

Det helsevitenskapelige fakultet

Kirurgisk behandling av kronisk analfissur

Tilhelingsrate og forekomst av inkontinens

Julie Rydningen Engeseth

MED-3950 Masteroppgave i medisin profesjonsstudium, kull 2015

UiT Norges Arktiske Universitet, august 2020

Hovedveileder: Stig Norderval

Biveileder: Mona Rydningen

1 Forord

Valg av tema for masteroppgaven bunner i min interesse for det kirurgiske faget, og at jeg er kjent med et sterkt forskningsmiljø ved gastrokirurgisk avdeling, UNN Tromsø.

Hovedveileder for prosjektet er overlege og professor Stig Norderval ved gastrokirurgisk avdeling, UNN Tromsø og institutt for klinisk medisin, UiT Norges Arktiske Universitet.

Biveileder er Mona Rydningen, overlege PhD ved gastrokirurgisk avdeling, UNN Tromsø, og fag og forskningsleder ved Nasjonal kompetansetjeneste for inkontinens og bekkenbunnsykdom (NKIB). Hun er i tillegg masterstudentens tante. Relasjonen er vurdert av begge parter og hovedveileder til å være ukomplisert i forhold til gjennomføringen av prosjektet, og biveileder vurdert som en selvskreven medarbeider i prosjektet som fag- og forskningsleder på NKIB.

Prosjektbeskrivelsen ble utviklet av masterstudenten og biveileder. All datainnsamling og databearbeidelse ble utført av masterstudenten. Sammenskrivingen ble gjennomført av masterstudenten med veiledning fra både hovedveileder og biveileder.

Hele prosessen fra å fordype seg i temaet, utarbeiding av standardiserte skjema for datainnsamling, til statistiske analyser og fortolkning av funn sammenholdt med eksisterende litteratur har vært en utrolig lærerik prosess. Arbeidet med oppgaven har gitt meg et mer helhetlig inntrykk av hva forskning innebærer, og prosessen inspirerer til videre forskning på et senere tidspunkt.

Jeg vil takke min hovedveileder, Stig Norderval, for konstruktive tilbakemeldinger og veiledning i arbeidet med oppgaven. Jeg vil rette en stor takk til biveileder, Mona Rydningen, for konstruktive tilbakemeldinger, inspirasjon og uvurderlige råd gjennom hele prosjektet.

Bodø 31. august 2020



Julie Rydningen Engeseth

Innholdsfortegnelse

1	Forord.....	I
2	Sammendrag	IV
3	Forkortelser og begrepsavklaringer	V
4	Innledning.....	1
4.1	Bakgrunn	1
4.1.1	Definisjon.....	1
4.1.2	Patogenese og fissurkarakteristikk	1
4.1.3	Behandling av analfissur.....	2
4.1.4	Formål.....	6
5	Materiale og metode.....	7
5.1	Design.....	7
5.2	Materialet.....	7
5.3	Metode	7
5.3.1	Intervensjon	7
5.3.2	Datainnsamling.....	8
5.3.3	Variabler	8
5.3.4	Endepunkter	12
5.3.5	Etikk.....	13
5.3.6	Statistikk	13
6	Resultater	14
6.1	Demografiske data	14
6.2	Fissurkarakteristikk og operasjonstekniske data	15
6.3	Endepunkter	16
6.3.1	Tilheling	16
6.3.2	Forskjeller i vedvarende plager og ønske om ny konsultasjon	17
6.3.3	Forskjeller i demografi, symptomer og tidligere behandling.....	17
6.3.4	Forskjeller i fissurkarakteristikk og operasjonstekniske detaljer	18
6.3.5	Forskjeller i helsetilstand og behandlingstilfredshet	19
6.3.6	Anal inkontinens.....	19
6.3.7	Andel med ulike plager vurdert ved St Marks score	20
6.3.8	Komplikasjoner.....	21
6.3.9	Postoperative smerter	21
6.3.10	Kroniske bekkenbunnsmerter	22

7	Diskusjon	23
7.1	Tilheling og komplikasjoner	23
7.2	Tilfredshet	25
7.3	Inkontinens.....	25
7.4	Kroniske bekkenbunnsmerter	26
7.5	Styrker og svakheter ved oppgaven.....	27
7.6	Betydning for videre forskning.....	27
8	Konklusjon	28
9	Referanser	29
10	Vedlegg.....	33
10.1	Vedlegg 1: Standardisert skjema for journalgjennomgang og telefonkontroll	33
10.2	Vedlegg 2: St Marks og Wexner score.....	35
10.3	Vedlegg 3: Samtykkeskriv.....	36
11	Sammendrag av kunnskapsevalueringer	40
11.1	GRADE 1.....	40
11.2	GRADE 2.....	41
11.3	GRADE 3.....	42
11.4	GRADE 4.....	43
11.5	GRADE 5.....	44

2 Sammendrag

BAKGRUNN: Kronisk analfissur er en smertefull tilstand kjennetegnet med dårlige forhold for tilheling grunnet spasme i interne analsfinkter. Behandlingsmuligheter omfatter konservative tiltak, medisiner og kirurgi. Tailored lateral sfinkterotomi er en kirurgisk prosedyre hvor interne analsfinkter spaltes svarende til fissurens lengde, med påfølgende reduksjon i spasme som fører til bedre blodtilførsel og fremmer tilheling. Inkontinens er en risiko etter inngrepet, men regnes som lav sammenlignet med tradisjonell sfinkterotomi hvor en større del av sfinkter spaltes. Formålet med oppgaven var å undersøke effekt av behandlingen og forskjeller mellom gruppen med og uten effekt. I tillegg ønsket vi å kartlegge komplikasjoner, spesielt grad av inkontinens.

METODE: Alle pasienter behandlet med tailored lateral sfinkterotomi for kronisk analfissur ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) i perioden 2015-2019, ble inkludert i studien. Datainnsamlingen ble utført fra desember 2019 til april 2020. Primært endepunkt var effekt definert som ingen tegn til fissur eller epitelkledd fissur angitt av pasienten ved kontroll. Et sentralt sekundært endepunkt var andelen med vedvarende smerter eller andre plager fra endetarmen, og andelen med inkontinens definert som forhøyet St Marks score og Wexner score ved kontroll.

RESULTAT: Totalt 66 pasienter var behandlet med tailored lateral sfinkterotomi for kronisk analfissur, og 58 av disse var tilgjengelig for kontroll. Tilhelet fissur ble angitt av 86 % av pasientene ved kontroll median 25 måneder etter operasjon. Blant disse hadde 44 % vedvarende smerter eller andre plager fra endetarmen. Forhøyet inkontinensscore ble funnet hos 41 %, og betydelig inkontinens (St Marks score>8) hos 11 %.

KONKLUSJON: Til tross for at nærmere 9 av 10 rapporterte effekt av behandlingen, anga nesten halvparten vedvarende smerter eller andre anorektale plager ved kontroll median 25 måneder etter operasjon. Forhøyet inkontinensscore ble funnet hos over 40 %, mens betydelig inkontinens ble rapportert hos en tiendedel. Studien illustrerer behovet for standardisert oppfølging av pasienter med kronisk analfissur.

3 Forkortelser og begrepsavklaringer

DIPS	Elektronisk journalsystem i bruk ved Universitetssykehuset Nord-Norge
IAS	Interne analsfinkter
IQR	Interkvartil bredde
Linea dentata	Makroskopisk landemerke som markerer overgangen mellom kjertelepitel i endetarmen og plateepitel i analkanalen
NRA	Norsk register for analinkontinens
NRS	Numeric rating scale
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
SD	Standardavvik
St Marks score	Validert scoringsskjema for vurdering av inkontinens siste 4 uker, der 0 angir ingen kontinens mens 24 angir komplett inkontinens.
UNN	Universitetssykehuset Nord-Norge
VAS	Visuell analog skala
Wexner score	Validert scoringsskjema for vurdering av inkontinens, der 0 angir ingen inkontinens mens 20 angir komplett inkontinens.

4 Innledning

Kronisk analfissur er en smertefull tilstand som medfører dårlige forhold for tilheling grunnet spasme i interne analsfinkter. Behandlingsmuligheter omfatter konservative tiltak, medisiner og kirurgi. Behandling med lateral intern sfinkterotomi var svært populært fra det ble introdusert på starten av 50-tallet, men fra slutten av 90-tallet var man svært restriktiv med metoden grunnet inkontinensrater på over 30 % hos de med gjennomgått sfinkterotomi (1). Dette førte til at medisinsk behandling i stor grad tok over (1), i tillegg til at tailored lateral sfinkterotomi ble foreslått som modifikasjon av metoden grunnet antatt lavere inkontinensrater (2-4). Tailored lateral sfinkterotomi er en kirurgisk prosedyre hvor interne analsfinkter spaltes svarende til fissurens lengde, med påfølgende reduksjon i spasme som fører til bedre blodtilførsel og dermed tilheling. Inkontinens er en risiko etter inngrepet, men regnes som lav sammenlignet med tradisjonell sfinkterotomi hvor en større del av sfinkter spaltes. Formålet med oppgaven er å undersøke effekt av behandlingen og forskjeller mellom gruppen med og uten effekt. I tillegg ønsket vi å kartlegge eventuelle komplikasjoner, og spesielt grad av inkontinens.

4.1 Bakgrunn

4.1.1 Definisjon

Analfissurer er lineære, overflatiske sår i huden rundt analåpningen. Tilstanden kjennetegnes av spastiske smerter under og opp til noen timer etter defekasjon, såkalte tenesmer. Smertene er ofte kombinert med friskt blod utenpå avføringen eller på toalett papiret. Analfissurer defineres som akutt ved varighet under 6 uker og kronisk ved symptomvarighet over 6 uker (5-8).

4.1.2 Patogenese og fissurkarakteristikk

Analfissurer er en vanlig tilstand som rammer pasienter i alle aldersgrupper. Etiologien og patogenesen bak analfissurer er ikke fullstendig klarlagt. Analfissurer kan oppstå etter obstipasjon og passasje av hard avføring, ved kronisk diaré eller uten opplagt årsak (7, 9).

Epitelet i analkanalen er sensitivt for mikrotraumer, og ved gjentatte traumer eller økt trykk dannes det raskt sprekker. Analkanalen har relativt dårlig blodtilførsel, og vesentlig dårligere i bakre midtlinje (5, 10). Kroniske analfissurer er i tillegg assosiert med spasmer i interne

analsfinkter (IAS), som ytterligere reduserer blodtilførselen (8). Kroniske analfissurer kan derfor forstås som iskemiske sår, der det høye trykket i området fører til forsinket eller manglende tilheling (5, 8, 10).

Analfissurer ses normalt som en enkelt rift i slimhinnen i analåpningen. Vanligste lokalisasjon er i bakre midtlinje kl. 6 i benholder, mens en liten prosentandel ligger fortil kl. 12 (5).

Fissurer i fremre midtlinje er hyppigere hos kvinner (9), og assosiert med ekstern sfinkterskade og dysfunksjon (5). Lokalisasjoner utenfor midtlinjen og multiple fissurer tyder på underliggende årsaker som irritabel tarmsykdom, malignitet, seksuelt overførbart sykdom, traume, tuberkulose eller kjemoterapi (5, 7, 9, 11).

Ved kroniske analfissurer kan det ses en hudtagg i distal ende av fissuren, fortykkede sårkanter og polyp i proksimal ende som følge av gjentatte skade- og reparasjonsmekanismer. Riftene kan bli så dype at interne sfinkter eksponeres (5-8).

4.1.3 Behandling av analfissur

Akutt analfissur tilheler vanligvis spontant etter 1-2 uker. Ved behov for behandling håndteres pasientene utelukkende i primærhelsetjenesten. Kronisk analfissur behandles initialt i primærhelsetjenesten, og henvises videre til spesialisthelsetjenesten ved manglende tilheling.

Prinsippet for behandlingen av analfissur er å redusere spasmen i indre sfinkter. Dette bedrer blodtilførselen til fissurområdet, og fører dermed til tilheling og symptomlindring (7, 9). Ved behandlingen av analfissur er det i tillegg til å behandle selve fissuren viktig å kartlegge og behandle ledsagende funksjonelle plager som diaré og forstoppelse for å forebygge residiv (9, 12).

4.1.3.1.1 Konservativ behandling

Konservativ behandling omfatter konsistensregulerende tiltak som fiberrik diett, tilstrekkelig væskeinntak, mykgjørende avføringsmidler, samt god analhygiene uten bruk av såpe (5, 6, 12). Lidokain gel som symptomlindrende behandling brukes også (9).

4.1.3.1.2 Medikamentell behandling

Medikamentell behandling av analfissur omfatter glyseroltrinitrat, kalsiumblokkere og injeksjon av botulinumtoxin (Botox®), der prinsippet for alle er forbigående relaksasjon av

IAS. Medikamentene har ingen alvorlige bivirkninger, og er anbefalt som første ledd i behandlingen av analfissur til tross for varierende tilhelingsrater (12).

Glyseroltrinitrat er virkestoffet i en salve som påføres direkte i analåpningen, og fører til bedre lokal blodtilførsel og dermed tilheling (8). Dette bedrer smertene fra fissuren, men hodepine er en vanlig bivirkning som kan føre til dårlig etterlevelse blant pasienter (6-8, 13, 14). Tilhelingsraten er rapportert til under 50 %, og minst halvparten opplever tilbakevendende fissurer (13).

Kalsiumblokkere brukes enten som salve eller i tablettform, og fungerer ved å relaksere IAS, noe som bedrer forutsetninger for tilheling av fissuren (8, 14). Tilhelingsraten er tilnærmet lik som glyseroltrinitrat, men grunnet mindre fare for bivirkninger anbefales det nå som førstevalg ved medikamentell behandling av analfissur (12, 13).

Behandling med Botox®-injeksjoner gjøres på sykehus. Prosedyren er kostbar, men i motsetning til salver medfører det ikke risiko for dårlig etterlevelse. Prinsippet for behandlingen er injeksjon av Botox® i IAS, som reduserer sfinktertonus og bedrer lokal perfusjon (6, 8). Ved UNN ble prosedyren tidligere utført poliklinisk, men ettersom prosedyren er smertefull kan det føre til at pasienter kvier seg for rekontakt. Nåværende praksis er derfor at det utføres dagkirurgisk i kort narkose. Med pasienten liggende i benholdere injiseres 25 internasjonale enheter (IE) Botox® i IAS kl. 3 og 9. Det er ingen konsensus om dosering eller injeksjonssted, og alt fra 10-100 IE er beskrevet i litteraturen (12). Tilhelingsraten regnes å være i underkant av 70 %, og andelen med tilbakevendende fissurer oppgis fra 20-50 % avhengig av hvor lang oppfølgingstiden er (6, 12, 13). En mulig bivirkning av botox er forbigående inkontinens, rapportert hos 0-10,4 % (6, 12).

