

Nasjonalt Korsbåndregister Årsrapport for 2015 med plan for forbedringstiltak

Knut A. Fjeldsgaard, Lars Engebretsen, Stein Håkon L. Lygre,
Merete Husøy og Irina Kvinnesland

Haukeland Universitetssjukehus, Helse Bergen
Oslo Universitetssjukehus HF

20. september 2016

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 klinisk 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 styringsgruppe, for bruk av alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Malen inneholder sentrale rapporteringselementer som blant annet har sitt utgangspunkt i [stadieinndelingssystemet](#) for kvalitetsregistre, og en resultatdel.

Mottaker for årsrapporten er det enkelte registers RHF. For å kunne gi en samlet oversikt over nasjonale kvalitetsregistres årsrapporter, samt å være grunnlag for offentliggjøring 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

Kapittel [4-8](#) i malen er beskrivende, og utfylles så langt det er mulig. Det vil være mange registre som mangler informasjon for utfylling av ett eller flere underkapitler. Ved manglende informasjon lar man det aktuelle underkapitlet stå tomt. 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 «institusjon» brukt. Her fyller registeret inn informasjon på foretaks-, sykehus- eller avdelingsnivå avhengig av hvilken informasjon som er tilgjengelig i hvert enkelt register.

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 kvalitetsmål i registeret, og at resultatene formidles på sykehusnivå.

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

Innhold

Del I	Årsrapport
.....	5
1. Sammendrag	5
Summary in English	7
2. Registerbeskrivelse	8
2.1 Bakgrunn og formål	8
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag	8
2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar	8
3. Resultater	9
4. Metoder for fangst av data	12
5. Metodisk kvalitet	12
5.1 Antall registreringer.....	12
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad	12
5.3 Tilslutning	13
5.4 Dekningsgrad	13
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet.....	13
5.6 Metode for validering av data i registeret	13
5.7 Vurdering av datakvalitet	13
6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	14
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret.....	13
6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål.....	14
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	15
6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse	15
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	15
6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	15
6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder	15
6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret.....	16
6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis).....	16
6.10 Pasientsikkerhet	16
7. Formidling av resultater	16
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	16
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	17
7.3 Resultater til pasienter	17
7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	17
8. Samarbeid og forskning	17
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre.....	17
8.2 Vitenskapelige arbeider.....	17
Del II	Plan for forbedringstiltak
.....	19
9. Forbedringstiltak	19
Del III	Stadievurdering
.....	20

10. Referanser til vurdering av stadium20

1. Sammendrag

Korsbåndregisterets ledelse og sekretariat er stolte av å kunne presentere registerets rapport fra 2015. Fra oppstarten 7. juni 2004 har rapporteringene steget jevnt og trutt. Fortsatt tyder innmeldingene på en meget god oppslutning fra våre kolleger. Vi har nå passert 22 000 skjemaer i databasen. Sammen med Sverige og Danmark har vi godt over 50 000 pasienter i den Skandinaviske databasen. Korsbåndkirurgi utført som dagkirurgi øker fortsatt. Over 70 % gjøres nå som dagkirurgi, opp fra 63 % i 2011. Riksrevisjonen som hadde en gjennomgåelse av korsbåndoperasjoner, sammen med leder av Korsbåndregisteret, viste at det ikke var noen forskjell i resultatene på de som var operert inneliggende – sammenlignet med de som var gjort som dagkirurgi.

Fra juni 2006 startet utsendelse av KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score skjema) til opererte pasienter etter to år. Dette er såkalte PROM – data (Patient Related Outcome Measure) som vi anser som svært viktige opplysninger og betyr svært mye for å vurdere resultatene etter korsbåndkirurgi. De foreliggende dataene viser at pasienter som har gjennomgått korsbåndkirurgi har god bedring i livskvalitet QOL (Quality of life) og aktivitetsnivå (sport/idrett). De siste figurene viser at korsbåndopererte har en klar forbedring i «Quality of life» og i «Recreational activities». KOOS-skjema sendes ut 2, 5 og 10 år etter primæroperasjon. Også etter revisjoner viser det en tilsvarende klar forbedring bedring i QOL og sport/idrett. Vi har fra i år endret kurvene til såkalte stolpediagrammer som vi mener gir en bedre framstilling av resultatene.

Det norske Korsbåndregisteret er også blitt modell for Sverige, Danmark, England, New Zealand, Australia samt flere registre i USA. ESSKA (European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy) har også invitert forskere tilknyttet Korsbåndregisteret til nærmere samarbeid og forskningsprosjekter.

Registrering av data foregår fortsatt papirbasert – men det er laget en elektronisk versjon i samarbeid med MRS (Medisinske Registrerings Systemer) som nå er tatt i bruk på Haukeland Universitetssykehus (HUS). Den elektroniske innsendingen av korsbåndskjemaet har blitt brukt fra 01.08.16 og dette har fungert tilfredsstillende. Noen justeringer har blitt gjort underveis, men etter hvert er vi fornøyd. Vi vil nå gå til Haraldsplass Diakonale Sykehus (HDS) i Bergen – for deretter å gå ut til alle som opererer korsbåndskader. Når det gjelder autentiseringen går dette greit. Man må ha med seg egen mobiltelefon får å få tilsendt en 4-tegnskode for å komme inn og fylle ut og sende skjemaet. Ønsket for framtiden er at dette gjøres via den enkeltes

ID-kort, tilsvarende man må gjøre ved bruk av e-resept som er godt innarbeidet i de fleste sykehus. Det er gode utsikter for at dette vil bli akseptert.

SKDE står for en vesentlig del av finansieringen sammen med Regionale Helseforetak (RHF). Senter for idrettsskadeforskning i Oslo er ikke lenger med i finansieringen. Sekretærstillingen som var en 20% stilling betalt av Senter for Idrettsskadeforskning er nå avsluttet.

Innsendingen av skjema ved de primære rekonstruksjonene er tilfredsstillende. Viktig å understreke at dette ikke lenger er frivillig fra legen sin side. Det er nå et krav fra HOD i bestillingsdokumentet til de forskjellige sykehusene. Det er kun samtykkeerklæringen fra pasient som i dag er frivillig, og det er et krav at denne samtykkeerklæringen skal foreligge og kunne finnes fram på det enkelte sykehus. Dersom disse skjemaene ikke sendes inn skal man kontakte det enkelte sykehus sin ledelse og påpeke at dette ikke blir sendt inn.

Når det gjelder skjema på pasienter som er tidligere operert med rekonstruksjon av ACL/PCL – såkalte «andre prosedyrer» så er innsending av skjema ikke gode nok. Her er det en underrapportering, noe vi må jobbe med. Dette er en vanskelig prosess da det ofte er andre steder man gjør disse operasjonene, enten annet sykehus/ privat institusjon/annen avdeling osv. Da er man ikke like fokusert på disse skjemaene, som jo er svært viktige å få inn. Dette er for øvrig et kjent problem også andre steder hvor man har slike skjemaer. Men samtidig vil jeg understreke at det er viktig å få inn disse. Dette arbeidet er høyt prioritert.

