

Registerprotokoll for Nasjonalt Barnehofteregister

Introduksjon

Bakgrunn

Coxartrose og andre hoftelidelser er et betydelig folkehelseproblem og behovet for hofteprotese er 140 per 100.000 personer per år, det vil si omlag 6500 operasjoner årlig i Norge. Disse lidelsene representerer dermed også en betydelig økonomisk byrde for samfunnet, og forebygging er viktig. Det er antatt at hoftesykdommer i barneårene disponerer for utvikling av coxartrose siden i livet. Det er mangelfull kunnskap om barnehoftesykdommens epidemiologi, etiologi, forløp og behandlingsresultater globalt og i særdeleshet nasjonalt. Dette medfører at behandlingen av disse lidelsene blir mye opp til den behandlende leges skjønn og lokale behandlingstradisjoner. Det foreligger ingen nasjonal eller internasjonal konsensus om hvordan disse sykdommene skal diagnostiseres, behandles, forebygges, eller følges opp. Barnehoftesykdommene hofteliddysplasi, Calvé-Legg-Perthes og epifysiolyse capitis femoris gir ikke bare plager i barne- og ungdomsårene, men vil også kunne gi symptomer langt opp i voksen alder. Ofte er det ikke mulig å avgjøre effekt av behandlingen på kort sikt fordi de kirurgiske inngrepene som gjøres på pasienter med disse lidelsene er ment å forhindre utvikling av hoftelidelser når pasientene har blitt voksne. Tradisjonelle randomiserte kontrollerte studier er av den grunn krevende å gjennomføre på denne pasientgruppen. Kliniske pasientregistre med komplette nasjonale populasjoner gjør det mulig å beskrive sykdommer og sykdommers forløp fullstendig samt å kartlegge behandling og behandlingsresultater. Barnehoftesykdommens lange kliniske forløp egner seg meget godt til å studeres i et komplett nasjonalt pasientregister. Potensialet for forbedring og samordning av barnehoftesykdommene i Norge er betydelig, og barnehofteregisteret kan bidra til dette.

Nasjonalt Barnehofteregister ble opprettet 1/1 2010 og har vært i full drift siden. Dette er det eneste register i sitt slag i verden. Hensikten med registeret er å fremme og gi grunnlag for forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak i forhold til pasienten.

Målsetting

Det overordnede målet er å utvikle ny kunnskap som kan bidra til større forståelse om disse sykdommene og kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene.

Formålet med registeret er å oppnå økt kunnskap om barnehoftelidelsenes epidemiologi, behandlingsrutiner og trender ved de forskjellige sykehus, risikofaktorer og prognose, samt behandlingsresultater. Dette vil gjøre oss i stand til å forbedre behandling gjennom sammenligning av behandlingsmetoder og resultater og identifisere mangelfull diagnostikk og behandling. Det enkelte sykehus får tilbakemelding om behandlingsvalg og resultater og på den måten vil de deltagende sykehusene få en systematisk oversikt over sine egne rutiner og behandlingsresultater. Dette vil bidra til bedre samordning av behandlingsmetodene og lette sammenlikningen av behandlingsresultatene. På sikt vil dette bidra til å systematisere og bedre behandlingen av disse lidelsene i Norge. Kobling med andre pasientregistre (fødsel og leddproteseregisteret) vil

kunne gi oss ytterligere kunnskap om disse sykdommenes etiologi og langtidsresultater.

Registerets organisering

Registerets mandat

Barnehofteregisteret har sitt mandat fra Norsk Ortopedisk Forening og skal registrere alle nyoppståtte tilfeller av barnehoftesykdommene hofteladdsdysplasi, Calvé-Legg-Perthes, Epifysiolyse Capitis Femoris og alle pasienter som får utført hoftbebevarende kirurgi i Norge. Det skal bidra til ny kunnskap om disse lidelsene samt å rapportere årlig nasjonalt og lokalt om forekomst, behandling og resultater av behandling. Registeret vil bidra til å koordinere og kvalitets sikre behandlingen og bidra til lik behandling uavhengig av bosted for disse lidelsene.

Leder

Ola Wiig, Overlege PhD, Seksjon for barneortopedi og rekonstruktiv ortopedi, Ortopedisk Avdeling, Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet.

Behandlingsansvarlig institusjon er Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF. Daglig ansvarlig er professor dr.med. Lars Birger Engesæter, Institutt for kirurgiske fag, Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF.