4.1.3.1.3 Kirurgisk behandling

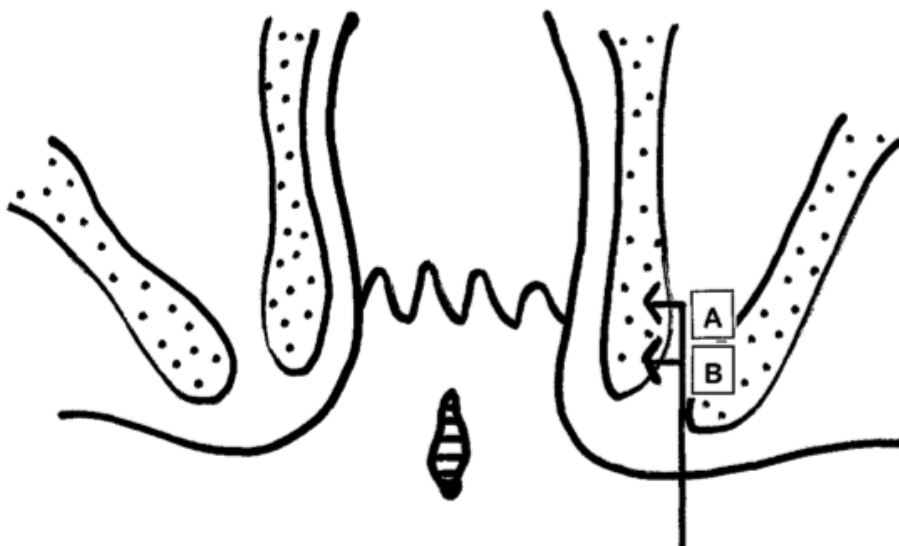
Kirurgisk behandling av analfissur er regnet som mye mer effektivt enn medikamentell behandling, men med risiko for persisterende senvirkninger i form av inkontinens (13).

Lateral intern sfinkterotomi, heretter omtalt som tradisjonell sfinkterotomi, har lenge vært den klart mest anerkjente kirurgiske behandlingen for analfissur. Andre metoder omfatter analdilatasjon, advancement-flap anoplastikk og fissurektomi (11, 12).

Tradisjonell sfinkterotomi har vært sentralt i kirurgisk behandling av kroniske analfissurer i over 50 år (1). Inngrepet innebærer spalting av IAS som fører til redusert hviletonus og dermed bedre tilheling. Operasjonen regnes i dag som den mest effektive behandlingen av analfissur, med tilhelingsrate fra 86-96 % (1, 8, 11, 15, 16).

Tradisjonelt utføres spaltingen ved at det legges en incisjon intersfinkterisk og indre sfinkter spaltes proksimalt, ofte forbi nivået av linea dentata, men det er per i dag ingen konsensus om optimal lengde av spaltingen (1, 17, 18). Ettersom inkontinens har vært rapportert i varierende grad etter tradisjonell sfinkterotomi, er tailored lateral sfinkterotomi foreslått som alternativ (3). Tailored sfinkterotomi utføres ved at spaltingen av indre sfinkter tilpasses etter fissuren lengde, og innebærer at en mindre del av sfinkter spaltes sammenlignet med tidligere (figur 1) (3, 19). Dette bevarer mer av indre sfinkter og reduserer faren for inkontinens, uten å påvirke tilheling (3). Det er utført langt færre studier på tailored lateral sfinkterotomi, men rapportert tilhelingsrate likner tradisjonell sfinkterotomi på 87-98 % (2, 4, 18, 19). Etter å ha brukt kun Botox®-injeksjoner som behandling i noen år, ble tailored lateral sfinkterotomi innført ved UNN Tromsø i 2015.

Figur 1 Illustrasjon av tradisjonell lateral intern sfinkterotomi versus tailored lateral sfinkterotomi



Figuren er en tegning av analkanalen med en analfissur sentralt i bildet. Figuren illustrerer forskjellen mellom tradisjonell sfinkterotomi og tailored sfinkterotomi. Punkt A illustrerer lengde av spalting ved tradisjonell sfinkterotomi og punkt B lengde av spalting ved tailored sfinkterotomi. Figuren er hentet fra Littlejohn og Newstead sin artikkel om tailored lateral sfinkterotomi (3).

Manuell analdilatasjon var i flere år primærbehandlingen av analfissur, men innebærer risiko for ukontrollert sfinkterskade med påfølgende inkontinens (8). Derav frarådes nå manuell dilatasjon i behandlingen av kronisk analfissur (11), men mer kontrollert dilatasjon viser lovende tilhelingsrater uten like stor fare for inkontinens (11, 12).

Advancement-flap anoplastikk er en teknikk som i korte trekk innebærer utskraping av området rundt fissuren, og deretter etablering av en lokal hudflapp som dekker fissuren. Tilhelingsrate regnes å være nær tradisjonell sfinkterotomi, og med lavere risiko for inkontinens. Metoden er derimot ikke veldig utbredt grunnet fare for sårkomplikasjoner og at den er mer komplisert enn sfinkterotomi (12).

Fissurektomi innebærer utskraping av fissuren for å bedre tilheling. Tilhelingsraten er dårligere enn for tradisjonell sfinkterotomi, uten signifikant forskjell i postoperativ inkontinens (11).

4.1.3.1.4 Eftervirkninger og komplikasjoner relatert til sfinkterotomi

4.1.3.1.4.1 Inkontinens

Inkontinens er en kjent ettervirkning av tradisjonell sfinkterotomi, men rapporteres i varierende grad. Dette kan delvis tilskrives varierende definisjoner og bruk av ulike scoringssystemer i graderingen av inkontinens. Fekal og anal inkontinens inkluderer begge ufrivillig avgang av fast eller flytende avføring, mens anal inkontinens i tillegg inkluderer ufrivillig luftavgang (20). Det har tidligere vært rapportert inkontinens hos opp til 36 % av pasientene etter tradisjonell sfinkterotomi, men i nyere studier rapporteres det til 3,3-16 % (1, 12). Vanligste rapporterte plage er mild inkontinens i form av ufrivillig luftavgang, og mer alvorlig inkontinens rapporteres betydelig sjeldnere (1). Inkontinensrate etter tailored sfinkterotomi rapporteres å være lavere enn for tradisjonell sfinkterotomi (2, 3).

Årsaken til inkontinens etter sfinkterotomi og de sprikende insidensene er omdiskutert. Flere faktorer spiller inn, deriblant alder, anatomiske forskjeller mellom kjønn, gjennomgått vaginal fødsel, tidligere anorektal kirurgi og dårlig kirurgisk teknikk (8, 21). Det er imidlertid også teorier om at milde former for inkontinens kan forstås som en del av tilstanden kronisk analfissur, på bakgrunn i vedvarende hypertoni og endret funksjon av IAS (2).

4.1.3.1.4.2 Postoperative komplikasjoner og smerte

Komplikasjoner relatert til såret etter sfinkterotomi omfatter infeksjon, abscess, fistel og hematom, og rapporteres til under 5 % (4, 21-23). Blødning uten behov for intervensjon har derimot vært rapportert til 8,9-34,1 %, og registreres som komplikasjon i noen studier (21, 22). Postoperativ smerte regnes ikke som en komplikasjon, men kan være en plage etter sfinkterotomi. Smertene bedres ofte spontant i løpet av noen dager, men kan også vedvare over lengre tid (22, 24).

4.1.4 Formål

Tailored lateral sfinkterotomi ble innført ved UNN i 2015. Formålet med denne oppgaven var å studere effekt av behandlingen definert som komplett tilheling av fissur, og å undersøke for forskjeller mellom gruppen med og uten effekt. I tillegg ønsket vi å kartlegge eventuelle komplikasjoner, og spesielt grad av inkontinens.

5 Materiale og metode

5.1 Design

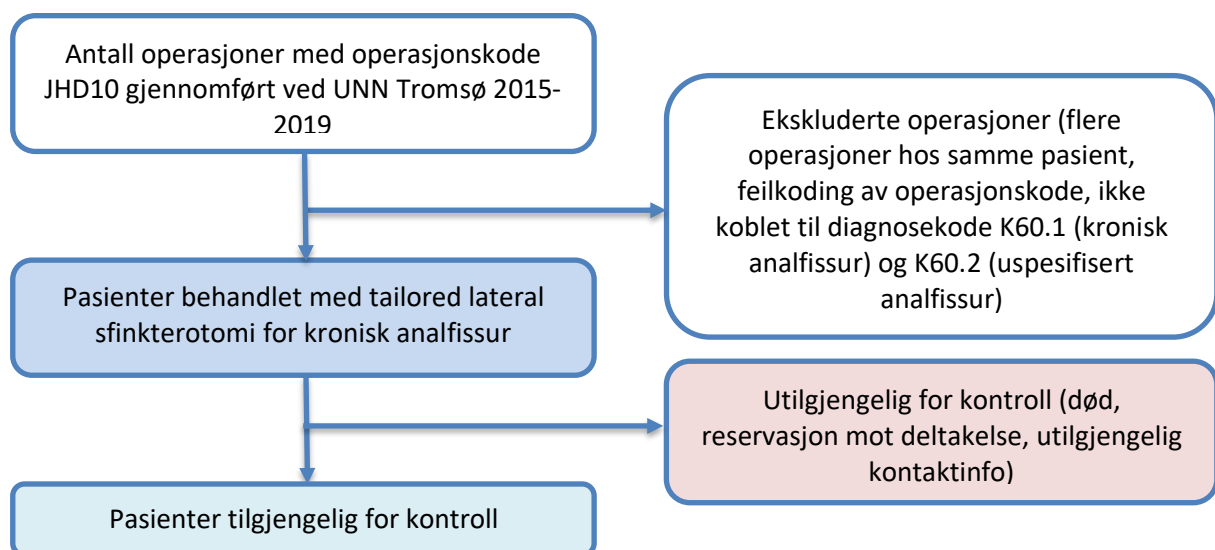
Studien er en retrospektiv kvalitetssikringsstudie og del av masteroppgave for profesjonsstudium i medisin, forankret ved avdeling for gastroenterologisk kirurgi ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN).

5.2 Materialet

Alle pasienter behandlet med tailored lateral sfinkterotomi for kronisk analfissur ved avdeling for gastroenterologisk kirurgi ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) i perioden 01.01.15-31.12.19, ble inkludert i studien.

Pasientene ble identifisert ved søk i DIPS på operasjonskode JHD10 (lateral sfinkterotomi) ved UNN Tromsø, og oversikten ble gjennomgått for kobling til diagnosene K60.1 (kronisk analfissur) og K60.2 (uspesifisert analfissur). Figur 2 viser mal for seleksjon av studiepopulasjonen.

Figur 2 Mal for flytskjema over studiepopulasjon



5.3 Metode

5.3.1 Intervensjon

Tailored lateral sfinkterotomi utføres dagkirurgisk av eller med veiledning av spesialister i gastrokirurgi. Inngrepet utføres i generell anestesi med pasienten i ryggeleie med benholdere. Ved bruk av diatermi legges klokken 4-5 en 5 mm lang incisjon i huden i den intersfinkteriske gropen, mellom interne og eksterne analsfinkter. Deretter gjøres intersfinkterisk disseksjon

slik at interne og eksterne analfinkter separeres. Videre fiskes IAS ut med en peang, før den spaltes svarende til fissurens lengde. Vanligvis letter tensjon i sfinkter umiddelbart. Såret sutureres ikke, men holdes rent ved hjelp av skylling med håndduj minst én gang daglig og etter hver defekasjon.

Pasienter anbefales postoperativ smertelindring med paracetamol, samt bruk av laksantia for å unngå obstipasjon, spesielt de som oppgir obstipasjon som bakenforliggende problem. Oppfølging består av telefonkonsultasjon med operatør eller sykepleier etter 3 måneder. Hvis pasienten er symptomfri, avsluttes videre oppfølging. De med vedvarende plager får tilbud om ny poliklinisk time, samt videre behandling og oppfølging ved konservativ inkontinenspoliklinikk.

5.3.2 Datainnsamling

Det ble utarbeidet et standardisert skjema for gjennomgang av elektronisk journal og telefonintervju (vedlegg 1). Datainnsamlingen ble utført ved journalgjennomgang i DIPS desember 2019 og januar 2020. Kontrollen aktuell for denne oppgaven ble utført som telefonintervjuer ved bruk av privat telefon mars og april 2020.

5.3.3 Variabler

5.3.3.1.1 Demografi

Registrerte demografiske data omfatter pasientens kjønn og alder ved operasjon.

5.3.3.1.2 Symptomer

Smerte og blødning er vanlige symptomer for analfissur og ble registrert separat. Kroniske bekkenbunnsmerter ble registrert i tilfellene det var opplyst om i journal. Symptomer knyttet til fissuren utover dette ble klassifisert som «andre symptomer».

5.3.3.1.3 Tidligere behandling

Tidligere behandling for analfissur i form av konsistensregulerende tiltak, smertelindrende salver, steroider, nitroglyserinsalve eller kalsiumblokker, Botox®, tailored sfinkterotomi, annen kirurgi eller analdilatasjon, ble registrert fra opplysninger innhentet ved journalgjennomgang. Behandlinger som ikke er beskrevet i journal er registrert som ikke utført.

5.3.3.1.4 Fissurkarakteristikk

Sentrale undersøkelsesfunn ved kronisk analfissur omfatter lokalisasjon av fissur (kl. 6 eller kl. 12) og lengde på fissur (mm). Hvis manglende opplysning om lokalisasjon er kl. 6 registrert ettersom det er vanligste lokalisasjon (11). I tilfellene hvor lengde ikke var opplyst, ble det registrert samme lengde som spalting av fissur, svarende til prosedyren. Funnt av flere fissurer hos samme pasient ble også registrert, og lokalisasjon ble da angitt til kl. 6 så fremst det var én av lokalisasjonene.

5.3.3.1.5 Operasjonstekniske data

Operasjonstekniske data inkluderer operasjonsdato, lengde av spalting IAS (mm), komplikasjoner og dokumentert utførelse av standardisert oppfølging. Ved flere tailored lateral sfinkterotomi hos samme pasient ble operasjonstidspunkt definert som siste operasjon.

5.3.3.1.6 Tilheling

Komplett tilheling ble definert som epitelkledd fissur eller ingen tegn til fissur angitt av pasienten selv ved kontroll per telefon mars-april 2020. Pasientene oppga også om de hadde vedvarende plager fra endetarmen, samt om de ønsket ny konsultasjon grunnet vedvarende plager eller komplikasjoner.

