

*Nasjonalt Register for Leddproteser*

**Årsrapport for 2022 med  
plan for forbedringstiltak**

OVE FURNES<sup>1</sup>, GEIR HALLAN<sup>1</sup>, RANDI HOLE<sup>1</sup>, EVA DYBVIK<sup>1</sup>,  
SIGURD STENVIK<sup>1</sup> OG ANNE MARIE FENSTAD<sup>1</sup>

Fagrådet:

Otto Schnell Husby, leder

Cato Kjærvik, Stefan Röhr, Lars Nordsletten, Øystein Gøthesen,  
Sigrun Marit Hansen, Jan-Erik Gjertsen

<sup>1</sup> *Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF, Bergen*

15. juni 2023

# Bakgrunn og veiledning til utfylling

## Bakgrunn

En årsrapport fra et medisinsk kvalitetsregister bør utarbeides først og fremst for å vise hvilken nytte helsetjenesten har hatt av resultatene fra registeret, og hvordan registeret kan brukes til pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid. Årsrapporten bør utformes slik at den også kan leses og forstås av personer utenfor det aktuelle fagmiljø.

Malen for årsrapport er utarbeidet av Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre på bestilling av interregional arbeidsgruppe, for bruk av alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Malen inneholder sentrale rapporteringselementer som blant annet har sitt utgangspunkt i [stadieinndelingssystemet](#) for kvalitetsregistre.

Mottaker for årsrapporten er det enkelte registers RHF. For å kunne gi en samlet oversikt over nasjonale kvalitetsregistres årsrapporter, samt å være grunnlag for publisering av resultater fra kvalitetsregistrene, ber vi om at kopi av rapporten også sendes SKDE innen innleveringsfristen. [Ekspertgruppen](#) vil gjøre en gjennomgang av alle årsrapportene for inneværende årsrapportperiode, og kategorisere de nasjonale kvalitetsregistrene i henhold til stadieinndelingssystemet.

## Veiledning til utfylling

Datagrunnlaget for årsrapporten er data innsamlet i rapporteringsåret.

Kapittel [3](#) er resultatdelen av årsrapporten, og her fyller det enkelte register inn de resultater (tabeller, figurer og tekst) de ønsker å formidle. Det er et krav at man viser resultater fra de viktigste kvalitetsindikatorer i registeret, og at resultatene formidles på enhetsnivå.

Kapittel [4-8](#) i malen er beskrivende, og utfylles så langt det er mulig. Det kan være registre som mangler informasjon for utfylling av ett eller flere underkapitler. Ved manglende informasjon begrunnes dette kort. Det er laget en veiledende tekst til alle underkapitler som har som hensikt å beskrive hvilken informasjon man ønsker fylt inn. I kapittel [5](#) og [7](#) er begrepet "enhet" brukt. Her fyller registeret inn informasjon på foretaks-, sykehus- eller avdelingsnivå avhengig av hvilken informasjon som er tilgjengelig i hvert enkelt register.

I hver helseregion finnes det representanter for det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre som kan svare på spørsmål angående årsrapporter. Kontaktinformasjon til disse finnes på servicemiljøets [nettsider](#).

## Innhold

Bakgrunn og veiledning til utfylling .....	2
Bakgrunn.....	2
Veiledning til utfylling.....	2
Del I Årsrapport .....	6
Kapittel 1 Sammendrag .....	7
Summary in English .....	10
Kapittel 2 Registerbeskrivelse .....	13
2.1 Bakgrunn og formål.....	13
2.1.1 Bakgrunn for registeret.....	13
2.1.2 Registerets formål.....	13
2.1.3 Analyser som belyser registerets formål .....	13
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag.....	14
2.3 Faglig ledelse og dataansvar .....	14
2.3.1 Aktivitet i fagråd/referansegruppe .....	14
Kapittel 3 Resultater .....	16
3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM.....	16
3.1.1 Hofte .....	16
3.1.1.1 Antibiotika .....	16
3.1.1.2 Forebygging av blodpropp .....	18
3.1.1.3 Bruk av sementerte lårbensproteser på kvinner eldre enn 75 år .....	19
3.1.1.4 Slitasje av leddflate .....	20
3.1.1.5a Veldokumenterte stammer i hofte .....	22
3.1.1.5b Veldokumenterte kopper .....	24
3.1.1.6 Sykehusvise resultater for hofteproteser .....	24
3.1.1.7 Pasientrapporterte data for hofteproteser .....	29
3.1.2 Kne .....	33
3.1.2.1 Veldokumenterte totalproteser i kne.....	34
3.1.2.2 Sykehusvise resultater for kneproteser.....	35
3.1.2.3 Pasientrapporterte data for kneproteser .....	40
3.1.3 Pasientrapporterte data for skulderproteser .....	44
3.1.4 Hvordan tolke de sykehusvise resultatene .....	47
3.2 Andre analyser .....	47

3.2.1 Hofte .....	50
3.2.2 Kne .....	52
3.2.3 Hvordan tolke proteseresultatene .....	55
3.2.4 Skulder .....	56
Kapittel 4 Metoder for fangst av data .....	59
Kapittel 5 Datakvalitet .....	63
5.1 Antall registreringer .....	63
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad .....	67
5.3 Tilslutning .....	67
5.4 Dekningsgrad .....	67
5.4.1 Dekningsgrad, hofte .....	68
5.4.2 Dekningsgrad, kne .....	70
5.4.3 Dekningsgrad, skulder .....	71
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet .....	72
5.6 Metoder for vurdering av datakvalitet .....	74
5.6.1 Datakvalitetsdimensjoner .....	75
5.6.2 Relevans .....	75
5.6.3 Kompletthet .....	75
5.6.4 Korrekthet/validitet .....	75
5.6.5 Reliabilitet .....	76
5.6.6 Sammenlignbarhet .....	76
5.6.7 Aktualitet .....	76
5.7 Vurdering av datakvalitet .....	77
5.7.1 Kompletthet .....	77
5.7.2 Korrekthet/validitet .....	79
Kapittel 6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring .....	81
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret .....	81
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer .....	81
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) .....	83
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse .....	83
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l. ....	84
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer .....	85

6.7 Pasientrettet kvalitetsforbedring.....	86
6.8 Pasientsikkerhet.....	91
Kapittel 7 Formidling av resultater.....	95
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø.....	95
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse.....	96
7.3 Resultater til pasienter.....	96
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no .....	97
Kapittel 8 Samarbeid og forskning .....	98
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre .....	98
8.2 Vitenskapelige arbeider .....	99
Del II Plan for forbedringstiltak .....	101
Kapittel 9 Videre utvikling av registeret.....	102
9.1 Datafangst.....	102
9.2 Metodisk kvalitet .....	103
9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten.....	103
9.4 Formidling av resultater.....	104
9.5 Samarbeid og forskning .....	105
Del III Stadievurdering .....	106
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium.....	107
10.1 Vurderingspunkter .....	107
10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen .....	108

# Del I

## Årsrapport

# Kapittel 1

## Sammendrag

Nasjonalt Register for Leddproteser (NRL) driver fortløpende innsamling av data fra alle sykehus i 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 Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk 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 som krevde ny operasjon og bytte av protese. 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 medisinsk utstyr 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 protesetyper 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. 20 000 pasienter i Norge med innsetting eller utskifting av et kunstig ledd (leddprotese) på grunn av sykdom eller skade i leddet. Proteser i hofteleddet er vanligst med nesten 12 000 operasjoner per år i Norge. Det settes inn ca. 8 400 kneproteser og 1 100 skulderproteser per år og kunstige ledd brukes også i albue, håndledd, håndrot, fingerledd, ankel, tåledd og i ledd i ryggstøtten. Alle proteseoperasjoner skal registreres i Nasjonalt Register for Leddproteser. Proteseoperasjonene registreres med katalognummer og LOT nummer.

**Endringer grunnet COVID-19.** Protesekirurgi i hofte, kne og skulder ble i mars, april og mai 2020 redusert til 54 % av antallet proteseoperasjoner året før. Det ble operert flere pasienter i løpet av høsten 2020 enn året før, men ikke nok til å hente inn etterslepet. Resultatet ble 11,6 % færre proteseoperasjoner i 2020 sammenlignet med 2019. I 2022 ser det ut som protesekirurgien har blitt gjennomført som normalt. Det er en økning i både hofte og kneproteseoperasjoner i 2022 i forhold til 2019.

**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 proteseoperasjonene. 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 proteseoperasjoner 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. Protoser med dårlige resultater tas ut av bruk. Dette gjelder f.eks. de sementerte hofteprotesene Titan og Spectron EF/Reflection polyetylen kopp som var benyttet over en periode, men viste seg å ha dårligere resultater enn forventet. Det er stadig en gledelig utvikling når det gjelder kvaliteten på primæroperasjoner i hofte; i 2015 var 14 % av hofteproteseoperasjonene revisjoner; mens i 2022 var 10,1 % av operasjonene revisjoner. 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 2009 var 35,5 % av første gangs totalprotesene i kne med roterende plast og i 2022 var 11,9 % 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 61 % av pasientene for 13 år siden til bare 1,6 % i 2022.

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 antibiotika profylakse i 2022 (96,4 %), i hvor stor grad det ble benyttet slitesterke leddflater (94,7 %) i protesene og andel sementerte stammer hos kvinner over 75 år (87,5 %). 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 2022 fikk 87,5 % av kvinner over 75 år sementert lårbensprotese. Målet er over 90 % slik at vi også de nærmeste årene vil ha dette som en kvalitetsindikator. Vi har også målt i hvor stor grad sykehusene bruker veldokumenterte hofteproteser. I 2022 fikk 100 % av pasientene veldokumenterte stammer som er en økning fra 94,5 % i 2020, og 95,0 % veldokumenterte kopper som er samme nivå som i 2020. Dette er gode resultater. Tilsvarende målinger ble fra 2019 gjort også for kneproteser. I 2019 fikk 52 % av pasientene veldokumenterte totalproteser i kne og i 2022 var 80,9 % av kneprotesene veldokumenterte. Denne andelen vil vi arbeide for å øke til over 90 %.

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) var resultatene ikke bedre i den siste perioden. For perioden 2010-2022 ser vi nå en bedring av resultatet for unikondylære kneproteser. Vi har i flere år anbefalt 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 50 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. I 2022 leverte 37 (63 %) sykehus pasientrapporterte data og andel pasienter som fyller ut PROM/PREM er økende. Dette er nå etablert for hofte-, kne- og skulderprotesepasienter.

**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 hatt lavere holdbarhet av hofteprotesene etter 10 års oppfølging, men alle disse sykehusene brukte de dårlige hofteprotesene Titan og Spectron/Reflection. Det er nå mer enn 10 år siden disse protesene ble brukt og nå har ingen sykehus lavere holdbarhet enn forventet av hofteproteser etter 10 års oppfølging. Det er 4 sykehus med lavere holdbarhet for kneproteser etter 10 års oppfølging. Disse sykehusene er kontaktet per e-post og telefon i 2021 og de har gjennomgått sine sykehusvise rapporter og lagt planer for kvalitetsforbedring.

**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 2021 gjort for årene 2019-2020. For førstegangsoperasjoner av både hofteproteser og kneproteser finner vi et samsvar med NPR på 97 %. For skulderproteser var dekningsgraden 91 %. Dette er stabile tall for alle tre leddene i forhold til dekningsgradanalysene for tidligere år. 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 91 %, for kneproteser 93 % og for skulderproteser 85 %. Dette er stabile andeler i forhold til tidligere år. 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. Det er også et problem at NPR ikke har et krav om å registrere side.

**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 10 vitenskapelige artikler i 2022.

# 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 Western Norway Regional Health Authority (Helse Vest RHF) and Bergen Health Authority (Helse Bergen HF) finance the NAR. 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 introduced 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 20,000 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 12,000 operations done annually. Each year 8,400 knee-prostheses and 1,100 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.

## **COVID-19**

Joint replacement was reduced with 54% in March, April and May 2020 compared to the same months in 2019. More patients were operated in the autumn, but not enough to compensate. The results were 11.6 % fewer joint replacements in 2020 compared to 2019. In 2022 the number of primary joint replacements are more normal. More hip and knee replacements were done in 2022 compared to 2019 pre-COVID-19.

## **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 such as the Kaplan-Meier method and Cox multiple regression to study the prosthesis durability and risk factors for complications. 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) was identified by the register more than 10 years ago and are no longer in use. A positive trend for hip replacement is the improved quality of the primary operations resulting in a decreased revision burden; in 2015, 14% of all hip replacements were revisions compared to 10.1 %

in 2022. This decreases the burden on the patients and the society. We have also published several studies the last years identifying mobile bearing knee replacements with more revisions due to aseptic loosening. Because of these findings, the use of this knee design has declined the last years from 37.5 % in 2008 to 11.9 % in 2022.

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 61% 13 years ago to 1.6 % in 2022.

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 (2022: 96.4 %), thromboprophylaxis (2022: 100 %), how many patients were given low wear hip articulations (2022: 94.7 %) and the proportion of cemented stems in women above 75 years of age (2022: 87.5 %). In 2017, the percentage was 63. 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 2022, 100% of patients received well-documented stems and 95.0% well-documented cups. These results are good and continue to improve over the last years.

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. For the years 2010-2022, the results for the unicondylar prostheses have also improved. 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 50 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 replacement operations and 1 year after. This has also been started for knee (2019) and shoulder 2021. By the end of 2022, 57 (95%) hospitals had started the registration of PROM for their patients. The proportion of patients reporting preoperative PROM/PREM is increasing but still needs to increase to be representative.

### **Hospital results**

The results of hip and knee arthroplasty are generally good, and the variation between hospitals is small. Some hospitals have the last years had 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. For 2022 there were no hospitals with lower-than-expected implant survival at 10 years since it was more than 10 years since the last cemented Titan and non-crosslinked Reflection cups were implanted. Four hospitals had lower than expected knee implant survival at 10 years in 2022. All these hospitals have been contacted and quality improvement projects have been initiated.

**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 98 % for hip arthroplasties, 98 % for knee arthroplasties and 95 % for shoulders. For the years 2019-2020, the percentage was 97, 97 and 91, which is a stable completeness of reporting. For reoperations, the results are not as good, partly due to the difficulties to classify the types of reoperations correctly in the NPR and lack of laterality of the operated joint reported to NPR. It is however around 93% for both hip and knees, which is regarded as very good on an international level.

## **Research**

The NAR has for many years contributed to 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. In 2022, data from the registry were used in 10 scientific papers published in international peer reviewed journals.

# 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 etter 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 Sykehusviseren med interaktiv løsning på [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no), i denne rapporten og i Årsrapport 2023 for Nasjonalt kvalitets- og

kompetansenettverk for leddproteser og hoftebrudd <http://www.helse-bergen.no/nrl>

1. 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.
2. Bruk av **veldokumenterte** hofte- og kneproteser ved de enkelte sykehus. Her er >90 % god måloppnåelse.
3. Antibiotika brukt til **forebygging av infeksjoner**. Her er >95 % god måloppnåelse.
4. Bruk av **tromboseprofylakse**. Sykehusene måles på om de følger nasjonale retningslinjer. Her er >95 % god måloppnåelse.
5. Bruk av **slitesterke leddflater** ved totalproteser i hofte. Sykehusene måles på andel slitesterke materialer som keramikk og kryssbundet plast. 98 % er god måloppnåelse.
6. Bruk av **sementerte lårbenproteser** ved totalproteser i hoften hos kvinner over 75 år. Sykehusene måles på andel (>90 % er god måloppnåelse). Dette temaet ble 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.
7. I årsrapporten vises også **holdbarhet** etter 3 og 10 år for de mest bruke hofte og kneprotesene i Norge. 10 års holdbarhet på 95 % anses som et godt resultat basert på NICE (National Institute for Health and Care Excellence, UK) sine retningslinjer.
8. **PROM** (Pasientrapporterte resultat). Før operasjon og etter 1 år når protese-pasienten 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. Ifølge 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. Overlege/professor Geir Hallan er faglig ansvarlig for Hofteproteseregisteret, ankel og tåledd registeret. Ove Furnes er faglig ansvarlig for Kneproteseregisteret. Seksjonsoverlege Randi Hole er faglig ansvarlig for Skulderproteseregisteret og overlege Yngvar Krukhaug er faglig ansvarlig for albue, hånd og finger registrene. 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, Teams og e-post og samtaler under det årlige symposiet på Høstmøtet, Røroskurset for protesekirurgi og ved møter i de regionale ortopediske foreningene.

I 2022 ble det årlige møtet avholdt 20. april i Bergen. Følgende deltok: Otto Schnell Husby (leder), Helse Midt-Norge, Jostein Bildøy og Sigrun Marit Hansen (vara), brukerrepresentanter, Jan-Erik Gjertsen representant fra fagmiljøet, Øystein Gøthesen, Helse Vest, Lars Nordsletten (vara), Helse Sør-Øst og Cato Kjærvik, Helse Nord. Æresmedlemmer Leif I. Havelin og Lars B. Engesæter. Fravær:

Stephan Røhrl, helse-Sør-Øst.

Fra registeret møtte: Ove Furnes, Anne Marie Fenstad, Geir Hallan og Kjell Matre.

Foruten informasjon om status og informasjon om budsjett, ble følgende temaer diskutert: Det skal arbeides for reservasjonsrett for pasientene i leddregisteret. Det må da gjøres i forbindelse med en DPIA for registeret., kvalitetsindikatorene, status for våre kvalitetsforbedringsprosjekter og spesielt det nasjonale prosjektet sementerte lårbenstammer til kvinner over 75 år, status for innføring av elektronisk registrering (hofte, kne, skulder i drift, jobber med de andre leddene), kriterier for hva som defineres som «veldokumenterte proteser» i våre kvalitetsindikatorer, status for innføring av PROM-registrering ved sykehusene, dekningsgrader, randomisert registerstudie på beinsement med eller uten antibiotika (ALBA-studien), og tema for neste Høstmøte-symposium.

# Kapittel 3

## Resultater

### 3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM

Registeret har flere kvalitetsindikatorer. De er tilgjengelig på registerets [nettside](#) samt [siden](#) til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

#### Beste faglige praksis

Registeret 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 (sykehusviseren) 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.

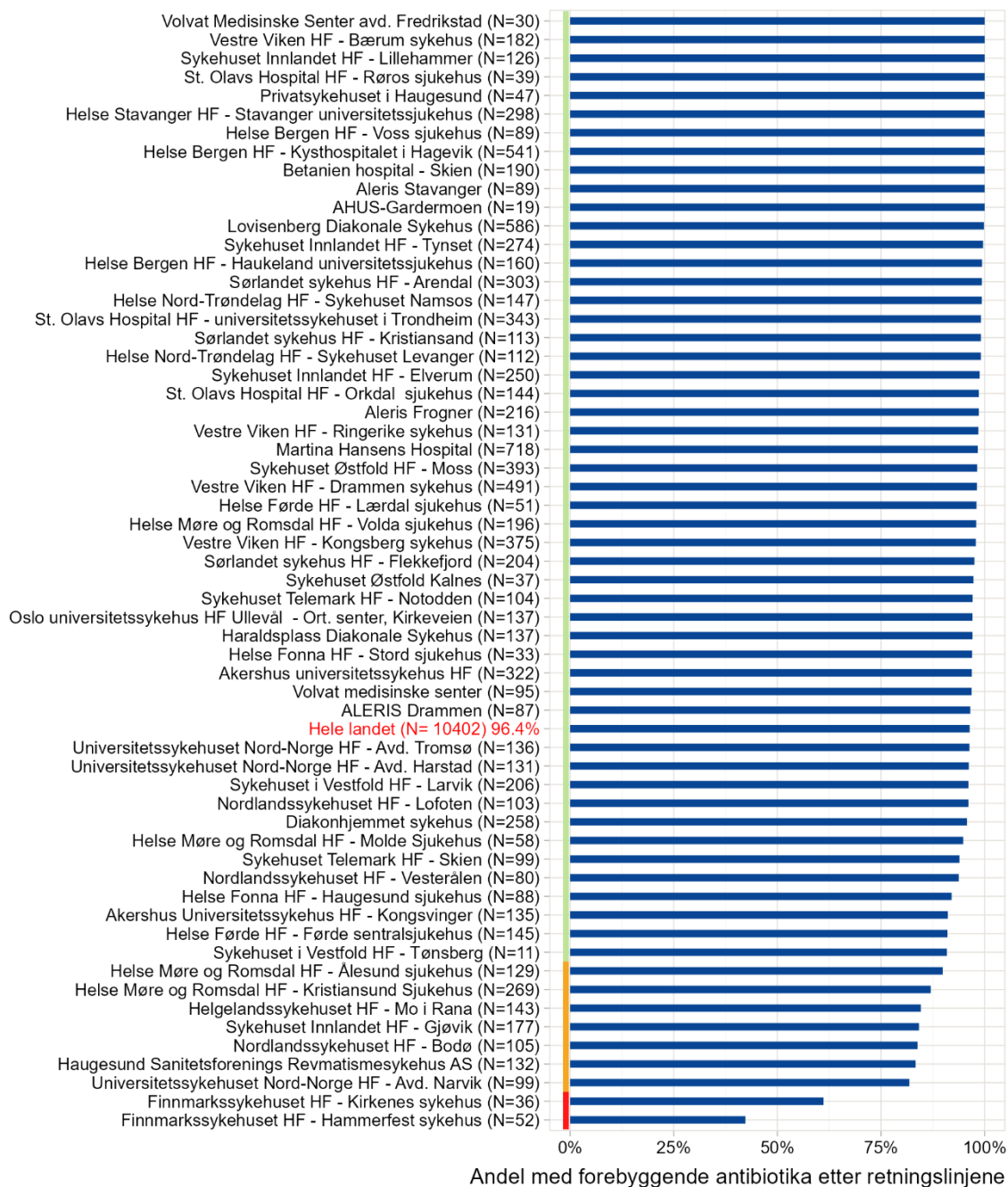
I figurene kan pasienttallet fravike tallene fra de samme sykehusene fra tidligere figurer. Dette skyldes oftest at registreringsskjemaet på de aktuelle temaene (særlig antibiotika og blodpropp-forebygging) er mangelfullt utfyllt på en betydelig andel av skjemaene fra enkelte sykehus.

#### 3.1.1 Hofte

##### 3.1.1.1 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.



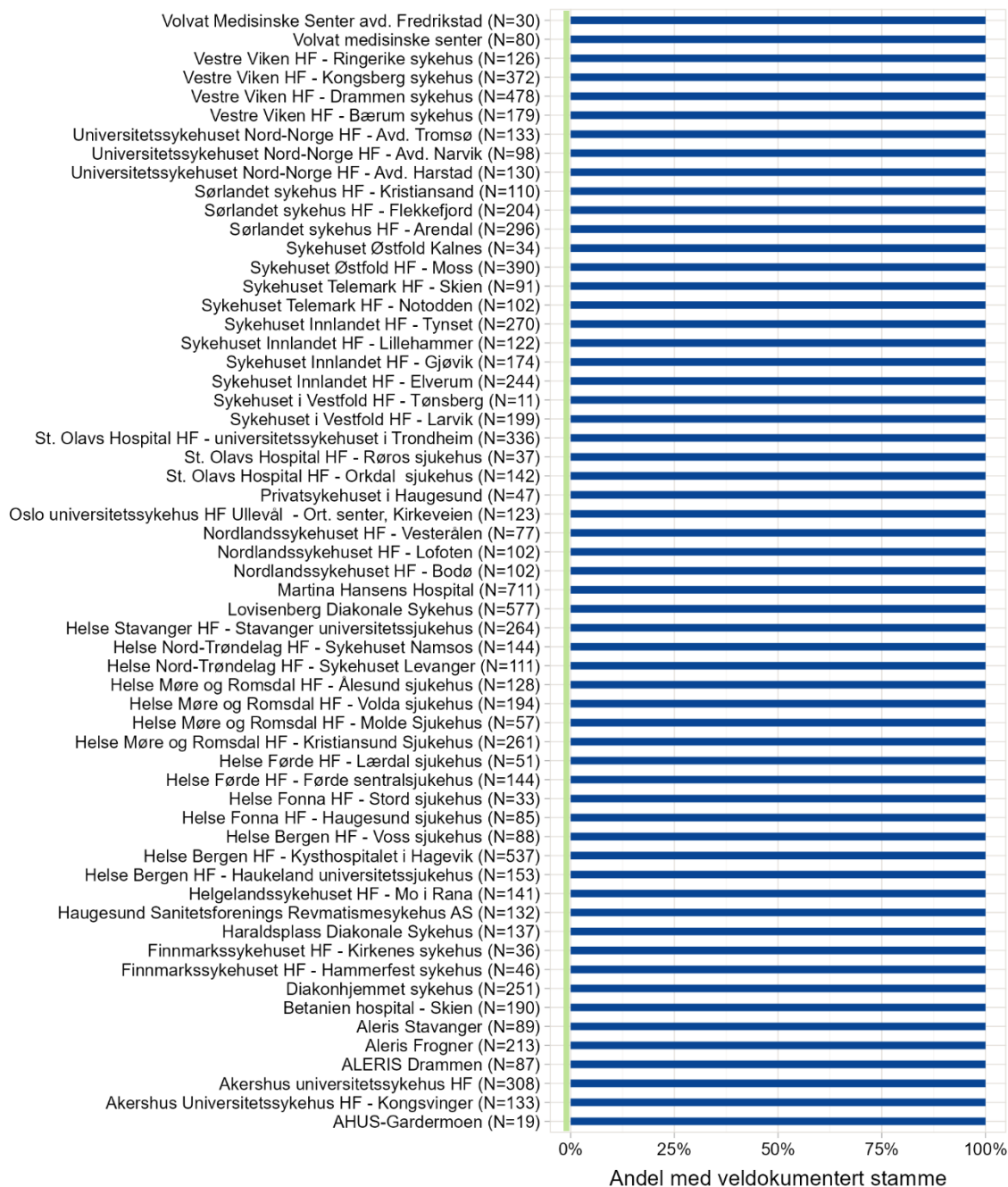


**Figur 3.1:** Andelen pasienter som fikk forebyggende antibiotika etter de nasjonale retningslinjene ved sykehus i Norge i 2022

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 %. God (høy) måloppnåelse er markert med grønn, moderat med gul og lav måloppnåelse med rød farge. 2019 fikk 90 % av pasientene forebyggende antibiotika etter retningslinjene, og i 2022 var dette tallet økt til 96,4 %.

### 3.1.1.2 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 proteseopererte pasienter. 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.



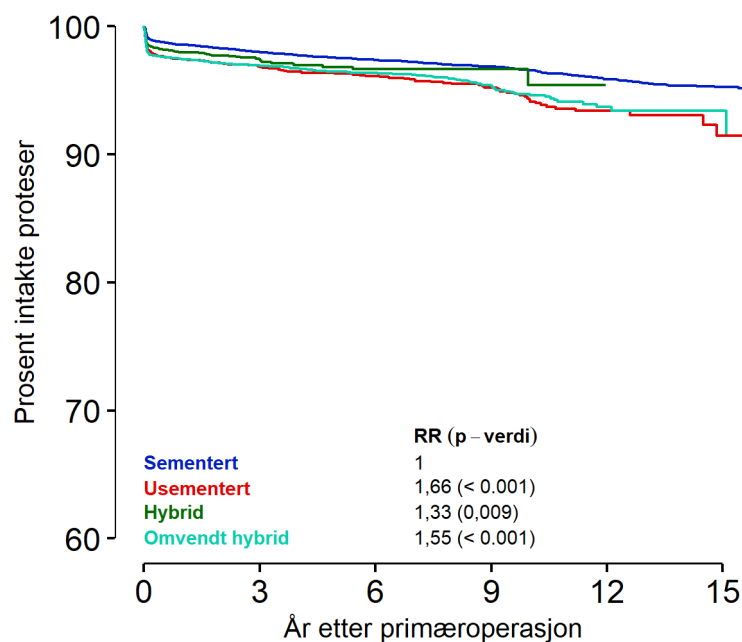
**Figur 3.2:** Andelen pasienter som fikk tromboseprofylakse etter retningslinjene i 2022

Som vi ser i figur 3.2 fikk alle pasienter behandling etter retningslinjene i 2022. 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 kan være en årsak om ikke 100 % av pasientene får behandling etter retningslinjene.

### 3.1.1.3 Bruk av sementerte lårbensproteser på kvinner eldre enn 75 år

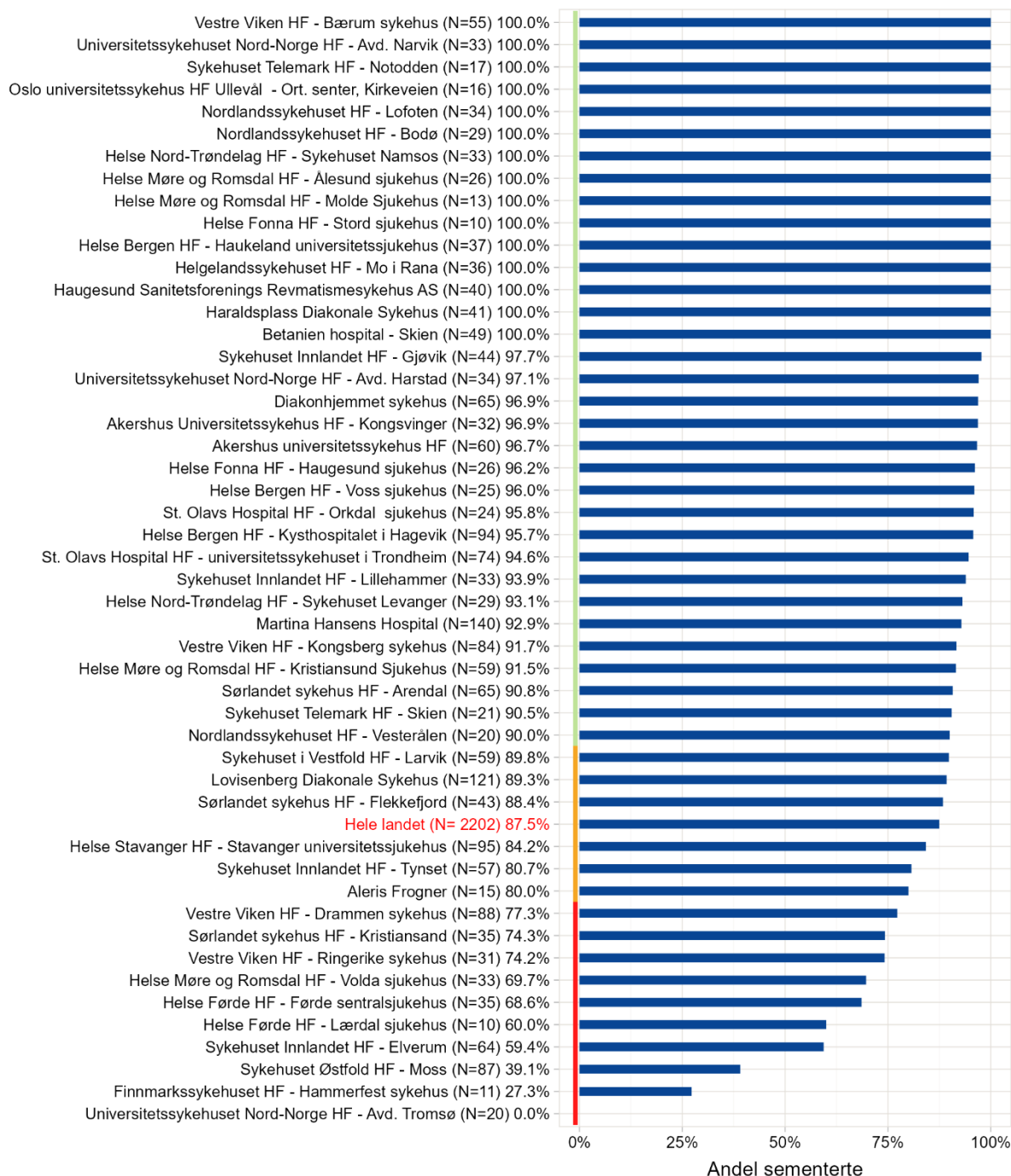
Protesen kan festes med bement eller den kan kiles fast i benet uten bruk av sement. Knokkelen gror da etter noen uker fast i den mer eller mindre ruglete overflaten på protesen. Dersom lårbensprotesen (stammen) er sementert og hofteskålprotesen (koppen) usementert kalles dette hybrid fiksasjon, og når 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 var at alle kvinner over 75 år skal opereres med sementert lårbensprotese.