Nestledere

Anders Wensaas, Overlege, Ortopedisk avdeling Akershus universitetssykehus

Trude Gundersen Lehmann, ass.lege, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssykehus

Styringsgruppe

Anders Wensaas, Overlege ortopedisk avdeling, Sørlandet Sykehus, Arendal

Ola Wiig, Overlege PhD, Seksjon for barneortopedi og rekonstruktiv ortopedi, Ortopedisk Avdeling, Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet.

Terje Terjesen, Professor, Ortopedisk avdeling, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

Svein Svenningsen, Avdelingsoverlege, Ortopedisk avdeling, Sørlandet Sykehus, Arendal

Lars Birger Engesæter, Professor, leder Nasjonalt Register for Leddproteser, Haukeland Universitetssykehus

Kjetil Jarl Holen, Overlege, Ortopedisk avdeling, St Olavs Hospital, Trondhjem

Alle har tale-og møterett. Beslutninger gjøres i felleskap, endelig beslutning tillegges leder.

Marianne Wiese er registerets sekretær. Hun er også tilknyttet Nasjonalt Register og Leddproteser.

Ass. lege Anne Kristin Reve, Ortopedisk avdeling, Stavanger Universitetssykehus, er tilknyttet registeret som PhD kandidat

Styringsgruppen møtes en gang i året i Leddproteseregisterets lokaler, Møllendalsbakken 11, 5020 Bergen.

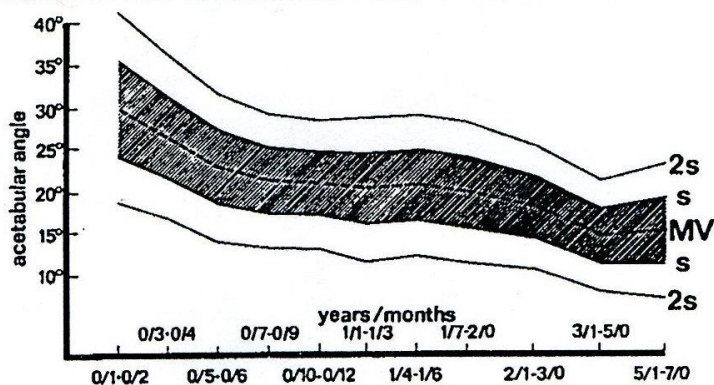
Materiale og metode

Utvalget består av alle barn i Norge som får diagnosen Calvé-Legg-Perthes sykdom, hoftelddysplasi, eller epifysiolyse capitis femoris. I tillegg vil alle barn, unge og unge voksne der man utfører hoftebevarende kirurgi (ikke hoftelddproteser eller revisjoner av slike eller traumer/frakturer) registreres.

Inklusjonskriterier

Hoftelddysplasi:

Alle barn over tre måneder med påvist hoftelddysplasi etter Tønnes kriterier (se figur under) på konvensjonell røntgen av bekken skal registreres. Dette gjelder både barn som tidligere er behandlet (pute) og barn med nyoppdaget dysplasi etter tre måneder.



Barn med acetabulær index > 1 SD (s) klassifiseres som lett dysplasi

Barn med acetabulær index > 2 SD (2s) klassifiseres som alvorlig dysplasi

Calvé-Legg-Perthes sykdom (CLP)

Alle pasienter med åpne fyser som får stillet diagnosen CLP registreres, uavhengig av hvilke diagnostiske kriterier som er brukt. Senoppdaget CLP, uansett om den er oppdaget tilfeldig eller ikke, med enten røntgen eller MR, skal registreres. Gjennomgått CLP som første gang oppdages etter at pasienten er utvokst skal ikke registreres.

Epifysiolysis Capitis Femoris (SCFE)

Alle pasienter med åpne fyser (vekstskiver) som får stillet diagnosen SCFE inkluderes, uavhengig av hvilke diagnostiske kriterier som er brukt. Hvis det i forløpet oppdages glidning i motsatt sides hofte skal den registreres. Tilfeldig oppdaget SCFE hos skjelettmodne skal ikke registreres.

Åpne og artroskopiske hofteoperasjoner (ikke protesekirurgi)

Alle pasienter uavhengig av alder som får utført åpne (unntatt proteseinngrep og traumer/fracturer) eller artroskopiske hofteinngrep registreres.

Eksklusjonskriterier

Pasienter med tilleggslidelser som for eksempel nevrologiske tilstander, skader eller ettervirkinger av skader som kan gi opphav til hoftelidelser, blir ikke registrert.