5.3.3.1.7 Helsetilstand

Det er utført studier som viser at egenvurdert helsetilstand er dårligere blant pasienter med analfissur sammenlignet med kontroller, og at egenvurdert helsetilstand øker ved tilheling av fissur etter behandling (25, 26). I denne studien er egenvurdering av generell helsetilstand utført ved bruk av en 11-poengskala, numeric rating scale (NRS), presentert muntlig til pasientene ved kontroll. Verdien 0 ble angitt til svært dårlig helse og 10 angitt til svært bra helse.

5.3.3.1.8 Tilfredshet

Pasienttilfredshet er kompleks, og påvirkes blant annet av pasientens forventninger til behandlingen (27). Tilfredshet kan måles på ulike vis, for eksempel ved bruk av visuell analog skala (VAS) eller NRS (16, 28, 29). Vi valgte å bruke NRS, der verdien 0 ble angitt til svært lite tilfreds og 10 angitt til svært tilfreds. Pasientene vurderte tilfredshet med behandlingseffekt og -forløp separat.

5.3.3.1.9 Inkontinens

Inkontinens graderes etter ulike scoringsskjemaer, der de som har vist høyest korrelasjon mellom score og klinisk vurdering er St Marks score og Wexner score (30, 31). Felles for disse er at de måler frekvens av lekkasjeepisodene, type inkontinens, om lekkasjen fører til livsstilsendring og bruk av truseinnlegg. St Marks score inkluderer i tillegg urge, bruk av plugg og forstoppelsesmedikamenter. St Marks score baserer seg på symptomene de siste 4 ukene, mens Wexner score er uten tidsavgrensning (20).

Norsk register for analinkontinens (NRA) har besluttet å bruke både St Marks score og Wexner score i graderingen av inkontinens (20), og har utviklet et felles skjema for de to scoringssystemene (vedlegg 2). For St Marks score må hele skjemaet utfylles, mens for Wexner er det kun spørsmål 1-5. St Marks score gir en poengscore fra 0-24, mens Wexner score graderes fra 0-20. Felles for begge er at laveste score indikerer perfekt kontinens, og høyeste score indikerer fullstendig inkontinens (20).

Poenggivningen for frekvens varierer noe mellom scoringssystemene på bakgrunn av tidsavgrensningen ved St Marks (20). For eksempel vil svaret «sjeldnere enn 1 gang i måneden» gi 0 poeng på St Marks score mot 1 poeng på Wexner score, og «1 gang siste 4 uker» gir 1 poeng på St Marks score mot 2 poeng på Wexner score. Lekkasje i form av fast, flytende og luft, i tillegg til livsstilspåvirkning scores etter frekvens fra 0-4. Videre gis det på St Marks score 0 (nei) eller 2 (ja) poeng for bruk av bind grunnet avføringsinkontinens, mens det gis poeng fra 0-4 avhengig av frekvens på Wexner score (20). Bruk av plugg og forstoppelsesmedikamenter er kun med i St Marks score, og hvert spørsmål gir 0 (nei) eller 2 (ja) poeng. Urge registeres kun for St Marks score og gir 0 (nei) eller 4 (ja) poeng. Tabell 1 gir oversikt over registrerte plager med poenggivning for St Marks score og Wexner score.

Tabell 1 Oversikt over registrerte plager med poengangivelse for St Marks score og Wexner score

	Frekvens				
	Aldri	Sjelden	Av og til	Ukentlig	Daglig
Inkontinens for fast avføring	0	1	2	3	4
Inkontinens for flytende avføring	0	1	2	3	4
Inkontinens for flatus	0	1	2	3	4
Påvirkning av livsstil	0	1	2	3	4
Bruk av bind (Wexner score)	0	1	2	3	4
	Nei		Ja		Ja
Bruk av bind (St Marks score)	0		2		
Propp*	0		2		
Forstoppende medikament*	0		2		
Urge*	0				4

Tabellen illustrerer antall poeng for hver variabel i St Marks score og Wexner score. Aldri defineres som «sjeldnere enn 1 gang i måneden» for St Marks score, mens det for Wexner score er definert som «aldri». Sjelden defineres som «1 gang siste 4 uker» for St Marks score, og «sjeldnere enn 1 gang i måneden» for Wexner score. Av og til, ukentlig og daglig defineres likt mellom scoringssystemene.

Det er utført få studier som knytter inkontinensscore sammen med livskvalitet eller grad av plager fra inkontinensen. Det er vist positiv korrelasjon mellom St Marks score og grad av plager, samt korrelasjon med pasientens subjektive oppfatning (31, 32). Score over 8 er assosiert med signifikant reduksjon i livskvalitet for både St Marks score og Wexner score, og defineres i denne oppgaven som betydelig inkontinens (33, 34).

5.3.3.1.10 Komplikasjoner

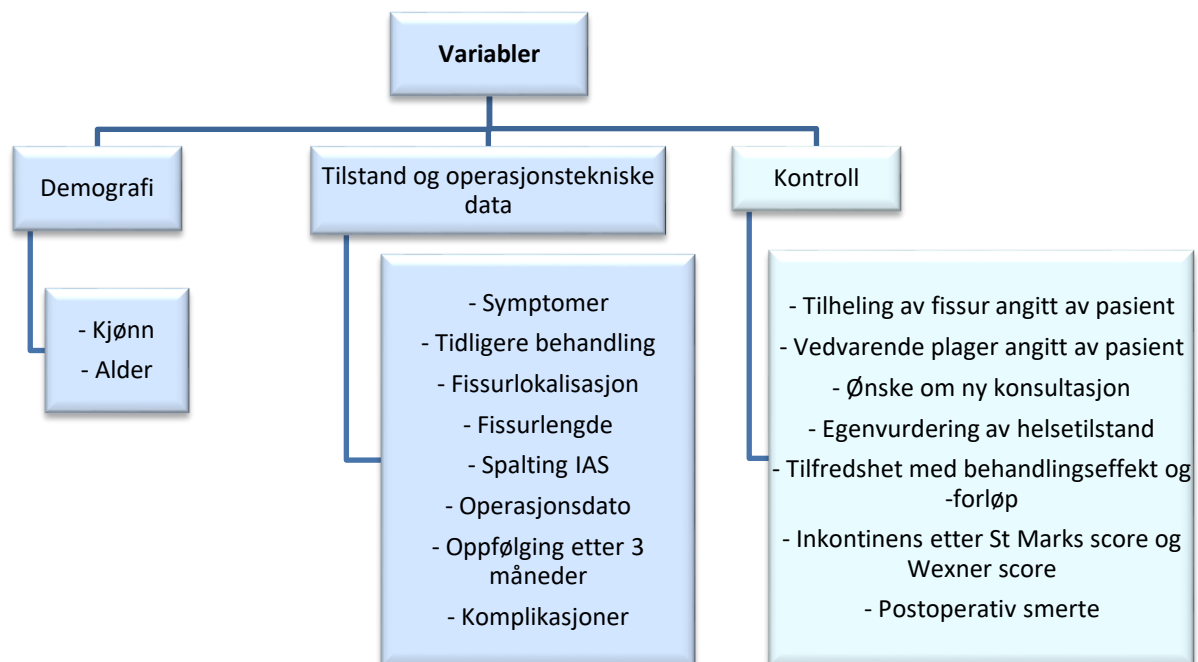
Rapporterte komplikasjoner etter tailored lateral sfinkterotomi er primært infeksjon, abscess og fistel, og i noen tilfeller lavgradig blødning (21, 22, 35). Opplysning om komplikasjoner ble innhentet fra journal, og ved manglende opplysninger i journal ble pasientene registrert som komplikasjonsfri.

5.3.3.1.11 Postoperative smerter

Alle kontrollerte pasienter ble bedt om å angi om de hadde postoperative smerter som krevde helsehjelp. Ved postoperative smerter ble pasientene bedt om å utdype smertene og eventuelle tiltak som ble iverksatt.

Oversikt over alle innsamlede variabler er illustrert i figur 3.

Figur 3 Oversikt over Innsamlede variabler



Figuren viser en oversikt over innsamlede variabler, inndelt etter demografi, tilstand og operasjonstekniske data, og kontroll. IAS står for indre analfinkter.

5.3.4 Endepunkter

Primært endepunkt ble definert som effekt av behandling med tailored lateral sfinkterotomi for kronisk analfissur, der effekt ble definert som komplett tilheling i form av epitelkledd fissur eller ingen tegn til fissur angitt av pasient ved kontroll i 2020.

Flere sekundære endepunkter med fokus på forskjellene mellom gruppen som rapporterte effekt (tilheling ved kontroll) versus gruppen uten effekt (manglende tilheling ved kontroll) ble definert:

1. Forskjeller i vedvarende plager og ønske om ny konsultasjon mellom gruppene.
2. Forskjell i demografi, symptomer og tidligere behandling mellom gruppene.
3. Forskjell i fissurkarakteristikk og operasjonstekniske detaljer mellom gruppene.
4. Forskjeller i egenvurdert helsetilstand mellom gruppene.
5. Forskjeller i tilfredshet med behandlingseffekt og -forløp mellom gruppene.
6. Andelen pasienter med forhøyet inkontinensscore i henhold til St Marks score og Wexner score (vedlegg 2). Score inndeles etter score over 0 for alle former for inkontinens, samt score over 8, her definert som betydelig inkontinens ettersom det er vist å påvirke livskvalitet (33, 34).

7. Andelen pasienter med de ulike plagene vurdert ved St Marks score.
8. Andelen med komplikasjoner (infeksjon, fistel, abscess, hematom, blødning) (21, 22).
9. Andelen pasienter med postoperativ smerte.
10. Forskjeller i tilheling, generell helse og behandlingstilfredshet mellom de uten og med kroniske bekkenbunnsmerter.

5.3.5 Etikk

Prosjektet ble meldt til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), referanse 53716. Prosjektet ble vurdert som et kvalitetssikringsprosjekt og derfor utenfor REKs mandat for godkjenning. Kvalitetssikringsprosjekter forankres i egen institusjon, og prosjektet er vurdert og godkjent av personvernombudet ved UNN, prosjekt nr. 02465. Samtykkeskriv er vedlagt oppgaven (vedlegg 3). Pasientdataene ble aidentifisert ved studieidentitet i form av tall. Nøkkelfil er oppbevart i UNNs forskningsdatabase, og er kun tilgjengelig for prosjektleder, masterstudenten og personvernombudet.

Proktologiske problemstillinger er tabubelagt, og smerter forbundet ved defekasjon grunnet analfissur utgjør et intimt problem. Det ble gitt opplæring i bruk av validerte skjema for telefonintervju fra sykepleiere som er trent i å behandle denne pasientgruppen, og skånsomhet ble utvist i telefonintervju. Alle pasienter med vedvarende plager fikk tilbud om ny konsultasjon ved kirurgisk poliklinikk.

5.3.6 Statistikk

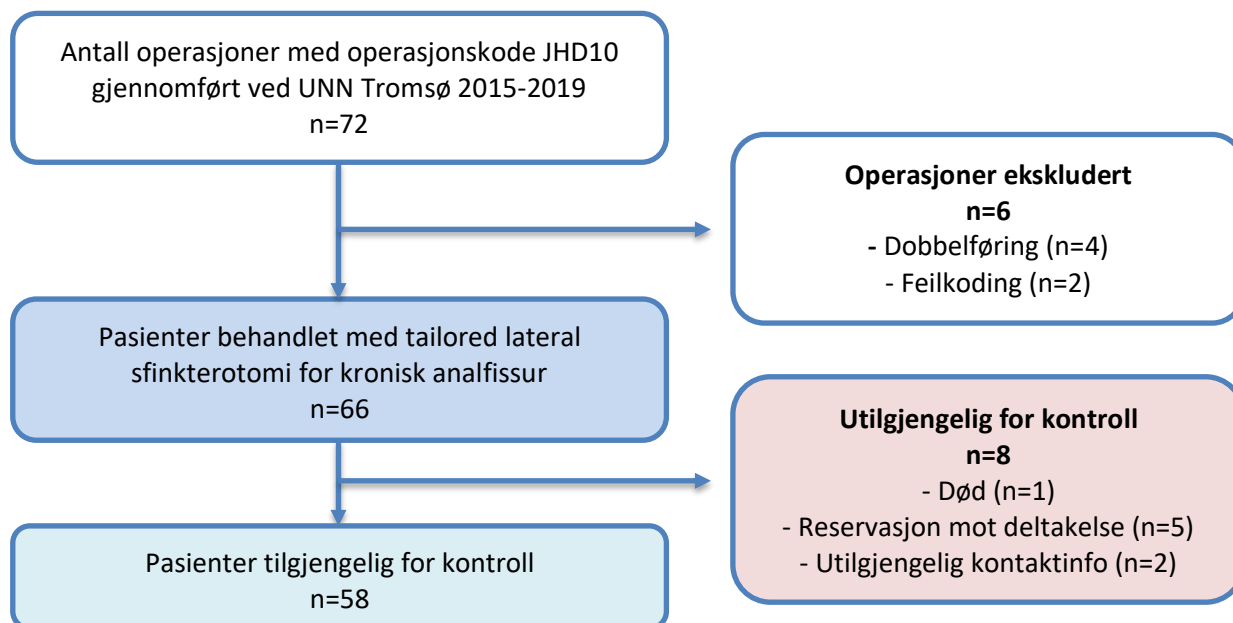
Demografiske data er framstilt ved hjelp av deskriptive analyser. Kategoriske variabler presenteres som antall (n) og respektiv prosentandel (%). Kontinuerlige variabler presenteres som gjennomsnitt, standardavvik (SD), median og interkvartil bredde (IQR). Data framstilles i tabellform og grafer der det er relevant. Subgruppeanalyser er utført med t-test for kontinuerlige variabler, og med kji-kvadrat og Fisher eksakt test for kategoriske variabler. $P < 0.05$ regnes som statistisk signifikant. Analysene er utført ved bruk av SPSS for Mac, versjon 26.

6 Resultater

DIPS-søk på operasjonskode JHD10 ga 72 treff, hvorav 6 ble ekskludert grunnet dobbelføring eller feilkoding. Av de 66 pasientene som ble operert, var 58 (88 %) tilgjengelig for kontroll.

Figur 4 viser flytskjema over studiepopulasjonen.

Figur 4 Flytskjema over studiepopulasjonen



Figuren viser oversikt over seleksjon av studiepopulasjonen med antall pasienter (n) inkludert og ekskludert, tilgjengelig og utilgjengelig for operasjon.

6.1 Demografiske data

Blant de opererte var 56 % menn. Aldersspredningen ved operasjon var fra 19-81 år, med gjennomsnittsalder på 45 år (SD 13,8) (tabell 2).