**Figur 3.3:** Fiksering for kvinner over 75 år i perioden 2009-2022

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.)



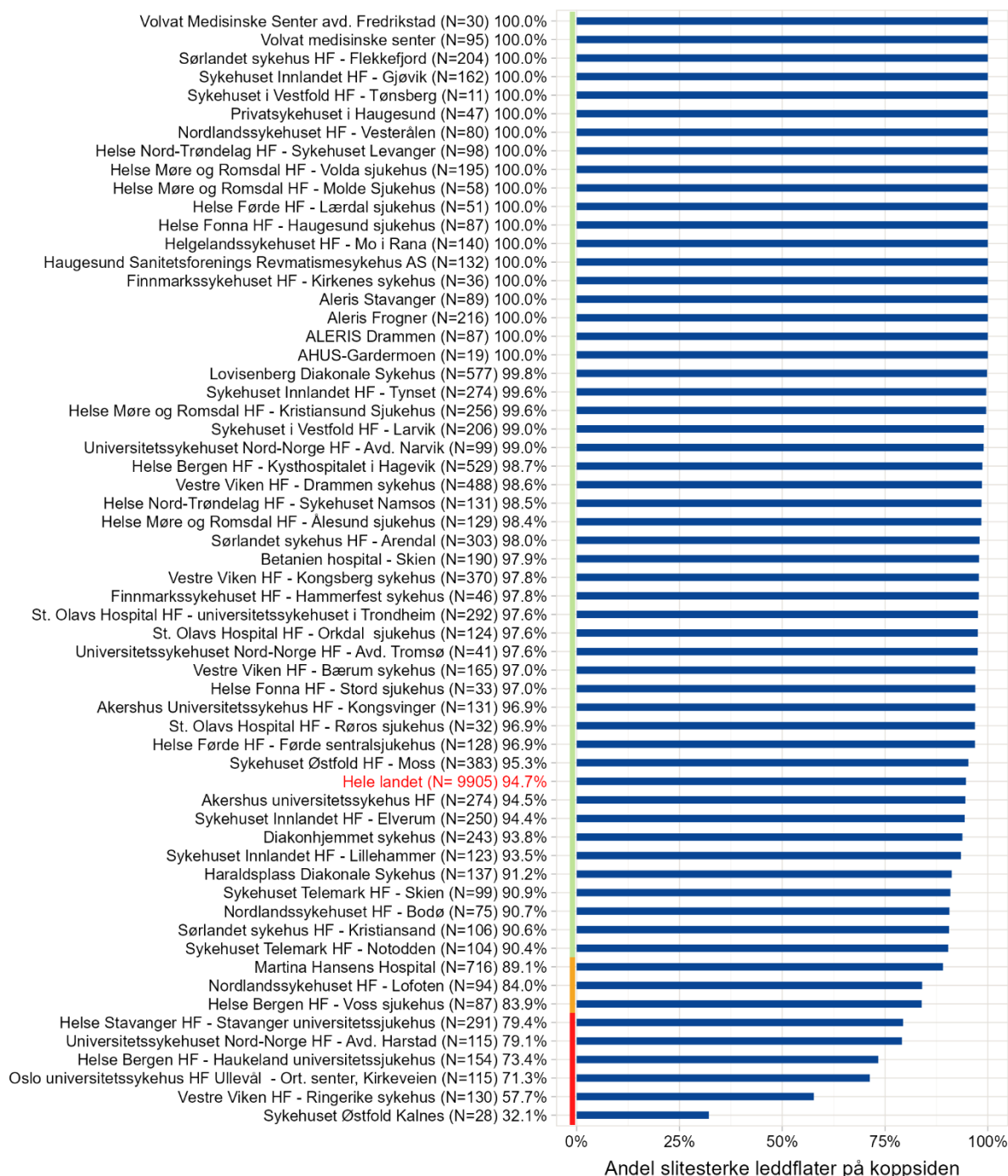
**Figur 3.4:** Andel kvinner over 75 år med sementert stamme i 2022

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 2022 fikk 87,5 % sementert stamme. God måloppnåelse er >90 %.

### 3.1.1.4 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.



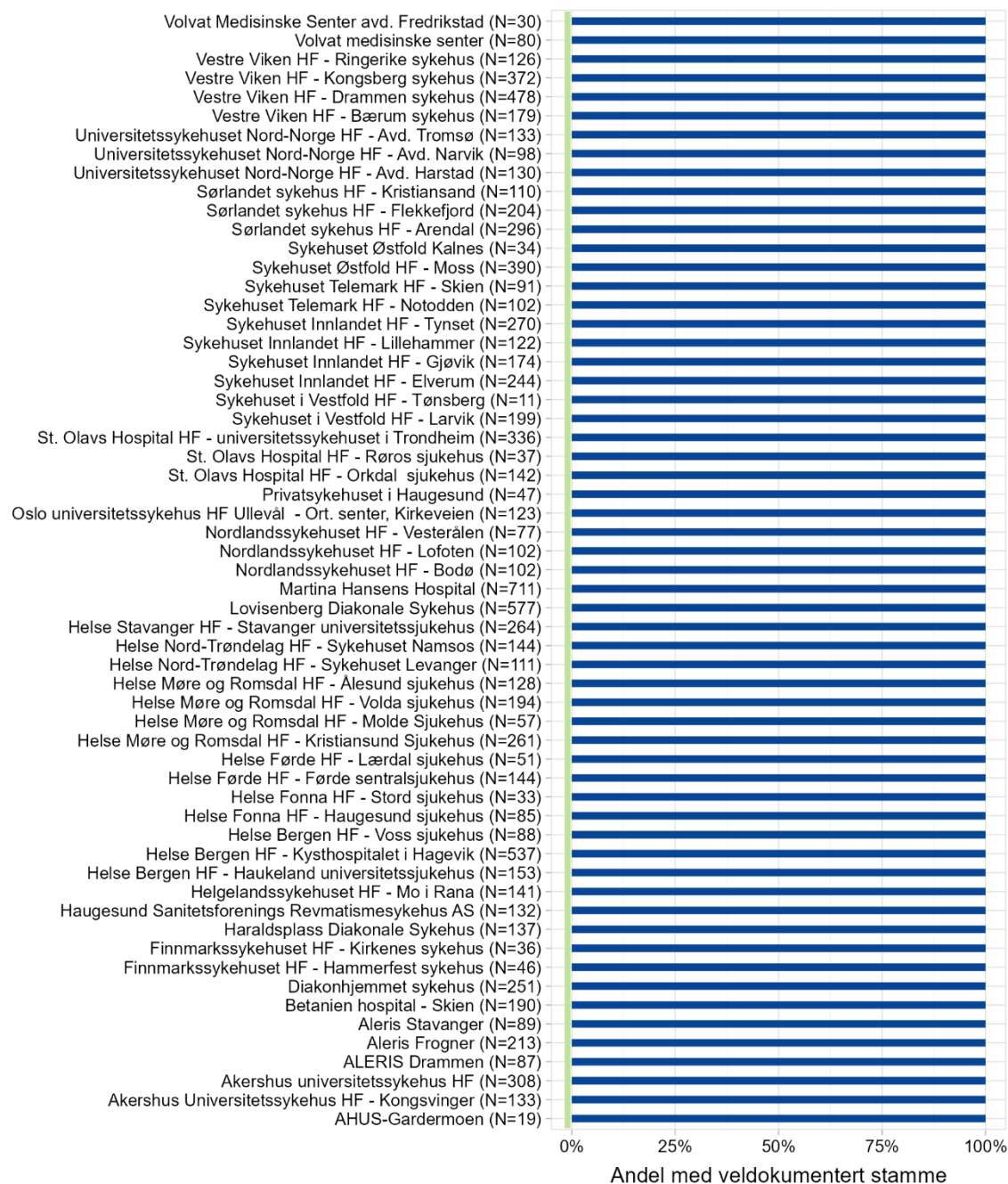
**Figur 3.5:** Andel pasienter som fikk slitesterke leddflater (kryssbundet polyetylen/keramikk) i 2022

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 2022 fikk 94,7 % av pasientene slitesterke leddflater. En spesiell type kopper (dual mobility)

leveres fortsatt med konvensjonell polyetylen fra noen leverandører, og disse koppene benyttes i størst grad av sykehusene nederst i figuren. Det er ikke vist tydelig i litteraturen at det er nødvendig med kryssbundet plast i dual mobility kopper.

### **3.1.1.5a Veldokumenterte stammer i hofte**

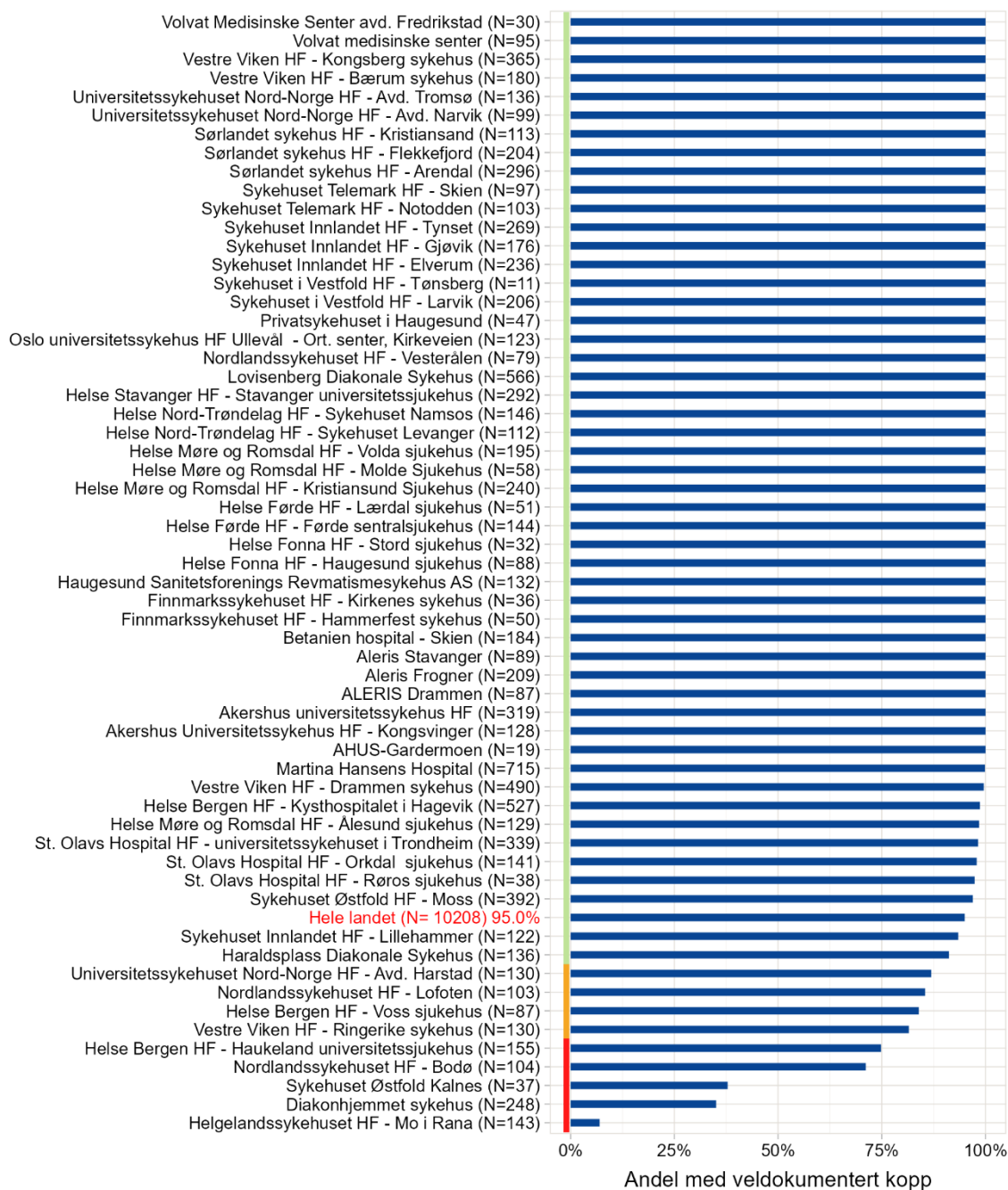
Som nevnt i innledningen har det vært svake krav til leddprotesers effekt i mennesker før implantatet kan selges på markedet (CE-godkjenning i Europa). Det har derfor vært anbefalt fra registerets side at man som hovedregel bare skal bruke proteser som har dokumenterte gode resultater (> 95% overlevelse) 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 2022

Vi har målt i hvor stor andel av pasientene veldokumenterte lårbensproteser er benyttet i 2022 (Figur 3.6). På landsbasis får 100 % av pasientene slike proteser, dette er god måloppnåelse.

### 3.1.1.5b Veldokumenterte kopper



**Figur 3.7:** Andelen pasienter som fikk veldokumenterte hoftekopper ved sykehus i Norge i 2022

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.

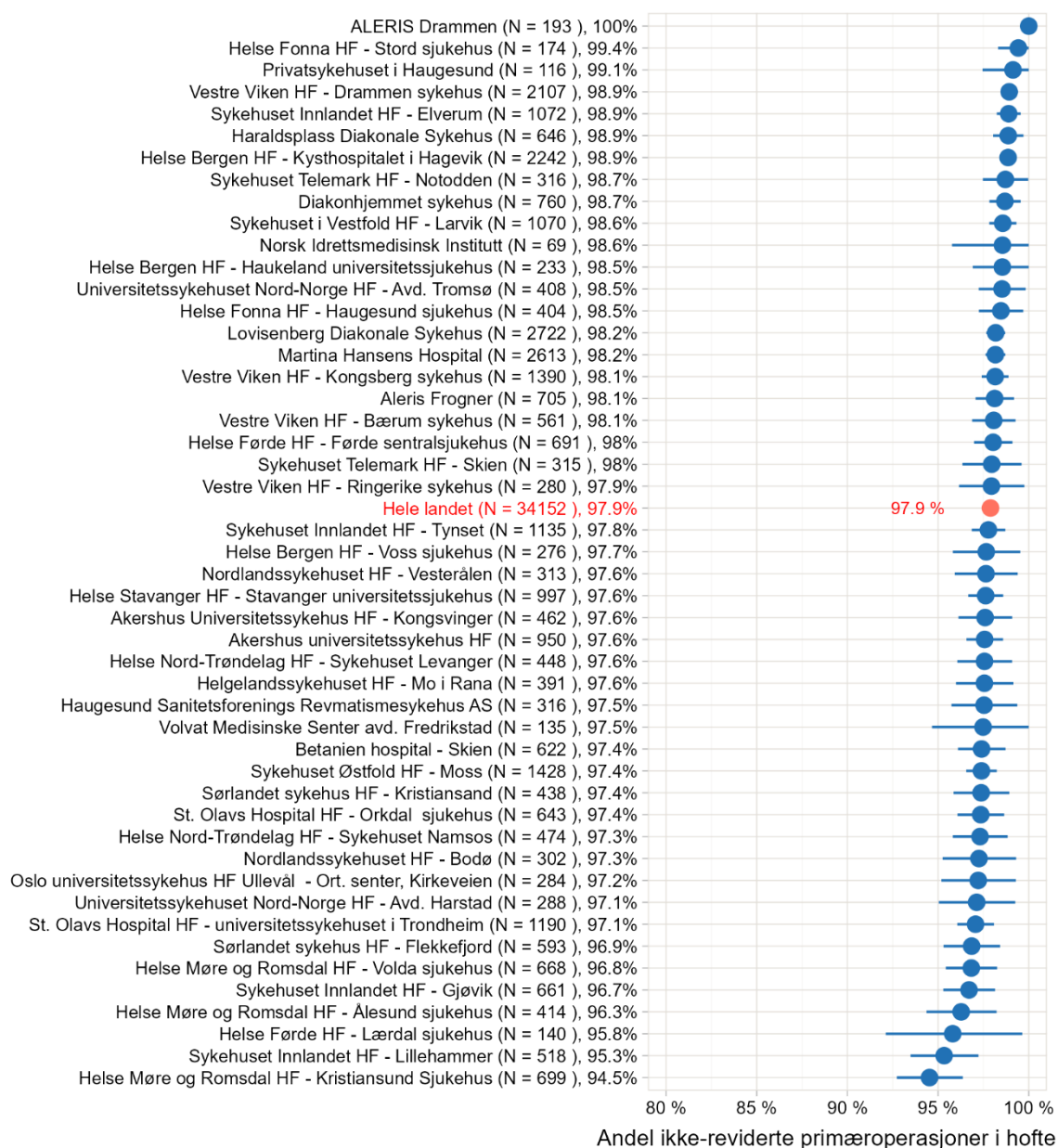
### 3.1.1.6 Sykehusvise resultater for hofteproteser

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 feilmargen av en måling eller beregning).

Dårlige sykehusresultater har tidligere ofte hatt sin årsak i uheldig valg av protesetype. Kirurg og risikofaktorer hos pasienten 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 2016-2020 er ekskludert fra toårsanalysene og sykehus med dekningsgrad under 80 % for reoperasjonene i perioden 2011-2020 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 alle sykehus har godt over 90 % holdbarhet av protesene etter 10 år hvilket er et godt resultat.



**Figur 3.8:** Andel ikke reviderte etter to år, standardpasienter operert 2016-2022

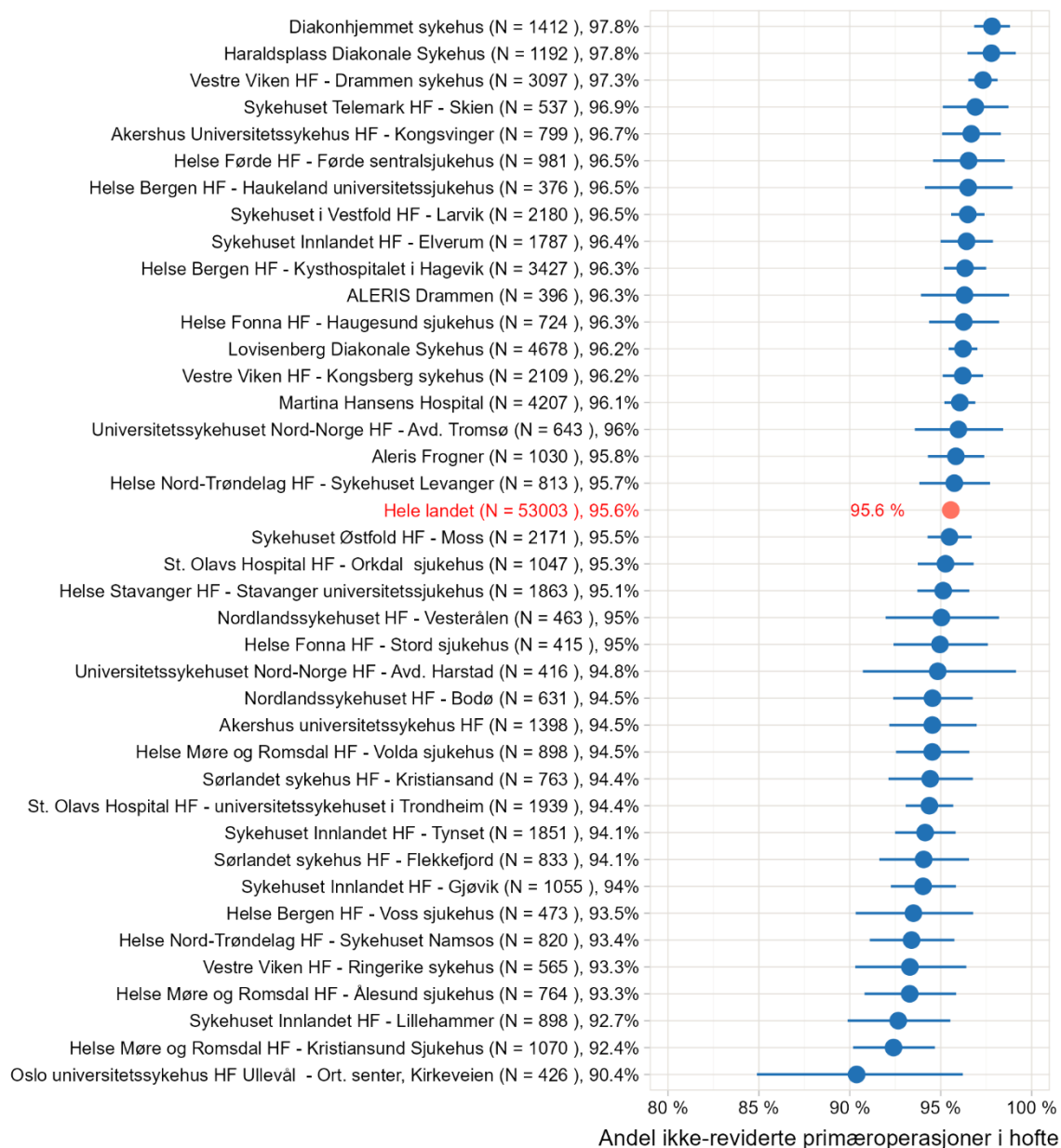
I figur 3.8 ser vi andelen pasienter som ikke har gjennomgått reoperasjon de første 2 årene etter primæroperasjonen. 97,9 % av pasientene har unngått reoperasjoner. 98 % er god måloppnåelse. I klinisk praksis vil det være sånn at noen sykehus opererer de friskeste pasientene (som har lavest risiko for 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:**

- Sørlandet sykehus HF – Arendal
- Helse Møre og Romsdal HF - Molde Sjukehus
- Nordlandssykehuset HF – Lofoten
- Finnmarkssykehuset HF - Hammerfest sykehus
- Finnmarkssykehuset HF - Kirkenes sykehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik
- Sykehuset i Vestfold HF - Tønsberg

**Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte standardpasienter, ingen opererte i 2022 eller for få med lang nok oppfølging:**

- Oslo universitetssykehus HF – Rikshospitalet
- Akershus universitetssykehus - Gardermoen
- Sykehuset Østfold Kalnes
- Aleris Stavanger
- IBSENSykehusene
- Volvat medisinske senter
- St. Olavs Hospital HF - Røros sjukehus
- LHL-sykehuset Gardermoen



**Figur 3.9:** Andel ikke reviderte hofteproteser etter ti år, standardpasienter operert 2011-2022

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 kapittel 3.1.3 om tolkning av resultater.

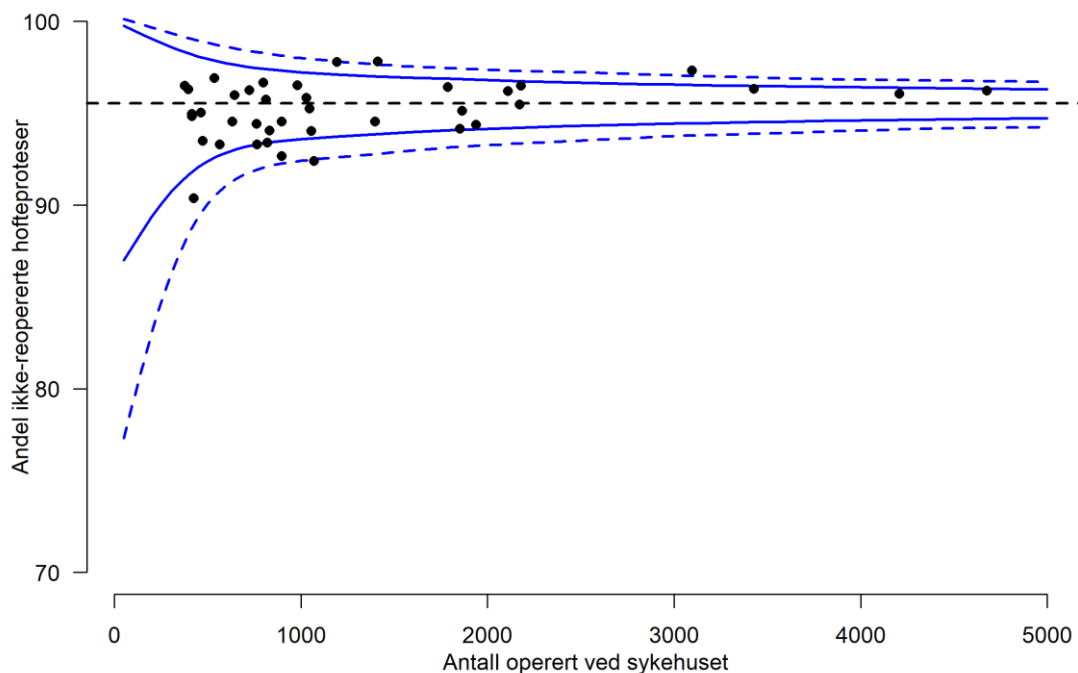
**Sykehus som er ekskludert pga. for lav dekningsgrad er:**

- Sørlandet sykehus HF – Arendal
- Vestre Viken HF - Bærum sykehus
- Sykehuset Telemark HF – Notodden
- Sykehuset Telemark HF - Rjukan

- Helse Førde HF - Lærdal sjukehus
- Helse Førde HF - Nordfjord sjukehus
- Helse Møre og Romsdal HF - Molde Sjukehus
- St. Olavs Hospital HF - Røros sjukehus
- Helgelandssykehuset HF - Mo i Rana
- Nordlandssykehuset HF – Lofoten
- Finnmarkssykehuset HF - Hammerfest sykehus
- Finnmarkssykehuset HF - Kirkenes sykehus
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik

**Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte standardpasienter, ingen opererte i 2022 eller for få med lang nok oppfølging:**

- Aleris Stavanger
- Betanien hospital – Skien
- Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS
- LHL-sykehuset Gardermoen
- Norsk Idrettsmedisinsk Institutt
- Oslo universitetssykehus HF – Rikshospitalet
- Privatsykehuset i Haugesund
- Volvat medisinske senter
- Volvat Medisinske Senter avd. Fredrikstad
- Oslo universitetssykehus HF – Aker
- Sykehuset Østfold HF – Fredrikstad
- Sykehuset i Vestfold HF – Tønsberg
- Sykehuset Østfold Kalnes
- IBSENSykehusene
- Akershus universitetssykehus - Gardermoen



Figur 3.10: Traktplott, andel pasienter uten reoperasjon etter ti år, standardpasienter operert 2011-2022

Hver prikk viser andel proteser uten reoperasjon etter 10 år hos standardpasienter operert i perioden 2011-2022 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 2011-2020, at det har operert færre enn 50 hofteproteser i 10-årsperioden, at sykehuset ikke har operert hofteproteser i 2022, 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 (outliers), 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 loddretteaksen, 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 hadde noen sykehus lavere holdbarhet av hofteprotesene etter 10 års oppfølging, men alle disse sykehusene brukte de dårlige hofteprotesene Titan og Spectron/Reflection. Det er nå mer enn 10 år siden disse protesene ble brukt og i 2022 var det ingen sykehus som hadde lavere holdbarhet (andel ikke-reopererte under den blå stiplede linjen) enn forventet etter 10 års oppfølging.

### 3.1.1.7 Pasientrapporterte data for hofteproteser

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 søkelys 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

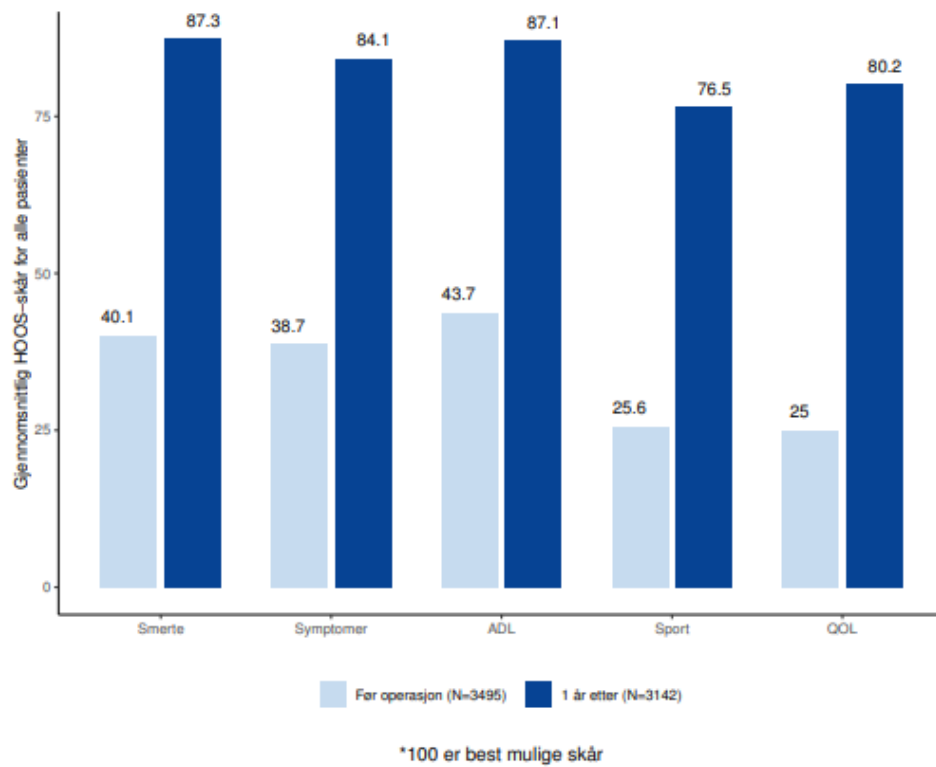
sammenstille med de dataene kirurgen rapporterer for samme pasientgruppe. Dette vil gi oss mulighet til å sette søkelys på funksjon og livskvalitet i tillegg til en eventuell revisjon av protesen.

