

Nasjonalt Register for Leddproteser Årsrapport for 2014 med plan for forbedringstiltak

LEIF IVAR HAVELIN, OVE FURNES, CHRISTOFFER BARTZ-JOHANNESSEN OG ANNE MARIE FENSTAD
HAUKELAND UNIVERSITETSSJUKEHUS, HELSE BERGEN HF

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	7
2.3	Faglig ledelse og databehandlingsansvar	7
3.	Resultater	8
4.	Metoder for fangst av data	24
5.	Metodisk kvalitet	25
5.1	Antall registreringer	25
5.2	Metode for beregning av dekningsgrad	25
5.3	Dekningsgrad på institusjonsnivå	25
5.4	Dekningsgrad på individnivå	26
5.5	Metoder for intern sikring av datakvalitet	26
5.6	Metode for validering av data i registeret	26
5.7	Vurdering av datakvalitet	27
6.	Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring	28
6.1	Pasientgruppe som omfattes av registeret	28
6.2	Registerets spesifikke kvalitetsmål	28
6.3	Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	28
6.4	Sosiale og demografiske ulikheter i helse	28
6.5	Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.	29
6.6	Etterlevelse av nasjonale retningslinjer	30
6.7	Identifisering av kliniske forbedringsområder	30
6.8	Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret	30
6.9	Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	33
6.10	Pasientsikkerhet	33
7.	Formidling av resultater	35
7.1	Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	36
7.2	Resultater til administrasjon og ledelse	36
7.3	Resultater til pasienter	36
7.4	Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå	36
8.	Samarbeid og forskning	37
8.1	Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	37
8.2	Vitenskapelige arbeider	37
Del II	Plan for forbedringstiltak	42
9.	Forbedringstiltak	42
Del III	Stadievurdering	44
10.	Referanser til vurdering av stadium	44

1. Sammendrag

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

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 reoperert på grunn av problemer med protesen registreres data fra operasjonene

Det viktigste kvalitetsmålet er risikoen for revisjon (reoperasjon). For forskjellige proteser og operasjonsteknikker sammenligner vi risiko for reoperasjon og dermed holdbarheten av protesene. Til dette bruker vi vanligvis overlevelsesanalyser (Kaplan-Meier analyser og Cox multippel regresjon). Vi kan også studere andre komplikasjoner enn reoperasjon. Det er blitt påvist flere dårlige proteser som derfor er tatt ut av bruk, dette bidrar til at revisjonsprosenten er gått ned i de senere tidsperiodene for de fleste leddproteser.

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. For førstegangsoperasjoner av hofteproteser finnes vi et samsvar med NPR på cirka 97 % og for kneprotese ca. 95 %. For reoperasjoner er samsvaret dårligere blant annet fordi det i NPR er vanskelig å si med sikkerhet hvilke reoperasjoner som gjelder leddproteser.

Forskning: NRL har i en årrekke bidratt med til 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.

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

Årsak til at registeret ble startet var ønsket om å gi pasienter best mulig behandling. 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. 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. 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 gå ut av bruk.

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.

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Konsesjon fra Datatilsynet dat. 24.5.2004 med endring av konsesjonsvilkår datert 19.4.2012. Samtykkeerklæring/informasjonskriv datert 1.1.2011. Konsesjonen fra Datatilsynet gikk ut 19.4.2014 og det ble søkt om videreføring av denne. 15. september 2014 ble konsesjonen forlenget til 31. september 2024.

2.3 Faglig ledelse og databehandlingsansvar

Leder og faglige ansvarlige for Nasjonalt register for leddproteser er seksjonsoverlege/professor Leif I. Havelin, som også er daglig leder av hofteprotesedelen av registeret. Overlege/professor Ove Furnes er daglig leder for den delen av registeret som omfatter proteser i kne- og andre ledd. Databehandlingsansvarlig er Helse Bergen HF ved direktøren.

2.3.1 Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe

NRL har en styringsgruppe som skal være registerets øverste faglige myndighet. Styringsgruppens viktigste oppgave er å sikre høy faglig kvalitet og forankring.

I 2014 ble møtet i styringsgruppen holdt tirsdag 1. april 2014 kl. 10.00-13.00. Til stede var Odd-Inge Solem (leder), Helse Nord, Stefan Röhrli, Helse-Sørøst, Olav Asserson, Helse-Vest og Otto Schnell Husby, Helse Midt-Norge.

Fra registrene møtte: Lasse Engesæter, Ove Furnes, Knut Fjeldsgaard, Ola Wiig, Leif Havelin. På dette møtet ble det vedtatt at styringsgruppen skulle ha en brukerrepresentant. Etter styringsgruppemøtet i 2014 ble Brukerutvalget i Helse-Vest kontaktet. Oddveig Birkeland ble utpekt som brukerrepresentant (og hun deltok på styringsgruppemøtet i 2015).

3. Resultater

Nasjonalt Register for Leddproteser (NRL) driver fortløpende innsamling av data fra hele Norge om alle typer leddproteser. Faglig eier av registeret er Norsk ortopedisk forening, og det er ortopediske kirurger i denne foreningen som leverer data til registeret. Databehandlingsansvarlig instans er Helse-Bergen HF. Driften er tillagt Ortopedisk klinikk, Haukeland Universitetssjukehus, Helse-Bergen og registrene finansieres av Helse Vest RHF og Helse-Bergen HF.

Leddproteseregisteret startet registrering av hofteproteseoperasjoner i 1987. Registreringen ble utvidet til å omfatte innsetting av alle typer leddproteser i 1994. Registeret er en del av Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd, og det ble godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister i 2009.

Bakgrunn:

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 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.

Formål:

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.

Pasientene:

Årlig opereres ca. 15000 pasienter i Norge med innsetting eller utskifting av et kunstig ledd (leddprotese) på grunn av sykdom i leddet. Proteser i hofteleddet er vanligst med ca. 9000 operasjoner per år i Norge. Det settes inn ca. 5000 kneproteser per år og kunstige ledd brukes også i skulder, albue, håndledd, håndrot, fingerledd, ankel, tå-ledd og i ledd i ryggspylen. Alle proteseoperasjoner skal registreres i Nasjonalt register for leddproteser.

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

barndommen eller et brudd i eller nær leddet.

Kvalitetsmål/endepunkter:

Det viktigste kvalitetsmålet er holdbarheten av protesene. Holdbarheten oppgis som prosent proteser som ikke er reoperert etter et gitt antall år (for eksempel 10 år). Vi benytter overlevelsesanalyser etter Kaplan-Meier-metoden og Cox- multippel regresjon for å finne holdbarhet av implantatene. På denne måten brukes innsamlede data til å kvalitetssikre proteser og behandlingsmetoder. Når dårlige resultater påvises gjøres resultatene kjent for kirurgene slik at dårlige behandlingsmetoder og proteser kan gå ut av bruk.

Kvalitetsforbedring:

Med registeret sammenligner vi resultat for de mange ulike protesetyper og operasjonsmetodene som blir benyttet i Norge. Registeret har påvist dårlige resultater av mange forskjellige protesetyper og typer av beinsement, og etter offentliggjøring av resultatene gikk disse ut av bruk, både i Norge og internasjonalt.

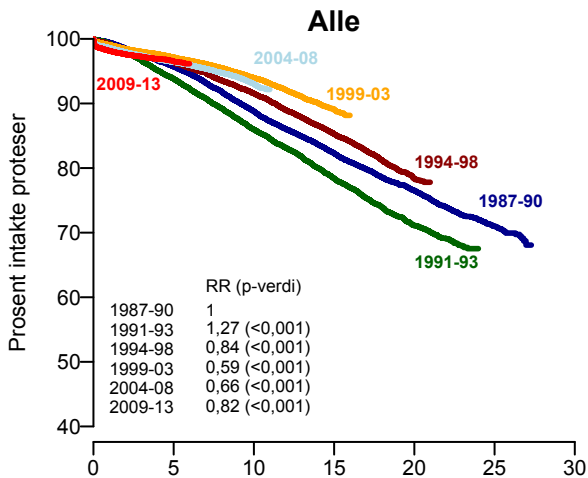
Dekningsgradsanalyser for Hofteproteseregisteret og Kneproteseregisteret er gjennomført ved sammenstilling med data fra Norsk pasientregister (NPR) på individnivå. Rapport og analyser er utarbeidet ved NPR i samarbeid med Nasjonalt register for leddproteser (NRL).

Registeret skal skaffe til veie kunnskap om forekomst og årsakssammenhenger, og det skal forebygge sykdom og skade. Data fra operasjoner og reoperasjoner brukes også til forskning og gir dermed grunnlag for forbedring av behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene.

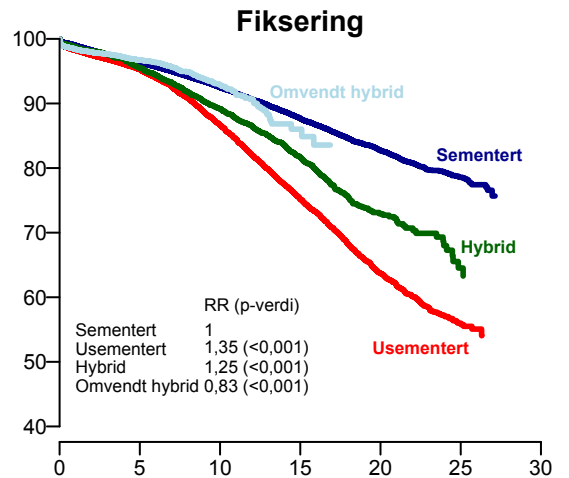
Forskningsresultatene publiseres nasjonalt og internasjonalt for å gjøre resultater av implantater og behandlingsmetoder kjent både i fagmiljøet og i offentligheten.

For komplette resultater vises til årsrapport for Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd, juni 2015 (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2015.pdf>).

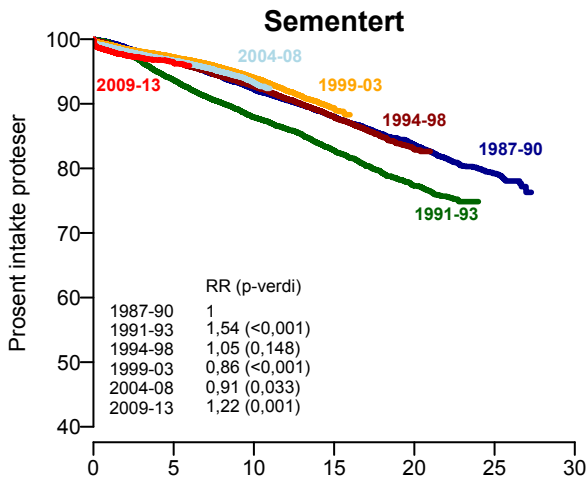
Holdbarhetskurver for hofteproteser, 1987-2014



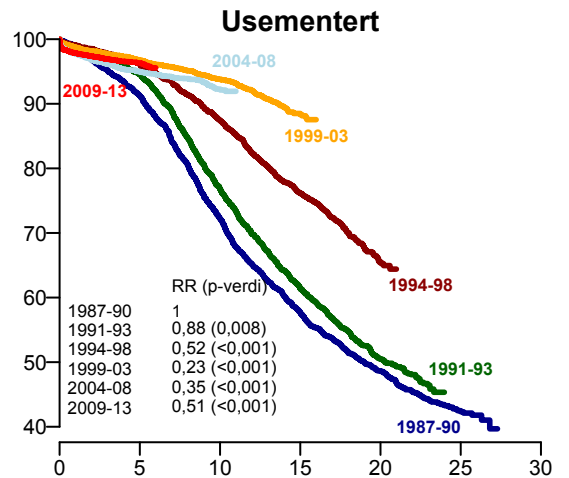
Resultater for hofteproteser i Norge 1987-2014 med sammenligning av tidsperioder. Resultatene i de tre siste periodene var bedre enn i de første periodene. Tabellen viser den relative risikoen for reoperasjon i de forskjellige periodene.



