behandler, som igjen fyller ut scoringsskjemaet. Likevel brukes SMIS og lignende scoringsverktøy som pasientspørreskjema, hvor pasienten selv fyller ut skjemaet (13-17). Inntil nylig fantes det ingen studier på om SMIS som pasientspørreskjema samsvarer med SMIS ved intervju, men parallelt med arbeidet med denne oppgaven ble det publisert en artikkel fra norsk hold som også undersøkte dette (18).

Denne studentoppgaven har som formål å undersøke grad av samsvar mellom pasientutfylt SMIS og SMIS gjort ved intervju, i en heterogen pasientgruppe på inkontinenspoliklinikken ved UNN Tromsø, dette som en kvalitetssikring av scoren. Oppgaven tar også sikte på å sammenligne om det er forskjell i rapportering mellom pasient og intervjuer for hvert delement av St. Marks score.

Intervju og spørreskjema som metode

Det finnes forskning som viser at det generelt er positiv grad av overensstemmelse mellom metodene intervju og spørreskjema, men at flere faktorer relatert til utforming av undersøkelsene er viktige (19). Jo mer håndfaste variablene som måles er, jo bedre blir overensstemmelsen. Spørreskjema og intervju med samme oppsett og struktur får høyere grad av samsvar (19). Hvis man ønsker å innhente samme informasjon ved bruk av de to metodene, må det heller ikke gå for lang tid mellom undersøkelsene. Videre har det

betydning hvilken gruppe som undersøkes, da pasienter som har kognitiv svikt eller er emosjonelt ustabile kan ha problemer med å svare konsistent, huske det de besvare på, forstå spørsmålene, eller i det hele tatt klare å fylle ut et skjema på egen hånd. Her spiller også somatisk helse inn, da man trenger godt nok syn til å lese spørreskjemaet og tilstrekkelig finmotorikk for å kunne skrive.

Fordi variablene i SMIS er presise og håndfaste er det grunn til å tro at spørreskjema og intervju vil kunne ha stor grad av samsvar. Pasientspørreskjemaet som er brukt i denne oppgaven er utledet direkte fra originalskjemaet, med samme oppsett og de samme variablene selv om ordlyden er endret noe for å gjøre det mer pasientvennlig (Vedlegg 2).

Det finnes forskning som viser at SMIS har dårlig test-retest reliabilitet (14), noe som i utgangspunktet vil kunne gjøre scoren uegnet for selvutfylling. En annen studie, gjort av Maeda og kolleger, viser at selvutfylling har relativt bra sensitivitet, selv om det alltid vil finnes muligheter for feilutfylling, misforståelser og blanke svar (17). I samme studie kom det også fram at pasientenes opplevde plager hadde god korrelasjon med St. Marks score fylt ut av pasienten selv.

Bruksområder for pasientspørreskjema

Som nevnt over er SMIS som pasientspørreskjema allerede i bruk ved flere institusjoner, selv om det er beregnet for bruk under konsultasjon. Ved å sende spørreskjema kan man spare ressurser, der et spørreskjema erstatter for eksempel intervju per telefon eller konsultasjon. I studier kan det være praktisk å sende skjema til pasientene hvis man på en enkel måte vil evaluere effekt av en behandling. For pasienter som skal utredes for anal inkontinens, kan et spørreskjema sendt inn før konsultasjonen være til hjelp for å planlegge hvilke undersøkelser som bør gjøres i starten av utredningen. Til andre pasienter med plager fra bekkenbunnen kan et slikt spørreskjema være en del av en utredningspakke, og slik fungere som et verktøy for å fange opp pasienter med anal inkontinens, ettersom mange pasienter som nevnt ikke rapporterer om dette spontant (5). Det er derfor mange grunner til at det er relevant å undersøke om SMIS som pasientspørreskjema gir samme informasjon som det originale og validerte SMIS i intervjuform.

Materiale og metode

Pasienter som ble innkalt til time ved inkontinenspoliklinikken ved UNN Tromsø fikk sammen med innkallingen et St. Marks spørreskjema som de ble bedt om å fylle ut og ta med seg til timen. Spørreskjemaet er utarbeidet av Nasjonalt Register for Analinkontinens (vedlegg 2). Pasientene fikk i tillegg et infoskriv med beskjed om at de kun skulle fylle ut skjemaet dersom de hadde lekkasjeplager (vedlegg 3). Slik ble pasienter som ville fått en score på 0 utelatt. Disse ville normalt ikke ha vært kandidater for scoring, og inklusjon av disse ville derfor kunne gitt falsk forhøyet reliabilitet, da det er lettere å reproducere en score på 0 enn andre verdier. Til sammen 40 spørreskjemaer ble sendt ut.

Ved konsultasjon ble det gjennomført en standardisert scoring av sykepleier med lang erfaring i å benytte dette scoringsverktøyet, og som var blindet for resultatet av den pasientutfylte versjonen. Resultatet av scoringen ble lagt i pasientens journal, som en del av standard rutine ved utredning av denne pasientgruppen. Et anonymisert datasett ble utarbeidet ved å plote inn resultatene fra pasientspørreskjemaene og scoringene fra journalen, samt kjønn og alder.

Statistikk

For å estimere hvor mange pasienter som burde inkluderes i studien ble det gjort en styrkeberegning ved hjelp av en online kalkulator for en non-inferiority test (20). Beregningen krevde at man oppga antatt forskjell mellom gruppene, hvor stor forskjell man ønsket å detektere, standardavvik og ønsket styrke. Vi besluttet at en forskjell på 2 poeng mellom gruppene ville være klinisk relevant. Med standardavvik på 6 poeng og et ønske om å detektere en forskjell på minst to poeng med en styrke på 80 % ville vi trenge 28 pasienter til formålet.

For de dikotome variablene (bruk av bind/propp, bruk av forstoppende medikamenter og evne til å utsette avføring 15 minutter) er Cohen's kappa brukt for å beregne grad av samsvar. Vektet kappa er brukt for å beregne grad av samsvar mellom de kontinuerlige variablene, inkludert totalscore. En kappaverdi på $<0,2$ regnes som dårlig, $0,21-0,4$ som akseptabel, $0,41-0,6$ som moderat, $0,61-0,8$ som god og $>0,81$ som nesten perfekt (21). En kappaverdi på 0 betyr enighet mellom to observatører tilsvarende det man vil forvente ved ren tilfeldighet. En

kappaverdi på 1 betyr fullstendig enighet mellom to observatører. Spearman's rho er brukt for å beregne korrelasjon mellom totalscorene.

Krysstabeller er brukt til å beregne hvor ofte pasient og sykepleier svarte helt likt på hver av de ulike punktene og på totalscore, og for de kontinuerlige variablene er det også beregnet hvor ofte de scoret likt +/- 1 poeng. Det er også undersøkt hvor mange av pasientene som ikke har klart å fylle ut fullstendige skjemaer og hvilke variabler som ikke var utfylt. Der pasienten har krysset av flere enn ett alternativ for samme spørsmål i skjemaet, telles det som at pasienten har svart blankt. De blanke svarene og sykepleiers ekvivalent til disse er ekskludert før videre analyser. For totalscore er alle ukomplette skjemaer ekskludert før analyser, fordi en forutsetning for å beregne totalscore er at alle enkeltelementer er besvart. For å undersøke om det er forskjell mellom hvordan pasienter og sykepleiere scorer, er det gjort sammenligning av gjennomsnittene for hvert delement. De kontinuerlige variablene inkontinens for fast avføring, inkontinens for løs avføring, inkontinens for gass og endring av livsstil, besvares på en fempunkts-skala, hvor man kan få fra 0 til 4 poeng. Vi har for hvert av disse delementene beregnet gjennomsnittlig score for henholdsvis pasientenes besvarelser og sykepleiers besvarelser. Disse gjennomsnittene er sammenlignet ved hjelp av Wilcoxon signed-rank test, en test som brukes når man har to parede utvalg som antas å ikke være normalfordelt. Når det gjelder de dikotome variablene har vi brukt Fisher's exact test for å sammenligne pasientenes besvarelser mot sykepleiers. Testen brukes ved dikotome variabler som kan presenteres i en krysstabell, når utvalget er lite. Signifikansnivå er satt til 5 %.

Statistiske analyser er gjennomført ved hjelp av IBM SPSS Statistics, versjon 24 (IBM, Armonk, NY, USA), MedCalc versjon 17,8 (MedCalc software, Acaciaaan, Belgia), samt Stata/MP 14.2 for Mac (StataCorp, 4905 Lakeway Dr, College Station, TX 77845). Tabeller er laget i Microsoft Excel for Mac 2011 versjon 14.7.7.

Etikk

Undesøkelsen er gjort som et ledd i kvalitetssikring av tjenesten, uten noen form for intervensjon for pasientene. Scoring er noe som ville blitt gjort uavhengig av oppgaven, som en del av pasientens utredning. Pasientene fikk et infoskriv (vedlegg 3) sammen med spørreskjemaet (vedlegg 2), hvor det informeres om at opplysningene kan komme til å brukes

i kvalitetssikrende arbeid. Det ble innhentet godkjenning fra Personvernombudet ved UNN (vedlegg 4).

