

**Nasjonalt Register for Leddproteser  
Årsrapport 2013**

**Leif Ivar Havelin, Ove Furnes og Anne Marie Fenstad  
Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF**

**Oktober 2014**

# **Innhold**

## **I [Årsrapport](#)**

### **1 [Sammendrag](#)**

### **2 [Registerbeskrivelse](#)**

#### **2.1 [Bakgrunn og formål](#)**

##### **2.1.1 [Bakgrunn for registeret](#)**

##### **2.1.2 [Registerets formål](#)**

#### **2.2 [Juridisk hjemmelsgrunnlag](#)**

#### **2.3 [Faglig ledelse og databehandlingsansvar](#)**

##### **2.3.1 [Aktivitet i styringsgruppe/referansegruppe](#)**

### **3 [Resultater](#)**

### **4 [Metoder for fangst av data](#)**

### **5 [Metodisk kvalitet](#)**

#### **5.1 [Antall registreringer](#)**

#### **5.2 [Metode for beregning av dekningsgrad](#)**

#### **5.3 [Dekningsgrad på institusjonsnivå](#)**

#### **5.4 [Dekningsgrad på individnivå](#)**

#### **5.5 [Metoder for intern sikring av datakvalitet](#)**

#### **5.6 [Metode for validering av data i registeret](#)**

#### **5.7 [Vurdering av datakvalitet](#)**

### **6 [Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring](#)**

#### **6.1 [Registerets spesifikke kvalitetsmål](#)**

#### **6.2 [Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål \(PROM og PREM\)](#)**

#### **6.3 [Sosiale og demografiske ulikheter i helse](#)**

#### **6.4 [Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer o.l.](#)**

#### **6.5 [Etterlevelse av nasjonale retningslinjer](#)**

#### **6.6 [Identifisering av kliniske forbedringsområder](#)**

6.7 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring

6.8 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)

6.9 Pasientsikkerhet

**7** Formidling av resultater

7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø

7.2 Resultater til administrasjon og ledelse

7.3 Resultater til pasienter

7.4 Offentliggjøring av resultater på institusjonsnivå

**8** Samarbeid og forskning

8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre

8.2 Vitenskapelige arbeider

**II** Plan for forbedringstiltak

**9** Momentliste

**III** Stadievurdering

**10** Referanser til vurdering av stadium

# Del I

## Årsrapport

# Kapittel 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 re-operert 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.

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..

# Kapittel 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, 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. Styringsgruppen består av 8 medlemmer.

I 2013 ble møtet i styringsgruppen/referansegruppen avholdt 3. april. Tilstede var Stefan Röhl (Helse Sør-Øst), Otto Schnell Husby (Helse Midt), Svein Svenningsen (Helse Sør-Øst), Odd-Inge Solem (Helse Nord), Ola Wiig (Helse Sør-Øst), Lasse Engesæter (Helse Vest), Ove Furnes (Helse Vest) og Leif Ivar Havelin (Helse Vest).

## Kapittel 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 ryggstøtten. 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 2014 (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2014.pdf>).

## Resultater og datakvalitet:

Tabeller og figurer er listet opp under og kommer på påfølgende sider. Beskrivelse og metode finnes i kapittel 5 samt tidligere i dette kapittelet.

### Tabell 1:

Antall hofteproteseoperasjoner og dekningsgrad per sykehus i perioden 2008-2011 samt antall hofteproteseoperasjoner i 2013.

### Tabell 2:

Antall kneproteseoperasjoner og dekningsgrad per sykehus i perioden 2008-2012 samt antall kneproteseoperasjoner i 2013.

### Figurside 1:

Holdbarhet av hofteproteser i tidsperioden 1987-2013.

Figur a) Alle, b) Fiksering, c) Sementert d) Usementert e) Hybrid f) Omvendt hybrid

### Figurside 2:

Holdbarhet av kneproteser i tidsperioden 1994-2013.

Figur a) Alle, b) Unikondylære, c) Fiksering

### Figurside 3:

Holdbarhet av skulderproteser i tidsperioden 1994-2013.

Figur a) Total Standard, b) Total Reversed, c) Hemiprotese

**Tabell 1:**

**Antall hofteproteseoperasjoner og dekningsgrad per sykehus i perioden 2008-2011.  
Antall hofteproteseoperasjoner i 2013.**