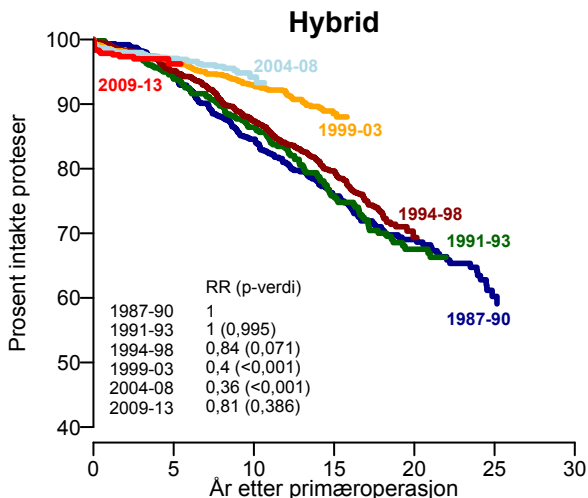
Sammenligning av proteser med forskjellige innfestingsmetoder. Etter 10 års oppfølging var resultatene best med sementerte proteser og dårligst med usementerte. Det er usikkert om forskjellen er like stor for protesene som har vært operert inn i de senere år.



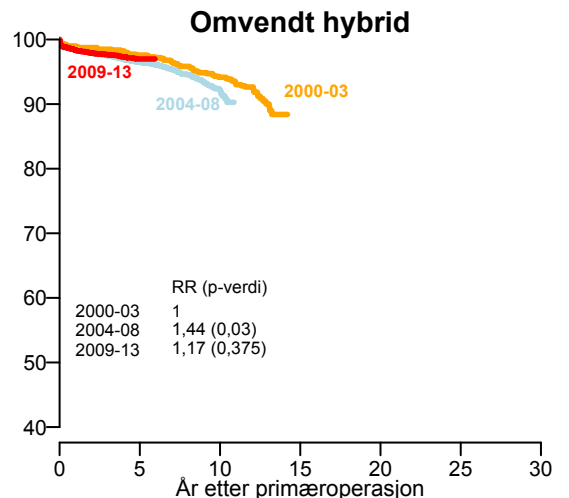
Resultater for sementerte proteser fra forskjellige tidsperioder. Vi ser at resultatene var dårligst i perioden 1991-1993. I den perioden brukte 20 norske sjukehus en dårlig type bensement (Boneloc). Den siste tidsperioden er litt dårligere enn de to forutgående periodene, noe som kan skyldes endring i valg av protesetyper eller andre endringer i praksis.



Resultater for usementerte proteser fra forskjellige tidsperioder. Usementerte proteser som ble brukt før 1999 gav dårlig resultat. Den siste tidsperioden er litt dårligere enn de to forutgående periodene. Dette kan skyldes endringer i protesevalg eller andre endringer i praksis.

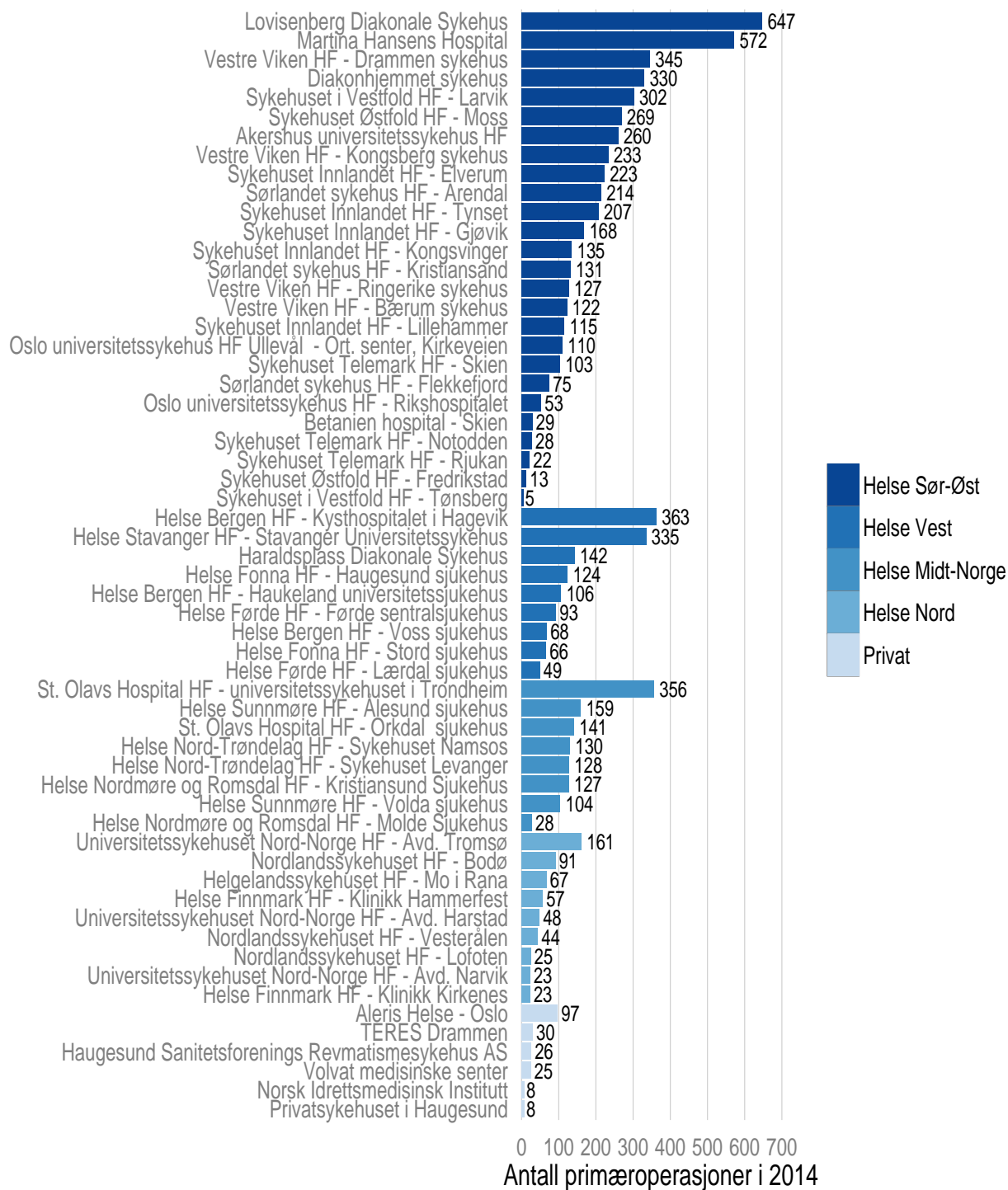


Resultater av Hybridre proteser. Disse har en sementert lærprotese og usementert hofteskål. Vi ser at, som for usementerte proteser, er resultatene blitt vesentlig bedre etter 1999.

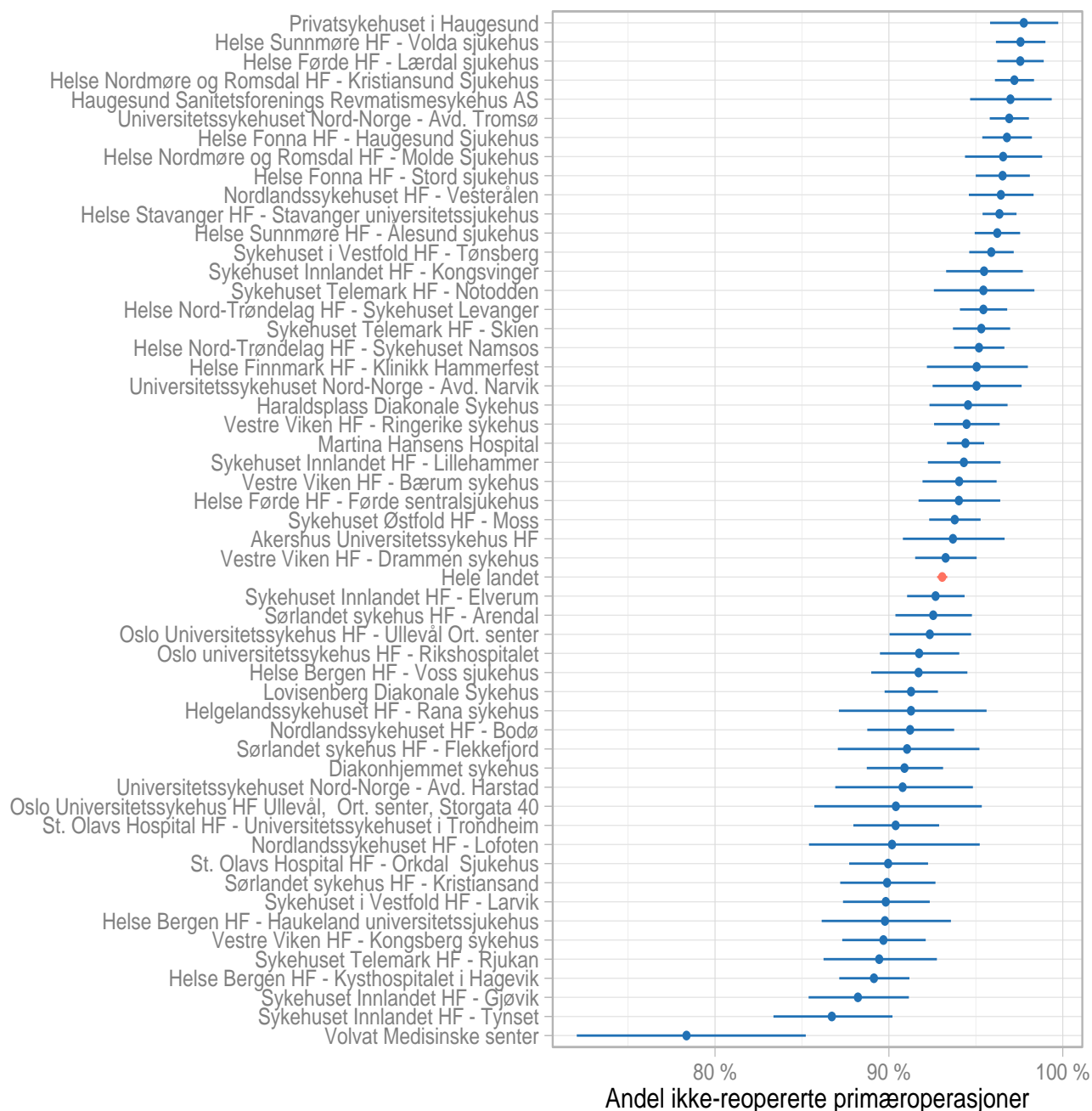


Omvendt hybride proteser har en usementert lærprotese og sementert hofteskål. Disse protesene har bare vært brukt systematisk i Norge etter 2000.

Antall primæroperasjoner av hofteproteser i 2014:



Sykehusvise resultater for hofteprotese:



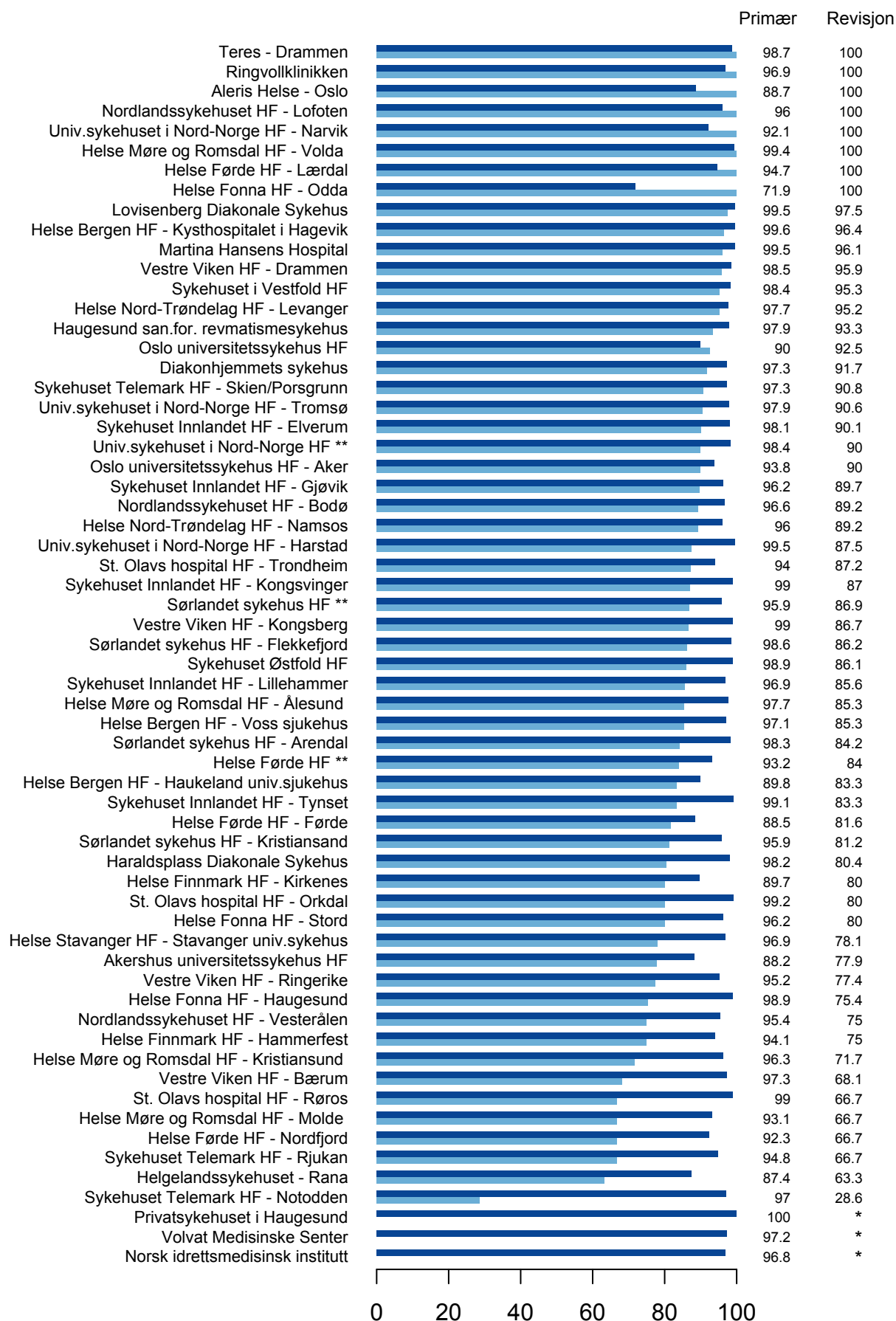
For første gang viser vi overlevelsesprosent etter 10 år for proteser operert på sykehus i Norge. Vi har tatt med proteser fra 2003-2014, fra sykehus med mer enn 50 operasjoner i denne perioden. Kaplan-Meier metode med 95 % konfidensintervall er brukt. Vi oppgir den ujusterte prosenten for alle typer totale hofteproteser. Resultater av hemiproteser kan ses i rapporten for Hoftebruddregisteret. Kun sykehus som opererte i 2014 er tatt med. Resultatene offentliggjøres etter ønske av SKDE, og offentliggjøringen ble godkjent på Norsk ortopedisk forenings generalforsamling i oktober 2014.

Resultatene bør studeres og tolkes sammen med resultatet fra de sykehusvise dekningsgradsanalysene: Sykehus med god rapportering av reoperasjoner vil

komme dårlig ut sammenlignet med sykehus som bare rapporterer en mindre del av sine reoperasjoner. Sykehus med dårlig rapportering av reoperasjoner vil komme falskt godt ut i rangeringslisten.

Se videre diskusjon under avsnittet til slutt om «Hvordan tolke de sykehusvise resultatene».

Dekningsgrader for primær og revisjonsoperasjoner, hofteproteser

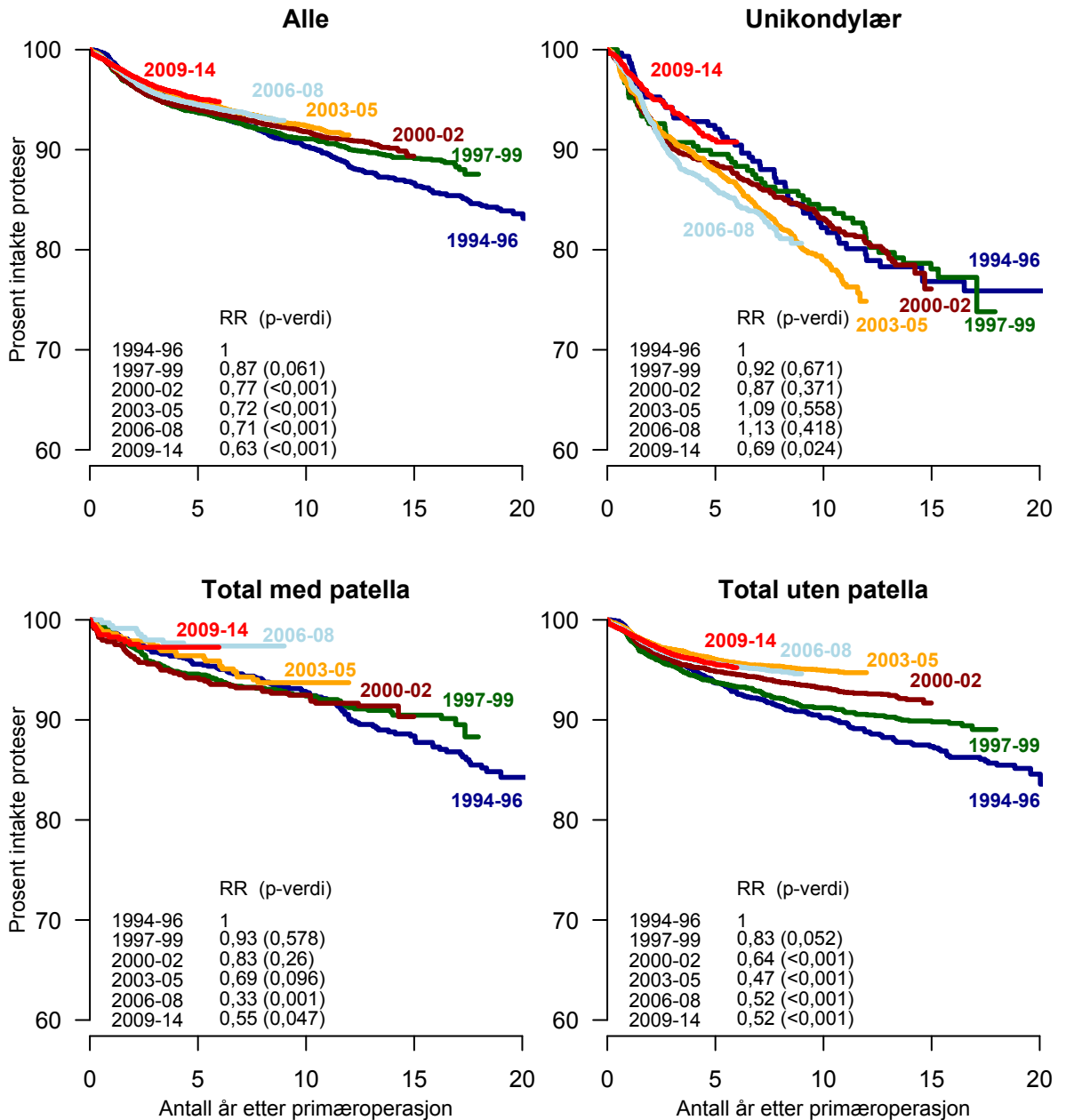


Mørkeblå stolpe og første tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for primæroperasjon. Lyseblå stolpe og andre tall til høyre for stolpene gir prosent dekningsgrad for revisjonsoperasjon.

* Har ingen registrerte revisjoner hos NPR eller Ledregisteret.

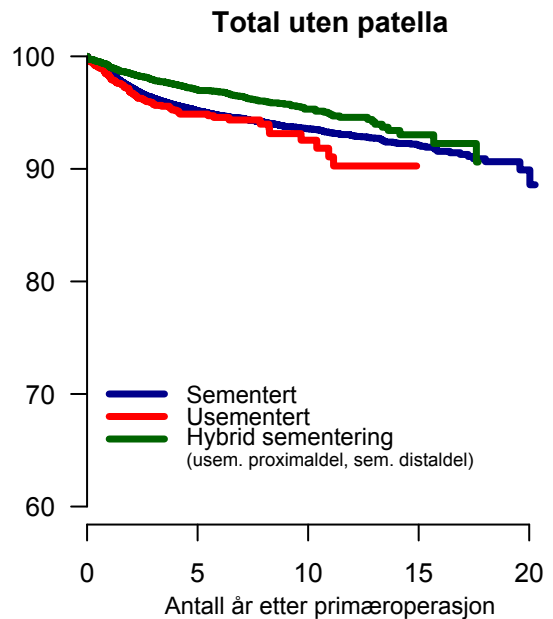
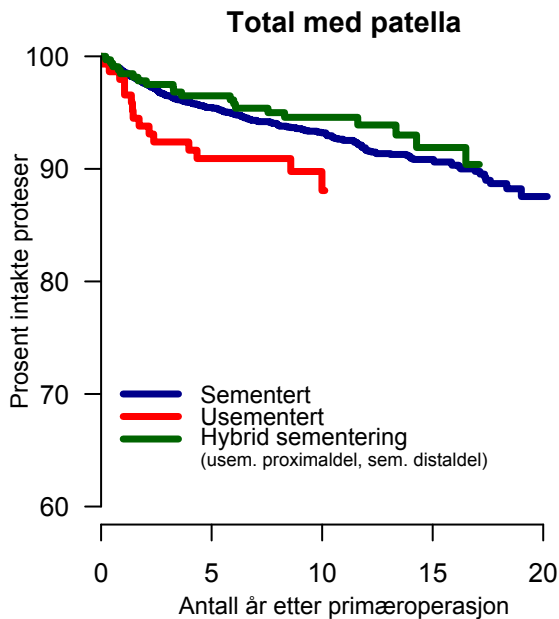
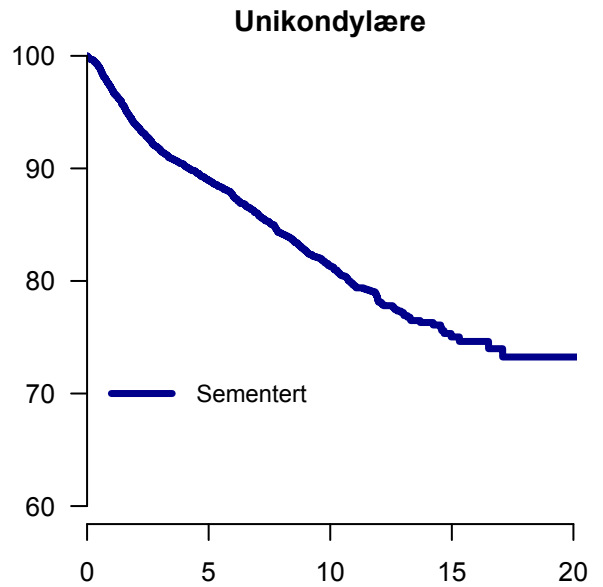
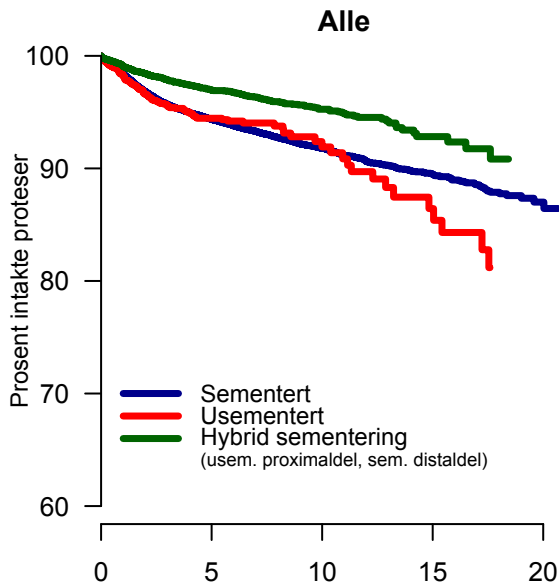
** Rapporteringsenhet kan ikke gis mer detaljert i NPR.