Arbeidsprosessen

Høsten 2015 ble prosjektbeskrivelse utarbeidet i samarbeid med veiledere. Ut over høsten startet prosessen med innsamling av spørreskjemaer. Veileder Stig Norderval har koordinert utlevering og innsamling av skjemaer via inkontinenspoliklinikken og personalet der. Planen var opprinnelig å gjøre ferdig oppgaven innen juni 2017, men arbeidet ble utsatt et år grunnet fødselspermisjon. Pasientspørreskjemaer ble fortløpende samlet inn gjennom vår og høst 2016, til vi hadde nok skjemaer. Datasettet ble utarbeidet under permisjon vår 2017, og analyser ble så gjort med god hjelp fra veiledere. Arbeidet med å skrive startet august 2017.

Resultater

Vi fikk inn 29 spørreskjemaer, 5 fra menn, 24 fra kvinner, fra totalt 40 forespurte pasienter. De resterende 11 pasientene hadde glemt å ta med seg spørreskjemaet til konsultasjonen eller møtte ikke opp til den polikliniske timen. Alderen på pasientene varierte fra 29-88 år. Totalscoren for de pasientutfylte skjemaene varierte fra laveste score på 3 poeng til høyeste score på 21 poeng, for de sykepleierutfylte skjemaene var tilsvarende henholdsvis 3 og 18 poeng. Seks av de 29 pasientene leverte skjemaer med ett eller flere blanke svar, disse beskrives enkeltvis i avsnittet under.

- 81 år gammel kvinne. Ikke krysset av for fast avføring, flytende avføring, endring av livsstil og bruk av bind/propp. Som kommentar har hun skrevet at hun ikke skjønnte spørsmålene helt.
- 69 år gammel kvinne som hadde krysset av både ja og nei på spørsmål om evne til å utsette avføring 15 minutter.
- 32 år gammel kvinne som ikke hadde krysset av for fast avføring.
- 64 år gammel kvinne som ikke hadde krysset av for fast avføring, med kommentar om at hun ikke skjønnte at man skulle fylle det ut.
- 50 år gammel kvinne som ikke hadde krysset av for bruk av forstoppende medikamenter, men i stedet kommentert ”betmiga” (middel mot urininkontinens).
- 78 år gammel kvinne som ikke hadde krysset av for endring av livsstil, i stedet kommentert at hun var blitt enke. Det sto også som en kommentar nederst på skjemaet at hun ikke hadde klart å lese teksten. Her var det beklageligvis gjort en feil fra vår side, hvor spørreskjemaet

var skrevet ut i en mindre utgave. Dette gjorde at utdypende forklaring for punktet ”endring av livsstil” nærmest var umulig å lese. Denne feilen ble kun gjort på denne ene utgaven av spørreskjemaet.

Tabell 1 viser prosentvis enighet, kappa og hvor ofte pasient scoret seg høyere enn sykepleier og motsatt. Prosentvis enighet var høy for de dikotome variablene (> 80 %) og relativt lav for de kontinuerlige variablene. Hvis man tillater et slingringsmonn på +/- 1 poeng får man over 70 % enighet mellom pasient og sykepleier for de kontinuerlige variablene, men dette gjelder ikke for totalscore, som selv da får kun 43 %. For totalscore har over halvparten av pasientene scoret seg selv høyere enn sykepleier. Grad av samsvar er moderat eller god ($\kappa \geq 0,41$) for alle delementene, bortsett fra for fast avføring, som akkurat kommer i kategorien akseptabel ($\kappa = 0,21-0,4$). Grad av samsvar er god ($\kappa \geq 0,61$) for de tre dikotome variablene, samt for inkontinens for gass. Spearman’s rho viser en relativt sterk korrelasjon mellom de to totalscorene ($r = 0,674, p < 0,001$).

Tabell 1: Enighet mellom selvrapportert og sykepleierrapportert SMIS						
	Eksakt enighet n (%)	Enighet +/- 1 poeng n (%)	Kappa (vektet for kontinuerlige)	Selv>Spl (n)	Spl>Selv (n)	N total
Inkontinens for fast avføring	11 (42)	21 (81)	0,40	11	4	26
Inkontinens for flytende avføring	13 (46)	20 (71)	0,42	10	5	28
Inkontinens for gass	18 (62)	26 (90)	0,63	5	6	29
Endring av livsstil	13 (48)	23 (85)	0,55	4	10	27
Bruk av bind/propp	24 (86)	-	0,66	0	4	28
Bruk av forstoppende medikament	25 (89)	-	0,61	3	0	28
Evne til å utsette avføring 15 min	24 (86)	-	0,71	4	0	28
Totalscore	7 (30)	10 (43)	0,49	12	4	23

Ved sammenligning av gjennomsnittene av selvrapportert og sykepleierrapportert SMIS for de kontinuerlige variablene (tabell 2) finner vi at pasientene rapporterer signifikant høyere verdi enn sykepleier for delementene fast avføring, flytende avføring og totalscore. For delementet endring av livsstil var det sykepleier som rapporterte signifikant høyere verdi enn pasientene. For punktet gass var det ikke signifikant forskjell mellom pasientutfyllt og sykepleierutfyllt SMIS.

	Selvrapportert		Sykepleierrapportert		p-verdi
	Gjennomsnitt	Standardavvik	Gjennomsnitt	Standardavvik	
Inkontinens for fast avføring	1,77	±1,42	1,12	±1,31	0,025
Inkontinens for flytende avføring	2,14	±1,38	1,57	±1,57	0,047
Inkontinens for gass	3,03	±1,38	2,90	±1,72	0,776
Endring av livsstil	2,33	±1,52	2,78	±1,48	0,046
Totalscore	13,35	±4,74	11,74	±4,50	0,033

Ved sammenligning av de tre dikotome variablene, bruk av bind/propp, bruk av forstoppende medikamenter og evne til å utsette avføring 15 min, er det brukt krysstabeller presentert i Tabell 3. De uthevede tallene representerer forskjellen i rapportering mellom pasient og sykepleier. For eksempel ser vi at 18 av pasientene rapporterer om bruk av bind/propp, mens sykepleier rapporterer om 22 pasienter som bruker dette. Forskjellen er signifikant. For de to andre variablene, bruk av forstoppende medikamenter og evne til å utsette avføring 15 min, ser vi at pasienten oftere rapporterer i favør av økende inkontinensscore, det vil si ”ja” for bruk av forstoppende medikamenter og ”nei” for evne til å utsette avføring med 15 min. Disse forskjellene er også statistisk signifikante.

Tabell 3: Sammenligning av rapportering for dikotome variabler				p-verdi (Fisher's exact test)
Bruk av bind/propp Selvrapportert	Sykepleierrapportert			
	nei	ja	total	
nei	6	4	10	0,001
ja	0	18	18	
total	6	22	28	
Bruk av forstoppende midler Selvrapportert	Sykepleierrapportert			0,006
	nei	ja	total	
nei	22	0	22	
ja	3	3	6	
total	25	3	28	
Evne til å utsette avføring 15 min Selvrapportert	Sykepleierrapportert			0,001
	ja	nei	total	
ja	9	0	9	
nei	4	15	19	
total	13	15	28	

Diskusjon

Denne studien sammenlignet SMIS fylt ut av pasient med SMIS gjort ved intervju hos pasienter innkalt til time ved inkontinenspoliklinikken ved UNN Tromsø, med tanke på å validere SMIS som selvutfylt pasientspørreskjema.

Resultatene viser moderat overensstemmelse mellom de to totalscorene av SMIS, og moderat til god overensstemmelse for hvert enkelt delement som inngår i scoren, bortsett fra for ”inkontinens for fast avføring”, som har akseptabel grad av samsvar. Korrelasjonen mellom de to totalscorene er relativt sterk. Når vi undersøker forskjeller i rapportering for de enkelte delementene, ser vi at pasientene scorer sine symptomer signifikant høyere på punktene ”inkontinens for fast avføring”, ”inkontinens for flytende avføring”, ”bruk av forstoppende medikament” og ”evne til å utsette avføring 15 minutter” sammenholdt med scoring utført av sykepleier. Motsatt er det for punktene ”endring av livsstil” og ”bruk av bind/propp”, hvor sykepleier gir signifikant høyere score. For totalscore scorer pasientene seg i gjennomsnitt nesten to poeng høyere enn sykepleier. Seks av 29 (20 %) pasienter hadde etterlatt blanke svar på ett eller flere spørsmål.

Da denne oppgaven ble utformet, fantes det ikke andre undersøkelser som sammenlignet samsvar mellom pasientutfylt scoringsskjema og skjema fylt ut av behandler. Under arbeidet med oppgaven ble det publisert en artikkel fra norsk hold av Johannessen et al (18), hvor forfatterne som en del av en større studie (22) undersøkte nettopp dette. Studien inkluderte 109 unge kvinner med AI ved baseline. Pasientene scoret seg selv med et St. Marks spørreskjema på venterommet på poliklinikken, for så å bli scoret ved intervju. Intervjuer var blindet for resultatet av den pasientutfylte versjonen. Ved sammenligning av de to scorene fant forfatterne at pasientene scoret seg selv noe høyere enn intervjuer, noe som gjaldt alle delementer unntatt gass. Forskjeller i rapportering av totalscore var ikke tatt med i analysene. Forfatterne konkluderte med at grad av samsvar mellom metodene var god nok til at man kan bruke St. Marks score som pasientutfylt spørreskjema hos en gruppe unge, friske postpartum kvinner med lav grad av anal inkontinens.

