

Nasjonalt Korsbåndregister Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak

Knut A. Fjeldsgaard
Lars Engebretsen

Haukeland Universitetssjukehus, Helse Bergen
Oslo Universitetssjukehus HF

1. oktober 2015

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	4
1.	Sammendrag	4
	Summary in English	5
2.	Registerbeskrivelse	6
2.1	Bakgrunn og formål	6
2.2	Juridisk hjemmelsgrunnlag	6
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	6
3.	Resultater	7
4.	Metoder for fangst av data	15
5.	Metodisk kvalitet	16
5.1	Antall registreringer	16
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	16
5.3	Dekningsgrad på institusjonsnivå	16
5.4	Dekningsgrad på individnivå	16
5.5	Metoder for intern sikring av datakvalitet	16
5.6	Metode for validering av data i registeret	16
5.7	Vurdering av datakvalitet	17
6.	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	17
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret Feil! Bokmerke er ikke definert.	
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsmål	18
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	18
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	18
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	18
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	18
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	18
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	19
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	19
6.10	Pasientsikkerhet	19
7.	Formidling av resultater	19
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	19
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	20
7.3	Resultater til pasienter	20
7.4	Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	20
8.	Samarbeid og forskning	20
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	20
8.2	Vitenskapelige arbeider	21
Del II	Plan for forbedringstiltak	23
9.	Forbedringstiltak	23
Del III	Stadievurdering	24
10.	Referanser til vurdering av stadium	24

1. Sammendrag

Korsbåndregisterets ledelse og sekretariat er stolte av å kunne presentere registerets rapport fra 2014. 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 mer enn 20 000 korsbåndopererte i databasen. Sammen med Sverige og Danmark har vi over 50 000 pasienter i den Skandinaviske databasen. Korsbåndkirurgi utført som dagkirurgi øker fortsatt. 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. De foreliggende dataene viser at pasienter som har gjennomgått korsbåndkirurgi har god bedring i livskvalitet (Quality of life) og aktivitetsnivå. Fortsatt er vi ikke fornøyd med compliance her - den ligger på vel 65 % ved to års oppfølging. De nye figurene viser at korsbåndopererte har en klar forbedring i «Quality of life» og i «Recreational activities». KOOS-skjema skal sendes ut 2, 5 og 10 år etter primæroperasjon.

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 i første omgang skal utprøves, i løpet av høsten, ved Haukeland Universitetssjukehus – og forhåpentligvis bli introdusert i 2016. Problemet med elektronisk registrering og innsending av data er et noe komplisert autentiseringskrav for å få tilgang og deretter «tillatelse» til å sende skjemaet elektronisk. Ønsket for fremtiden 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.

SKDE er nå sterkt involvert og står for en vesentlig del av finansieringen sammen med Regionale Helseforetak (RHF). I tillegg er Senter for idrettsskedeforskning i Oslo

involvert med en sekretær i 20 % stilling som jobber med data fra Korsbåndregisteret.

Innsendingen av skjema ved de primære rekonstruksjonene er tilfredsstillende. Dette er nå ikke lenger frivillig, men et krav fra HOD i bestillingsdokumentet. Det er kun samtykkeerklæringen fra pasient som i dag er frivillig. Dersom disse skjemaene ikke sendes inn vil man kontakte den enkelte sykehusledelse, og påpeke at dette ikke gjøres tilfredsstillende.

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 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. Vi har fått inn som krav i Kravspesifikasjonen at ved kjøp av private ortopediske tjenester fra Helse Sør-Øst ved tidligere ACL/PCL- operasjoner, skal det sendes inn skjema.

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.

Tone Gifstad, St Olavs Hospital, disputerte 25.04.14 med tittelen: Results after ACL – reconstruction. Clinical and registry based studies.

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

Foreløpig virker papirskjemaene tilfredsstillende – derfor vil vi være helt sikre på at de elektroniske skjemaene er gode nok før vi tar de i bruk. Målet er at både skjemaene som legene sender inn, og skjemaene som pasienter sender inn (PROM-data) skal skje elektronisk via web-baserte løsninger.

Summary in English

[Optionally, provide a summary of the annual report. Highlights from quality assessment and improvements are relevant here]

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, Lars Petter Granan (PhD) er sekretær, 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 universitetssykehus

Professor Jon Olav Drogset, Ortopedisk avdeling, St. Olavs Hospital Universitetssykehuset i Trondheim

Seksjonsoverlege Stig Heir, Kne- og skulderseksjonen, Martina Hansens Hospital

Lege Lars Petter Granan (PhD), Senter for idrettsskadeforskning og overlege

Fysikalsk medisinsk avdeling, Oslo universitetssykehus

3. Resultater

Oppsummering av de viktigste vitenskapelige funn siste år finnes i vår publikasjonsliste i årsrapport for Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd, juni 2015 (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2015.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.