Der er en økende bruk av vårt register og de dataene som ligger der. Et tett samarbeid med Kaiser Permanente-gruppen, som har gitt flere artikler i 2014 i både AJSM, i ACTA og i Journal of Bone and Joint Surgery.

Andreas Persson ved HUS holder på med doktorgradsarbeidet på data fra Korsbåndregisteret.

Utfordringen framover er å få til et godt elektronisk registreringsopplegg som gjør at man fortsatt opprettholder en tilfredsstillende compliance. Vi vil prioritere å jobbe målrettet for å øke antall skjemaer innsendt for de som tidligere er operert for ACL/PCL skader.

Vi vil så raskt som mulig utvide bruken av de elektroniske skjemaene. På Norsk ortopedisk høstmøte 2016, vil vi gå gjennom og informere norske ortopeder om dette arbeidet, og at den elektroniske løsningen nå er i bruk. I tillegg informeres det om dette også i medlemsbladet til Norsk ortopedisk forening.

Summary in English

2015 was the year when the Interregional Steering Committee of the National Service Centre for Medical Quality Registers became more strongly involved in the Register, both with regard to funding and with a requirement for an annual report to be published on its website, with an overview of the results from the different hospitals. The Centre for Clinical Documentation and Evaluation (SKDE) is in charge of this work.

There has been a great deal of discussion about whether or not to publish results. Opinions have been divided, but the Steering Committee requires an annual report to be made public, together with an overview by hospital. There is as yet no agreement on the level of detail, but all indications are that the revision ratio, infection ratio and even the KOOS scores will need to be published.

At Haukeland University Hospital, we have begun electronic registration of the ACL form that is filled out by doctors. In order to enter the correct fixation devices, we use a scanning system that works very well. Authentication is also somewhat easier than we first thought. The person recording the data must always carry his/her mobile phone, and when logging in, a four-digit code appears which enables the data to be entered. This works well. When the data have been entered, they are collated, and the forms can be submitted to the database. We hope that electronic reporting can now be used in other hospitals. In future, we would like to be authenticated in the same way as for e-prescriptions, with an ID card.

An extensive new research project being planned will compare non-operated and operated ACL ruptures. Guri Eikås of Oslo University Hospital Ullevål and Lars Engebretsen are the researchers involved. We will use the ACL form for data on the non-operated ACL ruptures and monitor them as we do for the operated ruptures. Using the electronic form, it is not difficult to include those who do not undergo surgery. This will be a multicentre study, with agreements primarily with various Norwegian institutions.

Andreas Persson is cooperating with Tone Gifstad at St. Olav's Hospital in Trondheim. We are continuing our cross-border cooperation, especially with the Scandinavian registers and Kaiser Permanente in the US. Professor Lars Engebretsen is heavily involved in a project run by ESSKA on paediatric ACL injuries.

In 2015, a total of 1743 primary ACL reconstructions and 223 revisions were performed. So-called "other procedures" are treatments after a primary reconstruction; there were 157 of these. There has obviously been underreporting here. The explanation is probably that this is mostly simple post-operative surgery performed anywhere in the country, and those involved are not so dedicated in submitting the form. We do not believe this indicates ill will, but the importance of sending in the forms is not a high priority. We are still waiting for the coverage rate.

We believe that in future the forms will be linked to the operating system in such a way that "ACL form" will appear for certain procedure codes, and that it will be

impossible to complete registration until the form has been filled out.

The requirement for consent to participate in this kind of research is important. The patient must complete the consent form. There is now an additional requirement that the operation forms must be submitted to the Register. Please refer to "bestillingsdokumentet" (ordering document) from the Ministry of Health and Care Services.

This year we have seen how the data in the Register are becoming ever more important; an increasing number of patellar tendon ACL reconstructions are now being performed, and our data provide a basis for this. At the same time, certain fixation methods are clearly worse than others; please consult the articles from the Register in 2015.

We would like to thank all of you who submit forms regularly. Within a few years, it will all be computerised.

2. Registerbeskrivelse

2.1 Bakgrunn og formål

2.1.1 Bakgrunn for registeret

Etablert i 2004 for å oppdage prosedyrer og/eller utstyr med dårligere kvalitet og for tidlig svikt av fiksasjonsutstyr, og for å gi kunnskap om epidemiologi.

2.1.2 Registerets formål

Formålet er som beskrevet under pkt 2.1.1

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Konsesjon fra Datatilsynet, datert 17.8.2004 med endring av konsesjonsvilkår datert 19.4.12. Samtykkeerklæring/informasjonskriv datert 19.12.11.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Registeransvarlig er Knut Fjeldsgaard, mens professor Lars Engebretsen er leder i Styringsgruppen og dataansvarlig er Helse Bergen ved direktør.

2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

Styringsgruppe for Nasjonalt Korsbåndregister er:

Professor Lars Engebretsen (Styreleder), Ortopedisk senter, Oslo universitetssykehus, Senter for idrettsskadeforskning og Norges idrettshøgskole, International Olympic Committee, Lausanne, Switzerland

Seksjonsoverlege Knut Fjeldsgaard, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus
Professor Jon Olav Drogset, Ortopedisk avdeling, St. Olavs Hospital Universitetssykehuset i Trondheim
Seksjonsoverlege Stig Heir, Kne- og skulderseksjonen, Martina Hansens Hospital

3. Resultater

Oppsummering av de viktigste vitenskapelige funn siste år finnes i vår publikasjonsliste i årsrapport for Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd, juni 2016 (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2016.pdf>) og på registerets hjemmeside <http://nrlweb.ihelse.net/>

Vi merker dog at compliance både for kirurger og pasienter er litt på vei nedover og er litt bekymret. Dette er og viktig å være obs på, spesielt når man skal gå over til elektroniske skjemaer.

Unge jenter som spiller håndball og er under 18 år får oftere reruptur og ruptur i det andre kneet- all mulig grunn til å informere mye og drive forebygging i disse gruppene.

Alpint, fotball og håndball er fortsatt de aktivitetene som dominerer når det gjelder korsbåndskader. Nye idretter/aktiviteter som freestyle, snowboard, slopestyle og twintip er og ofte aktivitet med fare for korsbåndskader.

Tendensen til økt bruk av Patellarsenegrift og ditto fall i bruk av hamstringsgraft fortsatte i 2015. Nå er Patellarsenegrift det mest brukte graftet ved primære ACL rekonstruksjoner(ACLR). Forholdet ved ACLR mellom Patellarsenegrift/Hamstringsgraft i 2015 var 962/711. I 2012 var forholdet 465/1278. Her skjedde det en endring i valget av graft etter artikkelen til Andreas Persson som viste økt revisjonsfrekvens ved bruk av Hamstringsgraft.

Vi kan derfor trygt si at resultatene fra vårt register blir lest og tatt til følge , og får konsekvenser i den praktiske hverdagen for korsbåndkirurger .

Andreas Persson og medarbeidere har fått inn en artikkel i AJSM som kan tyde på at enkelte fiksasjonsmetoder kommer dårligere ut enn andre. «Increased Revision Rates for Endobutton/Biosure HA in ACL Reconstruction With Hamstring Tendon Autograft”: A nationwide Cohort Study From the Norwegian Knee Ligament Registry, 2004-2013)

Det synes at norske ortopeder virkelig leser årsrapporten og resultatene fra Korsbåndregisteret (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2016.pdf>).