At pasientene scorer seg selv høyere enn sykepleier, som også ble funnet i studien til Johannessen et al (18), kan være resultat av flere faktorer. Det kan være at pasientene opplever seg selv som mer plaget før de får hjelp, at de svarer det de tror er forventet av dem,

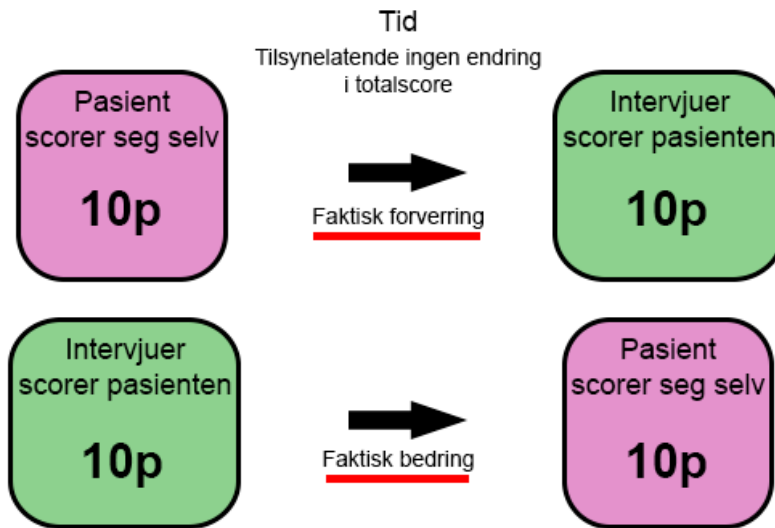
eller at de underdriver symptomene sine i møte med helsepersonell på grunn av følelse av skam. Det kan være lettere for pasientene å utlevere seg selv på et papir enn ansikt til ansikt med en fremmed. Det er kjent at deltakere i spørreundersøkelser svarer det de tror er sosialt forventet av dem når de intervjues ansikt til ansikt, for eksempel at de trener mer enn de gjør, røyker mindre enn de gjør eller overdriver hvor god helse de har (23).

I en studie gjort av Ogata et al, hvor de undersøkte et scoringsverktøy for livskvalitet ved avføringsinkontinens, fant forfatterne dårlig konsistens ved analyse av test-retest reliabilitet for elementene i verktøyet som går under kategorien ”embarrassement” (24). De mener at dette kan være fordi pasienter blir mindre flau etter å ha snakket med helsepersonell om plagene sine, fordi de da får god informasjon og anerkjennelse for problemene sine. Dette tatt i betraktning, kan bety at pasientene føler en form for lettelse eller aksept ved konsultasjon, som videre gjenspeiles i lavere totalscore.

Metoden for å innhente spørreskjema fra pasientene var at de fikk det i posten sammen med innkalling til poliklinisk time. Denne sendes ut en tid i forvegen, og vi vet ikke nøyaktig når pasienten har valgt å fylle det ut. Det kan ha vært dagen pasienten mottok brevet, eller de kan ha fylt det ut på venterommet rett før timen. Pasienten kan i teorien ha opplevd faktiske endringer i sine lekkasjeplager i tiden mellom selvutfylt og sykepleierutfylt SMIS. Likevel er det presisert i skjemaet at man skal fylle ut etter hvordan plagene har vært de siste fire ukene, noe som er en såpass lang periode at symptomene burde kunne veie opp for en eventuell tidsforskjell.

Forklaring eller ikke, så scorer pasientene seg selv signifikant høyere enn når SMIS brukes på den validerte måten. Dette må man være klar over hvis man ønsker å bruke SMIS som pasientutfylt spørreskjema. Hvis man ikke er konsekvent i bruken vil man kunne risikere å ikke fange opp endring av symptom under et behandlingsforløp. For eksempel vil det kunne maskere en bedring hvis man før behandling benytter seg av SMIS ved intervju, og i løpet av behandlingen sender ut spørreskjema til pasienten, og ser at scoren er tilnærmet lik utgangspunktet. Motsatt vil en faktisk forverring kunne maskeres, hvis man initialt ber pasienten evaluere seg selv og underveis eller etter behandling scorer pasienten ved intervju til samme poengsum. Dette illustreres i Figur 1.

Figur 1: Illustrasjon av hvordan faktiske endringer i symptomer kan maskeres av å bytte mellom metoder.



For punktene ”endring av livsstil” og ”bruk av bind/propp” scorer sykepleier pasienten høyere enn dem selv. Det er i tidligere studier stilt spørsmål ved om de psykometriske egenskapene til SMIS er gode nok (25). Bols et al fant at punktet ”inkontinens for gass” hadde liten ekstern responsivitet, eller evne til å detektere klinisk relevante endringer over tid (26). Samtidig er det vist at test-retest reliabiliteten for totalscore og enkeltpunktene inkontinens for fast avføring, løs avføring og gass, samt punktet om evne til å utsette avføring, er eksellent eller adekvat (25). Andre studier har vist at SMIS har god reliabilitet uavhengig av grad av symptomer, alder og kjønn, og at den korrelerer med livskvalitet (27). Man har funnet at totalscore og alle enkeltpunkter, med unntak av punktene ”bruk av bind/propp” og ”bruk av forstoppende medikament”, har tilstrekkelig sensitivitet til å detektere klinisk forandring (16, 25, 26). Enkelte studier viser at menn i mindre grad bruker bind enn kvinner, og at kvinner ofte har andre grunner til å bruke bind enn bekymring for lekkasje av avføring (28), slik at punktet ”bruk av bind/propp” kanskje ikke gjenspeiler pasientens grad av symptomer på riktig måte. Bols et al er enige i dette, og mener at punktene ”endring av livsstil”, ”bruk av bind/propp” og ”bruk av forstoppende medikamenter” måler noe annet enn de øvrige punktene. Det kan være at disse punktene gjenspeiler pasientens selvtillit, i stedet for alvorlighetsgraden av anal inkontinens, og at de derfor ikke er like sensitive for faktiske forandringer i pasientens symptomer (25). For eksempel kan det gå lang tid etter vellykket behandling før en pasient føler seg trygg nok til å slutte å bruke bind eller

bleie, og det vil nok også variere mellom pasienter hvor høy terskelen for å la være er. I utgaven av pasientspørreskjema brukt i denne studien, er det presisert at det spørres om bruk av bind/propp i forbindelse med *lekkasje av avføring*.

Hele 1 av 5 pasienter som leverte inn spørreskjemaer har avgitt blanke svar på ett eller flere spørsmål. Manglende utfylling på SMIS var også et av funnene til Bakx et al, da de i sin studie undersøkte validitet og reliabilitet for tre ulike pasientutfylte spørreskjemaer (14), hvorav SMIS hadde høyest andel blanke svar. Pasientene hadde kommentert at spørsmålene var forvirrende eller vanskelige, og forfatterne mente spørreskjemaets struktur kunne forklare problemene med utfylling. Manglende respons på pasientspørreskjemaer er et kjent problem i denne typen undersøkelser, både i form av "unit nonresponse" og "item nonresponse" (23, 29). Unit nonresponse er når det ikke foreligger et svar fra en person som er forespurt om å delta i en undersøkelse, mens item nonresponse er når enkelte spørsmål i et innsamlet spørreskjema ikke er besvart. Begge typer manglende respons gir utfordringer ved analysering og tolking av data. Yan et al gjorde en studie på hvordan item nonresponse hadde utviklet seg i USA de siste 20 årene, ved å bruke et 16-punkts spørreskjema om økonomi (29). Item nonresponse var i gjennomsnitt 4,4 %, men varierte mellom de enkelte spørsmålene. På spørsmål om hvor mye de tjente var det 21 % som svarte blankt. Dette er å anse som et sensitivt spørsmål, noe som nok spiller inn på svarprosenten.

Sensitive tema har større sannsynlighet for å få manglende respons, uriktige svar eller svar som pasienten anser som sosialt aksepterte (31). Man har kommet frem til flere strategier for å øke svarprosent ved sensitive tema, blant annet anonymitet, forklarende, åpne spørsmål, avvæpning av spørsmålet med en informerende setning eller å ha de mest sensitive spørsmålene litt ut i spørreskjemaet (31). Ved bruk av SMIS som pasientspørreskjema vil det ha liten hensikt å garantere anonymitet, da det er begrenset hva man kan bruke resultatet av fullstendig anonyme pasientscorer til. Siden SMIS er såpass kort, kun sju punkter, har det nok lite å si hvilken rekkefølge spørsmålene kommer i. Dessuten omhandler alle punktene inkontinensplager, som nok er like ubehagelig å svare på uavhengig av rekkefølge.