Tabell 2 Demografiske data for de 66 opererte og de 58 tilgjengelige for telefonisk kontroll

	Alle opererte 2015-2019 n=66	Tilgjengelige for kontroll n=58
Kjønn		
Menn Antall (%)	37 (56 %)	31 (53 %)
Kvinner Antall (%)	29 (44 %)	27 (47 %)
Alder ved operasjon (år)		
Gjennomsnitt (SD)	45 (14)	45 (14)
Median (IQR)	43 (36-51)	42 (37-52)

Verdier vises som antall (prosent, %) eller gjennomsnitt (standardavvik, SD) og median (interkvartil bredde, IQR) for alle behandlet med tailored lateral sfinkterotomi 2015-2019, og for alle tilgjengelige for kontroll.

6.2 Fissurkarakteristikk og operasjonstekniske data

Samtlige pasienter hadde symptomer i form av smerter, og 79 % hadde i tillegg blødning. Kroniske bekkenbunnsmerter ble rapportert hos seks av 29 kvinner (21 %), og hos fem av 37 menn (14 %). Fissurene var i de fleste tilfellene lokalisert kl. 6 (73 %), og de resterende kl. 12. I tillegg hadde tre pasienter (5 %) flere fissurer. De fleste pasientene ble operert i 2018 (33 %). Standardisert oppfølging med oppringing etter 3 måneder var dokumentert gjennomført hos 76 % av pasientene. Karakteristikk av studiepopulasjonen for alle opererte og de tilgjengelig for kontroll, er presentert i tabell 3.

Tabell 3 Fissurkarakteristikk og operasjonstekniske data for de 66 opererte og de 58 pasientene tilgjengelig for kontroll

	Alle opererte 2015-2019 n=66	Tilgjengelig for kontroll n=58
Symptomer		
Smerte Antall (%)	66 (100 %)	58 (100 %)
Blødning Antall (%)	52 (79 %)	46 (79 %)
Andre Antall (%)	7 (11 %)	6 (10 %)
Bekkenbunnsmerter		
Menn Antall (%)	5 (14 %)	4 (13 %)
Kvinner Antall (%)	6 (21 %)	6 (22 %)
Fissurlengde (mm)		
Gjennomsnitt (SD)	6 (3)	6 (3)
Median (IQR)	5 (5-10)	5 (5-10)
Lokalisasjon av fissur		
Kl. 6 Antall (%)	48 (73 %)	42 (72 %)
Kl. 12 Antall (%)	18 (27 %)	16 (28 %)
Flere fissurer	3 (5 %)	3 (5 %)

Verdier vises som antall (prosent, %) eller gjennomsnitt (standardavvik, SD) og median (interkvartil bredde, IQR) for alle opererte med tailored lateral sfinkterotomi 2015-2019, og for alle tilgjengelige for kontroll.

Tabell 3, fortsettelse Fissurkaraktistikk og operasjonstekniske data for de 66 opererte og de 58 pasientene tilgjengelig for kontroll

	Alle opererte 2015-2019 n=66	Tilgjengelig for kontroll n=58
Tidligere behandling		
Minst én type Antall (%)	63 (96 %)	55 (87 %)
Konsistensregulering Antall (%)	40 (61 %)	35 (60 %)
Smertelindrende salve Antall (%)	17 (26 %)	35 (60 %)
Steroider Antall (%)	43 (65 %)	37 (64 %)
Nitro/kalsiumblokker Antall (%)	51 (77 %)	44 (76 %)
Botox® Antall (%)	25 (38 %)	22 (38 %)
Kirurgi Antall (%)	2 (3 %)	2 (3 %)
Analdilatasjon Antall (%)	4 (6 %)	4 (7 %)
Operasjonsår		
2015 Antall (%)	1 (1 %)	1 (2 %)
2016 Antall (%)	15 (23 %)	12 (21 %)
2017 Antall (%)	11 (17 %)	10 (17 %)
2018 Antall (%)	22 (33 %)	21 (36 %)
2019 Antall (%)	17 (26 %)	14 (24 %)
Lengde spaltet IAS (mm)		
<i>Gjennomsnitt (SD)</i>	6 (3)	6 (3)
<i>Median (IQR)</i>	5 (5-10)	5 (5-10)
Oppfølging etter 3 måneder		
<i>Antall (%)</i>	50 (76 %)	45 (78 %)

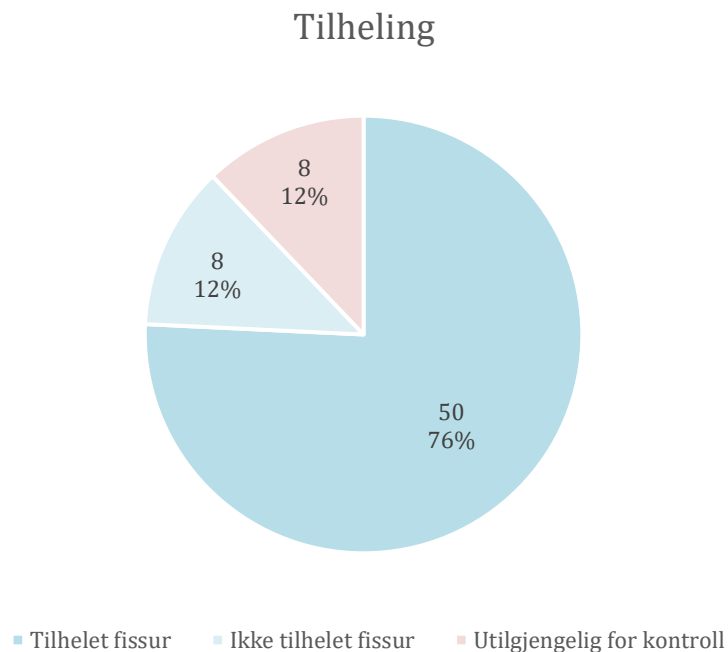
Verdier vises som antall (prosent, %) eller gjennomsnitt (standardavvik, SD) og median (interkvartil bredde, IQR) for alle opererte med tailored lateral sfinkterotomi 2015-2019, og for alle tilgjengelige for kontroll.

6.3 Endepunkter

6.3.1 Tilheling

Primært endepunkt i denne studien var definert som komplett tilheling i form av epitelkledd fissur eller ingen tegn til fissur vurdert av pasienten selv ved telefonisk oppfølging etter gjennomsnittlig 26 måneder (SD 13,3) og median 25 måneder (IQR 17-38). Blant de 58 tilgjengelig for kontroll, rapporterte 50 pasienter (86 %) at fissuren var tilhelet. Figur 5 viser andelen med tilhelet fissur, ikke tilhelet fissur og utilgjengelig for kontroll.

Figur 5 Oversikt over andelen med tilhelet fissur, ikke tilhelet fissur og utilgjengelig for kontroll



Figuren viser andelen med tilhelet fissur, ikke tilhelet fissur og utilgjengelig for kontroll angitt i prosent av alle de 66 pasientene behandlet med tailored lateral sfinkterotomi for kronisk analfissur.

6.3.2 Forskjeller i vedvarende plager og ønske om ny konsultasjon

Blant de 50 som rapporterte at fissuren var tilhelet, hadde 22 pasienter (44 %) vedvarende smerter eller andre plager fra endetarmen (kroniske bekkenbunnsmerter, tømningssvanser, hemoroider). Av disse 22 ønsket 14 (64 %) ny konsultasjon. Alle åtte som rapporterte manglende tilheling av fissur ønsket også ny konsultasjon.

6.3.3 Forskjeller i demografi, symptomer og tidligere behandling

De to gruppene, tilhelet fissur versus ikke tilhelet fissur, skilte seg ikke i forhold til kjønn, alder eller symptomer (tabell 4). Derimot var tilhelet fissur rapportert oftere hos de som hadde fått behandling med Botox® enn de som ikke var behandlet med Botox®, henholdsvis 100 % mot 78 % ($p=0,019$).

Tabell 4 Forskjeller i demografi, symptomer og tidligere behandling mellom gruppene med tilhelet versus ikke tilhelet fissur

	Tilhelet fissur n = 50	Ikke tilhelet fissur n = 8	P-verdi
Kjønn			
Menn Antall (%)	26 (84 %)	5 (16 %)	0,712 **
Kvinner Antall (%)	24 (89 %)	3 (11 %)	
Alder ved operasjon (år)			
Gjennomsnitt (SD)	45 (SD 14,0)	42 (SD 15,7)	0,545 *
Blødning (symptom)			
Ja Antall (%)	n = 38 (83 %)	n = 8 (17 %)	0,185 **
Nei Antall (%)	n = 12 (100 %)		
Botox®			
Ja Antall (%)	n = 22 (100 %)		0,019 **
Nei Antall (%)	n = 28 (78 %)	n = 8 (22 %)	

Verdier vises som antall (prosent, %) eller gjennomsnitt (standardavvik, SD) gruppert mellom de med tilhelet og ikke tilhelet fissur. *t-test **Fisher eksakt test.

6.3.4 Forskjeller i fissurkarakteristikk og operasjonstekniske detaljer

Gruppene skilte seg ikke i forhold til fissurlengde eller lengde spaltet IAS. Det var tendens mot, men ikke signifikant forskjell i lokalisasjon av fissur, der tilheling ble angitt hos alle med fissur kl. 12 (100 %) sammenlignet med 34 (81 %) med fissur kl. 6 (p=0,092) (tabell 5). Alle tre (5 %) med flere fissurer hadde tilhelet fissur ved kontroll.

Tabell 5 Forskjeller i fissurkarakteristikk og operasjonstekniske data mellom gruppen med tilhelet versus ikke tilhelet fissur

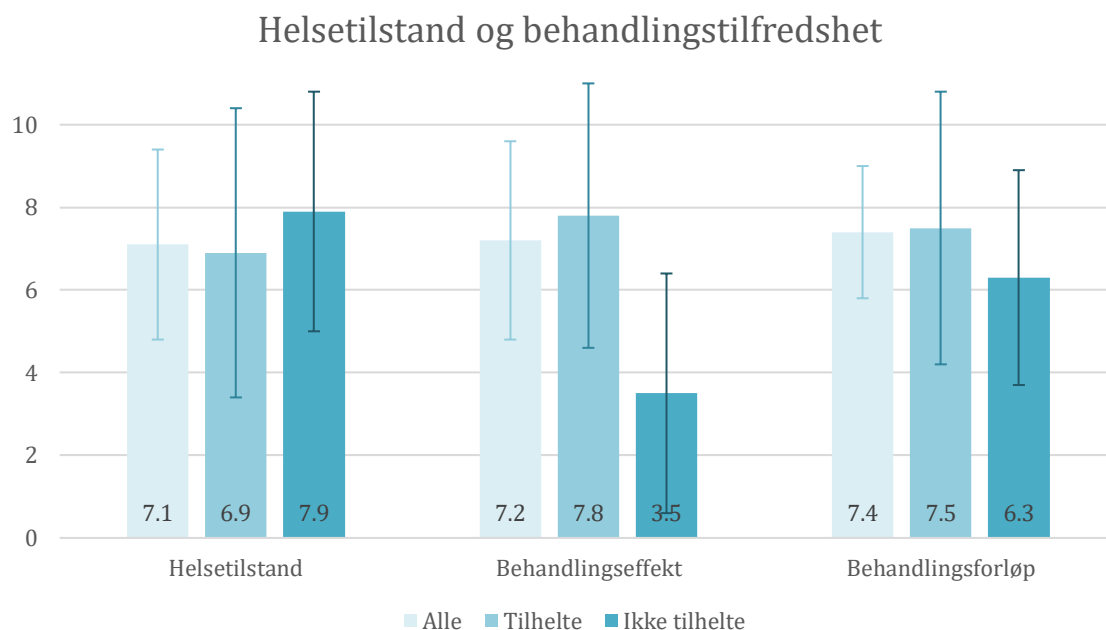
	Tilhelet n = 50	Ikke tilhelet n = 8	P-verdi
Fissurlengde (mm)			
Gjennomsnitt (SD)	6,3 (3,5)	6,6 (2,3)	0,793 *
Lengde spaltet IAS (mm)			
Gjennomsnitt (SD)	6,3 (3,3)	6,6 (2,3)	0,821 *
Lokalisasjon			
Kl. 6 Antall (%)	n = 34 (81 %)	n = 8 (19 %)	0,092 **
Kl. 12 Antall (%)	n = 16 (100 %)		

Verdier vises som antall (prosent, %) eller gjennomsnitt (standardavvik, SD) for gruppen med tilhelet og ikke tilhelet fissur. *t-test **Fisher eksakt test.

6.3.5 Forskjeller i helsetilstand og behandlingstilfredshet

Egenvurdert generell helsetilstand etter NRS skala hos de 58 pasientene med telefonisk kontroll var 7,1 (SD 2,3). Vi fant ingen forskjell i generell helsetilstand mellom de med tilhelet fissur og de med ikke tilhelet fissur ($p=0,296$). Gjennomsnittlig tilfredshet for behandlingseffekt var 7,2 (SD 3,5), og her var det signifikant forskjell mellom gruppene ($p=0,001$). De med tilhelet fissur ($n=50$) oppga en gjennomsnittlig tilfredshet med behandlingseffekt på 7,8 (SD 3,2), mens de med ikke tilhelet fissur ($n=8$) oppga 3,5 (SD 3,3). Tilfredshet med behandlingsforløpet var gjennomsnittlig 7,4 (SD 2,9), og her var det ingen forskjell mellom gruppene ($p=0,243$). Figur 6 illustrerer gjennomsnittlig helsetilstand og behandlingstilfredshet for alle kontrollerte pasienter, andelen med tilhelet fissur og andelen med ikke tilhelet fissur.

Figur 6 Gjennomsnittlig helsetilstand og behandlingstilfredshet blant alle kontrollerte pasienter, de med tilhelet fissur og de med ikke tilhelet fissur



Figuren viser gjennomsnittlig vurdering av helsetilstand og tilfredshet med behandlingseffekt og -forløp for alle kontrollerte pasienter, gruppen med tilhelet fissur og gruppen med ikke tilhelet fissur. Y-aksen går fra 0-10 der 0 er svært dårlig/utilfreds og 10 er svært bra/tilfreds. Verdien er gjennomsnittlig vurdering og er angitt på bunnen av hver stolpe. Standardavvik (SD) er illustrert som klamme tilknyttet hver stolpe.

6.3.6 Anal inkontinens

Blant de 58 kontrollerte pasientene, hadde 2 pasienter stomi og var derfor ikke kandidater for inkontinensscoring. Gjennomsnittlig St Marks score blant de resterende 56 pasientene var 2,7 (SD 4,4). Det var 23 pasienter (41 %) som hadde St Marks score over 0, og disse

hadde gjennomsnittlig score 6,7 (SD 4,7). Syv pasienter (13 %) scoret over 8, med gjennomsnittlig score på 12,9 (SD 2,3).