Viktig også å legge merke til at korsbåndrekonstruksjonene øker litt hos de helt unge. Det er i tråd med tall fra Ullevål Universitetssykehus hvor vi følger mange barn og helt unge. Det er også et faktum at unge jenter som spiller håndball og er under 18 år ofte får 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 gir flest skader, men man merker seg at dette har jevnet seg litt ut innen de nye idrettene som freestyle, snowboard og slopestyle og twintip etc. som gir økende antall skader særlig hos de unge.

En artikkel utgått fra Korsbåndregisteret ble publisert i AJSM (American Journal of Sport Medicine) i februar 2014. (Andreas Persson og medarbeidere: "Increased risk of revision with hamstrings grafts compared with patellar tendongrafts after anterior cruciate ligaments reconstruction"). Dette arbeidet har påvist en høy revisjonsprosent ved bruk av hamstringsenegrift. Dette har ført til en endring av kirurgenes rutiner ved at flere nå går over til å bruke patellarsenegrift. Tilsvarende er vist i artikkel utgått fra det skandinaviske registeret og publisert av Tone Gifstad og medarbeidere fra St Olavs hospital. Tilsvarende ble publisert fra Kaiser Permanente-gruppen i USA som også hadde en høy revisjonsprosent på allograftrekonstruksjoner

Resultatene fra vårt register blir lest og tatt til etterretning. I Norge øker bruken av patellarsenegrift etter disse artiklene.

Andreas Persson og medarbeidere 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/Rapport2015.pdf>). Bruk av hamstring er redusert fra 1452 til 1250 og bruken av patellarsenegrift opp fra 350 til 455. Selv om svenskene fortsatt bruker hovedsakelig hamstringsgraft, så ser det ut til at mange andre land er på vei tilbake til patellarsene som primært graft. Trenden med patellarsenegrift fortsetter og det er kommet to nye rapporter som

stadfester at man må beherske patellarsene som graftvalg.

Antall opererte øker litt nesten hvert år, antall dagkirurgi opererte er betydelig økt siden oppstarten i 2004. I 2014 ble 69,8 % operert som dagkirurgi. Heldigvis ser det ikke ut til at de peroperative komplikasjonene øker (3.8 % i 2014). Av rapporten kan dere ellers lese mange interessante tall - blant annet at det er svært mange under 20 år som får utført en korsbåndrekonstruksjon. Fortsatt gjøres rundt 50 barn < 15 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. Altså må vår forebygging settes inn i ung alder! Twintip var den vanligste aktiviteten blant barn under 12 år med korsbåndskade. Fortsatt får hver fjerde pasient med korsbåndskade en ledsagende bruskskade og halvparten får meniskskader. 99 % bruker antibiotika profylakse, kun 80 % tromboseprofylakse (for å hindre blodpropp).