Det er fylt ut 10065 skjema før operasjon og 8911 ett år etter operasjon. Av disse er det 938 papirskjema. For 2022 ble 3495 skjemaer fylt ut før førstegangsoperasjon og så langt ble 3142 fylt ut etter 1 år. I 2022 rapporterte 37 sykehus preoperative PROM skjema. Alle sykehus vil få tilsendt egne resultater i sykehusrapporten. Ta gjerne direkte kontakt med vår konsulent Mikal Solberg [mikal.solberg@helse-bergen.no](mailto:mikal.solberg@helse-bergen.no) om du har spørsmål rundt elektronisk registrering av PROM.

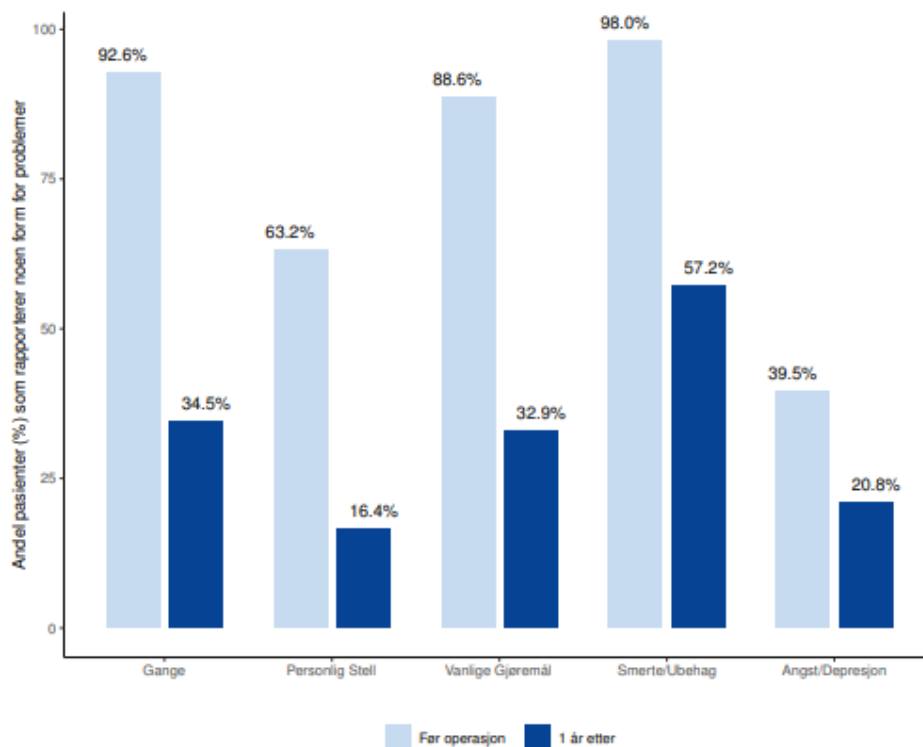
Tabell 3.1

<b>Pasientdemografi 2022</b>	<b>Før operasjon</b>	<b>1 År etter</b>
Antall skjema (n)	3495	3142
Menn (%)	30,3	34,3
Alder median (min-maks)	68 (16-96)	68 (20-95)
Kroppsmasseindeks (BMI) gj.snitt (SD)	28,6(8,3)	27,4 (75,2)
Drikker alkohol n (%)	2892 (82,7)	2487 (79,2)
Røyker n (%)	283 (8,1)	294 (9,4)
Utdannelse videregående skole eller høyere n (%)	1994 (57,1)	1669 (53,1)
Bor alene n (%)	967 (27,7)	821 (26,1)
Aktivitetsskår UCLA activity* mean (SD)	4,6 (2)	5,8 (2)
Helsetilstand** (VAS) mean (SD)	56,6 (20,6)	74,1 (18,9)

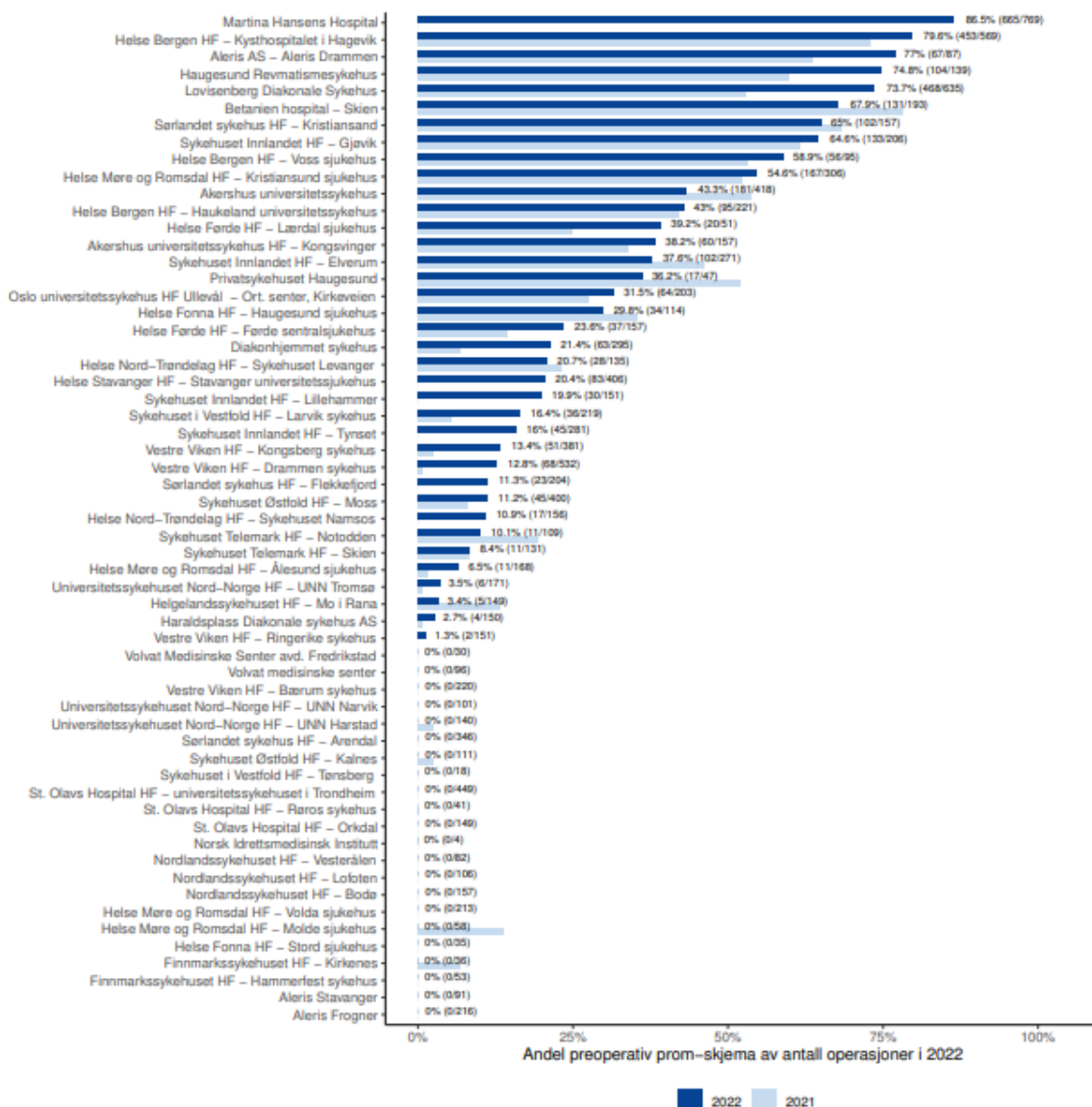
\* Beste mulige skår er 10, \*\* Best mulig helse er 100



Figur 3.11 Gjennomsnittlig HOOS skår før/etter operasjon



Figur 3.12 Andel rapporterte problemer med gange, personlig stell, vanlige gjøremaal, eller rapporterer smerte eller angst før/etter operasjon (EQ-5D-5L).



Figur 3.13 Andel hofteproteseoperasjoner hvor preoperativt PROM skjema er utfyllt.

Helseforetak	Rapporterende Sykehus	Antall Preoperative Skjema
Helse Midt-Norge	4/9	223
Helse Nord	2/9	11
Helse Sør-Øst	20/24	2291
Helse Vest	9/10	886
Privat	2/7	84

Diagrammet over viser sykehusene som har levert preoperative PROM-skjema enten på papir, eller digitalt via webløsningen i MRS. Rapporteringen er fortsatt lav, men noen sykehus virker til å ha tatt grep for å forbedre rapporteringen slik som Martina Hansen og Kysthospitalet i Hagevik der ca. 80% av pasientene fyller ut preoperativ PROM. Vi minner om at eventuelle spørsmål til rapportering i MRS kan sendes til registeret.

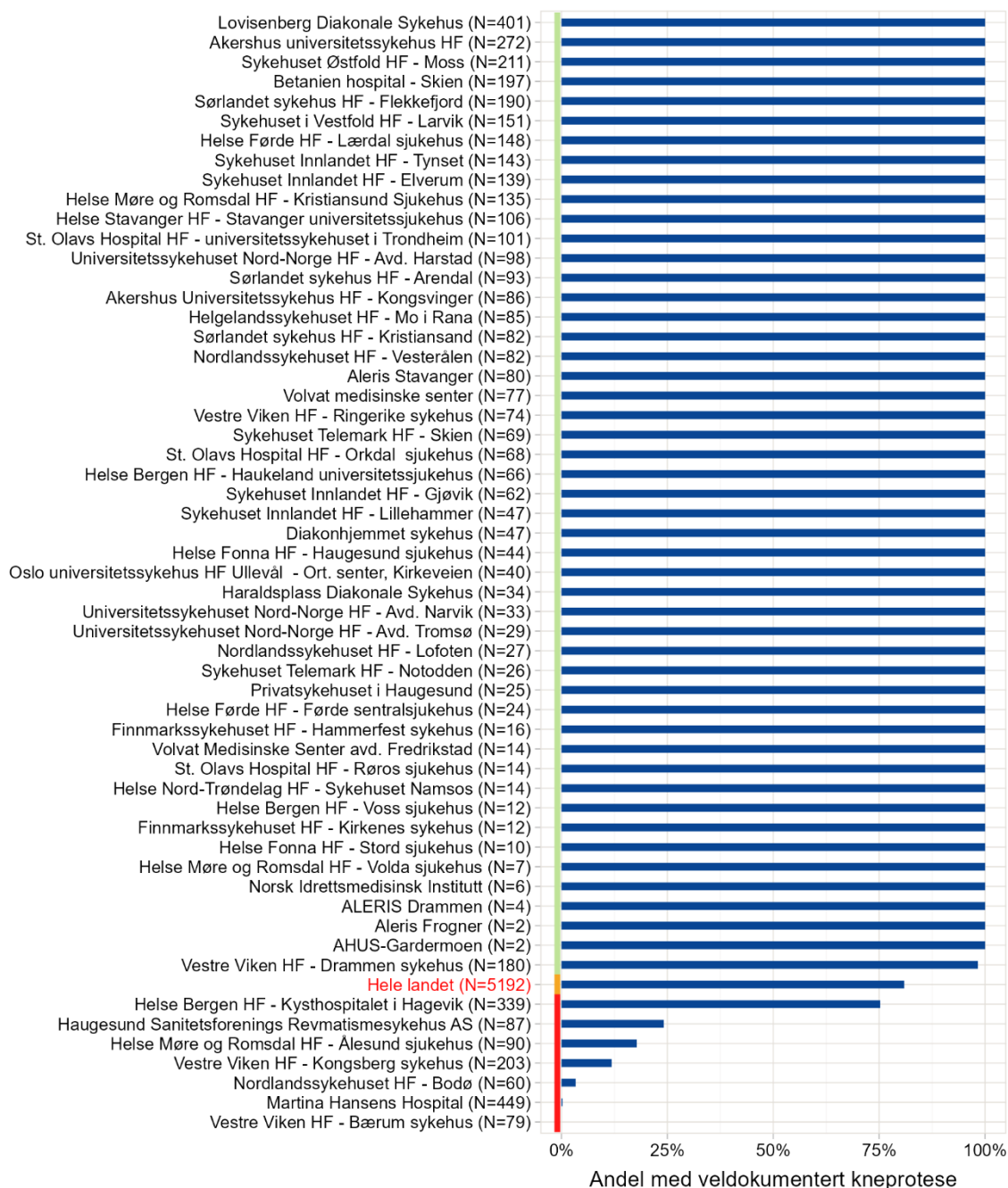
Helse Stavanger HF – Stavanger universitetssjukehus og Martina Hansen har levert PROM data på et annet format i 2022. På sikt ønsker vi at alle skal levere i webløsningen i MRS.



### **3.1.2 Kne**

Det gjøres ca. 8 500 kneproteseoperasjoner per år. Av disse er nesten 600 reoperasjoner (7,0 %). Antallet første gangs operasjoner er økende, og det har vært mer enn en dobling av antall kneproteseoperasjoner fra 2005 til 2022. De fleste pasientene som opereres har diagnosen artrose (slitasjegikt). Pasienter i alle aldre opereres, men gjennomsnittsalderen ved kneproteseoperasjon er 68,9 år for kvinner og 68,5 år for menn. 61 % av pasientene er kvinner.

### 3.1.2.1 Veldokumenterte totalproteser i kne



Figur 3.14: Andelen pasienter som fikk veldokumenterte totalproteser i kne ved sykehus i Norge i 2022

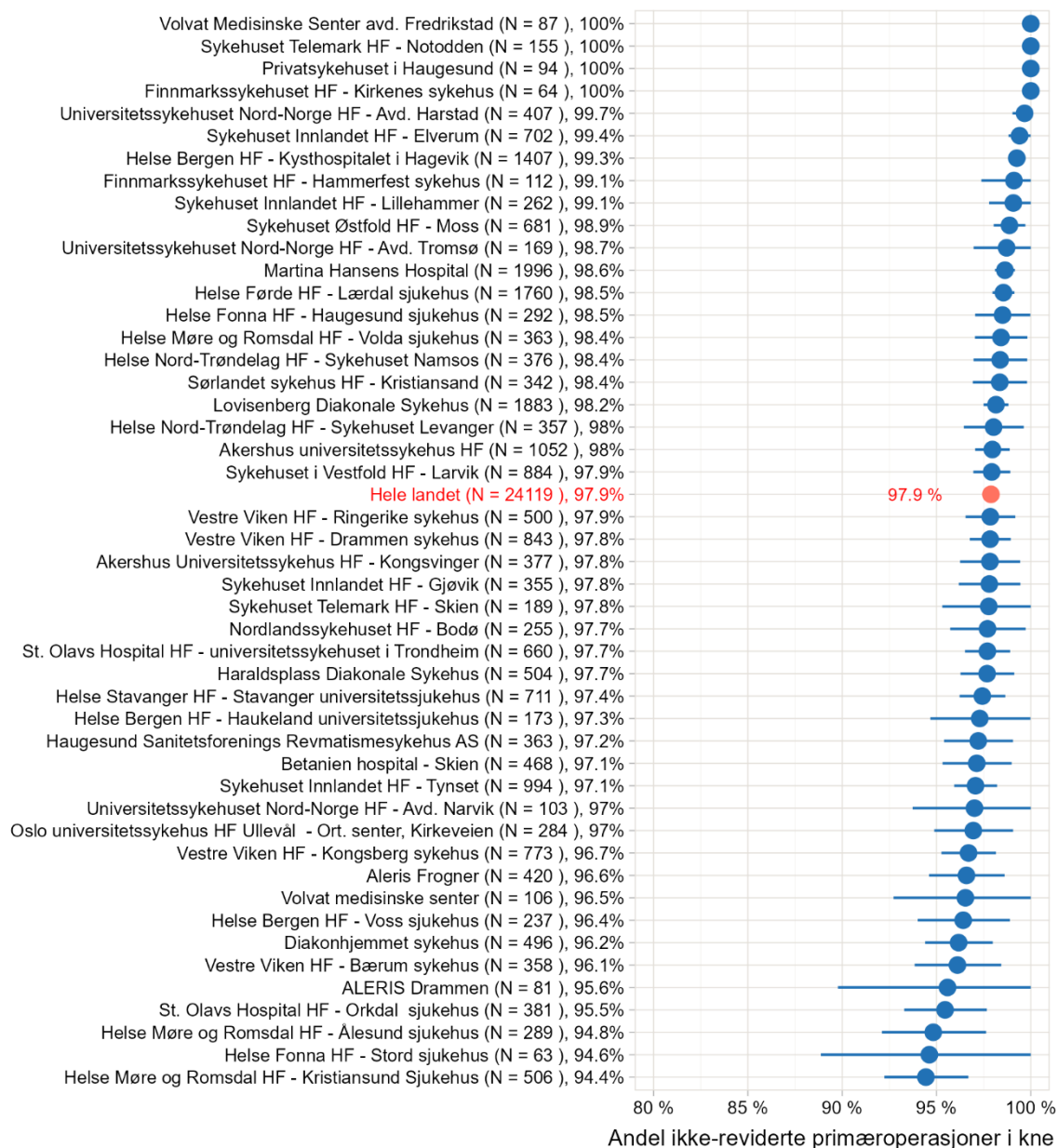
Det brukes i stor grad veldokumenterte totalproteser i kne. 80,9 % av pasientene får veldokumenterte totalproteser i kne. Dette er samme nivå som i 2021. Ønsket målnivå er  $\geq 90$  %. De sykehusene som ikke bruker veldokumenterte proteser, kombinerer oftest protesedesign og fiksering på femur og tibia 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](#). Noen sykehus har pågående studier på proteser som ikke ansees som veldokumenterte, eller sykehuset velger en protese som ikke er bedømt som veldokumentert (oftest pga. for kort oppfølgingstid). I begge tilfeller dreier det

seg imidlertid om kneproteser som er CE-godkjente og i alminnelig bruk internasjonalt. Vi er takknemlige for tilbakemelding om mangler eller feil.

### **3.1.2.2 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 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 2016 - 2020 er ekskludert fra toårs-analysene og sykehus med dekningsgrad under 80 % for reoperasjonene i perioden 2011-2020 er ekskludert fra tiårs-analysene. Neste år vil vi få oppdatert dekningsgrad for 2021-2022. 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 3.15: Andel ikke reviderte kneoperasjoner etter to år, standardpasienter operert 2016-2022

I figur 3.12 ser vi andelen pasienter som ikke har gjennomgått reoperasjon de første 2 årene etter primæroperasjonen. 98 % 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:**

- Sørlandet sykehus HF - Arendal
- Sørlandet sykehus HF – Flekkefjord

- Helgelandssykehuset HF – Mo i Rana
- Nordlandssykehuset HF – Lofoten
- Nordlandssykehuset HF - Vesterålen
- Sykehuset Østfold HF - Kalnes
- Aleris Nesttun
- Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet

**Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte standardpasienter, ingen opererte i 2022 eller for få med lang nok oppfølging:**

- 
- Helse Førde HF - Førde sentralsjukehus
- Sykehuset i Vestfold HF – Tønsberg
- St. Olavs Hospital HF - Røros sjukehus
- IbsenSykehusene
- AHUS-Gardermoen
- LHL-sykehuset Gardermoen



Figur 3.16: Andel ikke reviderte kneoperasjoner etter ti år, standardpasienter operert 2011-2022

Figur 3.16 er den samme som figur 3.15, men med 10-års resultater. God måloppnåelse er 95 % holdbarhet etter 10 år, og de fleste sykehusene oppnår denne holdbarheten på kneprotesene. Landsgjennomsnittet var 95,2 % i 2022. 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 3.15). Se også kapittel 3.1.3 om tolkning av resultater.

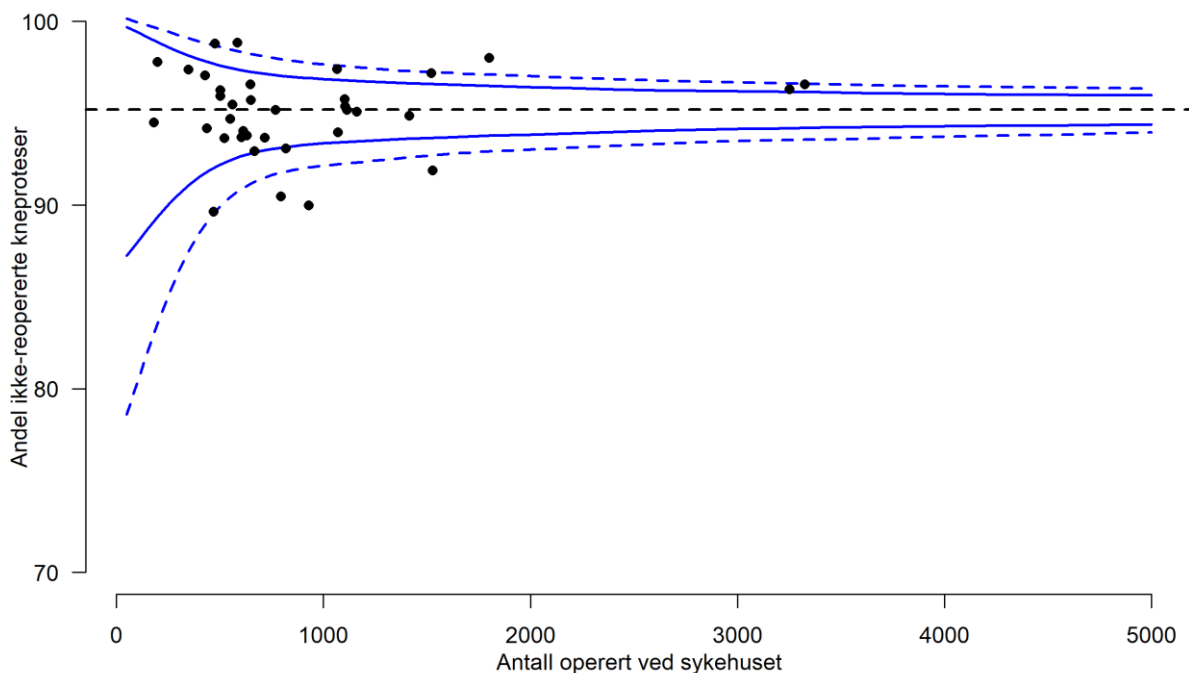
**Sykehus som er ekskludert pga. for lav dekningsgrad er:**

- Sørlandet sykehus HF – Arendal
- Sykehuset Østfold Kalnes
- Helse Førde HF - Lærdal sjukehus
- Helgelandssykehuset HF - Mo i Rana

- Nordlandssykehuset HF – Lofoten
- Nordlandssykehuset HF - Vesterålen
- Finnmarkssykehuset HF - Kirkenes sykehus
- Aleris Collosseum Oslo
- Aleris Nesttun

**Sykehus som er ekskludert pga. for få opererte standardpasienter, ingen opererte i 2022 eller for få med lang nok oppfølging:**

- Oslo universitetssykehus HF – Aker
- Akershus universitetssykehus Gardermoen
- Helse Førde HF - Nordfjord sykehus
- Sykehuset Østfold HF – Fredrikstad
- St. Olavs Hospital HF - Røros sjukehus
- Aleris Stavanger
- IbsenSykehusene
- Oslo universitetssykehus HF – Rikshospitalet
- Sykehuset i Vestfold HF – Tønsberg
- Sykehuset Telemark HF – Rjukan
- Helse Bergen HF - Haukeland



Figur 3.17: Traktplott, andel pasienter uten reoperasjon etter ti år, standardpasienter operert 2011-2022

I Figur 3.16 viser hver prikk andel proteser uten reoperasjon etter 10 år hos standardpasienter operert i perioden 2011-2022 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 (2011-2022), at det har operert færre enn 50 kneproteser i 10-årsperioden, at sykehuset ikke har operert kneproteser i 2022, 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 3.16. Hvis man velger en prikk i traktplottet og leser av tilhørende verdier for «Antall» og «Andel ikke reviderte» på hhv. den vannrette og lodrette aksene, kan man finne ut hvilket sykehus som har den aktuelle prikken ved hjelp av «Antall» og «Andel ikke reviderte»-verdiene i figur 3.16. Det er 4 sykehus med lavere holdbarhet for kneproteser etter 10 års oppfølging. Disse sykehusene er kontaktet og de har gjennomgått sine sykehusvise rapporter og lagt planer for kvalitetsforbedring. 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 derfor påvirke antall reoperasjoner ved sykehuset.

### 3.1.2.3 Pasientrapporterte data for primære kneproteser

Kneproteseregisteret har hatt elektronisk innsamling av pasientrapporterte data (Patient Reported Outcome Measures (PROM)) siden 2019. Registeret ønsker å sette mer søkelys 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



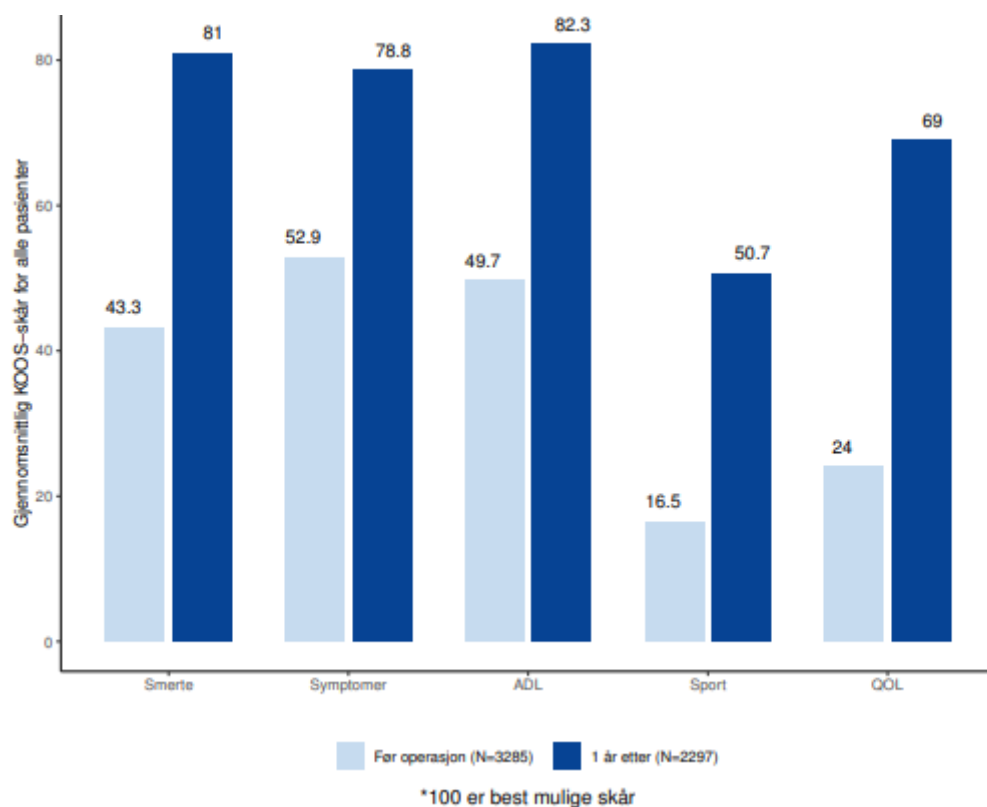
vi sammenstille med de dataene kirurgen rapporterer for samme pasientgruppe. Dette vil gi oss mulighet til å sette søkelys på funksjon og livskvalitet i tillegg til en eventuell revisjon av protesen.

Det er fylt ut 8505 skjema før operasjon og 7104 ett år etter operasjon. Det inkluderer 858 papirskjema fra 22 sykehus. For 2022 ble 3285 skjema fylt ut før operasjon og 2297 fylt ut etter 1 år. Det er 36 sykehus som rapporterte i 2022. Grunnet en svakhet i MRS-løsningen har en stor andel av pasientene ikke kunnet fylle ut spørsmålene relatert til KOOS i 1-årsskjemaene for 2020. 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 elektronisk PROM- registrering.