Gjennomsnittlig Wexner score var 2,3 (SD 3,8) blant alle tilgjengelig for inkontinensscore. Blant de 23 (41 %) med Wexner score over 0 var gjennomsnittet 5,6 (SD 4,1). Seks pasienter (11 %) oppga Wexner score over 8, med gjennomsnittlig score 11,7 (SD 1,4).

Tabell 6 viser oversikt over antall og prosentandel, samt gjennomsnittlig og median score inndelt etter alle 56 pasientene, score 0, over 0 og over 8.

Tabell 6 Inkontinensscore etter St Marks score og Wexner score

	Antall (prosent %)	Gjennomsnitt (SD)	Median (IQR)
St Marks score			
Totalt	56 (100 %)	2,7 (4,4)	0 (0-4)
Score=0	33 (59 %)		
Score>0	23 (41 %)	6,7 (4,7)	6 (3-10)
Score>8	7 (13 %)	12,9 (2,3)	13 (10-15)
Wexner score			
Totalt	56 (100 %)	2,3 (3,8)	0 (0-3)
Score=0	33 (59 %)		
Score>0	23 (41 %)	5,6 (4,1)	5 (2-10)
Score>8	6 (11 %)	11,7 (1,4)	12 (11-13)

Tabellen viser St Marks score og Wexner score for alle 56 pasienter tilgjengelig for inkontinensscoring. Score er delt inn i grupper etter score 0, over 0 og over 8. Verdier er angitt i antall (prosent, %), gjennomsnitt (standardavvik, SD) og median (interkvartil bredde, IQR).

6.3.7 Andel med ulike plager vurdert ved St Marks score

Lekkasje for luft var den vanligste rapporterte plagen etter tailored lateral sfinkterotomi, og ble rapportert hos 18 pasienter (32 %). Videre var inkontinens for flytende avføring og urge rapportert om hos 9 pasienter (16 %). Livsstilspåvirkning grunnet inkontinens ble angitt av 9 pasienter (16 %). Av de 23 pasientene med inkontinensscore over 0 hadde én (4 %) oppfølging hos fysioterapeut, fem (22 %) ønsket konsultasjon grunnet plagene, mens de øvrige 17 (74 %) ikke hadde behov for oppfølging. Tabell 7 viser oversikt over antall og score for de hver enkelt plage registrert ved St Marks score.

Tabell 7 Oversikt plager og poeng St Marks score

Poeng (0-4)	Antall (Prosent % av 56)					
	0	1	2	3	4	>0
Inkontinens for fast avføring	51 (91 %)	1 (2 %)	3 (5 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	5 (9 %)
Inkontinens for flytende avføring	47 (84 %)	1 (2 %)	4 (7 %)	2 (4 %)	2 (4 %)	9 (16 %)
Inkontinens for flatus	38 (68 %)	4 (7 %)	6 (11 %)	3 (5 %)	5 (9 %)	18 (32 %)
Påvirkning av livsstil	47 (84 %)	1 (2 %)	1 (2 %)	4 (7 %)	3 (5 %)	9 (16 %)
Bind (0/2)	51 (91 %)		5 (9 %)			5 (9 %)
Propp (0/2)	56 (100 %)		0 (0 %)			0 (0 %)
Forstoppende medikament (0/2)	55 (98 %)		1 (2 %)			1 (2 %)
Urge (0/4)	47 (84 %)				9 (16 %)	9 (16 %)

Tabellen viser oversikt over de ulike plagene vurdert ved St Marks score, og antall (prosent av 56) av de som har fått poeng for hver enkelt variabel.

6.3.8 Komplikasjoner

Blant alle de 66 pasientene var det opplysninger om en form for komplikasjon utover inkontinens hos totalt fem (8 %) pasienter. Vanligste komplikasjon var fistel, beskrevet i journalen hos 4 pasienter. Den siste pasienten hadde infeksjon.

6.3.9 Postoperative smerter

Tre (5 %) av de 58 kontrollerte pasientene anga postoperative smerter, hvorav én anga tilhelet fissur og to anga ikke tilhelet fissur ved siste kontroll.

Pasienten som ved siste kontroll hadde tilhelet fissur, hadde postoperativt smerter med behov for legetilsyn og fikk utskrevet sterkere smertestillende medisiner. Pasienten anga vedvarende plager ved siste kontroll.

Av de to pasientene med manglende tilheling ved kontroll, fikk den ene pasienten ny vurdering på sykehuset etter operasjon, og fikk glyseroltrinitrat med effekt der og da. Den andre pasienten ble reoperert grunnet smerter og manglende tilheling av fissur. Begge anga vedvarende plager ved siste kontroll.

6.3.10 Kroniske bekkenbunnsmerter

Kroniske bekkenbunnsmerter ble oppgitt hos fem menn (14 %) og seks kvinner (21 %). Det var ingen forskjeller i alder, kjønn, effekt av behandling eller tilfredshet mellom de med og uten kroniske bekkenbunnsmerter (tabell 8). Derimot var det forskjell i egenvurdert helse mellom gruppene ($p = 0,018$). De med kroniske bekkenbunnsmerter anga gjennomsnittlig 5,5 (SD 3,6), mens de uten kroniske bekkenbunnsmerter anga gjennomsnittlig 7,4 (SD 1,9).

Tabell 8 Forskjeller mellom de med og uten kroniske bekkenbunnsmerter

	Gjennomsnitt (SD)			P-verdi
	Alle	Kroniske bekkenbunnsmerter (n=10)	Fravær av kroniske bekkenbunnsmerter (n=56)	
Alder ved operasjon				
<i>Gjennomsnitt (SD)</i>	45 (14)	14 (18)	45 (13)	0,331 *
Kjønn				
Menn Antall (%)	37 (56 %)	5 (14 %)	32 (86 %)	0,515 **
Kvinner Antall (%)	29 (44 %)	6 (21 %)	23 (79 %)	
Tilheling				
Ja Antall (%)		9 (18 %)	41 (82 %)	1,0 **
Nei Antall (%)		1 (13 %)	7 (88 %)	
Egenvurdering generell helse				
<i>Gjennomsnitt (SD)</i>	7,1 (2,3)	5,5 (3,6)	7,4 (1,9)	0,018 *
Tilfredshet behandlingseffekt				
<i>Gjennomsnitt (SD)</i>	7,2 (3,5)	6,3 (4,3)	7,3 (3,3)	0,367 *
Tilfredshet behandlingsforløp				
<i>Gjennomsnitt (SD)</i>	7,4 (2,9)	6,5 (3,4)	7,5 (2,8)	0,303 *

Tabellen viser forskjell mellom de med og uten kroniske bekkenbunnsmerter. Tilheling er angitt i antall (prosent, %). Egenvurdert helsetilstand og tilfredshet med behandlingseffekt og -forløp på en skala fra 0-10, er angitt i gjennomsnitt (standardavvik, SD). *t-test **Fisher eksakt test.

7 Diskusjon

Dette er etter vår kjennskap første gjennomgang av effekt av tailored lateral sfinkterotomi for kronisk analfissur i Norge, etter innføring av prosedyren ved UNN Tromsø i 2015, som eneste senter i Norge. Vi fant at nærmere 9 av 10 rapporterte effekt av behandlingen, men nesten halvparten anga vedvarende og andre plager fra endetarmen ved kontroll median 25 måneder etter operasjon. Som forventet var de med effekt mer tilfreds med behandlingseffekten enn de uten effekt. En tiendedel anga betydelig inkontinens ved kontroll, her definert som St Marks score eller Wexner score over 8. Kroniske bekkenbunnsmerter ble i tillegg oppgitt hos nesten en femtedel, uten at dette var knyttet til effekt av behandling. Forøvrig ble det ikke funnet vesentlige forskjeller mellom de med og uten effekt utover at alle med tidligere behandling med Botox® hadde effekt av behandlingen, mot 8 av 10 uten tidligere Botox®-behandling.

7.1 Tilheling og komplikasjoner

Hovedfunnet i denne studien er at effekten av behandlingen, definert som tilheling ved kontroll, er oppnådd hos 86 % av pasientene. Dette er like under forventet tilhelingsrate etter tailored lateral sfinkterotomi, som er rapportert fra 87-98 % (2, 4, 18, 19). Definisjon på tilheling og oppfølgingstid varierer imidlertid, og evidensen er lavgradig (1). Langt flere studier har undersøkt tilhelingsrate for tradisjonell sfinkterotomi, som angis fra 86-96 % (1, 8, 11, 15, 16). Det kan tenkes at våre resultater er påvirket av innføring av ny prosedyre, og at læringskurve og erfaring med prosedyren på sikt vil bedre resultatene.

Videre har vi lengre oppfølgingstid sammenlignet med andre studier (4, 18, 19), noe som kan tenkes å påvirke tilhelingsrate grunnet tilbakevendende fissurer. Andelen med tilbakevendende fissur etter tailored sfinkterotomi er i tre randomiserte studier rapportert til 2,3 % etter 4 måneder, 6,5 % etter 6 måneder og 11 % etter 12 måneder (4, 18, 19).

Tendensen mot økende forekomst av tilbakevendende fissurer dess lengre oppfølgingstid, indikerer at langtidsoppfølging er avgjørende for å kartlegge andel med vedvarende effekt og andel med tilbakevendende fissurer.

Noe overraskende skilte tidligere behandling med Botox® gruppen med og uten effekt. Alle behandlet med Botox® rapporterte effekt, mot under 80 % av de som ikke hadde fått Botox®

($p=0,019$). Vi finner ikke holdepunkt for en slik sammenheng fra eksisterende litteratur, utover at Botox® separat gir en tilhelingsrate på nesten 70 % (12, 13). Botox® etter sfinkterotomi uten effekt eller med tilbakefall, er derimot beskrevet å være effektivt med tilhelingsrate på 74 % to måneder etter én injeksjon Botox®, og 100 % 2 måneder etter andre injeksjon (36). Selv om effekten av Botox® i form av fissurtilheling vedvarer hos kun halvparten av de med initial effekt (12, 13), kan det tenkes at kombinasjonen Botox® og sfinkterotomi har en plass i behandlingsalgoritmen av kroniske fissurer. Dette poengterer igjen betydningen av oppfølging, da tilleggsbehandling er tilgjengelig ved utilfredsstillende effekt av kirurgi. Kombinasjonen av Botox® og tailored sfinkterotomi i samme seanse, kan også være en aktuell behandling og bør være del av en framtidig prospektiv studie.

Mange studier ekskluderer pasienter med andre anorektale plager og sykdommer enn analfissur alene (2, 4, 18, 19), i motsetning til i vår studie hvor dette ikke var et eksklusjonskriterium, men alle behandlet med sfinkterotomi ble inkludert. Dette kan forklare at nesten halvparten (44 %) av de med tilhelet fissur anga vedvarende smerter eller andre anorektale plager. Halvparten av denne gruppen og alle uten tilhelet fissur, ønsket ny konsultasjon, uten at de selv hadde tatt ytterligere initiativ for kontroll. Dette belyser igjen betydningen av god oppfølging av en pasientgruppe med en tilstand som gir seg uttrykk i et komplekst sykdomsbilde (9, 12, 37). For å sikre optimal behandling og forebygge tilbakefall, må utredning og kontroll også ha fokus på kartlegging av ledsagende plager og funksjonsforstyrrelser som diaré og forstoppelse.

Som forventet var komplikasjonsraten lav (8 %) (21-23). Flere studier rapporterer derimot blødning som hyppigste komplikasjon (21, 22), noe som ikke var opplyst om blant våre pasienter. Årsaken kan være at ingen hadde blødning med behov for reinnleggelse eller rekontakt. Pasienter informeres om at lavgradig blødning forventes etter operasjon, og slik blødning er ikke registrert i journal.

Postoperativ smerte ble rapportert av tre pasienter. Flere studier viser at det tar lengre tid å oppnå smertefrihet hos pasienter behandlet med tailored sfinkterotomi sammenlignet med tradisjonell, noe som kan skyldes bedre relaksasjon av sfinkter ved fullstendig spalting (2, 4, 18). Dette kan støtte idéen om at Botox® kan ha en tilleggseffekt ved tailored sfinkterotomi, for ytterligere relaksasjon og dermed smertefrihet.

Videre har ultralydundersøkelse vist ufullstendig sfinkterotomi hos over 60 % av pasienter med postoperativ smerte i over 8 uker (24). Dette reiser spørsmål om postoperative smerter kan indikere utilfredsstillende spalting og manglende effekt av behandling, men siden vi har så få pasienter med postoperativ smerte i vår studie kan vi ikke si noe om dette.

7.2 Tilfredshet

Ikke overraskende var de med tilhelet fissur mer tilfreds med behandlingseffekten enn de med ikke tilhelet fissur, med henholdsvis score 7,8 mot 3,5. Denne forskjellen var signifikant ($p=0,001$). Tilfredshet etter gjennomgått tradisjonell sfinkterotomi er vanligvis høy, forklart med reduksjon av sterke defekasjonsrelaterte smerter forbundet med kronisk analfissur (1). Magdy et al. rapporterte gjennomsnittlig tilfredshet på 7,9 for tailored lateral sfinkterotomi kombinert med anoplastikk, hvor tilhelingsraten og andel med tilbakevendende fissur på samme tidspunkt var henholdsvis 94 % og 2 % (16). Ho et al. rapporterte gjennomsnittlig tilfredshet på 8,9 ved kontroll 4 måneder etter behandling med tailored lateral sfinkterotomi, der 98 % av pasientene hadde tilhelet fissur på samme tidspunkt (18). Det poengteres forøvrig at tilfredshet ble undersøkt med samme skala som oss, men uten å skille mellom tilfredshet for effekt og forløp.

7.3 Inkontinens

Behandling med sfinkterotomi var svært populært fra det ble introdusert på starten av 50-tallet, men fra slutten av 90-tallet var man svært restriktiv med metoden grunnet inkontinensrater på over 30 % hos de med gjennomgått sfinkterotomi (1). Dette førte til at medisinsk behandling i stor grad tok over (1), i tillegg til at tailored sfinkterotomi ble foreslått som modifikasjon av metoden grunnet antatt lavere inkontinensrater (2-4).

Indre analsfinkter er viktig for bevart kontinens, spesielt i hvile (38). Idet indre sfinkter spaltes påføres pasienten en sfinkterskade som kan lede til inkontinens, men andre faktorer som alder, anatomiske forskjeller og tidligere vaginal fødsel spiller også inn (21). I tillegg er en teori at milde former for inkontinens er relatert til tilstanden kronisk analfissur, ettersom det er en kompleks tilstand med endret funksjon av indre analsfinkter (2).