Sykehusnavn	Dekningsgrad (%)					
	2008 - 2011		2008 - 2011		2013	
	Prim.	Reop.*	Prim.	Reop.	Prim.	Reop.*
Akershus universitetssykehus HF	590	129	85,5	77,4	220	54
Akershus Universitetssykehus HF - Stensby Sykehus	12	0			0	0
Aleris Helse - Oslo	105	2	85,4	100	113	1
Betanien hospital - Skien	0	0			7	0
Diakonhjemmet sykehus	701	167	97,4	92,3	297	50
Haraldsplass Diakonale Sykehus	682	34	98,0	79,1	211	11
Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS	100	12	99,1	100	29	1
Helgelandssykehuset HF - Mo i Rana	321	16	87,2	77,3	89	3
Helse Bergen HF - Haukeland universitetssjukehus	332	134	86,8	81,5	90	44
Helse Bergen HF - Kysthospitalet i Hagevik	1 371	286	99,7	96,3	420	86
Helse Bergen HF - Voss sjukehus	242	24	96,8	86,7	65	2
Helse Finnmark HF - Klinikkk Hammerfest	226	9	95,4	69,2	61	0
Helse Finnmark HF - Klinikkk Kirkenes	79	4	88,8	100	29	0
Helse Fonna HF - Haugesund sjukehus	368	40	98,6	71,2	105	18
Helse Fonna HF - Odda sjukehus	22	0	74,2	100	0	0
Helse Fonna HF - Stord sjukehus	386	1	98,5	50,0	66	6
Helse Førde HF - Førde sentralsjukehus	367	78	83,2	100 <sup>2</sup>	107	12
Helse Førde HF - Lærdal sjukehus	311	8	93,1	100 <sup>2</sup>	54	1
Helse Førde HF - Nordfjord sykehus	163	0	94,1	66,7 <sup>2</sup>	0	0
Helse Nordmøre og Romsdal HF - Kristiansund Sjukehus	475	49	95,6	69,4	138	16
Helse Nordmøre og Romsdal HF - Molde Sjukehus	120	1	91,6	80,0	57	1
Helse Nord-Trøndelag HF - Sykehuset Levanger	498	92	97,8	93,9	135	24
Helse Nord-Trøndelag HF - Sykehuset Namsos	346	62	95,3	90,0	139	6
Helse Stavanger HF - Stavanger Universitetssykehus	1 002	162	96,5	74,3	384	52
Helse Sunnmøre HF - Volda sjukehus	257	5	99,2	100	82	3
Helse Sunnmøre HF - Ålesund sjukehus	492	83	97,8	87,0	144	25
Lovisenberg Diakonale Sykehus	2 047	221	99,4	96,9	589	88
Martina Hansens Hospital	1 898	309	99,4	96,8	542	62
Nordlandssykehuset HF - Bodø	485	145	96,2	91,8	129	43
Nordlandssykehuset HF - Lofoten	90	1	94,7	100	22	0
Nordlandssykehuset HF - Vesterålen	144	3	94,1	75,0	41	0
Norsk Idrettsmedisinsk Institutt	75	0	96,2		18	0
Oslo universitetssykehus HF - Aker	120	18	93,8	90,0	0	0
Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet	224	287	90,5	91,6 <sup>1</sup>	53	73
Oslo universitetssykehus HF Ullevål - Ort. senter, Kirkeveien	456	186	90,5	91,6 <sup>1</sup>	94	43
Privatsykehuset i Haugesund	16	0	100		15	0
Rikshospitalet - Kronprinsesse Märthas Institutt	7	5			0	0
Ringvoll Klinikken - Askim	126	1	88,1	100	0	0
St. Olavs Hospital HF - Orkdal sjukehus	502	7	98,8	80,0	150	0
St. Olavs Hospital HF - Røros sjukehus	580	4	99,0	66,7	0	0
St. Olavs Hospital HF - universitetssykehuset i Trondheim	759	398	92,8	86,3	264	108
Sykehuset i Vestfold HF - Larvik	936	240	98,2	94,5 <sup>1</sup>	368	42
Sykehuset i Vestfold HF - Tønsberg	400	17	98,2	94,5 <sup>1</sup>	2	4
Sykehuset Innlandet HF - Elverum	763	165	98,1	91,7	241	55
Sykehuset Innlandet HF - Gjøvik	705	124	96,2	89,1	114	18

\* Pasientene som er reoperert kan være førstegangsoperert ved et annet sykehus.

Sykehusnavn	Dekningsgrad (%)					
	2008 - 2011		2008 - 2011		2013	
	Prim.	Reop.*	Prim.	Reop.	Prim.	Reop.*
Sykehuset Innlandet HF - Kongsvinger	423	56	98,6	90,3	143	19
Sykehuset Innlandet HF - Lillehammer	472	122	96,5	87,7	129	36
Sykehuset Innlandet HF - Tynset	756	2	99,2	66,7	198	2
Sykehuset Telemark HF - Notodden	44	1	100	16,7	18	0
Sykehuset Telemark HF - Rjukan	237	4	93,5	66,7	62	0
Sykehuset Telemark HF - Skien	656	89	97,3	90,7	102	30
Sykehuset Østfold HF - Fredrikstad	73	175	98,7	85,3 <sup>1</sup>	24	23
Sykehuset Østfold HF - Moss	1 019	63	98,7	85,3 <sup>1</sup>	137	6
Sørlandet sykehus HF - Arendal	898	94	97,8	87,3 <sup>3</sup>	229	33
Sørlandet sykehus HF - Flekkefjord	290	27	98,1	80,0 <sup>3</sup>	67	12
Sørlandet sykehus HF - Kristiansand	458	131	95,8	80,2 <sup>3</sup>	135	27
TERES Drammen	135	3	97,8	100	85	0
Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Harstad	224	16	99,4	92,3 <sup>4</sup>	41	0
Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik	109	4	92,0	100 <sup>4</sup>	21	0
Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Tromsø	564	132	97,9	96,3 <sup>4</sup>	148	29
Vestre Viken HF - Bærum sykehus	352	102	98,0	66,0	102	31
Vestre Viken HF - Drammen sykehus	1 065	276	94,6	93,1	307	57
Vestre Viken HF - Kongsberg sykehus	536	33	98,7	85,0	239	7
Vestre Viken HF - Ringerike sykehus	359	13	93,9	66,7	86	11
Volvat medisinske senter	81	0	96,4		26	0

\* Pasientene som er reoperert kan være førstegangsoperert ved et annet sykehus.

<sup>1</sup> Dekningsgrad er beregnet på alle enheter under samme helseforetak.

<sup>2</sup> I tillegg er dekningsgrad beregnet for Helse Førde HF, der NPR ikke hadde mulighet til å beregne dette på en lavere enhet, Primæroperasjon 93,2% og Revisjonsoperasjon 84,0%.

<sup>3</sup> I tillegg er dekningsgrad beregnet for Sørlandet sykehus HF, der NPR ikke hadde mulighet til å beregne dette på en lavere enhet, Primæroperasjon 95,9% og Revisjonsoperasjon 86,9%.

<sup>4</sup> I tillegg er dekningsgrad beregnet for Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, der NPR ikke hadde mulighet til å beregne dette på en lavere enhet, Primæroperasjon 98,4% og Revisjonsoperasjon 90,0%.