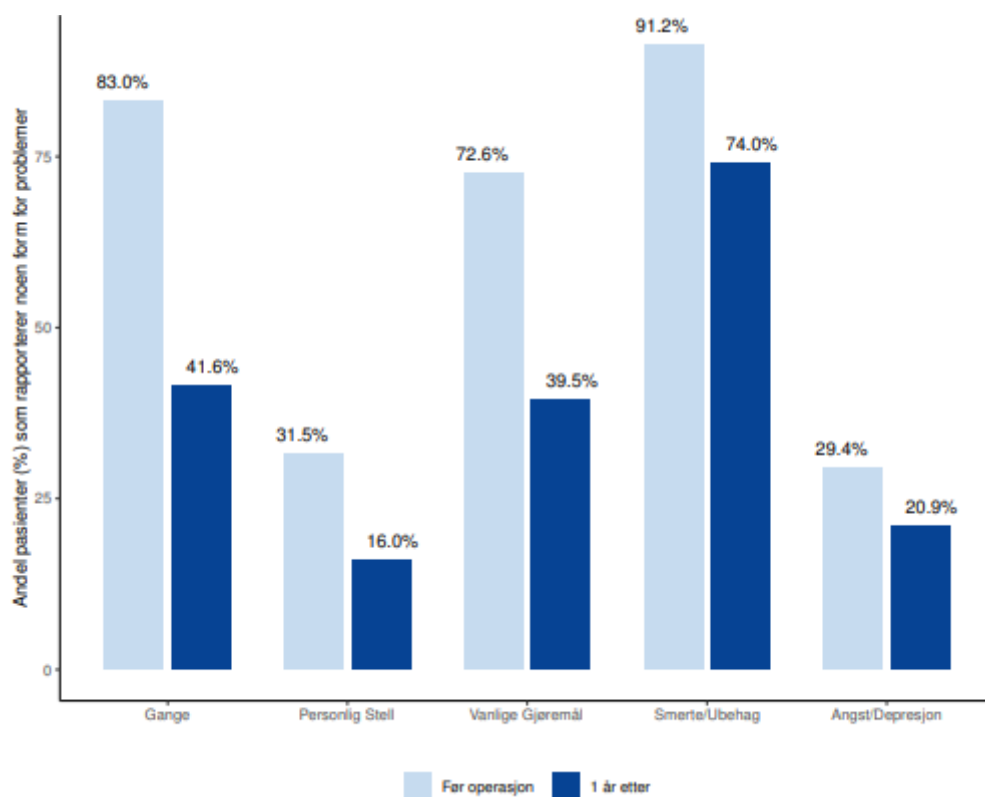
Tabell 3.2 Pasientdemografi

<b>Pasientdemografi 2022</b>	<b>Før operasjon</b>	<b>1 År etter</b>
Antall skjema (n)	3285	2297
Menn (%)	36,6	50
Alder median (min-maks)	69 (32-98)	68 (33-91)
Kroppsmasseindeks (BMI) mean (SD)	30,6 (16,2)	29,3 (4,8)
Drikker alkohol n (%)	2752 (83,8)	1911 (83,2)
Røyker n (%)	195 (5,9)	148 (6,4)
Utdannelse videregående skole eller høyere n (%)	1747 (53,2)	1144 (49,8)
Bor alene n (%)	749 (22,8)	510 (22,2)
Aktivitetsskår UCLA activity* mean (SD)	5,0 (1,9)	5,7 (1,8)
Helsetilstand** (VAS) mean (SD)	61,5 (19,3)	72,4 (17,8)

\* Beste mulige skår er 10, \*\* Best mulig helse er 100

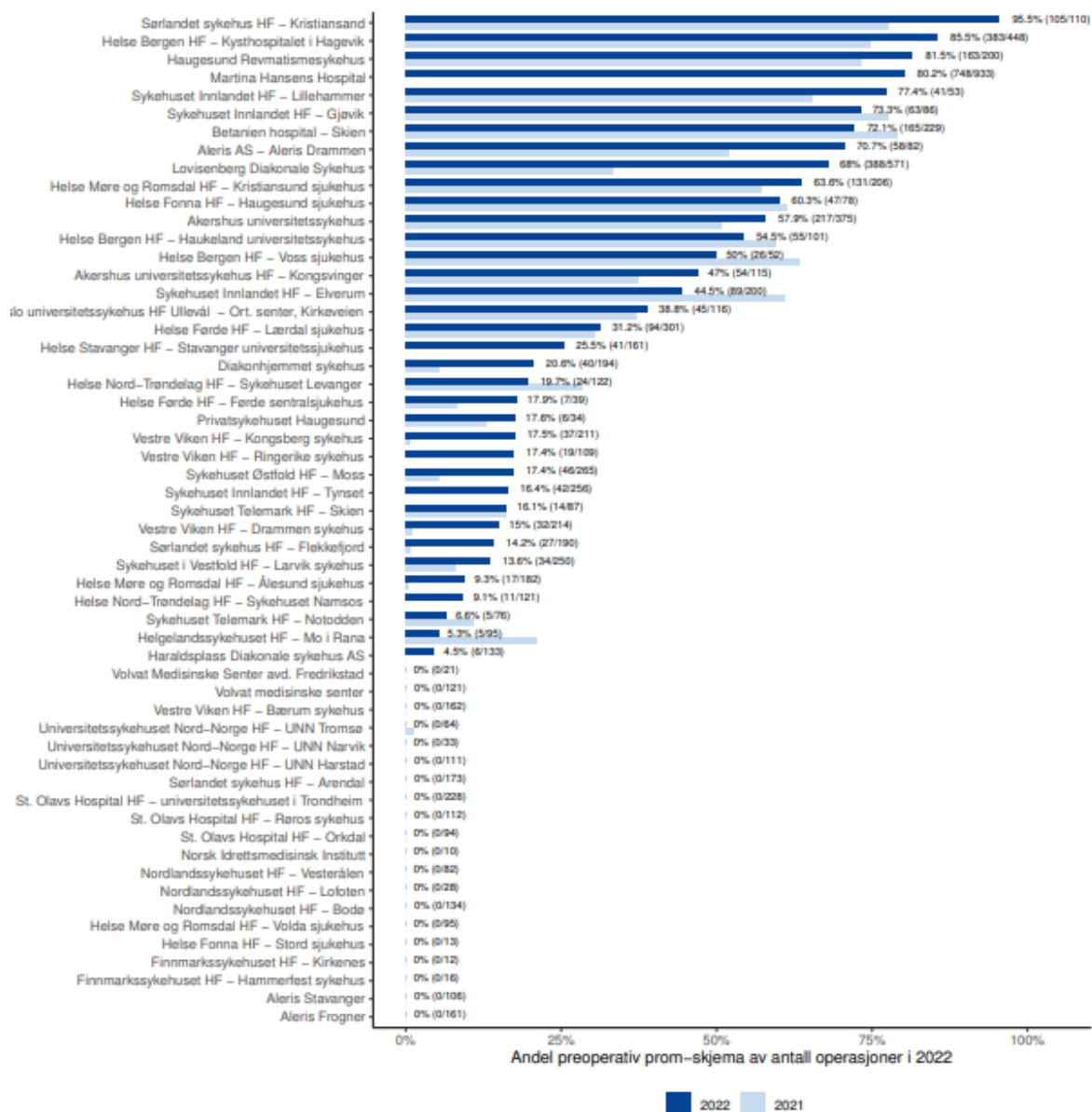


Figur 3.18 Gjennomsnittlig KOOS skår før/etter operasjon\*



Figur 3.19 Andel rapporterte med problemer med gange, personlig stell, vanlige gjøremål eller rapporterer smerte eller angst før/etter operasjon (EQ-5D-5L).

Helseforetak	Rapporterende Sykehus	Antall Preoperative Skjema
Helse Midt-Norge	4/8	183
Helse Nord	1/9	5
Helse Sør-Øst	20/24	2211
Helse Vest	9/10	822
Privat	2/7	64



Figur 3.20 Andel kneproteseoperasjoner hvor preoperativt promskjema er utfylt.

Diagrammet over viser sykehusene som har levert preoperative PROM-skjema enten på papir, eller digitalt via webløsningen i MRS. Rapporteringen er fortsatt lav, men noen sykehus virker til å ha tatt grep for å forbedre rapporteringen med Martina Hansen, kysthospitalet i Hagevik, Haugesund Revmatismesykehus og Sørlandet sykehus, Kristiansand der mer enn 80 % av pasientene har rapportert preoperativ PROM. Vi minner om at eventuelle spørsmål til rapportering i MRS kan sendes til registeret. Helse Stavanger HF – Stavanger universitetssjukehus og Martina Hansens Hospital har levert PROM data på et annet format.

### 3.1.3 Pasientrapporterte data for skulderproteser

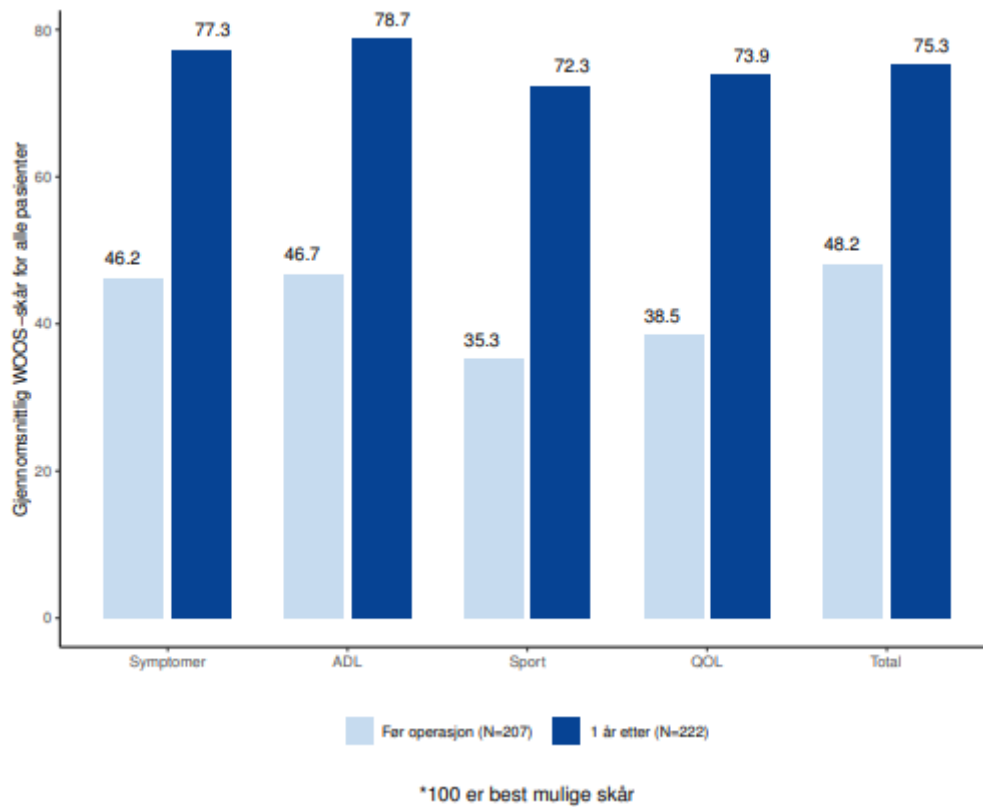
Skulderproteseregisteret har hatt elektronisk innsamling av pasientrapporterte data (Patient Reported Outcome Measures (PROM)) siden 2020. Registeret ønsker å sette søkelys på pasientenes egenopplevde livskvalitet og leddfunksjon før og etter operasjon. Pasientene fyller ut et elektronisk spørreskjema 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 sette søkelys på funksjon og livskvalitet i tillegg til en eventuell revisjon av protesen.

Det er fylt ut 424 skjema før operasjon og 553 ett år etter operasjon. For 2022 ble 207 skjemaer fylt ut før operasjon og så langt ble 222 fylt ut etter 1 år. Foreløpig er disse ikke delt inn etter diagnose (fraktur/ikke-fraktur), og sannsynligvis er det flest skjema på elektive pasienter. Rutiner for innrapportering av preoperative PROM på frakturpasienter er ikke på plass, slik at preoperative PROM resultater er for elektive pasienter, mens postoperative resultater også kan inkludere frakturpasienter. I 2022 rapporterte 12 sykehus preoperative PROM skjema. Alle sykehus vil få tilsendt egne resultater i sykehusrapporten. Ta gjerne direkte kontakt med vår konsulent Mikal Solberg <mailto:mikal.solberg@helse-bergen.no> om du har spørsmål rundt elektronisk registrering av PROM.

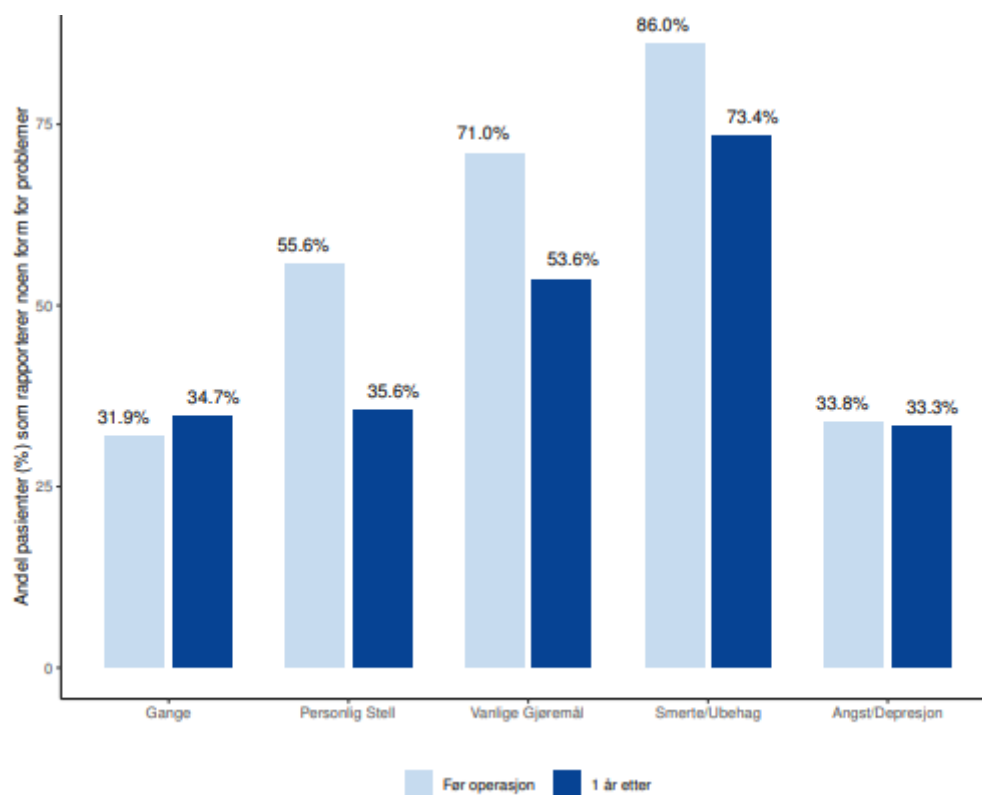
Tabell 3.3

<b>Pasientdemografi 2022</b>	<b>Før operasjon</b>	<b>1 År etter</b>
Antall skjema (n)	207	222
Menn (%)	41,5	35,1
Alder median (min-maks)	68 (31-88)	71 (45-91)
Kroppsmasseindeks (BMI) mean (SD)	28,7 (5,2)	27,6 (6,5)
Drikker alkohol n (%)	149 (72)	177 (79,7)
Røyker n (%)	11 (5,3)	28 (12,6)
Utdannelse videregående skole eller høyere n (%)	74 (35,7)	103 (46,4)
Bor alene n (%)	43 (20,8)	73 (32,9)
Aktivitetsskår UCLA activity* mean (SD)	4,7 (1,9)	5,1 (1,9)
Helsetilstand** (VAS) mean (SD)	56,8 (22,1)	67,3 (19,7)

\* Beste mulige skår er 10, \*\* Best mulig helse er 100

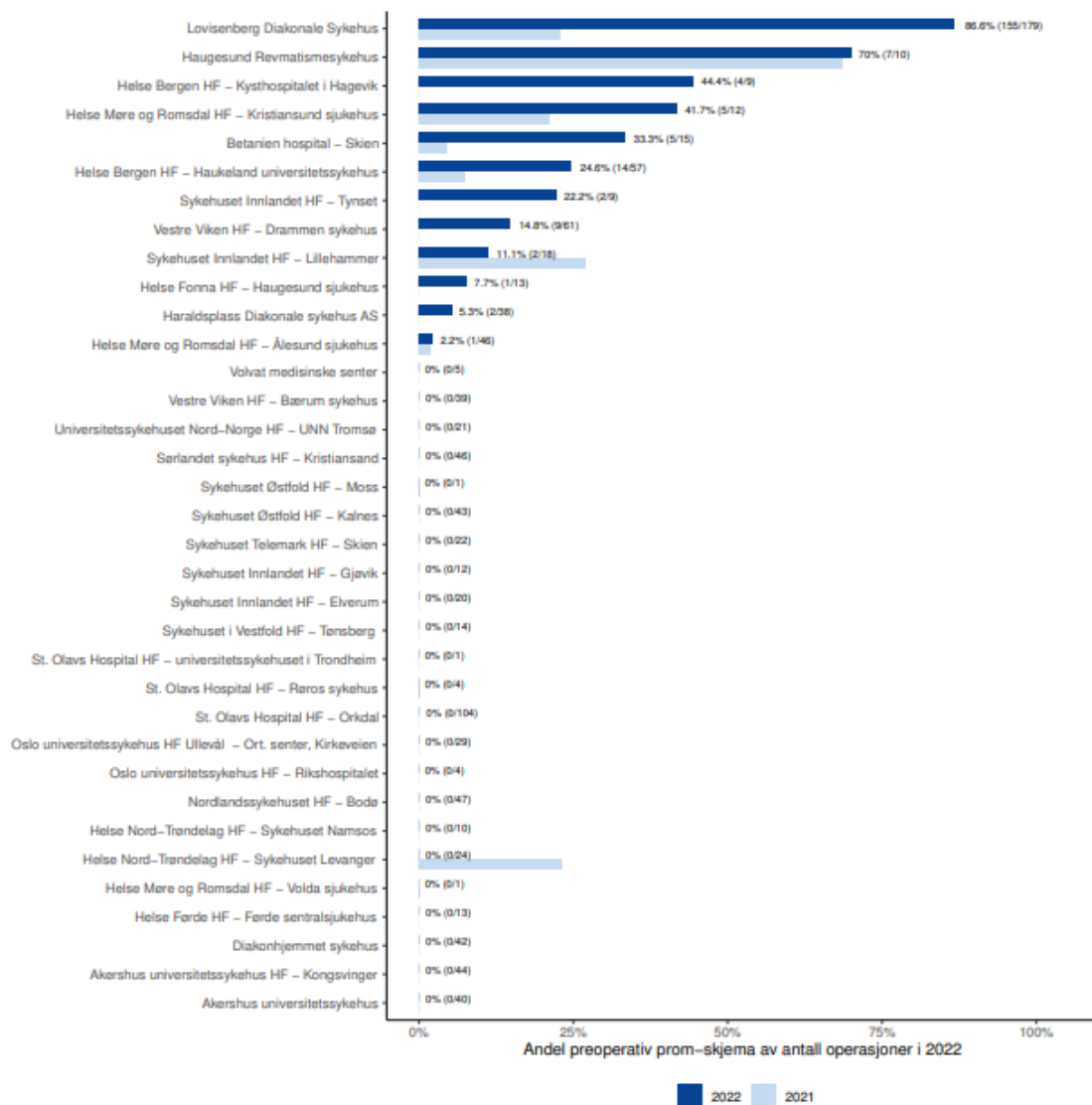


Figur 3.21 Gjennomsnittlig WOOS skår før/etter operasjon



Figur 3.22 Andel rapporterte med problemer med gange, personlig stell, vanlige gjøremål eller rapporterer smerte eller angst før/etter operasjon (EQ-5D-5L).

Helseforetak	Rapporterende Sykehus	Antall Preoperative Skjema
Helse Midt-Norge	2/8	6
Helse Sør-Øst	5/19	173
Helse Vest	4/7	21
Privat	1/7	7



Figur 3.23 Andel skulderproteseoperasjoner hvor preoperativt prom-skjema er utfylt.

Diagrammet over viser sykehusene som har levert preoperative PROM-skjema digitalt via webløsningen i MRS. Rapporteringen er fortsatt lav, men noen sykehus virker til å ha tatt grep for å forbedre rapporteringen. Vi minner om at eventuelle spørsmål til rapportering i MRS kan sendes til registeret.

### 3.1.4 Hvordan tolke de sykehusvise resultatene

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

- Sykehus som er mer nøyaktige med å rapportere sine komplikasjoner og reoperasjoner til registeret enn andre, vil feilaktig kunne få dårlige resultater i analysene.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

### 3.2 Andre analyser

Det er gjort flere studier når det gjelder forekomst av hofte- og kneproteser i Norge.

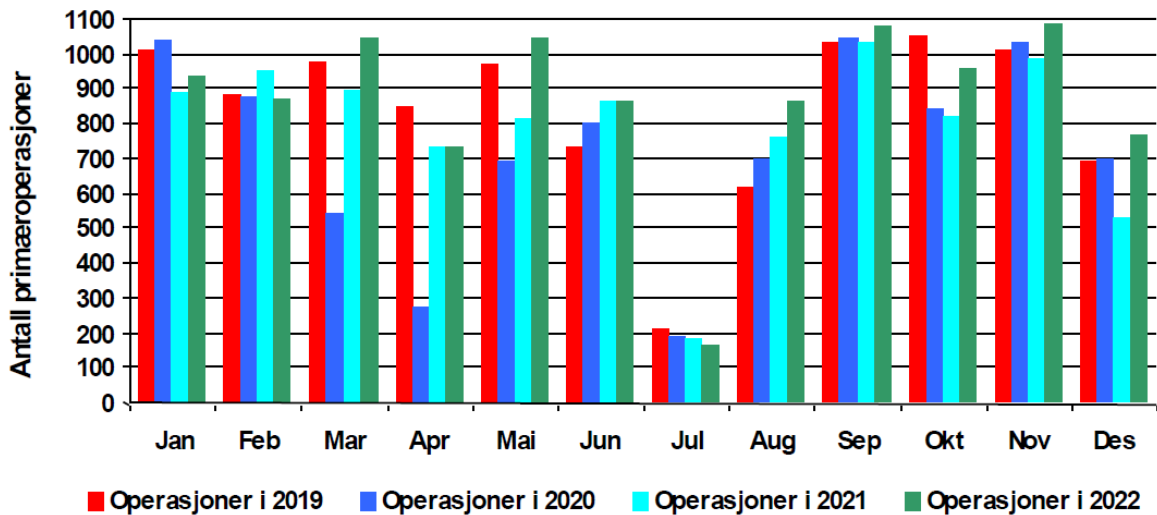
#### Demografiske data

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.

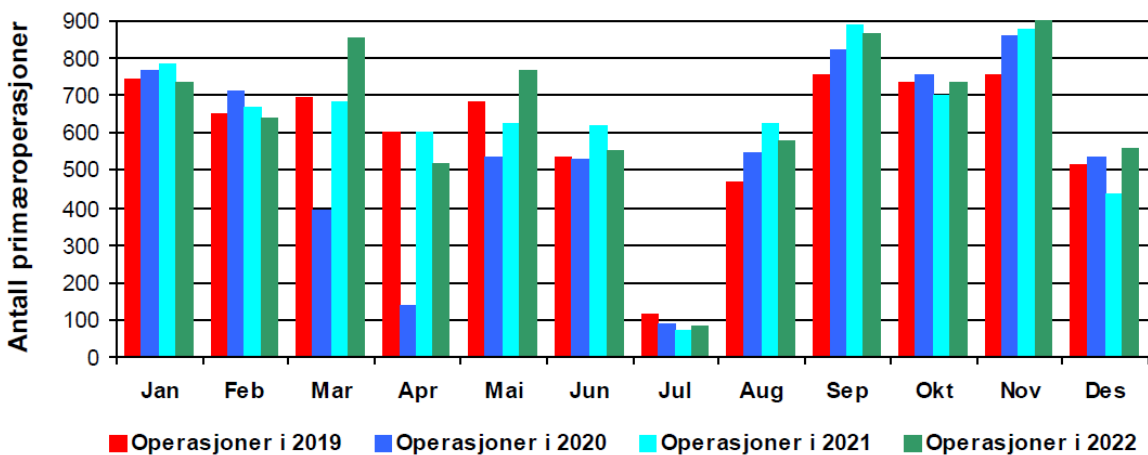
De fleste pasienter som får operert inn et kunstig ledd har artrose (slitasjegikt) i leddet. Andre årsaker kan være leddgikt, følgetilstander etter leddsykdom i barndommen, eller et brudd eller leddbåndskade i eller nær leddet.

Protesekirurgi i hofte, kne og skulder ble i mars, april og mai 2020 redusert til 54% av antallet proteseoperasjoner året før. Det ble operert flere pasienter i løpet av høsten 2020 enn året før, men ikke nok til å hente inn etterslepet. Resultatet ble 11,6 % færre proteseoperasjoner i 2020 sammenlignet med 2019. En diskusjon om hvordan dette kan unngås ved en eventuell ny pandemi blir viktig og studier på hvordan dette har påvirket pasientene bør gjøres. I 2021 og 2022 ser det ut som protesekirurgien har blitt gjennomført mer som normalt. De tre figurene under illustrerer hvordan Covid-19 påvirket antall operasjoner for hofte-, kne- og skulderproteser for årene 2019-2022.

### Antall primære hofteproteser per måned for 2019-2022

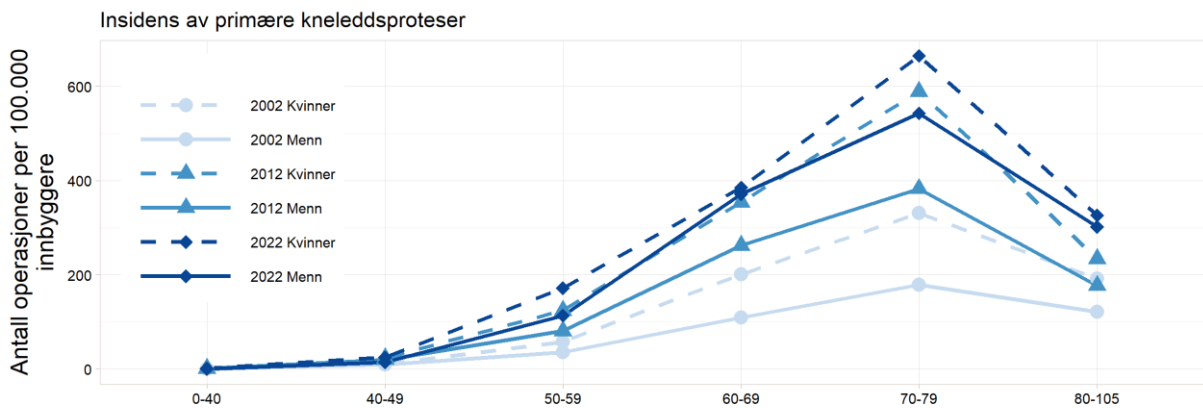
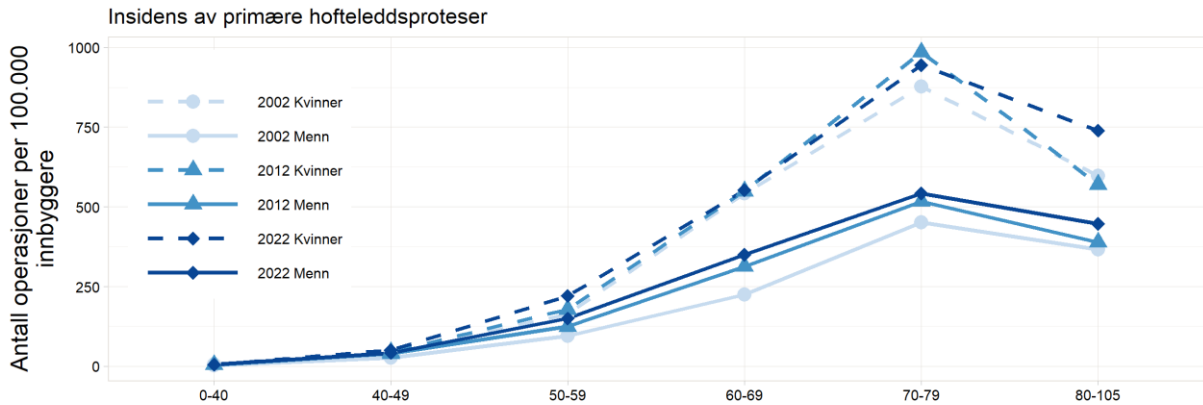
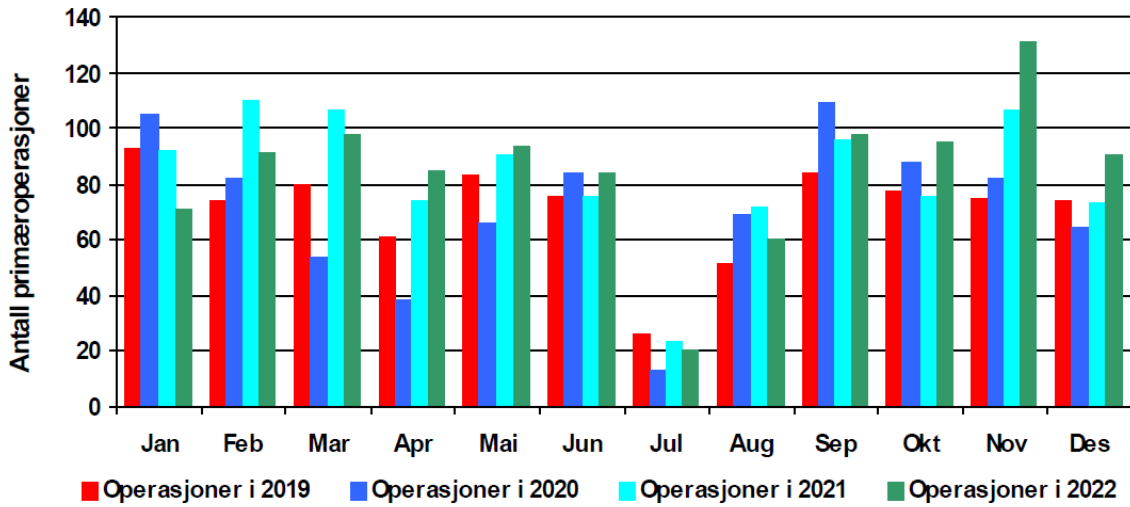


### Antall primære kneproteser per måned for 2019-2022





### Antall primære skulderproteser per måned for 2019-2022



Figur 3.24: 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.

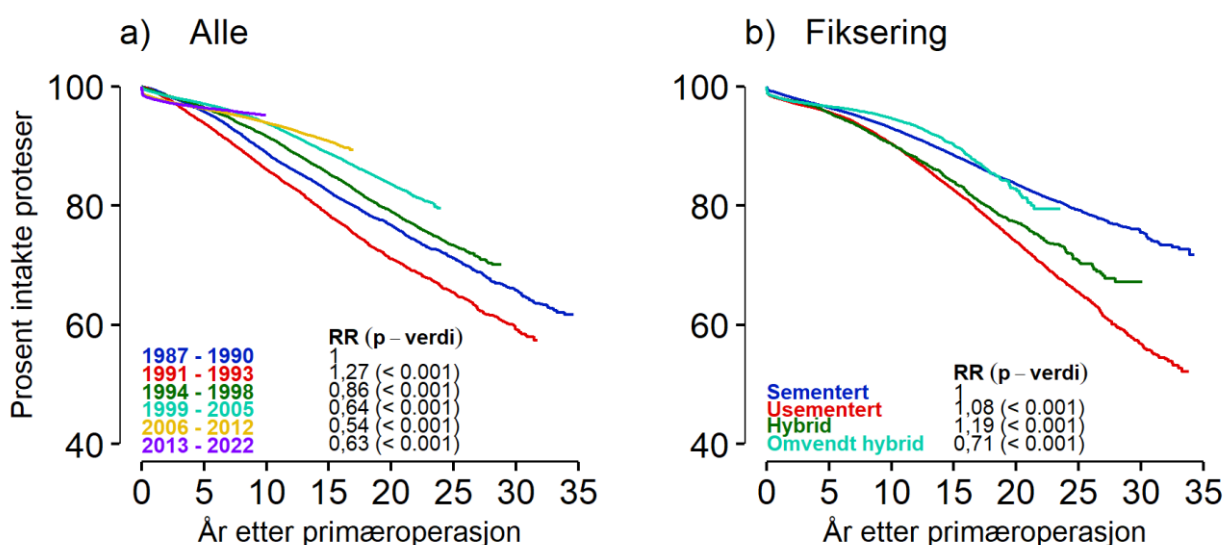
1. I 2022 var gjennomsnittsalderen ved primære hofteproteser for kvinner 70 år og for menn 68 år, 63 % av operasjonene ble utført på kvinner.
2. Gjennomsnittsalderen ved primære kneproteser var 69 år for kvinner og 68,5 år for menn,

56 % av operasjonene ble utført på kvinner.