I vår studie ble enhver grad av inkontinens i form av St Marks score eller Wexner score over 0 rapportert hos 41 % av pasientene, med gjennomsnittlig score på henholdsvis 6,7 og 5,6. Som forventet var inkontinens for flatus hyppigste plage (1, 23) og ble rapportert hos en

tredjedel av pasientene. Ufrivillig lekkasje av løs avføring, urge og livsstilspåvirkning var rapportert av 16 % av pasientene.

Rapportert inkontinensrate etter sfinkterotomi er på 3,3-36 % (1, 12). Våre resultater er således sammenlignbare, men i øvre enden av skalaen av tidligere rapporterte inkontinensrater. Årsakene til dette kan være flere. Vi har ingen baselinedata på inkontinens blant pasientene, slik at vi ikke med sikkerhet kan trekke en sammenheng mellom inkontinens og gjennomgått behandling. I flere studier er alle pasienter med enhver grad av inkontinens før behandling ekskludert (2, 4, 18, 19). Videre er definisjon og gradering av inkontinens forskjellig og bruk av scoringsskjema varierer (20, 39).

Det var derimot kun en tiendedel av pasientene som rapporterte betydelig inkontinens, her definert som score over 8. Det var også kun en tiendedel av pasientene som rapporterte behandlingskrevende inkontinens, enten som følge av tilstanden eller i kombinasjon med behandling (23). Dette støtter teorien om at mild grad av inkontinens etter sfinkterotomi nærmest kan betraktes som en plage uten behov for behandling (2, 22), men illustrerer igjen betydningen av oppfølging for håndtering av andelen med behandlingskrevende inkontinens.

7.4 Kroniske bekkenbunnsmerter

Kroniske bekkenbunnsmerter ble oppgitt hos en femtedel av pasientene. Det var ingen forskjeller i alder, kjønn, tilhelingsrate eller tilfredshet mellom de med og uten kroniske bekkenbunnsmerter. Derimot var egenvurdert helse signifikant lavere blant de med kroniske bekkenbunnsmerter ($p = 0,018$), noe som også tidligere er beskrevet (40). Vi finner ikke andre studier som har studert sammenheng mellom kroniske bekkenbunnsmerter og behandling av kronisk analfissur, men kronisk analfissur kan være assosiert med mer komplekse bekkenbunnsplager (9, 12, 37, 41). Med samme tilhelingsrate som hos pasienter uten kroniske smerter, støtter denne studien opp under betydningen av å undersøke pasienter med kroniske bekkenbunnsmerter i narkose, for å eventuelt identifisere og behandle en kronisk analfissur. Det er imidlertid viktig å understreke, også for pasientene, at de kroniske bekkenbunnsmerterene ikke nødvendigvis forsvinner etter sfinkterotomi selv om fissuren tilheler.

7.5 Styrker og svakheter ved oppgaven

Dette er den første systematiske gjennomgangen av effekt og senvirkninger etter innføring av denne kirurgiske metoden ved en singel institusjon, UNN. Oppfølgingstiden var gjennomsnittlig 26 måneder, som er lengre enn de fleste studier på samme tema. På tross av studiens retrospektive design, ble alle opererte pasienter inkludert og alle tilgjengelig for kontroll kartlagt systematisk med tanke på effekt og inkontinens per telefon etter journalgjennomgang.

Ideelt sett burde alle pasientene vært innkalt til objektiv klinisk undersøkelse, men samtidig er pasientens tilfredshet med effekt og forløp det vesentligste. I tillegg hadde det vært ønskelig med systematiske baselinedata i form av preoperativ gradert symptomscore, inkontinensscore og helsetilstand for å kunne vurdere sammenheng mellom behandling og funksjon ved kontroll.

Inkontinensscore ved bruk av intervju medfører risiko for bias av intervjuer (20, 39), som i vår studie kan være betydelig grunnet uerfaren intervjuer. Egevaluering utført av pasienter har vist god korrelasjon med intervjubasert vurdering (20), og kunne vært et alternativ for å redusere risikoen for bias på grunn av uerfaren intervjuer. Samtidig ville dette kunne påvirket responsrate negativt.

7.6 Betydning for videre forskning

Dette er den første studien etter metoden ble innført i 2015, og er viktig i arbeidet med kvalitetssikring i behandling av pasienter med kronisk analfissur. I og med at en stor andel har smerteproblematikk til tross for tilhelet fissur, kan det godt tenkes at kronisk analfissur er en kompleks tilstand der fissuren kan være et symptom heller enn årsak.

Alle pasienter bør for fremtiden systematisk scores for smerte, inkontinens og bekkenbunnfunksjon for å evaluere risiko versus nytteverdi av behandling, samt for videre forskning for å finne reell forekomst av inkontinens som følge av prosedyren. Studien reiser en interessant problemstilling om tailored sfinkterotomi i kombinasjon med Botox® kan bedre resultatene. Studien er hypotesegenererende og nyttig for etablering av en fast behandlingsalgoritme for pasienter med kronisk analfissur, noe som bør gjennomføres i form av en godt designet prospektiv studie.

8 Konklusjon

Studien viser at nesten 9 av 10 hadde effekt av behandlingen i form av tilhelet fissur median 25 måneder etter operasjon, men nesten halvparten hadde på samme tid vedvarende smerter eller andre anorektale plager. En grad av inkontinens ble funnet hos over 40 % av pasientene, men var kun betydelig hos en tiendedel. Kronisk analfissur er en kompleks tilstand, hvor fokus på ledsagende plager og funksjonsforstyrrelser er en viktig del av kartlegging og kontroll. Studien belyser behovet for etablering av standardisert håndtering av pasienter med kronisk analfissur.

9 Referanser

1. Nelson RL, Manuel D, Gumienny C, Spencer B, Patel K, Schmitt K, et al. A systematic review and meta-analysis of the treatment of anal fissure. *Tech Coloproctol.* 2017;21(8):605-25.
2. Elsebae MM. A study of fecal incontinence in patients with chronic anal fissure: prospective, randomized, controlled trial of the extent of internal anal sphincter division during lateral sphincterotomy. *World J Surg.* 2007;31(10):2052-7.
3. Littlejohn DR, Newstead GL. Tailored lateral sphincterotomy for anal fissure. *Dis Colon Rectum.* 1997;40(12):1439-42.
4. Menteş BB, Ege B, Leventoglu S, Oguz M, Karadag A. Extent of lateral internal sphincterotomy: up to the dentate line or up to the fissure apex? *Dis Colon Rectum.* 2005;48(2):365-70.
5. Jahnnny B, Ashurst JV. *Anal Fissures.* StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
StatPearls Publishing LLC.; 2019.
6. Sahebally SM, Meshkat B, Walsh SR, Beddy D. Botulinum toxin injection vs topical nitrates for chronic anal fissure: an updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Colorectal Dis.* 2018;20(1):6-15.
7. Nelson RL. Anal fissure (chronic). *BMJ Clin Evid.* 2014;2014.
8. Lindsey I, Jones OM, Cunningham C, Mortensen NJ. Chronic anal fissure. *Br J Surg.* 2004;91(3):270-9.
9. Liang J, Church JM. Lateral internal sphincterotomy for surgically recurrent chronic anal fissure. *Am J Surg.* 2015;210(4):715-9.
10. Schouten WR, Briel JW, Auwerda JJA. Relationship between anal pressure and anodermal blood flow. *Diseases of the Colon & Rectum.* 1994;37(7):664-9.
11. Nelson RL, Chattopadhyay A, Brooks W, Platt I, Paavana T, Earl S. Operative procedures for fissure in ano. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011(11):CD002199.
12. Arroyo A, Montes E, Calderon T, Blesa I, Elia M, Salgado G, et al. Treatment algorithm for anal fissure. Consensus document of the Spanish Association of Coloproctology and the Coloproctology Division of the Spanish Association of Surgeons. *Cir Esp.* 2018;96(5):260-7.

13. Nelson RL, Thomas K, Morgan J, Jones A. Non surgical therapy for anal fissure. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012(2).
14. Sahebally SM, Ahmed K, Cerneveciute R, Iqbal A, Walsh SR, Joyce MR. Oral versus topical calcium channel blockers for chronic anal fissure-a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg.* 2017;44:87-93.
15. Kang G-S, Kim B-S, Choi P-S, Kang D-W. Evaluation of Healing and Complications After Lateral Internal Sphincterotomy for Chronic Anal Fissure: Marginal Suture of Incision vs. Open Left Incision: Prospective, Randomized, Controlled Study. *Diseases of the Colon & Rectum.* 2008;51(3):329-33.
16. Magdy A, El Nakeeb A, Fouda el Y, Youssef M, Farid M. Comparative study of conventional lateral internal sphincterotomy, V-Y anoplasty, and tailored lateral internal sphincterotomy with V-Y anoplasty in the treatment of chronic anal fissure. *J Gastrointest Surg.* 2012;16(10):1955-62.
17. Notaras MJ. Lateral subcutaneous sphincterotomy for anal fissure--a new technique. *Proceedings of the Royal Society of Medicine.* 1969;62(7):713.
18. Ho KS, Ho YH. Randomized clinical trial comparing oral nifedipine with lateral anal sphincterotomy and tailored sphincterotomy in the treatment of chronic anal fissure. *Br J Surg.* 2005;92(4):403-8.
19. Montes BB, Guner MK, Leventoglu S, Akyurek N. Fine-tuning of the extent of lateral internal sphincterotomy: spasm-controlled vs. up to the fissure apex. *Dis Colon Rectum.* 2008;51(1):128-33.
20. 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):2101-8.
21. Acar T, Acar N, Güngör F, Kamer E, Güngör H, Candan MS, et al. Treatment of chronic anal fissure: Is open lateral internal sphincterotomy (LIS) a safe and adequate option? *Asian J Surg.* 2019;42(5):628-33.
22. Kang GS, Kim BS, Choi PS, Kang DW. Evaluation of healing and complications after lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: marginal suture of incision vs. open left incision: prospective, randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum.* 2008;51(3):329-33.

23. Garg P, Garg M, Menon GR. Long-term continence disturbance after lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2013;15(3):e104-17.
24. Pascual I, García-Olmo D, Martínez-Puente C, Pascual-Montero JA. [Ultrasound findings in spontaneous and postoperative anal pain]. *Rev Esp Enferm Dig.* 2008;100(12):764-7.
25. Griffin N, Acheson AG, Tung P, Sheard C, Glazebrook C, Scholefield JH. Quality of life in patients with chronic anal fissure. *Colorectal Dis.* 2004;6(1):39-44.
26. Sutherland JM, Karimuddin A, Liu G, Crump T, Akbar H, Phang T, et al. Health and quality of life among a cohort of patients having lateral internal sphincterotomy for anal fissures. *Colorectal Dis.* 2020.
27. Graham B. Defining and Measuring Patient Satisfaction. *J Hand Surg Am.* 2016;41(9):929-31.
28. Litta F, Parello A, De Simone V, Grossi U, Orefice R, Ratto C. Fistulotomy and primary sphincteroplasty for anal fistula: long-term data on continence and patient satisfaction. *Tech Coloproctol.* 2019;23(10):993-1001.
29. Bellio G, Pasquali A, Schiano di Visconte M. Stapled Hemorrhoidopexy: Results at 10-Year Follow-up. *Dis Colon Rectum.* 2018;61(4):491-8.
30. Vaizey CJ, Carapeti E, Cahill JA, Kamm MA. Prospective comparison of faecal incontinence grading systems. *Gut.* 1999;44(1):77-80.
31. Paka C, Atan IK, Dietz HP. The bother of anal incontinence and St. Mark's Incontinence Score. *Techniques in Coloproctology.* 2016;20(2):123-8.
32. Maeda Y, Parés 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.
33. Vaizey CJ. Faecal incontinence: standardizing outcome measures. *Colorectal Disease.* 2014;16(3):156-8.
34. 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 Dis.* 2017;19(5):O134-O44.

35. Bailey RV, Rubin RJ, Salvati EP. Lateral internal sphincterotomy. *Diseases of the Colon & Rectum*. 1978;21(8):584-6.
36. Brisinda G, Cadeddu F, Brandara F, Marniga G, Vanella S, Nigro C, et al. Botulinum toxin for recurrent anal fissure following lateral internal sphincterotomy. *Br J Surg*. 2008;95(6):774-8.
37. Groshilin VS, Khoronko YV, Bashankaev BN, Shvetsov VK, Gaerbekov AS. [Experience of using an individual approach in the anal fissures treatment]. *Khirurgiia (Mosk)*. 2019(8. Vyp. 2):32-9.
38. Mills K, Chess-Williams R. Pharmacology of the internal anal sphincter and its relevance to faecal incontinence. *Auton Autacoid Pharmacol*. 2009;29(3):85-95.
39. Hussain ZI, Lim M, Stojkovic S. The test-retest reliability of fecal incontinence severity and quality-of-life assessment tools. *Dis Colon Rectum*. 2014;57(5):638-44.
40. Cagnacci A, Della Vecchia E, Xholli A. Chronic pelvic pain improvement: impact on quality of life and mood. *Gynecol Endocrinol*. 2019;35(6):502-5.
41. Díaz Mohedo E, Wärnberg J, Barón López FJ, Mera Velasco S, Cabello Burgos A. Chronic pelvic pain in Spanish women: prevalence and associated risk factors. A cross-sectional study. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2014;41(3):243-8.

10 Vedlegg

10.1 Vedlegg 1: Standardisert skjema for journalgjennomgang og telefonkontroll

Pasientnr.

Initialer:

Fødselsdato: :

Kjønn: Mann Kvinne

Symptomer

	Ja	Nei
Smerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blødning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Andre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kroniske bekkenbunnsmerter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funn

Lokalisasjon Kl. 6 Kl. 12 Multiple

Lengde i mm

Tidligere behandling

	Ja	Nei
Konsistensregulerende tiltak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Smertelindrende salve	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steroider	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glyseroltrinitrat/kalsiumblokker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Botox	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tidligere tailored lateral sfinkterotomi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annen tidligere kirurgi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analdilatasjon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Operasjon

Operasjonsår

Lengde spalting interne analsfinkter i mm

Kontroll etter 3 måneder

Oppfølging utført? Ja Nei

Effektmål

	Ja	Nei
Tilheling (ingen tegn til fissur/epitelkledd fissur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vedvarende plager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja, hvilke plager		

Inkontinens

NRA Skjema 1B for St. Mark's og Wexner score

Komplikasjoner

	Ja	Nei
Infeksjon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fistel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blødning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hematom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abscess	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Postoperativ smerte

Postoperative smerter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja, hvilke tiltak		

Pasientvurdering basert på numeric rating scale (NRS)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Beskrivelse generell helsetilstand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tilfredshet med effekt av behandling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tilfredshet med behandlingsforløp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ny konsultasjon ved vedvarende plager

	Ja	Nei
Ønske om ny konsultasjon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.2 Vedlegg 2: St Marks og Wexner score



SKJEMA 1B:

Register oppdatering

Fylles ut av pasient 1 og 5 år etter behandling Versjon 3.0

Pasientopplysninger (må fylles ut)	
Navn	
Adresse	
Fødselsnr. (11 siffer) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Dato for utfylling: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
<small>Dag Måned År</small>	

I denne delen av spørreskjemaet får du spørsmål som gjelder lekkasje av luft eller avføring. Det er viktig at du svarer ut fra de siste 3 måneder om ikke annet er angitt. Vi vil be deg svare på samtlige spørsmål. Vi bruker besvarelsen til å vurdere effekt av behandlingen.