Holdbarhetsskurver for kneproteser



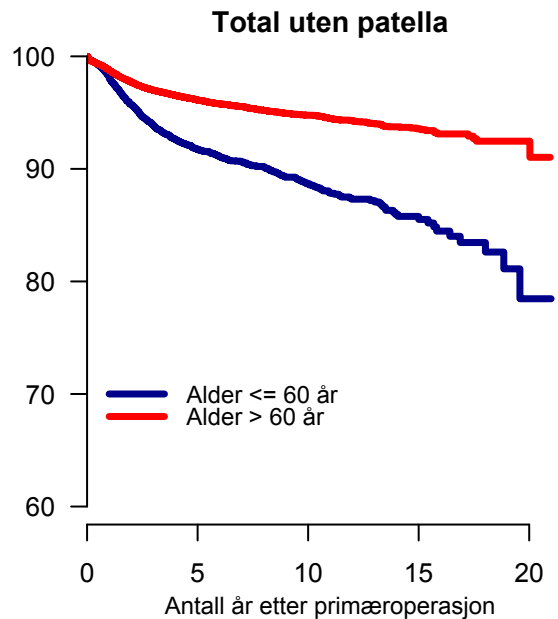
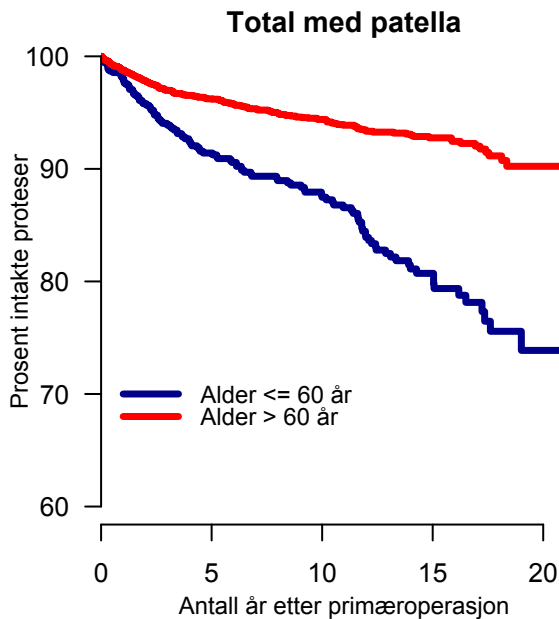
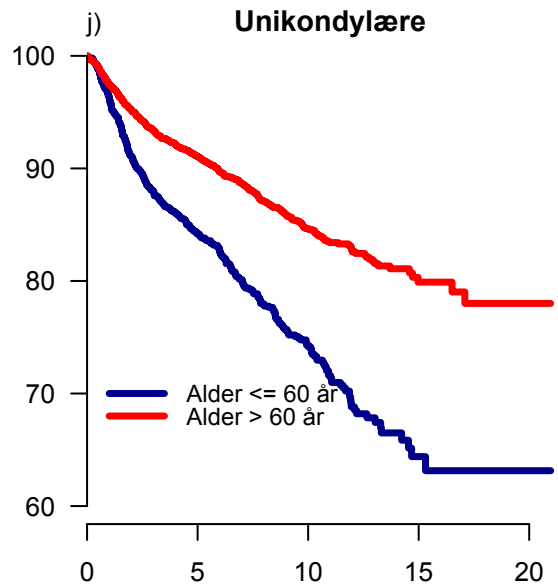
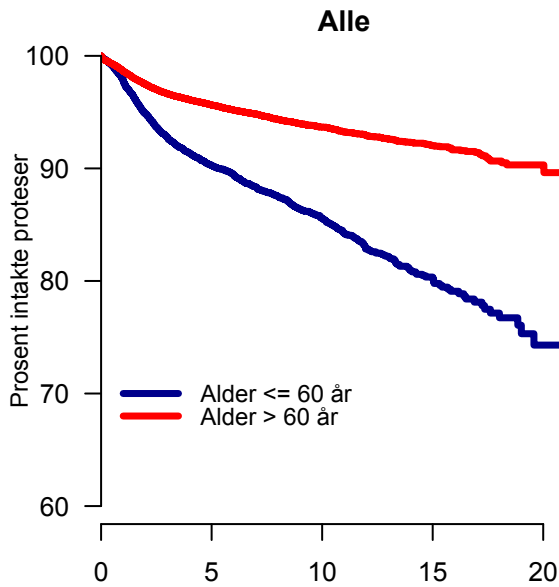
Holdbarhetsskurvene viser at det er en gradvis bedring av resultatene for totalproteser i kne fra 1994 når endepunktet er revisjonsoperasjon, dette er spesielt tydelig for totalproteser. De fleste kneproteser i Norge settes inn uten patellakomponent (kneskjell). I den siste tidsperioden 2009-2014 har også resultatene for unikondylære kneproteser bedret seg.

Holdbarhetskurver for kneproteser - Fiksering Årene 1994 - 2014



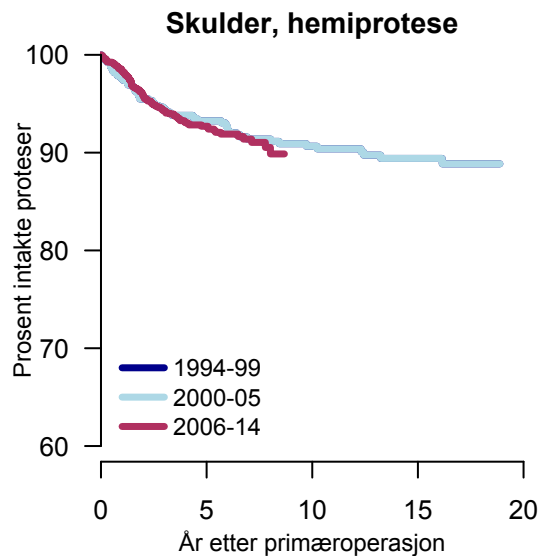
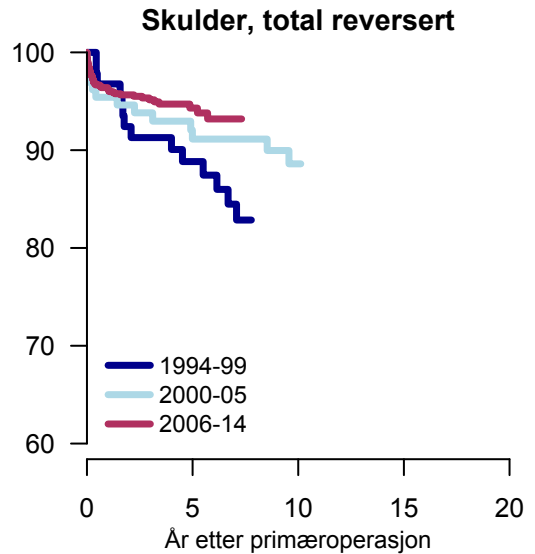
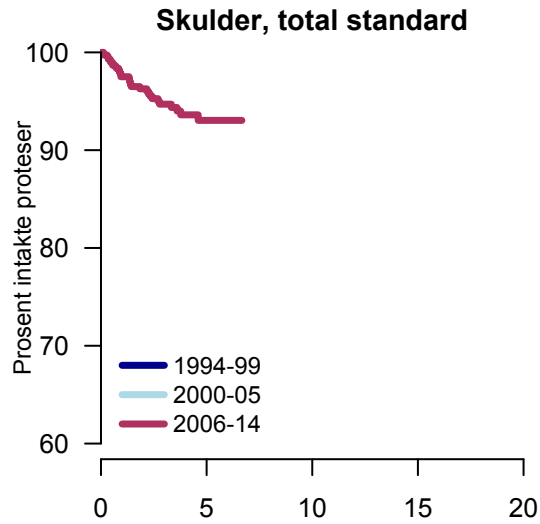
Sementerte proteser og hybride proteser med usementert femur og sementert tibia har best resultater. Dette gjelder både for proteser med og uten patellakomponent.

Holdbarhetskurver for kneproteser - Alder Årene 1994 - 2014



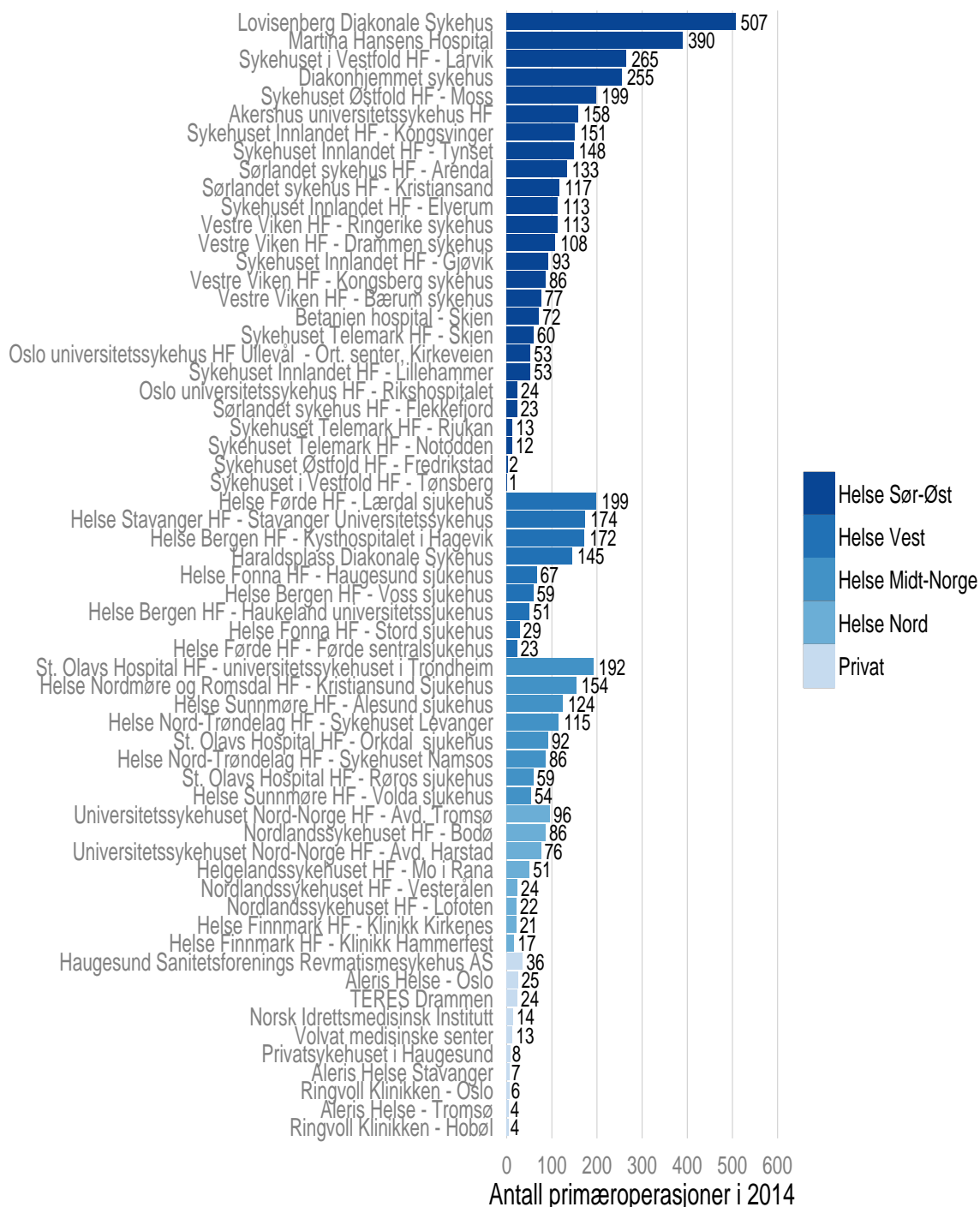
Unge pasienter har flere reoperasjoner enn eldre pasienter. Spesielt er det mange reoperasjoner hos unge pasienter under 60 år som får unikondylære kneproteser.