**Tabell 2:****Antall kneproteseoperasjoner og dekningsgrad per sykehus i perioden 2008-2012.  
Antall kneproteseoperasjoner i 2013.**

Sykehusnavn	Dekningsgrad (%)					
	2008 - 2012		2008 - 2012		2013	
	Prim.	Reop.*	Prim.	Reop.	Prim.	Reop.*
Akershus universitetssykehus HF	419	31	88,2	86,1	101	12
Aleris Helse - Oslo	151	0	83,4	0	85	0
Betanien hospital - Skien	114	4	96,6	100	70	3
Diakonhjemmet sykehus	649	139	94,6	97,2	180	24
Haraldsplass Diakonale Sykehus	537	42	92,7	100	103	8
Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS	150	8	97,4	72,7	31	4
Helgelandssykehuset HF - Mo i Rana	179	4	90,9	55,6	45	0
Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus	220	62	92,8	87,0	47	20
Helse Bergen HF - Kysthospitalet i Hagevik	537	55	98,4	98,2	184	13
Helse Bergen HF - Voss sykehus	237	32	99,6	100	66	0
Helse Finnmark HF - Klinikk Hammerfest	263	17	90,7	85,7	22	0
Helse Finnmark HF - Klinikk Kirkenes	63	1	94,0	100	20	0
Helse Fonna HF - Haugesund sykehus	337	11	95,7	91,7	60	6
Helse Fonna HF - Stord sykehus	105	1	88,2	100	24	0
Helse Førde HF - Førde sentralsykehus	149	6	96,1	100 <sup>2</sup>	19	0
Helse Førde HF - Lærdal sykehus	882	21	78,3	48,0 <sup>2</sup>	215	1
Helse Førde HF - Nordfjord sykehus	79	0	90,5 <sup>2</sup>		0	0
Helse Nordmøre og Romsdal HF - Kristiansund Sykehus	484	45	92,2	83,6	150	21
Helse Nord-Trøndelag HF - Sykehuset Levanger	434	37	97,3	97,6	99	5
Helse Nord-Trøndelag HF - Sykehuset Namsos	322	13	95,0	92,3	90	3
Helse Stavanger HF - Stavanger Universitetssykehus	612	27	96,1	77,1	157	12
Helse Sunnmøre HF - Volda sykehus	165	0	98,8	0	47	2
Helse Sunnmøre HF - Ålesund sykehus	376	45	97,2	90,0	82	11
Idrettsklinikken AS - Private sykehus	1	0			0	0
Lovisenberg Diakonale Sykehus	1 943	126	99,1	95,4	459	37
Martina Hansens Hospital	1 664	110	98,8	99,1	369	22
Nordlandssykehuset HF - Bodø	442	36	96,3	69,2	74	5
Nordlandssykehuset HF - Lofoten	34	0	97,1		16	0
Nordlandssykehuset HF - Vesterålen	211	0	96,8	100	40	0
Norsk Idrettsmedisinsk Institutt	87	4	94,6	100	9	0
Oslo universitetssykehus HF - Aker	45	5	93,9	100	0	0
Oslo universitetssykehus HF - Rikshospitalet	135	123	87,6	79,7 <sup>1</sup>	29	26
Oslo universitetssykehus HF Ullevål - Ort. senter, Kirkeveien	278	88	87,6	79,7 <sup>1</sup>	50	17
Privatsykehuset i Haugesund	9	1	100	100	6	1
Ringvoll Klinikken - Askim	122	0	99,3	100 <sup>1</sup>	0	0
Ringvoll Klinikken - Hobøl	23	0	99,3	100 <sup>1</sup>	2	0
Ringvoll Klinikken - Oslo	7	1	99,3	100 <sup>1</sup>	0	0
St. Olavs Hospital HF - Orkdal sykehus	535	15	98,2	100	86	0
St. Olavs Hospital HF - Røros sykehus	353	7	97,5	87,5	39	1
St. Olavs Hospital HF - universitetssykehuset i Trondheim	573	310	95,3	88,4	191	75
Sykehuset i Vestfold HF - Larvik	621	14	98,1	93,3 <sup>1</sup>	219	5
Sykehuset i Vestfold HF - Tønsberg	368	43	98,1	93,3 <sup>1</sup>	0	2
Sykehuset Innlandet HF - Elverum	560	70	97,9	95,9	123	20
Sykehuset Innlandet HF - Gjøvik	309	12	94,2	92,9	56	7
Sykehuset Innlandet HF - Kongsvinger	440	22	98,0	95,7	107	5
Sykehuset Innlandet HF - Lillehammer	304	14	96,5	93,3	63	3

\* Pasientene som er reoperert kan være førstegangsoperert ved et annet sykehus.

Sykehusnavn	Dekningsgrad (%)					
	2008 - 2012		2008 - 2012		2013	
	Prim.	Reop.*	Prim.	Reop.	Prim.	Reop.*
Sykehuset Innlandet HF - Tynset	682	8	95,5	100	156	1
Sykehuset Telemark HF - Notodden	0	1	0	100	3	0
Sykehuset Telemark HF - Rjukan	296	5	94,3	100	36	0
Sykehuset Telemark HF - Skien	509	54	96,4	96,2	59	3
Sykehuset Østfold HF - Fredrikstad	16	61	94,9	92,2 <sup>1</sup>	4	2
Sykehuset Østfold HF - Moss	770	45	94,9	92,2 <sup>1</sup>	100	7
Sørlandet sykehus HF - Arendal	557	15	97,5	66,7 <sup>3</sup>	113	10
Sørlandet sykehus HF - Flekkefjord	126	4	98,3	100 <sup>3</sup>	36	6
Sørlandet sykehus HF - Kristiansand	442	43	96,3	85,7 <sup>3</sup>	86	11
TERES Drammen	157	4	97,5	100	54	2
Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Harstad	220	3	97,8	100 <sup>4</sup>	71	1
Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Narvik	47	1	87,8	100 <sup>4</sup>	0	0
Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Avd. Tromsø	380	59	97,6	83,6 <sup>4</sup>	82	12
Vestre Viken HF - Bærum sykehus	439	110	96,1	94,0	72	22
Vestre Viken HF - Drammen sykehus	324	83	96,1	91,9	59	16
Vestre Viken HF - Kongsberg sykehus	330	19	96,5	90,5	72	2
Vestre Viken HF - Ringerike sykehus	365	18	95,5	81,8	86	9
Volvat medisinske senter	124	0	99,2		13	1

\* Pasientene som er reoperert kan være førstegangsoperert ved et annet sykehus.