Det er vist signifikant høyere item nonresponse ved selvutfylte spørreskjema enn ved intervju, og man antar at dette er fordi intervjuer kan motivere til å svare på spørsmål som pasienten helst vil hoppe over og til å fullføre hele spørreskjemaet, selv om spørreskjemaet er så langt at pasienten blir lei (23). Johnson et al fant at manglende svar økte med 2 % når man

innhentet data via selvutfylte spørreskjemaer (30). De fant også at item nonresponse ble mindre ved bruk av elektroniske selvutfylte spørreskjemaer enn ved bruk av penn og papir, men andre studier viser ingen forskjell mellom metodene (23, 30). På elektroniske spørreskjema kan man legge inn sperrer som gjør at man må svare på alle spørsmål for å få sendt inn. Bruk av elektroniske spørreskjemaer krever dog datakyndige pasienter, samt skaper problemer med tanke på personvern og oppbevaring av sensitive opplysninger.

De seks pasientene som avleverte ett eller flere blanke svar er beskrevet i ”resultater”. Noen av dem hadde kommentert med fritekst på arket, hvorav tre av dem skrev spesifikt at de ikke skjønnte spørsmålene. Dette burde vi ta til oss og videre jobbe med å lage et mer brukervennlig spørreskjema for pasientene. Det er jo i utgangspunktet ment å brukes av trent helsepersonell, så det er ikke så rart at ikke alle pasientene forstår det. Det burde komme klart fram i spørreskjemaet hva som er hvert enkelt spørsmål og enkelte av spørsmålene bør kanskje utdypes eller omformuleres noe. Om spørsmålene kom nummerert etter hverandre med bokser man skulle krysse av, ville det kanskje vært lettere for pasientene å se at det manglet svar på noen av spørsmålene. At item nonresponse er så høy i denne studien er et problem hvis man ønsker å bruke St. Marks score som pasientspørreskjema i praksis, men svarprosenten kan tenkes å øke hvis spørreskjemaet er lettere å forstå.

En styrke med denne studien er at pasientene som var inkludert var en heterogen gruppe med ulik grad av anal inkontinens. Alle som var innkalt til time ved inkontinenspoliklinikken i gjeldende tidsrom fikk spørreskjemaet, men ble bedt om å se bort fra det dersom de ikke opplevde lekkasjeplager fra endetarmen. At pasientene faktisk hadde en grad av anal inkontinens gjør det lettere å overføre resultatene til praktisk bruk. Ingen av pasientene scoret seg selv eller ble scoret til 0. Det er grunn til å tro at jo flere friske pasienter man inkluderer, jo enklere blir det å oppnå høy grad av overensstemmelse. At sykepleier var blindet for resultatet av den pasientutfylte versjonen er en annen styrke ved denne studien. Likevel er dette en relativt liten studie, og for noen av spørsmålene har vi færre svar enn vi hadde beregnet at vi trengte, som var 28 stk. 29 av 40 mulige har besvart spørreskjemaet, noe som gir en svarprosent på 72,5 %. Seleksjonsbias kan ha skjedd, ved at de som ikke returnerte pasientspørreskjema ikke skjønnte spørsmålene eller hvordan man skulle fylle ut skjemaet. De kan også ha latt være å svare av andre årsaker, som at de ikke hadde lekkasjeplager. Det ville vært ønskelig med flere deltakere for å få en sterkere studie. En

annen svakhet kan være rekkefølgen scorene ble gjennomført, da pasientene kan ha blitt påvirket av å møte helsepersonell, slik at scoren ble lavere.

Skjemaene som ikke var komplett utfyllt viser oss at det er problematisk å bruke et innarbeidet intervju-skjema direkte som pasientspørreskjema. Det ser ut til å være en gjenganger at pasientene enten ikke forstår selve spørsmålet, eller ikke forstår at alt må krysses av på. Jeg tror spørreskjemaet kan og bør omformes slik at det framgår tydeligere hva som er hvert enkelt spørsmål, slik at man kan unngå at pasientene hopper over spørsmål, og etterlater blanke svar. Noen av spørsmålene bør muligens også utdypes eller skrives om, for eksempel punktet om livsstil. I stedet for ”endring av livsstil” med påfølgende forklaring av spørsmålet med liten skrift, bør kanskje ”hvor ofte har lekkasjeplagene begrenset aktiviteter i hverdagslivet ditt de siste 4 uker?” vært selve spørsmålet. På spørsmålet ”bruk av forstoppende medikament” kunne man også formulert seg i spørsmålsform.

Konklusjon

St. Marks score og alle deelementene som inngår i scoringsskjemaet viser moderat eller god grad av samsvar når vi sammenligner pasientutfyllt spørreskjema med sykepleierutfyllt score, med unntak av deelementet ”inkontinens for fast avføring”, som så vidt havner i kategorien ”akseptabel grad av samsvar”. Dette skulle kunne tilsi at man kan bruke St. Marks score som pasientspørreskjema. Likevel har St. Marks score som pasientspørreskjema en svakhet i at en relativt stor andel av pasientene ikke fyller ut hele skjemaet, og i disse tilfellene er det vanskelig å hente fornuftig informasjon ut av scoren. Hvis man velger å bruke St. Marks score som pasientspørreskjema må man ta i betraktning at pasientene i gjennomsnitt scorer sine symptomer nesten to poeng høyere enn ved den validerte intervju-metoden. Det vil si at man ikke bør bytte mellom metodene ved oppfølging av samme pasient, fordi det kan gi rom for feiltolkninger.

Funnene fra denne studentoppgaven impliserer at pasientspørreskjemaet som er direkte utformet fra det originale skjemaet som helsepersonell bruker, er vanskelig å forstå for noen av pasientene. Videre utvikling av spørreskjemaet i en mer brukervennlig retning anbefales.

Når det gjelder å svare på problemstillingen, har vi funn som viser at pasientspørreskjemaet slik det er utformet har moderat til god grad av samsvar med validert bruk av verktøyet, men også funn som viser utfordringer i forbindelse med utfylling og manglende svar. Ved bruk av

St. Marks score som pasient spørreskjema slik det er utformet i denne studien er det derfor viktig at de som skal tolke informasjonen er klar over disse begrensningene og utfordringene.

Referanseliste

1. Sailer M, Bussen D, Debus ES, Fuchs KH, Thiede A. Quality of life in patients with benign anorectal disorders. *The British journal of surgery*. 1998;85(12):1716-9.
2. Boreham MK, Richter HE, Kenton KS, Nager CW, Gregory WT, Aronson MP, et al. Anal incontinence in women presenting for gynecologic care: prevalence, risk factors, and impact upon quality of life. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2005;192(5):1637-42.
3. Madoff RD, Parker SC, Varma MG, Lowry AC. Faecal incontinence in adults. *Lancet (London, England)*. 2004;364(9434):621-32.
4. Pretlove SJ, Radley S, Tooze-Hobson PM, Thompson PJ, Coomarasamy A, Khan KS. Prevalence of anal incontinence according to age and gender: a systematic review and meta-regression analysis. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2006;17(4):407-17.
5. Norderval S, Nsubuga D, Bjelke C, Frasurek J, Myklebust I, Vonen B. Anal incontinence after obstetric sphincter tears: incidence in a Norwegian county. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004;83(10):989-94.
6. Lundby L, Duelund-Jakobsen J. Management of fecal incontinence after treatment for rectal cancer. Current opinion in supportive and palliative care. 2011;5(1):60-4.
7. Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom (KIB). Om tjenesten 2017 [Available from: <https://unn.no/fag-og-forskning/nasjonal-kompetansetjeneste-for-inkontinens-og-bekkenbunnsykdom-kib-om-tjenesten>].
8. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut*. 1999;44(1):77-80.
9. Mevik K, Norderval S, Kileng H, Johansen M, Vonen B. Long-term results after anterior sphincteroplasty for anal incontinence. *Scand J Surg*. 2009;98(4):234-8.
10. Norderval S, Markskog A, Rossaak K, Vonen B. Correlation between anal sphincter defects and anal incontinence following obstetric sphincter tears: assessment using scoring systems for sonographic classification of defects. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2008;31(1):78-84.
11. Norderval S, Rossaak K, Markskog A, Vonen B. Incontinence after primary repair of obstetric anal sphincter tears is related to relative length of reconstructed external sphincter: a case-control study. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2012;40(2):207-14.
12. Dehli T, Martinussen M, Mevik K, Stordahl A, Sahlin Y, Lindsetmo RO, et al. Translation and Validation of the Norwegian Version of the Fecal Incontinence Quality-Of-Life Scale. *Scandinavian Journal of Surgery*. 2011;100(3):190-5.
13. Rygh AB, Korner H. The overlap technique versus end-to-end approximation technique for primary repair of obstetric anal sphincter rupture: a randomized controlled study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2010;89(10):1256-62.
14. Bakx R, Sprangers MA, Oort FJ, van Tets WF, Bemelman WA, Slors JF, et al. Development and validation of a colorectal functional outcome questionnaire. *International journal of colorectal disease*. 2005;20(2):126-36.
15. Duelund-Jakobsen J, Buntzen S, Lundby L, Sorensen M, Laurberg S. Bilateral compared with unilateral sacral nerve stimulation for faecal incontinence: results of a randomized, single-blinded crossover study. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2015;17(12):1085-93.
16. Sansoni J, Hawthorne G, Fleming G, Marosszeky N. The revised faecal incontinence scale: a clinical validation of a new, short measure for assessment and outcomes evaluation. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(5):652-9.