Holdbarhetskurver for skulderproteser

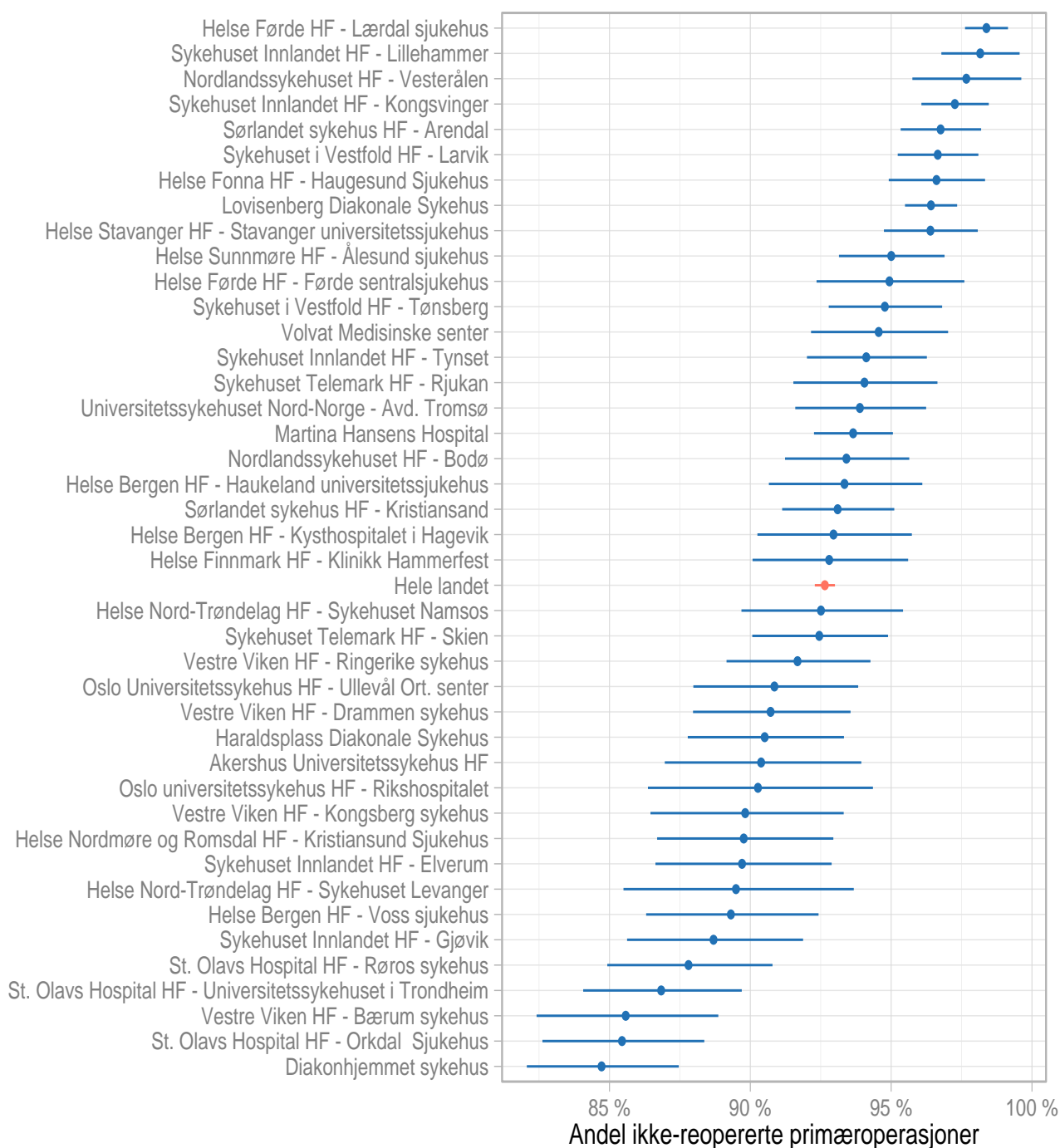


Flere pasienter får reversert protese, og resultatene har med denne protese-kategorien bedret seg over tid. Vi har i studier vist at ved følgetilstander etter brudd, ved manglende muskulatur og hos Rheumatoid artrittpasienter er reversert protese godt egnet. Ved vanlig artrose og når muskulaturen er intakt er standard totalprotese bedre enn hemiprotese.

Antall primæropererte med kneproteser i 2014:



Sykehusvise resultater for kneproteser:



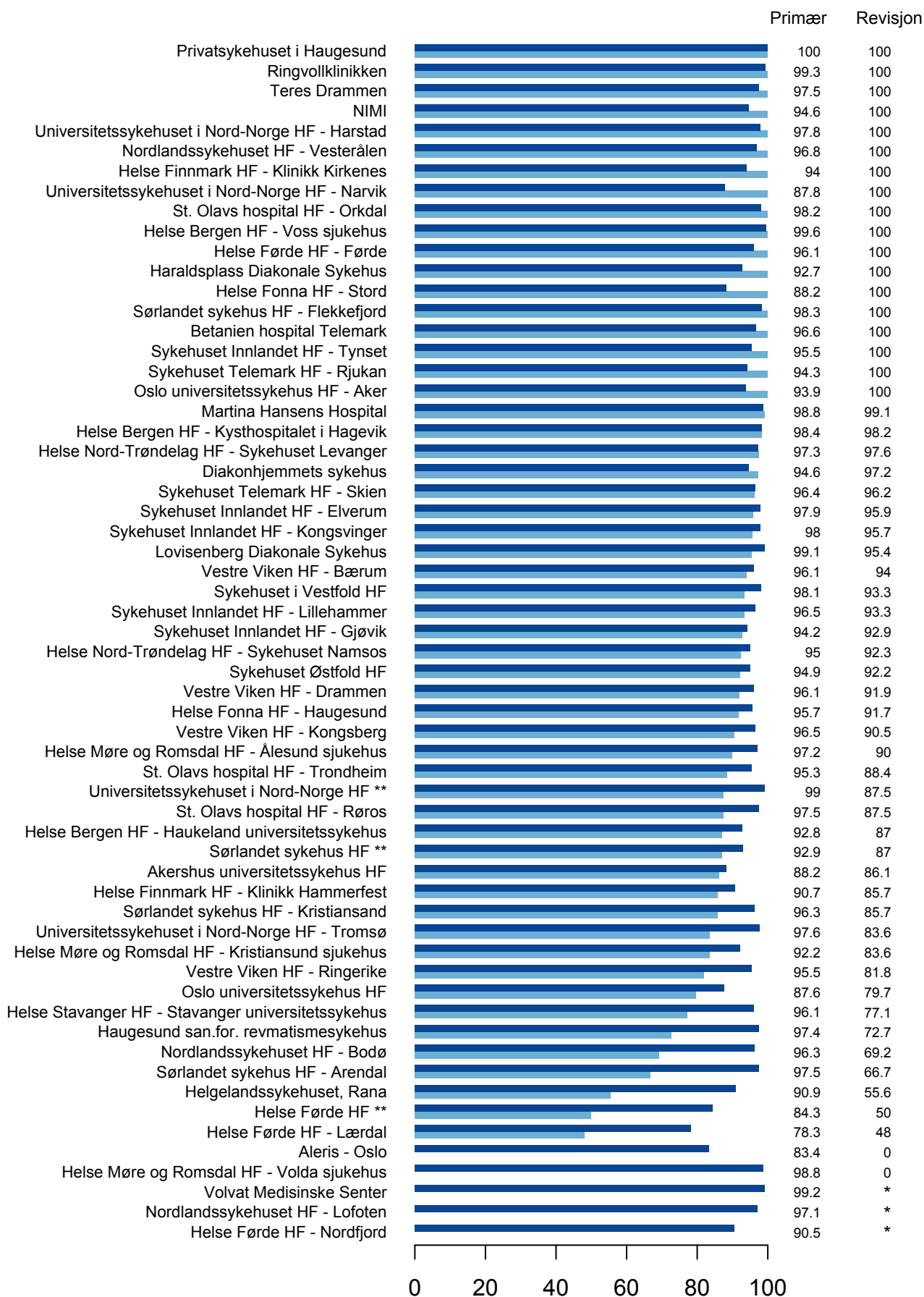
For første gang viser vi overlevelsesprosent etter 10 år for proteser operert på sykehus i Norge. Vi har tatt med proteser fra 2003-2014, fra sykehus med mer enn 50 operasjoner i denne perioden. Kaplan-Meier metode med 95 % konfidensintervall er brukt. Vi oppgir den ujusterte prosenten for alle typer kneproteser (totalproteser, unikondylære og hengslede). Kun sykehus som opererte i 2014 er tatt med. Resultatene offentliggjøres etter ønske av SKDE, og offentliggjøringen ble godkjent på Norsk ortopedisk forenings generalforsamling i oktober 2014.

Resultatene bør studeres og tolkes sammen med resultatet fra de sykehusvise

dekningsgradsanalysene: Sykehus med god rapportering av reoperasjoner vil komme dårlig ut sammenlignet med sykehus som bare rapporterer en mindre del av sine reoperasjoner. Sykehus med dårlig rapportering av reoperasjoner vil komme falskt godt ut i rangeringslisten.

Se videre diskusjon under avsnittet til slutt om «Hvordan tolke de sykehusvise resultatene».

Dekningsgrader for primær og revisjonsoperasjoner, kneproteser



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 revisjonsoperasjon.

* Har ingen registrerte revisjoner hos NPR eller Ledregisteret.

** Rapporteringsenhet kan ikke gis mer detaljert i NPR.

Hvordan tolke de sykehusvise resultatene

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

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

Det er også en statistisk usikkerhet ved rangeringslister fordi Leddproteseregisterets data egner seg dårlig for slike beregninger. Registeret ble laget for å sammenligne resultater av implantater og operasjonsteknikker på landsbasis. Sammenligning av kvalitet på sykehus er komplekst pga. at noen sykehus opererer flere pasienter med dårlig prognose enn andre sykehus, og fordi mange sykehus, særlig de små, har så få reoperasjoner at styrken i statistikken uansett blir for 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.

Dessuten er det 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.

4. Metoder for fangst av data

Opererende kirurg fyller ut et papirskjema like etter hver operasjon og sender skjemaet til registeret. På skjemaet gis pasientidentifikasjon, informasjon om operasjonsårsak og operasjonsmetode. Implantatene som er operert inn i pasienten rapporterer kirurgen med klistrelapper som limes på skjemaet. Klistrelappene er levert av proteseprodusentene og på lappene står protesenavn og katalognummer for hver enkel implantatdel.

Opplysninger om død og emigrasjon innhentes fra Statistisk Sentralbyrå.

Et system for elektronisk rapportering, MRS (medisinsk web-basert registreringssystem), er under utarbeidelse. Dette er foreløpig ikke tatt i bruk, blant annet fordi MRS systemet i sin nåværende form vil gi merarbeid for rapporterende kirurg på grunn av et tungvint autentiseringssystem, og fordi det ikke er utarbeidet et system som kan beholde nåværende datakvalitet på rapportering av implantatenes katalognumre.

5. Metodisk kvalitet

5.1 Antall registreringer

Årets rapport inneholder data fra 190.962 hofteproteseoperasjoner, 68.321 kneproteseoperasjoner og 15.108 proteser i andre ledd enn hofte og kne (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2015.pdf>).

Se figur i kapittel 3 Resultater.

5.2 Metode for beregning av dekningsgrad

Dekningsgradsanalyser for Hofteproteseregisteret og Kneproteseregisteret 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). Rapport om gjennomføringen og resultater vil bli publisert på www.helsedirektoratet.no. Det er beregnet dekningsgrad (DG) for primæroperasjoner og revisjoner hver for seg. Enkelte sykehus har et lite volum av kneproteseoperasjoner og DG prosentene må sees i lys av det.