Antall opererte er veldig stabilt fra år til år. Antall dagkirurgi opererte er betydelig

økt siden oppstarten i 2004. I 2015 ble ca 70 % operert som dagkirurgi. Heldigvis ser det ikke ut til at de peroperative komplikasjonene øker (3.1 % i 2015). Av rapporten kommer det fram at en stor del som blir operert er under 20 år. Innen idretter som håndball og fotball så er det flere jenter enn gutter som får korsbåndskader og som opereres. Nyere data viser imidlertid at denne forskjellen foreligger fra 16 til 20 år, deretter er det ingen kjønnsforskjeller. Forebygging og informasjon er viktig at settes inn i ung alder! Twintip var den vanligste aktiviteten blant barn under 12 år med korsbåndskade.

Pasienter med korsbåndskade får svært ofte en ledsagende bruskskade og/eller en meniskskade. Nær 100 % bruker antibiotikaproylaks. 86 % gir tromboseproylaks (for å hindre blodpropp).

PCL – rupturer blir og hyppigere operert. Det kan skyldes Årøen og medarbeidere sin artikkel: «An isolated rupture of the posterior cruciate ligament results in reduced preoperative knee function in comparison with an anterior cruciate ligament injury.» Arøen A, Sivertsen EA, Owesen C, Engebretsen L, Granan LP. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.

Endringer av skjemaet kommer med jevne mellomrom. Dette blir mye lettere når de elektroniske skjemaene tas i bruk. Endringer er nødt for å komme. Dels på grunn av endrede teknikker som er interessante å ha med. F.eks har vi ikke med quadriceps autograft som er brukt av flere. «All inside» teknikken kan være interessant å ha med. Vi ser og etterhvert revisjoner av revisjon som vi og må få med på et sett. Nye fiksasjonsmetoder kommer jevnlig fra industrien.

Også i 2015 var traumer og svikt av graft de hyppigste årsaker til revisjoner. Revisjoner utgjør ca. 10 % av korsbåndkirurgien. Fra 2011 en lett økning av antall revisjoner fra 8,1 til 10,5.

Styringsgruppen for korsbåndregisteret vil fortsatt oppfordre norske ortopeder til å bruke registeret til studier. Forespørselen vil bli behandlet av Styringsgruppen raskt. Vi ønsker også at resultatene skal være tilgjengelige for offentligheten og vil være behjelpelig med kommentarer til de forskjellige resultatene.

Når det gjelder dekningsgraden ved revisjoner er dette ikke mulig å få. Grunnen til det er at prosedyrekodene for primær rekonstruksjon og revisjon er den samme. Det er kun korsbåndregisteret som skiller revisjoner fra primære rekonstruksjoner. Vi jobber fortsatt med et system for å inkludere ikke-opererte korsbåndpasienter.

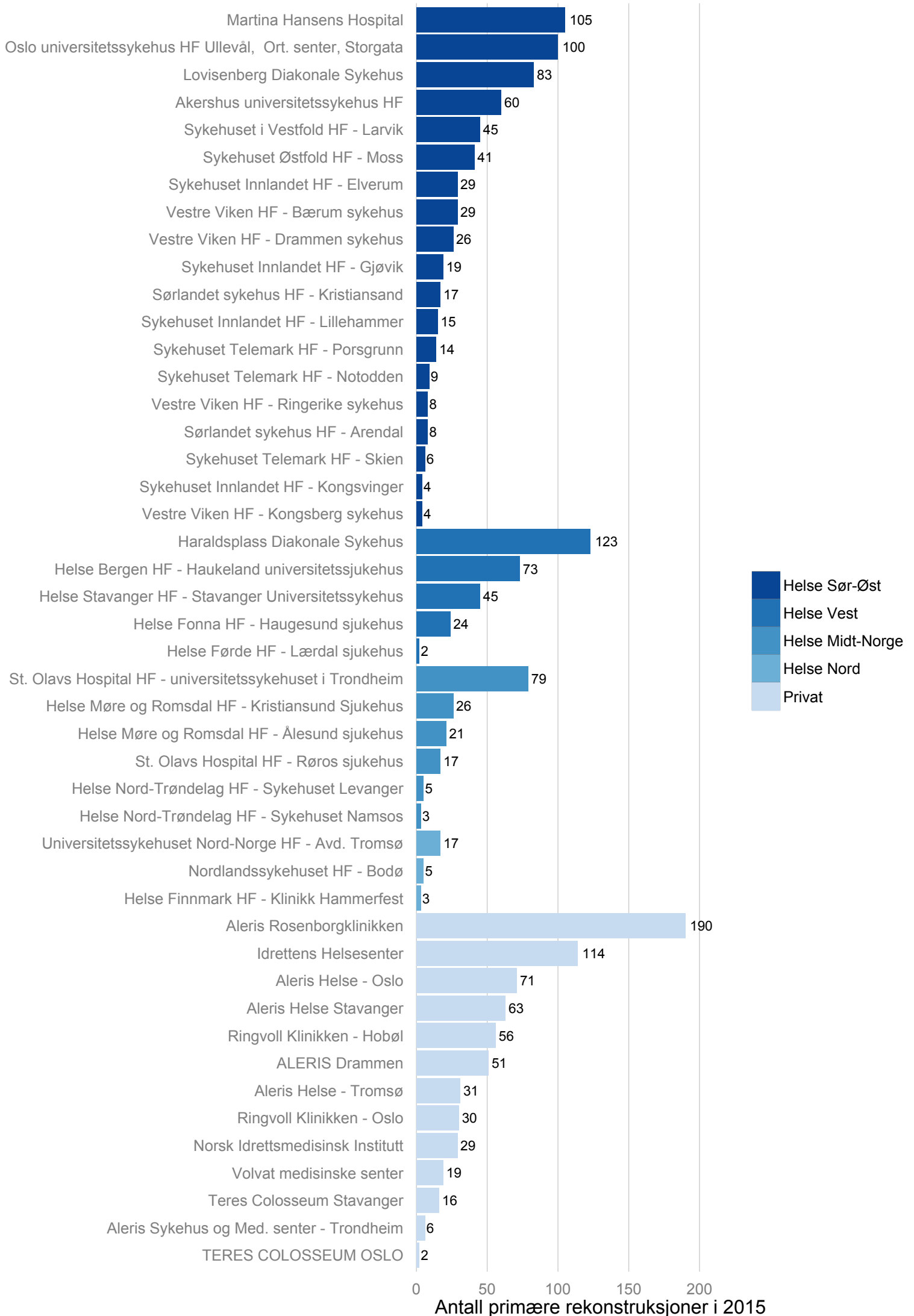
Figur 1: Antall primær rekonstruksjoner av korsbånd pr sykehus i 2015

Figur 2: KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score)