Variabelspesifikasjoner

Variabler som innhentes omfatter:

1. For hofteledsdysplasi: Hvilken side, om hoften er i ledd, flere målinger av røntgen bilder, om det har vært behandlingstrengende dysplasi i familien, type behandling iverksatt (konservativ og operativ), hvilke plater eller skruer som er brukt, årsak til evt, reoperasjon, hva slags reoperasjon, og operasjonsvarighet.
2. For Calvé-Legg-Perthes sykdom: Side, symptomvarighet, hvilke symptomer, dato for diagnose, nekrosens utbredelse i lårbenshodet, type behandling iverksatt (konservativ og operativ), hvilke plater eller skruer som er brukt, årsak til evt, reoperasjon, hva slags reoperasjon, og operasjonsvarighet.
3. For epifyseolysis capitis femoris: Side, symptomvarighet, hvilke symptomer, glidningsgrad, høyde, vekt, type behandling iverksatt (konservativ og operativ), hvilke plater eller skruer som er brukt, årsak til evt, reoperasjon, hva slags reoperasjon, og operasjonsvarighet.

For de ovennevnte gjelder at det skal utvikles et sykdomsspesifikt PROM for barn med hoftelidelser dersom allerede eksisterende og validerte PROMs ikke skulle være tilfredsstillende. Hvilke PROMs som skal benyttes vil besluttes av styringsgruppen i samarbeid med den Svenske barneortopediske forening.

Sverige arbeider med å etablere et register etter modell av det norske, og man ønsker å etablere felles utfallvariable i begge registre.

4. For åpne og artroskopiske hoftειnngrep: Side, symptomvarighet, hvilke symptomer, dato for diagnose, resultat av kliniske tester, resultat av klinisk score, flere målinger på røntgenbilder, om det har vært behandlingstrengende dysplasi i familien, type behandling iverksatt (konservativ og operativ), hvilke plater, skruer eller andre implantater som er brukt, årsak til evt, reoperasjon, hva slags reoperasjon, og operasjonsvarighet.

For denne pasientgruppen skal man benytte den norske versjonen av iHOT12 som PROM (se vedlegg 14 søknad om nasjonal status)

Metoder og teknologi

Det er utarbeidet et registreringsskjema på papir for barnehofteregisteret og alle registrene knyttet til Nasjonalt register for leddproteser bruker papirskjema for datafangst. Fra det enkelte sykehus vil registreringsskjemaene sendes pr. post. Ved postleggelse vil pasientens personidentifikasjon (navn eller fødselsnummer) ikke være påført skjemaet, men et referansenummer. Haukeland sykehus har koblingsnøkkel. Det er imidlertid svært ønskelig å gå over til en elektronisk løsning for datafangst.

Det blir i tillegg til variablene som innhentes gjennom registreringsskjemaet og PROMs også samlet inn røntgenbilder som er tatt av barna i forbindelse med diagnostikk og behandling på det enkelte sykehus. Formålet er å kvalitetssikre dataene som oppgis fra den enkelte behandlende lege. Røntgenbilder gir opplysninger om diagnose, behandlingsvalg og resultater av behandlingen. Det vil ikke tas røntgenbilder utover det som allerede har blitt gjort ved det behandlende sykehus i forbindelse med diagnostikk og behandling. Det vil innhentes røntgenbilder av bekken/hofter av barna. Dette røntgenarkivet er opprettet i henhold til aktuelle lover og forskrifter og er tilknyttet nasjonalt register for leddproteser. Deltagelse i registeret vil ikke medføre flere røntgenbilder enn dersom barnet ikke registreres. Innhenting av røntgenbilder er et avgjørende ledd i kvalitetssikring av diagnostikk og behandlingsresultater.

Det er opprettet en kontaktperson ved hver enkelt institusjon som har ansvar for overføring av data. Fra det enkelte sykehus vil registreringsskjemaene sendes pr. post. Ved postleggelse vil pasientens personidentifikasjon (navn eller fødselsnummer) ikke være påført skjemaet, men et referansenummer. Røntgenbilder vil på samme måte sendes på CD i post med et referansenummer og uten pasientens navn eller fødselsnummer.

