Nasjonalt register for leddproteser

Årsrapport for 2019 med plan for forbedringstiltak

OVE FURNES[1], GEIR HALLAN[1] GARD KROKEN[1] OG ANNE MARIE FENSTAD[1]

,

[1] *Haukeland universitetssjukehus, Helse-Bergen HF*

1. oktober 2020

Innhold

I Årsrapport

1 Sammendrag/Summary

2 Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

2.1.2 Registerets formål

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

3 Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

3.2 Andre analyser

4 Metoder for fangst av data

5 Datakvalitet

5.1 Antall registreringer

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

5.3 Tilslutning

5.4 Dekningsgrad

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

5.7 Vurdering av datakvalitet

6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

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

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.10 Pasientsikkerhet

7 Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

8 Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

II Plan for forbedringstiltak

9 Videre utvikling av registeret

III Stadievurdering

10 Referanser til vurdering av stadium

10.1 Vurderingspunkter

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Del I
Årsrapport

Kapittel 1
Sammendrag/Summary

Nasjonalt Register for Leddproteser (NRL) driver fortløpende innsamling av data fra alle sykehus i hele Norge om alle typer leddproteser. Faglig eier av registeret er Norsk ortopedisk forening, og det er ortopediske kirurger i denne foreningen som leverer data til registeret. Databehandlingsansvarlig instans er Helse Bergen HF. Driften er tillagt Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen og registrene finansieres av Helse Vest RHF og Helse Bergen HF. Leddproteseregisteret startet registrering av hofteproteseoperasjoner i 1987. Registreringen ble utvidet til å omfatte alle typer leddproteser i 1994. Registeret er en del av Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd, og ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2009.

Bakgrunnen for at registeret ble startet, var at det på 1980-tallet hadde vært flere dårlige hofteproteser i bruk i Norge (og i andre land), og siden ingen hadde oversikt over resultatene tok det lang tid før problemene ble avdekket. Mange tusen pasienter var derfor blitt operert med dårlige proteser. Nye implantater er ikke omfattet av samme sikkerhetskontroll som nye medikamenter, og hvert år introduseres nye proteser på markedet uten forutgående kliniske studier. Ny EU forordning for medisinske implantat vil trolig ikke endre det.

Formålet med registeret er at pasientene skal få best mulig behandling ved kvalitetssikring og forbedring av behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene. Med registeret studeres forskjeller i resultat for de mange ulike protesetypene og operasjonsmetodene som blir benyttet i Norge. Vi forsøker så tidlig som mulig å identifisere dårlige proteser og operasjonsmetoder slik at disse raskt kan gå ut av bruk.

Pasientgruppen som omfattes av Nasjonalt Register for Leddproteser er alle som blir operert med protese (kunstig ledd) på sykehus i Norge. Også når pasienter blir re-operert på grunn av problemer med protesen registreres data fra operasjonene. Årlig opereres ca. 20 500 pasienter i Norge med innsetting eller utskifting av et kunstig ledd (leddprotese) på grunn av sykdom i leddet. Proteser i hofteleddet er vanligst med ca. 11 300 operasjoner per år i Norge. Det settes inn ca. 7 800 kneproteser og 930 skulderproteser per år og kunstige ledd brukes også i albue, håndledd, håndrot, fingerledd, ankel, tåledd og i ledd i ryggsøylen. Alle proteseoperasjoner skal registreres i Nasjonalt Register for Leddproteser. Protesene registreres med katalognummer og LOT nummer.

Resultater. Det viktigste kvalitetsmålet er risikoen for revisjon (reoperasjon) og pasientens funksjon, smerte og livskvalitet etter operasjon (PROM). For forskjellige proteser og operasjonsteknikker og sykehus sammenligner vi risiko for reoperasjon og dermed holdbarheten av protesene. Vi kan også studere andre komplikasjoner enn reoperasjon som død og komplikasjoner under operasjonen. Det er blitt påvist flere dårlige proteser som derfor er tatt ut av bruk, og dette bidrar til at reoperasjonsprosenten er gått ned i de senere tidsperiodene.

Holdbarhet for hofte og kneproteser og kvalitetsforbedring
Vi har publisert holdbarhet for hofte og kneproteser for protesekombinasjoner som er brukt i 500 eller flere operasjoner. Holdbarhetsprosenten er gitt for 3 år og 10 års oppfølging. Med holdbarhet menes her tiden fra protesen blir satt inn til en eventuell ny operasjon av proteseleddet. Proteser med dårlige resultater tas ut av bruk. Dette gjelder f.eks. hofteprotesene Titan og Spectron EF/Reflection polyetylen kopp som var benyttet over en

periode, men viste seg å ha dårligere resultater enn forventet. Vi har de siste årene publisert flere studier som viser at kneproteser med roterende plast har flere reoperasjoner enn kneproteser med fast plast. Andelen kneproteser med roterende plast har gått ned de siste årene. I 2008 var 37,5 % av første gangs totalprotesene i kne med roterende plast og i 2019 var 15,8 % med roterende plast. I 2016 ble særlig kirurgisk tilgang ved operasjon med hofteprotese et viktig tema. Det har blitt skrevet to vitenskapelige artikler fra Leddproteseregisteret hvor man i det ene studiet samlet inn PROM data i tillegg til data om reoperasjon. Studiene viste at det går bedre med pasientene (mindre halting, bedre funksjon, mindre smerter og bedre fornøydhet) om man bruker en bakre eller fremre tilgang ved operasjon sammenliknet med den tilgangen som tidligere var den vanligste i landet (direkte lateral tilgang). Dette er bakgrunnen for et viktig kvalitetsforbedringsarbeid, og bruken av lateral tilgang har gått sterkt tilbake fra 64 % av pasientene for 11 år siden til bare 4 % i 2019.

I 2017 innførte vi måling av om sykehusene driver hofteprotesekirurgien etter *beste faglige praksis*. Vi har målt i hvor stor andel av pasientene sykehusene fulgte retningslinjer for antibiotikaprofylakse (90 %), tromboseprofylakse (100 %), i hvor stor grad det ble benyttet slitesterke leddflater (99 %) i protesene og andel sementerte stammer hos kvinner over 75 år. Å øke prosentandelen av kvinner over 75 år som får sementert stamme er vedtatt av fagrådet skal være registerets kvalitetsforbedringsprosjekt fra 2018. I 2017 fikk 64 % av kvinner over 75 år sementerte lårbensprotese og i 2019 fikk 76 % av kvinner over 75 år sementert lårbensprotese. Vi har også målt i hvor stor grad sykehusene bruker veldokumenterte hofteproteser. I 2019 fikk 94,5 % av pasientene veldokumenterte stammer, og 95,2 % veldokumenterte kopper. Dette er gode resultater. Tilsvarende målinger ble fra 2019 gjort også for kneproteser. I 2019 fikk 52 % av pasientene veldokumenterte totalproteser i kne. Denne andelen vil vi arbeide for å øke.

Vi har studert hva betydningen av operasjonsvolum har for resultatet av operasjoner med kneprotese. Registerstudier har vist at sykehus som utfører mer enn 100 kneprotese-operasjoner per år har færre reoperasjoner enn sykehus med lavere antall inngrep. Sammenligningsstudier for periodene 1994-2004 og 2005-2015 viser at resultatene for totalprotese i kne er 30 % bedre i siste periode målt med revisjonsoperasjoner som endepunkt. Men det er fortsatt stort rom for forbedringer, og for de unikondylære protesene (halvproteser) er resultatene ikke bedre i den siste perioden. Vi anbefaler at disse protesene opereres på færre sykehus.

Det er et tett samarbeid mellom registrene i de nordiske landene. Siden 2007 har samarbeidet mellom Danmark, Sverige, Finland og Norge vært organisert i The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). Over 40 vitenskapelige artikler er publisert gjennom dette samarbeidet. Resultatene for Norge er fullt på høyde med de andre nordiske landene.

Pasient rapporterte data (PROM og PREM). I 2017 startet registeret med prospektiv registrering av pasientrapporterte data som smerte, funksjon og livskvalitet (PROM) før operasjon og etter 1 år. Det benyttes sykdomsspesifikke hofte- og kneskår, livskvalitetsmål og fornøydhet. 23 sykehus leverte pasientrapporterte data i 2019.

Sykehusresultater. Vi har offentlig publisert andel ikke-reviderte pasienter etter 2 og 10 år for hvert sykehus. Det er generelt gode resultater for alle sykehusene både for hofte og kneproteser, og variasjonen mellom sykehusene er avtagende og liten. Noen sykehus har lavere holdbarhet av hofteprotesene etter 10 års oppfølging, men alle disse sykehusene brukte de dårlige hofteprotesene Titan og Spectron/Reflection. Disse protesene brukes ikke lengre på

noe sykehus, men de påvirker altså langtidsresultatene til en del sykehus. For kneproteser har vi gjort dybdeanalyser og vært i dialog med to sykehus som har høy andel reoperasjoner.

Dekningsgraden for registrene regnes ut ved å sammenligne antall pasienter som er rapportert til Leddproteseregisteret med antall pasienter som er rapportert til Norsk pasientregister (NPR) på individnivå. Dekningsgrad kan regnes ut for hele landet, for regioner og på sykehusnivå og ble i 2019 gjort for årene 2017-2018. For førstegangsoperasjoner av hofteproteser og kneproteser finner vi et samsvar med NPR på henholdsvis 97,5 % og 97,6 %. For skulderproteser var dekningsgraden 94,8 %. Dette er en bedring for alle tre leddene i forhold til dekningsgradanalysen for 2013-2014 og 2015-2016. For reoperasjoner er samsvaret dårligere blant annet fordi det i NPR er vanskelig å si med sikkerhet hvilke reoperasjoner som gjelder leddproteser. Dekningsgraden for reoperasjon etter hofteprotese var 93 %, for kneproteser 93,2 % og for skulderproteser 84,3 %. Det var en bedring både for hofte, kne og skulderrevisjoner i forhold til 2013-2014 og 2015-2016. Det er usikkerhet og unøyaktighet rundt kodebruken ved rapportering av revisjonsoperasjoner til NPR og det er igangsatt frafallsanalyser for å studere dette. Haukeland universitetssjukehus undersøkte i 2018 nærmere de operasjonene som var registrert i NPR og ikke i hofteregisteret. Vi fant at langt de fleste frafallene ikke var reelle frafall. På bakgrunn av denne analysen ble dekningsgradanalysen justert for hele landet.

Forskning. NRL har i en årrekke bidratt med å kvalitetssikre og forske på resultatene i protesekirurgi for å forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene. Forskningsresultatene publiseres nasjonalt og internasjonalt i vitenskapelige tidsskrifter og på kongresser og møter for ortopediske kirurger. Data fra registeret ble benyttet i 17 vitenskapelige artikler i 2019.

Ove Furnes
Geir Hallan
Gard Kroken
Anne Marie Fenstad

Summary in English

The Norwegian Arthroplasty Register (NAR) collects data from all hospitals in Norway on all joint arthroplasties. The Norwegian Orthopaedic Association founded the NAR, and all orthopedic surgeons deliver data to the register. Helse Bergen HF is the responsible data manager. The Department of Orthopaedic Surgery, Haukeland University Hospital, runs operations, and the NAR is financed by Western Norway Regional Health Authority (Helse Vest RHF) and Bergen Health Authority (Helse Bergen HF). The NAR started to register all data on hip arthroplasties in 1987. The registration was expanded to include all types of joint arthroplasties in 1994. The NAR is a part of Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures and was approved a national medical quality register in 2009.

The reason for founding the register was poor results for several types of hip arthroplasties in Norway (and other countries), and since no one had been keeping track of the results it took a long time before these inadequate results were discovered. The poorly performing prostheses had by then been used in thousands of patients. New implant designs are not covered by the same regulations as new drugs and every year new implants are introduces without any clinical trials proving the safety.

The overall aim of the register is that all patients shall receive the best possible treatment, using results from the register to identify the performance of different types of prostheses and surgical methods used in Norway. The goal is to identify poorly performing implants and operation methods as early as possible, and to stop the use of these.

The Norwegian Arthroplasty Register collects data on all patients operated with joint replacements in hospitals in Norway. All reoperations of the prostheses are also registered. More than 20 500 patients are operated with artificial joints each year in Norway, either for the first time or replacing the original prostheses. Prostheses in the hip are the most common with more than 11 300 operations done annually. Each year 800 knee prostheses and almost 930 shoulder prostheses are operated, and artificial joints are also used in the elbow, ankle, fingers, wrist, spine and toes. All operations are registered in the NAR.

Results and quality improvement

The most important measure of quality is the risk of reoperation and the patients' function, pain and quality of life after surgery (PROM). Different types of prostheses and surgical techniques are compared according to the risk of reoperation and the durability of the prostheses. We use survival analyses (Kaplan-Meier method and Cox multiple regression). Other complications than reoperation are also studied in specific projects. Several poor performing prostheses have been identified, and these are no longer in use. This contributes to a lower risk of revision in recent years compared to earlier for most joint arthroplasties. Two poorly performing hip arthroplasties (Titan and Spectron EF/Reflection all poly non-crosslinked.) have recently been identified by the register and are no longer in use. We have also published several studies the last years identifying mobile bearing knee replacements with more revisions due to aseptic loosening. As a result of these findings the use of this knee design has declined the last years from 37.5 % in 2008 to 15.8% in 2019.

In 2016, the different surgical approaches used in hip arthroplasties became an important subject. Two papers using data from the NAR have been published, one of these included PROM in addition to data on reoperations. These studies showed that patients operated with the anterior or posterior approaches performed better than patients operated with the direct lateral approach, which used to be the most common approach. These studies have been the

basis for important quality improving work done in many hospitals, and the use of the direct lateral approach has decreased from 64 % eleven years ago to 4 % in 2019.

In 2017, we started to measure if the hospitals followed current professional practice. We measured the proportion of hospitals that gave the patients prophylaxis according to the national guidelines for antibiotic prophylaxis (2019: 90 %), thromboprophylaxis (2019: 100 %), how many patients were given low wear hip articulations (2019: 99 %) and the proportion of cemented stems in women above 75 years of age (2019: 76 %). In 2017, the percentage was 63.4. In order to increase the percentage of women above 75 years of age that are operated with cemented stems we have made this topic an official quality improvement project for the registry. In 2019, 94.5% of patients receive well-documented stems and 95.2% well-documented cups.These are good results.

We have studied the impact of operation volume on the results for knee arthroplasties. Register studies showed that hospitals performing more than 100 knee arthroplasty operations annually had better results than hospitals with fewer operations.

Studies comparing the results for the periods 1994-2004 and 2005-2015 showed that the results for total knee arthroplasties are better in the more recent period. Still there is a potential for improvement since the results for the unicondylar prostheses have not improved during these years. We recommend these latter operations to be restricted to a few specialized hospitals.

The Nordic countries work together on research and quality improvement. Since 2007, this cooperation has been organized in The Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). More than 40 scientific publications have been published from this collaboration. The results from Norway are at the same level as the other participating countries.

Patient reported outcome (PROM).
In 2017, the registry started prospective registration of function, pain and life quality before hip and knee replacement operations and 1 year after. By the end of 2019, 23 hospitals had started the registration of PROM for their patients.

Hospital results
The results of hip and knee arthroplasty are generally good, and the variation between hospitals is small. Some hospitals have a lower hip implant survival at 10 years of follow-up, but all these hospitals had used the poorly performing prostheses Titan or Spectron EF/Reflection all poly earlier.

The completeness of reporting to the register is calculated by comparing the number of patients reported to the register with the number of patients reported to the Norwegian Patient Register (NPR) on an individual level. The completeness can be calculated for the whole country, for regions or for a single hospital. For primary operations (2017-2018), the completeness of reporting compared to the Norwegian Patient Register (NPR) was 97.5 % for hip arthroplasties, 97.6 % for knee arthroplasties and 94.8 % for shoulders. For all these three joints the completeness of reporting had improved from 2015-2016. For reoperations, the results are not as good, partly due to the difficulties to classify the types of reoperations correctly in the NPR. It is however over around 93% for both hip and knees, which is regarded as very good on an international level.

Research
NAR has for many years contributed in quality improvement and research to improve the methods of treatment, with special focus on the patients. The results from our research are published in national and international scientific papers and are presented at conferences and orthopedic meetings. Data from the registry were used in 17 scientific papers published in international peer reviewed journals in 2019.

Ove Furnes
Geir Hallan
Gard Kroken
Anne Marie Fenstad

Kapittel 2
Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

Årsak til at registeret ble startet var ønsket om å gi pasienter best mulig kirurgisk behandling av leddsykdommer og skader. Registeret gir en unik mulighet til å studere forskjeller i resultat mellom de mange protesemerker og operasjonsmetoder som er i bruk, og kan på den måten sikre at produkter og prosedyrer med dårlig resultat ikke brukes.

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Registeret ble etablert i 1987 på bakgrunn av at det tidlig på 1980-tallet og før, hadde vært flere dårlige hofteproteser i bruk i Norge (og i andre land), og siden ingen hadde oversikt over resultatene tok det lang tid før problemene ble avdekket. Mange pasienter var derfor blitt operert med dårlige proteser. Nye implantater er ikke omfattet av samme sikkerhetskontroll som nye medikamenter, og hvert år introduseres nye proteser på markedet uten forutgående kliniske studier. Derved blir det desto viktigere at man har et godt system for oppfølging av implantater etter at de er tatt i klinisk bruk. Norsk ortopedisk forening ville lage et register der dårlige proteser, sementer og operasjonsteknikker kunne oppdages tidligst mulig.

2.1.2 Registerets formål

Nasjonalt Register for Leddproteser skal avdekke dårlige resultater av proteser, sementer og operasjonsteknikker så tidlig som mulig, før disse er blitt brukt i store antall pasienter, og gi kunnskap om leddprotese-epidemiologi ved forskning.

Kvalitetssikring: Registeret skal registrere alle leddproteser, i hofte, kne, skulder, albue, håndledd, fingre, ankel, tær og rygg, som blir operert inn i Norge, samt alle reoperasjoner av disse proteseleddene. Pasientenes livskvalitet, smerte og funksjon før og etter operasjon skal også undersøkes. Innsamlede data skal brukes til å kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene ved å påvise dårlige implantater og behandlinger så tidlig som mulig slik at disse kan tas ut av bruk. Tilbakemelding til hvert enkelte sykehus om egne resultater sammenliknet med landsgjennomsnittet skal brukes i kvalitetsforbedring på sykehusavdelingen.

Forskning: Registeret skal skaffe til veie kunnskap om forekomst og årsakssammenhenger, og det skal forebygge sykdom og skade. Det skal legges vekt på pasientenes livskvalitet og pasienttilfredshet. Data fra operasjoner og reoperasjoner skal brukes til å fremme og gi grunnlag for forskning på resultater av ulike leddproteser, implantater, fiksasjonsmåter og operasjonsteknikker for å forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene. Forskningsresultatene skal publiseres nasjonalt og internasjonalt for å gjøre resultater av implantater og behandlingsmetoder kjent både i fagmiljøet og i offentligheten.

Målet er å kunne informere og veilede kirurger og offentlige instanser om beste behandling for de ulike pasientkategoriene registrert i Nasjonalt Register for Leddproteser.

2.1.3 Analyser som belyser registerets formål

Fagrådet har etter høring ved alle landets sykehus godkjent følgende Indikatorer som

sykehusene måles på. Indikatorene er presentert i resultatportalen med interaktiv løsning på www.kvalitetsregistre.no, i denne rapporten og i Årsrapport 2020 for Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og Hoftebrudd http://nrlweb.ihelse.net

2- og 10 års holdbarhet av hofte- og kneproteser definert som andel ikke-reviderte proteser. 98 % holdbarhet etter 2 år og 95 % etter 10 år er definert som god måloppnåelse.

Bruk av veldokumenterte hofte- og kneproteser ved de enkelte sykehus. Her er >90 % god måloppnåelse.

Antibiotika brukt til forebygging av infeksjoner og bruk av tromboseprofylakse. Sykehusene måles på om de følger nasjonale retningslinjer. Her er >95 % god måloppnåelse.

Bruk av slitesterke leddflater ved totalproteser i hofte. Sykehusene måles på andel slitesterke materialer som keramikk og kryssbundet plast. 98% er god måloppnåelse.

Bruk av sementerte lårbenproteser ved totalproteser i hoften hos kvinner over 75 år. Sykehusene måles på andel (>90 % er god måloppnåelse). Dette temaet er valgt som kvalitetsforbedrings-prosjekt da bare 64 % av pasientene fikk det i 2017. Målet er at minst 90 % av kvinnene over 75 år skal få sementert lårbensprotese innen 31.12.2020.

I årsrapporten vises også resultatene etter 3 og 10 år for de mest bruke hofte og kneprotesene i Norge. Det oppgis holdbarhet etter 3 og 10 år i pasientene. 10 års holdbarhet på 95 % anses som et godt resultat basert på NICE (National Institute for Health and Care Excellence-UK) sine retningslinjer.

PROM (Pasientrapporterte resultat). Før operasjon og etter 1 år når protesepasienten har oppnådd forventet resultat. Vi måler endring for pasientene samlet og for pasientene ved de enkelte sykehusene.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Registeret har konsesjon basert på skriftlig samtykke fra Datatilsynet til og med 30.9.2024. Ny konsesjon fra Datatilsynet ble gitt 24.1.2017 for registrering av Pasientrapporterte data i form av leddspesifikk funksjonsskår og livskvalitet (PROM), utdanningsnivå, røykestatus, alkoholbruk, vekt, høyde, boforhold, sivil status og fornøydhet med operasjonen. Registeret har nasjonal status. Samtykket er utformet i samsvar med EUs personvernforordning artikkel 13 og 14 og forskrift om medisinske kvalitetsregistre paragraf 3-5. I følge vårt personvernombud er det ikke et krav at det skal utføres DPIA for databehandling for registre som hadde konsesjon fra Datatilsynet før juli 2018.

2.3 Faglig ledelse og dataansvar

Leder og faglig ansvarlig for Nasjonalt Register for Leddproteser er seksjonsoverlege/professor Ove Furnes. Seksjonsoverlege/professor Geir Hallan er faglig ansvarlig for Hofteproteseregisteret. Ove Furnes er faglig ansvarlig for Kneproteseregisteret, Ankelregisteret og register for tåledd og ledd i ryggsøylen. Overlege Randi Hole er faglig ansvarlig for Skulderproteseregisteret og overlege Yngvar Krukhaug er faglig ansvarlig for Albue, hånd og finger registeret. Databehandlingsansvarlig er Helse Bergen HF ved direktøren.

System for Internkontroll er utarbeidet og oppdatert i 2017.

2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe

NRL har et fagråd som er registerets øverste faglige myndighet. Fagrådets viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet og forankring. Det avholdes ett årlig møte. Ellers foregår kommunikasjonen med telefon, skype og e-post og samtaler under det årlige symposiet på Høstmøtet og ved møter i de regionale ortopediske foreningene.

I 2019 ble det årlige møtet avholdt 22. april. Følgende deltok: Otto Schnell Husby (leder), Helse Midt-Norge, Jostein Bildøy, brukerrepresentant, Jan-Erik Gjertsen representant fra fagmiljøet, Øystein Gøthesen, Helse Vest, Stefan Röhrl, Helse Sør-Øst.
Fra registrene møtte: Ove Furnes, Trude Gundersen, Geir Hallan, Kjell Matre, Jon Olav Drogset og Håvard Visnes.
Meldt fravær: Ann Kristin Hansen, Helse Nord og æresmedlemmer Leif I. Havelin og Lars B. Engesæter.

Foruten informasjon om status i de forskjellige registrene, og informasjon om og godkjenning av budsjett, ble følgende temaer diskutert: oppdaterte anbefalinger for oppfølging av pasienter med metall-på-metallproteser, forslag til oppfølging av pasienter som er reoperert pga. brudd i keramikk-komponenter, status for våre kvalitetsforbedringsprosjekter, forslag til oppfølging av pasienter som er operert med proteser som har vist seg å ha dårlige resultater, endringer i registreringsskjemaer i forbindelse med innføring av elektronisk registrering, kriterier for hva som defineres som 'veldokumenterte proteser' i våre kvalitetsindikatorer, innføring av PROM-registrering ved sykehusene, dekningsgrader, randomisert registerstudie på beinsement med eller uten antibiotika, og tema for neste Høstmøte-symposium.

Kapittel 3
Resultater

3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

Beste faglige praksis
Registerets vurderer hvorvidt det enkelte sykehus driver hofte- og kneprotese-kirurgien etter '*beste faglige praksis*'. Vi har definert fem punkter som i fagmiljøet er dokumentert som gode rutiner og benevnt kvalitetsindikatorer i resultatportalen på kvalitetsregistre.no. Punktene er diskutert i registerets fagråd og har vært til høring i Norsk Forening for Hofte- og Knekirurgi samt til registerets kontaktpersoner ved alle sykehusene. Sykehusene har ikke vært målt på disse indikatorene før i 2016, og før 2019 var vurderingen kun utført for hofteproteser.

1. Pasientene skal få forebyggende antibiotika operasjonsdagen, og dette skal gis i hht. nasjonale retningslinjer
2. Pasientene skal ha forebyggende behandling mot blodpropp etter nasjonale retningslinjer
3. Kvinner over 75 år som skal ha hofteprotese bør ha en sementert lårbensprotese pga. økt risiko for brudd i lårbenet rundt en usementert protese
4. Det bør brukes slitesterke leddflater i hofteproteser (laget av kryssbundet polyetylen eller keramikk)
5. Det bør benyttes proteser med dokumentert gode resultater

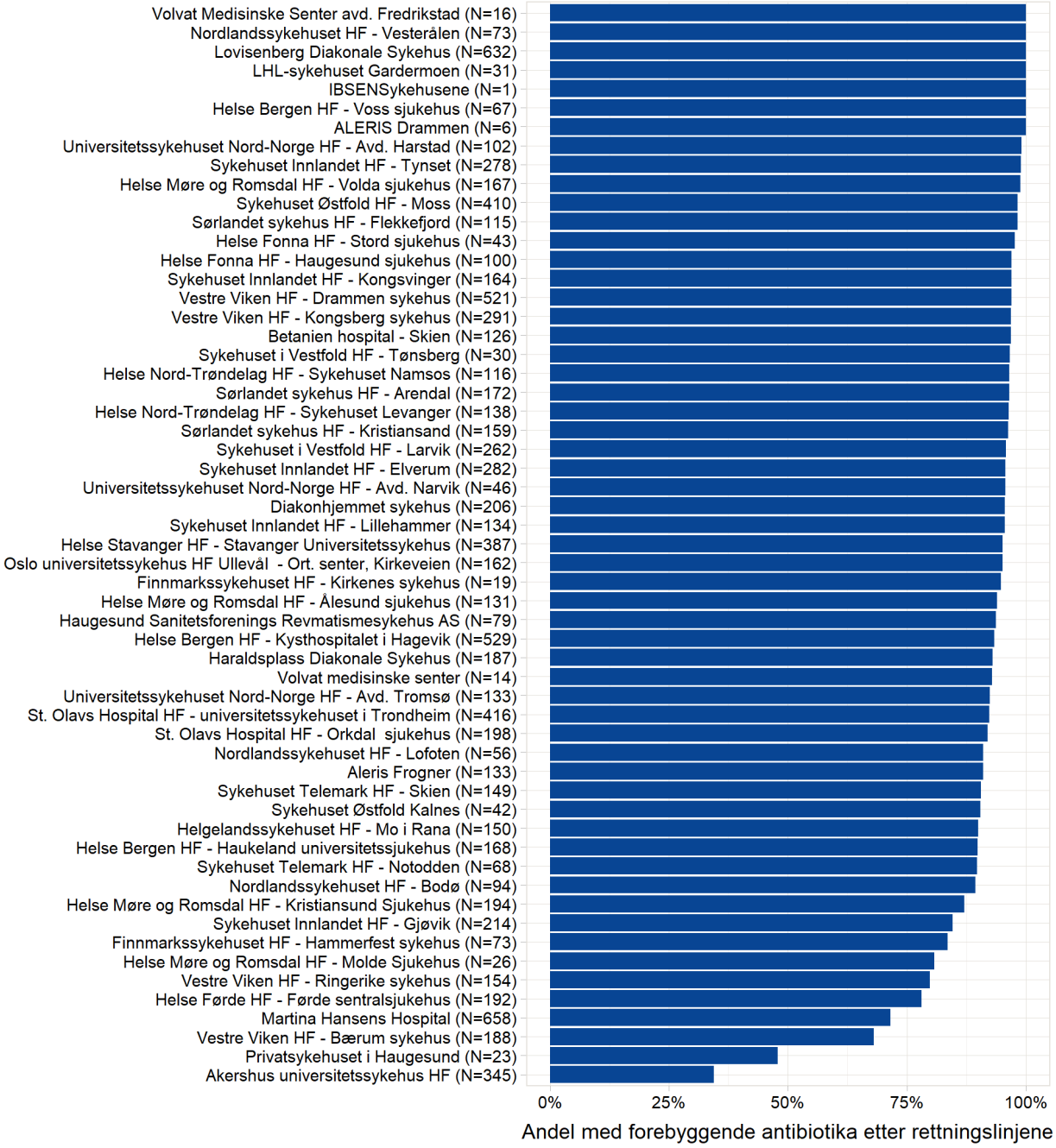
Behandlingen av den enkelte pasient er en individuell vurdering; det kan være gode grunner til at man fraviker punktene hos den enkelte pasient. Nedenfor kommer noen figurer som illustrerer i hvilken grad det enkelte sykehuset følger disse rådene.

I figurene kan pasienttallet fravike tallene fra de samme sykehusene fra tidligere figurer. Dette skyldes oftest at registreringsskjemaet på de aktuelle temaene (særlig antibiotika og blodpropp-forebygging) er mangelfullt utfylt på en betydelig andel av skjemaene fra enkelte sykehus.

3.1.1 Hofte

1. Antibiotika

0,5-2 % av pasientene får dyp infeksjon etter hofteproteseoperasjoner. Antibiotika gitt rett før og etter proteseoperasjoner er vist å redusere sjansen for å få infeksjon etter inngrepet med inntil 75 %. Derfor er det bred enighet om at alle som får leddproteser skal ha antibiotika. Det har vært litt forskjellige rutiner ved sykehusene, men det foreligger nå nasjonale retningslinjer på området. Vi har målt i hvor stor andel av pasientene disse retningslinjene er fulgt på de forskjellige behandlingsstedene.

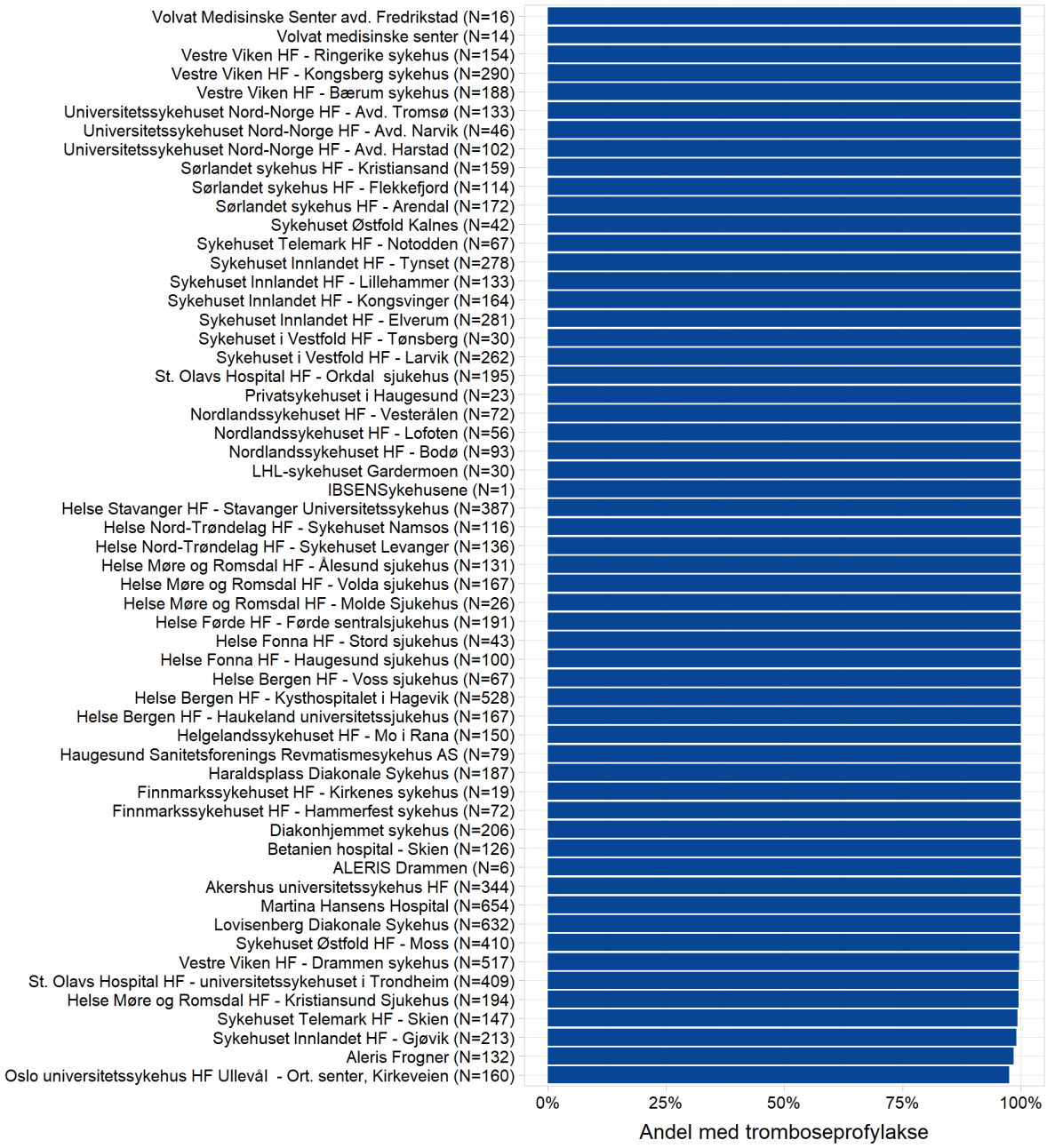


Figur 3.1: Andelen pasienter som fikk forebyggende antibiotika etter de nasjonale retningslinjene ved sykehus i Norge i 2019

Dersom man scorer lavt (ligger lengst ned i figuren) betyr ikke dette at pasientene ikke har fått antibiotika, men skyldes ofte at de har fått det på en måte som ikke er i tråd med retningslinjene. Eksempler kan være at pasienter får et annet antibiotikum enn det som anbefales. Dette er tilfellet for sykehusene nederst i tabellen. De antibiotika som da benyttes er likeverdige i infeksjonsforebygging, men av andre grunner valgt bort i retningslinjene. En annen årsak til lav måloppnåelse kan være at doseringen er ufullstendig utfylt ved registrering. Målet for god måloppnåelse er over 95 %. I 2018 fikk 94 % av pasientene forebyggende antibiotika etter retningslinjene, og i 2019 var dette tallet 90 %. I en periode i 2019 var det mangel på de anbefalte antibiotikaene. Sykehusene ble bedt om å skifte til annet middel eller redusere dosering, og dette kan ha bidratt til lavere måloppnåelse i 2019 enn i 2018.