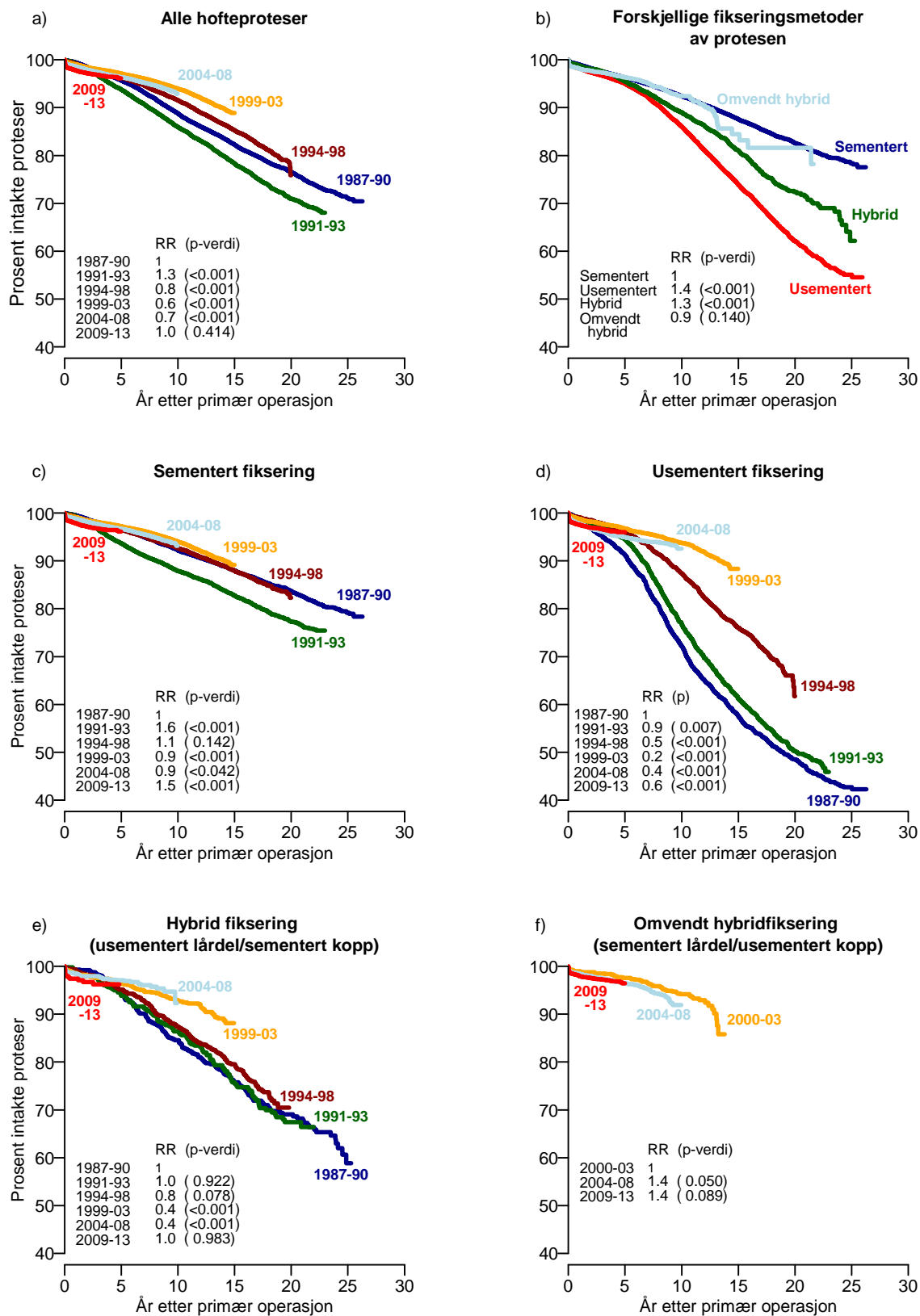
<sup>1</sup> Dekningsgrad er beregnet på alle enheter under samme helseforetak/klinikk.

<sup>2</sup> I tillegg er dekningsgrad beregnet for Helse Førde HF, der NPR ikke hadde mulighet til å beregne dette på en lavere enhet, Primæroperasjon 84,3% og Revisjonsoperasjon 50,0%.

<sup>3</sup> I tillegg er dekningsgrad beregnet for Sørlandet sykehus HF, der NPR ikke hadde mulighet til å beregne dette på en lavere enhet, Primæroperasjon 92,9% og Revisjonsoperasjon 87,0%.

<sup>4</sup> I tillegg er dekningsgrad beregnet for Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, der NPR ikke hadde mulighet til å beregne dette på en lavere enhet, Primæroperasjon 99,0% og Revisjonsoperasjon 87,5%.