Statistikk

Data fra registeret publiseres årlig i Nasjonalt Register for Leddproteser sin papir publikasjon som sendes ut til alle sykehus (53 per d.d.) og medlemmer av Norsk Ortopedisk Forening. Hvert enkelt sykehus mottar i tillegg en årlig rapport med anonymiserte deskriptive data fra eget pasientgrunnlag. Årsrapporten legges ut på registerets hjemmeside <http://nrlweb.ihelse.net/>.

Det vil være anledning til å utføre statistiske analyser basert på data fra barnehofteregisteret til enhver tid. Forutsetningen vil være utlevering av data på bakgrunn av søknad til styringsgruppen som vil måtte godkjenne prosjektet. All utlevering av data må skje etter gjeldende personvernlovgivning.

Systemspesifikasjon

Dataene lagres i en Oracle 11 SQL database (beskrivelse og kodebøker for protesedeler og tilleggsmenyer er lagret på kontoret i Møllendalsbakken 11) ved Haukeland universitetssjukehus (HUS). Databasen ligger på en egen dedikert server som driftes av Helse Vest IKT AS. Det er utarbeidet en egen sikkerhetsstrategi og en risikovurdering. Dataene er lagret på en dedikert server som er tilknyttet Helse Bergens interne nettverk.

Kvalitetssikring

Det vil bli gjennomført et årlig søk i NPR samt stikkprøver ved de enkelte sykehus etter bestemte kriterier før å sikre at de innrapporterte data til barnehofteregisteret er så konsistente som mulig.

Registerets kontaktpersoner vil bli bedt om å gjøre søk i interne diagnosekodebaserte pasientsystemer dersom man mistenker underrapportering. Kontaktpersonene må etterregistrere (med samtykke) barn som ikke er registrert.

Sikkerhetsstrategi

Databehandlingsansvarlig er Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen HF.

Nasjonalt Register for Leddproteser registrerer personidentifiserbare opplysninger. I henhold til personopplysningsloven gjøres denne registreringen med den registrertes samtykke. Det er utarbeidet eget samtykkeerklærings-skjema for de 4 registrene (leddproteser, korsbånd, hoftebrudd og barnehofte) som pasienten signerer. Skjemaet skal oppbevares i journalen til pasientene ved de enkelte sykehus. Dataene lagres i en Oracle 11 SQL database (beskrivelse og kodebøker for protesedeler og tilleggsmenyer er lagret på kontoret i Møllendalsbakken 11) ved Haukeland universitetssjukehus (HUS). Databasen ligger på en egen dedikert server som driftes av Helse Vest IKT AS. Det er utarbeidet en egen sikkerhetsstrategi og en risikovurdering.

Det er opprettet en kontaktperson ved hver enkelt institusjon som har ansvar for overføring av data. Fra det enkelte sykehus vil registreringsskjemaene sendes pr. post. Ved postleggelse vil pasientens personidentifikasjon (navn eller fødselsnummer) ikke være påført skjemaet, men et referansenummer. Røntgenbilder vil på samme måte sendes på CD i post med et referansenummer og uten pasientens navn eller fødselsnummer. Koblingsnøkkel oppbevares separat ved Haukeland Universitetssykehus. Dataene som sendes vil være aidentifiserte.

Dataene er lagret på en dedikert server som er tilknyttet Helse Bergens interne nettverk. Det er utarbeidet en egen sikkerhetsstrategi. Tilgang til databasen har kun de ansatte i Nasjonalt Register for Leddproteser/Nasjonalt

Barnehofteregister, se vedlagte organisasjonskart og informasjonsflyt. Alle ansatte har undertegnet sykehusets taushetserklæring, i tillegg har forskerne, statistikerne og IT-konsulentene undertegnet taushetserklæring til Datatilsynet. Kopi av undertegnede erklæringer er arkivert på administrasjonskonsulentens kontor Videre er alle ansatte tildelt egen brukerkode både ved innlogging i Helse Bergens helsenett og i databasen ved Nasjonalt Register for Leddproteser og Nasjonalt Barnehofteregister. Datafiler som benyttes til statistiske analyser inneholder anonymiserte data, og kun de ansatte ved Nasjonalt Register for Leddproteser og Nasjonalt Barnehofteregister har tilgang på filene. Dersom eksterne forskere skal ha tilgang på disse dataene, må det undertegnes taushetserklæring og kontrakt. Taushetserklæringer og kontrakter oppbevares i låst kontor i Møllendalsbakken 11 ved HUS. Registerets 3 faste leger har hvert sitt eget kontor i 8. etg. HUS som ikke deles med andre. Kontorene er utstyrt med individuelle låser. Leddregisterets hovedkontor er i Møllendalsbakken 11 hvor 4 statistikere, 2 IT-konsulenter, 1 administrasjonskonsulent og 5 sekretærer har sitt daglige arbeidssted. Videre har 3 stipendiater og 5 leger kontor i Møllendalsbakken 11. Kontorene er lokalisert i egen kontorfløy som er avlåst. Nøkkel til kontorlokalene har bare de ansatte i Nasjonalt Register for Leddproteser og Nasjonalt Barnehofteregister samt vaskehjelp og vaktmester. Papirskjema som mottas fra sykehusene oppbevares etter løpenummer på kontoret i Møllendalsbakken 11. Kontoret låses alltid når det forlates. Det oppbevares en liste over kontaktpersonene ved hvert enkelt deltagende sykehus ved kontoret. Det føres en logg som oppbevares ved kontoret i Møllendalsbakken 11 over hvem som får utlevert opplysninger fra registeret.