2. Forebygging av blodpropp

Stor kirurgi i underekstremitetene, f.eks. protesekirurgi i hofte og kne, gir risiko for blodpropp i beinet og lungene. Det har derfor vært standard å gi blodfortynnende medikamenter til alle protesepasienter. Tidligere var liggetiden for denne gruppen pasienter gjerne 10-14 dager. Nå er man mer opptatt av å få pasientene raskt mobilisert etter operasjonen, og pasientene ligger oftest ikke på sykehus lengre enn 1-5 dager etter operasjonen. Rask mobilisering er en effektiv måte å unngå blodpropp, og derfor har man moderert intensiteten og varigheten av den forebyggende behandlingen av blodpropp. Dette er beskrevet i detalj i nasjonale retningslinjer, og vi har målt hvor stor andel av pasientene som behandles innenfor disse retningslinjene ved de enkelte sykehus.



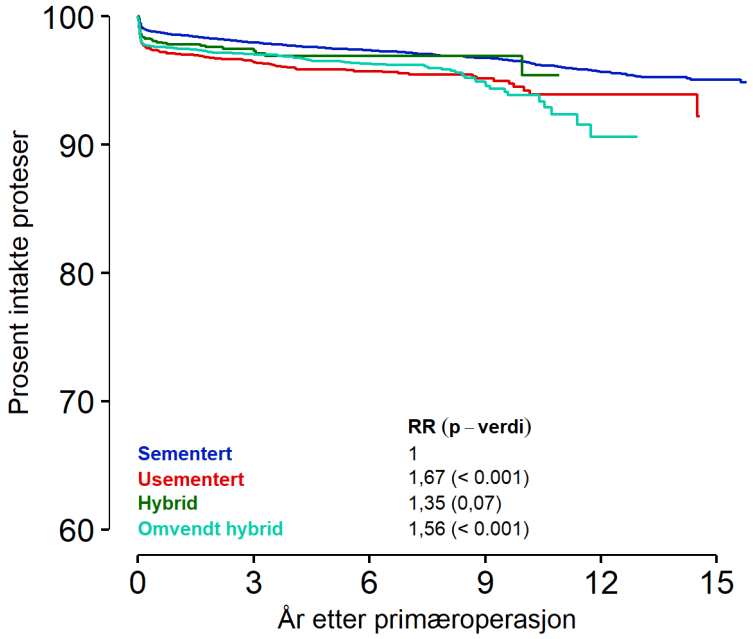
Figur 3.2: Andelen pasienter som fikk tromboseprofylakse etter retningslinjene i 2019.

Som vi ser i figur 3.2 får langt de fleste pasienter behandling etter retningslinjene. I 2019, som i 2018, fikk tilnærmet 100 % av pasientene tromboseprofylakse etter retningslinjene. Det kan være gode grunner til å avvike fra retningslinjene hos enkeltpasienter. F.eks. bør pasienter som bruker blodplatehemmere (acetylsalisylsyre) og har lavt antall blodplater ikke gis ytterligere profylakse ettersom de har økt blødningsfare. Registeret har ikke tilgang på data som beskriver pasientenes blødningsfare, men det er rimelig å anta at dette er årsaken til at ikke 100% av pasientene får behandling etter retningslinjene.

3. Bruk av sementerte lårbensproteser på kvinner eldre enn 75 år

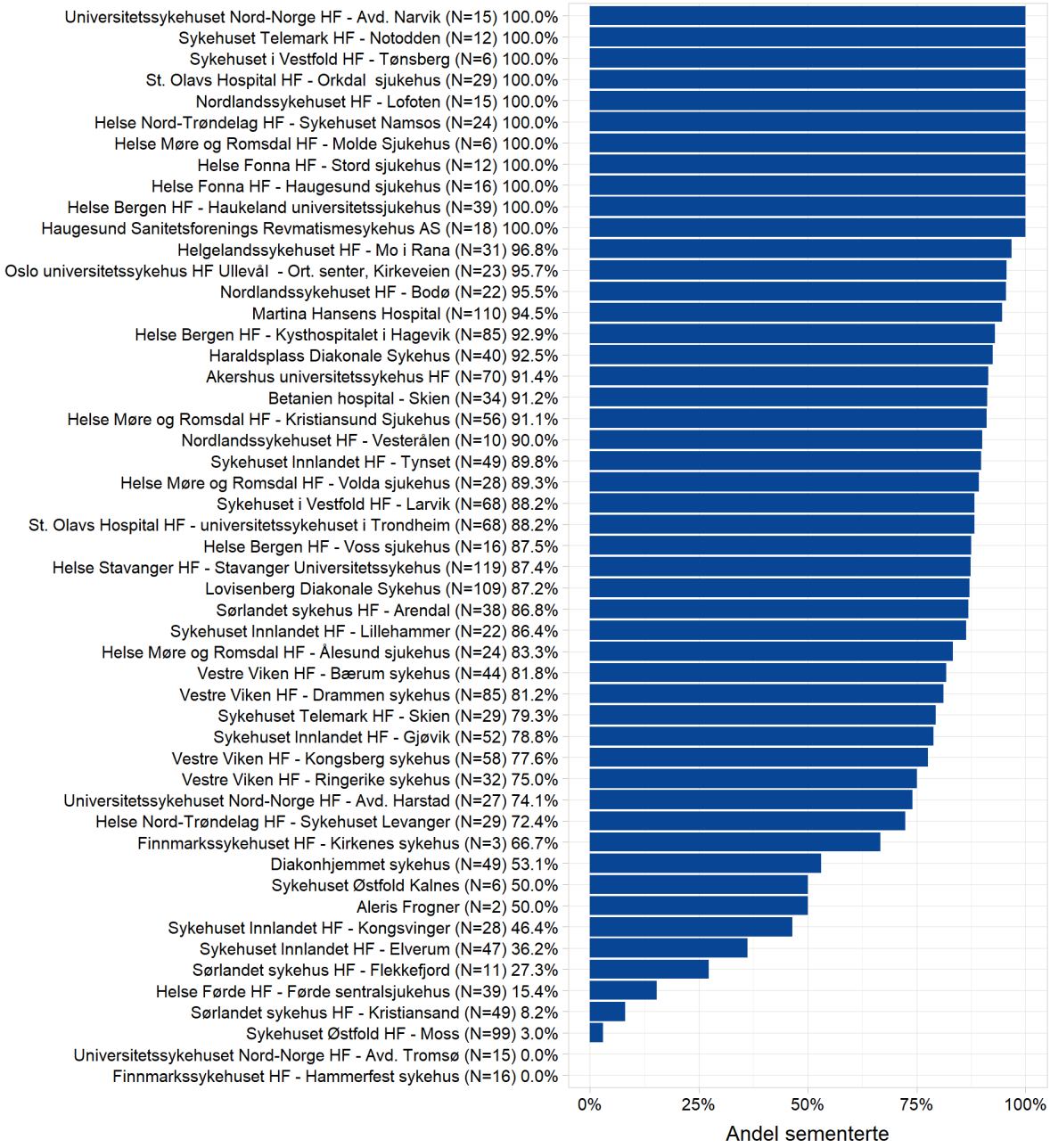
Protesen kan festes med bensement eller den kan kiles fast i benet uten bruk av sement. Knokkelen gror da etter noen uker fast i den mer eller mindre ruglete overflaten på protesen.

Dersom lårbensprotesen (stammen) er sementert og hofteskålprotesen (koppen) usementert kalles dette hybrid fiksasjon, og når stammen er usementert og koppen sementert omvendt hybrid fiksasjon. Sementert fiksasjon har tradisjonelt vært det vanligste i Norge, men i løpet av de siste 15 årene er det blitt vanlig med usementerte proteser. Dette skjer i tråd med utviklingen ellers i verden. Imidlertid har vårt register, og proteseregistre fra andre land, vist at resultatene med sementerte proteser er bedre i enkelte pasientkategorier. Spesielt gjelder dette kvinner eldre enn 75 år. Dette illustreres i figur 3.3 som er hentet fra registerets Årsrapport. Kvinner over 75 år har 60-70 % høyere risiko for reoperasjon dersom man bruker en usementert lårbensprotese (Usementert eller Omvendt hybrid i figuren). I 2018 startet registeret et kvalitetsforbedringsprosjekt der målet er at alle kvinner over 75 år skal opereres med sementert lårbensprotese.



Figur 3.3: Fiksering for kvinner over 75 år i perioden 2003-2019.

Mer informasjon om dette kan finnes gjennom artikkelen som er referert her:
(Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, Havelin L, Engesæter LB, Furnes O, Pedersen AB, Overgaard S, Kärrholm J, Malchau H, Garellick G, Ranstam J, Eskelinen A. Failure rate of cemented and uncemented total hip replacements: register study of combined Nordic database of four nations. BMJ 2014;348: f7592.)

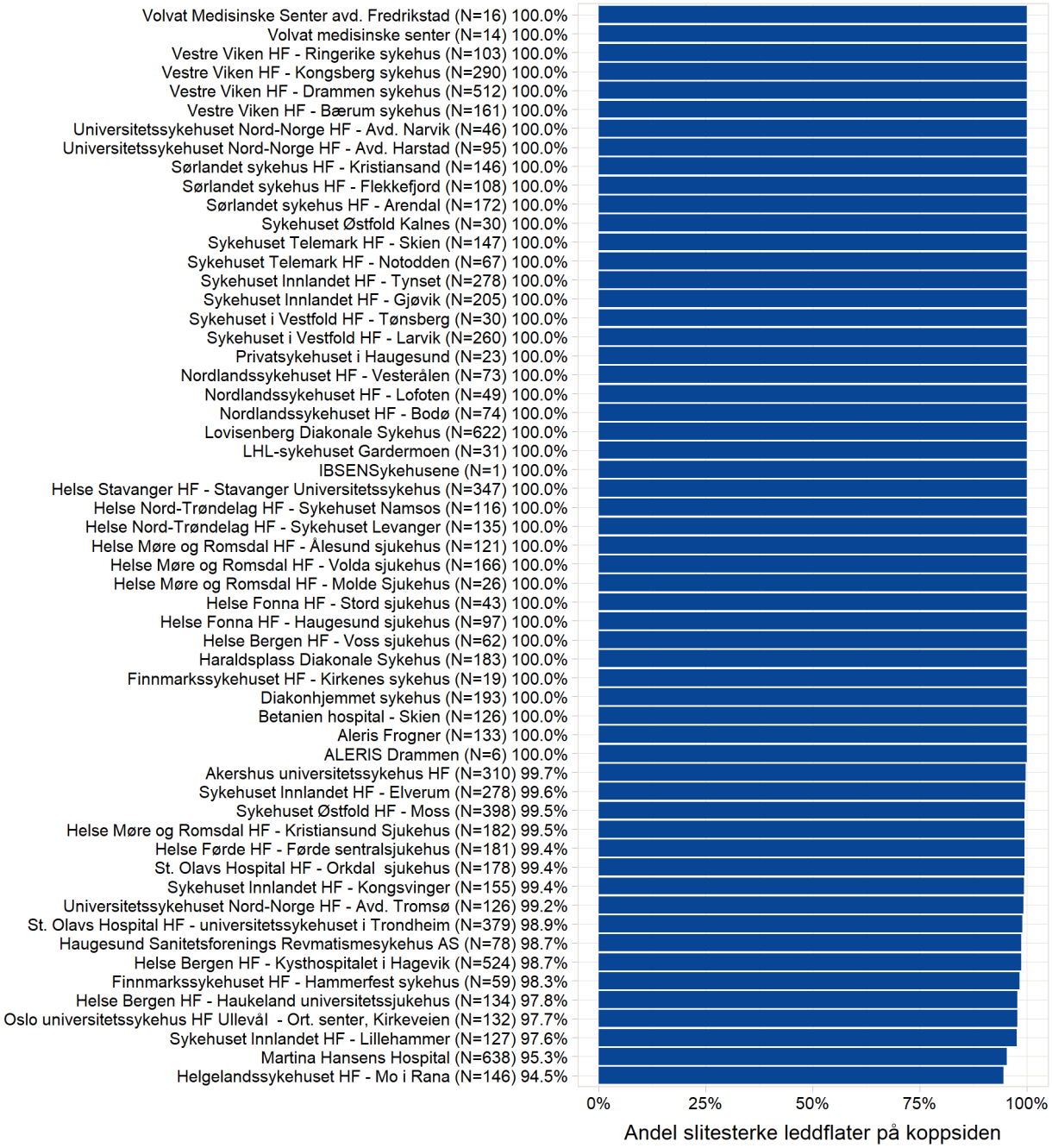


Figur 3.4: Andel kvinner over 75 år med sementert stamme i 2019

I figur 3.4 ser vi at en del sykehus bruker sementerte lårbensproteser på alle kvinner over 75 år, andre differensierer og noen velger usementerte lårbensproteser til alle disse pasientene. Igjen presiseres det at protesevalg er en individuell vurdering for den enkelte pasient. Men; som en generell regel anbefales det fra registeret å bruke sementert protese på disse pasientene. I 2017 fikk 64 % av kvinnene over 75 år sementert stamme og i 2019 fikk 76 % sementert stamme. God måloppnåelse er >90 %. Registeret har denne indikatoren som kvalitetsforbedringsprosjekt.

4. Slitasje av leddflate

En av de viktige årsakene til reoperasjoner av leddproteser er *slitasje av leddflatene*. Særlig har bruk av alminnelig polyetylen i hofteskålprotesen vært årsak til mange reoperasjoner som typisk skjer 8 eller flere år etter proteseoperasjonen. Det er nå dokumentert gode resultater med slitesterke materialer som kryssbundet polyetylen (som slites 1/10 av alminnelig polyetylen) og keramikk. Vi anbefaler at slike leddflater benyttes til alle pasienter.



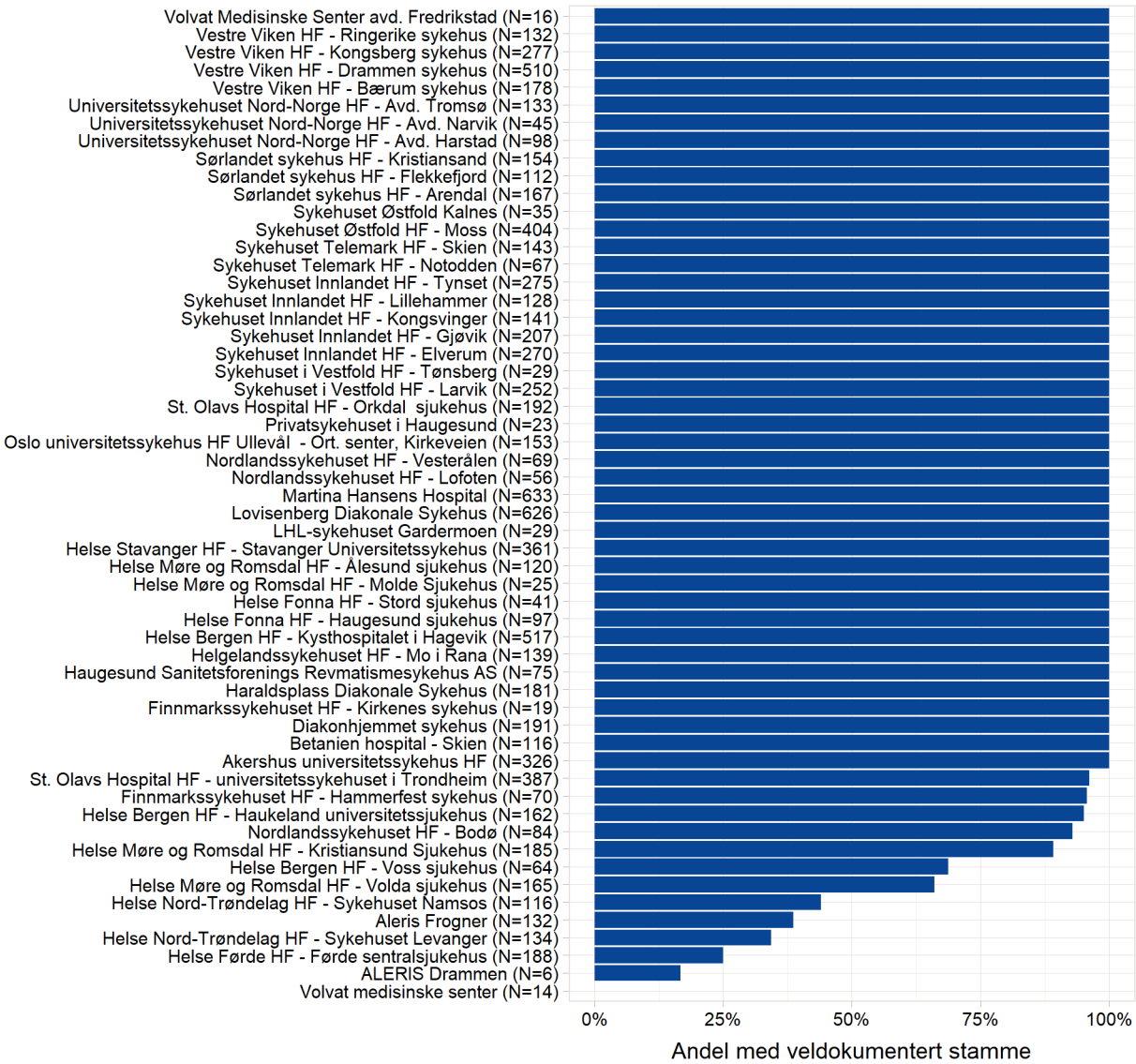
Figur 3.5: Andel pasienter som fikk slitesterke leddflater (kryssbundet polyetylen/keramikk) i 2019.

Av figur 3.5 ser vi at langt de fleste pasienter ved nesten alle sykehusene får slitesterke leddflater i sine hofteproteser. Bruk av alminnelig polyetylen kan forsvares på enkeltpasienter

ettersom ikke alle trenger en protese som varer lengre enn 10-15 år. I 2013 fikk 90% av pasientene slitesterke leddflater og i 2019 fikk 99% av pasientene slitesterke leddflater.

5.a Veldokumenterte stammer i hofte

Som nevnt i innledningen har det vært svake krav til leddprotesers effekt i mennesker før implantatet kan selges på markedet (CE-godkjenning i Europa). Det har derfor vært anbefalt fra registerets side at man som hovedregel bare skal bruke proteser som har dokumenterte gode resultater (> 95% overlevelse) med minst 10 års oppfølgingstid. Alternativt kan man akseptere implantater som er studert og funnet gode med svært presise metoder (radiostereometrisk analyse (RSA)) og kortere oppfølgingstid. Implantater som ikke tilfredsstiller disse kravene bør bare benyttes i kliniske studier. Nyere implantater kan være svært like sine forgjengere, eller de kan ha en helt ny design. Spesielt i sistnevnte tilfelle er det viktig med varsomhet. Disse anbefalingene har til stor grad blitt fulgt gjennom regionenes anbudsprosesser ved innkjøp av implantater.

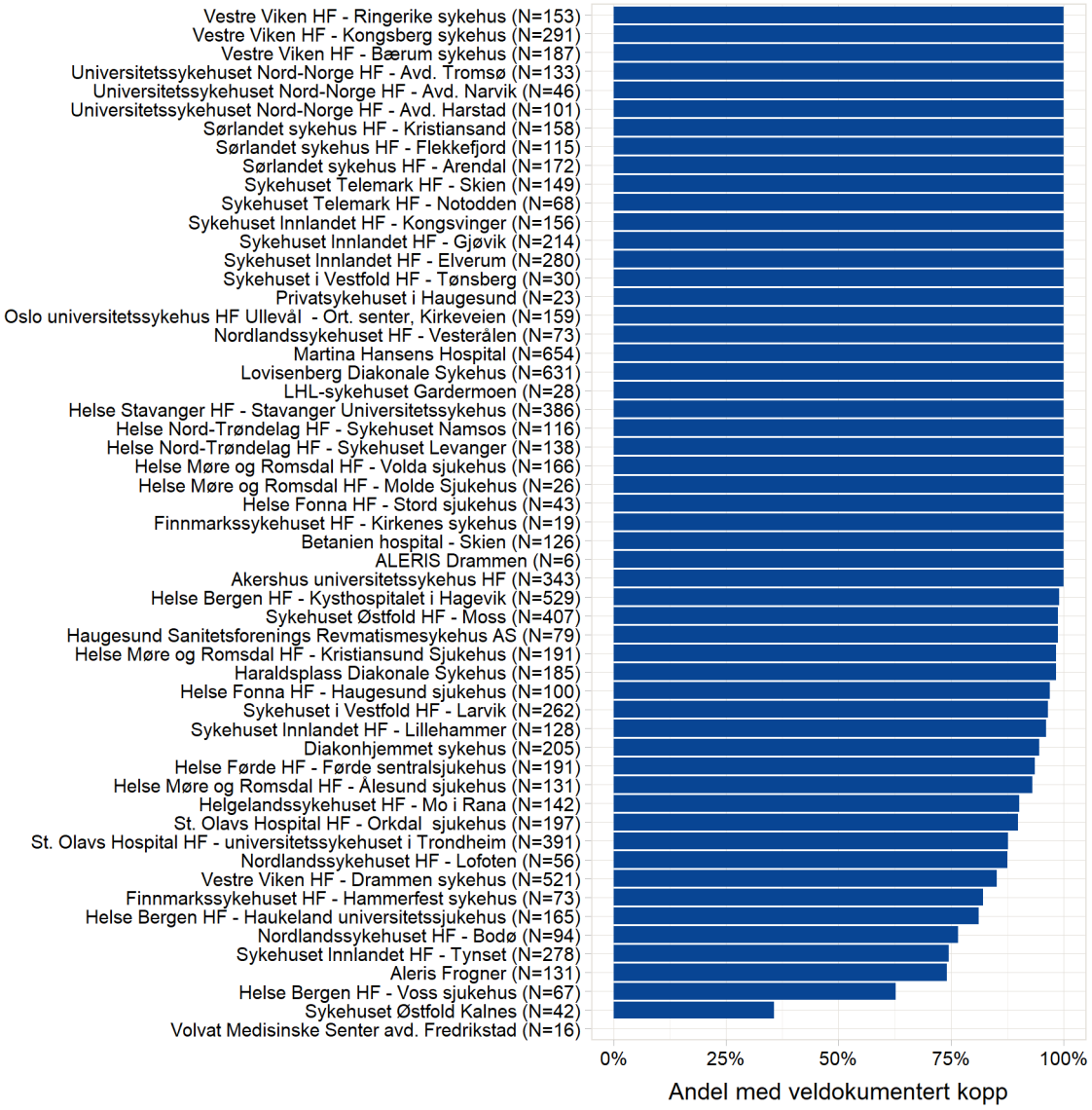


Figur 3.6: Andelen pasienter som fikk veldokumenterte lårbensproteser ved sykehus i Norge i 2019

Vi har målt i hvor stor andel av pasientene veldokumenterte lårbensproteser er benyttet i 2019 (Figur 3.6). På landsbasis får 95 % av pasientene slike proteser, dette er god måloppnåelse.

Det brukes i svært stor grad veldokumenterte proteser. Noen sykehus har en andel proteser som ikke tilfredsstiller kravene. Dette skyldes for noens vedkommende at man har pågående kliniske studier på nyere implantater. I andre tilfeller velger sykehuset å benytte implantater som ennå ikke har dokumentert gode langtidsresultater. Det dreier seg om proteser som er CE-godkjent og i vanlig klinisk bruk internasjonalt.

5.b Veldokumenterte kopper



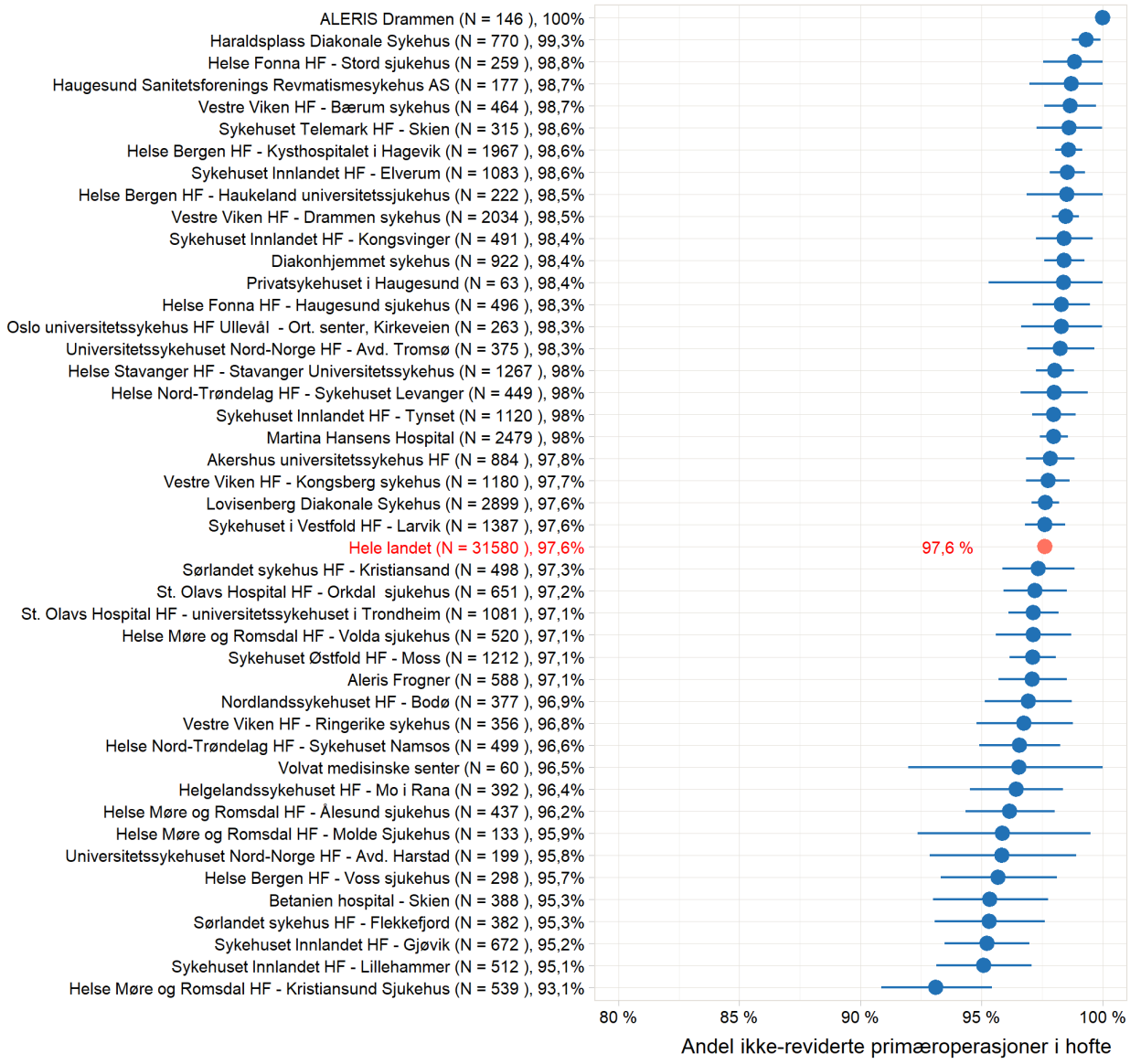
Figur 3.7: Andelen pasienter som fikk veldokumenterte hoftekopper ved sykehus i Norge i 2019.

95% av pasientene fikk veldokumenterte hoftekopper. Noen sykehus har pågående studier på kopper som ikke ansees som veldokumenterte, eller sykehuset velger en kopp som ikke er bedømt som veldokumentert (oftest pga. for kort oppfølgingstid). I begge tilfeller dreier det seg imidlertid om kopper som er CE-godkjente og i alminnelig bruk internasjonalt.

6. Sykehusvise resultater for hofteproteser

Holdbarhetsprosent etter 2 og 10 år for standardpasienter. En standardpasient er i alderen 55 til 85 år, har ikke alvorlige sykdommer (ASA-klasse 1 eller 2) og har diagnosen hofteleddsartrose ved proteseoperasjonen. Ved bruk av standardpasienter ser vi på en mer homogen pasientgruppe. Vi mener derfor at dette kan gjøre sykehusvise resultater mer sammenlignbare. Det er brukt Kaplan-Meier metode med 95 % konfidensintervall (angir feilmargin av en måling eller beregning).

Dårlige sykehusresultater har tidligere ofte hatt sin årsak i uheldig valg av protesetype. Kirurg og risikofaktorer hos pasient betyr stadig mer for resultatet etter hvert som de dårlige protesene blir luket ut. De aller fleste proteser som er i bruk i dag er veldokumenterte Resultatene bør studeres og tolkes sammen med resultatet fra de sykehusvise dekningsgradsanalysene, da sykehus med dårlig rapportering av reoperasjoner vil komme falskt godt ut i rangeringslisten. Sykehus med dekningsgrad på under 80 % for reoperasjonene i perioden 2013-2018 er ekskludert fra toårsanalysene og sykehus med dekningsgrad under 80% for reoperasjonene i perioden 2008-2018 er ekskludert fra tiårsanalysene. Se videre diskusjon under avsnittet til slutt om «Hvordan tolke de sykehusvise resultatene». Generelt vil vi si at det er liten variasjon mellom sykehusene og langt de fleste sykehus har over 90 % holdbarhet av protesene etter 10 år hvilket er et godt resultat.



Figur 3.8: Andel ikke reviderte hofteoperasjoner etter to år, standardpasienter operert 2013-2019

I figur 3.8 ser vi andelen pasienter som ikke har gjennomgått reoperasjon de første 2 årene etter primæroperasjonen. 97,6 % av pasientene har unngått reoperasjoner. 98 % er god måloppnåelse. I klinisk praksis vil det være sånn at noen sykehus opererer de friskeste pasientene (som har lavest risiko for komplikasjoner og reoperasjoner) mens andre sykehus (de med best kompetanse til å håndtere problemer) opererer pasientene med høyere risiko for komplikasjoner. Da vil det være en sjanse for at sistnevnte sykehus kommer dårligere ut ved forsøk på å sammenlikne sykehusresultater. I denne analysen er det delvis kompensert for dette ved å benytte standardpasienten som vi har definert tidligere. Det er svært små forskjeller mellom sykehusene.

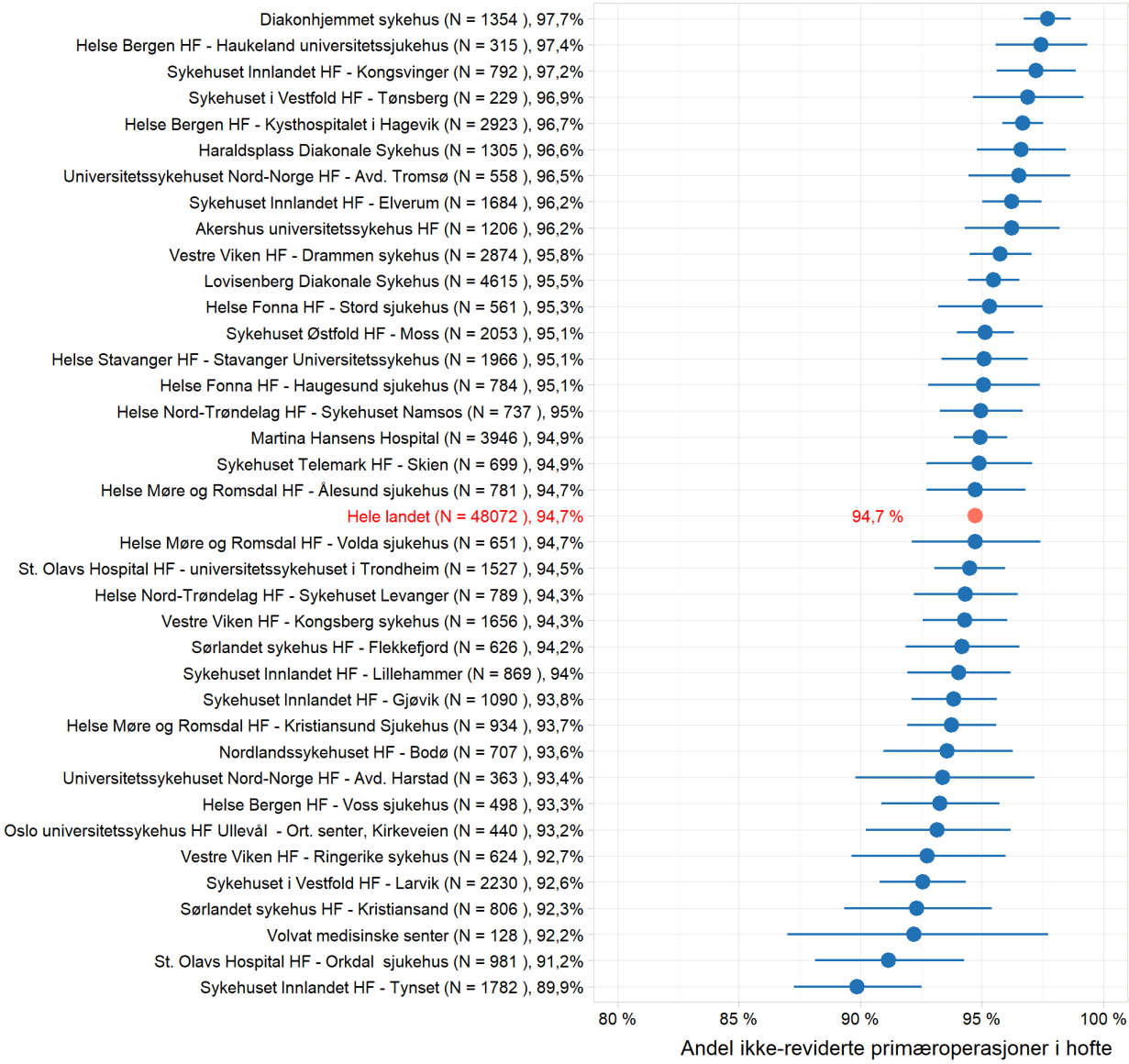
Sykehus som er ekskludert pga. for lav dekningsgrad er:

– Finnmarkssykehuset HF - Hammerfest sykehus
– Finnmarkssykehuset HF - Kirkenes sykehus
– Helse Førde HF - Førde sentralsjukehus

– Helse Førde HF - Lærdal sjukehus
– Nordlandssykehuset HF - Lofoten
– Nordlandssykehuset HF - Vesterålen
– Oslo universitetssykehus HF Ullevål, Ort. senter, Storgata
– Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet
– Sykehuset Telemark HF - Notodden
– Sykehuset Telemark HF - Rjukan
– Sørlandet sykehus HF - Arendal
– Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik

Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte, ingen opererte i 2019 eller for få med lang nok oppfølging:

– LHL-sykehuset Gardermoen
– Norsk Idrettsmedisinsk Institutt
– Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet
– Sykehuset i Vestfold HF - Tønsberg
– Sykehuset Østfold HF - Fredrikstad
– Sykehuset Østfold HF - Kalnes
– Volvat Medisinske Senter avd. Fredrikstad



Figur 3.9: Andel ikke reviderte hofteoperasjoner etter ti år, standardpasienter operert 2008-2019

I denne analysen måler vi resultatene et stykke (10 år) tilbake i tid. Uheldig protesevalg mange år tilbake vil påvirke disse resultatene selv om sykehuset kan ha hatt gode resultater de seneste årene. Se figur med 2 års oppfølging (figur 3.8). Se også kapitlet om tolkning av resultater.