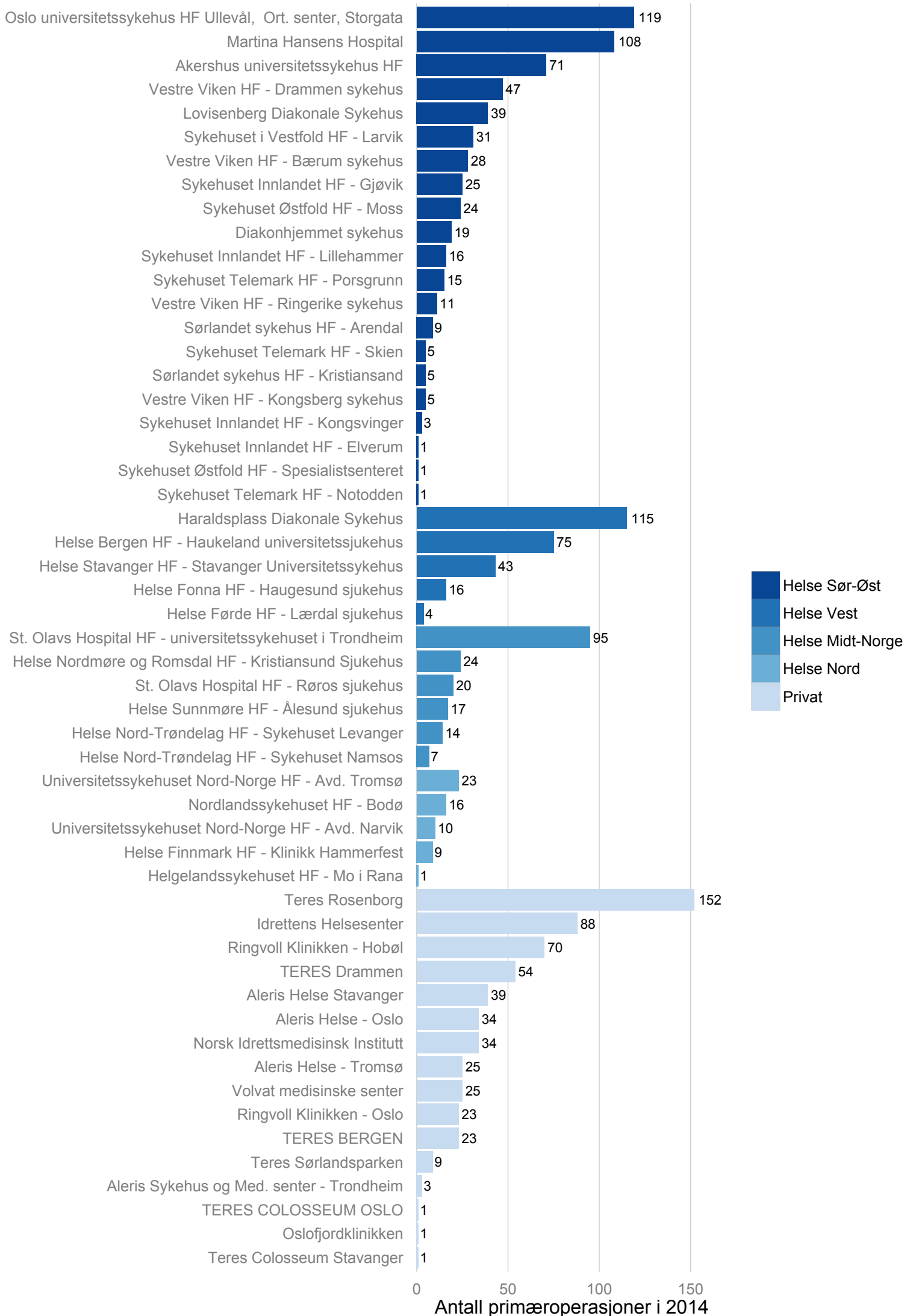
PCL (bakre korsbånd ruptur)/PLC (posterolaterale hjørne) kirurgi øker sakte, men sikkert. Det kan jo være fordi kirurgien er blitt bedre, eller fordi pasientene har mye plager slik Årøen og medarbeidere nylig har publisert: «An isolated rupture of the posterior cruciate ligament results in reduced preoperative knee function in comparison with an anterior cruciate ligament injury.» Årøen A, Sivertsen EA, Owesen C, Engebretsen L, Granan LP. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.

Med jevne mellomrom kommer endringer i skjemaet. Vi har nå med opplysninger om sannsynlig revisjonsårsak, bruk av NSAIDs (ikke steroide antiflogistika) og nye fiksasjoner som kommer jevnlig fra industrien. Skjemaendringer vil bli lettere å gjøre med elektroniske skjemaer.