St. Marks og Wexner score: (Sett r yss for aktuelle verdier. Husk, alle spørsmål må besvares)

- | | |
|--|--|
| <p>1) Har du opplevd lekkasje av fast avføring?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldri</p> <p><input type="checkbox"/> Sjeldnere enn 1 gang om måneden</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 2-3 ganger siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang i uken eller oftere, men ikke daglig</p> <p><input type="checkbox"/> Daglig</p> | <p>4) Fører dine lekkasjeplager til at du må endre livsstil?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldri</p> <p><input type="checkbox"/> Sjeldnere enn 1 gang om måneden</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 2-3 ganger siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang i uken eller oftere, men ikke daglig</p> <p><input type="checkbox"/> Daglig</p> |
| <p>2) Har du opplevd lekkasje av flyende æfæring?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldri</p> <p><input type="checkbox"/> Sjeldnere enn 1 gang om måneden</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 2-3 ganger siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang i uken eller oftere, men ikke daglig</p> <p><input type="checkbox"/> Daglig</p> | <p>5a) Bruker du bleie/bind på grunn av avføringslekkasje?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldri</p> <p><input type="checkbox"/> Sjeldnere enn 1 gang om måneden</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 2-3 ganger siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang i uken eller oftere, men ikke daglig</p> <p><input type="checkbox"/> Daglig</p> |
| <p>3) Har du opplevd ufrivillig lekkasje av luft?</p> <p><input type="checkbox"/> Aldri</p> <p><input type="checkbox"/> Sjeldnere enn 1 gang om måneden</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 2-3 ganger siste 4 uker</p> <p><input type="checkbox"/> 1 gang i uken eller oftere, men ikke daglig</p> <p><input type="checkbox"/> Daglig</p> | <p>5b) Bruker du propp/plugg på grunn av avføringslekkasje? (gjelder for de siste 4 ukene)</p> <p><input type="checkbox"/> Nei</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p>6) Bruker du forstoppelsesmedikamenter for å unngå avføringslekkasje (gjelder for de siste 4 ukene)</p> <p><input type="checkbox"/> Nei</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p>7) Hvor lang tid kan du vanligvis holde tilbake avføringen ved trang? (gjelder for de siste 4 ukene)</p> <p><input type="checkbox"/> Mer enn 15 minutter</p> <p><input type="checkbox"/> Mindre enn 15 minutter</p> |

10.3 Vedlegg 3: Samtykkeskriv

Kirurgisk behandling av kronisk analfissur, 26.09.18, versjon 1



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I KVALITETSPROSJEKTET

KIRURGISK BEHANDLING AV KRONISK ANALFISSUR

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et kvalitetsprosjekt for å kartlegge effekt og komplikasjoner etter kirurgisk behandling av kronisk analfissur ved UNN Tromsø fra og med 2015 til og med 2019. Du forespørres om deltakelse i prosjektet da du har blitt operert for tilstanden ved UNN Tromsø i perioden.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Fra pasientjournalen innhentes data om din sykehistorie og ditt behandlingsforløp. I tillegg vil du bli ringt opp for et telefonintervju som tar rundt 10 minutter. I telefonintervjuet vil vi spørre deg om effekt og eventuelle komplikasjoner etter operasjonen.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Prosjektet er ledd i kvalitetssikring av den kirurgiske metoden som i dag brukes i behandling av kronisk analfissur. Fordelene med å delta i forskningsprosjektet er ekstra oppfølging. Prosjektet krever ikke ekstra oppmøte, men vi vil kunne formidle kontakt om det er ønskelig etter telefonintervjuet. Ulempen er oppringing med eventuell forstyrrelse i dagliglivet.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte Mona Rydningen, 975 23 161, mona.rydningen@unn.no, Julie Rydningen Engeseth, 993 68 214, jen011@unn.no eller personvernombudet ved UNN, personvernombudet@unn.no.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun Mona Rydningen og Julie Rydningen Engeseth som har tilgang til denne listen.

Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt.

FORSIKRING PASIENTSIKKERHETSLOVEN

Pasientene er forsikret gjennom generelle forsikringer forankret i pasientsikkerhetsloven.

GODKJENNING

Prosjektet er vurdert og tilrådd av personvernombudet ved UNN, prosjekt nr. 02465.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig og prosjektleder Mona Rydningen et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke.

Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med masterstudent Julie Rydningen Engeseth, 993 68 214, jen011@unn.no eller MD PhD overlege gastrokirurgisk avdeling, UNN Tromsø, Mona Rydningen, 975 23 161, mona.rydningen@unn.no.

Personvernombud ved institusjonen er personvernombudet@unn.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER OG MITT BIOLOGISKE MATERIALE BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

11 Sammen drag av kunnskapsevalueringer

11.1 GRADE 1

Referanse: Acar T, Acar N, Güngör F, Kamer E, Güngör H, Candan MS, et al. Treatment of chronic anal fissure: Is open lateral internal sphincterotomy (LIS) a safe and adequate option? Asian J Surg. 2019;42(5):628-33.			Studiedesign: Retrospektiv pasientserie
			Dokumentasjonsnivå III
			GRADE C
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
Evaluere om åpen lateral intern sfinkterotomi (LIS) er en trygg og adekvat metode i behandlingen av kronisk analfissur.	Rekruttering av deltakere Pasienter operert for kronisk analfissur ved generellkirurgisk avdeling mellom januar 2010 og oktober 2017 ble vurdert for studien. 417 pasienter var under normal oppfølging og ble inkludert.	Funn Smertefrihet var oppnådd hos 263 pasienter (63,1 %) etter 1 uke, 322 (77,2 %) etter to uker, 363 (87 %) etter fire uker og 381 (91,4 %) etter 8 uker. Det var 36 pasienter som ikke ble smertefri etter 8 uker.	Er formålet klart formulert? <i>Ja.</i> Var studien basert på et tilfeldig utvalg fra en egnet pasientgruppe? <i>Ja.</i> Var inklusjonskriteriene klart definert? <i>Ja.</i> Var alle pasientene i samme stadium av sykdommen? <i>Alle har kronisk analfissur, ytterligere stadiuminndeling er ikke relevant for tilstanden.</i> Ble det brukt objektive kriterier for å vurdere/validere endepunktene? <i>Delvis.</i> Var registreringen prospektiv? <i>Nei, retrospektiv.</i> Var oppfølgingen lang nok og tilstrekkelig for å nå endepunktene? <i>Ikke nødvendigvis lang nok for å kartlegge alle med tilbakevendende fissurer.</i> Stoler du på resultatene? <i>Delvis. Flere funn støttes i litteraturen, men det er ikke oppgitt konfidensintervall eller p-verdi for resultatene.</i> Kan resultatene overføres til praksis? <i>Denne studien medfører ikke banebrytende funn og tilfører således ikke noe nytt til nåværende praksis. Poenget om nøye pasientseleksjon med tanke på inkontinens kan overføres til praksis.</i> Annen litteratur som støtter resultatene? <i>Ja.</i> Hva diskuterer forfatterne som: Styrke: <i>Høyt antall pasienter.</i> Svakhet: <i>Retrospektivt design, ikke randomisert, kontrollert, enkeltcenterstudie, kirurgi utført av ulike kirurger. Tonus i analkanalen er ukjent siden anal monometri ikke er utført. Ingen sammenligning med annen behandling.</i>
Konklusjon	Plaget med analfissur i over 6 uker, eksponerte fibre av indre sfinkter, tilstedeværelse av sentinel pile og hypertrofisk analpapille for å støtte diagnosen kronisk fissur.	I tidlig postoperativ fase var rektalblødning et vanlig problem, rapportert blant 182 pasienter (34,1 %). Tre pasienter hadde perianal abscess og to pasienter som brukte antikoagulasjon hadde hematom.	
LIS er fortsatt gullstandard i behandlingen av kronisk analfissur når man ønsker å unngå tilbakevendende fissurer og oppnå best mulig smertefrihet. Nøye pasientseleksjon er viktig for å unngå inkontinens.	Inklusjonskriterier Samtidig analabscess, fistel og/eller hemoroider, diagnosen IBD, pasienter behandlet med partiell sfinkterotomi og utilgjengelig journal.	Tilbakevendende fissurer oppsto blant 15 pasienter (3,6 %). Blant de med tilbakevendende fissurer var det flere menn, hyppigere blant de med fremre fissurer (67 %), og 11 (73,3 %) av pasientene hadde minst én tidligere kirurgi. Inkontinens utviklet seg hos 8 pasienter (1,9 %). Funnet var hyppigere hos kvinner (syv versus én), og alle kvinnene hadde tidligere vaginal fødsel.	
	Ekksklusjonskriterier Samtidig analabscess, fistel og/eller hemoroider, diagnosen IBD, pasienter behandlet med partiell sfinkterotomi og utilgjengelig journal.	Inkontinens bedret seg blant 12 pasienter fire måneder postoperativt, og de resterende tre kvinnene hadde vedvarende inkontinens for løst avføring.	
	Utfall (outcome) Fem spørsmål er adressert	Bifunn Pasienttilfredshet var høy på 92,1 %. Tilheling var oppnådd hos 94,7 % ved slutten av 8 ukers oppfølging.	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Er LIS et trygt og adekvat valg? 2. Hva er de vanligste tidlige og sene komplikasjoner av prosedyren? 3. Hva er faktorene som påvirker tilbakevendende fissurer og inkontinens i pasienter med gjennomført LIS? 4. Hva kan gjøres for å unngå inkontinens? 5. Er pasienttilfredshet virkelig høy ved LIS? 		
	Statistiske metoder Ikke beskrevet.		
Land			
Tyrkia			
År datainnsamling			
Januar 2010 – oktober 2017			

11.2 GRADE 2

Referanse: Elsebae MM. A study of fecal incontinence in patients with chronic anal fissure: prospective, randomized, controlled trial of the extent of internal anal sphincter division during lateral sphincterotomy. World J Surg. 2007;31(10):2052-7.			Studiedesign: RCT
			Dokumentasjonsnivå lb
			GRADE C
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
Identifisere fekalinkontinens relatert til kronisk analfissur før og etter lateral intern sfinkterotomi og forholdet til lengden av spaltingen av indre analsfinkter	Rekruttering og deltakere Alle pasienter vurdert for kronisk analfissur ved kirurgisk klinikk fra mai 2003 til mai 2006 ble vurdert for studien.	Hovedfunn Inkontinens i form av soiling og ufrivillig luftavgang ble funnet blant 14,8 % av pasientene preoperativt.	Er formålet klart formulert? Ja. Hvem er inkludert/ekskludert? Se materiale og metode. Var gruppene like ved starten? Ja. Randomiseringsprosedyre? <i>Randomisert til to grupper basert på om registreringsnummer var par- eller oddetall. Ikke beskrevet nærmere.</i> Ble deltakere/studiepersonell blindet mht. gruppetilhørighet? Ikke beskrevet. Ble gruppene behandlet likt utover «intervensjonen»? Ja. <i>Postoperativ anbefalt like forebyggende tiltak. Begge grupper fikk oppfølging hver 3. uke til 18 uker postoperativt.</i> Primære endepunktet – validert? Ja. <i>Tilheling ved inspeksjon og spørsmål om smerte ved defekasjon. Inkontinens ved bruk av scoringsskjema.</i> Ble deltakerne gjort rede for på slutten av studien? <i>Ja, alle pasienter er gjort rede for ved slutten av studien. Ingen frafall.</i> Hva er resultatene? Presisjon? <i>Resultater er oppgitt med standardavvik for gjennomsnitt. P-verdi er angitt ved undersøkelse av forskjeller.</i> Kan resultatene overføres til praksis? <i>Delvis. Forfatterne kommer med forslag for hva det kan bety i klinikken.</i> Ble alle utfallsmål vurdert? Ikke beskrevet tydelige utfallsmål i metodedel. Derav vanskelig å si. Er fordelene verdt ulemper/kostnader? Uklart. Annen litteratur som styrker resultatene? Ja. Hva diskuterer forfatterne som styrke og svakhet? Diskuteres ikke i artikkelen. Har resultatene plausible forklaringer? Ja.
Konklusjon En mild grad av inkontinens kan være assosiert med kronisk analfissur istedenfor et resultat av intern sfinkterotomi. Plagsom inkontinens etter lateral sfinkterotomi er uvanlig. Sfinkterotomi til linea dentata (tradisjonell sfinkterotomi) var assosiert med raskere smertefrihet og tilheling av fissur, men med signifikant postoperativ endring i fekal inkontinens i motsetning til sfinkterotomi med spalting tilpasset fissurens lengde (konservativ sfinkterotomi).	Inklusjonskriterier Bekreftet diagnose kronisk analfissur av varighet over 3 måneder.	Forbigående postoperativ inkontinens tilkom hos 6 av 92 pasienter (6,5 %). Blant disse var inkontinens hyppigere hos de behandlet med tradisjonell sfinkterotomi (10,86 %), mot de behandlet med konservativ sfinkterotomi (2,17 %), p=0,039. Vedvarende inkontinens ble funnet hos 2 pasienter (3,57 %), begge operert med tradisjonell sfinkterotomi.	
	Forsøkt konservativ behandling.	Andre funn Preoperativ inkontinens ble funnet hos signifikant flere kvinner (21,3 %) enn menn (6,38 %), p=0,043. Alle hadde lik alvorlighetsgrad av inkontinens etter konservativ sfinkterotomi. Pasienter med tradisjonell sfinkterotomi ble raskere smertefri enn de med konservativ sfinkterotomi.	
	Eksklusjonskriterier Kvinnelige pasienter med store obstetriske skader, pasienter med tidligere kirurgi for fissur, fissur assosiert med hemoroider, mistenkt inflammatorisk tarmsykdom eller malignitet. Preoperativ inkontinens.		
	Datagrunnlaget 92 pasienter randomisert til to grupper med 46 pasienter i hver.		
	Utfall (outcome) Ikke beskrevet i metodedel. I resultatdel presentert tid til smertefrihet, tilheling av fissur uke 4 og uke 18 og postoperativ inkontinens.		
	Statistiske metoder Kontinuerlige variabler framstilt som gjennomsnitt med standardavvik eller antall og prosentandel. T-test ble brukt for sammenligninger. Signifikansnivå ble satt til p<0,05. SPSS versjon 6.0 ble brukt for statistiske analyser.	Alle pasientene hvor det tilkom postoperativ inkontinens var kvinner med tidligere vaginal fødsel.	
Land	Egypt		
År datainnsamling	Mai 2003-mai 2006		