Det vil på sikt bli aktuelt å gjøre koblinger til andre registre. Særlig Medisinsk fødselsregister og Nasjonalt register for leddproteser er aktuelle.

Utlevering av datamaterialet vil kun skje fra det enkelte sykehus til Haukeland Universitetssykehus, og ikke mellom de enkelte sykehusene. De enkelte sykehusene beholder kopi av egne registrerte data, men det er kun Haukeland Universitetssykehus som har tilgang til hele datasettet og koblingsnøkkel. Norsk Barneortopedisk Forening har oppnevnt en styringsgruppe som har ansvar for budsjett, planlegging og kontinuerlig evaluering av data. Den vil også godkjenne fremtidige forskningsprosjekter basert på data fra registeret. Dersom eksterne forskere ønsker å koble opplysninger fra Nasjonalt Barnehofteregister til egne datafiler, kreves det egen tillatelse fra Datatilsynet. Hvor en slik kobling i praksis vil bli foretatt, fastsettes for hvert av de enkelte prosjekter.

Tidsplan

Startdato for registeret er 1 januar 2010. Registeret skal være tidsavgrenset, og det vil søkes datatilsynet om dette.

Det legges opp til en dekningsgradsundersøkelse etter tre års drift.

Når registerets data er validert og databasene er "vasket", vil man i første omgang gjøre opp epidemiologiske data og siden vil man kunne utføre mer spesifikke analyser.

Eventuelle avvik fra tidsplan vil håndteres av styringsgruppen

På sikt er det ønskelig med overgang til elektronisk registrering, men dette bør gjøres samtidig med leddregisteret for øvrig

Budsjett

Registeret er til nå blitt finansiert av Den Norske Legeforening kvalitetsikringsfond og Sophies Minde Ortopedi A/S.

Når nasjonal status foreligger vil helseregionen (Helse Vest) skal overta finansieringen, etter den finansieringsmodell de har for nasjonale kvalitetsregistre:

480 000 til 50 % stilling til dagleg drift av registeret
600 000 til 100 % sekretær (koordinering, kvalitetssikring, registrering av data mm)
220 000 til infrastruktur (areal, varme, lys, pc, kontorrekvisita osv)
100 000 til reiser, kurs og opplæringsverksemd
= 1 400 000 totalt per år

Det legges opp til at Barnehofteregisteret skal ha en sekretær i 50% stilling samt løpende IT og statistikerhjelp. Reisevirksomhet og andre utgifter kommer i tillegg.

Det arbeides for at registeret skal knytte til seg en PhD kandidat i D-stilling for bearbeidelse av de preliminære data. Denne 50% legestillingen vil finansieres av den kliniske avdelingen vedkommende arbeider på.

Nytteeffekt av registeret

Gjennom økt kunnskap om barnehoftelidelsenes epidemiologi, risikofaktorer/ prognose, behandlingsresultater og rutiner ved de forskjellige sykehus samt gjennom kobling med andre pasientregistre vil man kunne forbedre behandlingen gjennom sammenligning av behandlingsmetoder og resultater. Man vil også kunne identifisere mangelfull diagnostikk og behandling av barnehoftelidelsene.

Registeret vil styrke det barneortopediske fagmiljøet og bidra til økt forskning og bevissthet rundt barnehoftelidelsene.

Vedlegg

Ola Wiig, Overlege PhD

Leder Nasjonalt Barnehofteregister