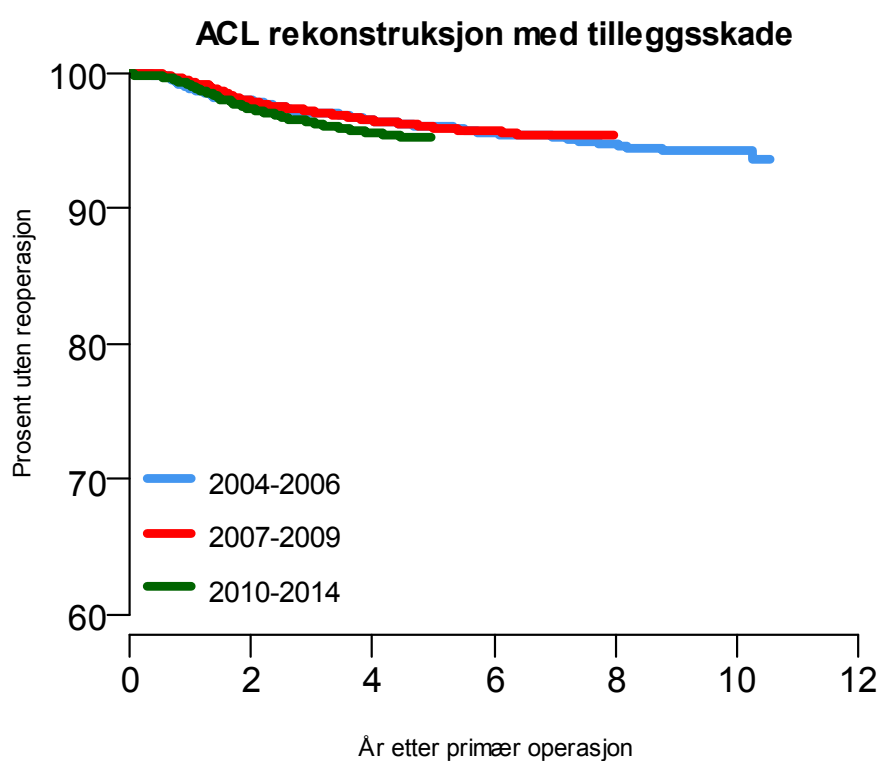
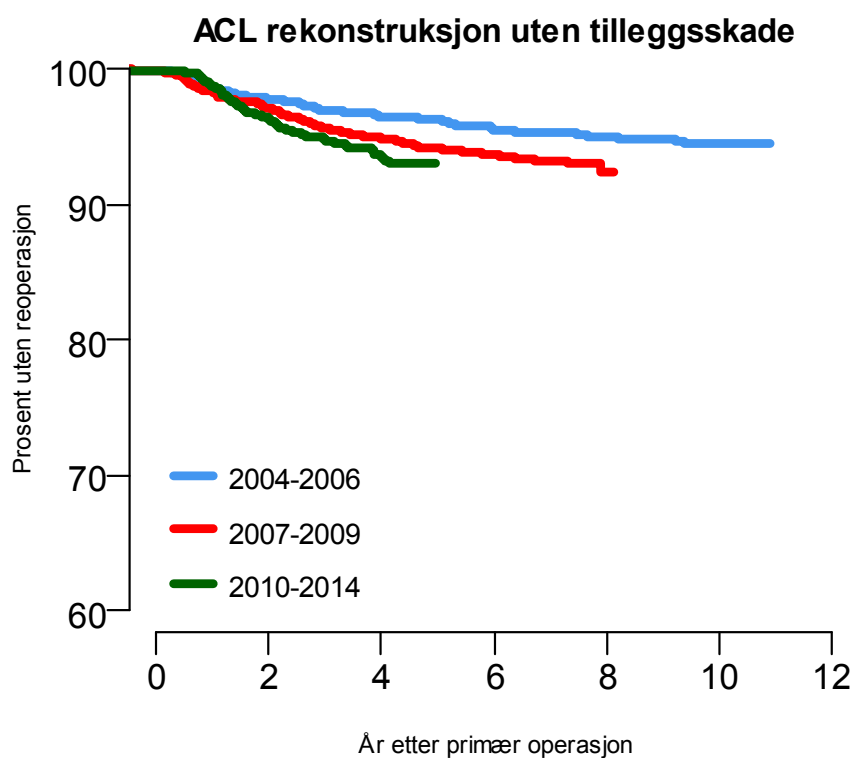
Nye traumer og svikt av graft er de hyppigste årsaker til revisjoner. Revisjoner utgjør ca. 10 % av korsbåndkirurgien. Forøvrig har Cathrine Aga vist i sin artikkel i Am J Sports Medicine at de nye fiksasjonsmetodene ser ut til å holde en høy kvalitet på tibia uten for store variasjoner mellom implantatene.

Styringsgruppen for korsbåndregisteret vil fortsatt oppfordre de norske ortopedene til å bruke registeret til studier. Forespørselen vil bli behandlet av Styringsgruppen raskt. Vi ønsker at registeret skal brukes av sykehus i hele landet, ikke bare av universitetsmiljøene. Vi ønsker óg at resultatene skal være tilgjengelige for offentligheten og vil være behjelpelig med kommentarer til de forskjellige resultatene.