17. Maeda Y, Pares D, Norton C, Vaizey CJ, Kamm MA. Does the St. Mark's incontinence score reflect patients' perceptions? A review of 390 patients. *Dis Colon Rectum*. 2008;51(4):436-42.
18. Johannessen HH, Norderval S, Stordahl A, Falk RS, Wibe A. Interview-based versus self-reported anal incontinence using St Mark's incontinence score. *International urogynecology journal*. 2018;29(5):667-71.
19. HARRIS LR, BROWN GTL. Mixing interview and questionnaire methods: Practical problems in aligning data. *Practical Assessment Research & Evaluation*. 2010;15(1).
20. Power and sample size. Calculate Sample Size Needed to Compare 2 Means: 2-Sample Non-Inferiority or Superiority [Available from: <http://powerandsamplesize.com/Calculators/Compare-2-Means/2-Sample-Non-Inferiority-or-Superiority>].
21. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74.
22. Johannessen HH, Wibe A, Stordahl A, Sandvik L, Morkved S. Do pelvic floor muscle exercises reduce postpartum anal incontinence? A randomised controlled trial. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2017;124(4):686-94.
23. Bowling A. Mode of questionnaire administration can have serious effects on data quality. *Journal of public health (Oxford, England)*. 2005;27(3):281-91.
24. Ogata H, Mimura T, Hanazaki K. Validation study of the Japanese version of the Faecal Incontinence Quality of Life Scale. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2012;14(2):194-9.
25. Bols EM, Hendriks EJ, Deutekom M, Berghmans BC, Baeten CG, de Bie RA. Inconclusive psychometric properties of the Vaizey score in fecally incontinent patients: a prospective cohort study. *Neurourology and urodynamics*. 2010;29(3):370-7.
26. Bols EM, Hendriks HJ, Berghmans LC, Baeten CG, de Bie RA. Responsiveness and interpretability of incontinence severity scores and FIQL in patients with fecal incontinence: a secondary analysis from a randomized controlled trial. *International urogynecology journal*. 2013;24(3):469-78.
27. Roos AM, Sultan AH, Thakar R. St. Mark's incontinence score for assessment of anal incontinence following obstetric anal sphincter injuries (OASIS). *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction*. 2009;20(4):407-10.
28. Maeda Y, Vaizey CJ, Hollington P, Stern J, Kamm MA. Physiological, psychological and behavioural characteristics of men and women with faecal incontinence. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2009;11(9):927-32.
29. Yan T, Curtin, Richard. The Relation Between Unit Nonresponse and Item Nonresponse: A Response Continuum Perspective. *International Journal of Public Opinion Research*. 2010/12/01;22(4):535-51.
30. Johnson AM, Copas AJ, Erens B, Mandalia S, Fenton K, Korovessis C, et al. Effect of computer-assisted self-interviews on reporting of sexual HIV risk behaviours in a general population sample: a methodological experiment. *AIDS (London, England)*. 2001;15(1):111-5.
31. Julie B. Sensitive questions and response effects: an evaluation. *Journal of Managerial Psychology*. 1998;13(1/2):63-76.

Vedlegg

Vedlegg 1: Norsk utgave av original St. Marks score

Pasientdata	
Navn _____	Fødselsdato <input type="text"/>

St. Mark's score	Dato <input type="text"/>
------------------	---------------------------

	Aldri	Sjelden	Av og til	Ukentlig	Daglig
Lekkasje av fast avføring	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Lekkasje av flytende avføring	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Lekkasje av luft	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Endring av livsstil	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

	Nei	Ja
Behov for å bruke bind eller propp pga lekkasje av avføring	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 2
Bruk av forstoppelsesmedikamenter	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 2
Manglende evne til å utsette avføring i 15 minutter	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 4

Aldri: Ingen tilfeller de siste fire ukene;
Sjelden: 1 tilfelle de siste fire ukene;
Av og til: > 1 tilfelle de siste fire ukene, men < 1 tilfelle i uka;
Ukentlig: 1 eller flere tilfeller i uka, men < 1 tilfelle per dag;
Daglig: 1 eller flere tilfeller pr dag

Legg sammen resultatet fra hver rad: minimumssum = 0 = perfekt konsistens;
maksimumssum = 24 = helt inkontinent.

St Mark's sum

Vedlegg 2: St. Marks score pasientspørreskjema

Navn

Adresse

Fødselsnr. (11 siffer)

I dette spørreskjemaet får du spørsmål som gjelder lekkasje av luft eller avføring. Det er viktig at du svarer ut fra slik det har vært de siste fire ukene. Vi vil be deg svare på samtlige spørsmål. Vi bruker besvarelsen til å vurdere effekt av behandlingen.

OBS! Viktig at du fyller ut skjemaet og tar den med til timen.

Symptomer og St. Marks score: (Sett kryss for aktuelle verdier. NBI alle linjer må besvares)

Aldri = Ingen tilfeller siste fire uker

Sjelden = 1 tilfelle siste fire uker

Av og til = Mer enn 1 tilfelle siste fire uker, men mindre enn 1 tilfelle i uka

Ukentlig = 1 eller flere tilfeller i uka, men mindre enn 1 tilfelle per dag

Daglig = 1 eller flere tilfeller per dag

Hvor ofte i løpet av de siste 4 ukene har du opplevd:	Aldri	Sjelden	Av og til	Ukentlig	Daglig
Lekkasje av fast avføring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lekkasje av flytende avføring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lekkasje av luft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endring av livsstil*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Hvor ofte har lekkasjeplagene begrenset aktiviteter i hverdagslivet ditt de siste 4 uker?					
				Nei	Ja
Behov for å bruke bind eller propp pga. lekkasje av avføring				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bruk av forstoppende medikament				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Når du føler avføringstrang, kan du holde tilbake avføring i 15 minutter?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vedlegg 3: Infoskriv til pasienter

Til deg som skal til undersøkelse ved utredningspoliklinikken, UNN Tromsø

I forbindelse med at du har fått time til undersøkelse ved utredningspoliklinikken, ber vi deg fylle ut vedlagte spørreskjema som kartlegger lekkasjeplager fra endetarmen (anal inkontinens). Vi ber deg ta med utfylt skjema til timen. Opplysningene brukes som en del av utredningen, og er viktig for å kunne tilby riktig behandling, og å vurdere effekten av behandlingen. Opplysningene vil også bli brukt som et ledd i kvalitetssikring av tjenesten.

Om du ikke har noen lekkasjeplager trenger du ikke å fylle ut spørreskjemaet.

Tromsø, oktober 2015

Med vennlig hilsen

Stig Norderval

Overlege, Utredningspoliklinikken

Vedlegg 4: Godkjenning personvernombud



UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE
DAVVI-NOROGGA UNIVERSITEHTABUOHCCVISSU



Til

Stig Norderval

Gastrokirurgisk avdeling

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler/dir.tlf.:

Dato:

2017/5568

Eva Henriksen / 95731836

16.10.2017

**SKRIFTLIG BEKREFTELSE AV TIDLIGERE MUNTLLIG GODKJENNING AV
BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER**

Det vises til Meldeskjema for forskningsprosjekt, kvalitetsprosjekt og annen aktivitet som medfører behandling av personopplysninger som er melde- eller konsesjonspliktig i henhold til helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter, mottatt 9.9.2015.

Meldingen gjelder prosjektet/registeret:

Nr. 01326

Navn på prosjektet: Validering av St Marks inkontinens-score brukt som pasientspørreskjema

Kvalitetsprosjektet er et **studentprosjekt** og Universitetssykehuset Nord-Norge HF er behandlingsansvarlig.

Formål: «St Marks inkontinens-score benyttes i stor grad for fastsetting av lekkasjepager og evaluering av behandlingseffekt. Scoreingsskjemaet er oversatt til norsk. St Marks score er basert på at behandler spør pasienten, og er ikke laget med tanke på at pasienten selv skal fylle ut skjemaet. Vi ønsker å kunne benytte denne scoren som et pasientspørreskjema. Nasjonalt kvalitetsregister for analinkontinens har utarbeidet et forslag til spørreskjema basert på St Marks

score, og hensikten med studien er å teste ut dette hos pasienter som kommer for utredning/behandlig ved inkontinenspoliklinikken, UNN. Pasientene vil som en del av standardprosedyren ved inkontinenspoliklinikken få tilsendt spørreskjema for utfylling, og tar dette med ved konsultasjon. Lege eller sykepleier gjennomfører så en standard St Marks score uten å kjenne til resultatet av den pasientutfylte versjonen. Dataene sammenlignes så med tanke på reliabilitet. Ca 50 spørreskjema ønskes evaluert. Studenten får kun anonymiserte data med St Marks score, alder og kjønn. Det lages ikke noe mulighet for tilbakeføring til den enkelte pasient. Skjemaene lagres for øvrig i pasientjournal som en del av standardutredningen av pasientene, uten noen kobling til studien.»

Behandlingen av personopplysningene vil være regulert av § 7-12 i Personopplysningsforskriften og hjemlet etter Helsepersonelloven § 26. Personvernombudet (PVO) har tidligere vurdert prosjektet og gitt muntlig godkjenning.