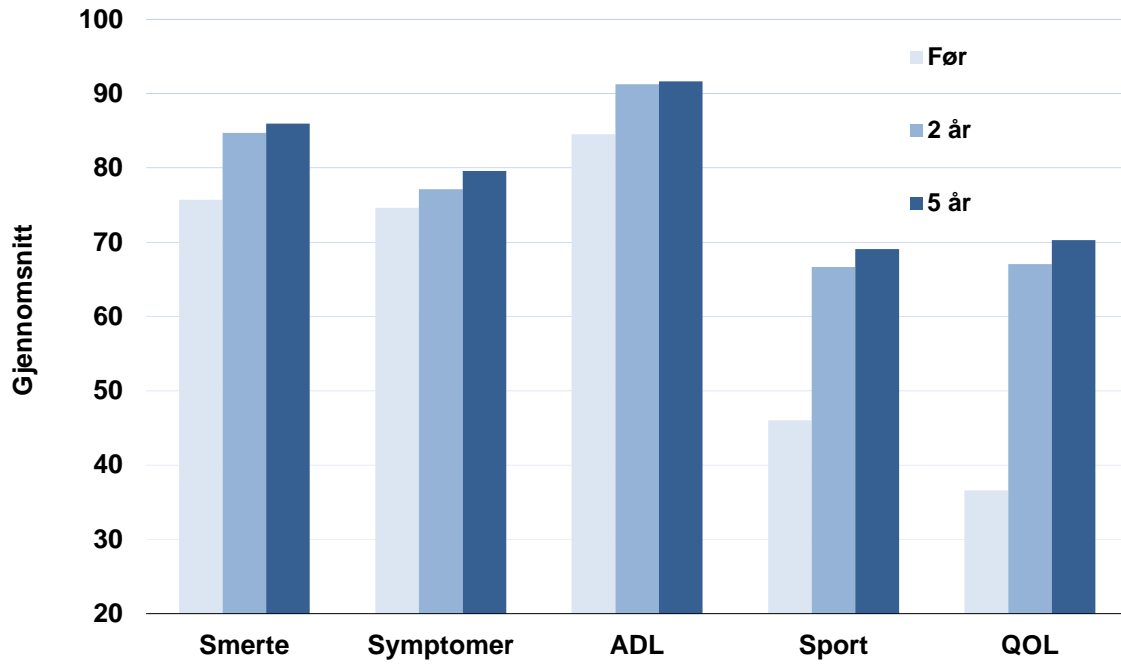
Figur 3: Aktivitet ved skade

Figur 4: Overlevelseskurver for korsbåndoperasjoner

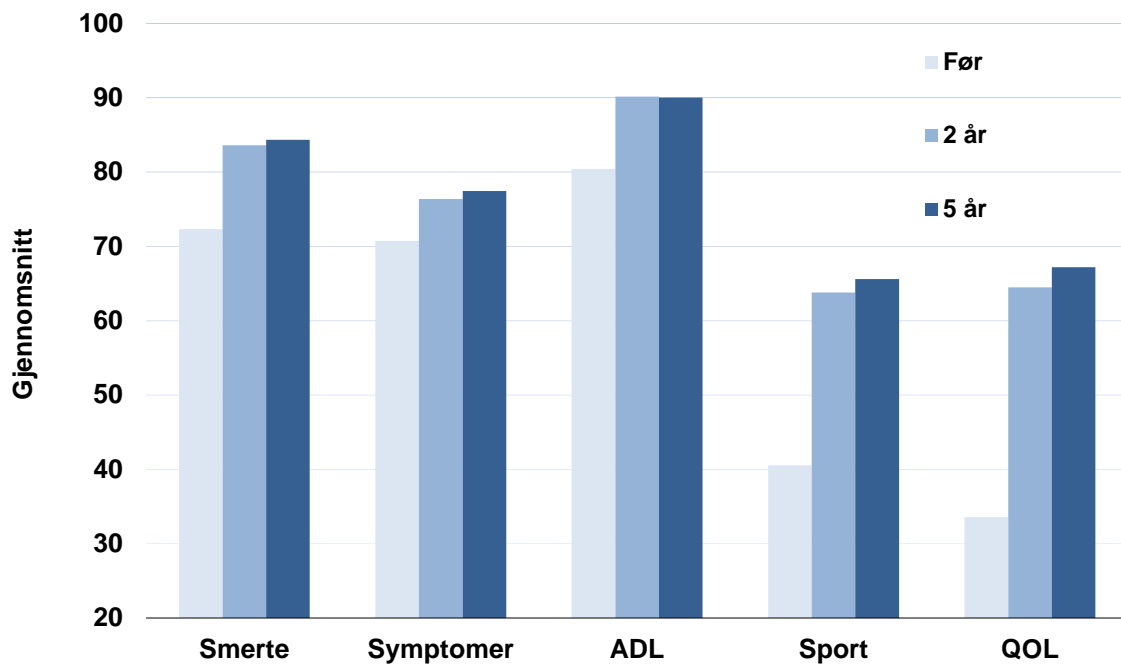
Figur 5: Andel ikke-reopererte primæroperasjoner av korsbånd etter 8 år



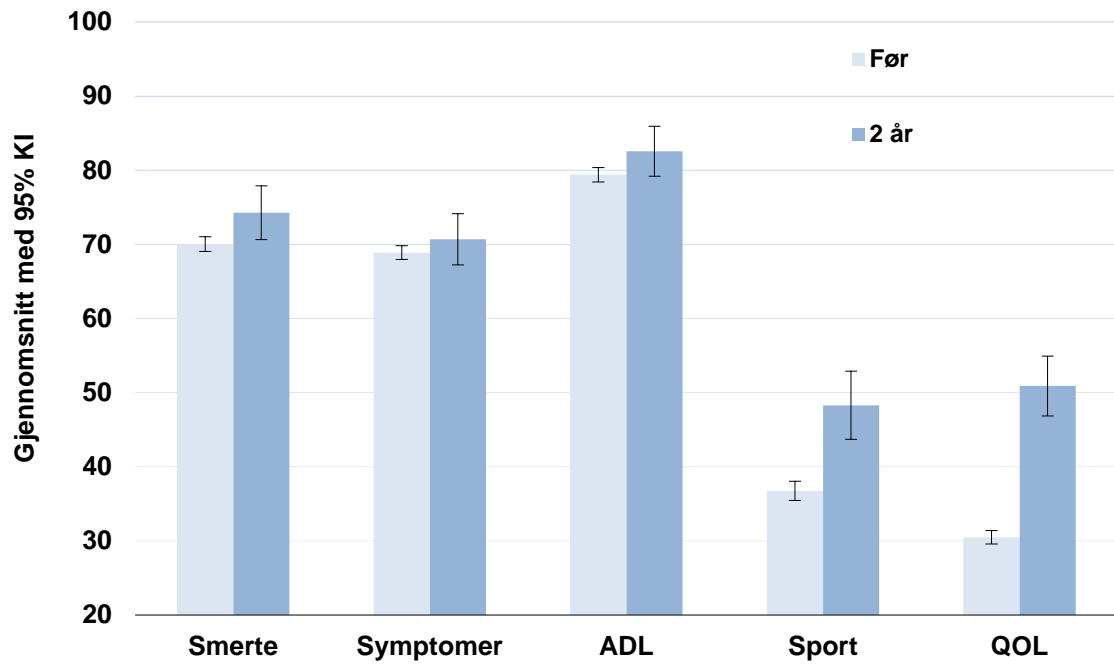
KOOS ved primær ACL rekonstruksjon uten tilleggsskade