3. Gjennomsnittsalderen ved primære skulderproteser var 73 år for kvinner og 69 år for menn, 67 % 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, sykkelighet, type hoftelidelse mm), ved kirurgen og ved selve protesen kan påvirke resultatet. Nedenfor (figur 3.25) 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).

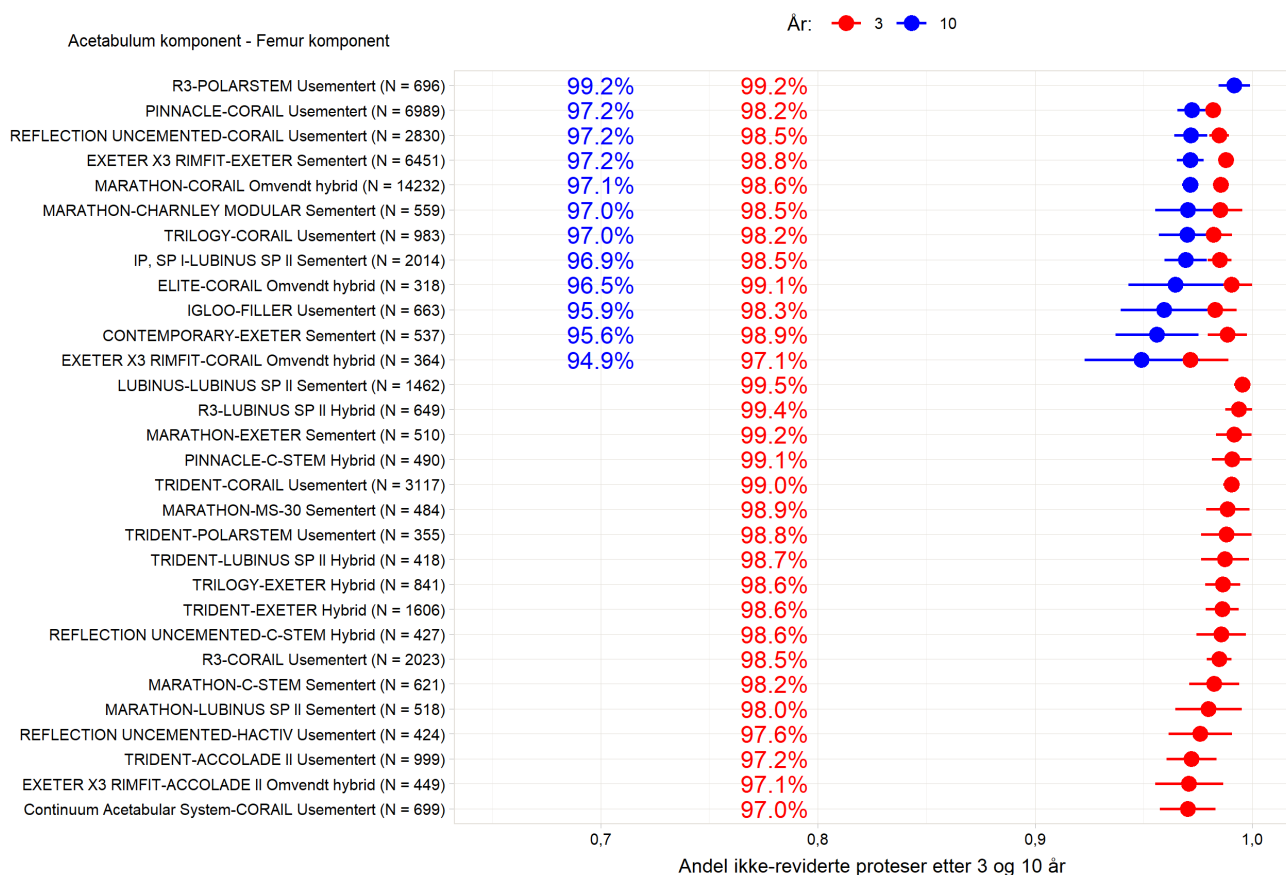


Figur 3.25: Holdbarhetskurver for hofteproteser, 1987-2022.

- Resultater for hofteproteser i Norge 1987-2022 med sammenligning av tidsperioder. Resultatene i de fire siste periodene var bedre enn i de første periodene.
- Sammenligning av proteser med forskjellige innfestingsmetoder. Etter over 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 festemethode 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 2022 var 25 forskjellige lårbensproteser (stammer) og 26 hofteskål-proteser (kopper) brukt i Norge, og mange kombinasjoner av disse. Registeret har siden starten i 1987 hatt søkelys 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 3.26 vises resultater for de vanligst brukte protesemerkene de siste 10 årene.



Figur 3.26: Holdbarhet for hofteprotese 2011-2022

I figur 3.26 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 % sjans 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 2011 til og med 2022. 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 2011 til og med 2022 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. Protaseskombinasjonene 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 2012 og Kadar T 2011) (se vår publikasjonsliste i årsrapporten: <http://www.helse-bergen.no/nrl>). 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

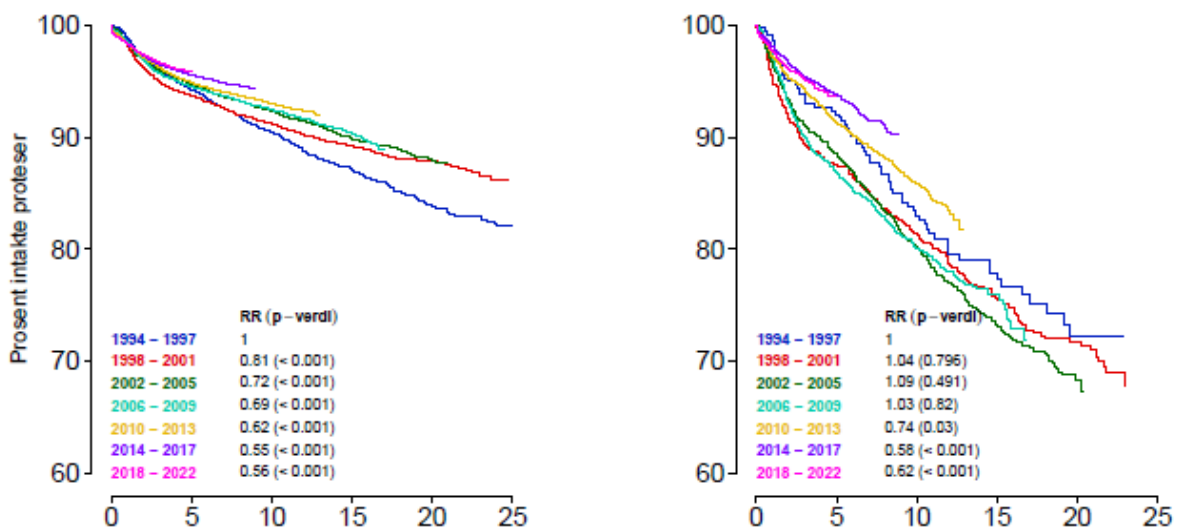
oppfølging i andre land. For tolkning av proteseresultater se avsnitt 3.2.3.

### 3.2.2 Kne

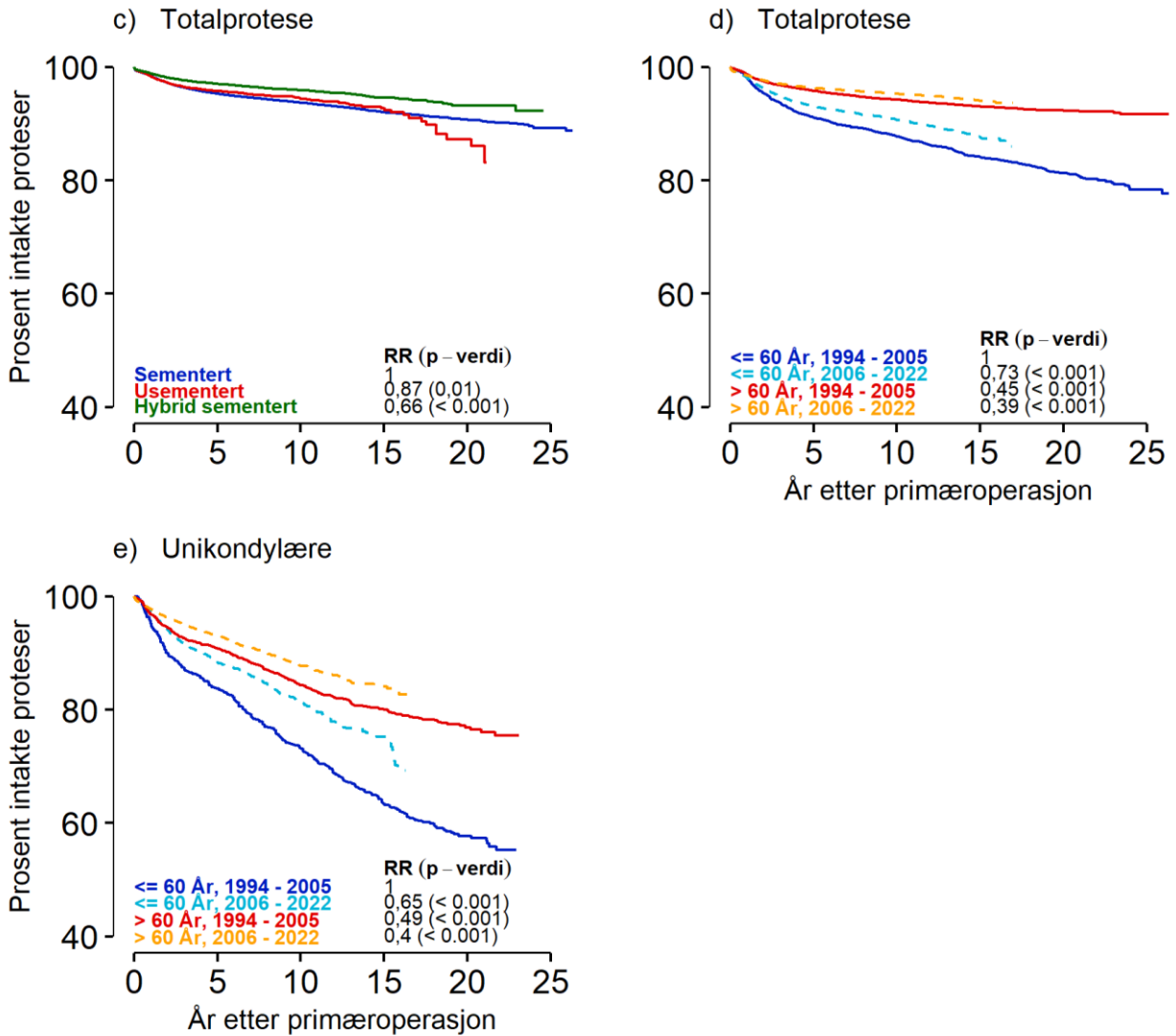
Ved en proteseoperasjon har kirurgen noen valg; det finnes forskjellige veier (tilganger) inn til leddet, det finnes forskjellige måter å feste protesen til beinet (med eller uten bein-ement) og det finnes forskjellige proteser som er dels ulike i form og i materiale (titan, stål, kobolt-krom, keramikk, 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 31.12.2022 registrert mer enn 128 000 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 med 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, sykelighet, type knelidelse mm), ved kirurgien og ved selve protesen kan påvirke resultatet. Nedenfor (figur 3.27) er eksempler på holdbarhetskurver for kneproteser der vi sammenlikner resultater for pasienter operert i forskjellige tidsperioder med **a)** totalproteser (tidsperiode) og **b)** halvproteser (unikondylære) (tidsperiode), og vi ser på innvirkningen av **c)** festemetoden og **d)** pasientens alder for totalproteser og for **e)** unikondylære proteser (alder).



Figur 3.27 a og b: Holdbarhetskurver for kneproteser, 1994 –2022.



Figur 3.27 c, d og e: Holdbarhetskurver for kneproteser, 1994 –2022.

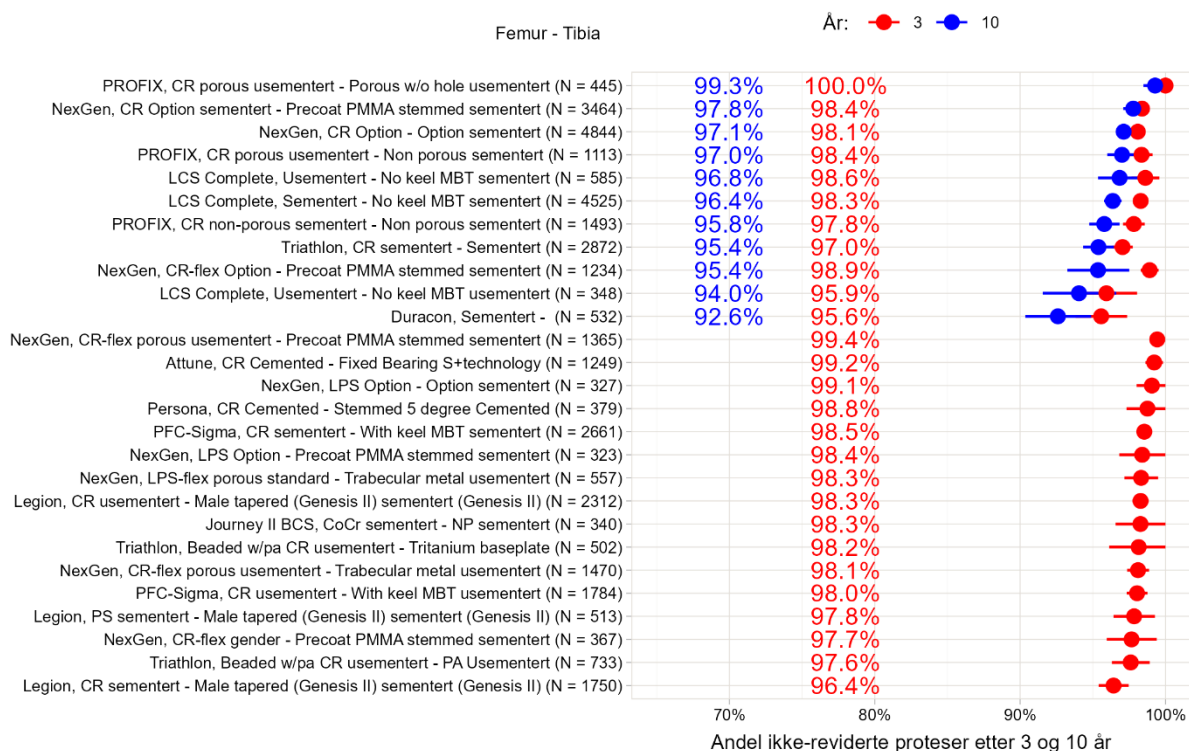
- a) Resultater for totale kneproteser i Norge 1994-2022 med sammenligning av tidsperioder. Resultatene er blitt bedre med tiden, holdbarheten av protesene er bedre (nesten halvert risiko for reoperasjon) for pasienter operert de siste 20 årene.
- b) Halvproteser har dårligere holdbarhet enn totalproteser, og fra 2010 ser det ut som resultatene har bedret seg. På tross av noe dårligere holdbarhet 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).

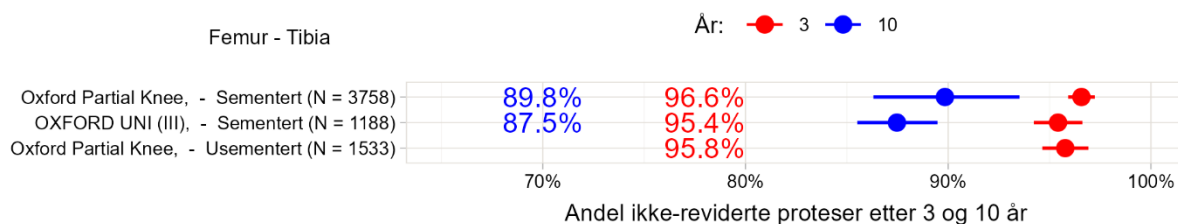
- d) Her sammenliknes totalprotese-pasienter under 60 år med de over 60 år, og holdbarheten av protesen er bedre i de eldre pasientene. Kanskje skyldes dette et lavere aktivitetsnivå hos de eldre og at de dør før protesen skiftes. De stiplede linjene viser resultater fra perioden 2006-2022 og de heltrukne 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 (unikondylære). 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 2022 var 10 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 3.28 vises resultater for de vanligst brukte protesemerkene de siste 11 årene.



Figur 3.28: Holdbarhet for totale kneproteser operert 2011 – 2022.



Figur 3.29: Holdbarhet for unikondylære kneproteser operert 2011 – 2022.

I figur 3.28 og 3.29 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 2011 til og med 2022. 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 2011 til og med 2022 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://www.helse-bergen.no/nrl>). 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. 80,9 % av kneprotesene som ble brukt i 2022 kan klassifiseres som veldokumenterte og det er et mål at denne andelen skal være 90 %.

### 3.2.3 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 på vår nettside <http://www.helse-bergen.no/nrl>).

Generelt kan vi si at:

- 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 skiftes (revideres).
- 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.

- c) 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.
- d) Er protesen brukt i et stort antall pasienter (>3000) og ved flere sykehus (>5) stoler vi gjerne mer på resultatene.
- e) 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.
- f) 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 på vår nettside.

### 3.2.4 Skulder

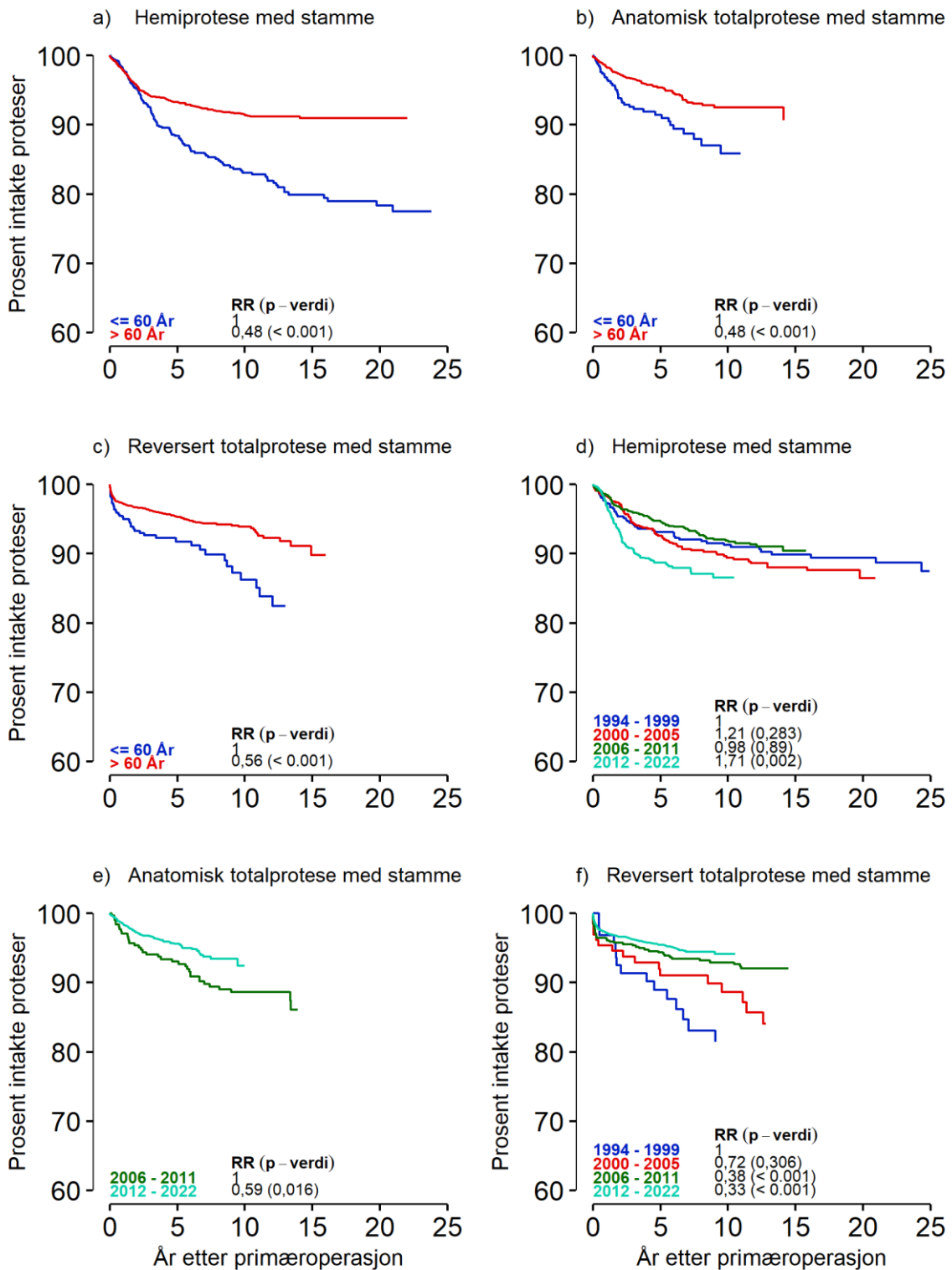
Årlig utføres det rundt 1000 skulderproteseoperasjoner. Tallet er økende, og det har vært mer enn en dobling av antall skulderproteser fra 2008 til 2022. Alle proteseoperasjoner skal registreres i Nasjonalt Register for Leddproteser. Den vanligste diagnosen som ligger til grunn for en skulderprotese er artrose (slitasjegikt) etterfulgt av brudd i øvre ende av overarmsbeinet og sene-/muskelskader (rotator cuff artropati). Voksne pasienter i alle aldre opereres, men gjennomsnittsalderen ved skulderproteseoperasjon er 71 år og 70 % av pasientene er kvinner.

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-ement) og det finnes forskjellige proteser som er dels ulike i form (hemiprotoser, totalproteser, reverserte proteser) 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 2022 registrert 13 492 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 nærmere 95 % 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 3.30) 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 3.30: Holdbarhetskurver for skulderproteser, 1994 - 2022.

- a) Hemiprotoser 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 hemiprotoser er dårligere enn for totalproteser (Fevang BT 2013). Kirurgene benytter stadig mindre hemiprotoser, 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 og intakt indre skuldermuskulatur (rotatorcuff).
- 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 hos pasienter med brudd. De fleste kirurger er noe tilbakeholdne med å bruke denne protesetyper på yngre pasienter da man ikke helt kjenner langtidsresultatene. 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 og anatomiske totalproteser har blitt bedre med tiden. Holdbarheten for hemiproteser har blitt dårligere, trolig fordi reoperasjonene har blitt enklere å utføre.

# 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. Høsten 2020 startet Leddregisteret web-basert registrering av kirurgrapporteringen med elektronisk løsning i MRS ved Haukeland universitetssjukehus og pr 31.12.2022 har 31 sykehus rapportert kneproteser elektronisk, 34 sykehus rapporterer hofteproteser elektronisk og 17 sykehus rapporterer skulderproteser elektronisk. Samlet ble over 40% av proteseoperasjonene rapportert elektronisk. Resterende ledd vil starte opp etter hevert som den elektroniske løsningen er klar i løpet av 2023 og 2024. Implantatene identifiseres med katalognummer (referansekode) med strekkode-/QR-kode-leser med programvare fra Procordo (Danmark). Egen brukerstøtte-konsulent hjelper sykehusene med å komme i gang.

Datasikkerhet håndteres av Helse Bergen og Helse vest IKT og Norsk Helse-Nett/HEMIT. På skjemaet gis pasientidentifikasjon, informasjon om operasjonsårsak og operasjonsmetode. Implantatene som er operert inn i pasienten rapporterer kirurgen med klistrelapper som limes på skjemaet eller via strekkodeleser. Klistrelappene er levert av proteseprodusentene og på lappene står protesenavn og katalognummer (referansekode) for hver enkel implantatdel. Protosekomponentene registreres ved hjelp av katalognumrene som er internasjonale, LOT nummer og utløpsdato.

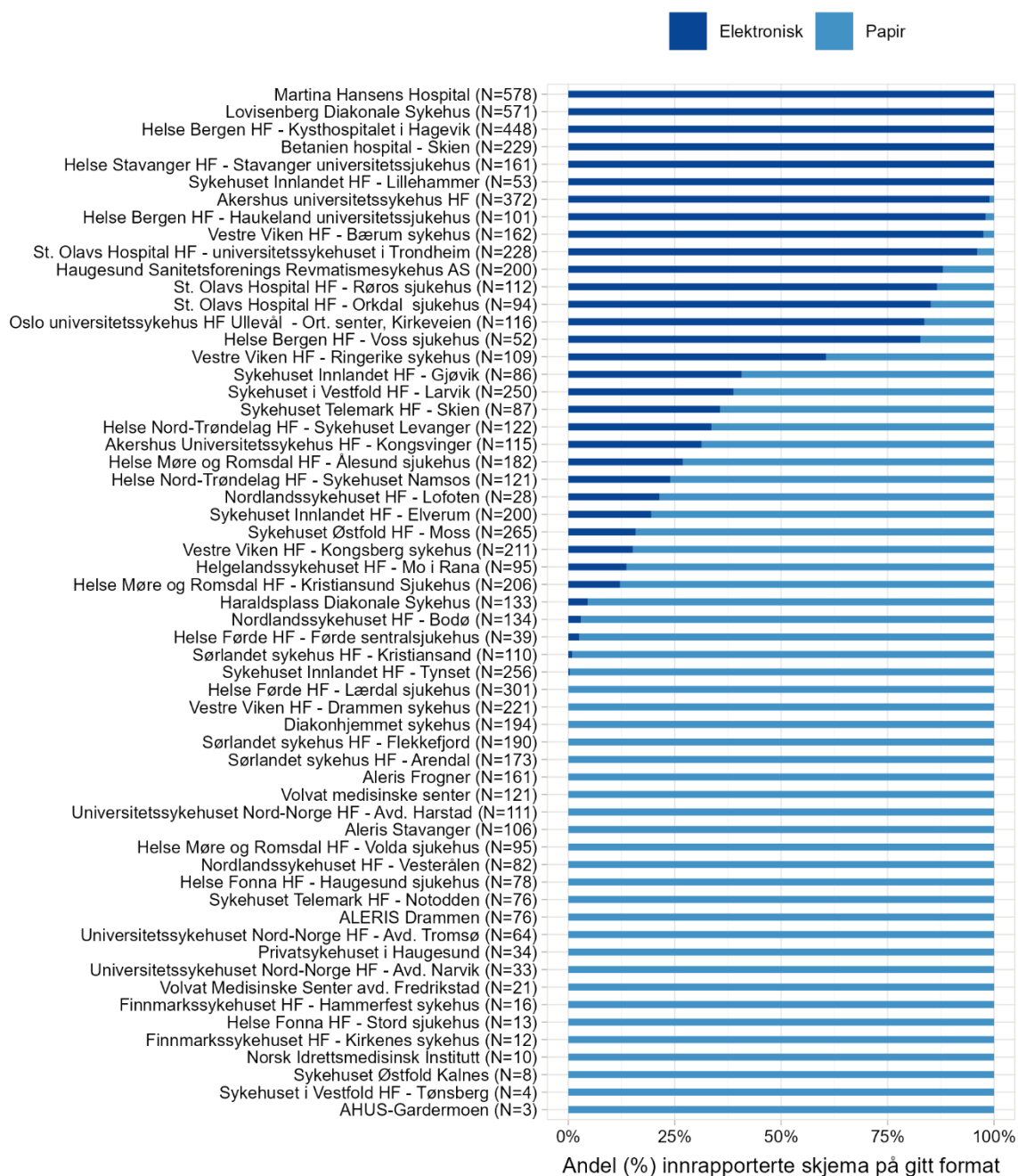
Opplysninger om død og emigrasjon innhentes fra Folkeregisteret gjennom en rutine GetDemographics utarbeidet av Helse Vest IKT.

Et system for elektronisk rapportering, MRS (medisinsk web-basert registreringssystem), er utarbeidet for pasientrapporterte data (PROM) for hofte, skulder 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. Per 31.12.2022 brukes systemet aktivt ved 37 sykehus. Alle landets regionale helseforetak har minst ett sykehus som rapporterer pr. i dag. To store sykehus samler inn PROM data fra pasientene i eget system og har sendt datadump til registeret. Se figur 3.13 og 3.20.



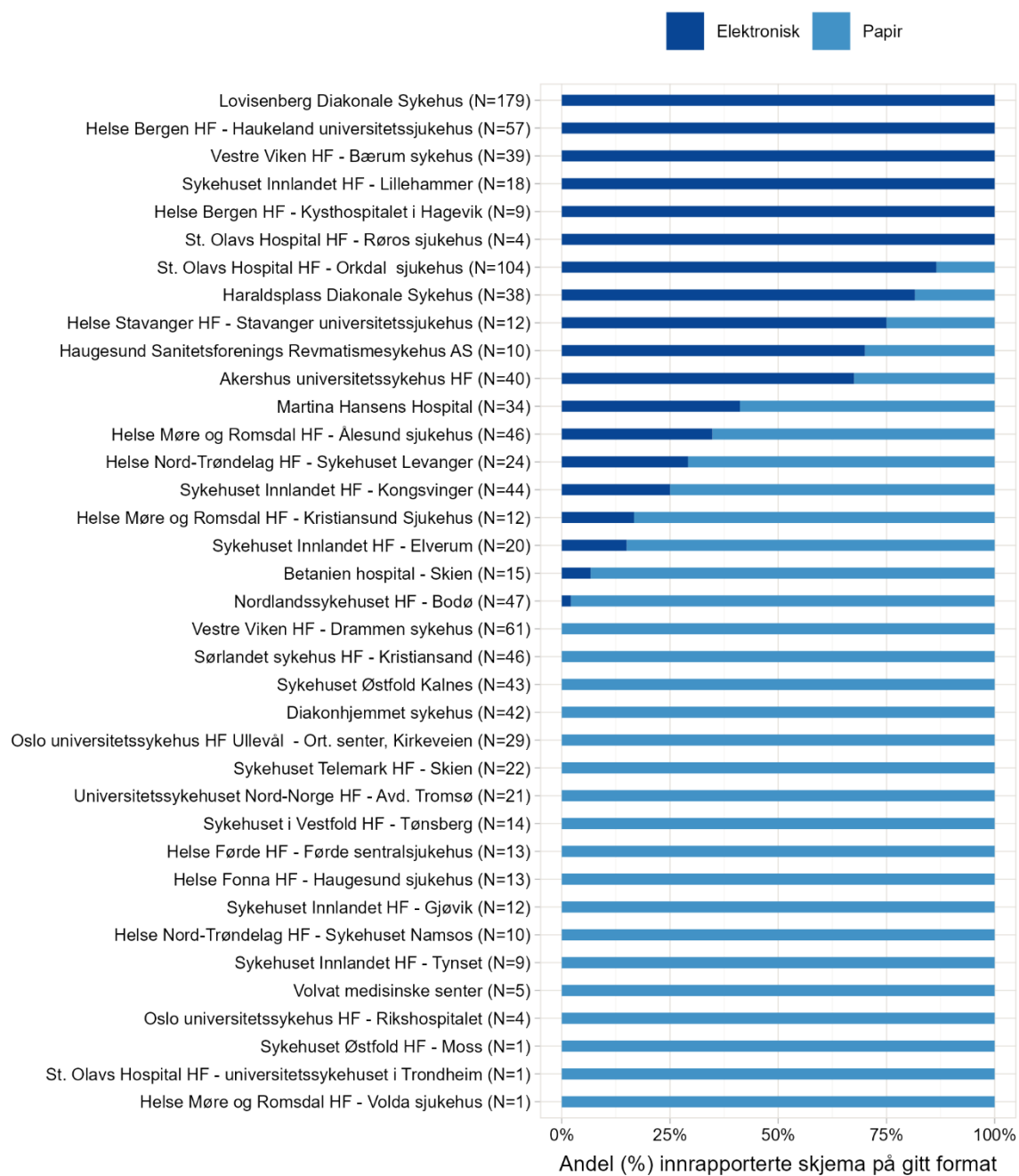
Figur 4.1 Innrapporteringsformat for hofteprotoser, primære og reoperasjoner, i 2022.