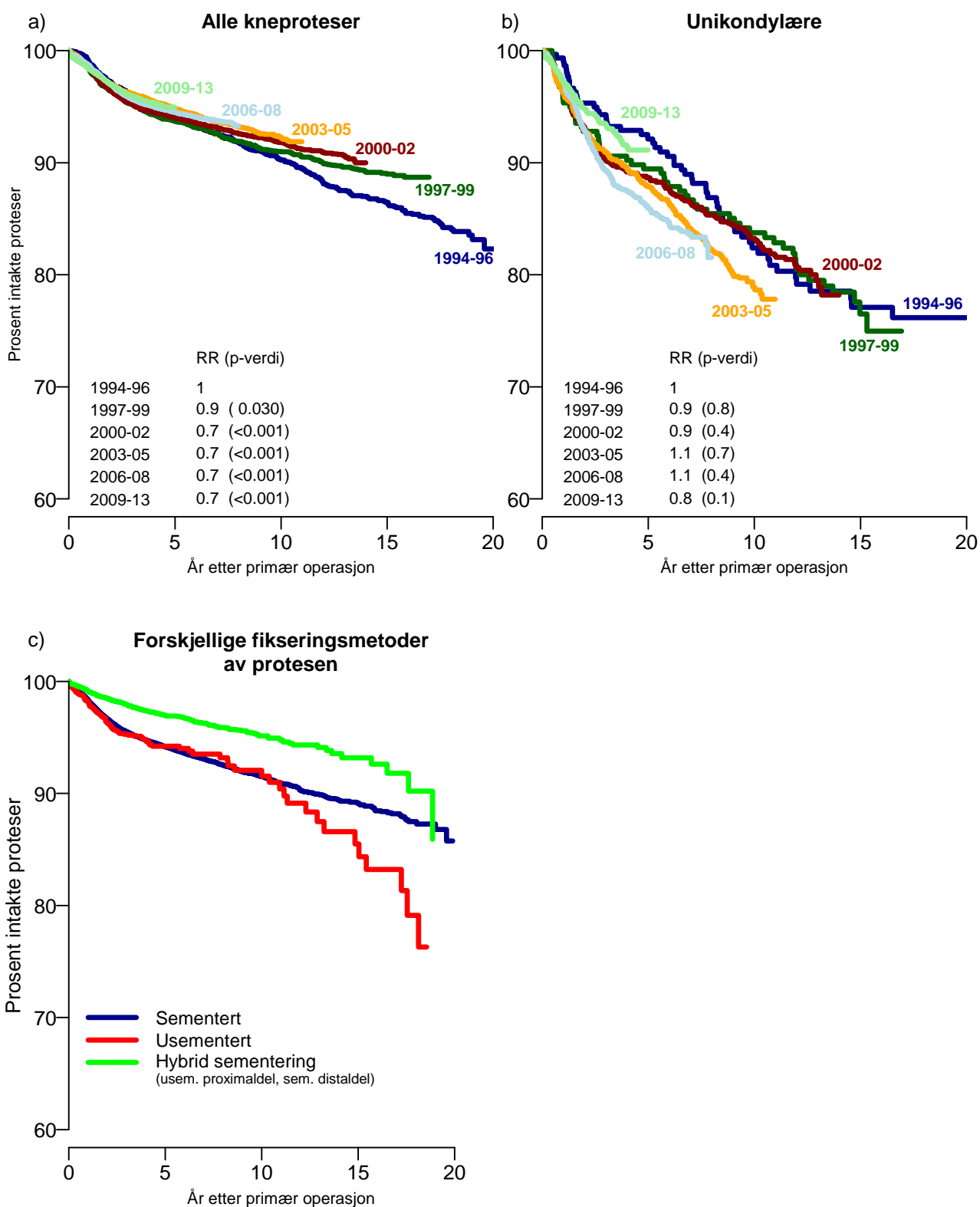
## Holdbarhet av hofteproteser i tidsperioden 1987-2013



Kaplan-Meier estimerte overlevelseskurver (ujustert). Rate ratio (RR) er justert for alder, kjønn og diagnose.

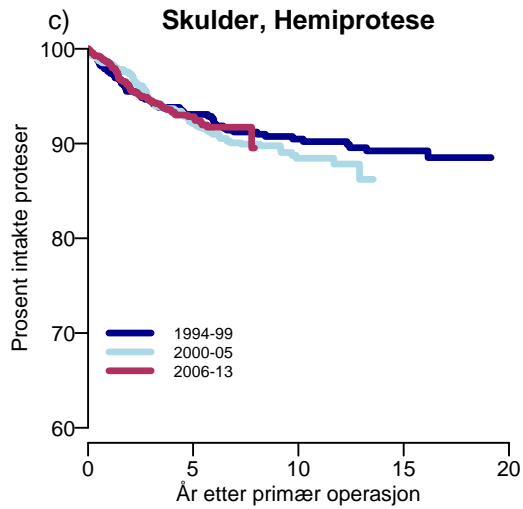
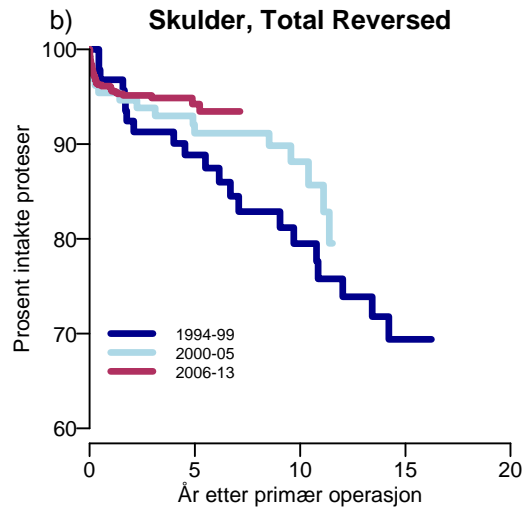
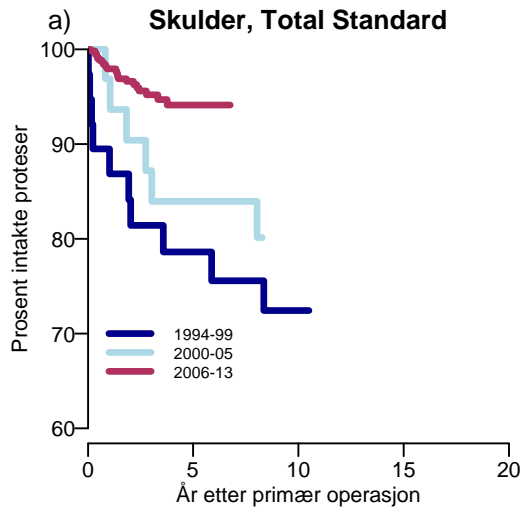
I figur med hybrid og omvendt hybrid sementering gis overlevelsesprosent så lenge > 20 proteser er under risiko for revisjon.

## Holdbarhet av kneproteser i tidsperioden 1994-2013



Kaplan-Meier estimerte overlevelseskurver. Rate ratio (RR) er justert for alder og kjønn.

## Holdbarhet av skulderproteser i tidsperioden 1994-2013



Kaplan-Meier estimerte overlevelseskurver. Overlevelsesprosent gis så lenge > 20 proteser er under risiko for revisjon.



## **Kapittel 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, og informasjon om operasjonsårsak, 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. Det 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.

# Kapittel 5

## Metodisk kvalitet

### 5.1 Antall registreringer

Årets rapport inneholder data fra 181 432 hofteproteseoperasjoner, 62 149 kneproteseoperasjoner og 14 152 proteser i andre ledd enn hofte og kne (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2014.pdf>).

Se tabell 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](http://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 prosenten må sees i lys av det.