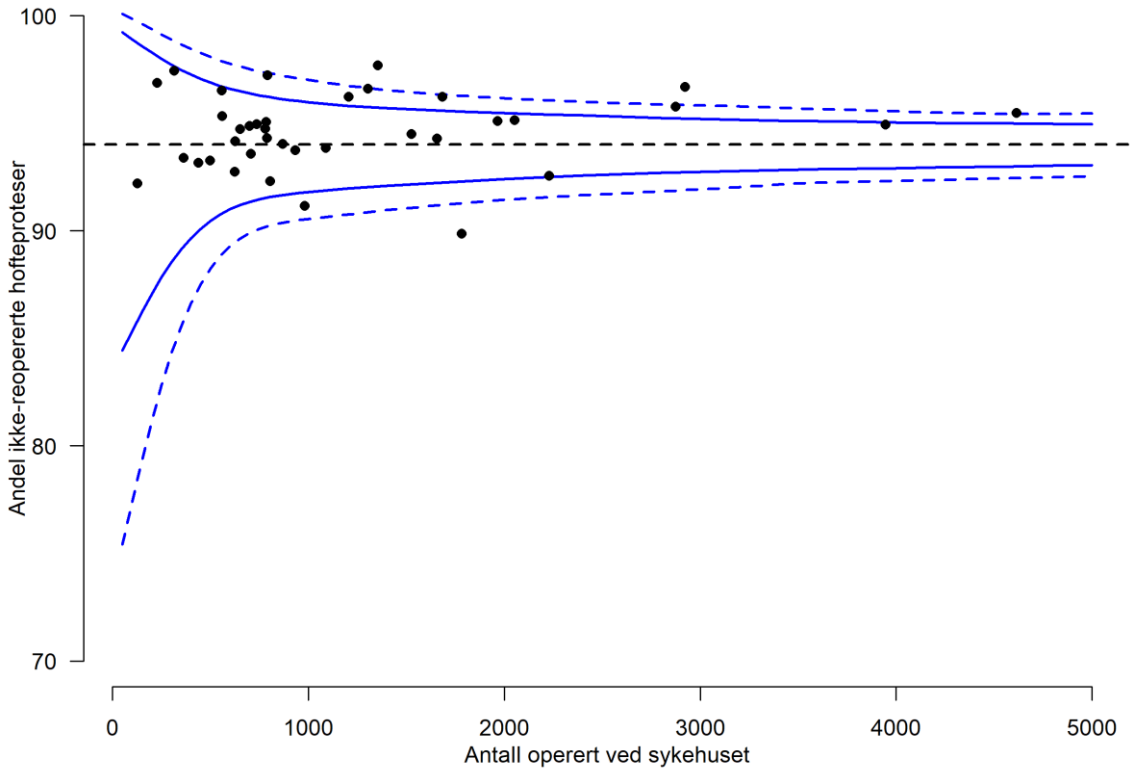
Sykehus som er ekskludert pga. for lav dekningsgrad er:

– Finnmarkssykehuset HF - Hammerfest sykehus
– Finnmarkssykehuset HF - Kirkenes sykehus
– Helgelandssykehuset HF - Mo i Rana
– Helse Førde HF - Førde sentralsjukehus
– Helse Førde HF - Lærdal sjukehus
– Helse Førde HF - Nordfjord sykehus
– Helse Møre og Romsdal HF - Molde Sjukehus
– Nordlandssykehuset HF - Lofoten

– Nordlandssykehuset HF - Vesterålen
– Oslo universitetssykehus HF Ullevål, Ort. senter, Storgata
– Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet
– St. Olavs Hospital HF - Røros sjukehus
– Sykehuset Telemark HF - Notodden
– Sykehuset Telemark HF - Rjukan
– Sørlandet sykehus HF - Arendal
– Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik
– Vestre Viken HF - Bærum sykehus

Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte, ingen opererte i 2019 eller for få med lang nok oppfølging:

– Akershus Universitetssykehus HF - Stensby Sykehus
– ALERIS Drammen
– Aleris Frogner
– Betanien hospital - Skien
– Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS
– Helse Fonna HF - Odda sjukehus
– LHL-sykehuset Gardermoen
– Norsk Idrettsmedisinsk Institutt
– Oslo universitetssykehus HF - Aker
– Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet
– Privatsykehuset i Haugesund
– Ringvoll Klinikken - Askim
– Sykehuset Østfold HF - Fredrikstad
– Sykehuset Østfold HF - Kalnes
– Volvat Medisinske Senter avd. Fredrikstad



Figur 3.10: Traktplott, andel pasienter uten reoperasjon etter ti år, standardpasienter operert 2008-2019

Hver prikk viser andel proteser uten reoperasjon etter 10 år hos standardpasienter operert i perioden 2008-2019 ved ett sykehus i Norge. Noen sykehus er ikke med i figuren. Dette kan skyldes at sykehuset har rapportert færre enn 80 % av reoperasjonene i perioden 2008-2018, at det har operert færre enn 50 hofteproteser i 10-årsperioden, at sykehuset ikke har operert hofteproteser i 2019, eller at færre enn 30 pasienter fra sykehuset har mer enn 10 års oppfølging. De blå heltrukne linjene viser intervallet der 95 % av pasientene i landet befinner seg. De blå stiplede linjene viser intervallet der 99,8 % av pasientene befinner seg. Prikkene lenger til høyre i figuren representerer sykehus med mange operasjoner (se x-aksen). Prikker over eller under de blå stiplede linjene betegnes som uteliggere, og har henholdsvis meget gode eller meget dårlige resultater.

Alle prikkene i traktplottet tilhører et sykehus i figur 3.9. Hvis man f.eks. velger en prikk i traktplottet og leser av tilhørende verdier for «Antall» og «Andel ikke reviderte» på hhv. den vannrette og loddrette aksen, kan man finne ut hvilket sykehus som har den aktuelle prikken ved hjelp av «Antall» og «Andel ikke reviderte»-verdiene i figur 3.9.

I 2019 ligger ett sykehus under 99,8 percentilen. De dårligere resultatene for dette sykehuset skyldes at man benyttet en dårlig leddprotese (sementert Spectron EF/Reflection) noen år etter at andre sykehus hadde sluttet med denne.

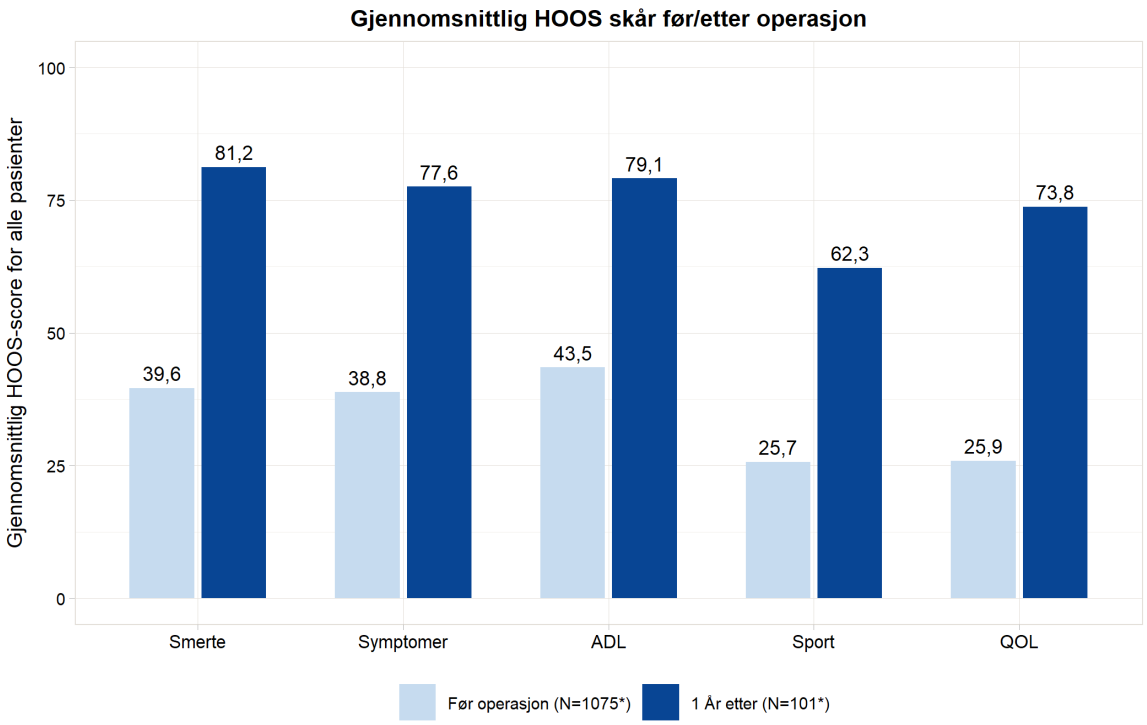
7. Pasientrapporterte data i Hofteproteseregisteret

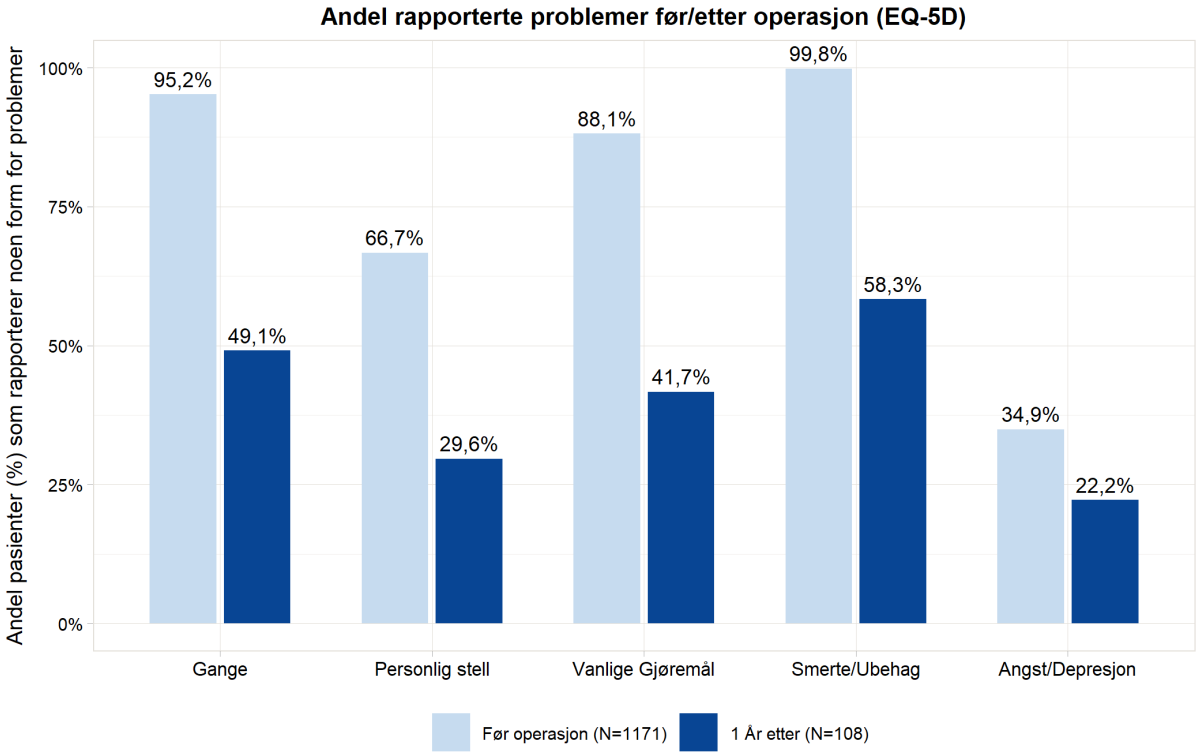
Hofteproteseregisteret har hatt elektronisk innsamling av pasientrapporterte data (Patient Reported Outcome Measures (PROM)) siden 2017. Det benyttes medisinsk Registrerings system (MRS) gjennom Norsk helsenett/HEMIT. Registeret ønsker å sette mer fokus på pasientenes egenopplevde livskvalitet og leddfunksjon før og etter operasjon. Pasientene fyller ut et elektronisk spørreskjema før operasjon og 1, 6 og 10 år etter operasjon. Dataene vi samler inn fra pasientene vil vi sammenstille med de dataene kirurgen rapporterer for samme pasientgruppe. Dette vil gi oss mulighet til å fokusere på funksjon og livskvalitet i tillegg til en eventuell revisjon av protesen.

Til nå har vi data fra 1199 pasienter. Det er fylt ut 1171 skjema før operasjon og 108 ett år etter operasjon. 43 pasienter har fylt inn skjema både før og ett år etter operasjon. Rapporteringen er landsdekkende fra alle helseregioner, til nå har 22 sykehus begynt innrapportering for hofteprotesepasienter. Alle fire helseregioner og de private er representert. Alle sykehus vil få tilsendt en oversikt med egne resultater. Vi har en egen konsulent i prosjektstilling som hjelper sykehusene med å komme i gang med PROM-registrering.

Pasientdemografi	**Før operasjon**	**1 År etter**
Antall skjema (n)	1171	108
Menn (%)	38,9	40,7
Alder median (min-maks)	67 (14-94)	72 (16-92)
Kroppsmasseindeks (BMI)	28,5 (12,8)	27,8 (5,3)
Drikker alkohol n (%)	841 (71,8)	56 (51,9)
Røyker n (%)	133 (11,4)	14 (13)
Utdannelse videregående skole eller høyere n (%)	579 (49,4)	45 (41,7)
Bor alene n (%)	314 (26,8)	35 (32,4)
Aktivitetsskår UCLA activity* mean (SD)	4,7 (2)	5,3 (2,1)
Helsetilstand** (VAS) mean (SD)	55,5 (20,2)	67,1 (19,5)
Smerteopplevelse*** mean (SD)	65,2 (17,9)	22,1 (29,8)

* Beste mulige skår er 10, ** Best mulig helse er 100, *** 100 er maksimal smerte



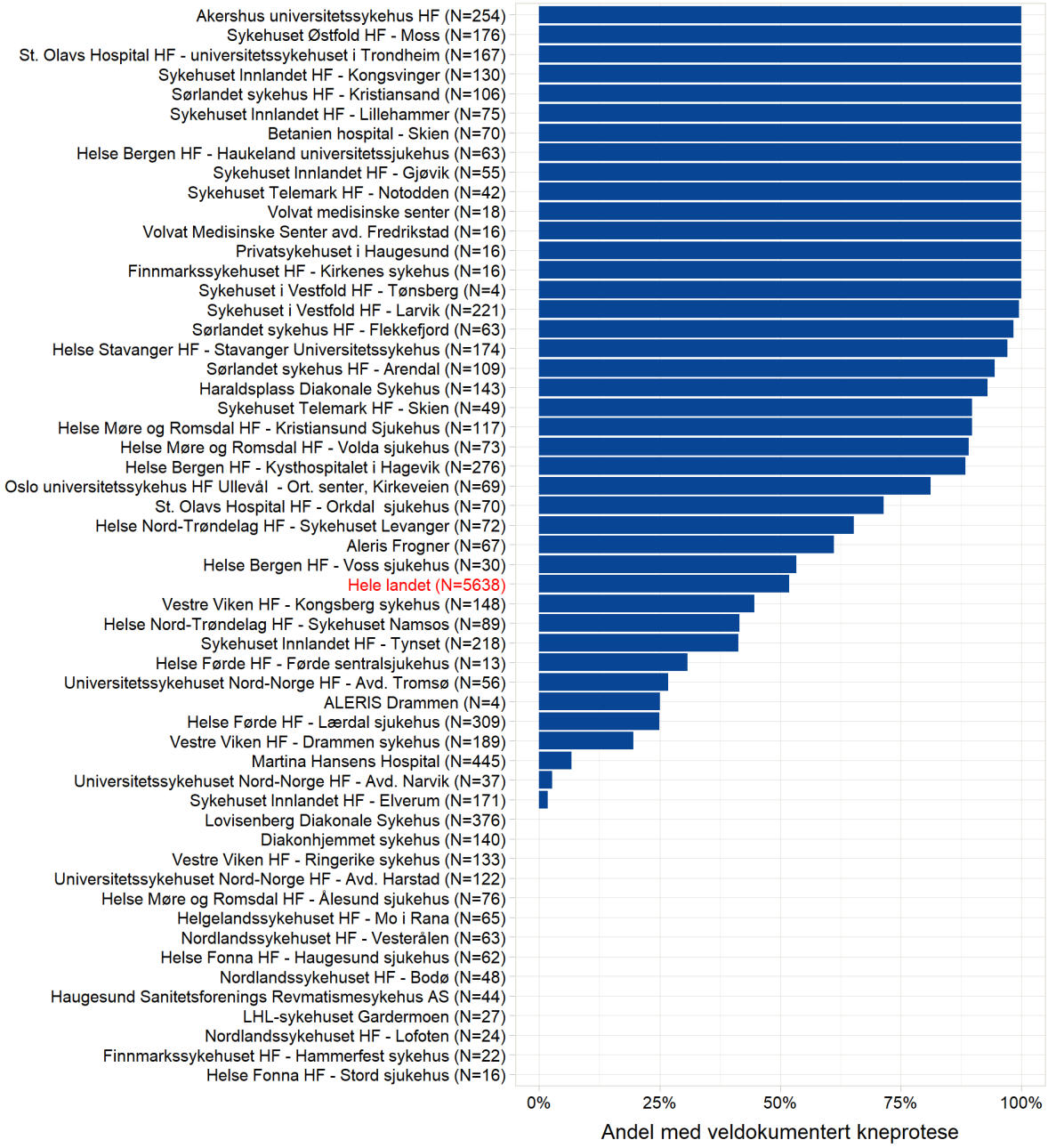


Helseforetak	Rapporterende Sykehus	Antall Preoperative Skjema
Helse Sør-Øst	8/24	521
Helse Vest	6/9	439
Helse Midt-Norge	4/8	143
Helse Nord	3/9	45
Privat	1/8	23

3.1.2 Kne

Årlig opereres ca. 20500 pasienter i Norge med innsetting eller utskifting av et kunstig ledd (leddprotese) på grunn av sykdom eller skade i leddet. Etter hofteproteser er protese i kneleddet hyppigst, og det gjøres ca. 7 800 kneproteseoperasjoner per år. Av disse er nesten 600 reoperasjoner. Tallet er sterkt økende, og det har vært mer en dobling av antall kneproteseoperasjoner fra 2005 til 2019. Alle proteseoperasjoner skal registreres i Nasjonalt Register for Leddproteser. De fleste pasientene som opereres har diagnosen artrose (slitasjegikt). Pasienter i alle aldre opereres, men gjennomsnittsalderen ved kneproteseoperasjon er 69 år for kvinner og 67 år for menn. 63 % av pasientene er kvinner.

Veldokumenterte totalproteser i kne



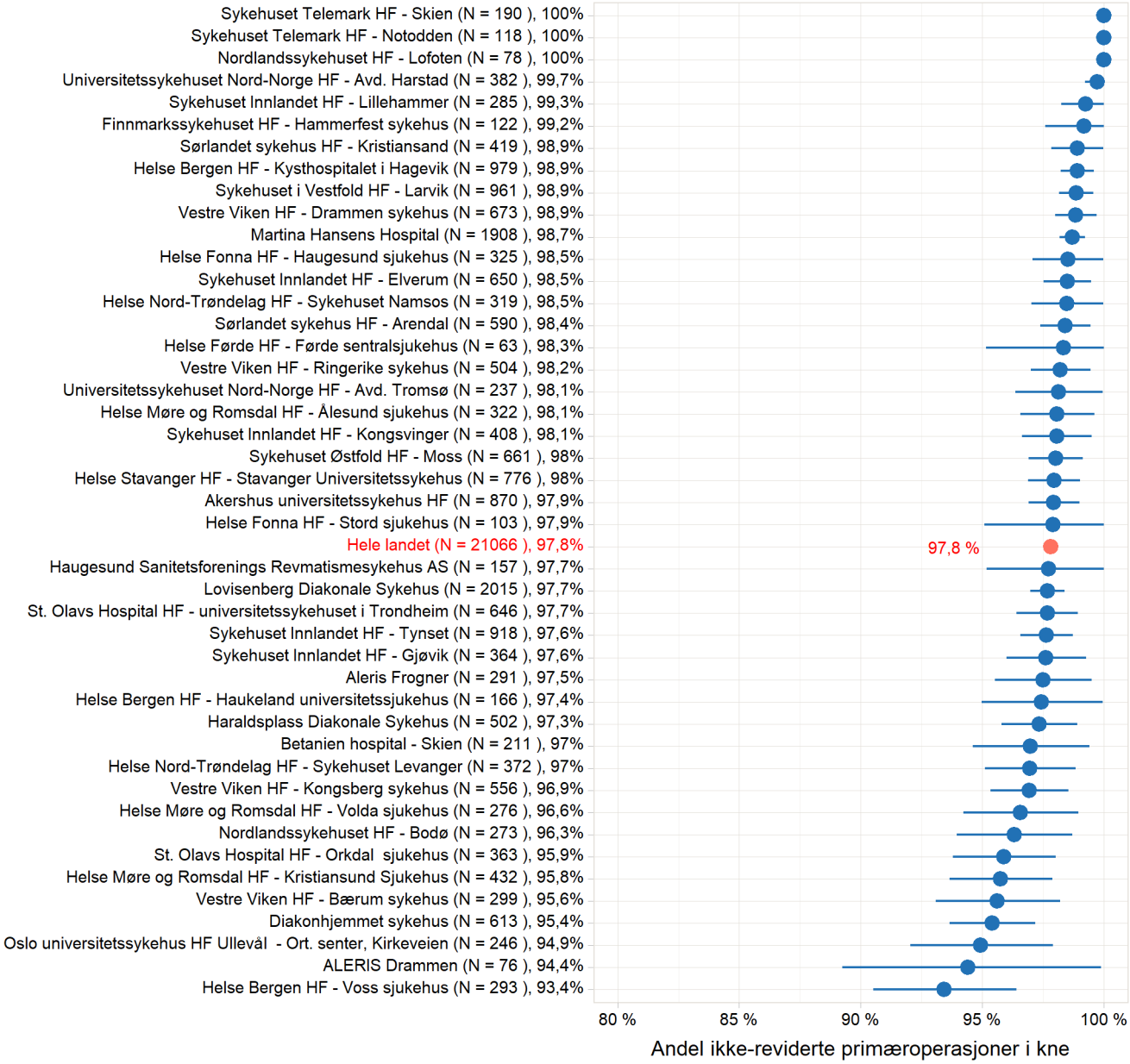
Figur 3.11: Andelen pasienter som fikk veldokumenterte totalproteser i kne ved sykehus i Norge i 2019.

Det brukes i stor grad veldokumenterte totalproteser i kne. De sykehusene som ikke bruker veldokumenterte proteser kombinerer oftest protesedesign og fiksering på femur og tibia innen et veldokumentert protesemerke. Kombinasjonen finnes det da ikke dokumentasjon for. Vi benytter 10 års dokumentasjon etter standarden til ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel-UK). Bakgrunnsdokumentasjon finnes på vår nettside. Vi er takknemlige for tilbakemelding om mangler eller feil.

Sykehusvise resultater for kneproteser

Holdbarhetsprosent etter 2 og 10 år for standardpasienter presenteres (se forklaring over Figur 3.8). Det er brukt Kaplan-Meier metode med 95 % konfidensintervall (angir feilmargin av en måling eller beregning).

Dårlige sykehusresultater har tidligere ofte hatt sin årsak i uheldig valg av protesetype. Kirurg og risikofaktorer hos pasient betyr stadig mer for resultatet etter hvert som de dårlige protesene er luket ut. Resultatene bør studeres og tolkes sammen med resultatet fra de sykehusvise dekningsgradsanalysene: Sykehus med dårlig rapportering av reoperasjoner vil komme falskt godt ut i rangeringslisten. Sykehus med dekningsgrad på under 80% for reoperasjonene i perioden 2013 - 2018 er ekskludert fra toårsanalysene og sykehus med dekningsgrad under 80% for reoperasjonene i perioden 2008 - 2018 er ekskludert fra tiårsanalysene. Se videre diskusjon under avsnittet til slutt om «Hvordan tolke de sykehusvise resultatene». Generelt vil vi si at det er liten variasjon mellom sykehusene og langt de fleste sykehus har over 95% holdbarhet av protesene etter 10 år.



Figur 3.12: Andel ikke reviderte kneoperasjoner etter to år, standardpasienter operert 2013-2019

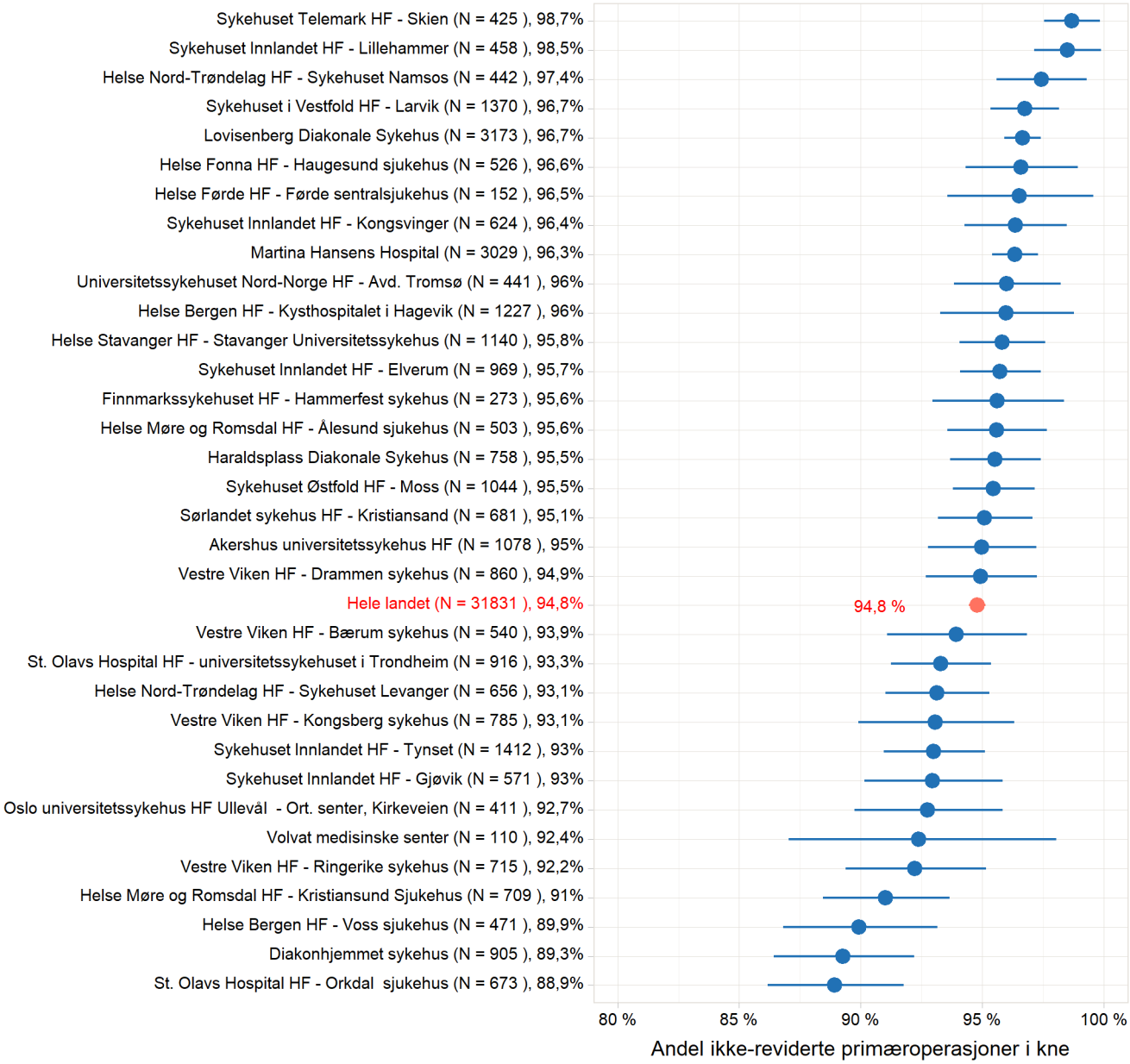
I figur 3.12 ser vi andelen pasienter som ikke har gjennomgått reoperasjon de første 2 årene etter primæroperasjonen. 97,8 % av pasientene har unngått reoperasjoner. 98 % anses som god måloppnåelse. I klinisk praksis vil det være sånn at noen sykehus opererer de friskeste pasientene med lavest risiko for komplikasjoner og reoperasjoner, mens andre sykehus med best kompetanse til å håndtere problemer opererer pasientene med høyere risiko for komplikasjoner. Da vil det være en sjanse for at sistnevnte sykehus kommer dårligere ut ved forsøk på å sammenlikne sykehusresultater. I denne analysen er det delvis kompensert for dette ved å benytte standardpasienten som vi har definert tidligere. Det er svært små forskjeller mellom sykehusene.

Sykehus som er ekskludert pga. for lav dekningsgrad er:

– Finnmarkssykehuset HF - Kirkenes sykehus
– Helgelandssykehuset HF - Mo i Rana
– Helse Førde HF - Lærdal sjukehus
– Nordlandssykehuset HF - Vesterålen
– Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet
– Sykehuset Østfold HF - Kalnes
– Sørlandet sykehus HF – Flekkefjord

Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte, ingen opererte i 2019 eller for få med lang nok oppfølging:

– Sykehuset Telemark HF - Rjukan
– Norsk Idrettsmedisinsk Institutt
– Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet
– Volvat medisinske senter
– Sykehuset Østfold HF - Fredrikstad
– Privatsykehuset i Haugesund
– Volvat Medisinske Senter avd. Fredrikstad
– LHL-sykehuset Gardermoen
– Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik



Figur 3.13: Andel ikke reviderte kneoperasjoner etter ti år, standardpasienter operert 2008-2019

Figur 3.13 er den samme som figur 3.12, men med 10-års resultater. God måloppnåelse er 95 % holdbarhet etter 10 år, og de fleste sykehusene oppnår denne holdbarheten på kneprotesene. Uheldig protesevalg mange år tilbake påvirker disse resultatene selv om sykehuset kan ha hatt gode resultater de seneste årene. Se figur med 2 års oppfølging (figur 3.12). Se også kapitlet om tolkning av resultater.

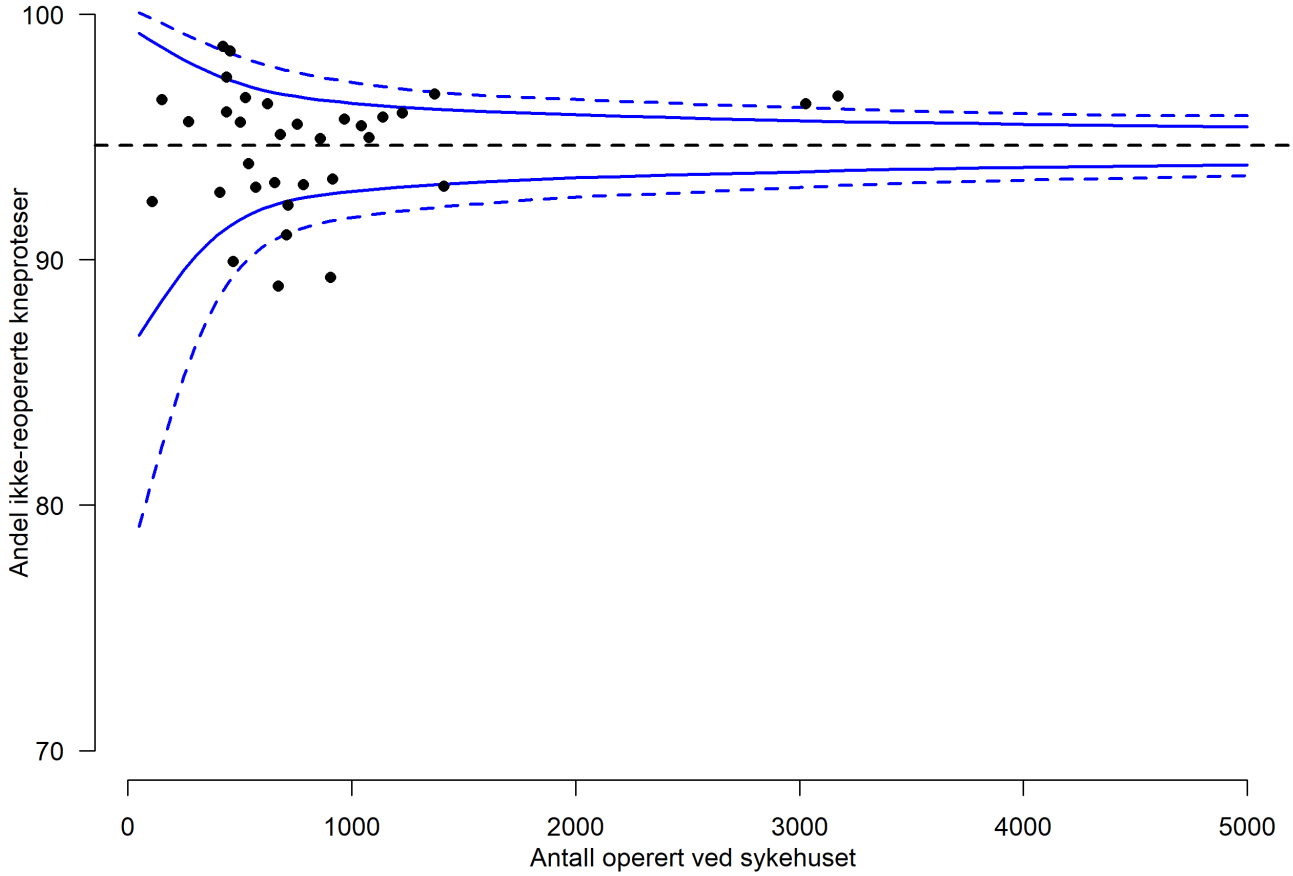
Sykehus som er ekskludert pga. for lav dekningsgrad er:

– Finnmarkssykehuset HF - Kirkenes sykehus
– Helgelandssykehuset HF - Mo i Rana
– Helse Førde HF - Lærdal sjukehus
– Nordlandssykehuset HF - Bodø
– Nordlandssykehuset HF - Vesterålen

– Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet
– Sykehuset Østfold HF - Kalnes
– Sørlandet sykehus HF - Arendal

Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte, ingen opererte i 2019 eller for få med lang nok oppfølging:

– Sykehuset i Vestfold HF - Tønsberg
– Helse Førde HF - Nordfjord sykehus
– Sykehuset Østfold HF - Fredrikstad
– St. Olavs Hospital HF - Røros sjukehus
– Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS
– Ringvoll Klinikken - Askim
– Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik
– Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet
– Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Harstad
– Helse Møre og Romsdal HF - Volda sjukehus
– Privatsykehuset i Haugesund
– Helse Bergen HF - Haukeland universitetssjukehus
– Sykehuset Telemark HF - Rjukan
– Betanien hospital - Skien
– Norsk Idrettsmedisinsk Institutt
– Helse Fonna HF - Stord sjukehus
– Aleris Frogner
– Oslo universitetssykehus HF - Aker
– Sørlandet sykehus HF - Flekkefjord
– ALERIS Drammen
– Nordlandssykehuset HF - Lofoten
– Sykehuset Telemark HF - Notodden
– Volvat Medisinske Senter avd. Fredrikstad
– LHL-sykehuset Gardermoen



Figur 3.14: Traktplott, andel pasienter uten reoperasjon etter ti år, standardpasienter operert 2008-2019

I Figur 3.14 viser hver prikk andel proteser uten reoperasjon etter 10 år hos standardpasienter operert i perioden 2008-2019 ved ett sykehus i Norge. Noen sykehus (se liste under) er ikke med i figuren. Dette kan skyldes at sykehuset har rapportert færre enn 80% av reoperasjonene (2008-2018), at det har operert færre enn 50 kneproteser i 10-årsperioden, at sykehuset ikke har operert kneproteser i 2019, eller at færre enn 10 pasienter fra sykehuset har mer enn 10 års oppfølging. De blå heltrukne linjene viser intervallet der 95% av pasientene i landet befinner seg. De blå stiplede linjene viser intervallet der 99,8% av pasientene befinner seg. Prikkene lenger til høyre i figuren representerer sykehus med mange operasjoner (se x-aksen). Prikker over eller under de blå stiplede linjene betegnes som uteliggere, og har henholdsvis meget gode eller meget dårlige resultater.