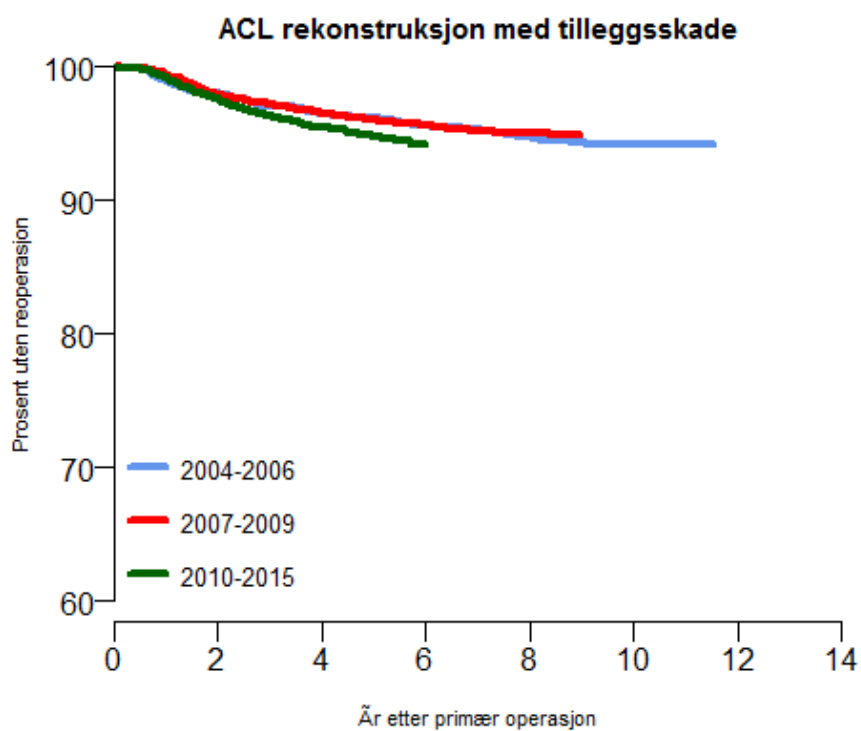
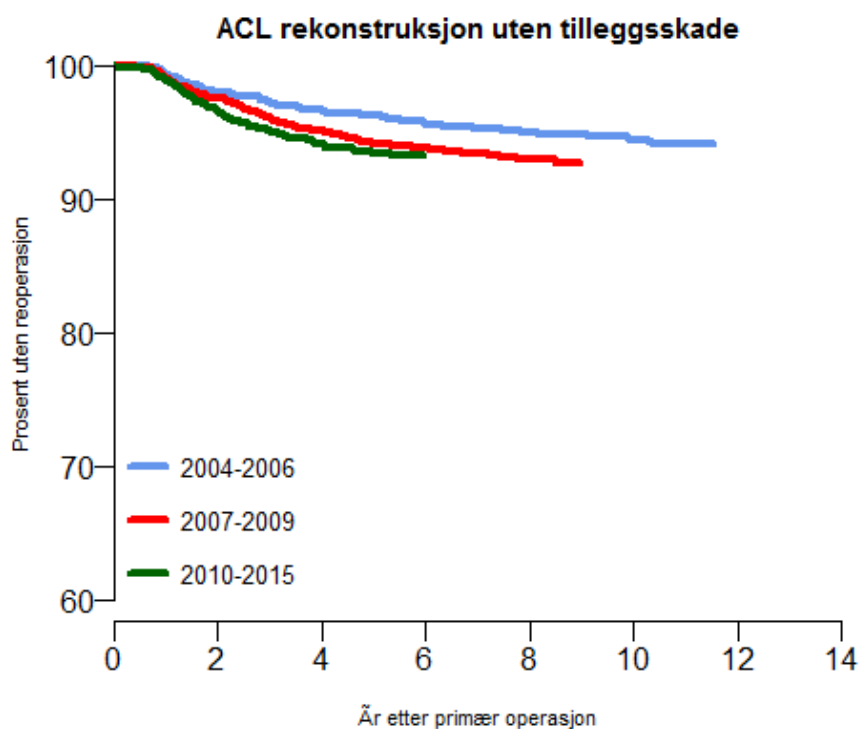
KOOS ved primær ACL rekonstruksjon med tilleggsskade