#### NCSP- koder for sammenstilling av NPR sykehusopphold og Hofteproteseregisteret

Type	Koder	Tekst
Primæroperasjon	<b>NFB 20</b>	Implantasjon av primær totalprotese i hofteledd uten sement
	<b>NFB 30</b>	Implantasjon av primær totalprotese i hofteledd med hybrid teknikk
	<b>NFB 40</b>	Implantasjon av primær totalprotese i hofteledd med sement
	<b>NFB 99</b>	Annen implantasjon av primær protese i hofteledd
Reoperasjon	<b>NFC 2*</b>	Implantasjon av sekundær totalprotese i hofteledd uten sement
	<b>NFC 3*</b>	Implantasjon av sekundær totalprotese i hofteledd med hybrid teknikk
	<b>NFC 4*</b>	Implantasjon av sekundær totalprotese i hofteledd med sement
	<b>NFC 99</b>	Annen implantasjon av sekundær protese i hofteledd
	<b>NFU 1*</b>	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	<b>NGB 0*</b>	Implantasjon av primær delprotese i kneledd uten sement
	<b>NGB 1*</b>	Implantasjon av primær delprotese i kneledd med sement
	<b>NGB 20</b>	Implantasjon av primær totalprotese i kneledd uten sement
	<b>NGB 30</b>	Implantasjon av primær totalprotese i kneledd med hybrid teknikk
	<b>NGB 40</b>	Implantasjon av primær totalprotese i kneledd med sement
	<b>NGB 99</b>	Annen implantasjon av primær protese i kneledd
Reoperasjon	<b>NGC 0*</b>	Implantasjon av sekundær delprotese i kneledd uten sement
	<b>NGC 1*</b>	Implantasjon av sekundær delprotese i kneledd med sement
	<b>NGC 2*</b>	Implantasjon av sekundær totalprotese i kneledd uten sement
	<b>NGC 3*</b>	Implantasjon av sekundær totalprotese i kneledd med hybrid teknikk
	<b>NGC 4*</b>	Implantasjon av sekundær totalprotese i kneledd med sement
	<b>NGC 99</b>	Annen implantasjon av sekundær protese i kneledd
	<b>NGU 0*</b>	Fjerning av delprotese fra kneledd
<b>NGU 1*</b>	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 2008-11/12, 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.

### **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/Rapport2014.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 dataserver 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, Dødsårsaksregisteret, ved årlig gjennomgang av analysefilene, ved dekningsgradsanalyser i samarbeid med Norsk pasientregister, ved bruk i forskning, og ved tilbakerapportering 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.

# Kapittel 6

## Fagutvikling og klinisk kvalitetsforbedring

### 6.1 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.

### 6.2 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)

Leddproteseregisteret har publisert flere studier basert på PROM fra begrensede pasientgrupper for pasienter med hofteproteser, kneproteser og skulderproteser:

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.

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.

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.

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).

Fevang BT, Lygre SH, Bertelsen G, Skredderstuen 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.

Fevang BT, Lygre SH, Bertelsen G, Skredderstuen A, Havelin LI, Furnes O. Good function after shoulder arthroplasty. *Acta Orthop.* 2012 Oct;83(5):467-73.

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)

Arbeid med et system for innhenting av PROM fra alle pasienter som registreres i Leddproteseregisteret er under utvikling.

Vi har hatt et pilotprosjekt på innsamling av PROM-data elektronisk ved bruk av Ipad og et system utviklet av CheckWare, på noen sykehus. Logistikken i forhold til å innføre dette nasjonalt ser ut til å være for komplisert og arbeidskrevende.

Oppstart av papirbasert PROM-registrering fra alle pasienter er ønskelig og dette er planlagt i løpet av 2015. I den nær forestående budsjettprosessen vil det bli søkt om nødvendige økonomiske midler til å gjennomføre dette papirbasert.

Elektronisk versjon vil bli tatt i bruk når et lovlig, brukervennlig og landsomfattende system er utviklet.

### **6.3 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, Engesaeter LB, Havelin LI. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 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 socioeconomicstatus--an individual-level analysis*. *Health Econ*. 2014 Apr;23(4):446-61).

Se i tillegg publikasjonslisten (Vedlegg: publikasjonsliste for NRL).

### **6.4 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>

Videre har registeret publisert 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.

## 6.5 Etterlevelse av nasjonale retningslinjer

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

## 6.6 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 eller bruk av nye operasjonstilganger i hoftekirurgi kan være årsaker til økningen.

Protesefiksasjon i relasjon til pasienten alder:

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

#### Halting

Muskelsvakhet og halting etter hofteproteseoperasjoner er studert i en artikkel fra registeret: *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. Det ble der påvist at postoperativ halting hadde sammenheng med operasjonsmetoden. For å få bedre registrering av dette problemet utformer vi en ny versjon av registreringskjemaet med spesifikke spørsmål om denne reoperasjonsårsaken.

#### Modulære halskomponenter

På årets AAOS-møte var fretting-problemer i proteser med flere tappledd et aktuelt tema, 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

I 2013 ble NexGen totalprotese den mest brukte kneprotesen i Norge. Denne må følges i registeret med tanke på en eventuell lærecurveeffekt.

Overlevelseskurvene viser en gradvis bedring av resultatene for totalproteser i kne fra 1994 når endepunktet er reoperasjon, men i den siste 10 års perioden har det ikke vært noen ytterligere bedring. Vi har påvist i en vitenskapelig studie at sykehus som gjorde mer en 100 kneproteser per år har færre

reoperasjoner enn sykehus med lavere antall inngrep (Badawy M 2013).

Resultatene for unikondylære kneproteser har ikke bedret seg over tid. I en studie viser vi 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.

LCS kneprotesen med roterende plattform har mer aseptisk løsning av tibiakomponenten enn den nest mest brukte protesen i Norge (Gøthesen Ø 2013). De første resultatene fra en retrievalanalyse på LCS tibiakomponenter presenteres på årets EFORT møte (Kutzner I 2014). Foreløpig har vi ingen sikker forklaring på den økte løsningen av tibiakomponenter for LCS proteser.

En randomisert studie på komputernavigering ved kneproteser viser bedre plassering og bedre funksjon i computergruppen (Gøthesen Ø 2014), dette bekreftes av en undersøkelse gjort ved et lokalsykehus (Dyrhovden G 2013). Vi har tidligere vist at etter innføring av komputernavigering ved kneprotesekirurgi i Norge økte risikoen for reoperasjon 1,7 ganger de første 2 årene sammenlignet med konvensjonell teknikk (Gøthesen Ø 2011). Funnene diskuteres i Øystein Gøthesen sin PhD avhandling (UIB 2013), hvor han også har gjort økonomiske analyser (Gøthesen Ø 2013).