Alle prikkene i traktplottet tilhører et sykehus i figur 3.13. Hvis man velger en prikk i traktplottet og leser av tilhørende verdier for «Antall» og «Andel ikke reviderte» på hhv. den vannrette og loddrette aksen, kan man finne ut hvilket sykehus som har den aktuelle prikken ved hjelp av «Antall» og «Andel ikke reviderte»-verdiene i figur 3.13. Ett av sykehusene som kommer dårlig ut har satt inn mange komponenter i kneskjellet (patella) ved reoperasjon for smerte. Denne reoperasjonen regnes som en liten reoperasjon, men kan hos noen pasienter med mye smerte ha effekt. Terskelen for å sette inn patellakomponent vil således påvirke antall reoperasjoner ved sykehuset.

Hvordan tolke de sykehusvise resultatene

Når en rangerer sykehus etter reoperasjonsprosent må resultatene tolkes med forsiktighet fordi forskjeller i reoperasjonsprosent kan ha mange årsaker:

1. Sykehus som er mer nøyaktige med å rapportere sine komplikasjoner og reoperasjoner til registeret enn andre, vil feilaktig kunne få dårlige resultater i analysene.
2. Hvis kirurgene på et sykehus er mer påpasselige med å ta pasienten inn til kontroll enn på andre sykehus, og dermed oppdager flere komplikasjoner, vil dette kunne slå uheldig ut på kurvene til tross for at dette sykehuset da i virkeligheten gjør en bedre jobb enn andre sykehus.
3. Dersom ventetiden før reoperasjoner er lengre på noen sykehus enn på andre sykehus, vil den lange ventetiden kunne gi falskt gode resultater sammenlignet med sykehus med kort ventetid.
4. Dersom kirurgene på et sykehus har høyere terskel for å tilråde reoperasjon enn på andre sykehus og lar pasientene gå lengre med problemer og plager enn på andre sykehus, vil dette også gi falskt gode resultater i statistikken.
5. Dårlige sykehusresultater fra tidligere tider vil henge ved sykehuset for ettertiden selv om sykehuset kan ha tatt konsekvensen av tidligere problemer ved å skifte til gode proteser og har forbedret rutiner og operasjonsteknisk kompetanse.

Det er også en statistisk usikkerhet ved rangeringslister fordi Leddproteseregisterets data egner seg dårlig for slike beregninger. Registeret ble laget for å sammenligne resultater av implantater og operasjonsteknikker på landsbasis. Sammenligning av kvalitet på sykehus er komplekst pga. at noen sykehus opererer flere pasienter med dårlig prognose enn andre sykehus, og fordi mange sykehus, særlig de små, har så få reoperasjoner at styrken i statistikken uansett blir for liten. Statistikken svekkes ytterligere av at sykehusenes dekningsgrad (rapporteringsgrad) på reoperasjonsoperasjoner varierer fra 16,7% til 100%. Problematikken er nøye forklart i artiklene: Ranstam J, Wagner P, Robertsson O, Lidgren L. Health-care quality register outcome-orientated ranking of hospitals is unreliable. J Bone Joint Surg Br. 2008 og i: Ranstam J, Wagner P, Robertsson O, Lidgren L. [Ranking in health care results in wrong conclusions].Läkartidningen. 2008 Aug 27-Sep 2; 105(35):2313-4.

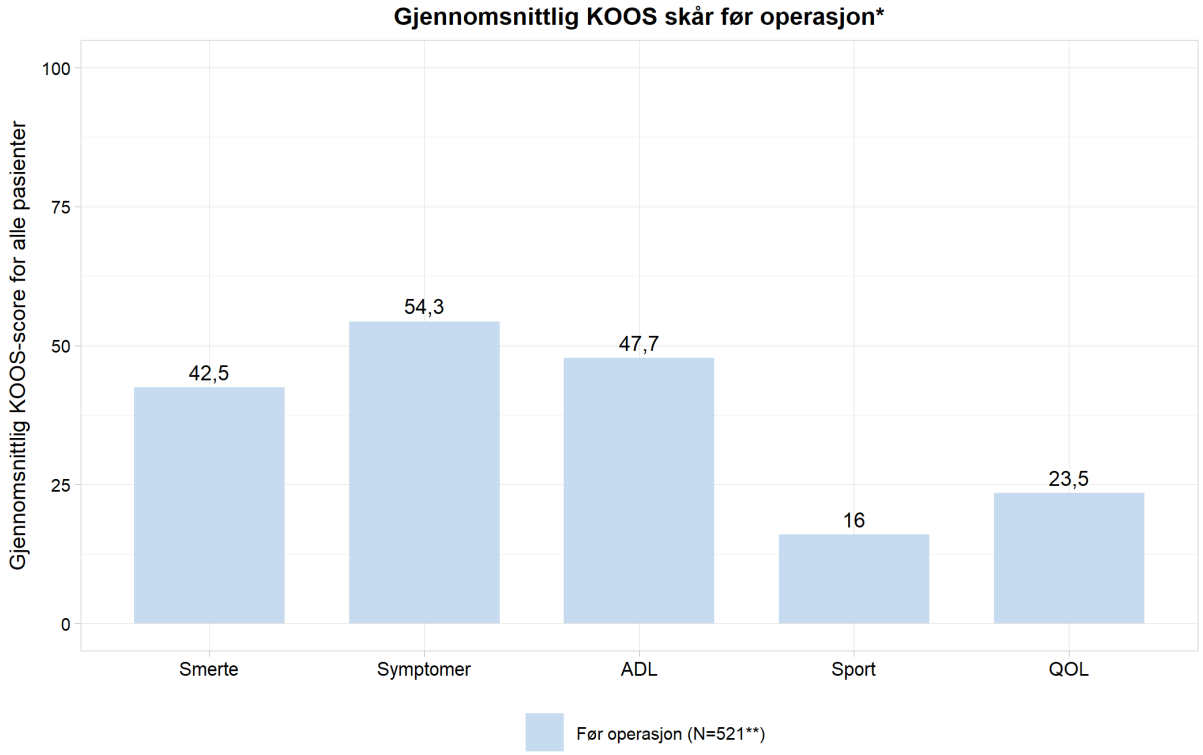
Det er dessuten et kjent fenomen i kvalitetssikringsarbeid at hvis de som er mest nøyaktige i rapporteringen av sine komplikasjoner og feil kommer lavere rangert på grunn av dette, vil rapporteringen på sikt kunne bli dårligere.

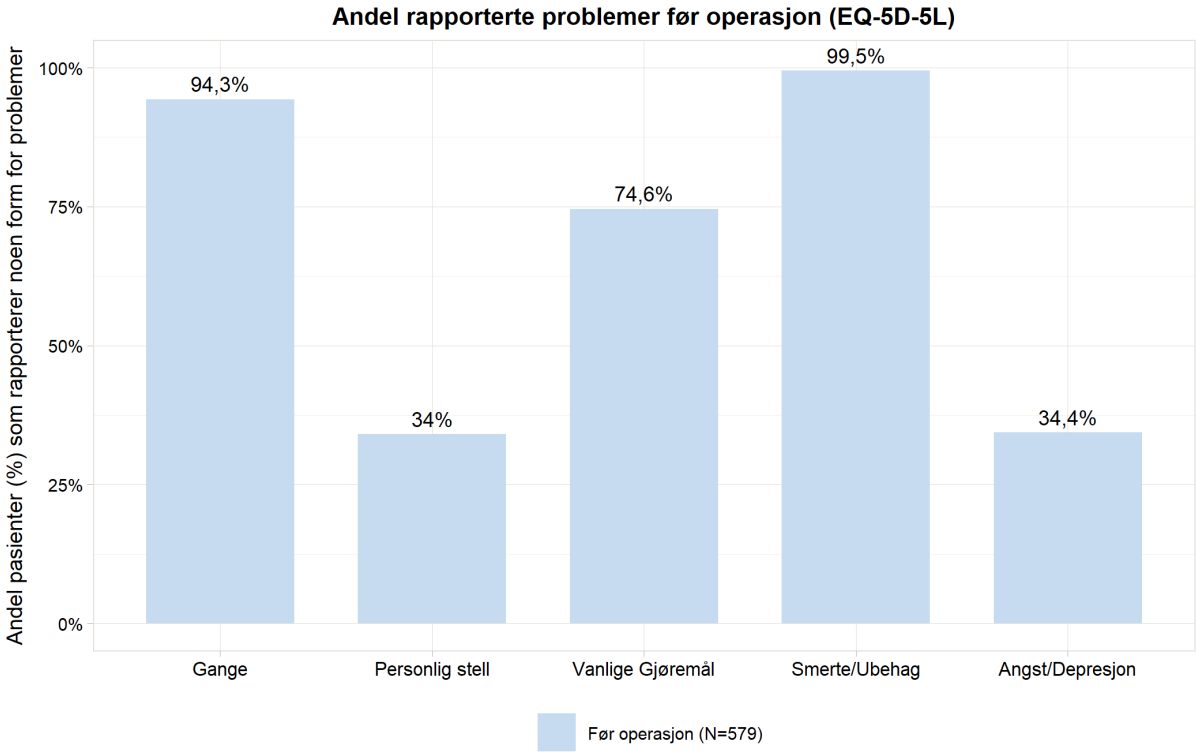
Pasientrapporterte data i Kneproteseregisteret
Kneproteseregisteret har hatt elektronisk innsamling av pasientrapporterte data (Patient Reported Outcome Measures (PROM)) siden 2019. Registeret ønsker å sette mer fokus på pasientenes egenopplevde livskvalitet og leddfunksjon før og etter operasjon. Pasientene fyller ut et elektronisk spørreskjema før operasjon og 1, 6 og 10 år etter operasjon. Dataene vi samler inn fra pasientene vil vi sammenstille med de dataene kirurgen rapporterer for samme pasientgruppe. Dette vil gi oss mulighet til å fokusere på funksjon og livskvalitet i tillegg til en eventuell revisjon av protesen.

Til nå har vi data fra 561 pasienter. Det er fylt ut 579 skjema før operasjon og 2 ett år etter operasjon. Ingen pasienter har fylt inn skjema både før og ett år etter operasjon. Rapporteringen er landsdekkende fra alle helseregioner, til nå har 20 sykehus begynt innrapportering for kneprotesepasienter. Alle fire helseregioner og de private er representert. Alle sykehus vil få tilsendt en oversikt med egne resultater. Vi har egen konsulent i prosjektstilling som hjelper sykehusene med å komme i gang med PROM- registrering.

Pasientdemografi	**Før operasjon**	**1 År etter**
Antall skjema (n)	579	2
Menn (%)	48,5	0
Alder median (min-maks)	67 (30-93)	63 (60-66)
Kroppsmasseindeks (BMI)	29,9 (5,1)	31 (5,6)
Drikker alkohol n (%)	403 (69,6)	2 (100)
Røyker n (%)	60 (10,4)	0 (0)
Utdannelse videregående skole eller høyere n (%)	274 (47,3)	1 (50)
Bor alene n (%)	121 (20,9)	0 (0)
Aktivitetsskår UCLA activity* mean (SD)	4,9 (1,8)	5,5 (4,9)
Helsetilstand** (VAS) mean (SD)	59,4 (18,6)	54,5 (7,8)
Smerteopplevelse*** mean (SD)	63,5 (17,9)	65 (7,1)

* Beste mulige skår er 10, ** Best mulig helse er 100, *** 100 er maksimal smerte





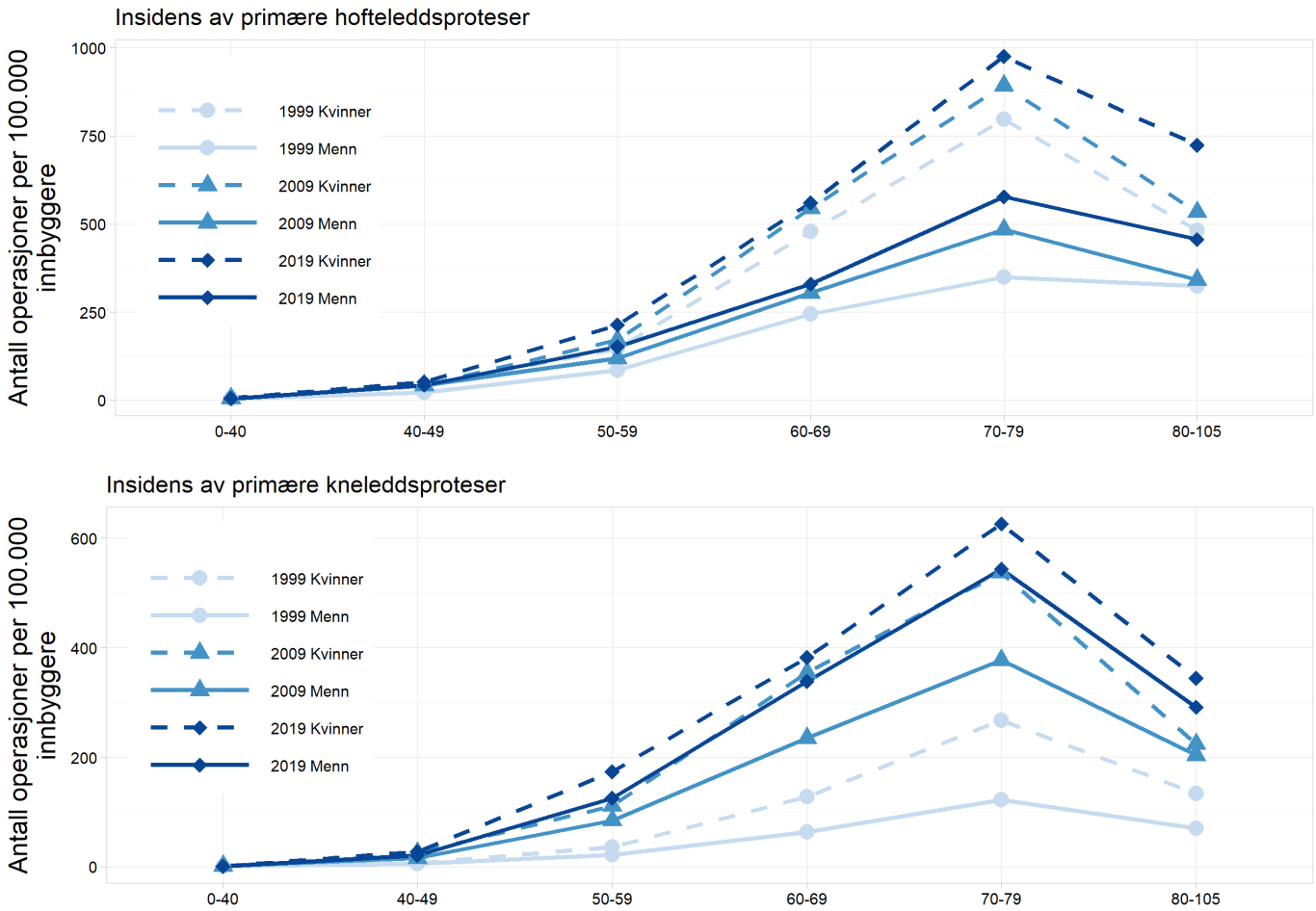
Helseforetak	Rapporterende Sykehus	Antall Preoperative Skjema
Helse Sør-Øst	7/24	226
Helse Vest	6/10	225
Helse Midt-Norge	3/8	81
Helse Nord	3/9	20
Privat	1/9	27

3.2 Andre analyser

Demografiske data

Det er gjort flere studier når det gjelder forekomst av hofte- og kneproteser i Norge. For hofteprotese ligger vi på samme nivå som sammenlignbare land, mens vi for kneproteser ligger noe under. Det er studert insidens hvor det er tatt hensyn til kjønn og aldersfordeling. Det er også gjort en egen studie på geografisk variasjon innen Norge.

De fleste pasienter som får operert inn et kunstig ledd har artrose (slitasjegikt) i leddet. Andre årsaker kan være leddgikt, følgetilstander etter leddsykdom i barndommen, eller et brudd i eller nær leddet.



Figur 3.15: Insidens av hofte- og kneproteser per 100 000 innbygger. Stiplede linjer representerer kvinner i de utvalgte periodene, og heltrukne linjer representerer menn. Kjønnene er delt opp i aldersgrupper og tre år for operasjon.

- I 2019 var gjennomsnittsalderen ved primære hofteproteser for kvinner 69 år og for menn 67 år, 64 % av operasjonene ble utført på kvinner.

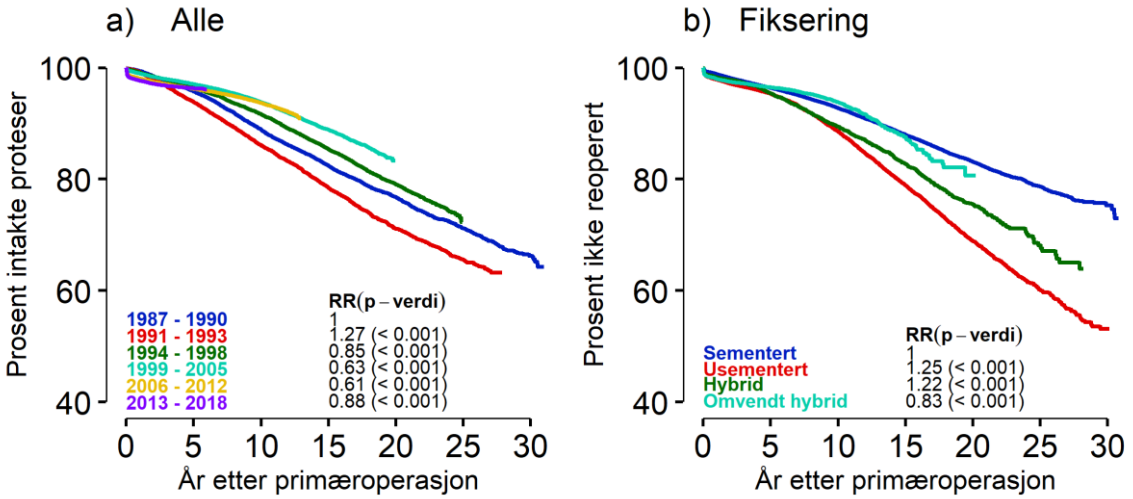
- Gjennomsnittsalderen ved primære kneproteser var 68 år for kvinner og 68 år for menn, 56 % av operasjonene ble utført på kvinner.

- Gjennomsnittsalderen ved primære skulderproteser var 72 år for kvinner og 68 år for

menn, 69 % av operasjonene ble utført på kvinner.

3.2.1 Hofte

Holdbarheten av hofteproteser er god. Gjennomsnittspasienten (en 69 år gammel kvinne) har ca. 95% sjanse for at protesen varer i over 10 år uten behov for flere operasjoner. Mange faktorer ved pasienten (alder, kjønn, aktivitet, type hoftelidelse mm), ved kirurgen og ved selve protesen kan påvirke resultatet. Nedenfor (figur 3.16) er eksempler på holdbarhetskurver for hofteproteser der vi sammenlikner resultater for pasienter operert i forskjellige tidsperioder (a) og pasienter operert med proteser som er festet til beinet med forskjellige metoder (b).

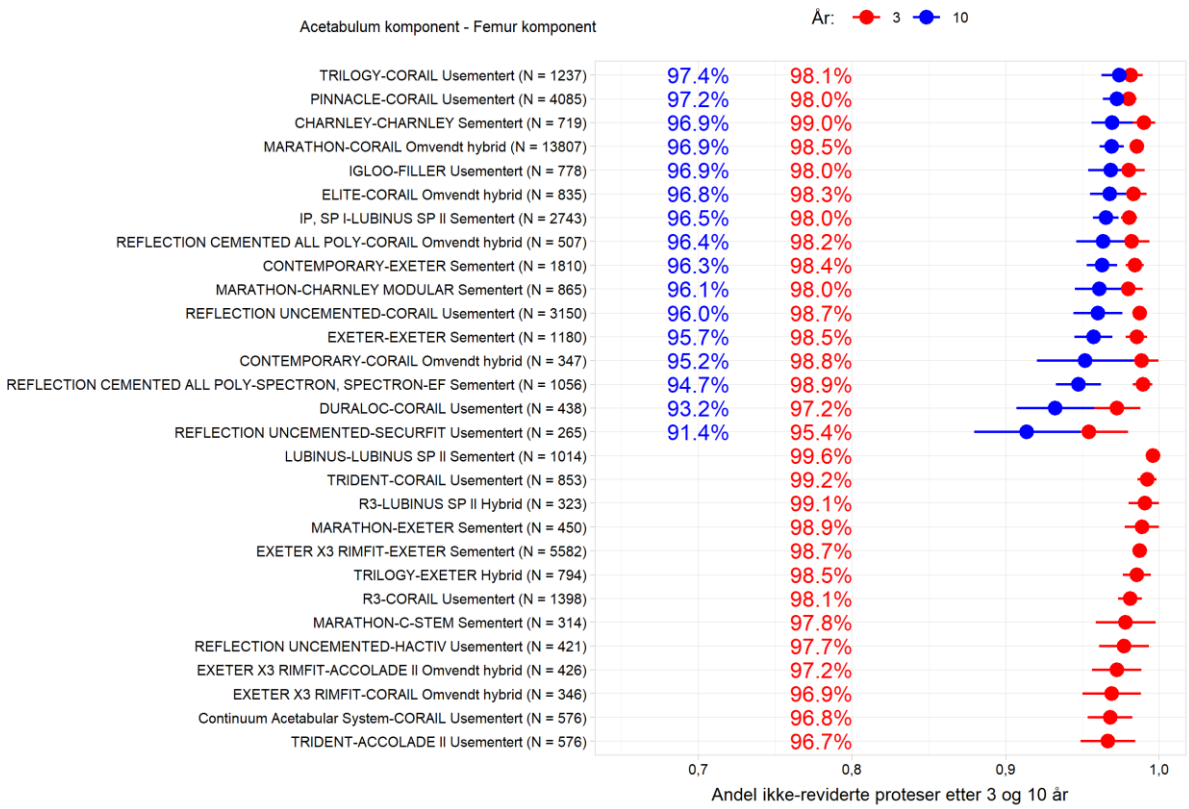


Figur 3.16: Holdbarhetskurver for hofteproteser, 1987-2019.

a) Resultater for hofteproteser i Norge 1987-2019 med sammenligning av tidsperioder. Resultatene i de fire siste periodene var bedre enn i de første periodene.

b) Sammenligning av proteser med forskjellige innfestingsmetoder. Etter 10 års oppfølging var resultatene best med sementerte proteser og dårligst med helt usementerte. Forskjellen mellom ulike festemetoder er ikke like stor for protesene som har vært operert inn i de senere år, og pasientens alder og kjønn påvirker resultatene. Hybrid/omvendt hybrid festemetode betyr at den ene delen av protesen er sementert og den andre er usementert. På registerets hjemmeside kan man finne mer detaljert informasjon om innfestingsmetoder i ulike aldersgrupper hos menn og kvinner.

Holdbarhet av hofteproteser for protesetype (merke)
Det finnes et stort antall protesemerker fra et stort antall leverandører. I 2019 var 32 forskjellige lårbensproteser (stammer) og 26 hofteskål-proteser (kopper) brukt i Norge, og mange kombinasjoner av disse. Registeret har siden starten i 1987 hatt stort fokus på å luke ut proteser og sementer som fungerer dårligere enn andre, og i dag er det relativt små forskjeller mellom de forskjellige protesemerkene. Imidlertid må vi følge nøye med ettersom det stadig dukker opp nye protesetyper. I figur 3.17 vises resultater for de vanligst brukte protesemerkene de siste 10 årene.



Figur 3.17: Holdbarhet for hofteprotese 2008-2019

I figur 3.17 ser vi beregnet holdbarhetsprosent ved ulike tidspunkt (3 år og 10 år) for forskjellige hofteprotesekombinasjoner. De røde prikkene angir andelen pasienter uten reoperasjon ved 3 år, og den blå tilsvarende tall ved 10 år. Alle prikkene har en strek til begge sider. Denne streken angir 95% konfidensintervall og er et uttrykk for usikkerheten knyttet til tallene. Det er 95% sjanse for at prikken skal ligge et sted på linjen.

Holdbarhet på 95% ved et gitt tidspunkt betyr altså at 5% av pasientene har vært operert på nytt med skifte eller fjerning av protesen på dette tidspunktet. Vi har kun inkludert protesekombinasjoner som har blitt brukt i 500 eller flere operasjoner fra og med 2008 til og med 2019. Det er i tillegg et krav om at protesekombinasjonen må ha minst 50 proteser igjen ved henholdsvis 3 og 10 år for å bli inkludert i figuren.

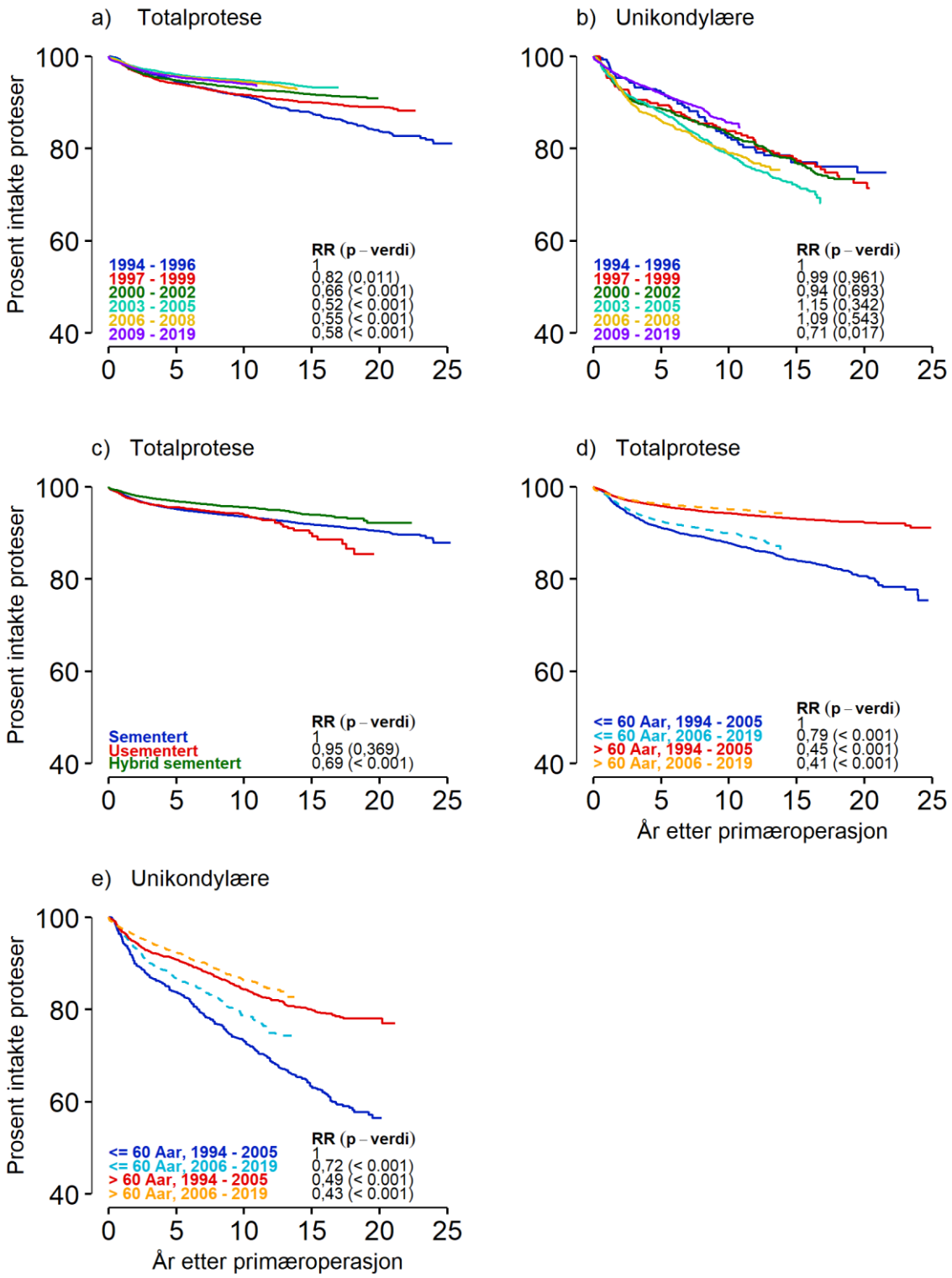
Mange av protesekombinasjonene mangler resultat ved 10 år, og det skyldes da at for få pasienter (<50) har mer enn 10 års oppfølging etter operasjonen. Kun standardpasienter i perioden fra og med 2008 til og med 2019 er inkludert, slik at antallet proteser i noen tilfeller vil være under 500.

Endepunktet i analysene er reoperasjon med fjerning eller skifte av protesen. Etter anbefaling fra SMM rapport 6/2002; «Valg av implantater ved innsetting av primær totalprotese i Norge» vil de fleste helseforetak kreve 10 års dokumentasjon av protesene som tas i bruk. Protesekombinasjonene Reflection all poly /Spectron EF sementert og Titan/Titan sementert er ikke i bruk lenger. Dette er basert på resultater fra studier publisert fra registeret (Espehaug B 2009, Hallan G 2007, Hallan G 2010, Hallan G 2012 og Kadar T 2011) (se vår publikasjonsliste i årsrapporten: http://nrlweb.ihelse.net/). Dette viser at kirurgene ved de norske sykehusene bruker resultatene fra registerets studier til å endre sin praksis. Ikke alle protesene som er i bruk i Norge har 10 års oppfølging i Norge, men de aller fleste har 10 års oppfølging i andre land. For tolkning av proteseresultater se side 54.

3.2.2 Kne

Ved en proteseoperasjon har kirurgen noen valg; det finnes forskjellige veier (tilganger) inn til leddet, det finnes forskjellige måter å feste protesen til beinet (med eller uten bein-sement) og det finnes forskjellige proteser som er dels ulike i form og i materiale (titan, stål, kobolt-krom, keramikk, mm.). Videre kan enkelte pasienter med begrenset sykdom i leddet opereres med halvproteser (unikondylære proteser) der bare deler av leddet erstattes. Kneproteser innsatt i Norge har vært fulgt siden 1994, og totalt har vi per 31.12.2019 registrert nesten 105 000 kneproteseoperasjoner. Med disse dataene har vi studert våre nasjonale resultater nøye. Noe av dette presenteres her. Dersom man vil gjøre dypdykk i temaet finnes våre årsrapporter, vitenskapelige artikler og doktorgrader tilgjengelig på registerets hjemmeside.

Holdbarhet av kneproteser – tidsperiode og festemetode
Holdbarheten av kneproteser er god. Gjennomsnittspasienten (en 69 år gammel kvinne, totalprotese) har ca. 95% sjanse for at protesen varer i over 10 år uten behov for flere operasjoner. Mange faktorer ved pasienten (alder, kjønn, aktivitet, type knelidelse mm), ved kirurgien og ved selve protesen kan påvirke resultatet. Nedenfor (figur 3.18) er eksempler på holdbarhetskurver for kneproteser der vi sammenlikner resultater for pasienter operert i forskjellige tidsperioder med **a)** totalproteser og **b)** halvproteser (unikondylære), og vi ser på innvirkningen av **c)** festemetoden og **d)** pasientens alder for totalproteser og for **e)** unikondylære proteser.



Figur 3.18: Holdbarhetskurver for kneproteser, 1994 – 2019.

a) Resultater for totale kneproteser i Norge 1994-2019 med sammenligning av tidsperioder. Resultatene er blitt bedre med tiden, holdbarheten av protesene er bedre (nesten halvert risiko for reoperasjon) for pasienter operert de siste 10-15 årene enn tidligere.

b) Halvproteser har dårligere holdbarhet enn totalproteser, og resultatene har ikke endret seg vesentlig over tid, men for perioden 2009-2019 ser det ut som resultatene har bedret seg noe. På tross av dette kan man argumentere for å bruke slike proteser på utvalgte pasienter; det er et mindre inngrep, man har større sjanse for å få god bevegelighet og funksjon, og det er mindre sjanse for infeksjon sammenliknet med totalproteser.