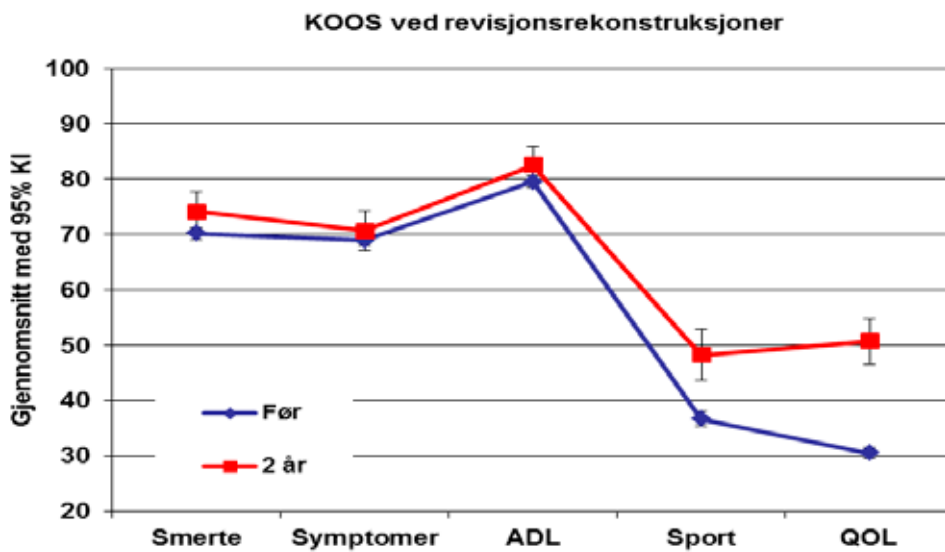
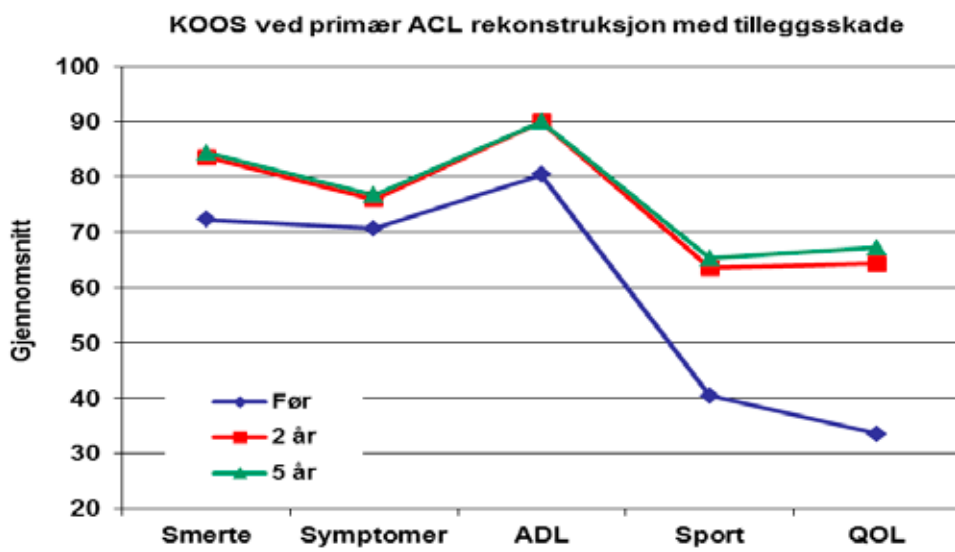
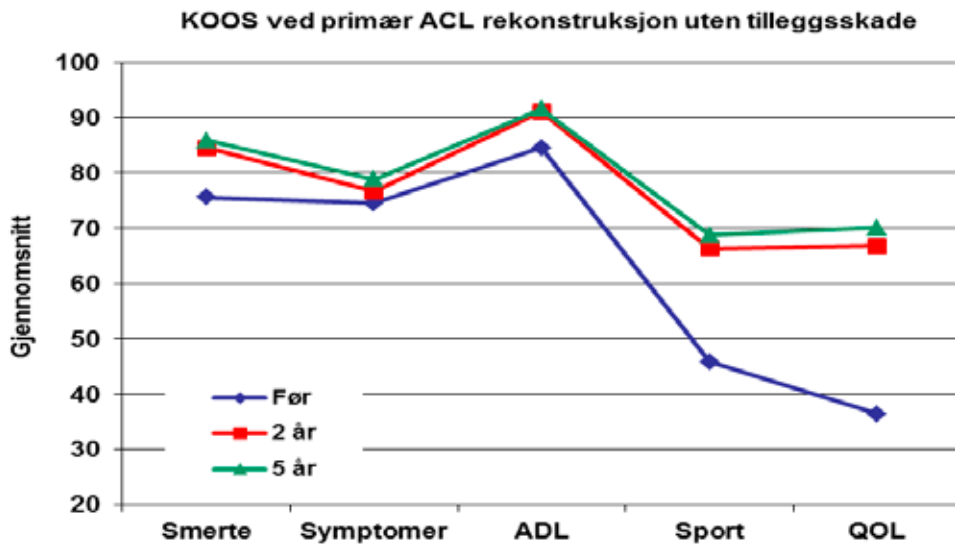
Vi jobber fortsatt med et system for å inkludere ikke-opererte korsbåndpasienter.



Overlevelseskurver for korsbåndsoperasjoner



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



KOOS = Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score. ADL = Function in daily living. QOL = Quality of life. Antall pasienter som er inkludert i beregningene kan variere over tid. KI = konfidensintervall.

OVERLEVELSE AV KORSBÅNDSOPERASJONER I SYKEHUS I NORGE

For første gang viser vi overlevelsesprosent etter 8 år for alle første gangs fremre korsbåndoperasjoner (inkludert tilleggsskader) operert på sykehus i Norge. Vi har tatt med operasjoner fra 2004-2014, 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 2014 er tatt med.