NCSP- koder for sammenstilling av NPR sykehusopphold og Hofteproteseregisteret

Type	Koder	Tekst
Primæroperasjon	NFB 20	Implantasjon av primær totalprotese i hofteledd uten sement
	NFB 30	Implantasjon av primær totalprotese i hofteledd med hybrid teknikk
	NFB 40	Implantasjon av primær totalprotese i hofteledd med sement
	NFB 99	Annen implantasjon av primær protese i hofteledd
Reoperasjon	NFC 2*	Implantasjon av sekundær totalprotese i hofteledd uten sement
	NFC 3*	Implantasjon av sekundær totalprotese i hofteledd med hybrid teknikk
	NFC 4*	Implantasjon av sekundær totalprotese i hofteledd med sement
	NFC 99	Annen implantasjon av sekundær protese i hofteledd
	NFU 1*	Fjerning av totalprotese fra hofteledd

* Alle tillatte verdier i femte tegn i NCSP

NCSP- koder for sammenstilling av NPR sykehusopphold og Kneproteseregisteret

Type	Koder	Tekst
Primæroperasjon	NGB 0*	Implantasjon av primær delprotese i kneledd uten sement
	NGB 1*	Implantasjon av primær delprotese i kneledd med sement
	NGB 20	Implantasjon av primær totalprotese i kneledd uten sement
	NGB 30	Implantasjon av primær totalprotese i kneledd med hybrid teknikk
	NGB 40	Implantasjon av primær totalprotese i kneledd med sement
	NGB 99	Annen implantasjon av primær protese i kneledd
Reoperasjon	NGC 0*	Implantasjon av sekundær delprotese i kneledd uten sement
	NGC 1*	Implantasjon av sekundær delprotese i kneledd med sement
	NGC 2*	Implantasjon av sekundær totalprotese i kneledd uten sement
	NGC 3*	Implantasjon av sekundær totalprotese i kneledd med hybrid teknikk
	NGC 4*	Implantasjon av sekundær totalprotese i kneledd med sement
	NGC 99	Annen implantasjon av sekundær protese i kneledd
	NGU 0*	Fjerning av delprotese fra kneledd
	NGU 1*	Fjerning av totalprotese fra kneledd

* Alle tillatte verdier i femte tegn i NCSP

Dekningsgrad for Hofteproteseregisteret og Kneproteseregisteret ble beregnet ut i fra:

$$\frac{(\text{Kun NRL} + \text{Registrering i begge registre})}{(\text{Kun NPR} + \text{Kun NRL} + \text{Registrering i begge registre})}$$

For hofte- og kneproteser er dekningsgrad beregnet for årene 2008-12, for primær operasjoner er den på 96,5 og 95,3 % hhv. Dekningsgraden er noe lavere for revisjoner 88,1 % for hofteprotese og 88,9 % for kneprotese. En vil gjennomføre dette for alle registrene etter hvert som NPR får kapasitet, og det er planen å gjøre slike analyser hvert annet år. Se tabell i kapittel 3 Resultater.

5.3 Dekningsgrad på institusjonsnivå

Alle sykehus i Norge som utfører proteseoperasjoner rapporterer til registeret. Det er totalt 59 rapporterende sykehus.

Dekningsgradanalyse viser prosentandelen av operasjoner som er rapportert til leddproteseregisteret (NRL) av de som er rapportert til Norsk pasientregister (NPR) + de som er rapportert til NRL. Analysene er utarbeidet ved NPR i samarbeid med Leddproteseregisteret, og fullstendige rapporter, med beskrivelse av metoden, finnes på <http://www.kvalitetsregistre.no> og <http://www.helsedirektoratet.no>

Se figur i kapittel 3 hvor vi viser dekningsgradanalyser for operasjoner utført i Norge i årene 2008-2012 for de forskjellige sykehusene i Norge. Dekningsgraden gis separat for førstegangsoperasjoner og reoperasjoner (revisjoner).

5.4 Dekningsgrad på individnivå

Det er beregnet dekningsgrad på individnivå. Resultatene gis for alle sykehus som utfører proteseoperasjoner. I kapittel 3 presenteres resultatene med nærmere beskrivelse. Disse er også gitt i vår årsrapport (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2015.pdf>).

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.

Registrerte data blir oppbevart på sentral dataservert i tråd med gjeldende krav til sikker oppbevaring av personsensitive data. Dataserveren administreres av Helse Vest IKT.

Helse Vest IKT er databehandler for NRL. Helse Bergen HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Dataene skal oppbevares i henhold til konsesjon og gjeldende lovverk. Dataserveren administreres av Helse Vest IKT som sørger for nødvendig vedlikehold, backup-lagring, regelmessig systemsjekk og teknisk drift.

NRL skal registrere personidentifiserbare opplysninger. I henhold til personopplysningsloven og konsesjonen fra Datatilsynet gjøres denne registreringen med den registrertes samtykke. Det er utarbeidet en egen

Samtykkeerklæring som pasienten signerer og samtykkeerklæringen lagres i pasientens elektroniske journal. Opplysningene er aidentifisert i filer som brukes til forskning. En kode knytter pasienten til dens opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake enkeltpasienter. Koblingsnøkkel lagres på et annet sted enn registerdataene. Alle som etter avtale og protokoll får tilgang til dataene må underskrive taushetserklæring.

Utlevering av data er regulert av pasientens samtykkeerklæring, konsesjonsvilkår og etter retningslinjer nedfelt i NRL sine vedtekter §4, §6 og §7 (Vedlegg: Vedtekter for NRL).

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

5.6 Metode for validering av data i registeret

Data i NRL skal være gjenstand for kontinuerlig kvalitetskontroll. Dette skjer ved registrering av hvert enkelt skjema, data kontrolleres opp mot Folkeregisteret, ved årlig gjennomgang av analysefilene, ved dekningsgradsanalyser i samarbeid med Norsk pasientregister, ved bruk i forskning, og ved tilbake rapportering til og kontakt med det enkelte rapporterende sykehus. Det enkelte sykehus får hvert år en rapport med tabell og figurer over sine innrapporterte data slik at dette kan kontrolleres mot de enkelte sykehusene sine tall.

Det er og kommet i stand rutiner for regelmessige dekningsgradanalyser på individnivå mot Norsk Pasientregister (NPR).

5.7 Vurdering av datakvalitet

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

Datakvalitet er studert i publikasjon av Arthursson et al. Acta Orthop 2005; 76: 823-828, og validering av diagnosen ved hofteproteseoperasjon ble gjort av Engesæter IØ et al i Acta Orthop 2011;83:149-54, og i publikasjon av Lehmann TG et al. i Acta Orthop 2011;82:159-64.

6. Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret

Registeret omfatter alle som er blitt operert med en intern leddprotese. 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 spesifikke kvalitetsmål

Det viktigste kvalitetsmålet er holdbarheten av protesene. Holdbarheten oppgis som prosent proteser som ikke er reoperert etter et gitt antall år (for eksempel 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. Den viktigste parameteren som måles er revisjonsrisiko ved forskjellige implantater og operasjonsmetoder.

6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Leddproteseregisteret har ikke PROM-data fra alle pasientene, men vi har mange publikasjoner basert på PROM fra begrensede pasientgrupper, se nedenfor. Vi har arbeidet med å utvikle system for elektronisk rapportering av PROM fra alle pasientene, men denne oppgaven er nå gitt til IKT-Vest. Registeret har fått avslag fra Helse-Vest på å få finansiering av papirbasert innsamling av PROM i påvente av en elektronisk løsning som vil bli tatt i bruk straks et lovlig, brukervennlig og landsomfattende system er utviklet.

1. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Langeland N, Vollset SE. Patient satisfaction and function after primary and revision total hip replacement.

Clin Orthop Relat Res. 1998 Jun;(351):135-48.

2. Lygre SH, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O, Vollset SE. Pain and function in patients after primary unicompartmental and total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2010 Dec 15;92(18):2890-7.
3. Gøthesen O, Espehaug B, Havelin LI, Petursson G, Hallan G, Strøm E, Dyrhovden, G, Furnes O. Functional outcome and alignment in computer-assisted and conventionally operated total knee replacements: a multicentre parallel-group randomised controlled trial. Bone Joint J. 2014 May;96-B(5):609-18.
4. Lygre SH, Espehaug B, Havelin LI, Vollset SE, Furnes O. Does patella resurfacing really matter? Pain and function in 972 patients after primary total knee arthroplasty. An observational study from the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthop 2010;81 (1).
5. Fevang BT, Lygre SH, Bertelsen G, Skrederstuen A, Havelin LI, Furnes O. Pain and function in eight hundred and fifty nine patients comparing shoulder hemiprotheses, resurfacing prostheses, reversed total and conventional total prostheses. Int Orthop. 2013 Jan;37(1):59-66.
6. Fevang BT, Lygre SH, Bertelsen G, Skrederstuen A, Havelin LI, Furnes O. Good function after shoulder arthroplasty. Acta Orthop. 2012 Oct;83(5):467-73.
7. Amlie E, Havelin LI, Furnes O, Baste V, Nordsletten L, Høvik Ø, Dimmen S. Worse patient-reported outcome after lateral approach than after anterior and posterolateral approach in primary hip arthroplasty. A cross-sectional questionnaire study of 1,476 patients 1-3 years after surgery. Acta Orthop 2014;85(5)

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse

Vi har data om kjønn, alder og bosted (kommune) til pasientene. Disse data brukes til justeringer i vitenskapelige analyser.

I en artikkel av Birgitte Espehaug et al. har vi studert og beskrevet forskjeller i protesekirurgi mellom helseregionene i Norge (Hip arthroplasty in Norway 1989-2008. Espehaug B, Furnes O, Engesæter LB, Havelin LI. Tidsskr Nor Lægeforen. 2011 Aug 23;131(16):1543-8.)

I en artikkel av Monstad et al. har vi studert den innflytelsen pasientenes

sosioøkonomiske status har på ventetiden før operasjon med totale hofteproteser (Monstad K, Engesaeter LB, Espehaug B. Waiting time and socioeconomic status--an individual-level analysis. Health Econ. 2014 Apr;23(4):446-61).

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

En representant fra leddproteseregisteret bidro i utarbeidelse av SMM rapporten: Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteprotese i Norge: SMM-rapport nr. 6/2002:

<http://www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/attachment/10926?true&ts=12c7de958cc>

Prinsipper for valg av proteser og krav til klinisk dokumentasjon fra den rapporten benyttes i de regionale helseforetakenes anbudsprosesser for innkjøp av leddproteser.

Videre har registeret publiser en vitenskapelig artikkel basert på denne SMM-rapporten: Aamodt A, Nordsletten L, Havelin LI, Indrekvam K, Utvåg SE, Hviding K. "Documentation of hip prostheses used in Norway. A critical review of the literature from 1996-2000". Acta Orthop Scand 2004; 75:663-76.

I 2012 utarbeidet Leddproteseregisteret i samarbeid med Helsedirektoratet en anbefaling for oppfølging av pasienter med metall på metall hofteproteser. Helsedirektoratet vurderer å omgjøre anbefalingen til en retningslinje.

Overleger ved NRL, Leif Havelin og Ove Furnes, underviser og er medlemmer i kurskomiteen på det obligatoriske kurset for spesialistkandidater i ortopedisk kirurgi som holdes hvert år. Havelin og Furnes er forfattere av flere kapitler i Læreboken Hofte og kneprotesekirurgi som er trykket for dette kurset. Ny utgave er utgitt i 2015: Implantatlære og protesekirurgi. Ortopediske infeksjoner.

Ved det ortopediske høstmøtet i 2014 ble prinsippene for fiksering av hofteproteser diskutert i lys av norske og nordiske resultater.

6.6 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

Foreløpig er det ikke laget nasjonale retningslinjer, men resultatene fra NRL er i praksis veiledende for behandlingen i Norge.

6.7 Identifisering av kliniske forbedringsområder

TOTALPROTESER I HOFTELEDD

Tidlige revisjoner

De senere år har registeret påvist flere tidlige reoperasjoner enn før. Arbeid med å identifisere årsaken til økningen er i gang, med fokus på at i samme tidsperiode er nye proteser og operasjonsmetoder tatt i bruk.

Vi undersøker om nye implantater, økt bruk av sementfrie proteser i gamle pasienter kan være medvirkende til denne økningen.

Protosefiksasjon i relasjon til pasienten alder:

Registeret har publisert en artikkel på denne problemstillingen sammen med registrene i de andre Nordiske landene (Mäkelä et al. 2014), se referanselisten.

Halting

Registeret har i en vitenskapelig artikkel påvist at postoperativ halting kan ha sammenheng med operasjonsmetoden (Worse patient-reported outcome after lateral approach than after anterior and posterolateral approach in primary hip arthroplasty.» Amlie E, Havelin LI, Furnes O, Baste V, Nordsletten L, Hovik O, Dimmen S. Acta Orthop. 2014 Jun 23:1-7.) For å få bedre registrering av dette problemet har vi utformet en ny versjon av registreringsskjemaet med spesifikke spørsmål om denne reoperasjonsårsaken. Lateral tilgang ga mer smerte og halting enn fremre og bakre tilgang. Årsrapporten for 2015 viser at kirurgene i økende grad benytter fremre og bakre tilgang ved totalprotese i hofte.