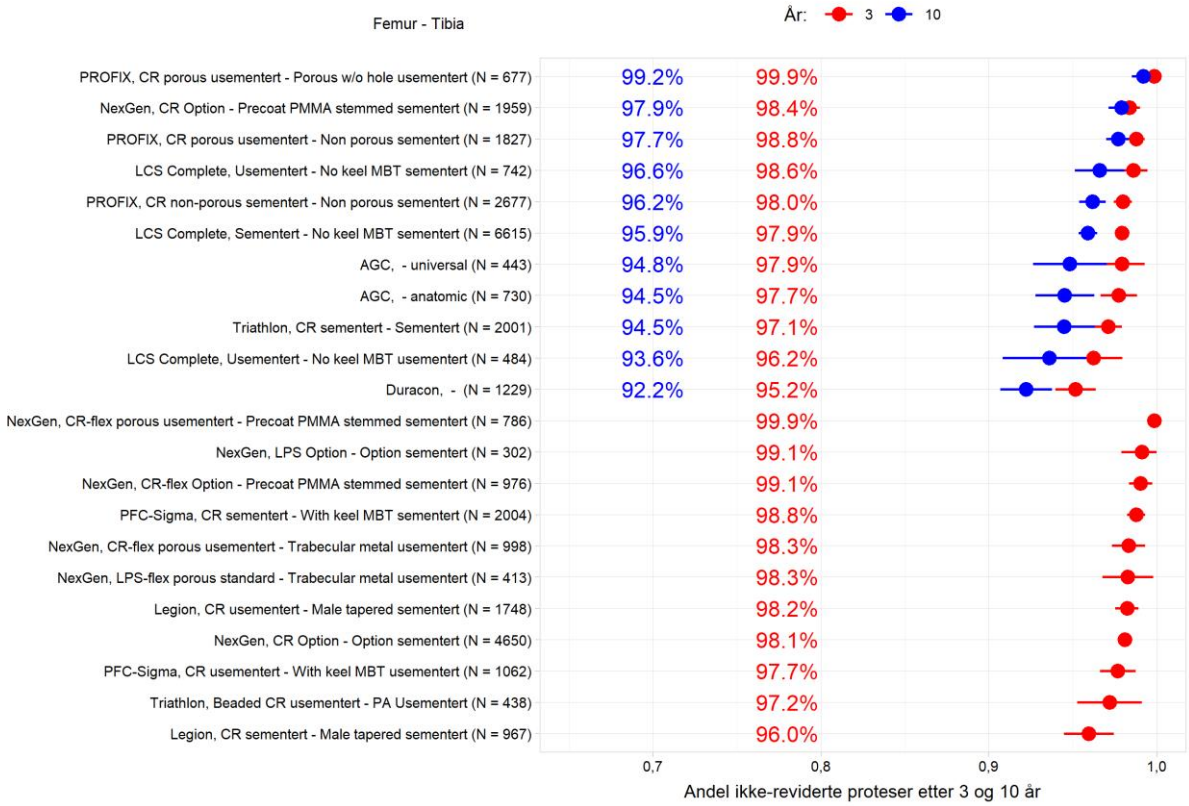
c) Protesen kan festes med eller uten beinsement. Proteser som ikke sementeres fast har en ruglete/porøs overflate mot bein slik at den etter noen uker gror fast i knokkelen. En hybrid protese er en kneprotese der den ene delen er festet med sement og den andre (lårbensdelen) uten sement. Forskjellene her er små, men eldre usementerte proteser ser ut til å være dårligere enn de andre, og hybride proteser er hårfint bedre enn de sementerte protesene. Hybride proteser er benyttet på noen sykehus som gjør mye kneprotesekirurgi, og dette kan virke inn på resultatene. På registerets hjemmeside kan man finne mer detaljert informasjon om innfestingsmetoder og vitenskapelige artikler om temaet fiksering (Petursson G 2015, Niemläinen MJ 2020).

d) Her sammenliknes totalprotese-pasienter under 60 år med de over 60 år, og holdbarheten av protesen er bedre i de eldre pasientene. Kanskje skyldes dette et lavere aktivitetsnivå hos de eldre og at de dør før protesen skiftes. De stiplede linjene viser resultater fra perioden 2006-2019 og de heltrukne fra perioden 1994-2005. Igjen ser vi at resultatene er bedret med tiden, og det gjelder begge aldersgruppene.

e) Samme som d) men pasienter med halvproteser. Halvproteser har også best holdbarhet i de eldre pasientene.

Holdbarhet av kneproteser for protesetype(merke)

Det finnes et stort antall *protesemerker* fra et stort antall leverandører. I 2019 var 9 forskjellige hovedmerker av totale kneproteser brukt i Norge. Registeret har siden starten i 1994 hatt stort fokus på å luke ut proteser og sementer som fungerer dårligere enn andre, og i dag er det relativt små forskjeller mellom de forskjellige protesemerkene. Imidlertid må vi fortsatt følge nøye med ettersom det stadig dukker opp nye proteser. I Figur 3.19 vises resultater for de vanligst brukte protesemerkene de siste 13 årene.



Figur 3.19: Holdbarhet for totale kneproteser operert 2005 – 2019.

I figur 3.19 ser vi beregnet holdbarhetsprosent ved ulike tidspunkt (3 år og 10 år) for forskjellige kneprotesekombinasjoner. De røde prikkene angir andelen pasienter uten reoperasjon ved 3 år, og den blå tilsvarende tall ved 10 år. Alle prikkene har en strek til begge sider. Denne streken angir 95% konfidensintervall og er et uttrykk for usikkerheten knyttet til tallene.

Holdbarhet på 95% ved et gitt tidspunkt betyr altså at 5% av pasientene har vært operert på nytt med skifte eller fjerning av protesen på dette tidspunktet. Vi har kun inkludert protesekombinasjoner som har blitt brukt i 500 eller flere operasjoner fra og med 2008 til og med 2019. Det er i tillegg et krav om at protesekombinasjonen må ha minst 50 proteser igjen ved henholdsvis 3 og 10 år for å bli inkludert i figuren. Mange av protesekombinasjonene mangler resultat ved 10 år, og det skyldes da at for få pasienter (<50) har mer enn 10 års oppfølging etter operasjonen. Kun standardpasienter i perioden fra og med 2008 til og med 2019 er inkludert, slik at antallet proteser i noen tilfeller vil være under 500. En standardpasient er i alderen 55 til 85 år, har ikke alvorlige sykdommer (ASA-klasse 1 eller 2)

og har diagnosen kneleddsartrose ved proteseoperasjonen. Ved bruk av standardpasienter ser vi på en mer homogen pasientgruppe. Vi mener derfor at dette kan gjøre resultatene mer sammenlignbare.

Endepunktet i analysene er reoperasjon med fjerning eller skifte av protesen. Ved valg av protese vil helseforetakene i regelen kreve 10 års dokumentasjon av protesene som tas i bruk. Proteser velges gjennom offentlige anbudsprosesser, og NRL har laget forslag til hvordan protesene skal vurderes (http://nrlweb.ihelse.net/default.htm). Ikke alle protesene som er i bruk i Norge har 10 års oppfølging i Norge, men flere som benyttes har 10 års oppfølging i andre land. 52 % av kneprotesene som ble brukt i 2019 kan klassifiseres som veldokumenterte og det er et mål at denne andelen skal være 90 %.

Hvordan tolke proteseresultatene

Når en rangerer proteser etter reoperasjonsprosent må resultatene tolkes med forsiktighet fordi forskjeller i reoperasjonsprosent kan ha mange årsaker.

Proteseresultater offentliggjør vi hovedsakelig i vitenskapelige artikler og foredrag hvor vi redegjør for materiale og metode og diskuterer svakhet og styrke ved metoden, samt betydningen av funnene (se referanselisten i registerets årsrapport for 2019).

Generelt kan vi si at:

1. Dårlig resultat for en protese kan skyldes at protesen nylig er tatt i bruk og at det derfor er en lærekurve for bruken som gjør at flere proteser må revideres.
2. I vitenskapelige artikler justerer vi for forskjeller i pasientgruppene som alder, kjønn, diagnose, leddflate materiale og fiksasjon. Noen proteser og materialer brukes gjerne i yngre og mer aktive pasienter. Slike pasienter vil kunne slite ut protesen fortere. Er en protese brukt på mange slike pasienter kan resultatene bli dårligere enn for en protese som er brukt mye på eldre og mindre aktive pasienter. Grad av aktivitet måles ikke i registrene.
3. Protesen kan være brukt ved få sykehus og i få antall slik at reoperasjonsprosenten kan være et uttrykk for kirurgens ferdigheter eller terskel for å revidere, mer enn egenskaper ved protesen.
4. Er protesen brukt i et stort antall pasienter (>3000) og ved flere sykehus (>5) stoler vi gjerne mer på resultatene.
5. I de vitenskapelige publikasjonene studerer vi også årsaken til at protesene er revidert. Dersom reoperasjonsårsaken har en kjent biologisk eller mekanisk årsak stoler vi mer på resultatene, dvs. at vi tillegger den høye reoperasjonsraten egenskaper ved protesen og ikke kirurgisk teknikk.
6. Nasjonale registre gjør observasjonsstudier og kan normalt ikke gi en årsaksforklaring på resultatene for en protesegruppe. Resultatene må sammenlignes med eksperimentelle studier og kontrollerte randomiserte studier. I tillegg må resultatene reproduseres i andre studier og registre før resultatene kan anses som gyldige.

Resultatene for hofte og kneproteser i Norge er generelt gode og sammenlignbare med resultatene i de andre nordiske landene (Mäkelä K 2014, Junnila M 2016 og Robertsson O 2010), se referanselisten i vår årsrapport.

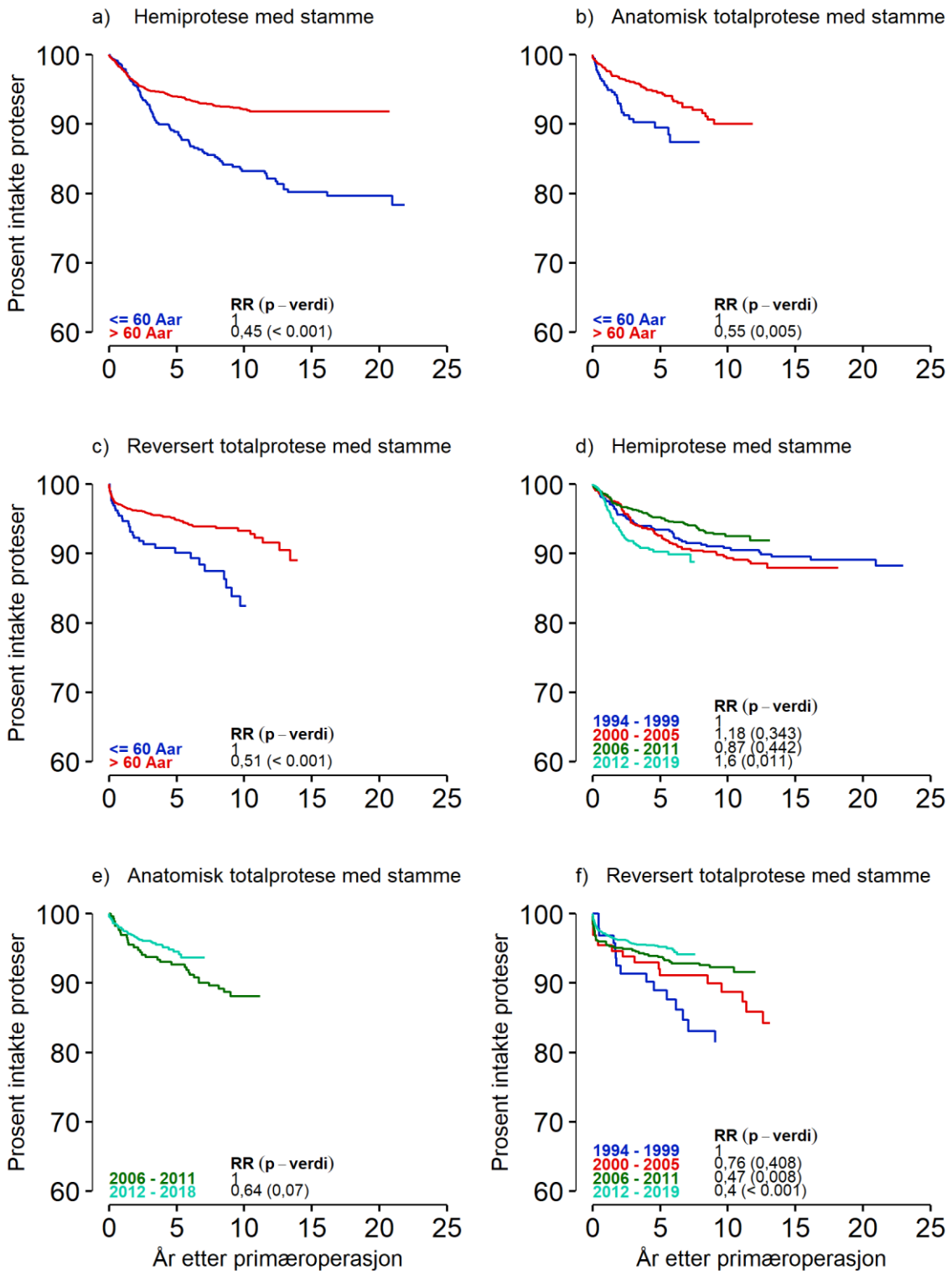
3.2.3 Skulder

Årlig opereres 800 skulderproteseoperasjoner per år. Tallet er økende, og det har vært mer enn en dobling av antall skulderproteser fra 2008 til 2019. Alle proteseoperasjoner skal registreres i Nasjonalt Register for Leddproteser. Den vanligste diagnosen som ligger til grunn for en skulderprotese er artrose (slitasjegikt) etterfulgt av brudd i øvre ende av overarmsbeinet og leddgikt. Voksne pasienter i alle aldre opereres, men gjennomsnittsalderen ved skulderproteseoperasjon er 71 år og 68,8% av pasientene er kvinner (2019).

Ved en proteseoperasjon har kirurgen noen valg; det finnes forskjellige veier (tilganger) inn til leddet, det finnes forskjellige måter å feste protesen til beinet (med eller uten bein-sement) og det finnes forskjellige proteser som er dels ulike i form og i materiale (titan, stål, kobolt-krom, keramikk mm.). Skulderproteser innsatt i Norge har vært fulgt siden 1994, og totalt har vi per 31. desember 2019 registrert drøyt 10 000 skulderproteseoperasjoner. Med disse dataene har vi studert våre nasjonale resultater nøye. Noe av dette presenteres her. Dersom man vil gjøre dypdykk i temaet finnes våre årsrapporter og vitenskapelige artikler tilgjengelig på registerets hjemmeside.

Holdbarhet av skulderprotese – protesetype, pasientalder og tidsperiode

Holdbarheten av skulderproteser er god, men ikke riktig så god som for hofte- og kneproteser. Gjennomsnittspasienten (en 70 år gammel kvinne) har ca. 90% sjanse for at protesen varer i over 10 år uten behov for flere operasjoner. Mange faktorer ved pasienten (alder, kjønn, aktivitet, type skulderlidelse mm), ved kirurgien og ved selve protesen kan påvirke resultatet. Nedenfor (figur 3.20) er eksempler på holdbarhetskurver for skulderproteser av forskjellige typer hos pasienter over og under 60 år (**a**, **b** og **c**) og resultater for de samme protesetypene i forskjellige tidsperioder (**d**, **e** og **f**).



Figur 3.20: Holdbarhetskurver for skulderproteser, 1994 - 2019.

a) Hemiproteser er halvproteser der man skifter ut leddhodet, men ikke gjør noe med leddskålen. Dette var den vanligste metoden på de fleste pasienter tidligere, men benyttes i dag hovedsakelig på pasienter med skuldernære brudd i overarmsbeinet. Holdbarheten er betydelig bedre hos eldre pasienter. Det er vist i studier at det funksjonelle resultatet ved hemiproteser er dårligere enn for totalproteser (Fevang BT 2013). Kirurgene benytter stadig mindre hemiproteser, noe som er i tråd med internasjonale anbefalinger.

b) Anatomiske totalproteser innebærer at man i tillegg til å skifte ut leddhodet også fester en protesedel som erstatter leddflaten i leddskålen. Denne varianten benyttes i økende grad, og spesielt hos pasienter med artrose.

c) Reverserte (omvendte) proteser innebærer at man setter et protesehode i den originale leddskålen og en skål der leddhodet var. Denne varianten benyttes i økende grad, og spesielt hos pasienter der den indre skuldermuskulaturen ikke fungerer, hos leddgiktpasienter og dels også hos pasienter med brudd. De fleste kirurger er noe tilbakeholdne med å bruke denne på yngre pasienter da man ikke helt kjenner langtidsresultatene hos denne gruppen. Resultatene på de eldre er gode, også funksjonelt sett.

d) e) og **f)** På disse figurene ser vi holdbarheten til proteser som er satt inn i forskjellige tidsperioder. Holdbarheten for revers totalprotese har blitt bedre med tiden.

Kapittel 4
Metoder for fangst av data

Opererende kirurg fyller ut et papirskjema like etter hver operasjon og sender skjemaet til registeret. Skjemaene punches av sekretærer inn i en Oracle database. Datasikkerhet håndteres av Helse Bergen og Helse vest IKT. På skjemaet gis pasientidentifikasjon, informasjon om operasjonsårsak og operasjonsmetode. Implantatene som er operert inn i pasienten rapporterer kirurgen med klistrelapper som limes på skjemaet. Klistrelappene er levert av proteseprodusentene og på lappene står protesenavn og katalognummer for hver enkel implantatdel. Protesekomponentene registreres ved hjelp av katalognumrene som er internasjonale og LOT nummer.

Opplysninger om død og emigrasjon innhentes fra Folkeregisteret gjennom en rutine GetDemographics utarbeidet av Helse Vest IKT.

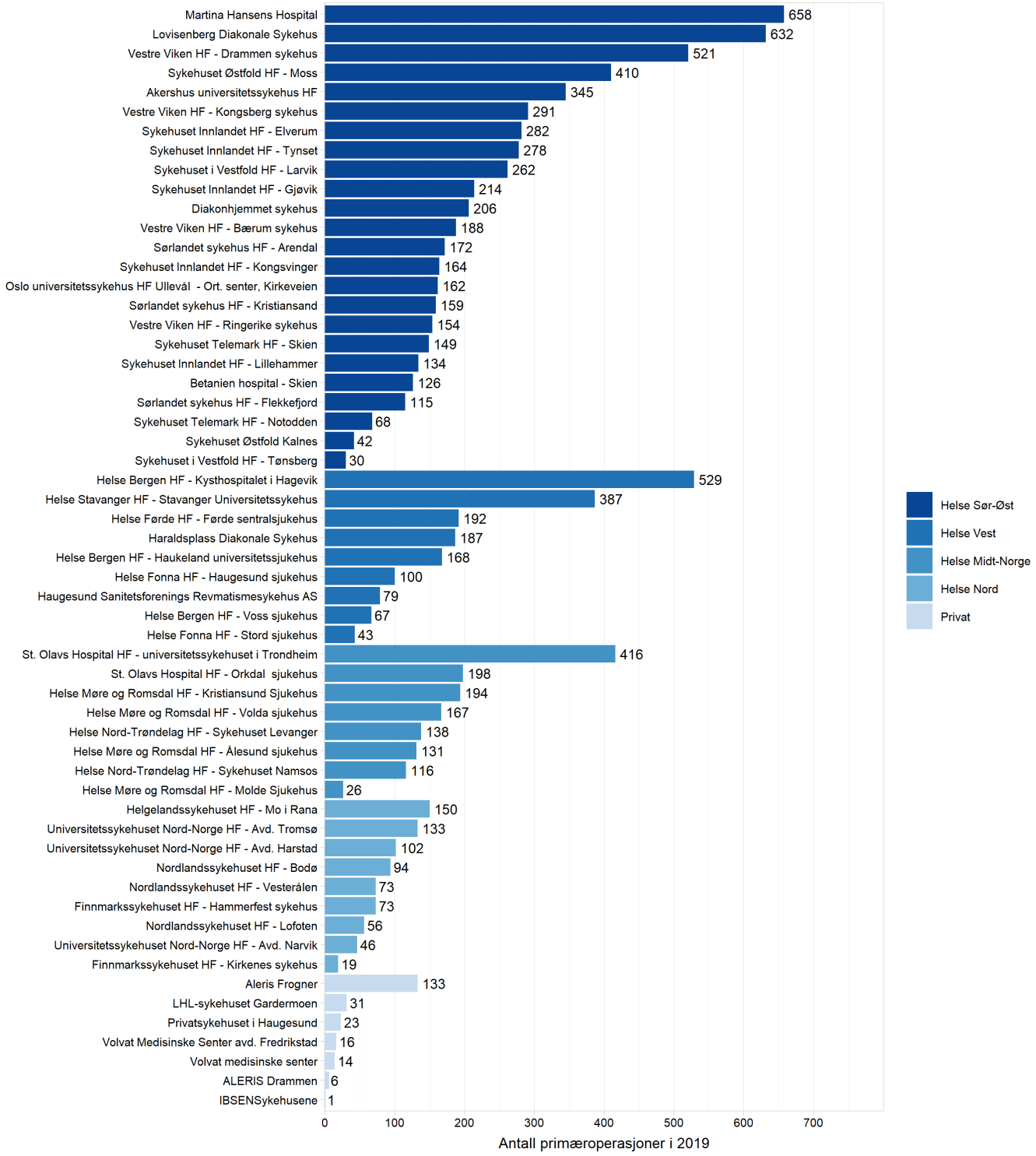
Et system for elektronisk rapportering, MRS (medisinsk web-basert registreringssystem), er utarbeidet for pasientrapporterte data (PROM) for hofte og kneproteseoperasjoner. Systemet er utviklet i samarbeid med HEMIT og Helse Vest IKT og skal utvikles videre til å kunne brukes for alle typer leddproteser. Det er foreløpig tatt i bruk ved 23 sykehus og det tas fortløpende i bruk ved nye sykehus. Alle landets regionale helseforetak har minst ett sykehus som rapporterer pr. i dag.

Korsbåndregisteret har tatt i bruk kirurgrapporteringen med tilsvarende elektronisk løsning i MRS. Implantatene identifiseres med katalognummer (referansekode) med strekkodeleser med software fra Procordo. Tilsvarende system er nå laget for skulderproteser og er tatt i bruk ved Haukeland universitetssjukehus. Planen er nå å bredde dette til flere sykehus, og kneproteseskjemaet er under testing.

Kapittel 5
Datakvalitet

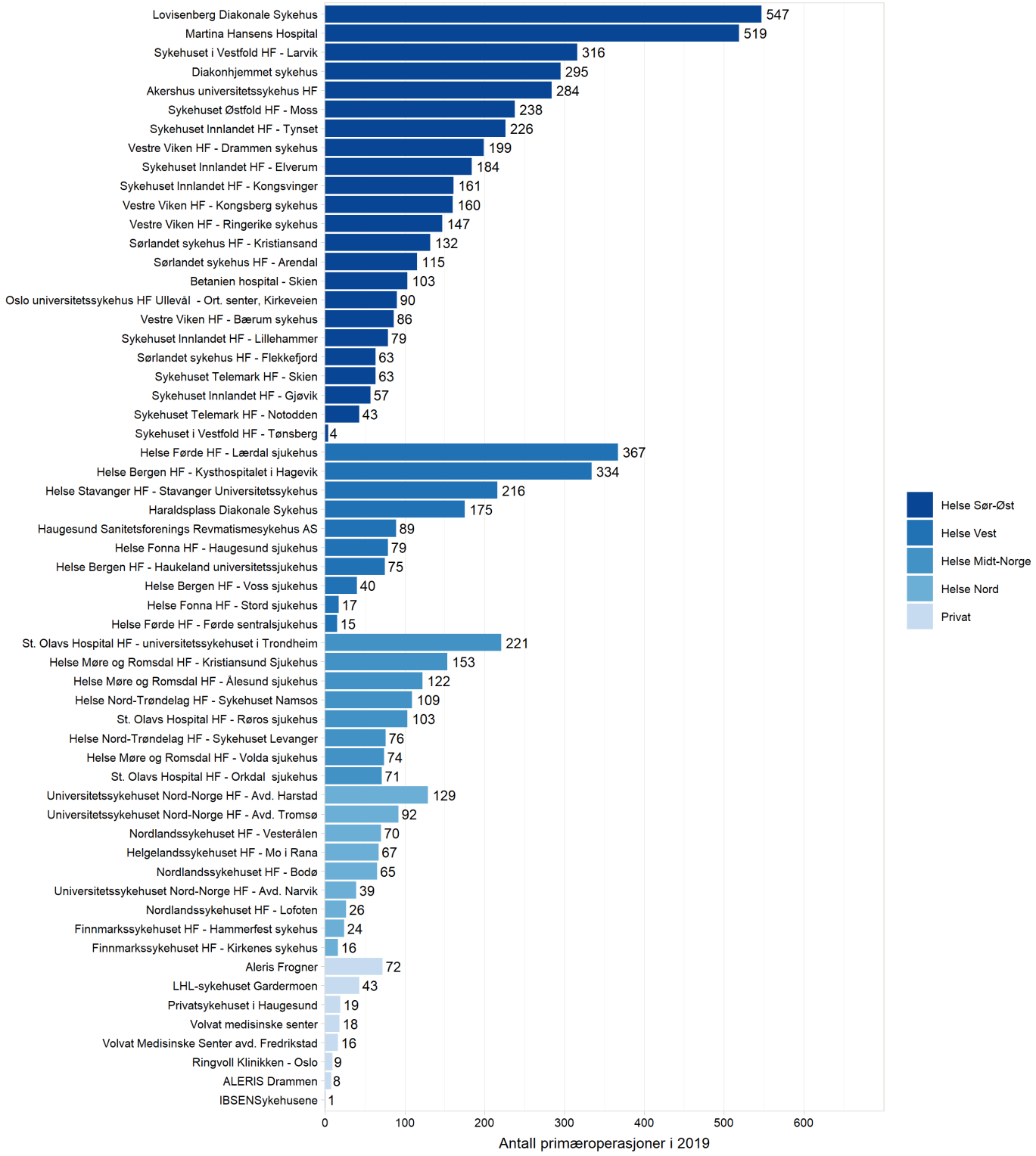
Årets rapport inneholder data fra 244 555 hofteproteseoperasjoner, 104 857 kneprotese-operasjoner, 10 367 skulderproteseoperasjoner og 10 546 andre leddproteseoperasjoner. Alt i alt inneholder registeret da data fra 370 325 operasjoner.

5.1 Antall registreringer

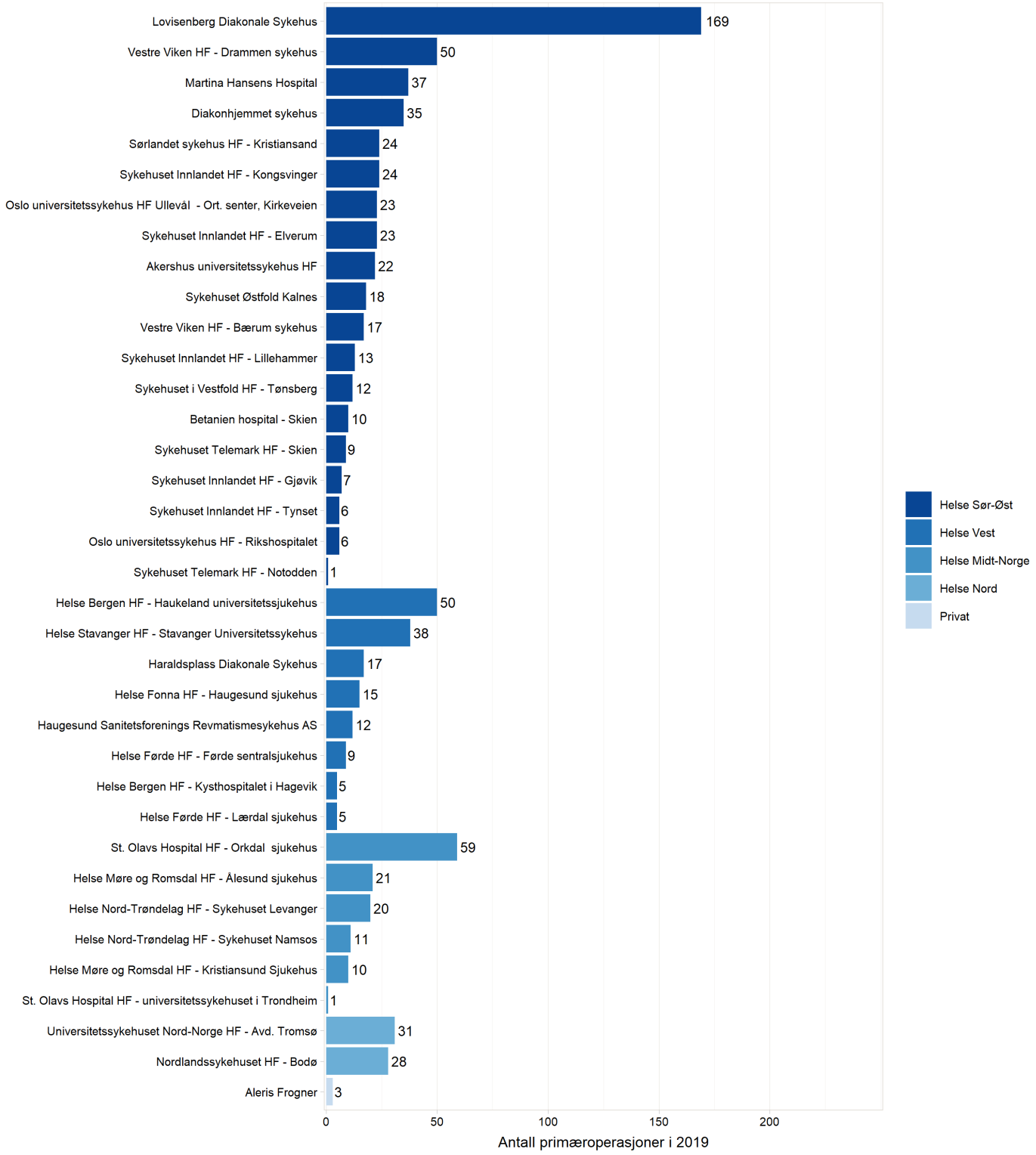


Figur 5.1: Antall primæroperasjoner med hofteproteser i 2019

Alle opererende sykehus i Norge melder til registeret. Figur 5.1, 5.2 og 5.3 viser antall primæroperasjoner pr institusjon i 2019 for hhv. hofte-, kne- og skulderproteser. Hofteprotese ligger på ca. 10 500 registreringer årlig på landsbasis, mens kneproteser har ca. 7 200 registreringer årlig. Antall førstegangs hofteproteseoperasjoner økte med 1,5 % fra 2018 til 2019. Antall førstegangs kneproteser økte med 3,5 %, men antall førstegangs skulderproteser falt med 3,6 %.



Figur 5.2: Antall primæroperasjoner med kneproteser i 2019.



Figur 5.3: Antall primæroperasjoner med skulderproteser i 2019

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgradsanalyser for hofteprotese-, kneprotese-, skulderprotese-, albueprotese-, ankelprotese-, finger og håndrotprotese-, håndprotese-, tåprotese registeret er gjennomført ved sammenstilling med data fra Norsk pasientregister (NPR) på individnivå. Rapport og analyser er utarbeidet ved NPR i samarbeid med Nasjonalt Register for Leddproteser (NRL). I denne rapporten presenteres resultatene for årene 2017 og 2018 samlet. Dekningsgradanalyser er gjort siden 2008 og gjøres annet hvert år. I tillegg utfører vi egne frafallsanalyser på sykehusnivå.

Fullstendige rapporter, med beskrivelse av metoden, finnes på http://www.kvalitetsregistre.no og http://www.helsedirektoratet.no og i egen Årsrapport 2020 på nettsiden http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2020.pdf.

Se kapittel 5.4 for presentasjon av Dekningsgrad for det enkelte sykehus for 2017-2018. Dekningsgraden gis separat for førstegangsoperasjoner og reoperasjoner (revisjoner).

5.3 Tilslutning

Alle sykehus i Norge som utfører proteseoperasjoner rapporterer til registeret (unntak kreftpasienter operert ved Oslo universitetssykehus HF – Radiumhospitalet). Dekningsgrad på institusjonsnivå («coverage») er dermed 100 %. Registeret samler data fra HF i alle regioner.

I 2019 var det 57 sykehus som utførte hofteproteseoperasjoner, 58 som utførte kneproteseoperasjoner og 35 som utførte skulderproteseoperasjoner. Det eneste sykehuset som ikke leverer data er Oslo universitetssykehus HF - Radiumhospitalet som har ansvar for kreftpasientene. Dette utgjør mindre enn 1 % av alle pasientene, og disse pasientene registreres i et eget register. NRL mener at disse pasientene også bør registreres i NRL da det andre sykehuset som opererer kreftpasienter (Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF) rapporterer.

5.4 Dekningsgrad (DG)

Det er beregnet dekningsgrad på individnivå. Resultatene gis for alle sykehus som utfører proteseoperasjoner. Resultatene for alle leddproteser og sykehus presenteres i vår årsrapport for primæroperasjoner og reoperasjoner i 2017-2018. I denne rapporten oppgis dekningsgrad for primæroperasjoner og revisjoner for alle ledd.

Samlet Dekningsgrad (DG) for alle primæroperasjoner for 2017-2018 er 97 % og for revisjoner (reoperasjoner) 90,4%.

Primæroperasjoner. Opplysninger i Nasjonalt Register for Leddproteser hadde høy grad av samsvar med opplysninger i NPR. DG for hofteproteser var 97,5 %, DG for kneproteser var 97,6 % og DG for skulderproteser var 94,8 %. Dette er en bedring for alle disse tre leddene i forhold til 2015-2016 som var tidsperioden for forrige dekningsgradanalysen. Det er imidlertid variasjoner i DG for de ulike sykehusene. Målet er at alle sykehus skal ha over 95 % dekningsgrad for primæroperasjoner.

- **Hofteprotese**: 97,5 % DG.