#### 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 i den siste tidsperioden sammenlignet med tidligere år. Bedringen er størst for standard anatomiske totalprotese.

#### Håndrotsproteser

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

## 6.7 Tiltak for klinisk kvalitetsforbedring

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 proteser med veldokumenterte gode langtidsresultater.

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

## 6.8 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 6.6).



## 6.9 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.

## **Kapittel 7**

### **Formidling av resultater**

Oppsummering av de viktigste vitenskapelige funn siste år finnes i vår publikasjonsliste i årsrapporten <http://nrlweb.ihelse.net/>

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 deltagende 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**

Vi offentliggjør i herværende rapport antall primære operasjoner og antall reoperasjon sammen med dekningsgradsprosent for hvert enkelt sykehus. Dekningsgradanalysene er gjort for perioden 2008-11/12 for hofteproteser og kneproteser. Se kapittel 3 resultater og 5.2,3 og 4 Dekningsgrad.

Alle rapporterende institusjoner får tilsendt sine egne resultater årlig. Vi oppfordrer kontaktpersonene til å informere om resultatene og å bruke rapportene til forbedringsarbeid lokalt.

# Kapittel 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 samarbeidprosjekter med Norsk pasientregister og Norsk hoftebruddregister. Se publikasjonslisten (Vedlegg: publikasjonsliste for NRL) og nærmere beskrivelse i vår egen årsrapport (<http://nrlweb.ihelse.net/Rapporter/Rapport2014.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 og den tredje i Boston, USA, 31. mai - 1.juni 2014.)
- ICOR/FDA: International Consortium of Orthopaedic Registries/Food and Drug Administration, USA. Samarbeid om standardisering, metode og vitenskap.
- 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.

### 8.2 Vitenskapelige arbeider

I 2013 ble det levert fem doktoravhandlinger med data fra Leddproteseregisteret:

1. Lehmann TG. Slipped capital femoral epiphysis. Diagnostics, treatment and long-term outcome [dissertation]. 2013 University of Bergen; Bergen, Norway.
2. Dale H. Infection after primary hip arthroplasty. Epidemiology, time trends and risk factors in data from national health registers [dissertation]. 2013 University of Bergen; Bergen, Norway.
3. Engesæter IØ. Hip dysplasia in young adults [dissertation]. 2013 University of Bergen; Bergen, Norway.
4. Gøthesen Ø. Computer navigation in total knee replacement surgery. Effect on outcome [dissertation]. 2013 University of Bergen; Bergen, Norway.
5. Lindalen E. Reverse hybrid total hip replacement: Wear, fixation and bone remodeling [dissertation]. 2013 University of Oslo; Oslo, Norway.

I 2013 var det syv vitenskapelige publikasjoner:

1. Fevang BT, Lygre SH, Bertelsen G, Skreddertstuen A, Havelin LI, Furnes O. Pain and function in eight hundred and fifty nine patients comparing shoulder hemiprostheses, resurfacing prostheses, reversed total and conventional total prostheses. *Int Orthop* 2013 Jan;37(1):59-66.
2. Gilliam MH, Lie SA, Salter A, Furnes O, Graves SE, Havelin LI, Ryan P. The progression of end-stage osteoarthritis: analysis of data from the Australian and Norwegian joint replacements registries using a multi-state model. *Osteoarthritis Cartilage*. 2013 Mar;21(3):405-12.
3. Monstad K, Engesæter LB, Espehaug B. Waiting time and socioeconomic status – an individual-level analysis. *Health Econ* 2013:1-16.
4. Gøthesen Ø, Espehaug B, Havelin LI, Petursson G, Lygre SH, Ellison P, Hallan G, Furnes O. Survival rates and causes of revision in cemented primary total knee replacement. A report from the Norwegian Arthroplasty Register 1994-2009. *Bone Joint J* 2013;95-B:636-42.
5. Gøthesen Ø, Slover J, Havelin LI, Askildsen JE, Malchau H, Furnes O. An economic model to evaluate the cost-effectiveness of computer assisted knee replacement surgery in Norway. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2013;14:202.
6. Badawy M, Espehaug B, Indrekvam K, Engesæter LB, Havelin LI, Furnes O. Influence of hospital volum on revision rate after total knee arthroplasty with cement. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:e131:1-6.
7. Nystad TW, Furnes O, Havelin LI, Skreddertsuen AK, Lie SA, Fevang BT. Hip replacement surgery in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis*. 2013 Nov 27.[epub ahead of print]

Se publikasjonslisten for utfyllende informasjon om publisering, foredrag og postere fra Leddproteseregisteret (Vedlegg: publikasjonsliste for NRL).

# Del II

## Plan for forbedringstiltak

Registeret ønsker oppstart av PROM-registrering fra alle pasienter i løpet av 2015. I den nær forestående budsjettprosessen vil det bli søkt om nødvendige økonomiske midler til å gjennomføre dette papirbasert. Elektronisk versjon vil bli tatt i bruk når et lovlig, brukervennlig og landsomfattende system er utviklet.

I løpet av høsten 2014 vil en ny versjon av registreringsskjema for hofteproteseoperasjoner tas i bruk for å bedre registreringen av komplikasjoner som for eksempel postoperative smerter, halting og muskelsvakhet. Se punktene 6.6 og 6.7.