På nasjonalt nivå ble 37,6% av kirurgskjemaene for hofteprotoser registrert elektronisk.



Figur 4.2 Innrapporteringsformat for kneproteser, primære og reoperasjoner, i 2022.

På nasjonalt nivå ble 46,6% av kirurgskjemaene for kneproteser registrert elektronisk.



Figur 4.3 Innrapporteringsformat for skulderproteser, primære og reoperasjoner, i 2022.

På nasjonalt nivå ble 47,7% av kirurgskjemaene for skulderproteser registrert elektronisk.

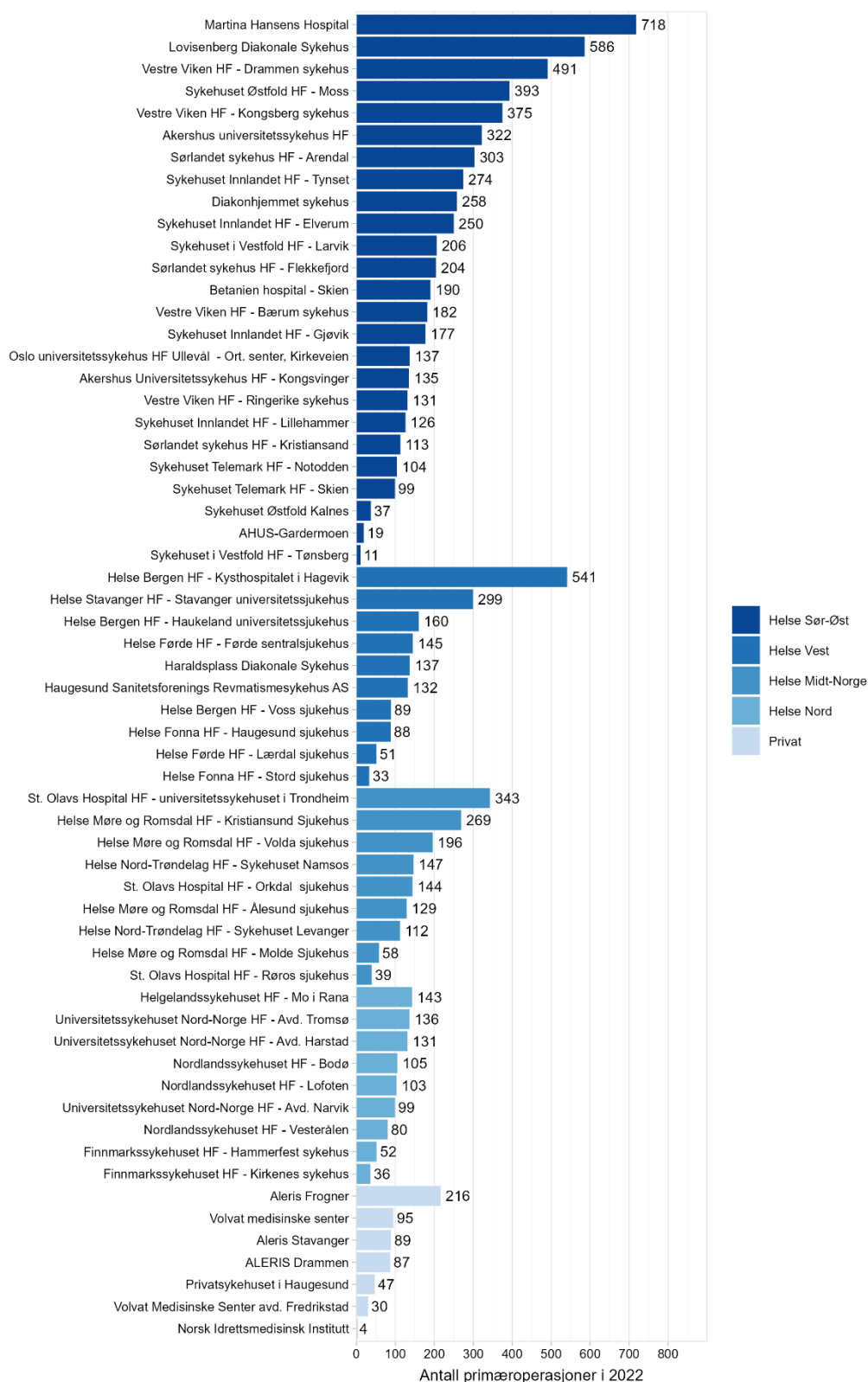
# Kapittel 5

## Datakvalitet

Årets rapport inneholder data fra 277 449 hofteproteseoperasjoner, 128 894 kneproteseoperasjoner, 13 492 skulderproteseoperasjoner og 11 559 andre leddproteseoperasjoner. Alt i alt inneholder registeret da data fra 431 394 operasjoner.

### 5.1 Antall registreringer

Alle opererende sykehus i Norge melder til registeret, med unntak av OUS HF - Radiumhospitalet. Dette sykehuset opererer svært få pasienter (<1 %) med senskader etter kreftbehandling. Vi kan derfor skrive at vi har 100 % oppslutning. Figur 5.1, 5.2 og 5.3 viser antall primæroperasjoner pr institusjon i 2022 for hhv. hofte-, kne- og skulderproteser.

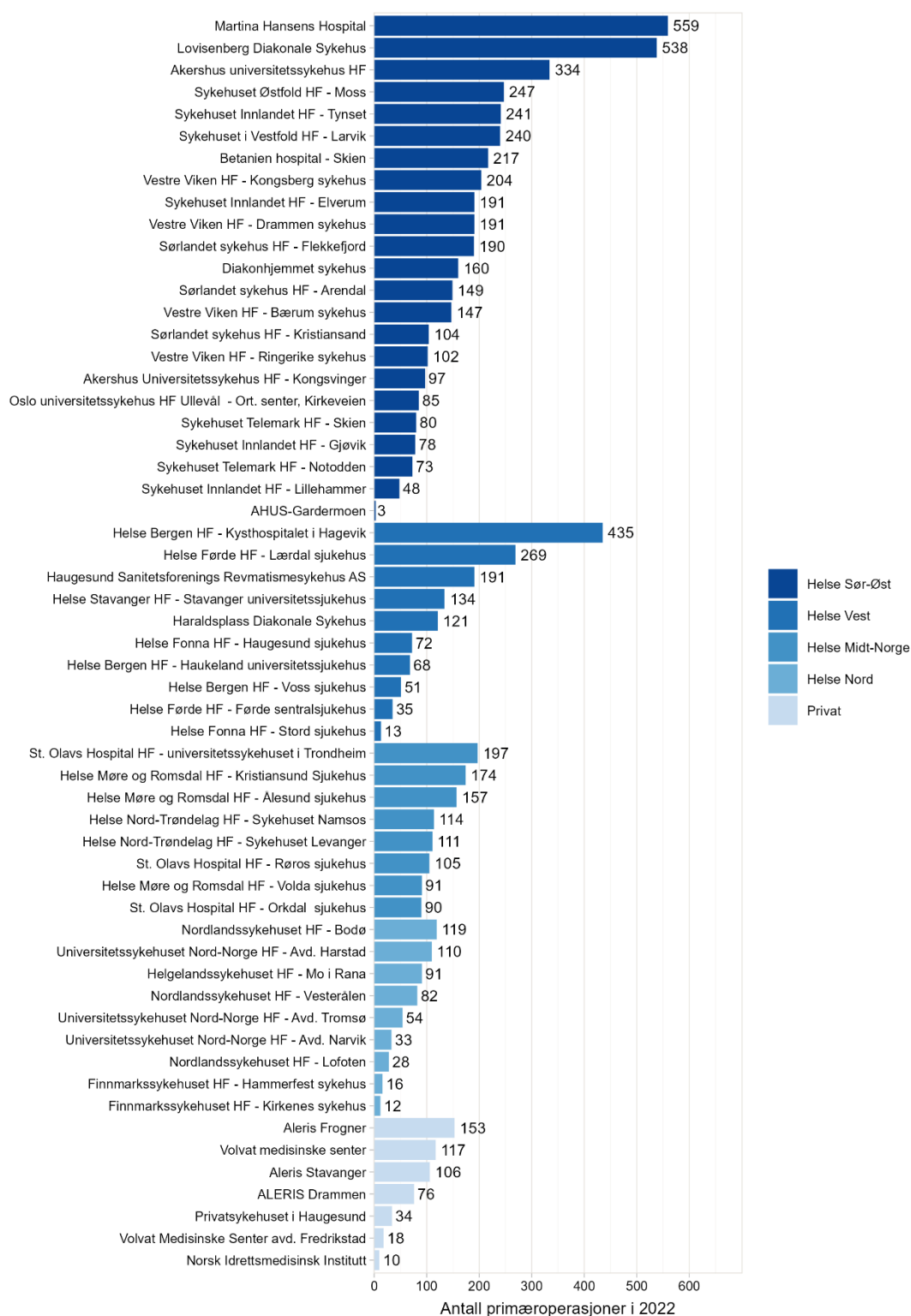


**Figur 5.1:** Antall primæroparasjoner med hofteproteser per sykehus i 2022

Antall primære hofteproteser meldt til Leddregisteret for 2022 fra de 60 sykehusene hvor hofteproteser opereres (gruppert etter helseregion).

5 841 (56 %) ble operert i Helse Sør-Øst, 1 675 (16 %) ble operert i Helse Vest, 1 437 (14 %) ble operert i Helse Midt-Norge, 885 (9 %) ble operert i Helse Nord og 568 (6 %) ble operert privat.

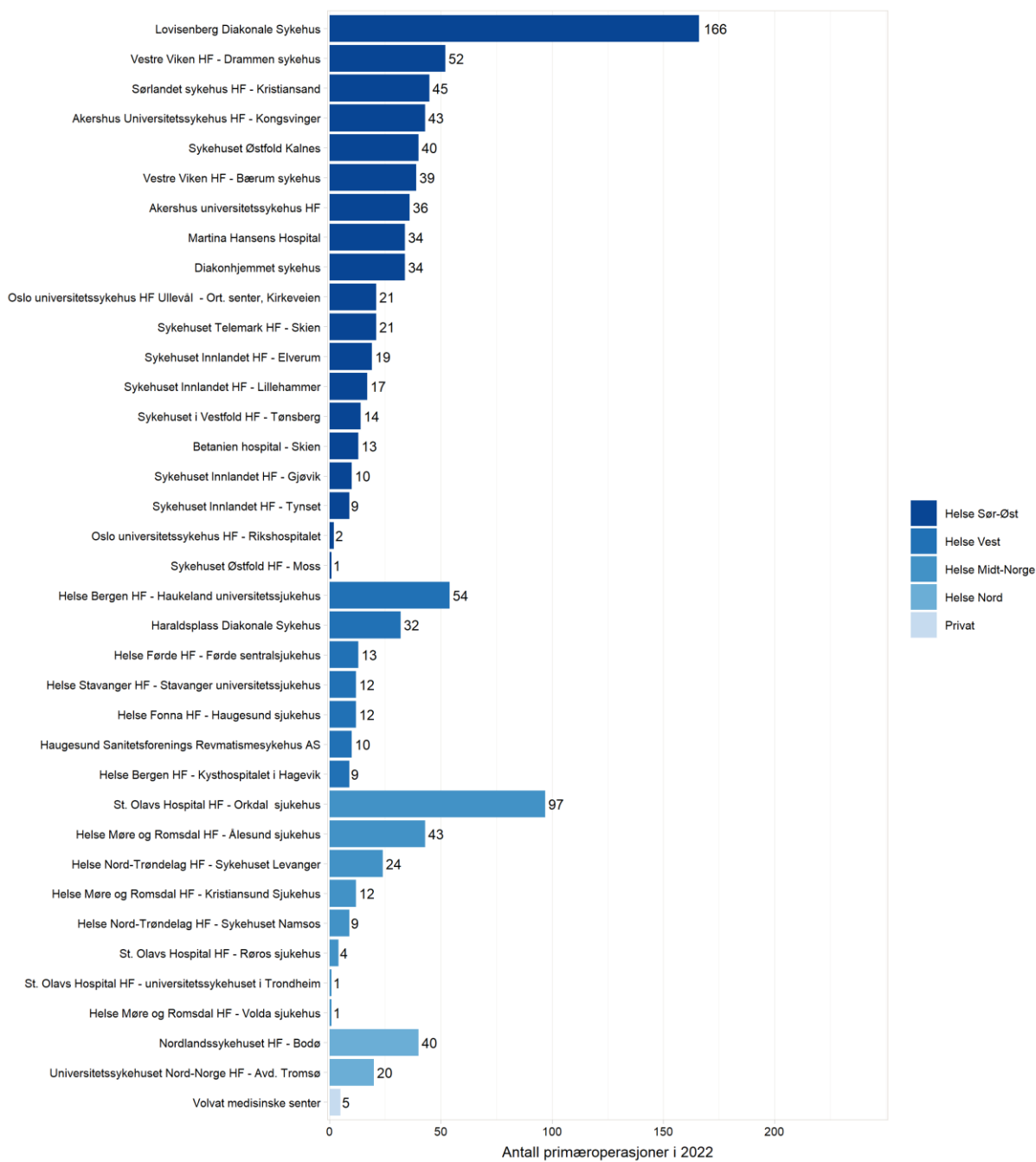




Figur 5.2: Antall primæroperasjoner med kneproteser per sykehus i 2022

Antall primære kneproteser meldt til Ledregisteret for 2022 fra de 57 sykehusene hvor kneproteser opereres (gruppert etter helseregion).

4 288 (55 %) ble operert i Helse Sør-Øst, 1 390 (18 %) ble operert i Helse Vest, 1 040 (13 %) ble operert i Helse Midt-Norge, 546 (7 %) ble operert i Helse Nord og 514 (7 %) ble operert privat.



**Figur 5.3:** Antall primæroperasjoner med skulderproteser per sykehus i 2022

Antall primære skulderproteser meldt til Leddregisteret for 2022 fra de 37 sykehusene hvor skulderproteser opereres (gruppert etter helseregion).

616 (61 %) ble operert i Helse Sør-Øst, 142 (14 %) ble operert i Helse Vest, 191 (19 %) ble operert i Helse Midt-Norge, 60 (6 %) ble operert i Helse Nord og 5 (1 %) ble operert privat.

## 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 2019 og 2020 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 2022 på nettsiden <http://www.helse-bergen.no/nrl>.

Se kapittel 5.4 for presentasjon av Dekningsgrad for det enkelte sykehus for 2019 og 2020. 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 98 %. Registeret samler data fra HF i alle regioner.

I 2022 var det 60 sykehus som utførte hofteproteseoperasjoner, 57 som utførte kneproteseoperasjoner og 37 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

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 2019 og 2020 samlet. I denne rapporten oppgis dekningsgrad for primæroperasjoner og revisjoner for alle ledd.

**Samlet dekningsgrad (DG) for alle primæroperasjoner for 2019-2020 er 96 % og for revisjoner (reoperasjoner) 89 %.**

**Primæroperasjoner.** Opplysninger i Nasjonalt Register for Leddproteser hadde høy grad av samsvar med opplysninger i NPR for årene 2019 og 2020. DG for hofteproteser var 97 %, DG for kneproteser var 97 % og DG for skulderproteser var 91 %. Dette er samme dekningsgrad for hofte og kne som for årene 2017 og 2018, men en liten nedgang for skulderprotese- operasjoner. Det er imidlertid variasjoner i DG for de ulike sykehusene. Målet er at alle sykehus skal ha over 95 % dekningsgrad for primæroperasjoner.

**Samlet alle ledd 96 % DG**

- **Hofteprotese:** 97 % DG
- **Kneprotese:** 97 % DG

- **Skulderprotese:** 91 % DG
- **Albueproteser:** 94 % DG
- **Ankelproteser:** 80 % DG
- **Fingerledd:** 56 % DG
- **Håndledd:** 77 % DG
- **Tåledd:** 54 % 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 91 %, DG for reoperasjon etter kneprotese var 93 % og DG for reoperasjon etter skulderproteser var 84 %. Det var en bedring både for kne og skulderreoperasjoner. Det er usikkerhet rundt kodebruken ved rapportering av reoperasjoner til NPR og det er igangsatt frafallsanalyser for å studere dette. Ett sykehus gjorde frafallsanalyse i 2017 for 4 pasienter som hos NPR stod som kneproteserevisjoner, og det viste seg å være feilkoding til NPR og ikke revisjoner. 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 og 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. Det ville også være en fordel om NPR innfører obligatorisk melding av side ved ledd og ekstremitetskirurgi.

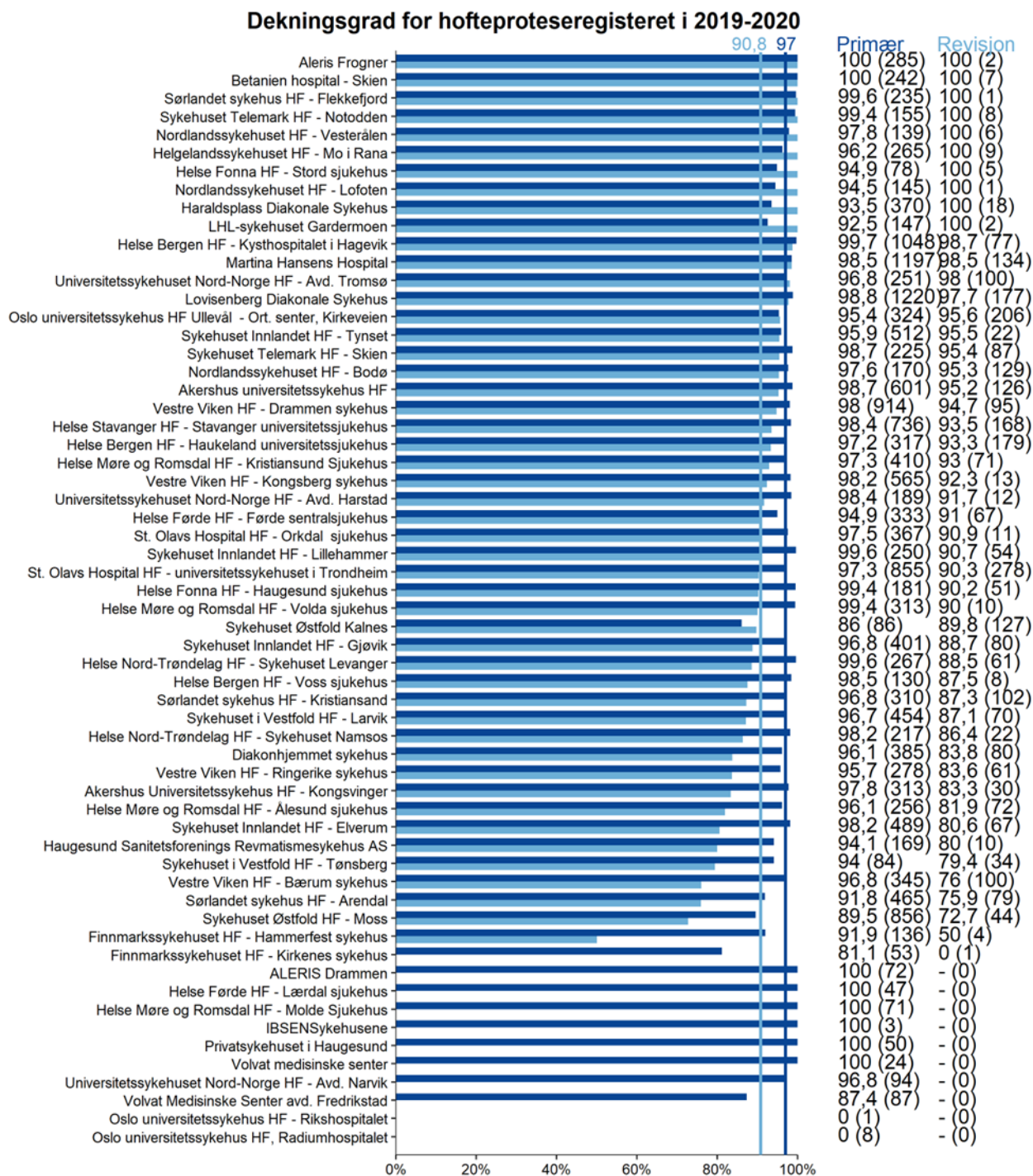
#### **Samlet alle ledd 89 % DG**

- **Hofteprotese:** 91 % DG
- **Kneprotese:** 93 % DG
- **Skulderprotese:** 84 % DG
- **Albueproteser:** 82 % DG
- **Ankelproteser:** 66 % DG
- **Fingerledd:** 53 % DG
- **Håndledd:** 37 % DG
- **Tåledd:** 30 % DG

#### **5.4.1 Dekningsgrad, hofte**

Alle sykehus og alle kirurger leverer data til registeret. Tidligere skjedde dette ved at kirurgen sendte

inn et papirskjema for hver operasjon, men i 2021 tok vi i bruk web-basert elektronisk registrering. Målet er at alle sykehus skal rapportere elektronisk. 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.

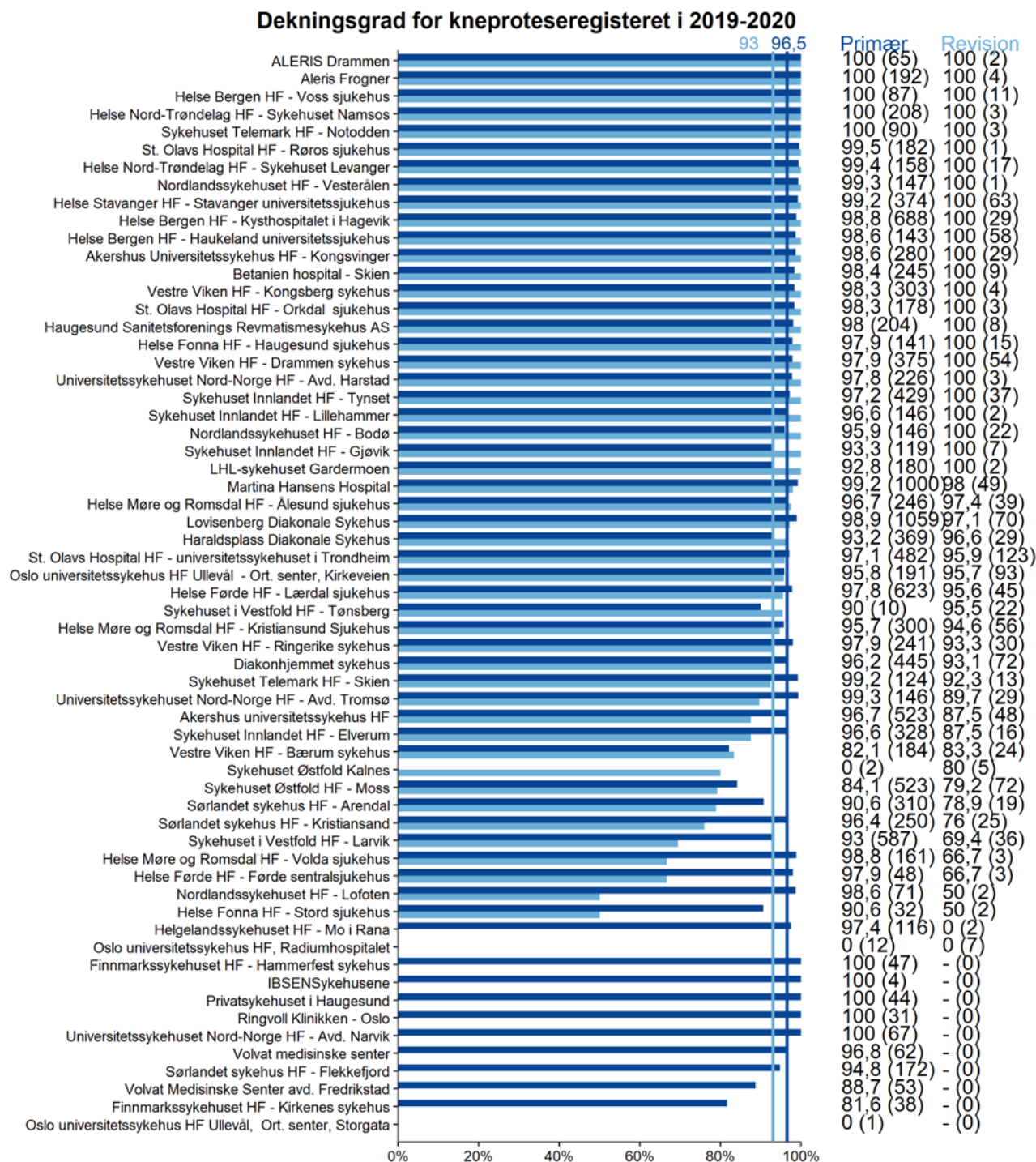


Figur 5.4: Mørkeblå stolpe og første tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for primæroperasjon. Lyseblå stolpe og andre tall til høyre for stolpene gir prosent

dekningsgrad for reoperasjon (revisjon). 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 % registrering av primærproteser og 91 % for reoperasjonene (revisjon). Sammenliknet med andre registre er dekningsgraden svært høy.

## 5.4.2 Dekningsgrad, kne

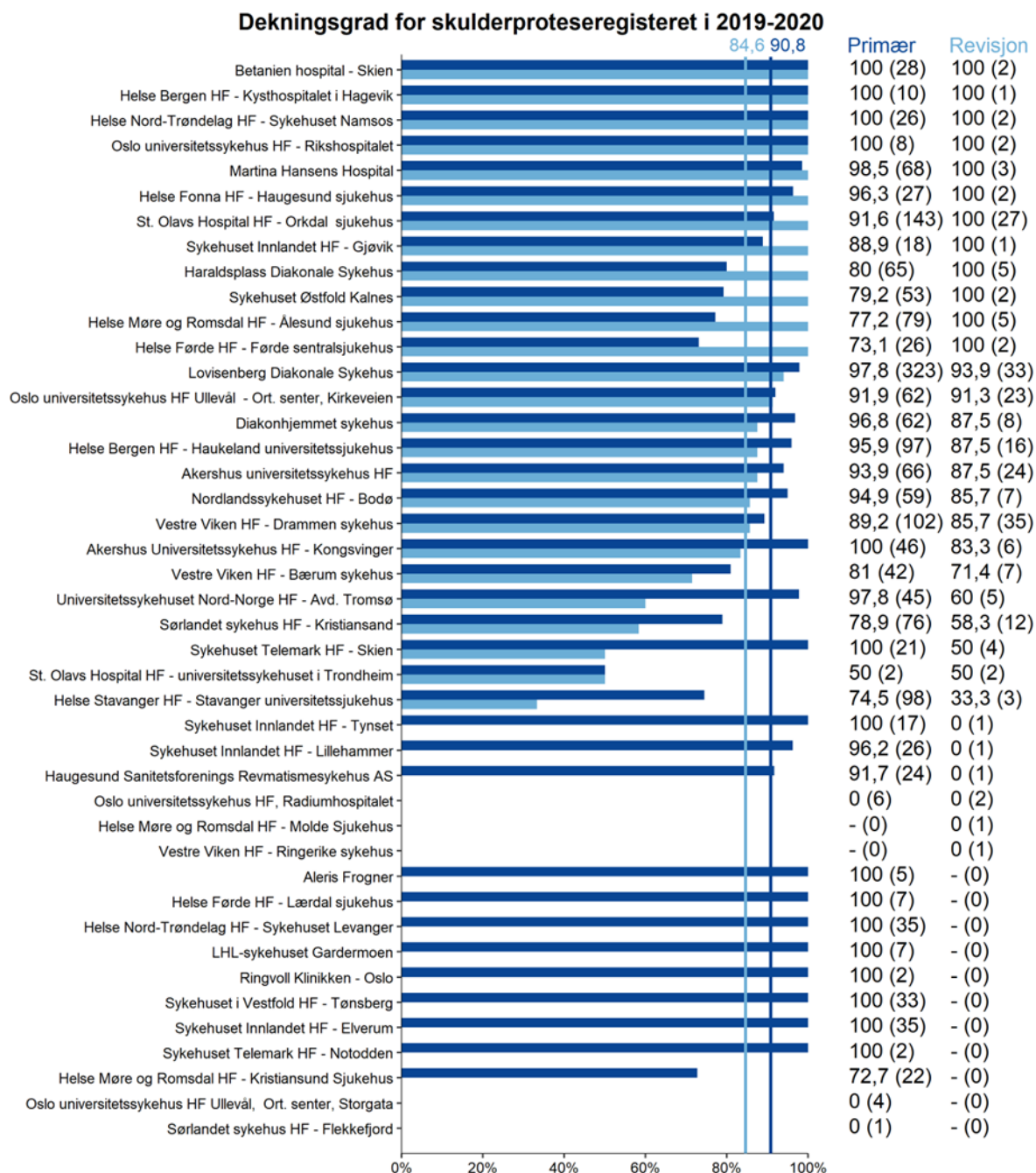


Figur 5.5: Mørkeblå stolpe og første tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad

for primæroperasjon. Lyseblå stolpe og andre tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for reoperasjon (revisjon). Tallene i parentes viser totalt antall beregnet operasjoner i NPR og NRL.

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 % for reoperasjonene. Sammenliknet med andre registre er dekningsgraden svært høy.

### 5.4.3 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

Registeret har et eget internkontrollsystem for å sikre datakvalitet.

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 variabler 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/revisjon). 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 og LOT nummer 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 januar måned. I denne perioden foregår det en intens puring 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.

### 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 utfyllt, 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. Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk 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. Nøkkelfilen er kryptert. 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.