Modulære proteser

Fretting-problemer i protesers tappeldd er et aktuelt tema spesielt på proteser med flere tappeldd og proteser med store hoder (>32mm), og det finnes mange publikasjoner i PubMed på dette problemet. Mange firma produserer slike proteser, og i Norge har det vært brukt ca 140 proteser med modulære (separate) halskomponenter i perioden 2010-2013. Ca 10 % av disse er blitt revidert. Det australske registeret advarer mot å bruke proteser med separate halskomponenter, men har også vist at resultatene for de forskjellige typene varierer.

Metall på metall (MoM) proteser

På grunnlag av rapporter fra andre land om dårlige resultater og farlige komplikasjoner med MoM proteser med diameter >32mm, bør ikke MoM proteser brukes. I Norge ble det brukt 38 MoM proteser i 2012 og 16 i 2013. Pasienter som har fått MoM proteser med diameter >32mm må følges resten av livet i henhold til anbefaling fra Kompetanstjeneste for leddproteser og hoftebrudd (<http://nrlweb.ihelse.net/> eller <http://www.haukeland.no/nrl/>) og tilsvarende anbefalinger i andre land.

PROTESER I KNE OG ANDRE LEDD

Kneproteser

Overlevelseskurvene viser at det er en gradvis bedring av resultatene for totalproteser i kne fra 1994 når endepunktet er revisjonsoperasjon. I en studie utført på vårt registermateriale hadde sykehus som gjorde mer en 100 kneproteser per år færre reoperasjoner enn sykehus med lavere antall inngrep (Badawy M 2013).

For første gang på mange år har resultatene for unikondylære kneproteser bedret seg. En studie viser at sykehus med lavt antall inngrep per år har flere reoperasjoner enn sykehus med mer enn 40 inngrep per år (Badawy M 2014). Vi

mener det vil være en fordel om unikondylære proteser samles på færre sykehus.

Sementert LCS kneprotese med roterende plattform har mer aseptisk løsning av tibiakomponenten enn fast plattform proteser i Norge (Gøthesen Ø 2013). De første resultatene fra en analyse av uthentede proteser, vev og blodprøver (retrievalanalyse) på LCS Complete tibiakomponenter ble presentert på EFORT møtet i 2014 (Kutzner I 2014-foredrag). Løsningen skjer mellom protese og sement. Løsningen ser ut til å skyldes dårlig mekanisk feste og er ikke forårsaket av slitasjepartikler. Bruken av LCS proteser har minsket i 2014.

I et internasjonalt samarbeid mellom 6 registre (International Consortium of Orthopaedic Registries-ICOR) har vi vært med på å publisere tre artikler på kneproteser. En av studiene sammenligner roterende plattform kne (uten bakre stabilisering) med fast plattform korsbåndbevarende (fixed bearing PCR) kne og finner 43 % økning i revisjoner (RR 1,43 (1.36-1,51)) med roterende plattform kne (Namba R 2014). Dette er den type roterende plattform kne som brukes i Norge og resultatene samsvarer med funnene fra Norge (Gøthesen 2013). I en annen studie ble fast plattform bakre korsbåndbevarende kne (PCR) sammenlignet med bakre stabiliserte kne (PS). Det var flere revisjoner med bakre stabiliserte kne. Spesielt var det dårlige resultater dersom ikke patellakomponent ble brukt i PS knær. Studien støtter bruk av fast plattform korsbåndbevarende kne (Comfort T 2014). Den tredje studien sammenlignet fast plattform bakre stabiliserte kne (PS) og roterende plattform bakre stabiliserte (PS) kne, og fant at de første 2 årene hadde roterende plattform bakre stabiliserte kne 86 % høyere risiko for revisjon enn ved bruk av fast plattform bakre stabiliserte kne (Graves S 2014). Begge disse kneprotese-typene er lite brukt i Norge.

Hilde Apold har publisert en studie på 225 908 personer der data er koblet mellom kneproteseregisteret og Helseundersøkelsene. Studien viser at vektøkning øker risikoen for seinere å få kneprotese både hos menn og kvinner. Effekten av økt vekt er sterkest hos unge personer (Apold H 2014). I en annen studie viste Apold at høy BMI og belastende arbeid økte risikoen for å få kneprotese (Apold H 2014). Apold disputerte for sin PhD grad i februar 2015. Vi gratulerer!

Kneproteserevisjoner

Det er meldt 453 kneproteserevisjoner til registeret i 2014. PhD kandidat Tesfaye Leta studerer kneproteserevisjoner. Den første publikasjonen ble publisert i Acta 2015 (Leta T 2015). Vi fant ingen statistisk signifikant bedring av kneproteserevisjonene den siste tidsperioden, men en tendens til bedre resultat med lengre oppfølging. Revisjon av hele protesen gir bedre resultat en revisjon av enkeltkomponenter. 22 % av proteserevisjonene er operert på nytt etter 10 år, og halvparten av reoperasjonene skjer innen 2 år. De fleste tidlige reoperasjonene gjøres på grunn av infeksjon og instabilitet. Resultatene er betydelig dårligere for reoperasjoner enn for primæroperasjoner.

Skulderproteser

Flere pasienter med artrose får totalproteser i skulder. For totalproteser i skulder er

det en gledelig bedring av resultatene de siste årene, med færre reoperasjoner sammenlignet med tidligere år. Bedringen er størst for standard anatomiske totalproteser. Det er en bekymringsfull økning av revisjoner for kopp-proteser (resurfacing) (Fevang BT 2015). Flere randomiserte studier har vist at resultatet for konservativ behandling sammenlignet med hemiprotoser ved dislokerte 3 og 4 fragmentfrakturer er like god. Det er likevel en økning i bruken av reversert skulderproteser ved akutte frakturer. Det er behov for randomiserte studier for å studere effekt av denne type protese.

Håndrotsproteser

For håndrotproteser (CMC I) har det vært en forverring av resultatene de siste årene (Krukhaug Y 2014). Resultatene for nyere protoser er ikke bedre enn de gamle silikonbaserte protesene basert på overlevelsesanalyser. Vitenskapelige studier støtter ikke utstrakt bruk av håndrotproteser.

Ankelproteser

For ankelproteser er det dårligere resultater i den siste tidsperioden. Flere protoser blir utført på pasienter med artrose og etter skader. Disse pasientene er yngre og andelen menn er større enn hos reumapasientene. Det er et stort behov for randomiserte studier som kan avklare hvilke pasienter som bør ha ankelprotese og hvilke som bør opereres med avstivningsoperasjon.

6.8 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring initiert av registeret

Vi driver kontinuerlig kvalitetsforbedrende tiltak. 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 eventuelt forbedringspotensial.

I publikasjoner, årsrapporter og på faglige møter påpeker registeret de operasjonsmetoder og implantater som har usikre eller ikke tilfredsstillende resultater i vårt register, andre registre eller i den vitenskapelige litteraturen. Vi oppfordrer sykehus og kirurger om å bruke teknikker og protoser med veldokumenterte gode langtidsresultater. Vi viser til kapittel 6.7 for beskrivelse av påviste dårlige protoser og teknikker. Blant annet har LCS kneprotesen med roterende plattform ikke blitt valgt som kneprotese i nye anbud i de regionale helseforetakene etter at registeret påviste økt løsning av tibiakomponenten for denne kneprotesen.

I 2013 samarbeidet vi med Riksrevisjonen i et prosjekt der effektivitet og produktivitet ved landets sykehus ble studert. Data ble også innhentet fra NPR og fra et utvalg pasienter som ble spurt om livskvalitetsdata (PROM). Rapporten ble publisert av Riksrevisjonen i november 2013.

6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

Gjennom årene har vi sett redusert reoperasjonsrate for hele landet og

forbedringer av resultatene på sykehusnivå (se kapittel 3 med resultater og kapittel 6.8).

6.10 Pasientsikkerhet

Komplikasjoner under operasjonene rapporteres til registeret. Studier basert på disse endepunktene er utført, og resultatene tilbakeføres til kirurgene i form av vitenskapelige publikasjoner, foredrag og i undervisning. Dette gjelder blant annet doktorgradsarbeidet til Håvard Dale «Infection after primary hip arthroplasty. Epidemiology, time trends and risk factors in data from national health registers [dissertation]. 2013 University of Bergen; Bergen, Norway.» Se publikasjonslisten for flere studier.

7. Formidling av resultater

Oppsummering av de viktigste vitenskapelige funn siste år finnes i vår publikasjonsliste i årsrapporten <http://nrlweb.ihelse.net/>. En oppsummering finnes også under kapittel 6.7.

Alle norske ortopediske kirurger, alle deltagende sykehus, helsemyndighetene og implantatleverandørene får årsrapporten tilsendt enten elektronisk eller papirbasert. I tillegg publiseres resultater av proteser og andre implantater og behandlingsmetoder som foredrag og vitenskapelige artikler.

Informasjon fra registeret med resultater på regionsnivå er også å finne på nettsiden til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og på registerets nettside: <http://nrlweb.ihelse.net/>.

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

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

Registeret sender årlig sin rapport til alle medlemmer av Norsk ortopedisk forening (<http://nrlweb.ihelse.net/>). 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.

Rapporter med sykehusvise resultater sendes til vår kontaktperson på hvert enkelt sykehus. Der får sykehusene deskriptiv statistikk på alle leddproteseoperasjoner som har vært gjort ved sykehuset og egne resultater som også sammenligne med landsgjennomsnittet.

På de årlige møter i Norsk ortopedisk forening (Høstmøtet) holder leddproteseregisteret hvert år et symposium over et aktuelt tema og vi gir flere vitenskapelige presentasjoner. 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) sendes årlig til direktør, sykehusledelse og styret i Helse Bergen, direktør og fagdirektør i Helse Vest samt til helsemyndighetene. Rapporten er tilgjengelig elektronisk for alle (<http://nrlweb.ihelse.net/>).

Administrasjon og ledelse på de enkelte sykehus kan kontakte registerets kontaktperson på sykehuset dersom de ønsker innsyn i resultatene på eget sykehus.

7.3 Resultater til pasienter

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

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

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

I herværende rapport offentliggjøres sykehusvis proteseholdbarhet (survival) fra de siste 10 årene for de sykehusene som har operert stort nok antall pasienter i disse årene til at statistikken blir holdbar. Resultatene presenteres sammen med resultater fra sykehusvise dekningsgradanalyser som viser hvor mange av operasjonene sykehusene har rapportert til henholdsvis Norsk pasientregister (NPR) og Leddproteseregisteret. Se kapittel 3 resultater og 5.2, 3 og 4 Dekningsgrad. Alle rapporterende sykehus får tilsendt sine egne resultater årlig. Vi oppfordrer kontaktpersonene til å informere om resultatene og å bruke rapportene til forbedringsarbeid lokalt.

8. Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

Nasjonalt har Leddproteseregisteret mange samarbeidsprosjekter. De fleste av disse er med doktorgradskandidater og forskere på andre sykehus. Vi har også samarbeidsprosjekter med Norsk pasientregister og Norsk hoftebruddregister. Se publikasjonslisten (Vedlegg: publikasjonsliste for NRL) og nærmere beskrivelse i vår egen årsrapport(<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2015.pdf>).

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 BMJ i 2014
- ISAR: The International Society of Arthroplasty Registries (Den første internasjonale kongressen i registerforskning ble holdt i Bergen 20-22. mai

2012, andre i Stratford-upon-Avon, UK, 1-3.juni 2013, den tredje i Boston, USA, 31. mai - 1.juni 2014 og den fjerde i Göteborg, Sverige 23.-25 mai 2015.)

- ICOR/FDA: International Consortium of Orthopaedic Registries/Food and Drug Administration, USA. Samarbeid om standardisering, metode og vitenskap. Det er publisert syv artikler i 2014.
- Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry
- Kaiser Permanente: Total Joint Replacement Registry, USA
- Mark Wilkinson, University of Sheffield, UK: Arvelighet ved løsning av hofteproteser og et prosjekt på utvikling av risiko-kalkulasjon.

8.2 Vitenskapelige arbeider

I 2014 ble det levert tre doktoravhandlinger med data fra Leddproteseregisteret:

1. Schrama JC. Infected hip and knee arthroplasties in rheumatoid arthritis [dissertation]. 2014 University of Bergen; Bergen, Norway.
2. Kadar T. Wear and migration in cemented total hip arthroplasty [dissertation], 2014 University of Bergen;Bergen, Norway.
3. Pankewitsch K. Modellierung eines Monitoringsystems zur Risikosteuerung in der Hüftendoprothetik [dissertation]. 2014 der Juristischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät, der Martin-Luther-Universität; Halle-Wittenberg, Deutschland.