# Kapittel 9

## Momentliste

- Datafangst
  - Det arbeides med å utvikle elektronisk rapportering (MRS) og PROM
- Metodisk kvalitet
  - 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 gjennomgå og oppjusteres.
  - Dekningsgradanalyse mot NPR vil bli gjort regelmessig (hvert annet år).
- Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten
  - Prioriterte, faglige forbedringsområder er studier på tilgang til hofteladd, studier på reoperasjon og PROM. Det er planlagt studier på mekanismer for løsning av hofteproteser i samarbeid med et nasjonalt retrievalsenter ved Biomaterialgruppen, Universitetet i Bergen. Kneproteser med bevegelig menisk studeres nøye pga. økt aseptisk løsning. Internasjonalt samarbeid og laboratoriestudier med samarbeid med biomaterialgruppen ved Universitetet i Bergen.
  - Oppdatering av protesedatabasen blir gjort i samarbeidsprosjekt med ICOR/ISAR, registeret i Kaiser Permanente og det Australiske registeret for harmonisering og beskriving av implantatbiblioteket.
  - Nye kvalitetsmål vil bli inkludert i forbindelse med nytt registreringsskjema hvor en lager flere direkte spørsmål på reoperasjonsårsaker enn før (for eksempel kantplastikker, operasjon for muskelsvakhet).
  - Nye pasientrapporterte resultater skal inn i registeret. Vi planlegger registrering av PROM fra alle pasienter i 2015
  - 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 i forbindelse med studier.
  - Nye variabler som beskriver sosiale forhold hos pasientene vil være data på sosioøkonomiske forhold i SSB, planlagt brukt i forbindelse med studier i NARA. Protokoll er under planlegging.
  - Utvidet bruk av resultater som beskriver sosiale ulikheter er planlagt, se punktene ovenfor.
  - I 2015 vil en revidert og oppdatert utgave av lærebok i Protesekirurgi og implantatlære, som brukes i obligatorisk kurs i spesialistutdanningen i ortopedisk kirurgi, bli utgitt. 15 av kapitlene i læreboken vil ha forfattere fra Leddproteseregisteret
  - Registrerende enheters etterlevelse av nasjonale retningslinjer: Vi har spesielt studert bruk av sementerte hofteproteser hos eldre pasienter, dette har gitt dårligere resultater hos eldre over 75 år. Et eget symposium om dette temaet arrangeres derfor under årets Høstmøte for norske ortopediske kirurger.
  - 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 hofteladdet. Koblingsstudier for hofteladd og kneproteser som studerer risikofaktorer for å få protese.

- Formidling av resultater
  - Publisering av sykehusvise dekningsgradanalyser blir gjort i årets rapport, med hensikt å forbedre rapporteringen. De sykehusvise årsrapportene er utvidet i forhold til tidligere år
  - Resultatformidling til administrasjon og ledelse gjøres med å sende papirutgave og elektronisk versjon av herværende rapport til alle HF direktører. Sykehusvise rapporter kan gjøres tilgjengelig for adm. og ledelse av registerets kontaktpersoner på de enkelte sykehus.
  - Forbedring av resultatformidling til pasienter: Registrenes nettsider vil bli oppdatert i løpet av høsten 2014.
  - Forbedring av hvordan resultater på institusjonsnivå offentliggjøres. Det vil på årets ortopedisk høstmøte bli avklart hvilke resultater som skal offentliggjøres på sykehusnivå.
  - Registeret har som mål å øke vitenskapelig produksjon.
- Samarbeid og forskning
  - Utvide vårt nasjonale, nordiske og internasjonale samarbeid. Vi har fått forskningsmidler fra NordForsk til NARA samarbeidet. Dette vil bli prioritert neste år. Det er søkt midler for utveksling til Australia for postdoc forsker innen kneproteseforskning. Studietur til Australia for registermedarbeidere for å bedre datakvalitet og dataharmonisering planlegges. Plan for finansiering og forskning skal utarbeides.
  - Flere nye forskningsprosjekter og annen vitenskapelig aktivitet



# Del III

## Stadievurdering

# Kapittel 10

## Referanser til vurdering av stadium

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium. Nasjonalt register for leddproteser. *ter*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Ja	Nei
<b>Stadium 2</b>				
1	Er i drift og samler data fra HF i alle helseregioner	<a href="#">3</a>	X	<input type="checkbox"/>
2	Presenterer resultater på nasjonalt nivå	<a href="#">3</a>	X	<input type="checkbox"/>
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	<a href="#">5.2</a>	X	<input type="checkbox"/>
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og løpende rapportering av resultater på sykehusnivå tilbake til deltakende enheter	<a href="#">7.1</a>	X	<input type="checkbox"/>
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del <a href="#">II</a>	X	<input type="checkbox"/>
<b>Stadium 3</b>				
6	Kan redegjøre for registerets datakvalitet	<a href="#">5.5</a> , <a href="#">5.6</a> , <a href="#">5.7</a>	X	<input type="checkbox"/>
7	Har beregnet dekningsgrad mot uavhengig datakilde	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	X	<input type="checkbox"/>
8	Registrerende enheter kan få utlevert egne aggregerte og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a>	X	<input type="checkbox"/>
9	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste nasjonale retningslinjer der disse finnes	<a href="#">6.5</a>	X	<input type="checkbox"/>
10	Har identifisert kliniske forbedringsområder basert på analyser fra registeret	<a href="#">6.6</a>	X	<input type="checkbox"/>
11	Brukes til klinisk kvalitetsforbedringsarbeid	<a href="#">6.7</a> , <a href="#">6.8</a>	X	<input type="checkbox"/>
12	Resultater anvendes vitenskapelig	<a href="#">8.2</a>	X	<input type="checkbox"/>
13	Presenterer resultater for PROM/PREM	<a href="#">6.2</a>	X	<input type="checkbox"/>
14	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	Del <a href="#">II</a>	X	<input type="checkbox"/>
<b>Stadium 4</b>				
15	Kan dokumentere registerets datakvalitet gjennom valideringsanalyser	<a href="#">5.7</a>	X	<input type="checkbox"/>

16	Presenterer oppdatert dekningsgradsanalyse hvert 2. år	<a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.3</a> , <a href="#">5.4</a>	X	<input type="checkbox"/>
17	Har dekningsgrad over 80 % <input type="checkbox"/> <a href="#">5.4</a>		X	<input type="checkbox"/>
18	Registrerende enheter har løpende (on-line) tilgang til oppdaterte egne og nasjonale resultater	<a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.4</a>	<input type="checkbox"/>	X
19	Presentere resultater på sosial ulikhet i helse	<a href="#">6.3</a>	X	<input type="checkbox"/>
20	Resultater fra registeret er tilpasset og tilgjengelig for pasienter	<a href="#">7.3</a>	X	<input type="checkbox"/>
21	Kunne dokumentere at registeret har ført til kvalitetsforbedring/endret klinisk praksis	<a href="#">6.8</a>	X	<input type="checkbox"/>

---