I meldeskjemaet står det: «*Studenten har ikke tilgang på pasientdata, kun kjønn og alder og score*». Studenten mottar og jobber altså med aidentifiserte data. PVO forutsetter at prosjektet er gjennomført i tråd med de opplysningene som er gitt, samt i henhold til Personopplysningsloven og Helseregisterloven med forskrifter.

PVO gjør oppmerksom på at dersom registeret med de innsamlede data skal brukes til annet formål enn det som er nevnt i meldingen, må dette meldes særskilt. PVO skal ha melding når registeret er slettet.

Med hjemmel i Forskrift om behandling av personopplysninger § 7-12 godkjente PVO at behandlingen kunne iverksettes.

Med vennlig hilsen

UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF

PVO-teamet

e.f.

Kopi: Fungerende klinikkssjef Grethe Andersen

Sammendrag av nøkkel/hovedartikler på referanselisten

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

Dokumentasjon	IIa
Anbefaling	B

Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer																		
<p>Å validere eksisterende scoringsverktøy for fekal inkontinens, samt en nyutviklet inkontinensskala.</p> <p>Konklusjon</p> <p>Eksisterende skalaer for evaluering av fekal inkontinens korrelerer godt med klinisk vurdering. Den nye inkontinensskalaen viser høy klinisk validitet og nytte.</p>	<p>Studiedesign: Diagnostisk testvurdering. Nytt diagnostisk verktøy valideres mot etablerte verktøy for samme symptomer. 23 pasienter (21 kvinner, median alder 57 år) henvist for utredning av fekal inkontinens, ble prospektivt evaluert av to uavhengige klinikere, ved bruk av tre etablerte scoringsverktøy (Wexner score, Pescatori skalaen og AMS), et nyutviklet scoringsverktøy, samt en 28 dagers pasientutfyllt symptomdagbok. 13 av pasientene ble tilfeldig utvalgt til retesting med hvert av de fire scoringsverktøyene etter median tid på 14 dager.</p>	<p><i>Table 6 Correlation of scoring systems with clinical assessment</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Incontinence score</th> <th>Correlation</th> <th>p Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>New score</td> <td>0.79</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Pescatori</td> <td>0.72</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Wexner</td> <td>0.78</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>AMS</td> <td>0.58</td> <td>0.003</td> </tr> <tr> <td>28 day diary</td> <td>0.74</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>Det var signifikant korrelasjon mellom klinisk vurdering og alle de fire scoringsverktøyene, høyest for den nyutviklede scoren.</p> <p>Interrater reliabilitet var 0,88.</p> <p>Ved beregning av test-retest reliabilitet kom Pescatori scale dårligst ut og den nyutviklede scoren best ut.</p> <p>Ved evaluering av scoringsverktøyenes sensitivitet for endring viste alle signifikante forandringer, med unntak av AMS score, men det var størst endring og høyest signifikans hos det nye scoringsverktøyet.</p>	Incontinence score	Correlation	p Value	New score	0.79	<0.001	Pescatori	0.72	<0.001	Wexner	0.78	<0.001	AMS	0.58	0.003	28 day diary	0.74	<0.001	<p>Utvikling av pålitelige og reproducerbare scoringsverktøy for fekal inkontinens har vært under utvikling i flere tiår. Man ser nytten i å holde det enkelt, men har etter hvert inkludert elementer som type lekkasje, frekvens av lekkasje, endring av livsstil og bruk av bind. Det nye scoringsverktøyet utviklet i studien inneholder i tillegg elementene ”evne til å utsette avføring 15 minutter” og bruk av forstoppende medikamenter.</p> <p>Ved å inkludere disse fant forfatterne høyere korrelasjon med klinisk vurdering enn de allerede etablerte scoringsverktøyene.</p> <p>En styrke ved studien var blindingen av de to klinikerne.</p> <p>Klinisk vurdering varierer fra person til person ut ifra erfaring og ekspertise, noe som gjør det vanskelig å sammenligne resultater av publiserte data, med mindre man bruker validerte, systematiske scoringsverktøy.</p>
Incontinence score	Correlation	p Value																			
New score	0.79	<0.001																			
Pescatori	0.72	<0.001																			
Wexner	0.78	<0.001																			
AMS	0.58	0.003																			
28 day diary	0.74	<0.001																			
Land	UK																				
År data innsamling	1998																				
	<p>Statistiske metoder: Paret t-test ble brukt for å sammenligne gjennomsnittene av scorene vurdert av de to klinikerne. ANOVA ble brukt for å bestemme interobserver reliabilitet mellom kliniker, pasient og error. Korrelasjon mellom gjennomsnittlig score satt av de to klinikerne og de fire scoringsverktøyene ble beregnet ved Pearson korrelasjon.</p>																				

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

Dokumentasjon	Ila
Anbefaling	B

Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer																																																								
Sammenligning av selvrappertert og intervjubasert rapportering av symptomer på anal inkontinens ved bruk av St. Mark's score.	Totalt 147 kvinner rapporterte symptomer på anal inkontinens på et St. Mark's spørreskjema (sSMIS) før inkludering i en klinisk studie som undersøkte effekten av konservativ behandling for anal inkontinens 1 år etter fødselen. Etter kliniske undersøkelser ble en intervjubasert St. Mark's score (iSMIS) fullført av en av to kirurger som ble blindet for resultatet av den pasientutfylte scoren. iSMIS og sSMIS skjemaene inneholdt de samme elementene og hadde likt oppsett.	Totalt 147 kvinner ble inkludert i den opprinnelige studien, hvorav 109 kvinner rapporterte AI ved baseline. Gjennomsnittlig alder ved inkludering var 29,9 år, og deltakerne var inkludert ca. 1 år postpartum. Tre kvinner hadde ikke fullført element 1d; Endring i livsstil, ellers var alle rapporter på sSMIS og iSMIS komplett (n = 147). Gjennomsnittlig total iSMIS og sSMIS var henholdsvis 4,0 (95% CI: 3,4-4,7) og 4,3 (95% CI: 3,8-5,1). Spearmans rho viste et sterkt forhold mellom de to totalscorene, $r = 0.769$, $p < 0.001$, og den forklarte variansen var 59% ($r^2 = 0,591$). Bortsett fra punkt 1c, inkontinens for gass, hadde kvinner en tendens til å rapportere mer alvorlige AI symptomer på det selvutfylte spørreskjemaet enn det som ble rapportert ved intervju. (Tabeller 2 og 3). Vurderingen av konsistensen mellom de enkelte elementene i iSMIS og sSMIS viste betydelig enighet ($\kappa \geq 0,60$) for alle delementer, bortsett fra akseptabel enighet for punkt 1a, inkontinens for formet avføring, og moderat enighet for punkt 1d, endring i livsstil (tabell 4).	Styrke Mange pasienter. Standardisert opplegg. Klinikere blindet for pasientens selvscoring før scoring ved intervju. Svakhet Homogen pasientgruppe, med relativt friske pasienter, som kan gjøre funnene vanskelig å implementere hos andre grupper. Hva diskutere forfatterne ? Rekkefølgen pasientene er scoret på kan ha noe å si på forskjell i totalscore. Samtale med helsepersonell kan gjøre pasientene mindre flau og igjen vise seg i lavere poengsum. Å fylle ut spørreskjema selv kan føles lettere enn å stå til rette for en intervjuer, noe som kan gjøre at pasientene svarer mer utfyllende Annen litteratur som styrker funnene? Annen litteratur har vist motstridende beviser for de psykometriske egenskapene til SMIS, men at de fleste delementene har adekvat responsivitet, sensitivitet for endringer, test-retest reliabilitet og at selve totalscoren korrelerer godt med livskvalitet.																																																								
Konklusjon	Nivået på konsistens mellom de to metodene for rapportering av analinkontinenssymptomer antyder at St Marks poengsum kan brukes både som en intervjubasert og en selvadministrert inkontinensscore.	Table 4 Agreement between interview-based and self-reported symptoms of anal incontinence using St Mark's incontinence score (n = 147 paired assessments)																																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Exact agreement (crude, %)</th> <th>Agreement within ± 1 point (crude, %)</th> <th>Agreement (Kappa, %)</th> <th>Kappa</th> <th>iSMIS > sSMIS (%)</th> <th>sSMIS > iSMIS (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incontinence of formed stool</td> <td>89</td> <td>94</td> <td>97^a</td> <td>0.22^a</td> <td>2</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Incontinence of loose stool</td> <td>78</td> <td>97</td> <td>97^a</td> <td>0.60^b</td> <td>3</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>Incontinence of gas</td> <td>58</td> <td>82</td> <td>92^a</td> <td>0.71^a</td> <td>31</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Change in lifestyle (n = 144)</td> <td>81</td> <td>92</td> <td>95^a</td> <td>0.50^b</td> <td>7</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Using pads or plug</td> <td>97</td> <td>–</td> <td>97</td> <td>0.60</td> <td>3</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Taking constipating medication</td> <td>99</td> <td>–</td> <td>99</td> <td>0.67</td> <td>0</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Able to defer defecation for 15 min</td> <td>88</td> <td>–</td> <td>88</td> <td>0.72</td> <td>3</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>		Exact agreement (crude, %)	Agreement within ± 1 point (crude, %)	Agreement (Kappa, %)	Kappa	iSMIS > sSMIS (%)	sSMIS > iSMIS (%)	Incontinence of formed stool	89	94	97 ^a	0.22 ^a	2	9	Incontinence of loose stool	78	97	97 ^a	0.60 ^b	3	18	Incontinence of gas	58	82	92 ^a	0.71 ^a	31	12	Change in lifestyle (n = 144)	81	92	95 ^a	0.50 ^b	7	13	Using pads or plug	97	–	97	0.60	3	0.7	Taking constipating medication	99	–	99	0.67	0	0.7	Able to defer defecation for 15 min	88	–	88	0.72	3	9	
	Exact agreement (crude, %)	Agreement within ± 1 point (crude, %)	Agreement (Kappa, %)	Kappa	iSMIS > sSMIS (%)	sSMIS > iSMIS (%)																																																					
Incontinence of formed stool	89	94	97 ^a	0.22 ^a	2	9																																																					
Incontinence of loose stool	78	97	97 ^a	0.60 ^b	3	18																																																					
Incontinence of gas	58	82	92 ^a	0.71 ^a	31	12																																																					
Change in lifestyle (n = 144)	81	92	95 ^a	0.50 ^b	7	13																																																					
Using pads or plug	97	–	97	0.60	3	0.7																																																					
Taking constipating medication	99	–	99	0.67	0	0.7																																																					
Able to defer defecation for 15 min	88	–	88	0.72	3	9																																																					
Land	Norge																																																										
År data innsamling	2010-2014																																																										