Resultatene må tolkes med forsiktighet fordi forskjeller i revisjonsprosent kan ha mange årsaker:

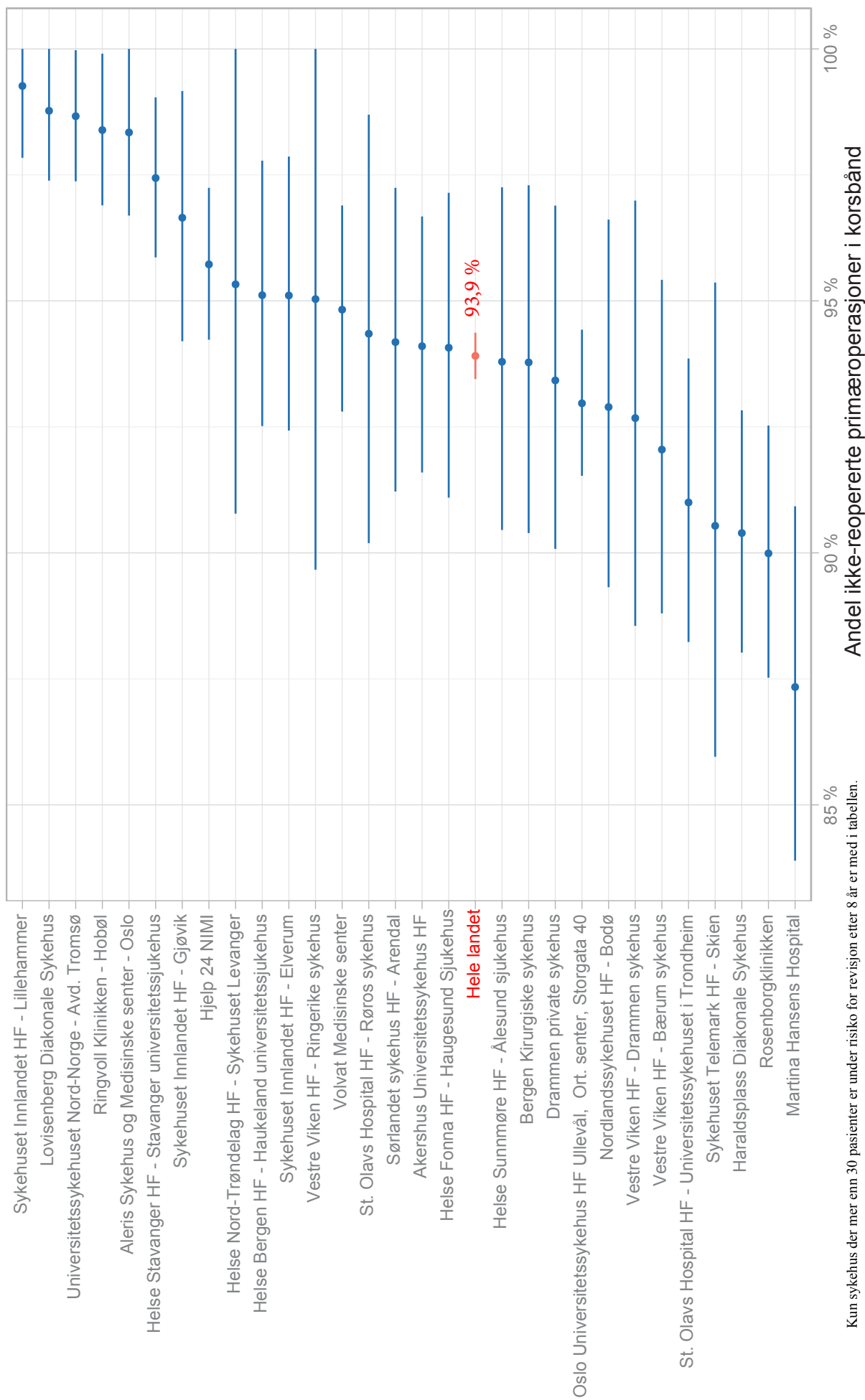
1. Sykehus som er mer nøyaktige med å rapportere sine reoperasjoner til registeret enn andre, vil feilaktig kunne få dårlige resultater i analysene.
2. Hvis kirurgene på et sykehus er mer påpasselige med å ta pasientene inn til kontroll enn på andre sykehus, og dermed oppdager flere komplikasjoner, vil 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 gode proteser 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.