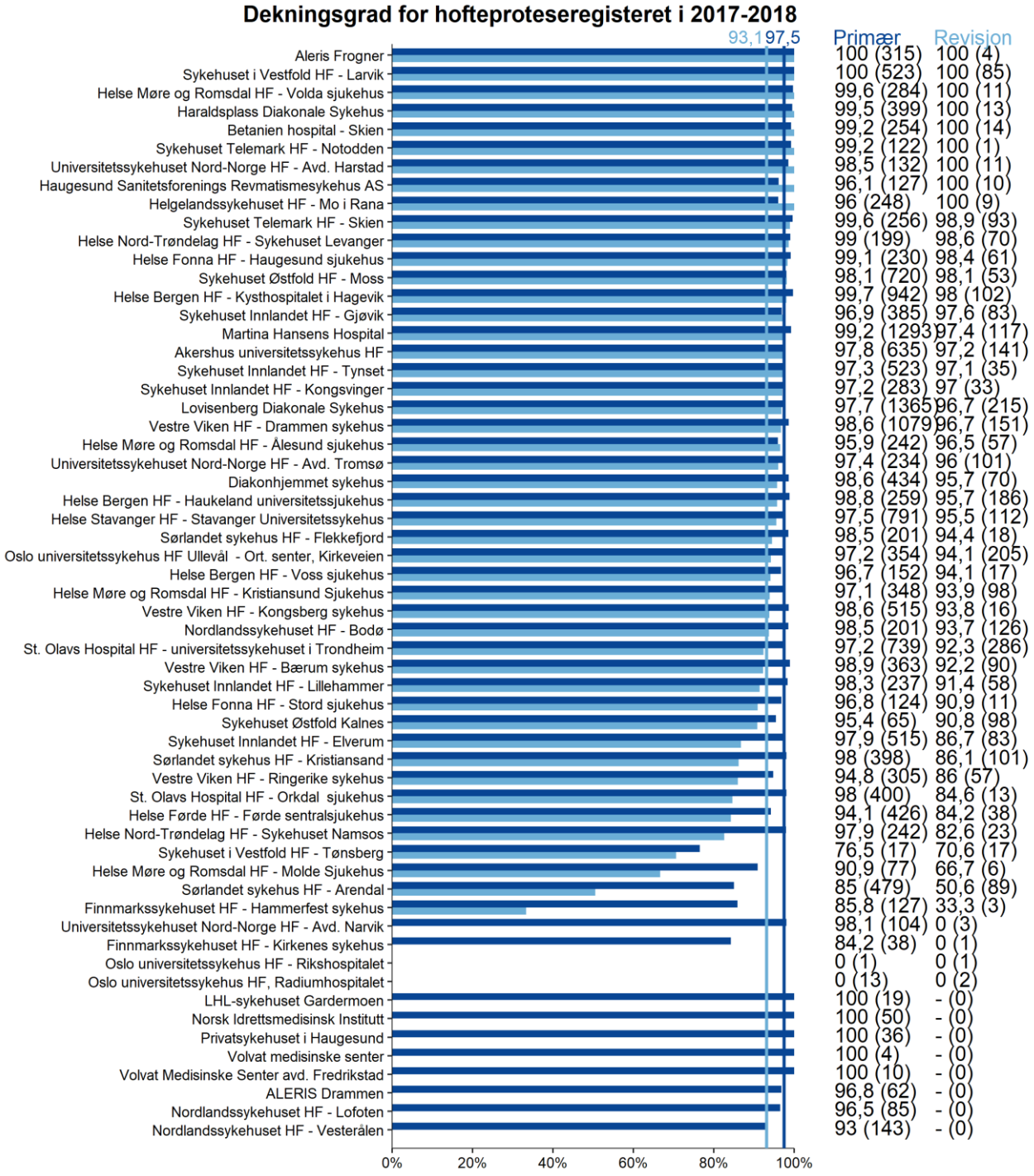
- **Kneprotese**: 97,6 % DG.
- **Skulderprotese**: 94,8 % DG.
- **Albueproteser**: 81,1% DG.
- **Ankelproteser**: 90,6% DG.
- **Fingerledd**: 48,1% DG
- **Håndledd**: 42,2% DG
- **Tåledd**: 61,1% DG

Reoperasjoner. Opplysninger om reoperasjoner i Nasjonalt Register for Leddproteser hadde mindre grad av samsvar med opplysninger i NPR enn for primæroperasjoner. DG for reoperasjon etter hofteprotese var 93 %, DG for reoperasjon etter kneprotese var 93,2 % og DG for reoperasjon etter skulderproteser var 84,3 %. Det var en bedring både for kne og skulderrevisjoner. Det er usikkerhet rundt kodebruken ved rapportering av revisjons-operasjoner til NPR og det er igangsatt frafallsanalyser for å studere dette. Ett sykehus gjorde frafallsanalyse i 2017 for sine 4 kneproteserevisjoner, og det viste seg å være feilkoding til NPR. Frafallsanalyser er gjennomført ved Haukeland universitetssjukehus i 2018, og de fleste frafall på reoperasjonene viste seg ikke å være reelle frafall. En del pasienter var dobbeltregistrert i NPR, det var pasienter som var overflyttet til andre avdelinger under oppholdet. Noen pasienter var feilkodet til NPR. Videre var en rekke av disse frafallspasientene korrekt registrert i Hoftebruddregisteret. Etter disse funnene endret vi noe på utvalget til NPR, og dette har medført en riktigere (og høyere) dekningsgrad enn ved tidligere målinger. Vi håper å få gjort liknende frafallsanalyser også på andre sykehus slik at metoden kan bedres ytterligere.

- **Hofteprotese**: 93 % DG.
- **Kneprotese**: 93,2 % DG.
- **Skulderprotese**: 84,3 % DG.
- **Albueproteser**: 72,5% DG.
- **Ankelproteser**: 77,1% DG.
- **Fingerledd**: 38,3 % DG
- **Håndledd**: 23,4% DG
- **Tåledd**: 29% DG

Dekningsgrad, hofte
Alle sykehus og alle kirurger leverer data til registeret. I dag skjer dette ved at kirurgen sender

inn et skjema for hver operasjon, men vi utvikler elektronisk registrering som er tatt i bruk i 2020 for skulderproteser. Alle operasjoner skal registreres, både primæroperasjoner og reoperasjoner. Dette er viktig for å få et korrekt bilde av holdbarheten til protesene; dersom f.eks. et sykehus registrerer alle primæroperasjonene og bare halvparten av reoperasjonene får de falsk gode resultater i våre analyser. Operasjoner blir også registrert i Norsk pasientregister (NPR), og ved å sammenholde NRL sine tall med NPR sine kan vi måle hvor stor andel av operasjonene som faktisk registreres. Denne andelen kalles dekningsgraden. I figuren under ser vi dekningsgraden for primæroperasjoner og reoperasjoner ved norske sykehus.

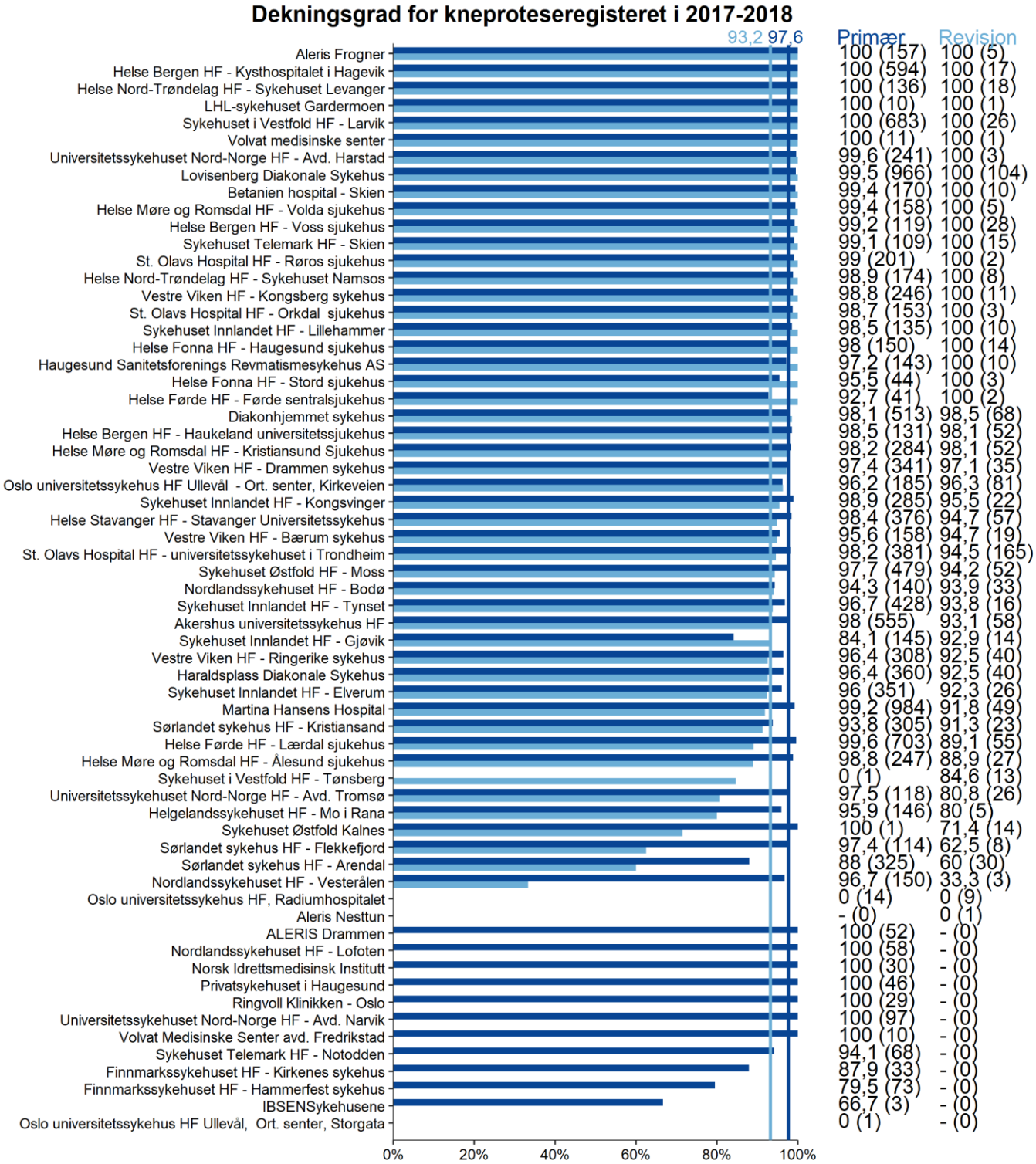


Figur 5.4: Mørkeblå stolpe og første tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for primæroperasjon. Lyseblå stolpe og andre tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for reoperasjon. Tallene i parentes viser totalt antall beregnet operasjoner i NPR og NRL.

I figur 5.4 ser vi at kirurgene generelt er flinke til å registrere sine primæroperasjoner og ikke fullt så flinke med reoperasjonene. Landsgjennomsnittet er 97,5% registrering av primærproteser og 93% for reoperasjonene. Sammenliknet med andre registre er dekningsgraden svært høy.

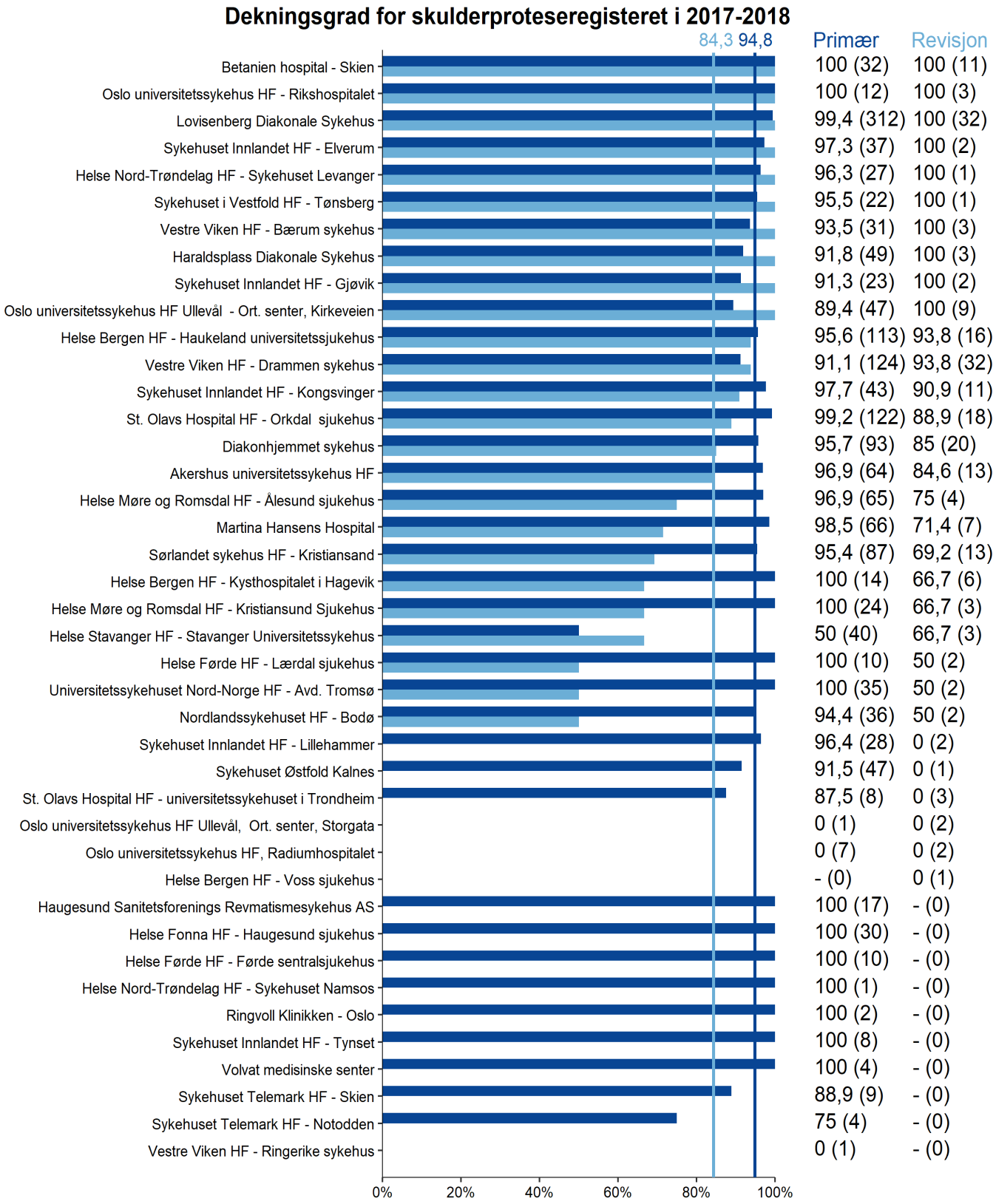
Dekningsgrad, kne

I figur 5.5 ser vi at kirurgene generelt er flinkere til å registrere sine primæroperasjoner og ikke fullt så flinke med reoperasjonene. Landsgjennomsnittet er 97% registrering av primærproteser og 93,2% for reoperasjonene. Sammenliknet med andre registre er dekningsgraden svært høy.



Figur 5.5: Mørkeblå stolpe og første tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for primæroperasjon. Lyseblå stolpe og andre tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for reoperasjon. Tallene i parentes viser totalt antall beregnet operasjoner i NPR og NRL.

Dekningsgrad, skulder



Figur 5.6: Mørkeblå stolpe og første tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for primæroperasjon. Lyseblå stolpe og andre tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for reoperasjon. Tallene i parentes viser totalt antall beregnet operasjoner i NPR og NRL.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

Sikring av datakvalitet i innregistrerende enhet
Opererende kirurg fyller ut et registreringsskjema like etter gjennomført kirurgi. Dette sendes til registeret hvor det blir registrert inn i databasen av sekretærer. Sekretærene har opplæring i registrering av proteseoperasjoner. Det er lagt inn logiske sjekker i innregistrerings-programmet for utvalgte variable og det er også klare regler for når en sekretær skal kontakte en avdeling om opplysninger på skjemaet mangler eller ikke kan stemme.

Registreringsprosedyre
Registeret er basert på at kirurgen fyller ut et 1-sides skjema rett etter utført primær (førstegang) operasjon og sekundær operasjon (reoperasjon). Rett etter operasjon har kirurgen tilgjengelig informasjon om årsaken til operasjonen, røntgenbilder og klinisk informasjon. Skjemaet tar ett minutt å fylle ut og spørsmålene er laget slik at de skal kunne svares på av opererende kirurg direkte etter utført operasjon. Det brukes klistrelapper med fødselsnummer for å identifisere pasienten. Da vil alder og kjønn være korrekt. Det er logiske sjekker i registreringssystemet slik at det ikke godtar feil innregistrering av fødselsnummer. Dato for operasjon og side krysses av. Årsak til operasjon med diagnose og årsak til eventuell reoperasjon fylles inn. Reoperasjonstype, for eksempel utskifting av lårbenskomponenten, krysses av.

Innsatte protesedeler identifiseres ved at klistrelapper med informasjon fra firmaet limes på baksiden av registreringsskjemaet. De inneholder katalognummer-/referansenummer som er et nummer som firmaet benytter i alle land de selger protesen. Registeret har bygget opp et eget bibliotek over informasjon om hver protesekomponent som er samkjørt med det internasjonale protesebiblioteket (IPL) til *International Society of Arthroplasty Registries* (ISAR). Katalognummeret ligger i NRLs database. Databasen gjenkjenner numrene ved inntasting og navnet på protesekomponenten kommer opp på skjermen slik at sekretæren ser at det er riktig komponent. Dette gjør feiltasting av protesekomponenter tilnærmet umulig. Det er gjort valideringsstudier på side for operasjonen (høyre/venstre) som viser 0,2 % feil, og datofeil på 1 % (Arthursson A 2005). Registreringssystemet er ikke endret siden denne valideringen ble gjort. Baksiden av skjema har forklaring på variabelfeltene slik at misforståelser skal unngås. Før innsending av registreringsskjemaer kontrollerer sykehusets sekretær/kontaktperson at alle skjemaer er utfylt korrekt og at alle pasienter det skal rapporteres på har utfylt skjema. Dette gjøres ved å gå gjennom pasientadministrativt system og operasjonsprotokoll.

Vi oppfordrer til innsending månedlig fra det enkelte sykehus. Vi har oversikt over hvor mange operasjoner et sykehus vanligvis gjør i løpet av et år. Dersom det kommer færre skjema enn vanlig ringes sykehusets kontaktperson. Registeret registrerer skjemaer fra foregående år til og med februar måned. I denne perioden foregår det en intens purring og oppfølging av sykehusene. Det lages en rapport hvert år som sendes til det enkelte sykehuset; her får man vite sine resultater, og man får en oversikt over fullstendighet av egne innrapporterte data i forhold til landsgjennomsnittet.
Det er igangsatt en valideringsstudie på diagnose i 2019, som er planlagt fullført i 2020. Det planlegges valideringsstudier på reoperasjonsårsak i forbindelse med et prosjekter. Tidligere er det gjort valideringsstudie på diagnose mot journal og røntgenbilder (Engesæter I 2011) og validering av luftstrøm systemet ved operasjonsstuer (Langvatn H 2020).

Sikring av kvalitet ved innregistrering

I innregistreringsprosessen er det flere logiske kontroller. Dette gjelder for alt fra inntasting av gyldig fødselsnummer, operasjonsdato, og at det ikke er operert på samme side tidligere om man registrerer en primæroperasjon. Numeriske variabler som alder, høyde og vekt i PROM registreringen har også automatiske kontroller.
Noen av variablene er obligatoriske, og skjemaet blir sendt tilbake til opererende sykehus dersom det ikke er utfylt, eller kontaktpersonen blir ringt opp. Kontaktpersonen kan sjekke informasjon i eget sykehus journalsystem. De obligatoriske variablene er fødselsnummer (som gir alder, kjønn og pasient ID), sykehus-ID, type ledd, operasjonsdato, om det er en primær- eller revisjonsoperasjon, operasjonsside og katalognummer for protesen (protese ID).

Opplæring og informasjon

Sekretærer og IT-konsulent blir gitt opplæring ved nyansettelser samt at alle endringer føres i logg. Det er tett samarbeid mellom fagansvarlig leger (ortopedisk kirurg) og sekretærene som puncher skjema. Ved tvil spør sekretærene legene.

Loggføring, sporbarhet og dokumentasjon

Det er klare inklusjons- og/eller eksklusjonskriterier for hva som skal rapporteres. Dette er beskrevet i veiledning til utfylling av skjema. Ved endringer sendes oppdatert dokumentasjon til alle rapporterende avdelinger. Endringer blir også presentert på ortopedisk høstmøte hvor alle avdelinger er invitert. Registeret har en logg for å dokumentere slike endringer. I loggen står gammel og ny variabel og når en endring ble foretatt.
Registeret har en kodebok som gir en beskrivelse av variabelsettet i databasen. Alle variablene har en klar definisjon og et bestemt format. IT-konsulent i samarbeid med statistikerne har ansvar for å holde denne oppdatert.

Skisse av IT-løsningen for Nasjonalt Register for Leddproteser

Registrerte data ligger lagret i en Oracle 12c Enterprise Edition versjon 12.1.0.2.0 database på en cluster-server i tråd med gjeldende krav til sikker oppbevaring av personsensitive data. Helse Vest IKT er databehandler for NRL. Helse Bergen HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Helse Vest IKT er ansvarlig for nødvendig vedlikehold, drift, sikkerhet og backup av serveren. Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd har ansvar for innholdet i databasen og oppbygging/vedlikehold av denne og administrerer også tilgang til dataene. Dataene oppbevares i henhold til konsesjon og gjeldende lovverk.

Dataene kan kun nås ved pålogging til databasen. Det er kun de IT-ansvarlige, statistikere ansatt ved kompetansetjenesten og sekretærene som er ansvarlige for innlegging av data, som har tilgang til databasen. Alle har begrenset tilgang bestemt ut fra jobbdefinisjon.

Analysefiler hentes ut en gang i året og lagres i SPSS på dedikert kvalitetsregisterserver i Helse-Bergen. Dataene er da anonymiserte.

Analysefilene lagres på kvalitetsregisterservere. Det er satt opp egne nøkkelområder hvor kun registerleder kan gi tilgang. Her lagres nøkkelen for hver analysefil. Disse filene er datagrunnlaget for analyse og årsrapport. For å få tilgang til analysedataene må man skrive under på databehandlingsavtale med registeret og datatilsynets taushetserklæring.

Internkontroll

Internkontroll er systematiske tiltak som skal sikre og dokumentere at aktiviteten utøves i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift. De systematiske tiltakene er

beskrevet i registerprotokollen. Det er utarbeidet et eget skriv for Internkontroll som inneholder omtale av pasientens personvern, tilgang til data og datasikkerhet, hvordan analysefilene utarbeides, pasientens rett til innsyn og sletting av data, regler for utlevering av data til forskning, valideringsprosedyre av datakvalitet, dataformidling og rapportering, organisering og informasjon til medarbeiderne.

NRL skal registrere personidentifiserbare opplysninger. I henhold til personopplysningsloven og konsesjonen fra Datatilsynet og EUs personvernforordning gjøres denne registreringen med den registrertes personlige samtykke. Det er utarbeidet en egen samtykkeerklæring som pasienten signerer. Opplysningene er avidentifisert i filer som brukes til forskning, disse oppbevares på kvalitetsregisterserveren. En kode knytter pasienten til dens opplysninger gjennom personnummer. Dette kalles koblingsnøkkel. Denne koblingsnøkkelen oppbevares på et eget nøkkelfilområde. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til listen og som kan finne tilbake enkeltpasienter. Koblingsnøkkel lagres på et annet sted enn registerdataene. Leder av registeret styrer tilgangen til denne nøkkelfilen. Utlevering av data er regulert av pasientens samtykkeerklæring, konsesjonsvilkår, EUs personvernforordning og etter retningslinjer nedfelt i NRL sine vedtekter § 4, § 6 og § 7. Vedtektene er oppdatert etter nye anbefalinger i 2017.

Ved utlevering av data til institusjoner utenfor databehandlingsansvarlige institusjon (Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus) skrives det en Samarbeidsavtale og en Databehandler avtale som regulerer samarbeid og påser at databehandling skjer innenfor gjeldende lov-, regelverk og rutiner.

All tilgang til og utlevering av data loggføres.

5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet

Data i NRL er gjenstand for kontinuerlig kvalitetskontroll. Dette skjer ved registrering av hvert enkelt skjema, data kontrolleres opp mot Folkeregisteret, ved årlig gjennomgang av analysefilene, ved dekningsgradsanalyser i samarbeid med Norsk pasientregister, ved bruk i forskning, utarbeiding av egen deskriptiv årsrapport med rutinekontroll av data som kompletthet av rapportering av variabler, og ved tilbakerapportering til -og kontakt med det enkelte rapporterende sykehus og industrien.

Datakvalitetsdimensjoner
Vi måler datakvalitet i 6 dimensjoner: relevans, kompletthet, korrekthet, reliabilitet, sammenlignbarhet og aktualitet.

Relevans
Registeret har et klart formål i at det skal avdekke dårlige resultater av proteser, sementer og operasjonsteknikker så tidlig som mulig, før disse er blitt brukt i store antall pasienter, og gi kunnskap om leddprotese-epidemiologi ved forskning.

Registeret er meget tilpasningsdyktig. Når nye proteser, prosedyrer og teknikker tas i bruk blir dette lagt til i implantatdatabasen og nye variabler legges til i variabelsettet slik at resultatene kan måles. Eksempler på dette er når computernavigering ble vanlig ved kneprotesekirurgi så inkluderte vi raskt dette som mulig avkryssing i rapporteringsskjemaet. Registeret står sterkt i fagmiljøet. Ortopedisk forening har et faglig eierskap til registeret. Et godt oppdatert fagråd med representanter fra alle regioner samt brukere sørger for nærhet til faget. Et velutviklet ikt-

system gjør at endringer i form av nye variable og datauttak fungerer godt.

Registeret har stor verdi ved at det gir en unik mulighet til å studere forskjeller i resultat mellom de mange protesemerker og operasjonsmetoder som er i bruk, og kan på den måten sikre at produkter og prosedyrer med dårlig resultat ikke brukes. Det presenteres tydelige kvalitetsindikatorer som måler kvaliteten på tjenesten.

Kompletthet

Dekningsgraden til registeret måles hvert annet år. For primæroperasjoner er denne 97 %, mens for revisjonsoperasjoner ligger den på 93 % totalt i landet for kne og hofteproteser. Dekningsgrad beregnes i samarbeid med NPR på individnivå hvert andre år og presenteres i registerets egen årsrapport samt i resultatportalen
https://www.kvalitetsregistre.no/registers/522/resultater

Kompletthet av variablene

Kompletthet av variablene beregnes for de viktigste variablene hvert år. De fleste av variablene beskrives i registerets egen årsrapport og da med andel manglende verdier oppgitt. Hvert sykehus får i tillegg sin egen rapport slik at de kan se sin egen rapporteringsgrad. De får spesielt oppgitt hvor mange skjema som ikke var korrekt utfylt.

Sykehusvise årsrapporter

Sykehusvise rapporter sendes kontaktperson og avdelingsoverlegen og direktøren ved aktuelle sykehus årlig. Hvert sykehus går gjennom sine data og rapporterer tilbake ved uoverensstemmelse. Motsatt tar registeret kontakt dersom vi har mistanke om feil-rapportering. Dette gir en løpende kontroll av data både for hvert enkelt sykehus og for våre data.

Frafallsanalyser er analyser der journalinformasjon gjennomgås for de pasientene som er rapportert til NPR, men ikke til NRL. NPR sender pasientlister med ID til det enkelte sykehus og journalinformasjon gjennomgås. Da registreres feilkoding, sjekk mot Hoftebruddregisteret og årsak til manglende registrering i NRL.

Korrekthet/validitet

Validitet er en egenskap med dataene som viser om vi måler det vi ønsker å måle. Vi har stadige valideringsstudier der vi sammenligner registerdata mot journaldata. Det er satt opp logiske tester i registeret for noen variabler. Sensitivitet – spesifisitet-positiv og negativ prediktiv testes på utvalgte variabler.

Operasjoner blir registrert fra alle landets sykehus og av alle landets kirurger, representativiteten (eksterne validitet) av dataene i registeret er derfor god. Punching av data gjøres av erfarne sekretærer på registeret. Hvert år gjennomgås alle data i forbindelse med utarbeidelse av årsrapport. Eventuelle endringer i sammensetning av de ulike variablene i forhold til tidligere år undersøkes nøye for å avdekke eventuelle feilregistreringer. Sykehusvise resultater gjennomgås også. Dette minsker faren for systematiske feil.

Det er gjort valideringsstudie for tilfeldige feil, det vil si om kirurgen eller sekretærene (puncher) registrerer feil. Dataene er validert opp mot journalinformasjon. Vi har vurdert dato for operasjon, operasjonsside, kompletthet av rapportering av primær og reoperasjoner, diagnose og operasjonsstue.

Reliabilitet
Reliabilitet angir hvor pålitelig eller nøyaktig en målemetode er. Reliabiliteten er av betydning for å kunne måle forandringer over tid på en pålitelig måte, for eksempel livskvalitet. Vi tok i 2017 i bruk de reliable måleinstrumentene HOOS, KOOS og EQ-5D for måling av smerte, funksjon og livskvalitet for protesepasientene. Bruk av primæroperasjon og revisjonsoperasjon med definisjon innsetting, skiftning eller fjerning av implantat har vist seg å være en svært pålitelig og nøyaktig målemetode. Det er udiskutable hendelser som er utløst av en vurdering mellom pasienten og kirurgen i felleskap. Dette er anerkjent i det ortopedisk kirurgiske fagmiljøet internasjonalt.

Sammenlignbarhet
Sammenlignbarhet er et mål på at inklusjonskriterier og registrerings- og kodingsrutiner er tydelige og anvendes på samme måte. Data bør være sammenlignbare både over tid og mellom geografiske områder. For å gjøre sammenligninger med andre land er det en fordel om kriterier og rutiner følger internasjonale retningslinjer der slike finnes. Et ensartet format for innregistrering understøttes av felles nasjonale skjemaer, klare definisjoner og ensartede rutiner. NRL har sammenlignet katalognummer med International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) sitt implantatbibliotek (IPL) med nesten 100 % samsvar. I et nordisk forskningssamarbeid (Nordic Arthoplasty Register Association (NARA)) sammenlignes registrerte variabler, og et minimum datasett for hofte, kne og skulderproteser er laget.

Inklusjonskriteriet for melding til registeret er: Innsetting av primær leddprotese og reoperasjon med definisjon innsetting, skiftning, eller fjerning av implantat. Dette er en internasjonalt anerkjent definisjon. Det er en udiskutabel hendelse som skjer i møtet mellom pasient og kirurg. Det kan være variasjon i operasjonsindikasjon og reoperasjonsindikasjon, men når vi studerer resultatene i et helt land blir resultatet svært generaliserbart. I sammenligning mellom sykehus vil metoden ha svakheter som er diskutert i presentasjon av andel reopererte etter 2 og 10 år ved enkeltsykehus.

Hver variabel har forklaring på rapporteringsskjemaet for å unngå ulik tolkning. De fleste variablene er brukt i flere år og diskuteres regelmessig i fagmiljøet. Vi har deltatt i et internasjonalt arbeid for å sammenligne bruken av ASA klasse (American Society for Anesthesiologists) for komorbiditet.

Aktualitet
Aktualitet omhandler tiden det tar fra hendelsen som skal registreres (f.eks. diagnose eller intervensjon) inntraff til den registreres i registeret. Aktualitet er således et mål på hvor oppdaterte data er. For kvalitetssikringsformål er tid til innregistrering av betydning. Aktualiteten i NRL er god til å være papirbasert. Vi registrerer tidspunkt for operasjon og tidspunkt for registrering. Årsrapporten utgis i juni, 6 måneder etter at siste data skal være rapportert. I 2018 startet vi å bruke Resultatportalen (Power BI) og data presenteres per sykehus og regionalt helseforetak. I tillegg har vi startet melding fra kirurg i MRS (skulderregisteret).

Siden målet er at en protese skal vare livet ut, er oppdaterte resultat en gang i året regnet som aktuelt nok. For å kunne måle variasjon og økt antall komplikasjoner ved skifte av teknikk i det enkelte sykehus er det ønskelig å bedre aktualiteten ved elektronisk registrering fra den enkelte enhet. Det er derfor utarbeidet elektronisk registreringsløsning som er tatt i bruk i 2020.

Sykehusavdelinger kan få tilbake sine data (med ønskede analyser) når de ber om det, følge opp utsatte pasientgrupper, nye metoder og/eller implantater.

Aftenposten serie Implantert i 2018 og 2019 viste aktualiteten av registeret og kronikk i Dagens medisin 2019 belyste behovet for bedre kontroll med medisinske implantat.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Datakvaliteten studeres kontinuerlig i pågående prosjekter. Dette gjelder både interne prosjekter og samarbeidsprosjekter hvor data fra registeret benyttes, og skjer typisk i forbindelse med datauttak eller i analysesituasjoner og forskning.

Kompletthet
For primæroperasjoner er dekningsgraden 97 % (hofter og knær), mens for revisjonsoperasjoner ligger den på 93 % totalt i landet for kne og hofter. Dette er mye bedre enn standarden for god måloppnåelse på 80% som kreves av nasjonalt servicemiljø.

Registerets variabelkompletthet varier noe. De mest betydningsfulle variablene er obligatoriske og har nesten 100 % variabel-kompletthet (alder, kjønn, pasient ID, side, primær eller revisjonsoperasjon, protese-ID), mens for andre er det varierende grad av «mangler». I enkeltstudier har vi satt fokus på dette og det er publisert flere artikler. I årsrapporten gis en oversikt over de fleste variablene som kirurgen har krysset av. En kan se hvor stor andel som mangler opplysninger. Et eksempel på fullstendighet av variablene som gis i tabeller i årsrapporten er primæroperasjonsårsak for hofteproteser der det mangler diagnose i bare 1 305 av 213 148 operasjonene tilsvarende <0,5 % av operasjonene. Tilsvarende mangler revisjonsårsak i 0,8 % av skjemaene. For tilgang til hofteleddet mangler kun 2,0 % av operasjonene informasjon. Antibiotikaprofylakse mangler informasjon hos 0,2 % av operasjonene. Tromboseprofylakse mangler hos 0,2% av prosedyrene. Artikulasjon mangler i 1,8 % av operasjonene. Variablene som brukes til indikatorene er derfor meget komplette.

Vi blir også kontaktet av flere sykehus i forbindelse med deres resultater i tilsendte sykehusrapporter (sykehusets resultat målt mot landsgjennomsnittet), og vi blir kontaktet av industrien med ønske om analyser på spesifikke implantater. Dette har resultert i flere mindre valideringsprosjekter av sementtype og protesemerke.

Hvert sykehus får også tilsendt en oversikt over hvor mange ufullstendige skjema de har sendt inn. Dette gjelder skjemaer hvor obligatoriske variabler ikke er fylt inn. Hvis et sykehus har en stor andel ufullstendige skjema tar vi kontakt.

Seleksjons bias kan oppstå dersom studiepopulasjonen ikke er representativ for hele populasjonen. Siden vi har 97 % dekningsgrad er det liten sannsynlighet for seleksjonsbias, men ved valg av implantat kan kirurgens seleksjon av pasienter til de ulike implantatene medføre seleksjonsbias (confounding by indication). Det forsøker vi å håndtere gjennom de statistiske analysene. Vi har skriftlig samtykke, og dersom pasienten ikke er samtykkekompetent er det en risiko for at disse pasientene ikke er representert i like stor grad som andre. Revisjonsoperasjon og reoperasjon er hoved endepunkt i analyser og har meget god dekningsgrad (93 %). Vi gjør Kaplan-Meier og Cox regresjonsanalyser for å beregne protesens overlevelse med endepunkt revisjonsoperasjon. Denne type analyse er derfor meget pålitelig. Et annet endepunkt for NRL sin oppfølging er død, og det får vi i 100 % av tilfellene fra Folkeregisteret. I flere av våre tverrsnitts studier med pasientrapporterte data har vi kunnet vurdere seleksjonsbias siden vi har tilnærmet full rapportering på den kirurgiske prosedyre. Svarprosenten for våre tverrsnitts undersøkelser har vært mellom 85% - 94 % som gjør at det er liten sjanse for seleksjonsbias.