Referanse: Bakx R, Sprangers MA, Oort FJ, van Tets WF, Bemelman WA, Slors JF, et al. Development and validation of a colorectal functional outcome questionnaire. International journal of colorectal disease. 2005;20(2):126-36.			Dokumentasjon	IIB
			Anbefaling	C
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer	
<p>Å undersøke validiteten og reliabiliteten til et nyutviklet spørreskjema for funksjonelle utfall etter kolorektal kirurgi (CORFEO), en nederlandsk oversettelse av Hallböök spørreskjemaet og en tilpasset utgave av Vaizey score som spørreskjema.</p>	<p>257 pasienter med og uten nedsatt funksjon etter kolorektal kirurgi fikk pr e-post tilsendt et hefte som inneholdt de tre spørreskjemaene i tilfeldig rekkefølge. Pasientene fikk senere tilsendt samme hefte som en retest. Fire pasientgrupper ble undersøkt, hvor man ut ifra det kirurgiske inngrepets art antok at to av gruppene ville ha funksjonelle utfall i form av avføringslekkasje (ileo-anal anastomose og kolo-anal anastomose), og de andre to ikke (høyresidig hemikolektomi og laparoskopisk kolecystektomi). Pasientene ble også spurt hvilket spørreskjema som reflekterte deres plager best og hvilket de foretrakk. Spørreskjemaene ble delt inn i spørsmålskategorier som ble undersøkt mot hverandre (sosial påvirkning, frekvens etc...). Reliabilitet ble beregnet ved Cronbach's alpha, test-retest reliabilitet ved intraclass korrelasjonskoeffisienter. Validitet ble beregnet ved å finne korrelasjonen mellom hver enkelt score, samt ANOVA.</p>	<p>179 pasienter fullførte spørreskjemaene og 160 pasienter fullførte en retest etter gjennomsnittlig 18 dager.</p> <p>Flere pasienter hadde svart blankt på ett eller flere spørsmål på de tre spørreskjemaene, men det var flere som hadde etterlatt blanke svar på Vaizey spørreskjemaet, med kommentarer om at spørsmålene var forvirrende eller vanskelige å forstå.</p> <p>Signifikant flere pasienter syntes CORFEO-spørreskjemaet reflekterte deres problemer best. Intern reliabilitet for CORFEO-spørreskjemaet var over kriteriet på 0,7. Vaizey skalaen hadde intern reliabilitet på under 0,7, noe som indikerer at de enkelte delementene i scoren ikke måler de samme kvalitetene. Test-retest reliabilitet ble beregnet til over 0,7 for CORFEO-scoren og Hallböök-scoren, men ikke hos Vaizey-score. Alle tre scoringsverktøy er egnet til å skille mellom pasienter med og uten plager, men Vaizey score er ikke i stand til å detektere like små forskjeller som de andre to.</p>	<p>Styrke Strukturert studie. Klar problemstilling. Høy svarprosent.</p> <p>Svakhet Måten forfatterne har delt inn spørreskjemaene i kategorier har ikke blitt gjort før, noe som gjør det vanskelig å sammenligne resultatene med tidligere studier.</p> <p>Hva diskutere forfatterne? Reliabilitet og validitet var adekvat for majoriteten av spørsmålskategoriene til CORFEO og Hallböök-spørreskjemaene, noe som indikerer at begge egner seg for evaluering av funksjon etter kolorektal kirurgi. Likevel møtte ikke alle spørsmålskategoriene i Hallböök kriteriet på 0,7 for intern reliabilitet og test-retest reliabilitet, noe som indikerer at ikke alle elementene måler det samme, i tillegg til at resultatene ikke var reproducerbare. Dette antyder at Hallböök egner seg dårligere enn CORFEO for formålet. CORFEO hadde størst evne til å skille mellom pasienter med relativt små forskjeller i symptomer.</p> <p>Vaizey score, som er validert for utfylling i en intervju situasjon er gjort om til spørreskjema i denne studien. Reliabiliteten ble funnet så dårlig i denne studien at forfatterne fraråder å bruke den som pasientutfyllt spørreskjema for den aktuelle pasientgruppen. Flere ulike spørreskjema brukes i kliniske studier uten at de er validerte. Dette gjør det vanskelig å sammenligne resultater fra ulike studier. Forfatterne mener de nå validerte CORFEO og Hallböök spørreskjemaene åpner for muligheten til at fremtidige studier vil kunne sammenlignes, dersom disse tas i bruk.</p>	
Konklusjon				
<p>Det nyutviklede CORFEO spørreskjemaet og det tidligere ikke-validerte Hallböök-spørreskjemaet er begge egnet til å evaluere funksjonelle utfall etter kolorektal kirurgi.</p>				
Land				
Nederland				
År data innsamling				
Framkommer ikke klart, artikkel publisert online i 2004				

<p>Referanse: Bols EM, Hendriks EJ, Deutekom M, Berghmans BC, Baeten CG, de Bie RA. Inconclusive psychometric properties of the Vaizey score in fecally incontinent patients: a prospective cohort study. <i>Neurourology and urodynamics</i>. 2010;29(3):370-7.</p>		<p>Dokumentasjon</p>	<p>IIb</p>
		<p>Anbefaling</p>	<p>C</p>
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer
<p>Å evaluere de psykometriske egenskapene til Vaizey score, både totalscore og dens individuelle elementer.</p>	<p>Studiedesign: Del av en større kohortestudie. Rekruttering deltakere: Samtykkende pasienter med fekal inkontinens som besøkte ett av 16 nederlandske sykehus i tidsperioden. Inklusjons-/eksklusjonskriterier: Kun pasienter hvor det forelå resultat av Vaizey score ved baseline og follow-up, samt komplett avførings- og drikkedagbok.</p>	<p>53 pasienter fullførte treningsprogrammet, samt GPE skalaen, i tillegg til at det forelå Vaizey score data og komplette avførings- og drikkedagbøker. Totalscore falt fra 18,20 til 15,19. Alle delelementer unntatt bruk av bind og medikamenter viste signifikant reduksjon. Test-retest reliabilitet beregnet ved vektet kappa ble funnet adekvat. Intern konsistens var adekvat for totalscore ved follow-up og for forandring i score, men dårlig for totalscore ved baseline. Ved beregning av "Chronbach's alpha hvis ikke inkludert element", indikerer estimator ved baseline at elementene "bind", "endring av livsstil" og "bruk av medikament", måler noe annet enn de resterende elementene. Responsivitet: gruppen som rapporterte "mye bedre" eller "bedre" på GPE, hadde signifikante endringer i Vaizey score. Gruppen som rapporterte "uforandret" på GPE hadde ikke signifikant endring i Vaizey score. Spearman's korrelasjon mellom GPE og Vaizey var -0,55 (p<0,001). Bruk av bind og medikamenter viste ikke signifikant endring.</p>	<p>Styrke Klar problemstilling. Undersøkt karakteristika og beregnet forskjeller mellom inkluderte og ekskluderte for å utelukke seleksjonsbias. Svakhet Kun 53 av 194 mulige pasienter inkludert. Få pasienter med passiv inkontinens gjør det vanskelig å sammenligne de tre typene inkontinens mot hverandre. En 5-punkts GPE-skala ble brukt som "gullstandard" for beregninger av validiteten til Vaizey score. Resultatene kunne vært annerledes om GPE-skalaen gikk fra 0 til 9 eller 0 til 11. Hva diskutere forfatterne? De individuelle elementene "bruk av bind" og "bruk av medikamenter" var ikke sensitive for endring ved PFR. Dette kan bety at de gjenspeiler pasientens selvfølelse, og derfor ikke endrer seg like hurtig som de andre delelementene. Å inkludere elementer som har lav responsivitet i en graderingsskala kan føre til underestimering av effekten til en intervensjon. Pasienter med urgencyinkontinens hadde større forbedring enn de med blandingsinkontinens, antakeligvis fordi sistnevnte er en mer kompleks tilstand. Vaizey score reflekterer godt pasientenes subjektive oppfatning av symptomendringer. Forfatterne foreslår at skalaen revideres på bakgrunn av lav intern konsistens og det at enkelte elementer har dårlig sensitivitet for forandring. Annen litteratur som styrker funnene? Annen litteratur har vist at Vaizey score er sensitiv for forandring ved kirurgiske inngrep, og denne studien viser at den også er det for PFR.</p>
<p>Konklusjon</p>	<p>Pasientene fikk et standardisert rehabiliteringsprogram for bekkenbunnen (Pelvic floor rehabilitation, PFR), bestående av rektalballong og enten elektrisk stimulering eller EMG-biofeedback.</p>		
<p>Mer forskning er nødvendig for å bekrefte konklusjoner om de psykometriske egenskapene til den totale Vaizey-scoren og dens individuelle elementer, og for å begrunne bruken i forskning og rutinemessig klinisk praksis.</p>	<p>Vaizey score ble brukt til å evaluere grad av FI ved baseline og ca 3 mnd etter treningsprogrammet. 79 pasienter som hadde fullført programmet rapporterte symptomendring på en GPE-skala (global perceived effekts), som gikk fra 1 til 5, hvor 1 var mye bedre og 5 var mye verre. Et antall på 50 pasienter ble ansett som tilstrekkelig for å beregne floor- og ceiling-effekter, test-retest reliabilitet, MIC og minste registrerbare forandring. For vurdering av den interne konsistensen er det imidlertid nødvendig med en minst 100 pasienter, og nødvendig antall pasienter for vurderingen av responsivitet er usikker.</p>		
<p>Land</p>	<p>Statistiske metoder: McNemar test og Wilcoxon signed rank test ble brukt for å undersøke signifikante forandringer i totalscore og individuelle elementer. Ceiling- og floor effekter ble ansett å være tilstede om $\geq 15\%$ hadde lavest eller høyest mulig score. Test-retest reliabilitet ble beregnet ved å bruke pasientgruppen som rapporterte "uendret" på GPE, ved bruk av vektet kappa. For intern konsistens ble Cronbach's alpha brukt. For responsivitet ble Wilcoxon signed rank test brukt. For MIC ble tre forskjellige metoder brukt.</p>		
<p>Nederland</p>			
<p>År data innsamling</p>			
<p>Desember 2001- April 2004</p>			