I 2014 var det 22 vitenskapelige publikasjoner:

1. Nystad TW, Furnes O, Havelin LI, Skreddertsuen AK, Lie SA, Fevang BT. Hip replacement surgery in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis.* 2014 Jun;73(6):1194-7.
2. Bergh C, Fenstad AM, Furnes O, Garellick G, Havelin LI, Overgaard S, Pedersen AB, Mäkelä K, Pulkkinen P, Mohaddes M, Kärrholm J. Increased risk of revision in patients with non-traumatic femoral head necrosis. *Acta Orthop.* 2014 Feb;85(1):11-7.
3. 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 Jan 13;348:f7592.

4. Mäkelä K, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, Havelin LI, Engesæter LB, Furnes O, Overgaard S, Pedersen AB, Kärrholm J, Malchau H, Garellick G, Ranstam J, Eskelinen A. Countrywise results of total hip replacement. An analysis of 438,733 hips based on the Nordic Arthroplasty Register Association database. *Acta Orthop* 2014 Apr;85(2):107-116.
5. Apold H, Meyer HE, Nordsletten L, Furnes O, Baste V, Flugsrud GB. Weight gain and the risk of knee replacement due to primary osteoarthritis. –a population based, prospective cohort study of 225,908 individuals. *Osteoarthritis Cartilage*;2014 May;22(5):652-8.
6. Krukhaug Y, Lie SA, Havelin LI, Furnes O, Hove LM, Hallan G. The result of 479 thumb carpometacarpal joint replacements reported in the Norwegian Arthroplasty Register. *The Journal of Hand Surgery* 2014 Oct;39(8):819-25.
7. Pedersen AB, Mehnert F, Havelin LI, Furnes O, Herberts P, Kärrholm J, Garellick G, Mäkelä, Eskelinen A, Overgaard S. Association between fixation technique and revision risk in total hip arthroplasty patients younger than 55 years of age. Results from the Nordic Arthroplasty Register Association. *Osteoarthritis Cartilage*. 2014 May;22(5):659-67.
8. Badawy M, Espehaug B, Indrekvam K, Havelin LI, Furnes O. Higher revision risk for unicompartmental knee arthroplasty in low-volume hospitals. Data from 5,791 cases in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop*. 2014;85(4):342-7.
9. Apold H, Meyer HE, Nordsletten L, Furnes O, Baste V, Flugsrud GB. Risk factors for knee replacement due to primary osteoarthritis, a population based prospective cohort study of 315,495 individuals. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2014;15:217.
10. Borgquist L, Dahl AW, Dale H, Lidgren L, Stefánsdóttir A. Prosthetic joint infections a need for health economy studies. Guest editorial. *Acta Orthop*. 2014;85(3)218-220.
11. Amlie E, Havelin LI, Furnes O, Baste V, Nordsletten L, Høvik Ø, Dimmen S. Worse patient-reported outcome after lateral approach than after anterior and posterolateral approach in primary hip arthroplasty. A cross-sectional questionnaire study of 1,476 patients 1-3 years after surgery. *Acta Orthop*. 2014;85(5):463-9.
12. Dybvik E, Furnes O, Fosså SD, Trovik C, Lie SA. Pelvic irradiation does not increase the risk of hip replacement in patients with gynecological cancer. A cohort study based on 8,507 patients. *Acta Orthop*. 2014 Dec;85(6):652-6.
13. Thien TM, Chatziagorou G, Garellick G, Furnes O, Havelin LI, Mäkelä K, Overgaard S, Pedersen A, Eskelinen A, Pulkkinen P, Kärrholm J. Periprosthetic femoral fracture within two years after total hip replacement.

Analysis of 437,629 operations in the Nordic Arthroplasty Register Association database. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Oct 1;96(19):e167.

14. Comfort T, Baste V, Froufe MA, Namba R, Bordini B, Robertsson O, Cafri G, Paxton E, Sedrakyan A, Graves S. International comparative evaluation of fixed-bearing non- posterior- stabilized and posterior-stabilized total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:65-72.
15. Graves S, Sedrakyan A, Baste V, Gioe TJ, Namba R, Cruz OM, Paxton E, Banerjee S, Isaacs AJ, Robertsson O. International comparative evaluation of knee replacement with fixed or mobile-bearing posterior-stabilized prostheses. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:59-64.
16. Namba R, Graves S, Robertsson O, Furnes O, Stea S, Puig-Verdié L, Hoeffel D, Cafri F, Paxton E, Sedrakyan A. International comparative evaluation of knee replacement with fixed or mobile non-posterior-stabilized implants. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:52-8.
17. Stea S, Comfort T, Sedrakyan A, Havelin LI, Marinelli M, Barber T, Paxton E, Isaacs AJ, Graves S. Multinational comprehensive evaluation of the fixation method used in hip replacement: interaction with age in context. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:42-51.
18. Furnes O, Paxton E, Cafri G, Graves S, Bordini B, Comfort T, Rivas MC, Banerjee S, Sedrakyan. Distributed analysis of hip implants using six national and regional registries: comparing metal-on-metal with metal-on-highly cross-linked polyethylene bearings in cementless total hip arthroplasty in young patients. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:25-33.
19. Sedrakyan A, Graves S, Bordini B, Pons M, Havelin LI, Mehle S, Paxton E, Barber T, Cafri G. Comparative effectiveness of ceramic-on-ceramic implants in stemmed hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:34-41.
20. Allepuz A, Havelin LI, Barber T, Sedrakyan A, Graves S, Bordini B, Hoeffel D, Cafri G, Paxton E. Effect of femoral head size on metal-on-HXLPE hip arthroplasty outcome in a combined analysis of six national and regional registries. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:12-8.
21. Paxton E, Cafri G, Havelin L, Stea S, Palliso F, Graves S, Hoeffel D, Sedrakyan A. Risk of revision following total hip arthroplasty: Metal-on-conventional polyethylene compared with metal-on-highly cross-linked polyethylene bearing surfaces. *J Bone Joint Surg Am.* 2014 Dec 17;96 Suppl 1:19-24.
22. Lutro O, Langvatn H, Dale H, Schrama JC, Hallan G, Espehaug B, Sjursen H, Engesæter LB. Increasing resistance of coagulase-negative staphylococci in total hip arthroplasty infections: 278 THA-revisions due to infection reported to the Norwegian Arthroplasty Register from 1993 to 2007. *Adv Orthop.* 2014;1-7.

Se publikasjonslisten for utfyllende informasjon om publisering, foredrag og postere fra Leddproteseregisteret (<http://nrlweb.ihelse.net/Forskning/Artikler.htm>).

Del II Plan for forbedringstiltak

Registeret ønsker oppstart av PROM-registrering fra alle pasienter. Vi har arbeidet med å utvikle system for elektronisk rapportering av PROM fra alle pasientene, men denne oppgaven er nå gitt til IKT-Vest. Registeret har fått avslag fra Helse-Vest på å få finansiering av papirbasert innsamling av PROM i påvente av en elektronisk løsning som vil bli tatt i bruk straks et lovlig, brukervennlig og landsomfattende system er utviklet.

I løpet av 2015 vil en ny versjon av registrerings skjema for hofteproteseoperasjoner tas i bruk for å bedre registreringen av komplikasjoner som for eksempel postoperative smerter, halting og muskelsvakhet. Se punktene 6.7 og 6.8.

9. Forbedringstiltak

- Det arbeides med å utvikle system for elektronisk rapportering av operasjoner og PROMs (MRS).
- Alle sykehus rapporterer.
- I forhold til dekningsgrad på individnivå i registeret er det laget en rapport med råd til sykehusene på hvordan de kan forbedre sin dekningsgrad.
- Rutiner for intern kvalitetssikring av data er beskrevet og vil jevnlig gjennomgås og oppjusteres.
- Dekningsgradsanalyse mot NPR vil bli gjort regelmessig (hvert annet år).
- Prioriterte, faglige forbedringsområder er studier på tilgang til hofteledd, studier på reoperasjon og PROM. Det er planlagt studier på mekanismer forløsning av hofteproteser i samarbeid med et nasjonalt retrievalsenter ved Biomaterialgruppen, Universitetet i Bergen. Kneprotese med bevegelig menisk studeres nøye pga. økt aseptisk løsning. Internasjonalt samarbeid og laboriestudier med samarbeid med Biomaterialgruppen ved Universitetet i Bergen.
- Oppdatering av protesedatabasen blir gjort i samarbeidsprosjekt med ICOR/ISAR, registeret i Kaiser Permanente (USA) og det Australiske registeret for harmonisering og beskriving av implantatbibliotek.
- Nye kvalitetsmål vil bli inkludert i forbindelse med nytt registrerings skjema hvor en lager flere direkte spørsmål på reoperasjonsårsaker enn før (for eksempel kantplastikker og operasjon for muskelsvakhet).
- Pasientrapporterte resultater skal inn i registeret og PROM vil bli registrert så snart Helse-vest IKT leverer et brukbart og lovlig system for elektronisk rapportering og registrering, eller så snart Leddproteseregisteret får finansiering til å starte opp papirbasert rapportering og registrering av PROM.
- Pasientrapporterte resultater PROMs vil inkluderes i forskning, se ovenfor.

- Nye demografiske variabler som skal inn i registeret er BMI, komorbiditet og PROM (EQ-5D og Oxford 12 skår).
- Vi planlegger studier med kobling av sosioøkonomiske data i SSB.
- Nye variabler som beskriver sosiale forhold hos pasientene vil være data på sosioøkonomiske forhold i SSB, planlagt brukt i forbindelse med studier i NARA på mortalitet. Studiet er godkjent av REK.
- Utvidet bruk av resultater som beskriver sosiale ulikheter er planlagt, se punktene ovenfor.
- I 2015 ble en revidert og oppdatert utgave av lærebok i Protesekirurgi og implantatlære, som brukes i obligatorisk kurs i spesialistutdanningen i ortopedisk kirurgi utgitt. 15 av kapitlene i læreboken har forfattere fra Leddproteseregisteret.
- Registrerende enheters etterlevelse av nasjonale retningslinjer: Vi har spesielt studert bruk av sementerte hofteproteser hos eldre pasienter, da dette har gitt dårligere resultater hos eldre over 75 år. Et eget symposium om dette temaet ble derfor arrangert under Høstmøte for norske ortopediske kirurger i 2014.
- Vi tilrår økt bruk av registerets resultater til klinisk kvalitetsforbedring i hver enkelt institusjon.
- Prioriterte, kliniske forbedringsområder. Fokus på protesevalg ved kneprotesekirurgi, spesielt bruken av bevegelig menisk proteser, resultater ved komputernavigering av kneproteser, fiksering av hofteproteser i ulike aldersgrupper og kjønn, samt valg av tilgang til hoftelrådet. Koblingsstudier for hofte og kneproteser som studerer risikofaktorer for å få protese.
- Formidling av resultater til deltagende fagmiljø gjøres ved publisering av sykehusvise proteseresultater sammen med dekningsgradanalyser blir gjort i årets rapport, med hensikt å forbedre rapporteringen. De sykehusvise årsrapportene er utvidet i forholdt til tidligere år.
- Resultatformidling til administrasjon og ledelse gjøres med å sende både herværende rapport og registrenes egen årsrapport til alle HF direktører. Sykehusvise rapporter gjøres tilgjengelig for administrasjon og ledelse av registerets kontaktpersoner på de enkelte sykehus.
- Resultatformidling til pasienter skjer gjennom årlig oppdatert nettside.
- Registeret har som mål å øke videre vitenskapelig produksjon.
- Registeret utvider vårt nasjonale, nordiske og internasjonale samarbeid. Vi har fått forskningsmidler fra NordForsk til NARA samarbeidet.
- Det er søkt midler for utveksling til Australia for postdoc forsker innen kneproteseforskning og forsker reiser januar 2016. Studietur til Australia for registermedarbeidere for å bedre datakvalitet og dataharmonisering planlegges.
- Studie på reinnleggelse planlegges med data fra NRL, NPR og SSB kobles (postdoc).

Del III Stadielvurdering

10. Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register*

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