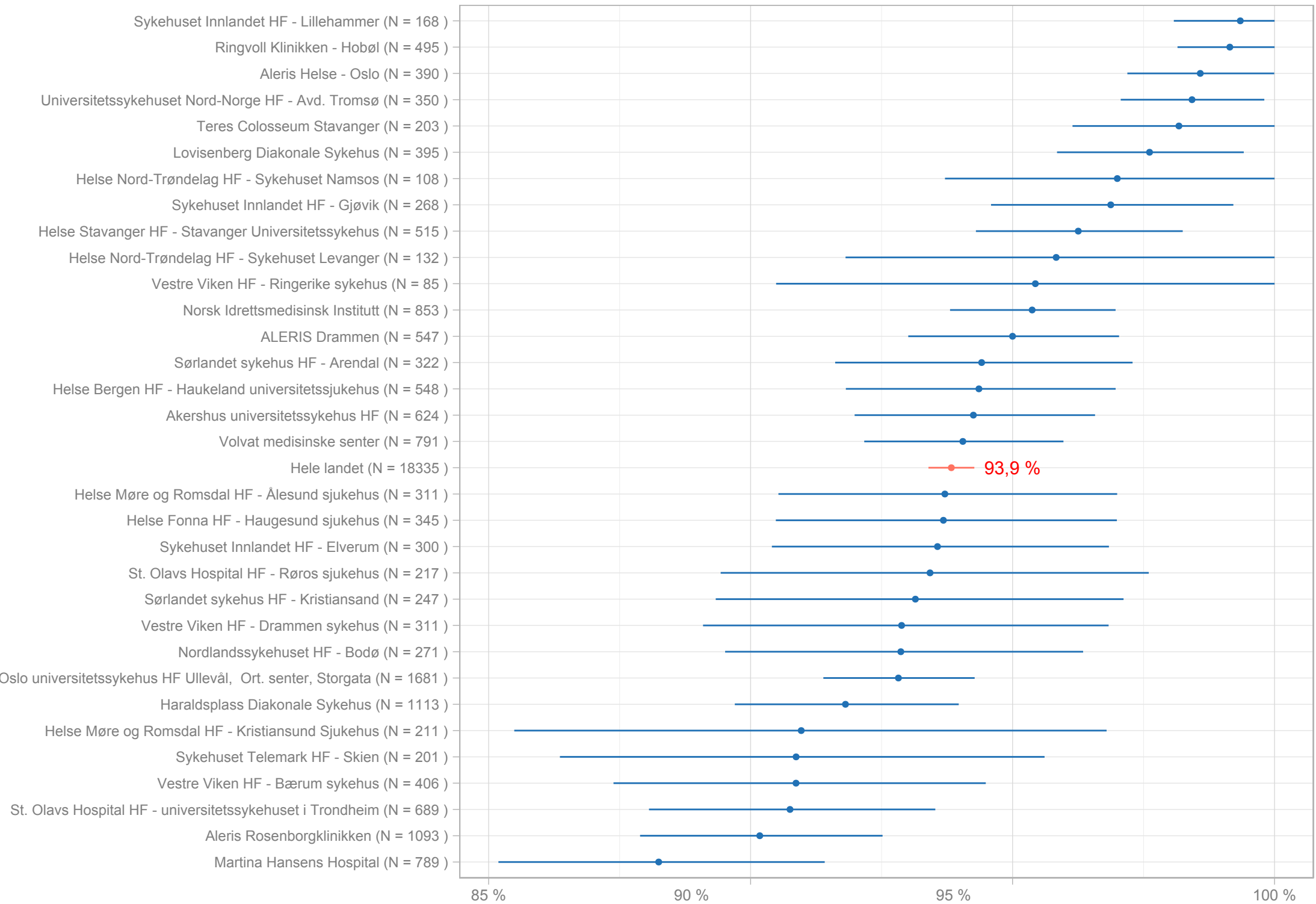
KOOS ved revisjonsrekonstruksjoner



Overlevelseskurver for korsbåndsoperasjoner



Overlevelsesprosent gis så lenge mer enn 20 rekonstruksjoner er under oppfølging.



Andel ikke-reopererte primære rekonstruksjoner i korsbånd etter 8 år

OVERLEVELSE AV KORSBÅNDSOPERASJONER I SYKEHUS I NORGE

Overlevelsesprosent etter 10 år for alle førstegangs fremre korsbåndoperasjoner (inkludert tilleggs-skader) operert på sykehus i Norge. Vi har tatt med operasjoner fra 2004-2015, fra sykehus med mer enn 50 operasjoner i denne perioden. Kaplan-Meier metoden med 95 % konfidensintervall er brukt. Vi oppgir den ujusterte prosenten for primære korsbåndoperasjoner. Endepunktet er første revisjonsoperasjon. Kun sykehus som opererte i 2015 er tatt med.

Slike resultater må tolkes med forsiktighet. Det kan være vanskelig av og til å si med sikkerhet hva årsaken til revisjon kan være. Prosedyrekodene for primær rekonstruksjon og revisjon er lik, slik at man ikke får dekningsgraden for revisjoner.

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

Dekningsgradanalysene viser hvor stor andel av sine primæroperasjoner de forskjellige sykehusene har rapportert til NPR. Fordi det ikke finnes egne koder for revisjonsoperasjon for korsbåndoperasjon i NPR kan vi ikke beregne dekningsgraden for revisjonsoperasjoner til Korsbåndregisteret. Når det gjelder «andre prosedyrer» er dette vanskelig å få korrekte tall på.

Rangering av sykehus

Det er en statistisk usikkerhet ved rangeringslister fordi Korsbåndregisterets 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 operasjoner/reoperasjoner at styrken i statistikken uansett blir for svak.

Det er dessuten et kjent fenomen i kvalitetssikringsarbeid at hvis de som rapporterer sine komplikasjoner og feil henges ut, så blir rapporteringen dårlig. Ved offentliggjøring av rankinglister for sykehus er det derfor en fare for at sykehusenes rapportering av revisjoner kan bli dårligere slik at kvaliteten på registrene svekkes. For å få til komplett rapportering av reoperasjoner (revisjoner) bør derfor rapportering til registeret kobles til innsatsstyrt finansiering, rapporteringen bør gjøres lovpålagt, og kravet om pasientenes skriftlige samtykke til å rapportere operasjonen til registeret bør oppheves og erstattes med antatt samtykke. Dette jobbes det fortsatt med – og det kan se ut som man får en løsning på dette.

4. Metoder for fangst av data

Registeret er pr i dag basert på innsending av papirskjema. Der har vært tilbud om innsending av KOOS-skjema (PROM-data) på et Web-basert skjema. Dette fungerte ikke optimalt, så vi måtte dessverre terminere dette tilbudet. Men det jobbes videre med MRS systemet for å få et elektronisk basert KOOS-skjema.

MRS (medisinsk web-basert registreringssystem) har nå ferdiglaget og validert et elektronisk skjema som kirurgen skal sende inn. Dette er tatt i bruk på Haukeland Universitetssykehus (HUS) – og fungerer i dag tilfredsstillende. I løpet av høsten 2016 skal det tas i bruk på Haraldsplass Diakonale sykehus(HDS).

Det arbeides kontinuerlig med å gjøre autentiseringen for den enkelte kirurg lettere når skjemaet skal sendes elektronisk. Pr i dag tror man en løsning med kirurgens eget ID-kort med en chip kan gjøre dette lettere. Det er et tilsvarende system som brukes ved e-resept ordningen. Det ser ut til at dette er en god mulighet.

5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Årets rapport inneholder data for 19582 primær rekonstruksjoner, 1874 revisjonskonstruksjoner og 1346 hvor kun andre prosedyrer er rapportert. Se tabell 1 og figur 1 og 2 i årsrapport (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2016.pdf>).

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Det er i gang et samarbeidsprosjekt med NPR for beregning av dekningsgrad. Resultater for perioden 2008-2012 presenteres i egen figur i kapittel 3. Dekningsgraden for Korsbåndregisteret var 78,1 %.

Der er og et forskningsprosjekt ved ortopedisk avdeling HUS som sammenligner registreringene i NPR, Orbit (operasjonsplanleggingsprogrammet) og de enkelte kvalitetsregistrene for å få sikrere beregning av dekningsgraden.

5.3 Tilslutning

Vi anser at vi har tilnærmet 100 % dekningsgrad på institusjonsnivå. Nesten alle sykehus i Norge som opererer korsbånd rapporterer til oss. Norsk ortopedisk forening (Nof) har et «faglig eierskap» til dataene som sendes inn. Det er viktig å understreke dette for å kunne opprettholde det gode forholdet til de enkelte ortopediske kirurgene. Det er nå et krav fra HOD i bestillingsdokumentet til de enkelte HF at det skal sendes inn skjema til de nasjonale kvalitetsregistrene. Dette er altså ikke frivillig. Den tidligere oppfatningen om at Nof var eier av de ortopediske kvalitetsregistrene er ikke lenger riktig.

5.4 Dekningsgrad

Det er ikke et krav at den enkelte kirurg skal underskrive med sitt navn. Dekningsgrad på individnivå og offentliggjøring av resultater på individnivå diskuteres i det faglige miljøet. Her er en rekke faktorer som spiller inn, og en rekke fordeler og ulemper. Pr i dag må man si at det ikke er modent for offentliggjøring av resultater på individnivå.

5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

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.

5.6 Metode for validering av data i registeret

Sykehusvise rapporter sendes kontaktperson ved aktuelle sykehus. Hvert sykehus går gjennom sine resultater og data. Dette gir en kontroll av data både for hvert enkelt sykehus og for våre data. Også private institusjoner får tilsvarende rapporter.

5.7 Vurdering av datakvalitet

Publiserte studier på datakvalitet; "The Norwegian Cruciate Ligament Registry has a high degree of completeness". Ytterstad K, Granan LP, Engebretsen L. Tidsskr. Nor. Leageforen. 2011 Feb 4; 131(3):248-50 og «Registration rate in the Norwegian Cruciate Ligament Register: large-volume hospitals perform better». Ytterstad K, Granan LP, Ytterstad B, Steindal K, Fjeldsgaard KA, Furnes O, Engebretsen L. Acta Orthop. 2012 Apr; 83(2):174-8.