Konfundering oppstår når det mangler variabler slik at det er vanskelig å sammenligne grupper av pasienter. NRL benytter Cox regresjon ved sammenligninger. Da justeres det for de vanligste variablene som alder, kjønn, diagnose, kirurgisk prosedyre, protesetype og komorbiditet (sykelighet). Vi har siden 2017 begynt å samle inn data på utdanningsnivå, vekt og høyde, røyke- og alkoholvaner og aktivitetsnivå. Disse variablene kan påvirke protesenes holdbarhet, og vil bli studert når vi har tilstrekkelige datamengder.

Riktig koding av implantater
Vi har også gjennomført et valideringsarbeid på internasjonalt nivå der vår informasjon for en protesetype er sammenlignet med svenske, australske og amerikanske data. Det er tilnærmet 100 % samsvar mellom katalognummer benyttet i våre registre og de andre.

Implantatbibliotek
Identifisering av protesekomponenter (protese-ID) skjer ved hjelp av katalognummer som allerede er innlagt i implantatbiblioteket. Dette legges inn fortløpende etter hvert som sekretærene oppdager katalognummer som ikke er registrert. Data innhentes da fra firma eller fra IPL (ISAR implantatbibliotek), og legges inn av sekretær i samarbeid med lege. Registrering av nye implantater korrekturleses av ansvarlig lege.

Frafallsanalyser
Frafallsanalyser er gjennomført ved Haukeland universitetssjukehus i 2018, og de fleste frafall på reoperasjonene viste seg ikke å være reelle frafall. Dekningsgraden for reoperasjoner i 2015-2016 ved Haukeland var 82 % og etter frafallsanalyse ble den korrigert til 97 %. En del pasienter var dobbeltregistrert i NPR, det var pasienter som var overflyttet til andre avdelinger under oppholdet. Noen pasienter var feilkodet til NPR. Videre var en rekke av disse frafallspasientene korrekt registrert i Hoftebruddregisteret. Etter disse funnene endret vi noe på utvalget til NPR, og dette har medført en riktigere (og høyere) dekningsgrad enn ved tidligere målinger. Vi håper å få gjort liknende frafallsanalyser også på andre sykehus slik at metoden kan bedres ytterligere.

Korrekthet/validitet

Intern validitet for NRL
Det er ved undersøkelser og publikasjoner funnet svært lite tilfeldige feil i NRL. Feilpunching skjer i 20 % av de 1 % feilene som ble registrert hos NRL. Kirurgene stod for 80 % av feilene. Systematiske feil på de viktigste variablene er liten. Rapportering av reoperasjoner der protese bare fjernes eller det ikke gjøres noe med komponentene har størst sannsynlighet for ikke å bli rapportert (10 % mangler) (Arthursson A 2005).
Leddregisteret har klar definisjon for rapportering til registeret. Innsetting, skiftning eller fjerning av leddproteser skal rapporteres. Fra 2011 skal også kirurgiske prosedyrer der protesekomponenter ikke byttes, settes inn eller blir skiftet rapporteres. Det er gjort studier som viser at rapporteringen for disse prosedyrene er lavere.

Validering av variabelen «Operasjonsstue» for totalproteseoperasjoner:
Betydning av type operasjonsstue ved operasjon med totalprotese studeres av Håkon Langvatn og medarbeidere, studien er publisert elektronisk i Open Access i 2019. Det er innhentet informasjon fra medisinsk tekniske avdelinger ved landets sykehus for å klassifisere ventilasjonssystemene på operasjonsstuene. Feil type operasjonsstue blir rettet opp i databasen. 88 % av operasjonsstuene var klassifisert riktig av kirurgene. Laminær luftstrøm ventilasjon hadde sensitivitet på 86 %, spesifisitet på 89 % og positiv prediktiv verdi (PPV) på 92 %, med 88 % nøyaktighet (accuracy). Dette er viktig informasjon når vi skal beregne effekten av operasjonsstuene på forekomst av infeksjoner etter proteseoperasjoner.

Diagnose og revisjonsårsaker
Validering av diagnose og revisjonsårsaker i forbindelse med HUNT-HOA og diagnosen ved revmatiske sykdommer er planlagt og satt i gang i 2019. Vi fant 99% spesifisitet, 98% nøyaktighet og 99 Negativ Prediktiv verdi for diagnosen RA (revmatoid artritt) sammenlignet med NorArtritt registeret. Prosjektet startet opp i 2019 og vil avsluttes i 2020. Det er finansiert av SKDE. Tidligere er det utført to valideringer som er publisert om unge pasienters diagnose. Det er godt samsvar (90 %) mellom barnehoftediagnoser undersøkt ved journalgjennomgang og rapportering til registeret (Engesæter I, Gundersen Lehmann T 2011).

Reliabilitet
Vi tok i 2017 i bruk det reliable måleinstrumentet HOOS og KOOS og EQ-5D for måling av smerte, funksjon og livskvalitet for protesepasientene som er anerkjente PROM score med høy reliabilitet. Bruk av primæroperasjon og revisjonsoperasjon med definisjon innsetting, skiftning eller fjerning av implantat har vist seg å være en svært pålitelig og nøyaktig målemetode med god reliabilitet. Det er udiskutable hendelser som er utløst av en vurdering mellom pasienten og kirurgen i felleskap. Dette er anerkjent i det ortopedisk kirurgiske faget og innen ortopedisk forskning.

Sammenlignbarhet
I 2017 har vi i forbindelse med overgang til elektronisk registrering for Leddregisteret sammenlignet vår implantatdatabase med leverandøren av software (Procordo) sin database. Vi studerte kneprotesenes samsvar. Samsvaret var meget godt. Over 99 % av katalognumrene stemte. Arbeidet med strekkodeleser og bruk av katalognummer fortsetter. Vi har startet å registrere LOT nummer i databasen. Leder av registeret sitter i advisory panel for ISAR-IPL (Implant Library).

Kapittel 6
Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret omfatter alle som er blitt operert med en intern leddprotese i Norge. Unntaket er de som er blitt operert med en halvprotese i hoften på grunn av lårhalsbrudd (disse registreres i Hoftebruddregisteret). Også reoperasjoner skal rapporteres og registreres.

6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer

Register variabler
De viktigste variablene som registreres av kirurgene rett etter operasjon er fødselsnummer som identifiserer alder og kjønn til pasienten, sykehus, ledd, side, tidligere operasjoner i aktuelle ledd, om aktuelle operasjon er primær eller revisjonsoperasjon, operasjonsdato og årsak til operasjon (diagnose) og eventuell årsak til reoperasjon, samt katalognummer og LOT-nummer på alle protesekomponenter. Det registreres reoperasjonstype, kirurgisk tilgang til leddet, om det benyttes computernavigering, bentransplantasjon, grad av bentap, klassifisering av frakturtype rundt protese, antibiotika og tromboseprofylakse, operasjonsstuetype, bruk av fibrinolysehemmer, operasjonstid, peroperative komplikasjoner og ASA klasse (American Society of Anesthesiologists klassifisering av komorbiditet). Det finnes egen kodebok med variabelforklaring i tilknytning til analysefilene som forskere og statistikere benytter og egen rettledning for variablene for kirurgene på baksiden av registreringsskjemaet. I elektronisk format er det forklaring til variablene.
Ved innsamling av pasientrapporterte data samles det inn opplysninger om høyde, vekt, røyke og alkoholbruk, utdanningsnivå, spørsmål til HOOS (Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score) og KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score), EQ-5D livskvalitet og UCLA aktivitetsskår. Egen variabelbeskrivelse er lagret på egen server og opplysningen som innhentes er reliable og det er benyttet anerkjente spørsmål.

Det viktigste kvalitetsmålet er holdbarheten av protesene. Holdbarheten oppgis som prosent proteser som ikke er reoperert etter et gitt antall år (i rapporten 3 og 10 år). Det utføres overlevelsesanalyser etter Kaplan-Meier metoden for å finne holdbarhet av implantatene. Vi justerer for blant annet alder og kjønn ved hjelp av Cox multippel regresjon.

Med disse metodene sammenligner vi risiko for reoperasjon ved bruk av forskjellige operasjonsmetoder, sementtyper og protesetyper. I 2017 startet registeret med prospektiv (fortløpende) registrering av pasient rapporterte data. Det skal måles før operasjon og 1 og 10 år etter operasjon.

Viktigste variabler/indikatorer som angir grad av kvalitet
Kvalitetsindikatorer og beste faglige praksis
I 2017 innførte vi måling av om sykehusene driver etter beste faglige praksis. Vi definerte fem indikatorer som i fagmiljøet er dokumentert som beste faglige praksis Vi har målt i hvor stor andel av pasientene sykehusene fulgte de nasjonale retningslinjene for antibiotikaprofylakse og tromboseprofylakse og i hvor stor grad det ble benyttet slitesterke leddflater i protesene, sementerte stammer på kvinner over 75 år. Vi måler også i hvor stor grad sykehusene bruker veldokumenterte proteser. Se resultater i kapittel 3.

Resultatene for hvert sykehus blir presentert på kvalitetsregistre.no i resultatportalen. I tillegg fikk hvert sykehus sin egen rapport. De sykehusene som ligger under standarden for beste faglige praksis blir fulgt opp. Det kan i noen tilfeller være en god grunn for dette. Resultatene vises i kapittel 3.

De presenterte indikatorene er:

1. Andel kvinner over 75 år med sementerte totalproteser i hofte (nasjonalt er 90 % god standard). Det samme for enkeltsykehus. Prosessmål.
2. Andel pasienter med slitesterke leddflater på det enkelte sykehus (98 % er god standard). Prosessmål.
3. Andel ikke reviderte hofteprotesepasienter etter 2 og 10 år for standardpasienter (se tidligere for definisjon av standardpasient). God standard er respektive ≤2% og ≤5 % reviderte proteser. Ved traktplott der volum og reoperasjonsprosent plottes er 3 standardavvik definert som dårlig standard. Resultatmål.
4. Andel ikke reviderte kneprotesepasienter etter 2 og 10 år for standardpasienter (se tidligere for definisjon). God standard er respektive ≤2% og ≤5 % reviderte proteser. Ved traktplott der volum og reoperasjonsprosent plottes er 3 standardavvik definert som dårlig standard. Resultatmål.
5. Andel veldokumenterte hofte- og kneproteser. Over 90 % er god standard. Det samme for enkeltsykehus. En detaljert beskrivelse av hva som er veldokumentert protese er laget. Resultatene for proteser brukt i 2019 undersøkes i eget og andres nasjonale registre, i ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel-UK) og i publiserte resultater. Beskrivelse og dokumentasjon på proteser er lagt ut under Anbefalinger på vår nettside http://nrlweb.ihelse.net/default.htm. Prosessmål. Informasjon om veldokumentert hoftekopper var ny i 2019 (med 2018 tall) og veldokumenterte kneproteser er gjort med 2019 tall.
6. Andelen pasienter som fikk forebyggende antibiotika etter de nasjonale retningslinjene ved sykehus i Norge i 2019. God måloppnåelse er >95%. Prosessmål.
7. Andelen pasienter som fikk forebyggende tromboseprofylakse etter de nasjonale retningslinjene ved sykehus i Norge i 2019. God måloppnåelse er >98%. Prosessmål.

Resultatene av disse standardene er presentert i kapittel 3.

Indikator 1 og 5 vil kunne egne seg som nasjonale kvalitetsindikatorer.

Indikator 6 og 7 måler etterlevelse av nasjonale retningslinjer.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Leddproteseregisteret har utviklet og tatt i bruk elektronisk rapportering av pasientrapporterte data (PROM) og PREM fra 2017 på MRS plattformen (Medisinsk registreringssystem) for hofte og kneprotesepasienter. 23 sykehus rapporterer per 31.12.2019 PROM data for hofte eller kneproteser. Det arbeides hele tiden med å rekruttere nye sykehus, en konsulent er ansatt i 20% stilling på prosjektmidler for å bredde PROM rapporteringen.

Det brukes validerte og reliable måleinstrumenter som EQ-5D for livskvalitet, HOOS og KOOS for å måle funksjon og smerte i hofte og kneledd (sykdomsspesifikt mål), og UCLA for å måle aktivitetsgrad. Det spørres også om utdanningsnivå (standardisert), høyde, vekt, røyke og alkoholvaner, fornøydhet (PREM) og smerte etter operasjon. Resultatene finnes i årsrapporten samt i kapittel 3 i denne rapporten.

Leddproteseregisteret har mange vitenskapelige publikasjoner basert på PROM fra flere tverrsnittsundersøkelser på hofte-, kne- og skulderprotese pasienter, se lenke til Årsrapporten (http://nrlweb.ihelse.net/default.htm)

Studiene har ført til endring i klinisk praksis: bruk av kneskjellskomponent (patella) er redusert ved kneprotese, bruk av lateral tilgang til hofteleddet er redusert og det er økt bruk av totalproteser i skulder ved artrose på bekostning av halvprotese.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Vi har data om kjønn, alder, sykelighet og bosted (kommune) til pasientene. Disse data brukes til justeringer i vitenskapelige analyser. Fra 2017 har vi startet opp med registrering av pasientrapporterte data for hofteprotesepasienter og for 2019 for kneprotesepasienter. I det elektroniske skjemaet de fyller ut svarer pasientene blant annet på utdanningsnivå, høyde, vekt, røyke- og alkoholvaner, fornøydhet og smerte før og etter operasjon.

I en artikkel av Espehaug et. al har vi studert og beskrevet forskjeller i protesekirurgi mellom helseregionene i Norge for perioden 1989-2008.

Vi har studert den innflytelsen pasientenes sosioøkonomiske status og avstand til sykehus har på ventetiden før operasjon med totale hofteproteser i en artikkel av Monstad et. al.

I rapporten «Indikatorer for måling av uberettiget variasjon» utarbeidet av SKDE for de regionale helseforetakene leverte vi data på forbruksrater av hofteproteser og kneproteser (Indikatorer for måling av uberettiget variasjon) på helseforetaksnivå og pasientens bosted for årene 2013-2015. Generelt er det lite variasjon mellom helseforetakene noe som tyder på at tilbudet er godt og likeverdig over hele landet. Ratene for hofteproteser har vært stabile siden tidlig 1990 tallet (Espehaug B 2011) og i en internasjonal sammenligning har ikke livstidsrisiko for å få hofteprotese for artrose økt i Norge siden 2003 (Ackerman I 2017). Sammenlignet med de andre landene i Norden og Australia har vi noe høyere rate for kvinner og noe lavere for menn, men godt innenfor tilfeldig variasjon. Vi mener derfor at tilbudet for hofteprotesekirurgi er godt og veltilpasset behovet i Norge i dag. For kneproteser har vi lavere insidens (og livstidsrisiko) enn de andre nordiske landene og Australia (Ackerman I 2017). Dette kan tyde på et lite underforbruk av kneproteser i Norge. Økningen av kneproteser har vært meget stor de siste årene og det ble operert inn 7 161 primære kneproteser i 2019. Økningen fra 2018 til 2019 var 3,5 %.

Helseforetakene Finnmark og UNN har lavere forbruksrater av hofteproteser og Finnmark for kneproteser enn landsgjennomsnittet.

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

Leder av Leddproteseregisteret bidrog i utarbeidelse av SMM rapporten: Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge: SMM-rapport nr. 6/2002.

Prinsipper for valg av proteser og krav til klinisk dokumentasjon fra den rapporten benyttes i de regionale helseforetakenes anbudsprosesser for innkjøp av leddproteser. Registeret utarbeidet i 2010: «Nasjonalt Register for Leddproteser sin holdning til anbudsprosesser på hofteproteser» som finnes på nettsiden under Anbefalinger. Denne er revidert i 2019.

Videre har registeret deltatt som medforfatter på en vitenskapelig artikkel basert på SMM-rapporten 6/2002: Aamodt et al 2004.

I 2012 utarbeidet Leddproteseregisteret i samarbeid med Helsedirektoratet en anbefaling for oppfølging av pasienter med metall på metall hofteproteser. Anbefalingen er publisert på vår nettside under Anbefalinger.

Overleger ved NRL Ove Furnes og Geir Hallan, underviser og er medlemmer i kurskomiteen

på det obligatoriske kurset for spesialistkandidater i ortopedisk kirurgi som holdes hvert år. Havelin, Furnes og Hallan er forfattere av flere kapitler i Læreboken Hofte- og kneprotesekirurgi som er trykket for dette kurset. Nye utgaver utgis årlig: Implantatlære og protesekirurgi. Ortopediske infeksjoner. Boken regnes som retningsgivende for god praksis.

I årsrapporten til det nasjonale servicemiljøet for 2019 ble sykehusene målt på om sykehusene driver etter beste faglige praksis. Vi har målt i hvor stor andel av pasientene sykehusene fulgte de nasjonale retningslinjene for antibiotikaprofylakse og tromboseprofylakse og i hvor stor grad det ble benyttet slitesterke leddflater i protesene, sementerte stammer på kvinner over 75 år. Vi måler også i hvor stor grad sykehusene bruker veldokumenterte proteser. Se resultatene av dette i kapittel 3.

Geir Hallan deltar i en pågående metodevurdering om bruk av hyperbar oksygenbehandling av aseptisk osteonekrose i regi av Helsedirektoratet.

Vi deltar i arbeidet med å utarbeide anbefalinger om hofteprotesekirurgi i samarbeid med hofte og knekirurgisk forening i Norsk ortopedisk forening.

6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer

Det er fra 2017 utarbeidet, godkjent og igangsatt en måling av om sykehusene følger beste faglige praksis også kalt «Current professional knowledge». *I kapittel 3 er grad av etterlevelse beskrevet for beste faglige praksis og de foreslåtte nasjonale indikatorene.*

Basert på faglig konsensus i fagrådet og blant kontaktpersonene til sykehusene er det enighet om at 10 års resultat fra vårt eget register og ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel-UK) 10A med stjerne samt resultat fra andre registre og litteraturen skal brukes for å bedømme om sykehusene benyttet veldokumenterte proteser. Dette samsvarer med NICE (National Institute for health and Care Excellence-UK) sin anbefaling om <5% reoperasjoner etter 10 år for den enkelte protese.

Det er igangsatt et arbeid med å utforme anbefalinger for Hofteprotesekirurgi i samarbeid med Hofte og knekirurgisk forening i Norsk ortopedisk forening.

6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder

<u>Proteser i hofteledd</u>
Totalt sett har det vært en positiv utvikling med bedring av resultatene over tid.
Imidlertid har risikoen for tidlig reoperasjon økt de senere år, i samme tidsperiode som vi har sett til dels store endringer i kirurgenes valg av fiksasjonsmetoder og operasjonsteknikker. Usementerte proteser har de senere år vært brukt i langt flere gamle pasienter enn tidligere. Denne endringen i praksis støttes ikke av litteraturen. I forbindelse med dette har vi igangsett et forskningsprosjekt (Brüggemann H et al) der forekomst og risikofaktorer for brudd i lårbeinet som skjer under hofteproteseoperasjonen studeres. Her finner vi at de viktigste risikofaktorer for slike brudd er økende alder, kvinnelig kjønn og bruk av en usementert lårbensprotese. Dette underbygger viktigheten av vårt nasjonale kvalitetsforbedringsprosjekt: *Kvinner over 75 år bør opereres med sementert lårbensprotese som startet i september 2018.*

Metall-på-metall
Metall-på-metall proteser brukes ikke i Norge lengre. Overlevelsesresultatene på de 485

pasientene som ble operert med metall-på-metall (MoM) proteser med hoder >36mm er noe dårligere enn med konvensjonelle proteser. Hovedproblemet med disse protesene er imidlertid fare for utvikling av pseudotumor og økt metallionenivå i blodet som kan være en svært alvorlig komplikasjon. Sykehusene har plikt til å følge opp pasientene de har operert med slike proteser livet ut. Anbefalinger for oppfølgingen er utarbeidet og oppdatert i 2019 av registeret og kan finnes her: http://nrlweb.ihelse.net. Vi følger resultatene for disse protesene nøye i samarbeid med Biomateriallaboratoriet ved Haukeland universitetssjukehus.

Veldokumenterte kneproteser
Bare 52% av kneprotesene som ble brukt i 2019 kunne klassifiseres som veldokumenterte. Dette er identifisert som et forbedringsområde.

Sementeringsteknikk ved kneproteser
Instabilitet, infeksjon, aksefeil inklusive feilrotasjon og aseptisk løsning av tibiakomponenten er fortsatt de hyppigste årsakene til reoperasjon for totalproteser i kne i Norge (Dyrhovden G 2017). Mange av disse revisjonene kan trolig føres tilbake til dårlig kirurgisk håndverk, og det er følgelig mulighet for forbedring. Fokus på god pasientseleksjon, valg av dokumentert protese, infeksjonsforebyggende tiltak, valg av riktig stabilisering av protesen, bruk av gode teknikker for plassering av protesekomponentene, god balansering og riktig sementeringsteknikk er stikkord for bedre resultater. Vi har publisert en litteraturgjennomgang av sementeringsteknikk ved kneprotesekirurgi i 2019. På bakgrunn av denne litteraturgjennomgangen har vi planlagt å sende ut spørreskjema til kirurgene om hvilke sementeringsteknikk de benytter. Vi samarbeider med Biomateriallaboratoriet (Biomatlab-Bergen) for å studere ulike proteser og sementeringsteknikker for om mulig å kunne anbefale kirurgene bedre sementeringsteknikk. Vi har også planlagt gjennomgang av revisjonsårsakene ved utvalgte sykehus for å validere revisjonsårsakene. Hensikten er å standardisere indikasjonsstillingen for revisjon av kneproteser.

Skulderproteser
I samarbeidet Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) ble en artikkel publisert på resultat av hemiproteser og totalproteser ved artrose i skulder og viktigste funn her er at det er en signifikant bedre overlevelser ved bruk av totalproteser (Rasmussen et al 2018) . Vi vil følge med om kirurgene endrer praksis på bakgrunn av denne informasjonen.

6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Registeret driver kontinuerlig kvalitetsforbedrende tiltak.

- Sykehusrapporter til alle sykehus som opererer leddproteser
- Kvalitetsforbedringsprosjekt nasjonalt
- Lokale kvalitetsforbedringsprosjekter med bruk av data fra Leddproteseregisteret

Dette gjøres gjennom utarbeiding av rapporter der hvert sykehus mottar sine egne resultater som de kan sammenligne med andre sykehus og med landsgjennomsnittet. Representanter fra registeret har hatt møter med kirurger i forskjellige helseregioner med gjennomgang av resultater for de enkelte sykehus og diskusjon av forbedringstiltak. I 2018 godkjente Fagrådet at NRL skal arbeide for at det benyttes sementert fiksering av protesestammer hos kvinner over 75 år. Dette er godkjent som kvalitetsforbedringsprosjekt og ble startet 1.september 2018. Kartlegging av alle sykehus og sykehusresultater for kvinner over 75 år ble laget. De 15 sykehusene med høyest bruk av usementerte protesestammer er kontaktet per telefon og

intervjuet og argumentasjon kartlagt. Eget symposium på Høstmøtet 2018 og 2019 ble arrangert om temaet. I 2020 skal det utarbeides rapport og gjennomføres telefonkontakt og symposium skal arrangeres. Dette er direkte basert på vår kvalitetsindikatoren *Kvinner over 75 år bør ha en sementert lårbensprotese* pga. økt risiko for brudd i lårbenet rundt en usementert protese. I 2017 fikk 64 % av kvinner over 75 år sementerte lårbensprotese og i 2019 fikk 76 % av kvinner over 75 år sementert lårbensprotese. Målet er >90%. Så arbeidet vil fortsette. Egen rapport er utarbeidet.

Aleris Drammen «Her ved Aleris Drammen utfører vi prospektiv pasienttilfredshetsundersøkelse i tillegg til at vi får registerdata fra registeret. Vi har registrert Harris Hip score for hoftene og KOOS for kneprotesene pre- og post-operativt (1 år). Dette er fra i 2018 erstattet med "SurgicalOutcomesSystem" (https://surgicaloutcomessystem.com/for-patients).»

Akershus universitetssjukehus (AHUS) har på bakgrunn av registerdata valgt veldokumentert totalprotese i kne og er restriktive i bruk av uni-proteser. Flere studier som sammenligner resultater for skruefiksasjon og totalproteser ved hoftebrudd som er med på å endre praksis.

Helse Bergen HF - Voss sjukehus «I løpet av 2 siste år: overgang fra kun usementerte proteser, til sementerte proteser til eldre kvinner, aldersgrense 75 år. Usementert protese til yngre kvinner, og menn. Oppstart med PROM registrering til registeret våren 2019.»

Helse Møre og Romsdal HF - Molde Sjukehus «Vi har i Molde omstilt tilgangen til hofteledd fra lateral til bakre tilgang for å forbedre/ forminske komplikasjonen «gluteal svikt».

Helse Møre og Romsdal HF - Ålesund Sjukehus «Vi gikk over fra dels lateral tilgang og fremre tilgang til bakre tilgang for ca. tre år siden. Ved totalproteser brukar vi bare bakre tilgang nå».

Nordlandssykehuset HF-Vesterålen skriver «Det eneste vi har gjort er å dedikere rom til protesepasienter. Rommene skal kun brukes til protesepasienter. Disse har utvidet renhold og regelmessig robotdesinfisering. Hvis det har vært annen pasientkategori på rommet blir det gjort utvidet renhold og robotdesinfisering. Målet er at proteserommene har enda høyere standard mht. hygiene».

St. Olav HF - Trondheim skriver «Det største grepet har vi gjort for å forebygge infeksjoner, noe vi fikk årets forbedringspris for ved St Olavs hospital i 2018. Vi klarte å redusere infeksjonsinsidensen ved hofte og kneproteser samlet fra 2,7% til 1,2%. Tiltakene ble gjennomført i januar 2017, men vi har jobbet mye med å vedlikeholde det. Kort oppsummert har hovedfokus vært på 1) optimalisering (seleksjon) av pasienter preoperativt 2) preoperativ antibiotikaprofylakse og 3) trafikk på operasjonsstua. I mai 2018 gikk vi over til å gi tromboseprofylakse kun under innleggelsen til de pasienter som ble tidlig mobilisert og hadde innlegges på 1-4 dagers varighet. Samtidig lot vi pasienter som får Albyl E stå på det uendret, uten at vi ga profylakse i tillegg. Av mer organisatoriske forhold kan vi nevne at vi har økt aktiviteten her på St Olavs hospital Øya, og redusert aktiviteten på Orkdal. Vi har et mål om å flytte alle proteseinngrepene til Øya. Dette er også et kvalitetsforbedrende prosjekt, da vi ser at vi over tid har bedre resultater for pasienter operert på Øya sammenlignet med Orkdal».

Sykehuset Innlandet HF - Elverum sykehus skriver «I ortopedisk avdeling Elverum – Hamar bruker vi alle de «ortopediske» registrene aktivt. I løpet av det siste året har vi endret i fra

usementerte hemiproteser til sementerte proteser, hvor den direkte årsaken er de resultatene som er kommet fram gjennom registeret.
Vi går gjennom våre egne resultater hvert år og bruker dette som en vesentlig del av det løpende kvalitetsarbeidet som gjøres i avdelingen. Etter oppstart av PROM vil vi bruke dette aktivt når vi skal se på vår egen indikasjonsstilling for protesekirurgi og samtidig vurdere våre egne kliniske resultater opp imot de nasjonale.
Det som registeret rapporterer av våre egne resultater er til stor hjelp i en hverdag som stadig blir mer travel og hvor rom for kvalitetsarbeid blir mindre».

Sykehuset Innlandet HF - Tynset sykehus skriver «Ved SI HF Tynset har vi etter kontrollert en kohort på 442 pasienter med hofteprotesekomponentene Spectron stamme og Reflection kopp innsatt fra 2004. Nasjonalt register for Leddproteser fremskaffet grunnlagsdata».

Sykehuset Telemark HF- Skien «Vi bruker årsrapportene aktivt i den daglige driften. Her er små eksempler: Diskusjon i avdelingen om årsaken til at vi hadde en «høy» andel usementerte proteser hos kvinner over 75, målet er å redusere denne».

Sykehuset Østfold HF – Kalnes (og Moss) «Innen hoftekirurgi – primærproteser- har vi avviklet strekkbord ved fremre tilgang og gått over til flatt bord uten særskilte hjelpemidler. Oppdekkingen har forandret seg til «easy suit», en slags bukse som tres over bena til pasienten og gjør det dermed mye raskere innen forberedelse og dessuten mulig å operere begge hoftene i en seanse, om nødvendig. Samtidig ble den såkalte prevask – desinfeksjon og første oppdekking etter spinalanestesi på forberedelsesrommet, rett foran steril stue – utelatt. Røntgen gjennomlysning brukes i varierende grad hos de forskjellige operatørene. Cyklokapron gis nå som bare én dose – ca. 20 mg/kg kroppsvekt – contra tidligere to doser. Dette som et resultat av resultater fra bl.a. Fillingham et al.»

Vestre Viken HF - Bærum «På Bærum startet vi i 2018 med elektroniske pre- og postoperative (6mnd) PROMS via InfoPad med kne/hoftescorer og EQ-5D. I tillegg har vi gått gjennom og sjekket at alle får antibiotika og tromboseprofylakse etter gjeldene anbefalinger/retningslinjer.»

Volvat Medisinske Senter AS «Vi har ikke gjort store endringer i opplegget rundt kne og hofteproteser. Disse opereres mandager og reiser onsdag. Vi har tidligere benyttet bakre tilgang, men herværende hoftekirurg bruker direkte lateral tilgang. Vi arbeider med å endre dette til mini-invasiv fremre tilgang. Vi ønsker å bruke veldokumenterte (anbefaling fra registeret) protesemerker.»

6.9 Evaluering av tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring (endret praksis)

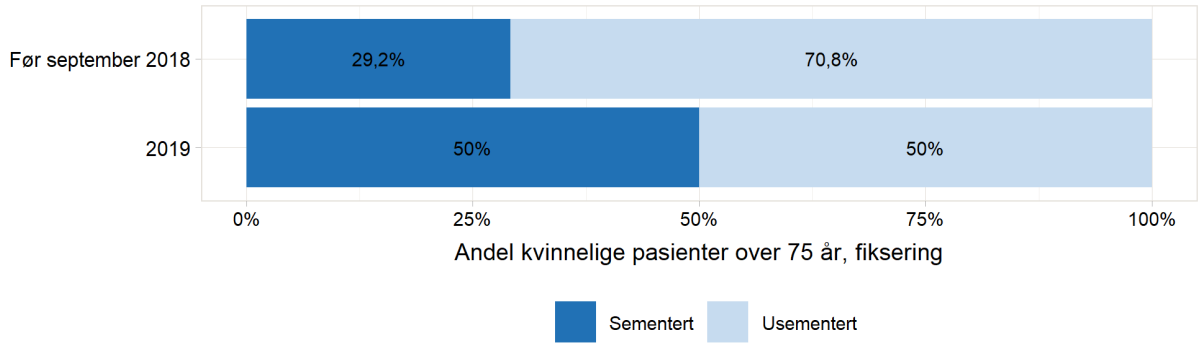
Siden 1987 har vi sett redusert reoperasjonsrate for hele landet og forbedringer av resultatene på sykehusnivå (se Årsrapport 2019) vesentlig på grunn av redusert bruk av dårlige proteser spesielt for hofte og kneproteser, men også etter hvert for skulderproteser. Kirurgene har sluttet med dårligere proteser som vi har publisert i forskningsartikler.

Kirurgisk tilgang er endret de siste 5 årene. De mini-invasive fremre tilgangene har nå en andel på cirka 20 % av primæroperasjonene og brukes på mindre enn 5 % av reoperasjonene. Direkte lateral tilgang brukes i stadig mindre grad, og er redusert fra mer enn 70 % for 10 år

siden til 4,1 % i 2019, mens andelen i 2016 var 16 %. Bakre tilgang blir stadig mer populært, og ble registrert brukt på 71,3 % av primæroperasjonene i 2019. Disse endringene antas å være gunstige siden pasientopplevelsen er dårligere med direkte lateral tilgang enn med de andre tilgangene (Amlie et. al, 2014). Også ved reoperasjoner øker bruken (66,5 %) av bakre tilgang. På pasienter operert etter 2008 finner vi ingen forskjell i proteseoverlevelse mellom tilgangene. Mjaaland et. al viste at den totale proteseoverlevelsen er lik ved de ulike tilgangene, men at sjansen for reoperasjon pga. infeksjon var økt ved lateral tilgang, og for luksasjon ved bakre tilgang (Mjaaland KE et. al 2017).

Vårt bidrag til denne endringen har bestått i å gjennomføre to prosjekter som har frambrakt ny viten. De er publisert i anerkjente vitenskapelige tidsskrifter. Resultatene er presentert til de norske ortopediske kirurgene på Høstmøtet 2 år før publisering og har vært diskutert i fagrådet. Undervisningen ved Røroskurset i implantatlære har blitt endret og resultatene er blitt presentert for utdanningskandidater på alle sykehusavdelinger. Resultatene er presentert for sykehusene og diskuterte ved regionale møter med sykehusene. Å endre tilgang til hofteleddet er en stor endring og det har vært viktig at dette har foregått ved at kirurgene har besøkt kolleger ved andre sykehus som har tatt metoden i bruk. I samarbeid med proteseleverandørene har kursene som de gjennomfører for kirurgene blitt endret. Vi vil nå videre følge revisjonsraten ved sykehusene som har endret praksis og i 2019 ble et forskningsprosjekt for å evaluere revisjonsraten pga. luksasjon igangsatt.

Kvalitetsforbedringsprosjektet sementerte lårbensproteser til kvinner over 75 år
Prosjektet startet i september 2018 og har allerede gitt effekt. I 2017 fikk 64 % av kvinner over 75 år sementerte lårbensprotese og i 2019 fikk 76 % av kvinner over 75 år sementert lårbensprotese. Målet er >90%. Så arbeidet vil fortsette. De sykehusene som hadde lavest andel sementerte stammer ble valgt ut til å være med i prosjektet. Mellom januar 2017 og september 2018 fikk 29,2% av kvinnene over 75 år sementerte lårbenskomponenter ved disse sykehusene, i 2019 har dette økt til 50 % av kvinnene (Figur 6.1). Målet er 90% innen 31.12.2021. Vi mener dette er en god start på prosjektet.



Figur 6.1 Sementering av hofteleddsproteser ved de deltagende sykehusene på kvinner over 75 år før og etter starten på kvalitetsforbedringsprosjektet.