## **Medisinsk registreringssystem (MRS)**

I 2022 ble i overkant av 40 % av operasjonene i leddregisteret registrert i MRS. Dette systemet brukes

av de fleste nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og systemutvikler er HEMIT og systemeier er Norsk Helsenett. Kirurgene registrerer seg i FALK som er en felles påloggingsløsning for medisinske kvalitetsregistre. De kan logge inn på mrs.nhn.no med Buypass smartkort/mobil eller bankID.

Registreringsskjemaet har som Oracle databasen i Helse Bergen logiske kontrollpunkter for tidligere operasjon, side og fødselsnummer. Data hentes 1 gang i måneden fra MRS /Norsk helsenett SF (NHN) til Oracle databasen i Helse Bergen. Dersom det er mangler i utfylt skjema går våre sekretærer gjennom skjema og skannede implantater etter rutine beskrevet over under sikring av datakvalitet ved innregistrering. Dette må gjøres for å kontrollere mot historiske data. Det er utført ROS analyser for MRS/NHN. Registeret har utarbeidet bruksanvisning for skanning av implantater og registrering som ligger på vår nettside. Vi har også utarbeidet anbefalt rutine for å sjekke operasjonsprotokollen ved hvert sykehus mot registrerte pasienter i MRS for å sikre fortsatt høy dekningsgrad.

## **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 aidentifisert i filer som brukes til forskning, disse oppbevares på kvalitetsregisterserveren. En kode knytter pasienten til dens opplysninger gjennom fødselsnummer. Dette kalles koblingsnøkkel. Denne koblingsnøkkel er kryptert og 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) signeres det en Samarbeidsavtale og en avtale om overføring av personopplysninger. Avtalene er godkjent av jurist ved fagsenteret og 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 (død/emigrasjon), ved årlig kontrollrutiner av analysefilene, ved dekningsgradsanalyser i samarbeid med Norsk pasientregister (NPR), ved bruk i forskning, utarbeiding av egen deskriptiv årsrapport med rutinekontroll av data som kompletthet av rapportering av variabler, og ved rapportering til -og kontakt med det enkelte rapporterende sykehus og industrien.

### 5.6.1 Datakvalitetsdimensjoner

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

### 5.6.2 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 å gi kunnskap om leddprotese-epidemiologi.

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 da computernavigering ble vanlig ved kneprotesekirurgi i Norge 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 variabler 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.

### 5.6 3 Komplettethet

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 91 % for 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>

#### Komplettethet av variablene

Komplettethet 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 utfyllt.

#### Sykehusvise årsrapporter

Sykehusvise rapporter sendes kontaktperson, 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.

### 5.6.4 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 verdi 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 meget god. Punching og kontroll 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, komplettethet av rapportering av primær og reoperasjoner, diagnose, revisjon for infeksjon og operasjonsstue.

### **5.6.5 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, WOOS og EQ-5D for måling av smerte, funksjon og livskvalitet for protese-pasientene. 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.

### **5.6.6 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 forsknings samarbeid (Nordic Arthroplasty 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 som er publisert i 2021.

### **5.6.7 Aktualitet**

Aktualitet omhandler tiden det tar fra hendelsen som skal registreres (f.eks. diagnose eller intervensjon) inntraff til den registreres i registeret. Aktualitet er dermed 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 (nå Sykehusviseren) og data presenteres per sykehus og regionalt helseforetak. Der kan vi, dersom det teknisk legges til rette for det, oppdatere tallene. I tillegg har vi startet melding online fra kirurg i MRS for hofter, skulder og kneproteseloperasjoner.

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 og som over 40% av operasjonene nå rapporteres på.

Sykehusavdelinger kan få tilbake sine data (med ønskede analyser) når de ber om det, følge opp utsatte pasientgrupper, nye metoder og/eller implantater. Hvert år får sykehusene sine egne sykehusvise årsrapporter. PROM dataene registreres i MRS og sykehus som registrerer hofter, kne og skulder operasjoner web-basert i MRS har fortløpende nettbasert tilgang til disse dataene.

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.

### 5.7.1 Kompletthet

For primæroparasjoner er dekningsgraden 96 % (for alle ledd samlet), mens for revisjonsoperasjoner ligger den på 89 % alle ledd samlet. Dette er mye bedre enn standarden for god måloppnåelse på 80 % som kreves av Nasjonalt servicemiljø.

Registerets variabelkompletthet varierer noe. De mest betydningsfulle variablene er obligatoriske og har nesten 100 % variabelkompletthet (alder, kjønn, pasient ID, side, primær eller revisjonsoperasjon, protese-ID), mens for andre er det varierende grad av «mangler». I enkeltstudier har vi satt søkelys 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 primæroparasjonsårsak for hofteproteser der det mangler diagnose i under 0,5 % av operasjonene (1 039 av 238 580). Tilsvarende mangler revisjonsårsak i 0,4 % av skjemaene. For tilgang til hofteleddet mangler kun 2,3 % av operasjonene informasjon. Antibiotikaproylaks mangler informasjon hos 0,6 % av operasjonene. Tromboseproylaks mangler hos 2% av prosedyrene. Artikulasjon (leddflate) mangler i 1,6 % 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 (91-93 %). 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. Ved web-basert registrering benytter nå stadig flere sykehus skanning av strekkoder og QR koder. Dette sikrer riktig identifisering av implantatet. Vi har et tett samarbeid med firmaet Procordo som leverer programvare for skanning av strekkoder der vi sammenligner deres koder med vårt implantatbibliotek. Hver enkelt pasients implantat kontrolleres på om det er samsvar med vårt implantatbibliotek.

### **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.

## 5.7.2 Korrekthet/validitet

### Intern validitet for NRL

Det er ved undersøkelser og publikasjoner funnet svært lite tilfeldige feil i NRL. Feilpunching skjer sjeldent. Vi fant feil på 1 % av de registrerte skjemaene hos NRL. Kirurgene stod for 80 % av feilene og bare 20% var feilpunching. 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 er studert av Håkon Langvatn og medarbeidere, studien er publisert i 2020. 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. Dette er viktig informasjon når vi skal beregne effekten av operasjonsstuene på forekomst av infeksjoner etter proteseoperasjoner.

### Diagnose og revisjonsårsaker

Validering av diagnosen ved revmatiske sykdommer er gjennomført. Vi fant 99 % spesifisitet, 98 % nøyaktighet og 99 % negativ prediktiv verdi for diagnosen RA (revmatoid artritt) sammenlignet med NorArtritt registeret. Prosjektet ble avsluttet 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 T 2011).

### Validering av reoperasjonsårsak infeksjon ved hoft og kneprotesekirurgi

Prosjektet er godkjent i REK og igangsatt i 2020. Prosjektet gjennomføres med journalgjennomgang i Helse Vest med test av nytt skjema for validering av revisjonsårsak infeksjon ved hoft og kneprotesekirurgi. Dyrkningssvar og resistensmønster for bakterier skal gjennomgås. For hofteproteser fant vi sensitivitet på revisjonsoperasjon for infeksjon på 0,93 og spesifisitet 0,97. Positiv prediktiv verdi 0,97 og negativ prediktiv verdi på 0,92. Nøyaktighet 0,95. Dette viser at endepunktet revisjon for infeksjon er like reliabelt som diagnosen sann periprostetisk infeksjon. Studien er presentert på internasjonal kongress og det arbeides med publikasjon.

### Validering av variabelen «Patologisk brudd»

I perioden 2005-2020 er det registrert 1659 brudd i Hoftebruddregisteret som er klassifisert som patologiske. Registeret har igangsatt en valideringsstudie ved samtlige sykehus som rapporterer til registeret hvor de antatt patologiske brudd gjennomgås i sykehusjournaler / røntgenbilder for å verifisere at diagnosen stemmer. Type patologisk brudd blir også validert i denne studien. I tillegg til operasjoner rapportert til Hoftebruddregisteret gjøres det også gjennomgang av patologiske brudd operert med totalprotese (rapportert til Hofteproteseregisteret). Studien er innsendt for publisering.

### 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 programvare (Procordo) sin database. Vi studerte kneprotesenes samsvar. Samsvaret var meget godt. Over 99 % av katalognumrene stemte. Arbeidet med strekkodeleser og bruk av katalognummer (referansekode) fortsetter og er tatt i bruk ved halvparten av sykehusene ved registrering av hofte, kne og skulderproteser. Vi har startet å registrere LOT nummer og utløpsdato for implantatene i databasen.



# Kapittel 6

## Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring

Registeret jobber kontinuerlig med pasientrettet kvalitetsforbedring og faglig utvikling.

### 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 årsak til reoperasjon, samt katalognummer og LOT-nummer på alle protese komponenter. 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 rettleiding for variablene for kirurgene på baksiden av registrerings skjemaet. I elektronisk format er det forklaring til variablene som vises når musepeker holdes over et spørsmålstegn.

I 2017 startet registeret med prospektiv (fortløpende) registrering av pasient rapporterte data (PROM/PREM). Det skal måles før operasjon og 1, 6 og 10 år etter operasjon.

Ved innsamling av pasientrapporterte data samles det inn opplysninger om høyde, vekt, røyke og alkoholbruk, utdanningsnivå, arbeidsstatus, 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 internasjonalt 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.

## 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 og 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 sykehusviseren. 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 i 2022 (nasjonalt er 90 % god standard). Det samme for enkeltsykehus. Prosessmål.
2. Andel pasienter med slitesterke leddflater på det enkelte sykehus i 2022 (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  $\leq 2\%$  og  $\leq 5\%$  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  $\leq 2\%$  og  $\leq 5\%$  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 2022 undersøkes i eget og andres nasjonale registre, i ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel-UK) og i publiserte studier. Beskrivelse og dokumentasjon på proteser er lagt ut under Anbefalinger på vår nettside <http://www.helse-bergen.no/nrl>. Prosessmål.
6. Andelen pasienter som fikk forebyggende antibiotika etter de nasjonale retningslinjene ved sykehus i Norge i 2022. God måloppnåelse er  $>95\%$ . Prosessmål.
7. Andelen pasienter som fikk forebyggende tromboseprofylakse etter de nasjonale retningslinjene ved sykehus i Norge i 2022. God måloppnåelse er  $>98\%$ . Prosessmål.

Resultatene er presentert i kapittel 3.

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

Indikator 6 og 7 over måler etterlevelse av nasjonale retningslinjer.

For 2023 har fagrådet godkjent at andel pasienter med preoperative PROM data på sykehusnivå og andel reoperasjoner for infeksjon etter 1 år på sykehusnivå skal rapporteres på sykehusviseren.

## 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 hofter, kne og skulder protese pasienter. Pasienter ved 37 av 60 sykehus rapporterer per 31.12.2022 preoperative PROM data. Det arbeides hele tiden med å rekruttere nye sykehus, en konsulent er ansatt i 50 % stilling på prosjektmidler for å bredde PROM rapporteringen. Ett stort sykehus leverer PROM data i XML-format til MRS ved hjelp av datafangst fra lokalt kvalitetsregister. To sykehus leverer data direkte til Oracle databasen i Helse Bergen. Flere sykehus rapporterer at det er en utfordring å organisere preoperativ PROM registrering og at det krever reorganisering, tilrettelegging, personell ressurser og fysiske rom for pasientene. Internettilgangen er heller ikke tilgjengelig alle steder på et sykehus. Det er derfor ønskelig at myndighetene gjennom økonomiske insentiver stimulerer sykehusene til å tilrettelegge for preoperativ PROM registrering. 1 års postoperativ spørreskjema til utsending skjer gjennom Helsenorge.no. Vi har opplevd tekniske problemer i MRS med utsending av 1 års PROM. Vi opplever også at kapasiteten i HEMIT er for lav slik at pretting av feil tar lang tid. Pasienter der operasjonsskjema fra kirurg registreres på papir vil heller ikke få 1 års PROM dersom pasienten ikke har utfylt preoperativ PROM. Vi venter på en datateknisk oppdatering på at operasjonsdato fra databasen i Helse Bergen kan overføres til MRS for å få dette til. Dette har vi nå ventet på i 2 år.

Det brukes validerte og reliable måleinstrumenter som EQ-5D for livskvalitet, HOOS, KOOS og WOOS for henholdsvis å måle funksjon og smerte i hofter, kne og skulderledd (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. ICHOM (International consortium for health outcome measure) standard er brukt på de fleste spørsmålene, dette er gjort får å kunne delta i internasjonale studier og sammenligninger og lette publisering. Resultatene finnes i årsrapporten samt i kapittel 3 i denne rapporten.

Leddproteseregisteret har mange vitenskapelige publikasjoner basert på PROM fra flere tverrsnittsundersøkelser på hofter-, kne- og skulderprotese pasienter, se lenke til Årsrapporten (<http://www.helse-bergen.no/nrl>)

Studiene har ført til endring i klinisk praksis: bruk av kneskjellskomponent (patella) er redusert ved kneprotese, bruk av lateral tilgang til hofterleddet 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, sykkelighet og bosted (kommune) til pasientene. Disse data brukes til justeringer i vitenskapelige analyser. Fra 2017 har vi startet opp med registrering av pasientrapporterte data (PROM) for hofterprotesepasienter og fra 2019 for kneprotesepasienter og fra 2021 for skulderprotesepasienter. I det elektroniske skjemaet de fyller ut svarer pasientene blant annet på utdanningsnivå, arbeidsstatus, sykemeldingsstatus og utførestatus, høyde, vekt, røyke- og alkoholvaner, fornøydhet, funksjon og smerte før og etter operasjon.

I en artikkel av Espehaug et. al har vi studert og beskrevet forskjeller i forekomst av 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 hofterproteser 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 hatt lavere forekomst (insidens) (og livstidsrisiko) enn de andre nordiske landene og Australia (Ackerman I 2017). Det ble derfor konkludert i rapporten fra SKDE med at vi trolig hadde et lite underforbruk av kneproteser i Norge. Økningen av kneproteser har vært meget stor de siste årene og det ble operert inn 7 785 primære kneproteser i 2022 og vi har nå omtrent samme forekomst av kneproteser som Sverige og Danmark.

Helseforetakene Finnmark og UNN har lavere forbruksrater av hofteproteser og Finnmark for kneproteser enn landsgjennomsnittet. Gjennom KlinReg studien samarbeider vi med SKDE i Tromsø for å undersøke forbruksratene i Helse Nord med mål om å forstå hvorfor pasienter i Nord oftere søker seg ut av eget helseforetak for proteseoperasjon.

Vi har studert ulikheter i revisjonskirurgi mellom menn og kvinner avhengig av alder og fiksasjonsmetode ved hofteproteser (Dale H et al.2020). Vi fant at kvinner har mer brudd rundt protesene fra 55 år alder dersom protesen i lårbenet er usementert. Vi er nå i gang med å studere ulike designprinsipper for de ulike stammene og deres betydning for kvinner og menn i ulike aldersgrupper.

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

Leder av Leddproteseregisteret bidro 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 (minst 10 års klinisk dokumentasjon med gode resultater) 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. Prinsippene benyttes også i definisjonen av veldokumenterte proteser når vi måler sykehusene på andel veldokumenterte proteser.

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 og er oppdatert i 2020](#).

I 2020 ble to nye anbefalinger utarbeidet. 1. Rutine for oppfølging av pasienter som er operert med proteser som har vist seg å ha økt risiko for revisjon. 2. Anbefaling angående håndtering av fraktur av keramikkhoder/linere brukt ved hofteprotese. Vi har i 2021 oppdatert retningslinjer for håndtering av pasienter som har fått storhodet metall-mot-metall protese.

Overleger ved NRL Ove Furnes, Jan-Erik Gjertsen og Geir Hallan, underviser og er medlemmer i kurskomiteen på det obligatoriske kurset i protesekirurgi for spesialistkandidater i ortopedisk kirurgi som holdes hvert år. Havelin, Furnes, Gjertsen 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 (kvalitetsregistre.no) for 2022 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, i hvor stor grad det ble benyttet slitesterke leddflater i protesene, og andel sementerte stammer på kvinner over 75 år. Vi måler også i hvor stor grad sykehusene bruker veldokumenterte proteser og andel ikke reviderte hofte og kneproteser etter 2 og 10 år. Se resultatene av dette i kapittel 3.

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

Vi deltar i Helsedirektoratets arbeid med samvalgsværktøy for artrose.

En av registerets overleger professor Håvard Dale sitter i referansegruppen til Folkehelseinstituttets helseregister; Norsk overvåkningssystem for antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner (NOIS) som blant annet overvåker infeksjoner i operasjonsområder. Han deltar også i gruppen som reviderer Helsedirektoratets nasjonale retningslinjene for antibiotikaprofylakse ved ortopedisk kirurgi.

## 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 og 6.7 er grad av etterlevelse beskrevet for beste faglige praksis og kvalitets 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. *I kapittel 3 er grad av etterlevelse beskrevet og vises i sykehusviseren.*

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

Vi har samlet anbefalinger og retningslinjer som er utarbeidet av registeret i samarbeid med Norsk ortopedisk forening og Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for leddproteser og hoftebrudd på vår hjemmeside (<https://helse-bergen.no/nasjonal-kompetansetjeneste-for-leddproteser-og-hoftebrudd/anbefalinger-og-retningslinjer>).

## 6.7 Pasientrettet kvalitetsforbedring

**Tabell 1. Forbedringsområder identifisert med utgangspunkt i registerets resultat i rapporteringsåret**

Identifiserte pasientrettede forbedringsområder	<ul style="list-style-type: none"><li>- Andel pasienter ved hvert sykehus som fyller ut preoperativ PROM skjema før proteseoperasjon (valg som ny kvalitetsindikator fra 2023). Prosessindikator.</li><li>- Andel kirurgiske reoperasjon for infeksjon ved hvert sykehus innen ett år etter primær operasjon (valgt som ny kvalitetsindikator fra 2023). Resultatindikator.</li></ul>
-------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Tabell 2. Tiltak og resultat**

Aktuelt forbedringsområde	<b>Fiksasjon av protese. <i>Kvinner over 75 år bør opereres med sementert lårbensprotese</i></b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- I perioden 2018-2022 er det gjennomført et kvalitetsforbedringsprosjekt ved 15 sykehus fra ulike helseregioner som ved prosjektstart brukte mindre enn 29,2 % sementerte stammer hos kvinner over 75 år. Sykehusene ble inviterte til å delta i prosjektet og deltok på prosjektmøter årlig. På disse møtene ble evidens for bruk av sementerte stammer gjennomgått. Videre ble erfaringer med bruk av sementerte stammer gjennomgått og en identifiserte eventuelle hindringer for bruk av sementerte stammer ved de 15 sykehusene.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Sykehusene øket gradvis bruk av sementerte stammer gjennom prosjektet og i 2022 fikk 87,5 % av kvinner over 75 år sementerte stammer i hele landet og andelen for de 15 sykehusene hadde økt fra 29,2% til 87,5 %. God måloppnåelse har vi definert til 90% så prosjektet vil fortsette inntil god måloppnåelse er nådd. Sykehus som ikke har oppnådd god måloppnåelse kontaktes via e-post og eventuell telefon for diskusjon. Prosjektrapport er levert i 2022, men kvalitetsindikatoren presenteres fortsatt på sykehusviseren og er en del av programmet Beste faglige praksis (kapittel 3).

Aktuelt forbedringsområde	<b>Slitesterke leddflater i hofteproteser</b> <b>Det bør brukes slitesterke materialer i hofteskålen laget av</b>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<b>kryssbundet polyetylene eller keramikk ved innsetting av en konvensjonell hofteprotese</b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- Indikatorene ble sendt på høring i fagrådet, til kontaktpersonene og Norsk ortopedisk forening i 2016. Denne indikatoren ble innført i 2017 og er kontinuerlig pågående og data fra registeret benyttes.
Hvilke resultater ble oppnådd?	I 2017 fikk 100 % av pasientene slitesterke leddflater, i 2022 fikk 94,7 % av pasientene slitesterke leddflater. Dette skyldes at langt flere pasienter får dual mobility kopper da det er vist at disse koppene beskytter mot luksasjon av protesen. Flere av disse koppene leveres ikke med kryssbundet plast. Pasienten som får disse koppene, får det fordi de har økt risiko for å få protesen ut av ledd og er gjerne eldre og mer skrøpelige. Bruk av alminnelig polyetylene kan forsvares hos disse pasientene da ikke alle trenger en protese som varer lengre enn 10-15 år. Vi vil diskutere hvordan dual mobility koppene skal håndteres under denne indikatoren til neste rapport.

<b>Aktuelt forbedringsområde</b>	<b>Bruk av veldokumenterte stammer i hofteproteser</b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- Leddproteser kan selges på markedet uten at man har vist hvordan den fungerer i mennesker. I vår beste faglige praksis har vi definert at veldokumenterte hoftestammer skal ha minst 10 års klinisk dokumentasjon i vårt eget register eller klassifisert som 10A* i ODEPs klassifikasjon eller i andre kliniske studier eller registre. Se kapittel 3.1 for beskrivelse.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Indikatoren ble tatt i bruk i 2017 og da fikk 95 % av pasientene veldokumenterte hoftestammer. God måloppnåelse er $\geq 90$ %. I 2022 fikk 100 % av pasientene veldokumenterte stammer. Indikatoren vil fortsatt være en kvalitetsindikator da vi anser det som svært viktig at pasientene får veldokumenterte proteser for å unngå katastrofer som vi har sett flere av tidligere.

<b>Aktuelt forbedringsområde</b>	<b>Bruk av veldokumenterte kopper i hofteproteser</b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- Leddproteser kan selges på markedet uten at man har vist hvordan den fungerer i mennesker. I vår beste faglige praksis har vi definert at veldokumenterte hoftekopper skal ha minst 10 års klinisk dokumentasjon i vårt eget register eller klassifisert som 10A* i ODEPs klassifikasjon eller i andre kliniske studier eller registre. Se kapittel 3.1 for beskrivelse.

Hvilke resultater ble oppnådd?	Indikatoren ble tatt i bruk i 2018 og da fikk 76 % av pasientene veldokumenterte hoftekopper. God måloppnåelse er $\geq 90$ %. I 2022 fikk 95 % av pasientene veldokumenterte kopper. Dette er meget positivt for pasientene. Indikatoren vil fortsatt være en kvalitetsindikator da vi anser det som svært viktig at pasientene får veldokumenterte proteser for å unngå katastrofer som vi har sett flere av tidligere. Håndteringen av dual mobility kopper for å forebygge luksasjon av protesen har økt noe og ikke alle firma har veldokumenterte dual mobility kopper. Håndteringen av dette vil diskuteres til neste årsrapport.
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Aktuelt forbedringsområde	<b>Bruk av veldokumenterte kneproteser</b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- Leddproteser kan selges på markedet uten at man har vist hvordan den fungerer i mennesker. I vår beste faglige praksis har vi definert at veldokumenterte kneproteser skal ha minst 10 års klinisk dokumentasjon i vårt eget register eller klassifisert som 10A* i ODEPs klassifikasjon eller i andre kliniske studier eller registre. Se kapittel 3.1 for beskrivelse.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Indikatoren ble tatt i bruk i 2020 og da fikk 67 % av pasientene veldokumenterte kneproteser. God måloppnåelse er $\geq 90$ %. I 2022 fikk 80,9 % av pasientene veldokumenterte kneproteser. Denne bedringen er positivt for pasientene. Indikatoren vil fortsatt være en kvalitetsindikator da vi anser det som svært viktig at pasientene får veldokumenterte proteser for å unngå katastrofer som vi har sett flere av tidligere. Sykehus som har høy andel udokumenterte proteser kontaktes.

Aktuelt forbedringsområde	<b>Antibiotikabruk etter nasjonale retningslinjer</b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- en fryktet komplikasjon etter protesekirurgi er infeksjon rundt protesen. Den beste forebyggingen er å gi antibiotikaprofylakse rett før kirurgi start. Det er utarbeidet nasjonale retningslinjer av Helsedirektoratet. Sykehusene måles på om de følger disse retningslinjene. Data fra registeret brukes for å måle denne kvalitetsindikatoren.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Indikatoren ble tatt i bruk i 2017 og da fikk 95% av pasientene antibiotikaprofylakse etter retningslinjene. I 2002 fikk 96,4% av pasientene profylakse etter retningslinjene. De sykehusene som ikke oppfyller god måloppnåelse gir profylakse, men ikke på en måte som er i tråd med retningslinjene. Disse sykehusene kontaktes. Denne kvalitetsindikatoren vil vi fortsette med da retningslinjene nå er i ferd med å oppdateres. Et arbeid representant fra registeret er med på.



Aktuelt forbedringsområde	<b>2 og 10 års varighet for hofteproteser</b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- Andel ikke-kirurgisk reviderte totalproteser etter to og 10 år for standardpasienter de siste 5 og 10 år. Kvalitetsindikatoren ble innført i 2017. Nasjonalt var resultatet 98 % etter 2 år og 95 % etter 10 år i 2017 og hhv. 97,9 og 95,6 % i 2022. God måloppnåelse er 98 og 95% etter 2 og 10 år. Data fra registeret brukes for å måle disse to kvalitetsindikatorene.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Indikatoren ble tatt i bruk i 2017 og vi vil fortsette med denne kvalitetsindikatoren. Vi jobber med reduksjon av infeksjoner og luksasjoner som vil kunne påvirke resultatene spesielt etter 2 år. Noen sykehus har høyere andel revisjoner etter 2 år og vi vil undersøke hvilke tiltak de ha satt i verk for å redusere reoperasjonsandelen. Spesielt infeksjonsforebyggende tiltak.

Aktuelt forbedringsområde	<b>2 og 10 års varighet for kneproteser</b>
Hva ble gjort av hvem/hvor og når?	- Andel ikke-kirurgisk reviderte kneproteser etter to og 10 år for standardpasienter de siste 5 og 10 år. Kvalitetsindikatoren ble innført i 2017. Nasjonalt var resultatet 98 % etter 2 år og 95 % etter 10 år i 2017. Resultatet er 97,9 % for 2 år og 95,2 % for 10 år i 2022. God måloppnåelse er 98 % og 95 % etter 2 og 10 år. Data fra registeret brukes for å måle disse to kvalitetsindikatorene.
Hvilke resultater ble oppnådd?	Indikatoren ble tatt i bruk i 2017 og vi vil fortsette med denne kvalitetsindikatoren. Vi jobber med reduksjon av infeksjoner som vil kunne påvirke resultatene spesielt etter 2 år. Noen sykehus har høyere andel revisjoner etter 2 år og vi vil undersøke hvilke tiltak de ha satt i verk for å redusere reoperasjonsandelen. Spesielt infeksjonsforebyggende tiltak.

### Proteser i hofteledd

Totalt sett har det vært en positiv utvikling med bedring av resultatene over tid med tanke på reoperasjoner når vi måler siden 1987. I tidsperioden 2010-2014 var risken for å bli reoperert halvert i sammenlignet med tidsperioden 1987-1990. Spesielt har de usementerte protesene og plastkvaliteten blitt bedre, men også de sementerte protesene har 25 % mindre sjanse for reoperasjon.

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 publisert en studie (Brüggemann H et al 2022) 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 og ble fullført i 2022. Arbeidet med dette vil fortsette også i framtiden.

#### Reduksjon i forekomst av luksasjoner ved hofteprotesekirurgi

Luksasjoner av hofteproteser er fortsatt et problem. I en nylig studie publisert fra registeret (Thoen PS et al 2022) ble tilgang, komorbiditet, hodestørrelse og usementerte proteser identifisert som risikofaktorer. Optimalt valg av proteser til pasientene etter alder, kjønn og komorbiditet vil være et viktig forbedringsområde. Hvilke pasienter skal ha dual mobility kopper og hvilke pasienter skal ha store leddhoder for å forebygge luksasjon? Dette blir sentrale spørsmål å besvare.

#### Reduksjon i forekomsten av infeksjoner

Dette er et viktig forbedringsområde fremover. ALBA, en register randomisert studie (R-RCT), skal studere effekt av antibiotika lokalt i sementen ved kneprotesekirurgi ble startet i 2021. Over 2000 pasienter er til nå inkludert. Kontroll-skjema for reoperasjoner for infeksjon er utarbeidet i den elektroniske versjonen av registeret. Bakterier og resistensmønster kartlegges og valideres mot journal i Helse-Vest. Sykehusene er oppfordret til å ha søkelys på infeksjonsforebygging og indikatoren reoperasjon for infeksjon etter 1 år er valgt som ny kvalitetsindikator fra 2023.

#### Metall-på-metall hofteproteser

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 metallionnivå 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://www.helse-bergen.no/nrl>. Vi følger resultatene for disse protesene nøye i samarbeid med Biomateriallaboratoriet ved Haukeland universitetssjukehus. En artikkel er publisert i samarbeid med Biomateriallaboratoriet (Høl P 2020). en annen artikkel som studerer metallionnivå ved vanlige metall og keramikk artikulasjon i hofteproteser med vanlig leddhodestørrelse er også publisert i samarbeid med Biomateriallaboratoriet (Høl P 2022). Studien viser etter 10 års oppfølging av pasientene at metallionnivået er lavt og godt under faregrensen.

#### Veldokumenterte kneproteser

Bare 52% av kneprotesene som ble brukt i 2019 kunne klassifiseres som veldokumenterte. I 2022 observerte vi en bedring til 80,9 %. vi tror at publisering på sykehusnivå har hatt en effekt på denne andelen. Dette er identifisert som et forbedringsområde.

#### Sementeringssteknikk 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 et al 2017). Mange av disse revisjonene kan trolig føres tilbake til dårlig kirurgisk håndverk, og det er følgelig mulighet for forbedring. Søkelys på god pasientsелеksjon, valg av dokumentert protese, unngå å bytte protese unødvendig, infeksjonsforebyggende tiltak, valg av riktig stabilisering av

protesen, bruk av gode teknikker for plassering av protese komponentene, 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 sendt ut spørreskjema til kirurgene om hvilke sementeringsteknikker de benytter. Studien planlegges publisert i løpet av 2023. 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 indikasjonstillingen for revisjon av kneproteser. I samarbeid med den største beinsementprodusenten har vi utarbeidet et kursopplegg for sementeringsteknikk ved kne og hofteprotesekirurgi. Kurset ble holdt første gang i september 2022 med Norske, Svenske og Danske deltagere og planlegges også i 2023 og et kurs bare for norske deltagere i 2024.

### 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 overlevelse av protesene ved bruk av totalproteser (Rasmussen J et al 2018). Vi vil følge med om kirurgene endrer praksis på bakgrunn av denne informasjonen. Det nye web-baserte registrerings skjemaet for skulderprotese inneholder nye variabler, blant annet skal status for den indre skuldermuskulatur kartlegges. Vi vil da kunne måle om kirurgene benytter anbefalt protese etter status til denne muskulaturen (rotatorcuffen).