6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Korsbåndregisteret inkluderer pasienter som har et avrevet fremre og /eller bakre korsbånd og som blir operert for dette. Det kan dreie seg om akutte skader – f.eks. multiligamentskader (kan være at kneet har vært ute av stilling og begge korsbåndene sammen med et sideligament har røket). Her kan diagnosekodene på disse ferske skadene være f.eks.: S83.5 og S83.7. Eller det kan være kroniske skader, det vil si at et av korsbåndene har røket. Så ønsker man å forsøke trening først for å se om dette er tilfredsstillende. Dersom dette ikke fungerer – og pasient fortsatt har svikt i sitt kne så kan det være indikasjon for en rekonstruksjon av et av korsbåndene. Diagnosekodene da blir M23.51 eller M23.52. Hoved indikasjonen for rekonstruksjon av fremre korsbånd (ACL-Anterior Cruciate Ligament) eller bakre korsbånd (PCL-Posterior Cruciate Ligament) er at kneet svikter ved forskjellige aktiviteter, eller i en hverdagssituasjon eller arbeidssituasjon. Prosedyrekodene da er stort sett NGE 45, NGE 46, NGE 55, NGE 56, NGE 25 og NGE 26.

I tillegg inkluderes alle kneoperasjoner som tidligere er operert med rekonstruksjon av et korsbånd. F. eks dersom man gjør en artroskopi (kikkhullsoperasjon) og f.eks fjerner en menisk på et senere tidspunkt, skal man sende inn «korsbåndskjemaet» og fylle ut i skjemaet under «andre prosedyrer» hva som gjøres. Diagnosekodene her kan nok variere en del. T93.3 er følger etter korsbåndskader. M-diagnosene er alt fra 25.5 knesmerter, M23.2 meniskskader, M 23.4 fritt legeme i kne og M23.9 uspesifisert knelidelse.

Dessverre er der ikke prosedyrekoder som kan skille en primær rekonstruksjon av korsbånd og en revisjon/reoperasjon av et korsbånd. Men registerskjemaet skiller dette helt tydelig.

Vi jobber med å få med de korsbåndskadene som ikke blir operert (ca. halvparten – regner man med blir operert). Vi ønsker også etter hvert å få med på skjemaet de som har kneet ut av ledd og som har flere ligamentsskader. En forutsetning i dag for at disse blir med i databasen er at enten fremre eller bakre korsbånd blir operert. En studie begynner høsten 2016 for å se på de pasientene som ikke blir operert for sitt avrevete fremre/bakre korsbånd, og fulgt framover.

6.2 Registerets spesifikke kvalitetsmål

Vi publiserer operasjonsresultater og revisjonsdata for korsbåndoperasjoner, KOOS data etter 2, 5 og etter 10 år. Overlevelsesanalyser gjøres etter Kaplan-Meier metoden for å finne holdbarhet av implantatene. Vi justerer for blant annet alder og kjønn ved hjelp av Cox- multippel regresjon, og vi sammenligner risiko for operasjon ved forskjellige operasjonsmetoder og fiksasjonsmetoder.

Vi samler inn KOOS preoperativt og 2, 5 og 10 år postoperativt.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Det sendes ut KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score skjema) til pasienter som er fulgt i 2, 5 og 10 år. KOOS – skjemaet fylles og ut før den første operasjonen, så sant pasienten ikke blir operert som øyeblikkelig hjelp ved akutte skader, f.eks. multiligamentskader eller samtidig større meniskskader.

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Vi har data som kjønn, alder, bosted (kommune) i vårt register. Vi registrerer også pasientenes høyde, vekt samt om de bruker røyk og/eller snus (nei, av og til, daglig). Vi har altså data som kan sammenligne private sykehus/offentlige sykehus, sentrale sykehus/perifere sykehus og de som opererer store volum mot de som opererer små volum. Vi har ikke data som går på yrke/inntekt.

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

Vi arbeider med å lage retningslinjer med tanke på pre- og postoperativ rehabilitering. Målet er best mulig livskvalitet og funksjon samt færrest mulig svikt av graft eller implantat. Her har flere artikler fra «korsbåndregisteret» påvirket nasjonale og internasjonale rutiner (økende bruk av patellarsenegraft).

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Vi driver kontinuerlig kvalitetsforberedende tiltak. Dette gjøres gjennom utarbeiding av sykehusrapportene som hvert sykehus mottar. Også private institusjoner får disse rapportene. Vi har fått inn i kravspesifikasjonen til Helse Sør-Øst ved kjøp av private ortopediske kneoperasjoner at skjema til korsbåndregisteret skal sendes inn.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

Både nasjonalt og internasjonalt var det en dreining mot å bruke mer hamstringsgraft. Vi har overvåket om dette var en negativ utvikling og har i 2014 publiserte data som viser at revisjonsraten for hamstringsgraft er dobbelt så stor som patellarsenegraft.

I 2014 konkluderte Korsbåndregisteret med at flere hamstrings enn patellarsenerekonstruksjoner ble revidert. Det samme ble publisert fra Kaiser gruppen som også hadde en høy revisjonsprosent på allograftrekonstruksjoner. Tilsvarende er publisert med data fra det norske, svenske og danske korsbåndregisteret. Etter at det norske korsbåndregisteret publiserte disse dataene har rutinene endret seg i retning av øket bruk av patellarsenegraft. Tendensen til økt bruk av patellarsenegraft økte også i 2015.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Registerets ledelse har oppfordret ortopedene til å bruke mer patellarsenegraft. Vi er i gang med studier som også vil gi anbefalinger for bruk av fiksasjonsmetoder. Hvert sykehus får opplyst sin revisjonsrate og blir kontaktet av registeret for samtaler dersom denne er høyere enn forventet.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Både nasjonalt og internasjonalt har det vært en dreining mot å bruke mer hamstringsgraft. Vi har overvåket om dette er en negativ utvikling og har publiserte data som viser at revisjonsraten for hamstringsgraft er dobbelt så stor som patellarsenegraft.

Etter dette er det en klar dreining mot mer bruk av patellarsenegraft siste årene, og denne tendensen fortsatt i 2015.

6.10 Pasientsikkerhet

Det har ikke vært registrert spesielle komplikasjonshendelser utover det som er forventet. Det understrekes at det er et krav med samtykkeerklæring fra pasienten.

7. Formidling av resultater

Oppsummering av de viktigste vitenskapelige funn siste år finnes i vår publikasjonsliste i registerets egen årsrapport og på registerets hjemmeside <http://nrlweb.ihelse.net/>.

Registerets årsrapport gir vesentlig deskriptiv statistikk. Resultater 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 (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2016.pdf>).

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Registerets årsrapport sendes ut både i papirversjon og elektronisk. Alle medlemmer av Norsk ortopedisk forening får denne årsrapporten elektronisk. Hvert år på Ortopedisk høstmøte er det et eget symposium over et aktuelt tema fra korsbåndregisteret.. Sykehusvise årsrapporter sendes elektronisk til alle sykehus ved kontaktpersonene. Registerets egen årsrapport legges ut på nettsiden vår: <http://nrlweb.ihelse.net/>.