6.10 Pasientsikkerhet

Komplikasjoner under operasjonene rapporteres til registeret. Studier basert på disse endepunktene er utført, og resultatene tilbakeføres til kirurgene i form av vitenskapelige publikasjoner, foredrag og i undervisning. Reduksjon av postoperative infeksjoner har vært et

viktig arbeid for registrene og allerede i 1997 publiserte vi resultater som viste at postoperative infeksjoner ble redusert ved bruk av antibiotika i sement. Håvard Dale sitter i fagrådet for NOIS (Norsk overvåkningssystem for antibiotika bruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS) og har samarbeidet med Folkehelseinstituttet både med forskning på data fra begge registrene og i tiltak for å redusere postoperative infeksjoner.

Ved å identifisere dårlige proteser og teknikker har vi vist at reoperasjonsraten og derved dødeligheten og reinnleggelser for proteserelaterte komplikasjoner er redusert i Norge. I en publikasjon fra 2017 (Dyrhovden G 2017) viser vi at de siste ti årene er reoperasjonsraten for kneproteser redusert med 30 %. I en artikkel fra 2010 (Fevang BT 2010) viser vi at hofteprotesereoperasjoner er redusert med opptil 50 %.

Vi har et pågående prosjekt som studerer peroperative komplikasjoner med spesiell fokus på brudd oppstått under operasjonen ved hofteproteser i samarbeid med Stavanger sykehus.

Det rapporteres inn om det oppstår uønskede hendelser under operasjon eller reoperasjon. I skjema markeres det for nei/ja og en kort beskrivelse av eventuell komplikasjon. Denne beskrivelsen standardiseres inn i en felles liste. Det registreres mindre enn 1 % peroperative komplikasjoner i året. Studier basert på disse endepunktene er utført, og resultatene tilbakeføres til kirurgene i form av sykehusvise rapporter, vitenskapelige publikasjoner, foredrag og undervisning.

Registerets endepunkt er reoperasjon av protese eller pasientens død. Reoperasjon er altså en komplikasjon, og samtidig endepunktet for oppfølging. Flere studier på risiko for død etter hofte og kneprotesekirurgi er publisert. Et forskningsprosjekt på reinnleggelser ved sykehus i Norge etter hofte og kneprotesekirurgi er igangsatt.

Kapittel 7
Formidling av resultater

Oppsummering av de viktigste vitenskapelige funn siste år finnes i vår publikasjonsliste i Årsrapporten og i innledningen til Årsrapporten. Publikasjoner for 2018 og 2019 er ført opp under 8.2 vitenskapelige arbeider. Lenke til referanselisten på vår http://nrlweb.ihelse.net/default.htm
Alle norske ortopediske kirurger, alle deltagende sykehus, landets sykehusdirektører, fagdirektørene i de regionale helseforetakene, helsemyndighetene og implantatleverandørene får årsrapporten tilsendt enten elektronisk eller papirbasert. I tillegg publiseres resultater av proteser og andre implantater og behandlingsmetoder som foredrag og vitenskapelige artikler og under anbefalinger på vår nettside.

Informasjon fra registeret med resultater på sykehusnivå og regionsnivå er også å finne på nettsiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre (Resultatportalen).

Alle sykehus får en egen sykehusvis rapport med egne resultater som sammenlignes med andre sykehus og landsgjennomsnittet. Disse rapportene sendes også til sykehusdirektørene.

Veiledning, kunnskaps- og kompetansespredning til helsetjenesten, andre tjenesteytere og brukere gjøres hovedsakelig med undervisning på kurs, faglige møter og seminarer for ortopediske kirurger. Vi sender årlig vår rapport til alle ortopediske kirurger og alle sykehus i Norge, og våre forskningsresultater publiseres på kongresser og møter for ortopediske kirurger, samt i internasjonal faglitteratur (PubMed).

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

I resultatportalen https://www.kvalitetsregistre.no/registers/522/resultater har sykehusene online tilgang til sine egne resultater og til indikatorene på beste faglige praksis.

Sykehusene som leverer data kan når som helst i forbindelse med kvalitetsforbedrings-prosjekter få utlevert sine egne data på individnivå. I 2019 utleverte vi 35 datasett til norske sykehus, 13 var rene forskningsprosjekt, mens de andre var kvalitetsforbedrings og validering av egne data. 10 av henvendelsene gjaldt personidentifiserbare data (egne data). I tillegg er det levert 3 datasett til industrien, 1 til pasienter.

Registeret sender årlig sin rapport til alle medlemmer av Norsk ortopedisk forening. Det er de ortopediske kirurgene som fyller ut skjema til vårt register rett etter en operasjon. Registerets årsrapport gir vesentlig deskriptiv statistikk. Proteseresultat offentliggjør vi hovedsakelig i vitenskapelige artikler som publiseres i internasjonale faglige tidsskrifter og i vitenskapelige foredrag hvor vi redegjør for materiale og metode og diskuterer svakhet og styrke ved metoden, samt betydningen av funnene. Funnene oppsummeres i årsrapporten og vår nettside har lenke til alle vitenskapelige resultater.

Alle rapporterende sykehus får tilsendt sine egne resultater årlig. Rapporten er lang med detaljert oversikt over pasientdemografi, protesetyper og operasjonsmetoder samt reoperasjonsårsaker for opererte ved sykehuset. Sykehusets resultater presenteres med tabeller og figurer og sammenlignes med andre sykehus. Vi oppfordrer kontaktpersonene til å informere om resultatene og å bruke rapportene til forbedringsarbeid lokalt. Hvert år

samarbeider vi med sykehusene og gjør tilleggs analyser for sykehusene og legger til rette for journalgjennomgang og studier av røntgenbilder, mikrobiologiske prøver og andre journalopplysninger som kan redusere reoperasjonsraten ved sykehusene.

Rapporter med sykehusvise resultater sendes til vår kontaktperson på hvert enkelt sykehus årlig. De sykehusvise rapportene sendes også til sykehusdirektørene og fagdirektørene i de regionale helseforetakene.

På de årlige møtene i Norsk ortopedisk forening (Høstmøtet) holder Leddproteseregisteret hvert år et symposium over et aktuelt tema og vi gir flere vitenskapelige presentasjoner. Årlig deltar representanter fra registeret på regionale møter med kirurgene. Representanter fra registrene gir foredrag på de fleste faglige møter om protesekirurgi i Norge, og på møter i utlandet der norske kirurger deltar.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Registerets egen årsrapport (papirbasert + PDF) sendes årlig til kontaktpersoner ved alle sykehus. En elektronisk versjon (PDF) av årsrapporten og den sykehusvise årsrapporten sendes også til direktørene ved alle Helseforetak i Norge og til avdelingsledere ved alle ortopediske avdelinger samt til de regionale helseforetakene. Rapporten er tilgjengelig elektronisk for alle.

De sykehusvise resultatene sendes årlig elektronisk i PDF-format til kontaktpersonene ved sykehusene, avdelingsledere ved ortopediske avdelinger, sykehusdirektørene og fagdirektørene i de regionale helseforetakene.

Leddregisteret har interaktive online resultater på resultatportalen.

7.3 Resultater til pasienter

Registerets årsrapport er tilgjengelig for pasientene på vår nettside. Der finnes det også egne sider med mer informasjon spesielt beregnet på pasienter.

Denne rapporten som er tilpasset pasientene er tilgjengelig via nettsiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

Alle vitenskapelige artikler som er publisert i open access tidsskrifter er tilgjengelig fra vår nettside. Publiserte artikler kan også finnes på PubMed og Google scholar.

Pasienter kan også henvende seg til registeret direkte (egen e-post nrl@helse-bergen.no for henvendelser og telefonnummer 55 97 37 42/43) om de har spørsmål om sin behandling eller hvilke valgmuligheter de har. Registeret får 3-4 henvendelser på telefon eller e-post hver uke fra pasienter som:

- ønsker hjelp med utfylling av PROM skjema
- har en forespørsel i forbindelse med studier
- vil gi opplysninger om egen operasjon
- ønsker å prate litt

Vi svarer på disse så godt vi kan eller henviser dem til nærmeste sykehus.

7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no

Kvalitetsindikatorer presenteres på nettsiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Foreløpig gjøres dette årlig, men det kan gjøres oftere om det legges til rette for det fra Resultatportalen.

Det vises årlige sykehusvise oversikter over antall primæroperasjoner og reoperasjoner. Revisjonsprosent etter 2 og 10 år for hofte og kneproteser og i hvilken grad sykehuset følger beste faglige praksis (se kap.3) (antibiotika bruk, tromboseprofylakse, andel slitesterke leddflater i hofte, andel kvinner over 75 år som får sementerte lårbensproteser), andel dokumenterte proteser per sykehus (hoftekopper, stammer og kneproteser), dekningsgrad for rapportering av primær og reoperasjoner finnes også her.

Kapittel 8
Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Nasjonalt har Leddproteseregisteret mange samarbeidsprosjekter. De fleste av disse er med PhD-kandidater og forskere på andre sykehus i Norge. Vi har også samarbeidprosjekter med Norsk Pasientregister og Nasjonalt Hoftebruddregister. Se publikasjonslisten og nærmere beskrivelse i vår egen årsrapport.

Nasjonalt Register for Leddproteser har flere samarbeidsprosjekter med andre fagmiljø internasjonalt:

- NARA: Nordic Arthroplasty Register Association (Sverige, Norge, Finland og Danmark) – samarbeid om vitenskap, metode og standardisering. Publisert flere artikler, blant annet i BMJ i 2014. Egen rapport er utarbeidet for NARA, se http://nrlweb.ihelse.no. NARA har fått forskningsmidler fra NordForsk. Det er publisert 47 vitenskapelige studier i NARA samarbeidet til nå.

- ISAR: The International Society of Arthroplasty Registries - Den første internasjonale kongressen i registerforskning ble holdt i Bergen 20.-22. mai 2012 og det arrangeres kongress hvert år som registerets medarbeidere deltar på. Den 8. i rekken var i Leiden, Nederland juni 2019. Flere vitenskapelige artikler er under utarbeiding gjennom dette arbeidet.

- ICOR/FDA: International Consortium of Orthopaedic Registries. Støttet økonomisk av US-Food and Drug Administration. 3-års prosjekt. Samarbeid om standardisering, metode og vitenskap. Det ble publisert syv artikler i 2014.

- Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Øystein Gøthesen har hatt forskningsopphold ved det Australske registerets kontor i Adelaide i 2016. 10 vitenskapelige publikasjoner er publisert sammen med det Australske registeret

- Kaiser Permanente: Total Joint Replacement Registry, USA

- Mark Wilkinson, University of Sheffield, UK: Arvelighet ved løsning av hofteproteser (Publisert) og et prosjekt på utvikling av risk-kalkulator for pasienter i samarbeid med det engelske registeret (NJR) (akseptert for publisering).

8.2 Vitenskapelige arbeider

Antall utleveringer til forskningsformål i 2018 og 2019
Antallet gjelder prosjekter som startet opp i 2018-19 og ikke tidligere startede prosjekter. Vi har mange prosjekter som går over flere år.

- 13 utleveringer til forskningsprosjekt til enkeltsykehus i perioden (35 totalt)
- 5 utleveringer internt til forskningsprosjekter der statistiker eller forsker internt i Helse Bergen har utført analysene
- 7 utleveringer til eksterne til forskningsprosjekter

I 2018 og 2019 ble det avlagt 5 doktoravhandlinger med data fra NRL (Leddproteseregisteret)

1. Hellevik AI. Systemic risk factors for severe osteoarthritis in the hip and knee: An epidemiological study from HUNT and the Norwegian Arthroplasty Register [dissertation]. 2018 NTNU; Trondheim, Norway

2. Borgen PO. Clinical outcomes with preoperative and postoperative start of thromboprophylaxis in total hip arthroplasty [dissertation]. 2018 University of Oslo; Oslo, Norway

3. Dyrhovden GS. Computer navigation and revision causes in knee arthroplasty [dissertation]. 2019 University of Bergen; Bergen, Norway

4. Nystad TW. Orthopaedic surgery in patients with inflammatory rheumatic joint disease [dissertation]. 2019 University of Bergen; Bergen, Norway

5. Petursson G. Computernavigation and fixation in total knee replacements: A registry based and randomized clinical trial study including radiostereometric analysis [dissertation]. 2019 University of Oslo; Oslo, Norway

I 2018 ble det publisert 7 vitenskapelig publikasjoner og 2019 ble det publisert 17 vitenskapelige artikler, se publikasjonslisten for utfyllende informasjon om publisering, foredrag og postere fra Leddproteseregisteret.

1. Weldingh E, Johnsen MB, Hagen KB, Østerås N, Risberg MA, Natvig B, SlatkowskyChristensen B, Fenstad AM, Furnes O, Nordsletten L, Magnusson K. The maternal and paternal effects on clinically and surgically defined osteoarthritis. Arthritis Rheumatol. 2019 Nov;71(11):1844-1848
2. Dale H, Børsheim S, Kristensen TB, Fenstad AM, Gjertsen JE, Hallan G, Lie SA, Furnes O. Fixation, sex, and age: highest risk of revision for uncemented stems in elderly womendata from 66,995 primary total hip arthroplasties in the Norwegian arthroplasty register. Acta Orthop. 2019 Oct 30;91(1):33-41
3. Langvatn H, Bartz-Johannessen C, Schrama JC, Hallan G, Furnes O, Lingaas E, Walenkamp G, Engesæter LB, Dale H. Operating room ventilation-validation of reported data on 108 067 primary total hip arthroplasties in the Norwegian arthroplasty register. J Eval Clin Pract. 2019 Oct 9;[Epub ahead of print] 317
4. Bartz-Johannessen C, Furnes O, Fenstad AM, Lie SA, Pedersen AB, Overgaard S, Kärrholm J, Malchau H, Mäkelä K, Eskilinen A, Wilkinson JM. Homogeneity in prediction of survival probabilities for subcategories of hipprosthesis data: the Nordic arthroplasty register association, 2000-2013. Clin Epidem. 2019 Jul 29;11:519-524

5. Badawy M, Fenstad AM, Furnes O. Primary constrained and hinged total knee arthroplasty: 2- and 5- year revision risk compared with unconstrained total knee arthroplasty: a report on 401 cases from the Norwegian arthroplasty register 1994-2017. Acta Ortop. 2019 Jun 18;90(5):467-472
6. Jobory A, Kärrholm J, Overgaard S, Becic Pedersen A, Hallan G, Gjertsen JE, Mäkelä K, Rogmark C. Reduced revision risk for dual-mobility cup in total hip replacement due to hip fracture: A matched-pair analysis of 9,040 cases from the Nordic arthroplasty register association (NARA). J Bone Joint Surg AM. 2019 Jul 17;101(14):1278-1285
7. Leta TH, Lygre SHL, Schrama JC, Hallan G, Gjertsen JE, Dale H, Furnes O. Outcome of revision surgery for infection after total knee arthroplasty: Results of 3 surgical strategies. JBJS Rev. 2019 Jun 11;7(6):e4
8. Varnum C, Pedersen AB, Rolfson O, Rogmark C, Furnes O, Hallan G, Mäkelä K, de Steiger R, Porter M, Overgaard S. Impact of hip arthroplasty registers on orthopaedic practice and perspectives for the future. EFORT open Rev. 2019 Jun 3;4(6):368-376
9. Mäkelä KT, Furnes O, Hallan G, Fenstad AM, Rolfson O, Kärrholm J, Rogmark C, Pedersen AB, Robertsson O, W-Dahl A, Eskelinen A, Schrøder HM, Äärimaa V, Rasmussen JV, Salomonsson B, Hole R, Overgaard S. The benefits of collaboration: the Nordic Arthroplasty Register Association. EFORT open rev. 2019 Jun 3;4(6):391-400
10. Pijls BG, Meessen JMTA, Tucker K, Stea S, Steenbergen L, Fenstad AM, Mäkelä K, Stoica IC, Goncharov M, Overgaard S, De La Torre JA, Lübbeke A, Rolfson O, Nelissen RGHH. MoM total hip replacements in Europe: a NORE report. EFORT open Rev. 2019 Jun 3;4(6):423-429
11. Moeini S, Rasmussen JV, Salomonsson B, Domeij-Arverud E, Fenstad AM, Hole R, Jensen SL, Brorson S. Reverse shoulder arthroplasty has a higher risk of revision due to infection than anatomical shoulder arthroplasty: 17 730 primary shoulder arthroplasties from the Nordic Arthroplasty Register Association. Bone Joint J 2019 Jun;101-B(6):702-707.
12. Halvorsen V, Fenstad AM, Engesæter LB, Nordsletten L, Overgaard S, Pedersen AB, Kärrholm J, Mohaddes M, Eskelinen A, Mäkelä KT, Röhrl SM. Outcome of 881 total hip arthroplasties in 747 patients 21 years younger: data from the Nordic arthroplasty register associaton (NARA) 1995-2016. Acta Orthop. 2019 May 15;90(4):331-337
13. Pedersen AB, Andersen IT, Overgaard S, Fenstad AM, Lie SA, Gjertsen JE, Furnes O. Optimal duration of anticoagulant thromboprophylaxis in total hip arthroplasty: new evidence in 55,540 patients with osteoarthritis from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) group. Acta Orthop. 2019 May 7;90(4):298-305
14. Rasmussen JV, Harjula J, Arverud ED, Hole R, Jensen SL, Brorson S, Fenstad AM, Salomonsson B, Äärimaa V. The short-term survival of total shoulder arthroplasty for osteoarthritis is comparable to that of total stemmed shoulder arthroplasty: a Nordic arthroplasty register association study. J Shoulder Elbow Surg. 2019 Apr 28;28(8):1578- 1586 318
15. MacInnes SJ, Hatzikotoulas K, Fenstad AM, Shah K, Southam L, Tachmazidou I, Hallan G, Dale H, Panoutsopoulou K, Furnes O, Zeggini E, Wilkinson JM. The 2018 Otto Aufrac award: How does genome-wide variation affect osteolysis risk after THA? Clin Orthop Relat Res. 2019 Feb;477(2):297-309

16. Gromov K, Troelsen A, Modaddes M, Rolfson O, Furnes O, Hallan G, Eskelinen A, Neuvonen P, Husted H. Varying but reduced use of postoperative mobilization restrictions after primary total hip arthroplasty in Nordic countries: a questionnaire-based study. Acta Orthop. 2019 Apr;90(2):143-147.
17. Kreipke R, Rogmark C, Pedersen AB, Kärrholm J, Hallan G, Havelin LI, Mäkelä K, Overgaard S. Dual mobility cups: Effect on risk of revision of primary total hip arthroplasty due to osteoarthritis. J Bone Joint Surg AM. 2019 Jan 16;101(2):169-176
18. Tsikandylakis G, Kärrholm J, Hailer NP, Eskelinen A, Mäkelä KT, Hallan G, Furnes O, Pedersen AB, Overgaard S, Mohaddes M. No increase in survival for 36-mm versus 32- mm femoral heads in metal-on-polyethylene THA: A registry study. Clin Orthop Relat Res. 2018 Sep 25;476(12):2367-2378
19. Lehtimäki K, Rasmussen JV, Mokka J, Salomonsson B, Hole R, Jensen SL, Äärimaa V. Risk and risk factors for revision after primary reverse shoulder arthroplasty for cuff tear arthroplasty an osteoarthritis: a Nordic arthroplasty register association study. J Shoulder Elbow Surg. 2018 Sep;27(9):1596-1601
20. Furnes O. International registry collaboration and statistical approaches. Acta Orthop. 2018 Aug;89(4):367
21. Rasmussen JV, Hole R, Methlie T, Brorson S, Äärimaa V, Demir Y, Salomonsson B, Jensen SL. Anatomical total shoulder arthroplasty used for glenohumeral osteoarthritis has higher survival rates than hemiarthroplasty: a Nordic registry-based study. Osteoarthritis Cartilage. 2018 Feb 21;26(5):659-665
22. Magnusson K, Scurrah KJ, Ørstavik RE, Nilsen TS, Furnes O, Hagen KB. Is the association between obesity and hip osteoarthritis surgery explained by familial confounding? Epidemiology. 2018 Jan 29;29(3):414-420
23. Krukhaug Y, Hallan G, Dybvik E, Lie SA, Furnes O. A survivorship study of 838 total elbow replacements: a report from the Norwegian Arthroplasty Register 1994-2016. J Shoulder Elbow Surg. 2018 Jan;27(2):260-269
24. Hellevik AI, Johnsen MB, Langhammer A, Baste V, Furnes O, Storheim K, Zwart JA, Flugsrud GB, Nordsletten L. Metabolic syndrome as a risk factor for total hip or knee replacement due to primary osteoarthritis: a prospective cohort study (the HUNT study and the Norwegian Arthroplastry Register) Clinical Epidemiology. 2018 Jan 10;10:83-96

Del II
Plan for forbedringstiltak

Kapittel 9
Videre utvikling av registeret

- Datafangst
    - Det er utviklet system for elektronisk rapportering av operasjoner i MRS (skulderproteser er tatt i bruk ved Haukeland universitetssjukehus i 2020 og kneproteser er i test). Det er en utfordring at vi samler data på 9 ledd og egen løsning må lages for alle 9 registre. Vi har derfor behov for økt kapasitet fra HEMIT og Helse Vest IKT for å kunne øke farten med utviklingen, det er en flaskehals. Det er utviklet elektronisk rapportering av PROMs (MRS) for hofte og kneproteser som er tatt i bruk i bruk ved sykehus i hele landet, nye sykehus kommer til kontinuerlig. PROM for skulderproteser planlegges for 2020. Målet er at alle sykehus skal rapportere PROM data for hofte-, kne- og skulderprotesepasienter preoperativt i løpet av de neste 3 årene. Vi har fått prosjektmidler for ansettelse av prosjektmedarbeider som hjelper sykehusene med det datatekniske. Vi har behov for 3 år videre prosjektstøtte for denne stillingen for å få gjennomført full dekning av PROM data. Mange store sykehus samler inn egne PROM data og de ønsker eksportmulighet til MRS løsningen; det er planlagt å lage en egen xml overføring, men det mangler penger til dette. Flere søknader er sendt for pengestøtte i samarbeid med Lovisenberg sykehus.
    - Interaktiv tjeneste for datapresentasjon i Resultatportalen er laget og ble tatt i bruk i 2018, men ekspertgruppen godtar ikke dette som løpende online rapportering. I 2020 starter vi registrering i MRS og det er mulig den plattformen godkjennes som løpende online rapportering. Vi mener at Det Nasjonale Servicemiljøet må tilrettelegge for en dataløsning som Ekspertgruppen godtar.

- Metodisk kvalitet
    - Alle sykehus rapporterer. Dekningsrad for hofte og kneproteser er >97%. Utfordringen blir å beholde dette når vi starter on-line registrering.
    - Noen sykehus har lavere dekningsgrad enn målet på 95 % for primæroperasjoner og 90 % for revisjonsoperasjoner. Disse sykehusene blir kontaktet. Det er utført frafallsanalyser ved to sykehus, flere blir kontaktet. Vi har hatt hjelp av Nasjonalt servicemiljø til samarbeidet med NPR, men det er fortsatt vanskelig praktisk og juridisk å få utført frafallsanalyser. Det trenger vi mer hjelp fra nasjonalt servicemiljø til.
    - I forhold til dekningsgrad på individnivå i registeret er det laget en rapport med råd til sykehusene om hvordan de kan forbedre sin egen dekningsgrad
    - Rutiner for intern sikring av datakvalitet er beskrevet og vil jevnlig gjennomgås og oppjusteres. Prosjekt for datakvalitet er tildelt nasjonale midler og skal gjennomføres i 2019 og 2020.
    - System for Internkontroll er utarbeidet og oppdatert i 2018.
    - Dekningsgradsanalyse mot NPR utføres regelmessig (hvert annet år) og ble sist gjort i 2020 for årene 2017-2018. Ny dekningsgradsanalyse for årene 2019 og 2020 skal gjøres vinter 2021.
    - Prioriterte, faglige forbedringsområder er studier på infeksjon, sementering av lårbensproteser hos kvinner over 75 år, tilgang til hofteledd, artikulasjon ved hofteproteser, størrelse på leddhoder ved hofteprotesekirurgi, studier på

luksasjon ved hofteprotesekirurgi, brudd rundt proteser, studier på reoperasjon, PROM, studier på volum ved protesekirurgi og studier på computernavigering ved kneprotesekirurgi. Det gjøres studier på mekanismer for løsning av hofteproteser og kneproteser i samarbeid med et nasjonalt retrieval-senter ved BioMatlaboratoriet, Haukeland universitetssjukehus og Universitetet i Bergen (UiB). Kneprotese med bevegelig menisk studeres nøye pga. økt løsning (studie publisert i 2013,2017 og 2018) og en postdoktor kandidat har hatt studieopphold i Australia for å studere LCS og bevegelig menisk proteser i Norge og Australia. Studien er publisert i 2017.
    - Oppdatering av protesedatabasen blir gjort i samarbeid med ISAR-IPL, NARA, det svenske kneproteseregisteret, Kaiser Permanente (USA), det Australske registeret og Industrien for harmonisering og beskriving av implantatbibliotek. Det amerikanske registeret vil ha ansvaret for at implantatbiblioteket holdes oppdatert. Vi betaler en årlig avgift for å få tilgang til databasen.

- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
    - Nye variabler er vedtatt innført med elektronisk registrering.
    - Pasientrapporterte resultater (PROM) inkluderes mer i forskning.
    - Nye demografiske variabler som tas i bruk fra 2017 er høyde og vekt (BMI), røykestatus, utdanningsnivå, alkoholbruk, komorbiditet, preoperativt aktivitetsnivå og PROM (EQ5D, KOOS/HOOS/WOOS).
    - Samarbeidsstudier med kobling av sosioøkonomiske data fra SSB og NPR er godkjent i REK. Blant annet et REK godkjent studie i NARA samarbeidet med kobling av NPR, Leddproteseregisteret og Reseptregisteret (en artikkel publisert i 2019 og flere på vei).
    - Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer og nasjonale kvalitetsindikatorer i samarbeid med Helsedirektoratet og Fagsenteret i Helse Vest/Nasjonalt servicemiljø ved SKDE.
    - Etablering av beste faglige praksis «Current professional knowledge» i 2017. Sementering av lårbenskomponent hos kvinner over 75 år er valgt som kvalitetsforbedringsprosjekt av fagrådet fra september 2018. Vi har fått økonomisk støtte for prosjektet hos det nasjonale Servicemiljøet.
    - Registrerende enheters etterlevelse av beste faglige praksis publiseres i årsrapporten og i resultatportalen.
    - Økt bruk av resultater til klinisk kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon. I 2018 og 2019 sendte vi rundt forespørsel for å kartlegge kvalitetsforbedringsprosjekt lokalt i sykehusene. Oversikten skal oppdateres årlig. Vi tilbyr hjelp for analyse og tolkning der det er naturlig.
    - Vi tilrår økt bruk av registerets resultater til klinisk kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon
    - Prioriterte, kliniske forbedringsområder. Reduksjon av infeksjoner. Fokus på protesevalg og metode ved kneprotesekirurgi, den smertefulle kneprotesepasient, fiksering ved hofteproteser i ulike aldersgrupper samt valg av tilgang og artikulasjon ved operasjon i hofte.
    - I samarbeid med Hofte og knekirurgisk forening utarbeider vi nasjonale anbefalinger for hofteprotesekirurgi. Målet er at den skal være ferdig i 2021.

- Formidling av resultater
    - Forbedring av resultatformidling til deltagende fagmiljø gjøres ved publisering av sykehusvise proteseresultater sammen med dekningsgradanalyser.

Interaktive resultater publiseres i årets rapport i Resultatportalen som det gjorde i 2019. Vi må ha IT-teknisk hjelp fra Nasjonalt servicemiljø hvis det skal bli mulig med løpende online oppdatering av resultater på sykehusnivå.
    - Det er et mål for 2020 å presentere PROM resultater for enkeltsykehus i Resultatportalen.
    - De sykehusvise årsrapportene er utvidet i forhold til tidligere år og mer detaljerte slik at de enkelte sykehus lettere kan sammenligne sine resultater og rutiner med landsgjennomsnittet.
    - Forbedring av resultatformidling til administrasjon og ledelse gjøres med å sende herværende rapport og registrenes egen årsrapport til alle HF direktører og fagdirektørene i de regionale helseforetakene. Sykehusvise rapporter gjøres tilgjengelig for administrasjonen og ledelse av registerets kontaktpersoner på de enkelte sykehus.
    - Forbedring av resultatformidling til pasienter skjer gjennom årlig oppdatert nettside, egen Facebookside og Resultatportalen.
    - Forbedring av hvordan resultater på institusjonsnivå publiseres. Samarbeidsprosjekt med Nasjonalt servicemiljø. Dette trenger vi hjelp med.
    - I 2015 ble en revidert og oppdatert utgave av lærebok i Protesekirurgi og implantatlære, som brukes i obligatorisk kurs i spesialistutdanningen i ortopedisk kirurgi utgitt. 15 av kapitlene i læreboken har forfattere fra Leddproteseregisteret. Ny revidert utgave ble publisert i 2019 og planlegges utgitt hvert år det er kurs. Neste kurs er i 2021.

- Samarbeid og forskning
    - Registeret har som mål å vedlikeholde og om mulig øke den vitenskapelig produksjon som allerede er meget høy.
    - Registeret vedlikeholder vårt nasjonale, nordiske og internasjonale samarbeid
    - Koblingsstudier for hofte og kneproteser som studerer risikofaktorer for å få protese planlegges
    - Studie på reinnleggelse i sykehus etter hofte og kneprotesekirurgi planlegges med data fra NRL, NPR og SSB Forskningsprosjekt innen kneprotese i samarbeid med Australia. Første abstrakt er sendt til Høstmøtet.
    - Samarbeidsprosjekt med Lovisenberg sykehus for studie av smertefulle kneproteser
    - En register randomisert studie (R-RCT) på antibiotika i beinsement ved kneproteser er REK godkjent og en postdoc kandidat har fått midler fra Helse Vest. Dette blir et innovativt prosjekt der vi trenger elektronisk randomiseringsgenerator og elektronisk rapporteringsløsning for kneproteser. Samarbeid er etablert med HEMIT og Helse Vest IKT.

Del III
Stadievurdering

Kapittel 10

Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register* og registerets egen evaluering.

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering *[2019]* Ja	Nei
	Stadium 2			
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	x□✓	□
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	x□	□
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser 5.2	5.2,	x□	□
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	x□	□
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	x□	□
	Stadium 3			
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7 ,	x□	□
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	x□	□
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4,	x□	□
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1, 7.2	x□	□
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	3, 6.6	x□	□
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II, 9	x□	□

	Stadium 4			
12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable	5.6, 5.7	x□	□
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	5.2, 5.4	x□	□
14	Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personentydige resultater og aggregerte nasjonale resultater	7.1,	x□	□
15	Registerets data anvendes vitenskapelig	8.2,	x□	□
16	Presenterer resultater for PROM/PREM (der dette er mulig)	3.1,	x□	□
	Nivå A			
17	Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret	6.9,	x□	□
	Nivå B			
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	6.7, 6.8	x□	□
	Nivå C			
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		□	□

10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

Vurdering 2018:
Nasjonalt register for leddproteser framstår som et godt medisinsk kvalitetsregister som **oppfyller** formålet om bruk i pasientrettet kvalitetsforbedring. Dekningsgraden er høy og datakvaliteten rapporteres via ulike metoder. I årsrapporten er det ikke beskrevet at valideringsanalyser er gjennomført etter 2011. Det er gledelig at registeret for 2018

presenterer data fra PROM for første gang, selv om det presenteres data fra få pasienter innenfor hofteprotese. Vi imøteser presentasjon av rutinemessig innhentet pasientrapporterte data for større del av pasientpopulasjonen i neste årsrapport. Registerets arbeid med å identifisere forbedringsområder og å igangsette hensiktsmessige tiltak med utgangspunkt i registerets data er forbilledlig.

Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater, men har fortsatt ikke løpende tilgang til egne og nasjonale data utover årsrapport og kvlalitetsregistre.no hvor ulike indikatorer oppdateres årlig. Når løpende elektronisk tilgang til data er etablert for alle deltakende sykehus og pasientrapporterte data innhentet rutinemessig presenteres, vil registeret kunne avansere til høyeste stadium.

- **Kommentar fra ekspertgruppen: Presentere resultater for PROM/PREM.**
- Svar: Under resultater presenteres resultater for PROM for hofte og kneproteser. Resultatene baseres på rapportering fra 22 sykehus som representerer alle regionale helseforetak. I sykehusvis årsrapport for hvert sykehus blir resultatene for enkeltsykehus for 2019 presentert.

- **Kommentar fra ekspertgruppen:** Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater
- Svar: I resultatportalen https://www.kvalitetsregistre.no/registers/522/resultater har sykehusene online tilgang til sine egne resultater og til indikatorene på beste faglige praksis. De oppdateres en gang per år, men vi jobber med å få hyppigere oppdateringer.

- Sykehusene som leverer data kan når som helst i forbindelse med kvalitetsforbedrings-prosjekter få utlevert sine egne data på individnivå. I 2019 utleverte vi 35 datasett til norske sykehus, 7 var rene forskningsprosjekt, mens de andre var til kvalitetsforbedring og validering av egne data. 10 av henvendelsene gjaldt personidentifiserbare data (egne data).

- Alle rapporterende sykehus får tilsendt sine egne resultater årlig. Rapporten er lang med detaljert oversikt over pasientdemografi, protesetyper og operasjonsmetoder samt reoperasjonsårsaker for opererte ved sykehuset. Sykehusets resultater presenteres med tabeller og figurer og sammenlignes med andre sykehus. Vi oppfordrer kontaktpersonene til å informere om resultatene og å bruke rapportene til forbedringsarbeid lokalt. Hvert år samarbeider vi med sykehusene og gjør tilleggs analyser for sykehusene og legger til rette for journalgjennomgang og studier av røntgenbilder, mikrobiologiske prøver og andre journalopplysninger som kan redusere reoperasjonsraten ved sykehusene.

- Rapporter med sykehusvise resultater sendes til vår kontaktperson på hvert enkelt sykehus årlig. De sykehusvise rapportene sendes også til sykehusdirektørene og fagdirektørene i de regionale helseforetakene

Valideringsanalyser er de siste årene gjennomført og publisert i 2019 av Langvatn H, Bartz-Johannessen C, Schrama JC, Hallan G, Furnes O, Lingaas E, Walenkamp G, Engesæter LB, Dale H. Operating room ventilation-validation of reported data on 108 067 primary total hip arthroplasties in the Norwegian arthroplasty register. J Eval Clin Pract. 2019 Oct 9;[Epub ahead of print] 317

og beskrivelse under punkt 5.7 Vurdering av datakvalitet. Det er i 2019 igangsatt validering av diagnosen (årsak til operasjon).

-