## 6.8 Pasientsikkerhet

### Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring

Registeret driver kontinuerlig kvalitetsforbedrende tiltak.

1. Sykehusrapporter til alle sykehus som opererer leddproteser
2. Kvalitetsforbedringsprosjekt nasjonalt
3. 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 ble 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 ble kontaktet per telefon og intervjuet og argumentasjon kartlagt. Eget symposium på Høstmøtet 2018, 2019, 2020 og 2021 er arrangert. I 2021 ble det arrangert et nettmøte på Teams med deltagende enheter hvor erfaringer ble presentert fra sykehusene og resultater presentert. Det er utarbeidet sluttrapport i 2022. Dette er direkte basert på vår kvalitetsindikator *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 2022 fikk 87,5 av kvinner over 75 år sementert lårbensprotese. Målet er >90%. Så arbeidet vil fortsette. Det jobbes med en egen vitenskapelig rapport.

*Pågående lokale kvalitetsforbedringsprosjekt rapportert til oss i 2022-23*

*Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet:* Har flere studier gående på håndleddsproteser (både rene håndledd og distale radioulnarleddsproteser) og rotledd/CMC leddproteser.

*St. Olavs Hospital HF - Trondheim:* Periprostetiske frakturer ved St. Olav, samt validering av rapportering av frakturer, og frakturtype versus protesetype i leddregisteret.

*Sykehuset Telemark - Skien:* Deltatt i forbedringsprosjektet ledet av registeret om bruk av sementerte hofteproteser hos kvinner over 75 år. Ellers jobber vi med å forbedre innrapportering av PROMS ved å lage bedre system hos oss.

*Aleris Drammen* har i 2022 har etter å ha fått tilbakemelding om høy andel reoperasjoner etter 2 år for kneproteser fått hjelp med å identifisere hvilke pasienter dette er og undersøkt ved hjelp av registerdata identifisert at det var reoperasjoner pga. infeksjoner. Sykehuset har benyttet WHO's anbefaler om forebygging av postoperative sårinfeksjoner og endret en del av sine rutiner.

*Kongsvinger sykehus* har studert sine rutiner for tilgang til proteseleddet, valg av hodestørrelse og fiksering av totalproteser i hofte. De vil følge resultatene for sitt sykehus etter endringene som tar sikte på å redusere reoperasjoner.

*Diakonhjemmet* i Oslo opplyser at de har brukt årsrapporten og sykehusvise årsrapporter i sin internundervisning for å kunne bedre sine resultater og rutiner.

## **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 2022 og kapittel 3.2) vesentlig på grunn av redusert bruk av dårlige proteser og bedring av plastkvalitet 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 7 årene. De mini-invasive fremre tilgangene har nå en andel på cirka 23 % 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 1,6 % i 2022. Bakre tilgang er mest brukt med 73,4 % av primæroperasjonene i 2022. Disse endringene antas å være gunstige siden pasientopplevelsen (halting og smerte er mindre med bakre og fremre tilgang) er dårligere med direkte lateral tilgang enn med de andre tilgangene (Amlie et. al, 2014). Også ved reoperasjoner øker bruken (70,1 %) 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). Både Amlie og Mjaalands studie er basert på data fra leddregisteret.

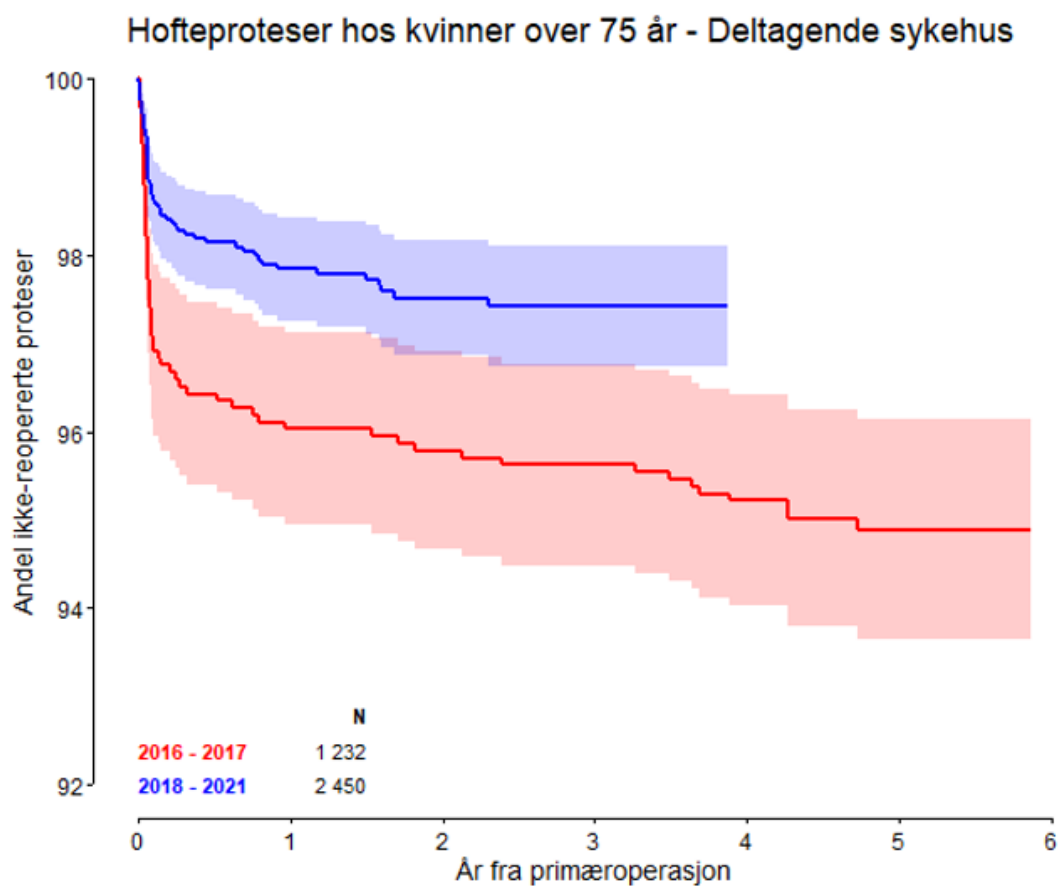
Vårt bidrag til denne endringen har bestått i å gjennomføre to prosjekter som har frambrakt ny viten. De er publisert i anerkjente vitenskapelige tidsskrifter. Resultatene er presentert til de norske ortopediske kirurgene på Høstmøtet 2 år før publisering og har vært diskutert i fagrådet.

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 2022 ble en studie publisert (Thoen P 2022) som viste at endringen fra lateral til bakre tilgang har ført til noe flere revisjoner pga. luksasjon, men at økning av leddhodestørrelse fra 28-32 mm delvis hadde kompensert for dette, men ikke fullt. Økning i bruk av usementerte proteser har økt risken for luksasjon og det blir viktig for kirurgene å identifisere risikopasienter som bør unngå usementerte proteser.

#### *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 2022 fikk 87,5 % 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. Figur 6.1 viser andel ikke-reopererte proteser i gruppen med deltagende sykehus. Se beskrivelse av konkrete tiltak under 6.8. Prosjektet vil fortsette med presentasjon av resultatene i sykehusviseren som kvalitetsindikator og i tillegg er arbeidet med en artikkel om erfaringer og resultat godt i gang.



Figur 6.1 Overlevelseskurver for pasienter operert før og etter prosjektstart. I 2022 var det 87,5 % nasjonalt som fikk sementert lårbensstamme.

## 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 %.

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. Vi har et pågående prosjekt som studerer peroperative komplikasjoner med spesielt søkelys på brudd oppstått under operasjonen ved hofteproteser i samarbeid med Stavanger sykehus. Bakre tilgang og sementerte stammer gav mindre peroperative komplikasjoner. (Brüggemann H et al. Publisert 2022). Presentasjon av resultatene er presentert på nasjonale og internasjonale møter.

Registerets endepunkt er reoperasjon av protese, peroperative komplikasjoner, funksjon/smerte og livskvalitet eller pasientens død. Reoperasjon er altså en komplikasjon, og samtidig endepunktet for oppfølging. Flere studier på risiko for revisjon og død etter hofte og kneprotesekirurgi er publisert. Et forskningsprosjekt på reinnleggelser ved sykehus i Norge etter hofte og kneprotesekirurgi er igangsatt (kobling av data fra Norsk pasientregister (NPR) og Leddregisteret).

# Kapittel 7

## Formidling av resultater

Oppsummering av de viktigste vitenskapelige funn siste år finnes i vår publikasjonsliste i registerets årsrapport <http://helse-bergen.no/nrl>. Publikasjoner for 2021 og 2022 er ført opp under 8.2 vitenskapelige arbeider.

Alle norske ortopediske kirurger, alle deltagende sykehus, landets sykehusdirektører, fagdirektørene i de regionale helseforetakene, helsemyndighetene og implantatleverandørene får årsrapporten tilsendt enten elektronisk eller papirbasert. For 2022 skal det også lages en mindre og mer kortfattet rapport som skal sendes til alle norske ortopeder. 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 (sykehusviseren). Denne vil oppdateres to ganger i året.

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)

Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverket for leddproteser og hoftebrudd, som Leddregisteret er en del av, har egen facebook-side <https://www.facebook.com/leddregisteret/> hvor det jevnlig oppdateres med hva som foregår i miljøet. Det refereres til konferanser vi deltar på og vitenskapelige publikasjoner som blir publisert.

### 7.1 Resultater tilbake til deltagende fagmiljø

I sykehusviseren (resultatportalen) <https://www.kvalitetsregistre.no/registers/522/resultater> har sykehusene nettbasert tilgang til sine egne aggregerte resultater og til indikatorene på beste faglige praksis. Disse resultatene kan om ønskelig oppdateres flere ganger i året.

Sykehus som rapporterer på MRS plattformen har nettbasert tilgang til egne data både for det som kirurgen rapporterer og på det som pasienten rapporterer av PROM data. Det er laget en egen rapport funksjon i MRS som sykehusene kan benytte. I 2022 har 35 sykehus registrert i MRS for kneprotese og 36 for hofteprotese, dette er en klar økning i fra 2021 hvor 16 sykehus registrerte i MRS for kneprotese og 9 sykehus for hofteprotese. I 2020 var det 1 sykehus for begge deler.

Sykehusene som leverer data, kan når som helst i forbindelse med kvalitetsforbedrings-prosjekter få utlevert sine egne data på individnivå. I 2022 utleverte vi 24 datasett til norske sykehus, 7 var til lokale kvalitetsforbedringsprosjekt, mens de andre var kvalitetsforbedrings og validering av egne data. 11 av henvendelsene gjaldt personidentifiserbare data (sykehusets egne data). I tillegg er det levert 1 datasett til industrien og 1 henvendelse fra pasient. I MRS har alle sykehus tilgang til sine egne data fortløpende. Datautleveringer til større forskningsprosjekter over flere år eller

doktorgradsprosjekter regnes ikke under her.

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 nettbaserte resultater på sykehusnivå [resultatportalen](#).

## 7.3 Resultater til pasienter

Årsrapporten er tilgjengelig for pasienter på registerets nettside <http://helse-bergen.no/nrl>. Der er det også egne sider med informasjon til pasienter. Pasientene kan også nå informasjon via kvalitetsregistre.no. Pasientene kan også følge vår Facebookprofil.

Pasienter kan også henvende seg til registeret direkte (egen [e-post](#) for henvendelser og telefonnummer 55 97 37 42/43) om de har spørsmål om sin behandling eller hvilke valgmuligheter de har.

I forbindelse med utsendelse av PROM/PREM spørreskjema til pasientene (1, 6 og 10 år etter primær og reoperasjon) mottar registeret mange henvendelser fra pasienter og pårørende, enten skriftlig



eller per telefon. Disse henvendelsene besvares av sekretærer eller leger ved registeret.

## **7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no**

Kvalitetsindikatorer presenteres på [nettsiden](#) til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Foreløpig gjøres dette årlig, men det planlegges 2 ganger i 2023.

Det vises årlige sykehusvise oversikter over antall primæroperasjoner og reoperasjoner. Revisjonsprosent etter 2 og 10 år for hofter og kneproteser og i hvilken grad sykehuset følger beste faglige praksis (se kap.3) (antibiotika bruk, tromboseprofylakse, andel slitesterke leddflater i hofter, 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://www.helse-bergen.no/nrl>. NARA har fått forskningsmidler fra NordForsk. Det er publisert 54 vitenskapelige studier i NARA samarbeidet til nå, 3 er publisert i 2022 og 1 i 2023.
- 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 11. i rekken ble arrangert i Dublin i september 2022, med flere bidrag fra vårt register. 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 og metodologien brukes stadig mer.
- Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Øystein Gøthesen har hatt forskningsopphold ved det Australske registerets kontor i Adelaide i 2016 og Stein Atle Lie i 2007. 12 vitenskapelige publikasjoner er publisert sammen med det Australske registeret
- Kaiser Permanente: Total Joint Replacement Registry, USA (5 publikasjoner). En av våre postdoc kandidater Tesfaye Leta er nå i San Diego hos Kaiser Permanente og bruker metodologien fra ICOR samarbeidet i flere studier der 16 internasjonale registre samarbeider.
- Mark Wilkinson, University of Sheffield, UK: 4 publikasjoner om arvelighet ved løsning av hofteproteser, og utvikling av risk-kalkulator for pasienter i samarbeid med det engelske registeret (NJR).

## 8.2 Vitenskapelige arbeider

### Antall utleveringer til forskningsformål i 2022

Antallet gjelder prosjekter som startet opp i 2022 og ikke tidligere startede prosjekter. Vi har mange prosjekter som går over flere år.

- 11 utleveringer til forskningsprosjekt til enkeltsykehus i perioden (totalt 24)
- 5 utleveringer internt til forskningsprosjekter der statistiker eller forsker i Helse Bergen har utført analysene
- 3 utleveringer til eksterne til forskningsprosjekter

### I 2021 og 2022 ble det avlagt 3 doktoravhandlinger med data fra Leddproteseregisteret

Thoen PS. Advancements in total hip arthroplasty- polyethylene, articulation and factors associated with dislocation [dissertation]. 2022 University of Oslo; Oslo, Norway

Øhrn FD. Contemporary total knee arthroplasty: Designs and surgical methods [dissertation]. 2022 NTNU; Norway

Mjaaland KE. The anterior approach in total hip arthroplasty. Assessment of the approach and comparison to other approaches [dissertation]. 2021 University of Oslo; Oslo, Norway

### I 2022 ble 10 vitenskapelige artikler publisert og 20 foredrag presentert og hittil i 2023 ble 4 vitenskapelige artikler publisert og 10 foredrag presentert.

Se [publikasjonslisten](#) for utfyllende informasjon om publisering, foredrag og postere fra Leddproteseregisteret

1. Mikkelsen RT, Overgaard S, Pedersen AB, Kärrholm J, Rolfson O, Fenstad AM, Furnes O, Hallan G, Mäkelä K, Eskelinen A, Varnum C. Does choice of bearings influence the survival of cementless total hip arthroplasty in patients aged 20-55 years? Comparison of 21,594 patients reported to the Nordic Arthroplasty Register Association dataset 2005-2017. Acta Orthop. 2023 Jun 5;94:266-273
2. Skåden Ø, Furnes O, Lygre SHL, Badawy M, Gøthesen Ø. Did a new design of the Oxford unicompartmental knee prosthesis result in improved survival? A study from the Norwegian arthroplasty register 2012-2021. Clin Orthop Relat Res. 2023 May 4;[Epub ahead of print]
3. Birkenes T, Furnes O, Lygre SHL, Solheim E, Aaroen A, Knutsen G, Drogset JO, Heir S, Engebretsen L, Loken S, Visnes H. The long-term risk of knee arthroplasty in patients with arthroscopically verified focal cartilage lesions: A Linkage study with the Norwegian arthroplasty register, 1999 to 2020. J Bone Joint Surg Am. 2023 Apr 27;[Epub ahead of print]
4. Brendsdal ES, Lie SA, Furnes O, Hove LM, Krukhaug Y. Long-term survival of 2997 finger metacarpophalangeal joint arthroplasties from the Norwegian arthroplasty register. J Hand Surg Eur Vol. 2023 Jan;48(1):3-9
5. Vinther D, Mailhac A, Andersen IT, Overgaard S, Lie SA, Fenstad AM, Gjertsen JE, Furnes O, Pedersen AB. Association between duration of anticoagulant thromboprophylaxis and

revision rate in primary total hip arthroplasty: a Danish and Norwegian nationwide cohort study. *Acta Orthop.* 2022 Dec 27;93:930-937

6. Nilsen DH, Furnes O, Kroken G, Robsahm TE, Johnsen MB, Engebretsen L, Nordsletten L, Bahr R, Lie SA. Risk of total hip arthroplasty after elite sport: linking 3304 former world- class athletes with the Norwegian arthroplasty register. *Br J Sports Med*; [Epub ahead of print]
7. Irmola T, Ponkilainen V, Mäkelä KT, Robertsson O, W-Dahl A, Furnes O, Fenstad AM, Pedersen AB, Schrøder HM, Niemeläinen MJ, Eskelinen A. Impact of Nordic arthroplasty register association (NARA) collaboration on demographics, methods and revision rates in knee arthroplasty: a register-based study from NARA 2000-2017. *Acta Orthop.* 2022 Nov 28;93:866-873
8. Tiulpin A, Saarakkala S, Mathiessen A, Hammer HB, Furnes O, Nordsletten L, Englund M, Magnusson K. Predicting total knee arthroplasty from ultrasonography using machine learning. *Osteoarthritis and Cartilage Open.* 2022 Nov 6;4(4):100319
9. Kjeldgaard HK, Meyer HE, O'Flaherty M, Apalset EM, Dahl C, Emaus N, Fenstad AM, Furnes O, Gjertsen JE, Hoff M, Schei B, Sjøgaard AJ, Tell GS, Holvik K. Impact of total hip replacements on the incidence of hip fractures in Norway during 1999-2019. A NOREPOS study. *J Bone Miner Res.* 2022 Oct;37(10):1936-1943
10. Thoen PS, Lygre SHL, Nordsletten L, Furnes O, Stigum H, Hallan G, Röhrli SM. Risk factors for revision surgery due to dislocation within 1 year after 111,711 primary total hip arthroplasties from 2005 to 2019: a study from the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop.* 2022 Jun 24;93:593-601
11. Perry TA, Silman A, Culliford D, Gates L, Arden N, Bowen C, International Ankle Arthroplasty Registry Consortium. Survival of primary ankle replacements: data from global joint registries. *J Foot Ankle Res.* 2022 May 7;15(1):33
12. Benson TE, Andersen IT, Overgaard S, Fenstad AM, Lie SA, Gjertsen JE, Furnes O, Pedersen AB. Association of perioperative thromboprophylaxis on revision rate due to infection and aseptic loosening in primary total hip arthroplasty - new evidence from the Nordic arthroplasty register association (NARA). *Acta Orthop.* 2022 Apr 8;93:417-423
13. Brüggemann H, Dalen I, Bache-Mathiesen LK, Fenstad AM, Hallan G, Fosse L. Incidence and risk factors of intraoperative periprosthetic femoral fractures during primary total hip arthroplasty: 218,423 cases reported to the Norwegian arthroplasty register between 1987 and 2020. *Acta Orthop.* 2022 Apr;93:405-412
14. Lie SA, Fenstad AM, Lygre SHL, Kroken G, Dybvik E, Gjertsen JE, Hallan G, Dale H, Furnes O. Kaplan-Meier and Cox Regression are preferable for the analysis of time to revision of joint arthroplasty. Thirty-one years of follow-up for cemented and uncemented THAs inserted from 1987 to 2000 in the Norwegian arthroplasty register. *JBS Open Access.* 2022 feb 23;7(1):e21.00108

# **Del II**

## **Plan for forbedringstiltak**

# Kapittel 9

## Videre utvikling av registeret

- Datafangst
  - Forbedring av metoder for fangst av data
- Datakvalitet
  - Nye registrerende enheter/avdelinger
  - Forbedring av dekningsgrad i registeret
  - Forbedring av registerets kompletthet
  - Forbedring av rutiner for intern kvalitetssikring av data
  - Oppfølging av resultater fra validering mot eksterne kilder
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
  - Nye kvalitetsindikatorer
  - Nye variabler for pasientrapporterte resultater
  - Utvidet bruk av pasientrapporterte resultater
  - Nye demografiske variabler
  - Utvidet bruk av demografiske variabler
  - Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer eller nasjonale kvalitetsindikatorer
  - Registrerende enheters etterlevelse av faglige retningslinjer
  - Identifiserte kliniske forbedringsområder
  - Økt bruk av resultater til pasientrettet kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon/enhet
- Formidling av resultater
  - Forbedring av resultatformidling til deltagende fagmiljø
  - Forbedring av resultatformidling til administrasjon og ledelse
  - Forbedring av resultatformidling til pasienter
  - Forbedring av hvordan resultater på institusjonsnivå publiseres
- Samarbeid og forskning
  - Nye samarbeidspartnere
  - Forskningsprosjekter og annen vitenskapelig aktivitet

Registeret er i kontinuerlig utvikling med hensyn til innhold, tekniske løsninger, faglig, forskning og aller viktigst kvalitetsforbedring som kommer pasientene til gode.

### 9.1 Datafangst

Det er utviklet system for elektronisk rapportering av kirurgrapporterte operasjoner i MRS for kne, skulder og hofteprotese. Det er en utfordring at vi samler data på 9 ledd og egen løsning må lages for alle 9 registrene. HEMIT har liten kapasitet for utvikling og retting. 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 også resurskrevende for personalet ved registeret. Det er utviklet elektronisk rapportering av PROMs (MRS) for hofta, skulder og kneproteser som er tatt i bruk ved sykehus i hele landet, nye sykehus kommer til kontinuerlig. PROM for skulderproteser er utviklet i 2020 og for hofteproteser i 2021. Til nå 35 sykehus har tatt elektronisk rapportering i bruk. 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 og oppstart av elektronisk registrering av operasjonsskjema. Mange store sykehus samler inn egne PROM data og de ønsker eksportmulighet til MRS løsningen. Det er utviklet xml overføringsløsning i 2020 som er tatt i bruk av Lovisenberg sykehus og testet i 2021. Det fungerer. Andre sykehus har ikke klart å overføre til MRS, men to sykehus har sendt data direkte til Helse-Bergen. Flere andre store sykehus ønsker å rapportere på samme måten fra egne lokale kvalitetsregistre. Det er en stor utfordring å få sykehusene til å endre bygningsmasse med rom og pasientlogistikken for å tilrettelegge for innsamling av PROM data preoperativt. Det mangler økonomiske insentiver. Myndighetene bør tilrettelegge for at det lønner seg å samle inn PROM data.

[Interaktiv tjeneste](#) for datapresentasjon i Sykehusviseren (Resultatportalen) er laget og ble tatt i bruk i 2018. I 2020 starter vi registrering i MRS for kneproteser og i løpet av 2021 har skulder og hofteproteseoperasjonene kommet i gang slik at sykehusene har nettbasert rapportering og tilgang til sine data.

## 9.2 Datakvalitet

Alle sykehus rapporterer, med unntak av Radiumhospitalet. Dekningsgrad samlet for hoft og kneproteser er >97%. Utfordringen blir å beholde dette når nettbasert registrering tas i bruk ved alle sykehus.

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 er gjennomført i 2020 og 2021.

System for Internkontroll er utarbeidet og oppdatert i 2018.

Dekningsgradsanalyse mot NPR utføres regelmessig (hvert annet år) og ble sist gjort i 2022 for årene 2019-2020. Det planlegges ny Dekningsgradanalyse for årene 2021-22 i løpet av høsten 2022/vinteren 2023.

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.

## 9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

Nye variabler er vedtatt innført med elektronisk registrering for kne, skulder og hofteproteser.

Pasientrapporterte resultater (PROM) skal inkluderes mer i forskning.

Nye demografiske variabler som tas i bruk fra 2017 er høyde og vekt (BMI), røykestatus, utdanningsnivå, arbeidsstatus, alkoholbruk, komorbiditet, preoperativt aktivitetsnivå og PROM

(EQ5D, KOOS/HOOS/WOOS).

Samarbeidsstudier med kobling av sosioøkonomiske data fra SSB og NPR er godkjent i REK, Klinregstudiene. Blant annet et REK godkjent studie i NARA samarbeidet med kobling av NPR, Leddproteseregisteret og Reseptregisteret (3 artikler er publisert).

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 som kvalitetsindikatorer i årsrapporten og i resultatportalen.

Økt bruk av resultater til klinisk kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon. I perioden 2018-2022 har vi sendt 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 (flere forskningsprosjekt og lokale kvalitetsforbedringsprosjekt og kvalitetsindikator fra 2023). Fokus på protesevalg og metode ved kneprotesekirurgi (årlig oppdatering av protosedokumentasjon), den smertefulle kneprotesepasient (forskningssamarbeid og multisenter RCT-Multiknee trial med Lovisenberg sykehus), forebygging av hofteluksasjoner (forskning og kvalitetsforbedringsprosjekt), fiksering ved hofteproteser i ulike aldersgrupper samt valg av tilgang og artikulasjon ved operasjon i hofte (forskning og kvalitetsforbedringsprosjekt). Andel pasienter per sykehus som har fylt ut PROM skjema skal bli ny kvalitetsindikator fra 2023.

Gjennomføring av register randomisert RCT (ALBA) studien på antibiotika i beinsement ved kneprotesekirurgi. Startet i januar 2021 og randomisering og oppfølging skjer gjennom registeret. Randomiseringsløsning laget i MRS av HEMIT. Kvalitetssikring av reoperasjonsårsak proteseinfeksjon i Helse-Vest er i gang og den første vitenskapelige studien er under utarbeiding.

I samarbeid med Hofte og knekirurgisk forening utarbeider vi nasjonale anbefalinger for hofteprotesekirurgi. Målet er at den skal være ferdig i 2023-24.

## 9.4 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 Sykehusviseren (Resultatportalen). Vi vil publisere to ganger i året fra 2023.

Det er et mål for 2023 å presentere andel pasienter på sykehusnivå med preoperativ PROM registrering for enkeltsykehus i Resultatportalen. Det publiseres i Årsrapporten.

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. I 2023 skal det lages en kortversjon som



forhåpentligvis blir lettere å lese.

Forbedring av resultatformidling til pasienter skjer gjennom årlig oppdatert nettside. Nettsiden er nå ny og overført til Helse Bergen format i løpet av 2021, egen Facebookside , Resultatportalen og tilgang til kortversjon av årsrapporten fra 2023.

I 2015 ble en revidert og oppdatert utgave av lærebok i Protese kirurgi 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, 2021 og 2022 og planlegges utgitt hvert år det er kurs. Neste kurs er i 2024.

## **9.5 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 hoft og kneproteser som studerer risikofaktorer for å få protese planlegges blant annet med nyreregisteret.

Samarbeid med SKDE i Tromsø for å studere variasjon (KlinReg).

Studie på reinnleggelse i sykehus etter hoft og kneprotesekirurgi planlegges med data fra NRL, NPR og SSB.

Samarbeidsprosjekt med Lovisenberg og Kysthospitalet i Hagevik sykehus for studie av smertefulle kneproteser. Klinisk randomisert studie. (Multiknee trial).

En register randomisert studie (R-RCT) på antibiotika i beinsement ved kneproteser er startet og en postdoc kandidat har fått midler fra Helse Vest. Elektronisk randomiseringsgenerator og elektronisk rapporteringsløsning for kneproteser er utviklet av HEMIT i samarbeid med Helse Vest IKT og registeret. Studien startet i januar 2021 og har allerede inkludert 2000 pasienter. Målet er å inkludere over 9000 pasienter

# **Del III**

## **Stadievurdering**

# Kapittel 10

## Referanser til vurdering av stadium

### 10.1 Vurderingspunkter

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

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

#### Stadium 4

- |    |                                                                                                                              |                                           |                                     |                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 12 | Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable                                          | <a href="#">5.6</a> , <a href="#">5.7</a> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år                                                             | <a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.4</a> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden <a href="#">kvalitetsregistre.no</a> | <a href="#">7.1</a>                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | Registerets data anvendes vitenskapelig                                                                                      | <a href="#">8.2</a>                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16 | Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)                                                      | <a href="#">3.1</a>                       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### Nivå A, B eller C

**Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller**

**Ja**

##### Nivå A

- |    |                                                                                                                                                                                |     |                                     |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------|--|
| 17 | Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret | 6.7 | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------|--|

##### Nivå B

- |    |                                                                                                                                                                                        |                     |                          |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|--|
| 18 | Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid | <a href="#">6.7</a> | <input type="checkbox"/> |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|--|

##### Nivå C

- |    |                                |  |                          |  |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--|
| 19 | Oppfyller ikke krav til nivå B |  | <input type="checkbox"/> |  |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--|

---

## 10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen

### Overordnet vurdering av registeret:

Nasjonalt register for leddproteser er et veldrevet nasjonalt register som fyller formålet om å være et register for kvalitetsforbedring. Registeret har god dekningsgrad og datakvalitet, det er utviklet gode kvalitetsindikatorer og registeret benyttes i utstrakt bruk til kvalitetsforbedring, nasjonalt og lokalt samt til forskning.

### Registerets utvikling siste år:

*Siden i fjor har registeret videreutviklet seg ved at flere registrerende enheter rapporterer PROMS og flere sykehus rapporterer i MRS-plattformen (16 for kne og 9 for hofte, mot 1 i 2020). Rapportering via MRS-løsningen gir automatisk løpende on-line tilgang til egne data. Registerets positive utvikling gjør at registeret kan avansere i stadium og kan i år nå høyeste nivå.*

*Registeret planlagte tiltak for videre forbedringer:*

*Med utgangspunkt i registeret er det satt i gang flere forbedrings- og forskningsprosjekter som kan bidra til å øke kvalitetsforbedringen i fagområdet. Det jobbes i tillegg videre med å få de registrerende enhetene til å ta i bruk elektronisk rapportering, og målet er at alle 60 enheter skal benytte elektronisk rapportering 1.10. De neste tre årene.*

***Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium 4A.***

### ***Registerets oppfølging i 2022***

***Vi takker for ekspertgruppens positive vurdering av registeret. Vi mener at registeret har utviklet seg videre. Mange enheter rapporterer i 2022 preoperativ PROMs for hofte (37 sykehus), kne (36 sykehus) og skulder (12 sykehus) og økningen i antall enheter som registrerer operasjonene i MRS (34 for kne, 35 for hofte og 19 for skulder i 2022 en forbedring sammenlignet med 16, 10 og 9 for henholdsvis kne, hofte og skulder i 2021) er stor. Registrering for ankel og albue er under utarbeiding i HEMIT/Helse-Vest IKT. Kvalitetsforbedringsområder er identifisert og flere valideringsstudier er på gang.***