Rangering av sykehus

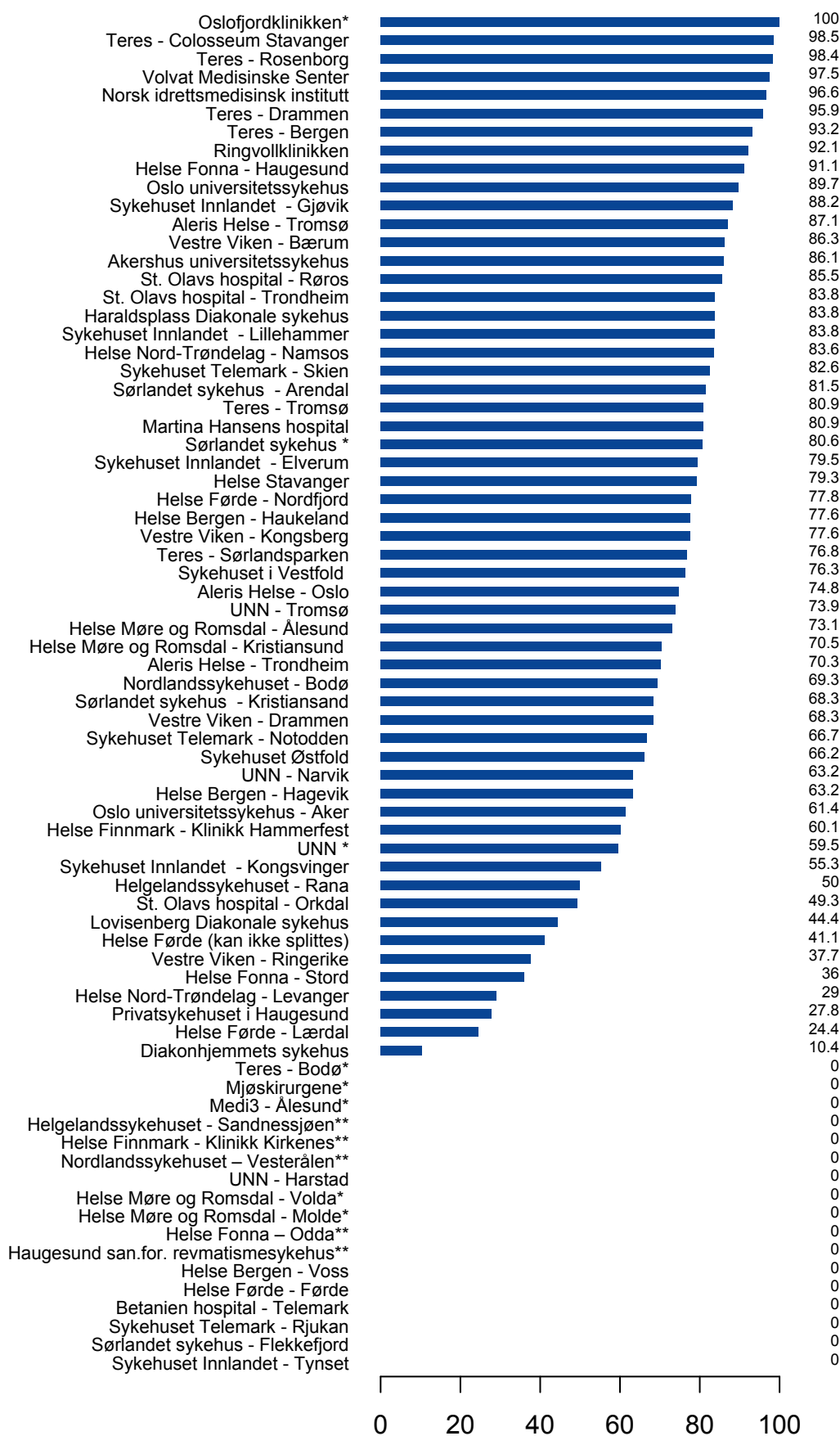
Det er en statistisk usikkerhet ved rangeringslister fordi Korsbåndregisterets data egner seg dårlig for slike beregninger. Registeret ble laget for å sammenligne resultater av implantater og operasjonsteknikker på landsbasis. Sammenligning av kvalitet på sykehus er komplekst pga. at noen sykehus opererer flere pasienter med dårlig prognose enn andre sykehus, og fordi mange sykehus, særlig de små, har så få reoperasjoner at styrken i statistikken uansett blir for svak, og den svekkes ytterligere av at sykehusenes dekningsgrad (rapporteringsgrad) på reoperasjoner 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 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 innsattsstyrt finansiering, rapporteringen bør gjøres lovpålagt, og kravet om pasientenes skriftlige samtykke til å rapportere operasjonen til registeret bør oppheves og erstattes med antatt samtykke.



Dekningsgrader for primæroperasjoner, korsbånd



Mørkeblå stolpe og tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for primæroperasjon.

* Har ingen registrerte revisjoner hos NPR eller Ledregisteret.

** Rapporteringsenhet kan ikke gis mer detaljert i NPR.

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.

MRS (medisinsk web-basert registreringssystem) har nå ferdiglaget og validert et elektronisk skjema som kirurgen skal sende inn. Dette vil høsten 2015 bli utprøvd lokalt ved Haukeland Universitetssjukehus, og da erstatte papirskjemaet.

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.