Referanse: Roos AM, Sultan AH, Thakar R. St. Mark's incontinence score for assessment of anal incontinence following obstetric anal sphincter injuries (OASIS). International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction. 2009;20(4):407-10.

Dokumentasjon	Iib
Anbefaling	C

Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer																																																		
Kartlegge korrelasjonen mellom St. Marks inkontinensscore (SMIS) og påvirkning av livskvalitet (QoL) etter primær kirurgi av obstetriske analsphinkterskader (OASIS).	Kvinner under oppfølging etter primær kirurgi etter OASIS ved aktuelle sykehus ble fortløpende inkludert. Disse ble bedt om å fylle ut et Manchester Health Questionnaire (MHQ) et validert spørreskjema som omhandler QoL ved anal inkontinens. Skjemaet er delt inn i ulike domener, hvor pasienten scorer seg fra 0 til 100, hvor 100 er mest alvorlig. En erfaren kliniker vurderte pasienten med SMIS, som er et validert scoringsverktøy for alvorlighetsgrad av anal inkontinens, med en skala fra 0 til 24. Før videre analyser ble det konstruert tre grupper etter alvorlighetsgrad ved SMIS: 0-4, 5-8 og >8. Gruppene er inndelt slik fordi man visste at pasientene generelt ville få lav score. Spearman's korrelasjonskoeffisient ble beregnet for alle domene i MHQ og SMIS totalscore. Mann-Whitney U test ble brukt for å sammenligne gjennomsnittlig QoL domenescore for de tre ulike gruppene av alvorlighetsgrad av SMIS.	<p>Totalt 368 kvinner ble inkludert, gjennomsnittlig alder var 30 år og gjennomsnittlig tid til oppfølging var 10,3 uker etter fødsel. 75 % var asymptomatiske. Gjennomsnittlig SMIS var 1,35, innenfor et område fra 0 til 20 poeng.</p> <p>Table 1 Mean score (standard deviation) for each MHQ QoL domain (n=368)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>QoL domain</th> <th>Mean (SD)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>General health</td> <td>22.21 (18.96)</td> </tr> <tr> <td>Incontinence impact</td> <td>21.64 (26.09)</td> </tr> <tr> <td>Role</td> <td>8.57 (17.53)</td> </tr> <tr> <td>Physical function</td> <td>7.49 (16.02)</td> </tr> <tr> <td>Social function</td> <td>5.34 (13.86)</td> </tr> <tr> <td>Personal function</td> <td>6.89 (19.55)</td> </tr> <tr> <td>Emotional problems</td> <td>12.88 (21.86)</td> </tr> <tr> <td>Sleep/energy</td> <td>6.55 (15.19)</td> </tr> <tr> <td>Severity measures</td> <td>12.27 (20.04)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Alle MHQ domener viste signifikant korrelasjon med SMIS totalscore. Ved sammenligning av gruppene så man at en SMIS på > 8 ga signifikant økning for alle domener av QoL.</p> <p>Table 2 Correlation between MHQ QoL domain score and SMIS (n=368)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>QoL domain</th> <th>r</th> <th>p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>General health</td> <td>0.172</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Incontinence impact</td> <td>0.268</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Role</td> <td>0.307</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Physical function</td> <td>0.359</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Social function</td> <td>0.397</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Personal function</td> <td>0.314</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Emotional problems</td> <td>0.384</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Sleep/energy</td> <td>0.269</td> <td><0.001</td> </tr> <tr> <td>Severity measures</td> <td>0.378</td> <td><0.001</td> </tr> </tbody> </table> <p>r Spearman's correlation coefficient</p>	QoL domain	Mean (SD)	General health	22.21 (18.96)	Incontinence impact	21.64 (26.09)	Role	8.57 (17.53)	Physical function	7.49 (16.02)	Social function	5.34 (13.86)	Personal function	6.89 (19.55)	Emotional problems	12.88 (21.86)	Sleep/energy	6.55 (15.19)	Severity measures	12.27 (20.04)	QoL domain	r	p value	General health	0.172	0.001	Incontinence impact	0.268	<0.001	Role	0.307	<0.001	Physical function	0.359	<0.001	Social function	0.397	<0.001	Personal function	0.314	<0.001	Emotional problems	0.384	<0.001	Sleep/energy	0.269	<0.001	Severity measures	0.378	<0.001	<p>Styrke Klar problemstilling. Mange pasienter.</p> <p>Svakhet Vanskelig å sammenligne med lignende studier, fordi pasientene i denne studien hadde så lavt symptomtrykk, og at hele 75 % ikke har symptomer i det hele tatt. Selv om MHQ er spesifikt for anal inkontinens, kan komorbiditet som smerter eller blødninger påvirke resultatet av scoringen. Den delen av MHQ som måler grad av inkontinens er ikke validert på samme måte som elementene som måler QoL.</p> <p>Forfatterne var klar over at den undersøkte gruppen ville få lav score ved SMIS, og undersøkelse av relativt friske pasienter var også en del av hensikten ved studien, da disse ofte ikke er inkludert ellers.</p> <p>Forfatterne anbefaler bruk av SMIS for evaluering av anal inkontinens ved oppfølging av kvinner etter primær kirurgi som følge av fødselstraume.</p>
QoL domain	Mean (SD)																																																				
General health	22.21 (18.96)																																																				
Incontinence impact	21.64 (26.09)																																																				
Role	8.57 (17.53)																																																				
Physical function	7.49 (16.02)																																																				
Social function	5.34 (13.86)																																																				
Personal function	6.89 (19.55)																																																				
Emotional problems	12.88 (21.86)																																																				
Sleep/energy	6.55 (15.19)																																																				
Severity measures	12.27 (20.04)																																																				
QoL domain	r	p value																																																			
General health	0.172	0.001																																																			
Incontinence impact	0.268	<0.001																																																			
Role	0.307	<0.001																																																			
Physical function	0.359	<0.001																																																			
Social function	0.397	<0.001																																																			
Personal function	0.314	<0.001																																																			
Emotional problems	0.384	<0.001																																																			
Sleep/energy	0.269	<0.001																																																			
Severity measures	0.378	<0.001																																																			
Konklusjon																																																					
Objektiv evaluering av grad av anal inkontinens ved bruk av SMIS korrelerer godt med hvordan symptomene påvirker pasientenes livskvalitet i en populasjon unge pasienter med lav alvorlighetsgrad av anal inkontinens.																																																					
Land																																																					
Mayday University Hospital, Surrey, UK																																																					
År data innsamling																																																					
Framkommer ikke. Artikkel publisert i 2008.																																																					