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

Registerets årsrapport (papirbasert) sendes direktør, sykehusledelsen og styret i Helse Bergen, direktør og fagdirektør i Helse Vest samt til helsemyndighetene.

7.3 Resultater til pasienter

Registerets årsrapport er tilgjengelig på vår nettside: (<http://nrlweb.ihelse.net/>). Der er også egne sider med informasjon til pasienter.

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

Vi offentliggjør nå resultater på institusjonsnivå. Alle rapporterende institusjoner får tilsendt sine resultater årlig. Resultatene på institusjonsnivå er tilgjengelig på hjemmesiden. Vi oppfordrer kontaktpersonene om å kontrollere at de registrerte tallene fra de respektive sykehusene er korrekte og til å bruke rapportene til forbedringsarbeid lokalt.

Det er et ønske om å justere registerets egen årsrapport slik at den blir bedre klinisk rettet. Registeret oppfordrer og inviterer ortopedene til å komme med forslag til studier de ønsker å få gjennomført. Det ønskes en tettere oppfølging av kontaktpersonene ved de ulike sykehusene.

8. Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Prosjektsamarbeid med Kaiser Permanente (USA) for å forsøke å forenkle web-registreringen med håp om bedre oppslutning.

Sammen med Kaiser Permanente (USA) arbeider vi for å opprette et felles internasjonalt korsbåndregister. Vi samarbeider også tett med det svenske og det danske korsbåndregisteret.

ESSKA (den store Europeiske faglige organisasjonen for denne type kirurgi) har fått en 3-årig bevilgning for å starte et europeisk register for barnekorsbånd etter norsk initiativ.

8.2 Vitenskapelige arbeider

Se publikasjonslisten (vedlegg). Det er publisert 10 vitenskapelig artikler basert på data fra Korsbåndregisteret siste året.

1. Grindem H, Granan LP, Risberg MA, Engebretsen L, Snyder-Mackler L, Eitzen I. How does a combined preoperative and postoperative rehabilitation programme influence the outcome of ACL reconstruction 2 years after

- surgery? A comparison between patients in the Delaware-Oslo ACL Cohort and the Norwegian National Knee Ligament Registry. *Br J Sports Med.* 2015 Mar;49(6):385-9.
2. Lynch AD, Logerstedt D, Grindem H, Eitzen I, Hicks GE, Axe MJ, Engebretsen L, Risberg MA, Snyder-Mackler L. Consensus criteria for defining 'successful outcome' after ACL injury and reconstruction: a Delaware-Oslo ACL cohort investigation. *Br J Sports Med.* 2015 Mar;49(5):335-42.
 3. Granan LP, Baste V, Engebretsen L, Inacio MC. Associations between inadequate knee function detected by KOOS and prospective graft failure in an anterior cruciate ligament-reconstructed knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015 Apr;23(4):1135-40.
 4. Engebretsen L, Forssblad M, Lind M. Why registries analysing cruciate ligament surgery are important. *Br J Sports Med.* 2015 May;49(10):636-8
 5. LaPrade CM, Dornan GJ, Granan LP, LaPrade RF, Engebretsen L. Outcomes after anterior cruciate ligament reconstruction using the Norwegian knee ligament registry of 4691 patients: How does meniscal repair or resection affect short-term outcomes? *Am J Sports Med.* 2015 Jul;43(7):1591-7.
 6. Ingelsrud LH, Granan LP, Engebretsen L, Roos E. Proportion of patients reporting acceptable symptoms or treatment failure and their associated KOOS values at 6 to 24 months after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2015 Aug;43(8):1902-7.
 7. Owesen C, Sivertsen EA, Engebretsen L, Granan LP, Årøen A. Patients with isolated PCL injuries improve from surgery as much as patients with ACL injuries after 2 years. *Ortop J Sports Med.* 2015 Aug 19;3(8):2325967115599539.
 8. Magnussen RA, Trojani C, Granan LP, Neyret P, Colombet P, Engebretsen L, Wright RW, Kaeding CC, MARS Group, SFA Revision ACL Group. Patient demographics and surgical characteristics in ACL revision: a comparison of French, Norwegian and North American cohorts. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015 Aug;23(8):2339-48.
 9. Persson A, Kjellsen AB, Fjeldsgaard K, Engebretsen L, Espehaug B, Fevang JM. Registry data highlight increased revision rates for endobutton/biosure HA in ACL reconstruction with hamstring tendon autograft. A nationwide cohort study from the Norwegian Knee Ligament Registry, 2004-2013. *Am J Sports Med.* 2015 Sep;43(9):2182-8.
 10. Moksnes H, Engebretsen L, Seil R. The ESSKA paediatric anterior cruciate ligament monitoring initiative. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2016 Mar;24(3):680-7.

9. Forbedringstiltak

[Basert på beskrevet status og evaluering av registeret, beskriv de tiltak som er gjennomført innværende år samt tiltak som er planlagt gjennomført for neste kalenderår. Punktlisten under kan brukes som et utgangspunkt og hjelp til hva som kan inngå i en slik beskrivelse. For ytterligere forklaring av de ulike punktene, se respektive kapitler under Del I: [Årsrapport.](#)]

- Datafangst
 - Forbedring av metoder for fangst av data.
- Datakvalitet
 - Flere valideringsprosjekter samt samarbeid med Kaiser Permanente (USA) og de nordiske registrene.
- Dekningsgrad
 - Samarbeid med NPR om dekningsgradanalyser.
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
 - Vi arbeider for å lage retningslinjer med tanke på pre-postoperativ rehabilitering.
 - Bidrag til etablering av nasjonale retningslinjer.
 - Registrerende enheters etterlevelse av nasjonale retningslinjer.
- Formidling av resultater
 - Øke vitenskapelig produksjon.
 - Har utarbeidet rapport på institusjonsnivå.
 - Ønsker ytterligere offentliggjøring/formidling av resultater.
- Samarbeid og forskning
 - Utvide samarbeidet med de nordiske landene og Kaiser Permanente (USA).
 - Flere nye forskningsprosjekter og annen vitenskapelig aktivitet.
- Pasientrapportering, demografi og sosiale forhold
 - Diskutere muligheten for å inkludere flere demografiske variabler.
 - Utvide bruken av resultater basert på demografiske data.

Del III Stadiевurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Korsbåndregisteret*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
Stadium 2				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stadium 3				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	5.5 , 5.6 , 5.7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	5.2 , 5.3 , 5.4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	6.6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	6.7	x	<input type="checkbox"/>
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	6.8, 6.9	x	<input type="checkbox"/>
12	Resultater anvendes vitenskapelig	8.2	x	<input type="checkbox"/>
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	6.3	x	<input type="checkbox"/>
14	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del II	x	<input type="checkbox"/>

Stadium 4

15	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	5.7	x	<input type="checkbox"/>
16	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	5.2, 5.3, 5.4	x	<input type="checkbox"/>
17	Har dekningsgrad over 80 %	5.4	x	<input type="checkbox"/>
18	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	7.1, 7.4	<input type="checkbox"/>	x
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	6.4	x	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	7.3	x	<input type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	6.9	x	<input type="checkbox"/>