5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Årets rapport inneholder data for 17,733 primær rekonstruksjoner, 1647 revisjonskonstruksjoner og 1182 hvor kun andre prosedyrer er rapportert. Se tabell 1 og figur 1 og 2 i årsrapport (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2015.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 Dekningsgrad på institusjonsnivå

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 på individnivå

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 Metoder 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 og 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 for at disse blir med i databasen er at enten fremre eller bakre korsbånd blir operert.

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.

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 patellarsenegrift).

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 nå 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.

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.

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/Rapport2015.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. 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 og 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.

Nytt er at 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 15 vitenskapelig artikler basert på data fra Korsbåndregisteret siste året.

Arøen A, Sivertsen EA, Owesen C, Engebretsen L, Granan LP. An isolated rupture of the posterior cruciate ligament results in reduced preoperative knee function in comparison with an anterior cruciate ligament injury. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2013 May; 21(5):1017-22.

Getgood A, Collins B, Slynarski K, Kurowska E, Parker D, Engebretsen L, MacDonald PB, Litchfield R. Short-term safety and efficacy of a novel high tibial osteotomy system: a case controlled study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013 Jan; 21(1):260-9.

Røtterud JH, Sivertsen E, Forssblad M, Engebretsen L, Årøen A. Effect of meniscal and focal cartilage lesions on patient-reported outcome after anterior cruciate ligament reconstruction: A nationwide cohort study from Norway and Sweden of 8476 patients with 2-Year follow-up. *Am J Sports Med*. 2013 Mar; 41(3):535-43.

Øiestad BE, Holm I, Engebretsen L, Aune AK, Gunderson R, Risberg MA. The prevalence of patellofemoral osteoarthritis 12 years after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013 Apr; 21(4):942-9.

Aga C, Rasmussen MT, Smith SD, Jansson KS, LaPrade RF, Engebretsen L, Wijdicks CA. Biomechanical comparison of interference screws and combination screw and sheath devices for soft tissue anterior cruciate ligament reconstruction on the tibial side. *Am J Sports med*. 2013 Apr; 41(4):841-8.

Moksnes H, Engebretsen L, Eitzen I, Risberg MA. Functional outcomes following a non-operative treatment algorithm for anterior cruciate ligament injuries in skeletally immature children 12 years and younger: A prospective cohort with 2 years follow-up. *Br J Sports Med*. 2013 May; 47(8):488-94.

Goldsmith MT, Jansson KS, Smith SD, Engebretsen L, LaPrade RF, Wijdicks CA. Biomechanical comparison of anatomic single- and double-bundle anterior cruciate ligament reconstructions: an in vitro study. *Am J Sports Med*. 2013 Jul; 41(7):1595-604.

Moksnes H, Engebretsen L, Risberg MA. Prevalence and incidence of new meniscus and cartilage injuries after a nonoperative treatment algorithm for ACL tears in skeletally immature children: A prospective MRI study. *Am J Sports Med*. 2013 Aug; 41(8):1771-9.

Andersen CA, Clarsen B, Johansen TV, Engebretsen L. High prevalence of overuse injury among iron-distance triathletes. *Br J Sports Med*. 2013 Sep; 47(13):857-61.

Ekeland, AE, Engebretsen L, Heir S. Sekundær ACL rekonstruksjon hos fotballspillere, håndballspillere og alpine skiløpere. Norsk idrettsmedisin 2013 (3):21.

Granan LP, Inacio MC, Maletis GB, Funahashi TT, Engebretsen L. Sport-specific injury pattern recorded during anterior cruciate ligament reconstruction. Am J Sports Med. 2013 Dec; 41(12):2814-8.

Kennedy NI, Wijdicks CA, Goldsmith MT, Michalski MP, Devitt BM, Årøen A, Engebretsen L, LaPrade RF. Kinematic analysis of the posterior cruciate ligament, part 1: The individual and collective function of the anterolateral and posteromedial bundles. Am J Sports Med. 2013 Dec; 41(12):2828-38.

Wijdicks CA, Kennedy NI, Goldsmith MT, Devitt BM, Michalski MP, Årøen A, Engebretsen L, LaPrade RF. Kinematic analysis of the posterior cruciate ligament, part 2 : A comparison of anatomic single- versus double-bundle reconstruction. Am J Sports Med. 2013 Dec; 41(12):2839-48.

Wijdicks CA, Michalski MP, Rasmussen MT, Goldsmith MT, Kennedy NI, Lind M, Engebretsen L, LaPrade RF. Superficial medial collateral ligament anatomic augmented repair versus anatomic reconstruction: an in vitro biomechanical analysis. Am J Sports Med. 2013 Dec; 41(12):2858-66.

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. 2013 [epub ahead of print]

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 Stadievurdering

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"/>