11.3 GRADE 3

Referanse: Nelson RL, Manuel D, Gumienny C, Spencer B, Patel K, Schmitt K, et al. A systematic review and meta-analysis of the treatment of anal fissure. Tech Coloproctol. 2017;21(8):605-25.			Studiedesign: Systematisk oversikt
			Dokumentasjonsnivå 1a
			Grade A
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
Formålet er å gi en detaljert oppsummering, uten bias, av evidensen for alle undersøkte behandlinger for analfissur, for å tilrettelegge for etablering av retningslinjer til hjelp for pasienter og leger i vurderingen av risiko og fordeler i fissurbehandling.	<p>Søkestrategi Litteratursøk ble utført for å identifisere alle publiserte og upubliserte randomiserte kontrollerte studier (RCT), uten begrensninger i språk. De elektroniske databasene som ble brukt for å identifisere studiene var The Cochrane Central Register of Controlled Trials (Issue 3, 2017), Ovid Medline (1950 til 18. januar 2017), EMBASE (17. januar 2017), og ClinicalTrials.gov og World Health Organization's Internet clinical trial portal (ICTRP) ble søkt fram til 7. mars 2017.</p> <p>Seleksjonskriterier Både kirurgiske prosedyrer og ikke-operativ behandling ble inkludert i studien. For kirurgiske ble studier hvor deltakerne ble randomisert til en kirurgisk behandling og ingen behandling eller annen kirurgisk behandling, inkludert i oversikten. Alle inkluderte pasienter hadde kronisk analfissur. For ikke-operativ behandling ble studier hvor deltakerne ble randomisert til ikke-operativ behandling, og sammenligning med kirurgisk behandling, medisinsk behandling eller en kontrollgruppe uten behandling, konservativ behandling eller placebo, inkludert i oversikten. I denne delen av oversikten ble akutt fissur også inkludert.</p> <p>Ekklusjonskriterier For oversikt av kirurgiske studier: Akutte fissurer, fissurer hos barn eller atypiske fissurer (multiple, irregulære, ikke i midtlinjen, ikke assosiert med sfinkterspasme).</p> <p>Utfall Primært utfallsmål i den systematiske oversikten var behandlingssvikt, definert som kombinasjonen av primær ikke-tilhelende fissur og tilbakevendende fissurer. Andre primære utfallsmål var bivirkninger i form av analinkontinens og hodepine.</p> <p>Statistikk Statistisk heterogenitet er vist for hver intervensjon, ved kjikvadrat og I-kvadrat.</p>	<p>Hovedfunn 148 studier ble funnet og vurdert, 31 kirurgiske og 117 ikke-operative. 14 ulike operasjoner var beskrevet, og 29 ulike ikke-operative behandlinger.</p> <p>Glyseroltrinitrat var mer effektiv enn kontroll i å oppnå vedvarende effekt av behandling (OR 0,68, 95 % CI 0,63-0,77), men kvaliteten var dårlig grunnet heterogenitet og risiko for bias.</p> <p>Den eneste sammenligningen som hadde høy evidens var analyse av LIS versus all medisinsk behandling (OR 0,12, CI 0,07-0,21).</p> <p>De fleste studiene var nedgradert i GRADE-vurdering grunnet dårlig presisjon.</p>	<p>Er formålet med oversikten klart formulert? <i>Ja.</i></p> <p>Søkte forfatterne etter relevante typer studier? <i>Ja.</i></p> <p>Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet? <i>Ja, både publiserte og ikke-publiserte studier er funnet.</i></p> <p>Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert? <i>Ja. De har vurdert bias, og dette er utført av minst 3 personer.</i></p> <p>Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig? <i>Ja. Det er beskrevet metoder for å teste for heterogenitet.</i></p> <p>Hva er resultatene? Presisjon? Kan resultatene overføres til praksis? <i>Ja.</i></p> <p>Ble alle viktige utfallsmål vurdert? <i>Ja, alle som kunne vurderes.</i></p> <p>Er fordelene verdte ulemper/kostnader? <i>Ja.</i></p>
Konklusjon			
Lateral intern sfinkterotomi (LIS) er bedre enn medisinsk behandling for å oppnå vedvarende effekt av fissurbehandling. Kalsiumkanalblokkere var mer effektive enn glyseroltrinitrat med lavere risiko for hodepine, men med lav evidens. Risiko for analinkontinens etter LIS ble funnet til 3,4-4,4 %.			
Land			
USA			
År datainnsamling			
2017			

11.4 GRADE 4

<p>Referanse: 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. <i>Int Urogynecol J.</i> 2019;30(12):2101-8.</p>		<p>Studiedesign: Pasientserie</p>	
		<p>Dokumentasjonsnivå</p>	<p>III</p>
		<p>GRADE</p>	<p>C</p>
<p>Formål</p>	<p>Materiale og metode</p>	<p>Resultater</p>	<p>Diskusjon/kommentarer/sjekkliste</p>
<p>Undersøke samsvar mellom selvrapportert og intervubasert St. Mark's Score og Wexner Score ved bruk av et felles scoringsskjema.</p>	<p>Populasjon Alle pasienter fra 18 år og oppover som hadde konsultasjon ved inkontinens poliklinikk ved Østfold sykehus i Sarpsborg og Universitetssykehuset Nord-Norge i Tromsø, fra 01.09-31.12.2017 ble tilbudt deltakelse i studien. Totalt 105 pasienter ble inkludert.</p>	<p>Funn Av de 105 pasientene, var fullstendig St. Mark's Score tilgjengelig hos 97 (92 %) av pasientene og fullstendig Wexner Score tilgjengelig hos 101 (96 %) av pasientene.</p>	<p>Er formålet klart formulert? <i>Ja.</i> Var studien basert på et tilfeldig utvalg fra en egnet pasientgruppe? <i>Ja.</i> Var inklusjonskriteriene klart definert? <i>Det er ikke beskrevet detaljert.</i> Var alle pasientene i samme stadium av sykdommen? <i>De har moderat til alvorlig inkontinens.</i> Var responseraten høy nok? <i>Det er lite frafall.</i> Ble det brukt objektive kriterier for å vurdere/validere endepunktene? <i>Ja.</i> Ved sammenligninger av pasientserier, er seriene tilstrekkelig beskrevet? <i>Ja.</i> Var registreringen prospektiv? <i>Ja.</i> Var oppfølgingen tilstrekkelig for å nå endepunktene? (attrition/follow-up bias) <i>Ingen oppfølgingstid.</i> Stoler du på resultatene? <i>Ja.</i> Kan resultatene overføres til praksis? <i>Ja.</i> Annenn litteratur som støtter resultatene? <i>Ja.</i> Hva diskuterer forfatterne som: Styrke: <i>Fordel for pasienter og intervjuer med kun ett skjema siden det tar kortere tid.</i> Svakhet: <i>Intervjuene ble utført samme dag som pasientene fylte ut det selvrapporterte skjemaet som kan føre til bias der pasientene kan huske sine initiale svar og repetere de til tross for at det ikke nødvendigvis er korrekt. I tillegg ble studien utført på pasienter med moderat til alvorlig inkontinens, og man vet ikke hvordan det korrelerer med pasienter med mild inkontinens. En tredje svakhet er at test-retest stabilitet, intern konsistens og sensitivitet for å oppdage endringer over tid.</i> </p>
<p>Konklusjon St. Mark's Score og Wexner score kan utføres ved bruk av ett felles selvrapporтерingsskjema. Selvrapportert score samsvarer godt med intervubasert score.</p>	<p>Inklusjonskriterier og eksklusjonskriterier Ikke beskrevet detaljert. Pasientene var nyhenviste, fulgt opp etter obstetrisk skade eller planlagte kontroller etter behandling for analinkontinens. Ufullstendig utfylte skjema ble ekskludert fra analysene.</p> <p>Utfall (outcome) Primært utfall var grad av samsvar (level of agreement) mellom selvrapportert og intervubasert score for St. Mark's og Wexner. Sekundære endepunkter var sammenligning av totalscore og subscore, samt grad av korrelasjon mellom intervubasert og selvrapportert Wexner og mellom intervubasert og selvrapportert St. Mark's Score.</p> <p>Utførelse Pasientene utfylte selvrapporтерingsskjema i et separat rom før konsulasjonen. Pasientene ble så intervjuet av en kolorektal kirurg, inkontinens fysioterapeut eller – sykepleier. Intervjuer var blindet for resultatene fra selvrapporтерingsskjemaet.</p> <p>Statistiske metoder SPSS for Mac, versjon 25 ble brukt for statistiske analyser. Grad av samsvar ble vurdert etter COSMIN-anbefalinger ved bruk av Cohen's kappastatistikk for kategoriske variabler og kvadratisk-vektet kappastatistikk for ordinale variabler. Samsvar ble gradert fra «svak» til «nærmest perfekt» etter kappa-verdi. Samsvar og korrelasjon mellom totalscore av intervubasert og selvrapportert skjema ble vurdert ved ICC og Spearman's rho. Paret t-test ble brukt for sammenligning av gjennomsnitt. Sammenligning av ordinale data ble utført ved Wilcoxon signed-rank test med interkvartil bredde. Kjikvadrattest ble brukt for sammenligning av kategoriske data. P<0,05 ble vurdert statistisk signifikant.</p>	<p>Samsvar var nærmest perfekt mellom totalscore av intervubasert og selvrapportert score, både for Wexner og St. Mark's Score. Samsvar mellom enkeltvariabler var betydelig for alle bortsett fra for «bruk av bind eller plugg» og «inkontinens for flatus», der samsvar var nærmest perfekt.</p> <p>Det var sterk korrelasjon mellom selvrapportert og intervubasert St. Mark's Score, og det samme gjaldt Wexner Score.</p>	
<p>Land</p>			
<p>Norge</p>			
<p>År datainnsamling</p>			
<p>01.09.2017-31.12.2017</p>			

11.5 GRADE 5

<p>Referanse: Menteş BB, Ege B, Leventoglu S, Oguz M, Karadag A. Extent of lateral internal sphincterotomy: up to the dentate line or up to the fissure apex? Dis Colon Rectum. 2005;48(2):365-70.</p>		<p>Studiedesign: Randomisert prospektiv studie</p>	
		<p>Dokumentasjonsnivå III</p>	
		<p>GRADE C</p>	
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
<p>Sammenligne resultatene av lateral intern sfinkterotomi med spalting til linea dentata mot spalting til fissurens apex i behandlingen av analfissur.</p>	<p>Rekruttering av deltakere Inklusjonskriterier Voksne pasienter med symptomer forenelig med kronisk analfissur i over 2 måneder. Fissurene var alvorlig og med fibre av interne sfinkter synlig i basis av frikturen. Eksklusjonskriterier</p>	<p>Hovedfunn Tid til smertefrihet var signifikant kortere i gruppen med sfinkterotomi til linea dentata (gruppe 1) sammenlignet med de med sfinkterotomi til fissurens apex (gruppe 2) (p=0,002), men klinisk var ikke forskjellen mer enn ca. 2 dager.</p> <p>Objektiv tilheling virket å være raskere i gruppe 1, men det var ikke signifikant forskjell. Ved 12-måneders oppfølging var tilhelingsrate 100 % i gruppe 1 mot 86,8 % i gruppe 2.</p> <p>Anal inkontinensscore var kun signifikant endret i gruppe 1 (p=0,016).</p> <p>Bifunn – andre viktige endepunkter Begge metodene førte til signifikant fall i anal hviletonus sammenlignet med preoperativ hviletonus.</p>	<p>Er formålet klart formulert? Ja. Hvem er inkludert/ekskludert? <i>Beskrevet under materiale og metode. Analfissur er assosiert med flere av tilstandene som pasienter er ekskludert for, og resultater kan derfor ikke sies å gjelde for alle med analfissur.</i></p> <p>Var gruppene like ved starten? Ja. <i>Beskrevet og vist til p-verdi >0,05 for alle sammenligninger av gruppene.</i></p> <p>Randomiseringsprosedyre og blinding? <i>Pasientene ble informert om randomisering ved studiestart. Pasientene ble randomisert ved bruk av randomiseringstabell til de to gruppene. Samme kirurg har vært involvert blant begge gruppene. Den som undersøkte pasientene ved oppfølging var blindet for hvilken intervensjon som var utført.</i></p> <p>Ble gruppene behandlet likt utover «intervensjonen»? Ja, lik oppfølging.</p> <p>Primære endepunktet – validert? <i>Ikke tydelig beskrevet primært endepunkt.</i></p> <p>Ble deltakerne gjort rede for på slutten av studien? Ja.</p> <p>Hva er resultatene? Presisjon? Det er angitt statistisk signifikans i form av p-verdi.</p> <p>Kan resultatene overføres til praksis? Resultatene kan overføres til praksis for pasienter med analfissur uten relaterte plager som var eksklusjonskriterier.</p> <p>Ble alle utfallsmål vurdert? Ja.</p> <p>Er fordelene verdt ulemper/kostnader? Uklart.</p> <p>Annen litteratur som styrker resultatene? Ja.</p> <p>Hva diskuterer forfatterne som styrke og svakhet? Det diskuteres ikke i artikkelen.</p>
Konklusjon	<p>Fissur lokalisert lateralt eller smertefrie fissurer. Samtidig fistel eller signifikante hemoroider, inflammatorisk tarmsykdom, obstipasjon relatert til langsom transittid, diabetes eller andre metabolske og endokrine sykdommer, alkoholisme, narkotikamisbruk, anoreceptivt samleie, tidligere anorektal kirurgi, tidligere behandling for analfissur utover diettendringer og/eller topikale lokale anestesimidler.</p> <p>Utfall (outcome) Preoperativ og 4 måneder postoperativ hviletonus i analkanalen, pre- og 12 måneders postoperativ analinkontinensscore, tid til smertefrihet postoperativt, prosentandel med objektiv tilheling dag 7, 14, 28, etter 2 måneder og 12 måneder postoperativt.</p> <p>Statistiske metoder SPSS for Windows versjon 9.05 ble brukt for analysene. Sammenligninger innad eller mellom gruppene ble utført med Pearson's kji-kvadrattest, t-test, Mann-Whitney U test, Wilcoxon's signed-rank test eller Fisher's exact test. Resultater ble presentert som gjennomsnitt med standarddeviasjon. P<0,05 ble ansett som signifikant.</p>		
Land			
Tyrkia			
År datainnsamling			
Ikke beskrevet.			