

Nationella FOTLEDSregistret



www.swedankle.se

Årsrapport för 2011

Malmö 2012 05 30

Innehåll

1. INTRODUKTION	5
2. REGISTRETS STYRGRUPP OCH SEKRETERARE	5
3. ANVÄNDARMÖTEN OCH ÅTERRAPPORTERING	6
4. FINANSIERING	6
5. FORSKNING	6
6. VETENSKAPLIGA STUDIER UTGÅENDE FRÅN DET SVENSKA FOTLEDSREGISTRET	7
7. INTERNATIONELLT SAMARBETE	7
8. RESULTAT	8
9. PATIENT RELATED OUTCOME MEASURES (PROM)	15
10 . SAMMANFATTNING	17

1. Introduktion

Det rikstäckande registret för totala fotledsprotoser startades 1997. Registret handlades från början vid ortopediska kliniken Falun och rapporteringen sköttes med pappersformulär. Sedan 2007 handhas registret av ortopediska kliniken i Malmö. Rapportering av primära totala fotledsprotoser och reoperationer sker fortfarande via pappersformulär som laddas ned via registrets hemsida varefter registrets sekreterare matar in uppgifterna i den centrala databasen som administreras av Registercentrum Syd i Lund. Även fotledsartrodeser och supramalleolära osteotomier rapporteras sedan augusti 2008 i ökande omfattning på samma sätt som fotledsprotoser.

Sedan ett par år lämnas självadministrerande funktionsenkäter (PROM) ut till patienterna före ovan nämnda ingrepp samt 6 månader, 1 och 2 år postoperativt. Enkäterna består av två generiska scorer (SF-36 och EQ5-D) och en validerad fotledsspecifik score (Self-reported Foot and Ankle Score eller SEFAS). Resultaten av dessa enkäter finns också lagrade i registrets databas.

I Fotledsregistret fanns den 31 december 2011 data beträffande 902 primära fotledsprotoser och 736 primära fotledsartrodeser.

2. Registrets styrgrupp och sekreterare

Åke Carlsson, Docent, Ortopediska kliniken Skånes Universitetssjukhus i Malmö,
(Registerhållare)

Anders Henricson, Överläkare Ortopediska kliniken, Falu Lasarett

Elisabeth Quensel, BSc, Verksamhetsutvecklare, Registercentrum Syd, Lund

Per-Henrik Ågren, Leg läkare, Stockholms Fotkirurgiklinik, Sophiahemmet, Stockholm

Anna Petersson, Leg Sjuksköterska, Ortopediska kliniken Länslasarettet i Kalmar,

Projektsekreterare:

Gunnel Nilsson Skånes Universitetssjukhus, Ortopediska kliniken i Malmö

3. Användarmöten och återrapportering

Återrapportering har skett till vederbörande klinik 2 ggr per år samt vid behov.

Årsrapporten distribueras dessutom till samtliga kliniker som rapporterat sina data till registret och till alla medlemmar i Svenska Fotkirurgiska Sällskapet. Årsrapporten finns tillgänglig via www.swedankle.se och www.kvalitetsregister.se

I november 2009 samlades styrgruppen och samtliga ortopedier som utför operationer med fotledsprotos i Svenska Läkarsällskapets lokaler i Stockholm. Användarmöte nr 2 hölls i Stockholm den 28 jan 2011 och möte nr 3 den 23 mars 2012. Nästa möte kommer att äga rum den 8 mars 2013. Vid dessa möten rapporteras och diskuteras inkomna data och praktiska problem samt hur registret ytterligare skall kunna förbättras. Vidare har vi presenterat pågående och planerade vetenskapliga projekt.

4. Finansiering

Registret har tom 2010 kunnat vidmakthållas tack vare bidrag från forskningsfonder. Bidraget från SKL för 2011 uppgick till 150 000 kr. I december 2011 meddelade SKL att Registret tilldelats 500 000 kr för 2012.

5. Forskning

Dr Maria Cösters doktorandarbete handlar om PROM (Patient Related Outcome Measurements) – bland annat om valideringen av den fotledspecifika SEFAS - scoren. Arbetet presenterades vid Svensk Ortopedisk Förenings årsmöte i september 2011 och vid det amerikanska ortopedisällskapets (AAOS) möte i San Fransisco februari 2012. Doktorandprojektet innefattar dessutom prevalens och diagnostik av fotledsartros.

Ett annat doktorandprojekt med utgångspunkt i fotledsregistret handlar bl.a. om självupplevd funktion efter operation med protes resp. artrodes i fotleden samt undersökningar av balans och gånghastighet före och efter nämnda ingrepp.

6. Vetenskapliga studier utgående från det Svenska Fotledsregistret

Cöster M, Karlsson K. M, Nilsson J-Å, Carlsson Å: Validity, Reliability, and Responsiveness of a Self-reported Foot and Ankle Score (SEFAS) - The Swedish Version of the New Zealand Total Ankle Questionnaire. Acta Orthopaedica. 2012;83:197-203

Henricson A, Nilsson J-Å, Carlsson Å: The Swedish Ankle Register. A review of 780 total arthroplasties including a 12-year survival analysis. Acta Orthopaedica. 2011;82:655-659

Henricson A, Carlsson Å, Rydholm U. What is a revision of total ankle replacement? Foot Ankle Surg 2011; 17: 99-102.

Henricson A, Skoog A, Carlsson Å: The Swedish Ankle Arthroplasty Register: An analysis of 531 arthroplasties between 1993 and 2005. Acta Orthopaedica. 2007;78:569-574.

Henricson A, Ågren P-H. Secondary surgery after total ankle replacement. The influence of preoperative hindfoot alignment. Foot Ankle Surg 2007; 13: 41-4.

7. Internationellt samarbete

Kontakt har knutits med de fotkirurgiska sällskapen i Danmark, Finland och Norge. Dessa kontakter kommer att fördjupas vid kommande gemensamma fotkirurgiska möten. Efter diskussioner med Göran Garellick har ett gemensamt "minimal data set" förslagits för att gemensamt kunna publicera data inom NARA-projektet (Nordic Arthroplasty Register Association). Inledande kontakter har också förekommit med representant för de Europeiska Artroplastikregistret (EAR)

Ett samarbete är också etablerat med Professor Michael Stephens och hans medarbetare i Dublin och där validering av den engelskspråkiga versionen av den ovan nämnda fotledspecifika scoren (SEFAS) påbörjats.

8. Resultat

Fotledsprotoser

Antalet primära *fotledsprotoser* som implanterades under år 2011 var 85 – en ökning med 21 st jämfört med år 2010. Täckningsgraden är fullständig – dvs. alla ingrepp som utförts i landet under året finns registrerade i databasen.

Tabell 1 visar totalt antal primära fotledsprotoser för åren 2010 och 2011. För år 2011 redovisas dessutom fördelningen av protoser efter diagnos, kön och protestyper.

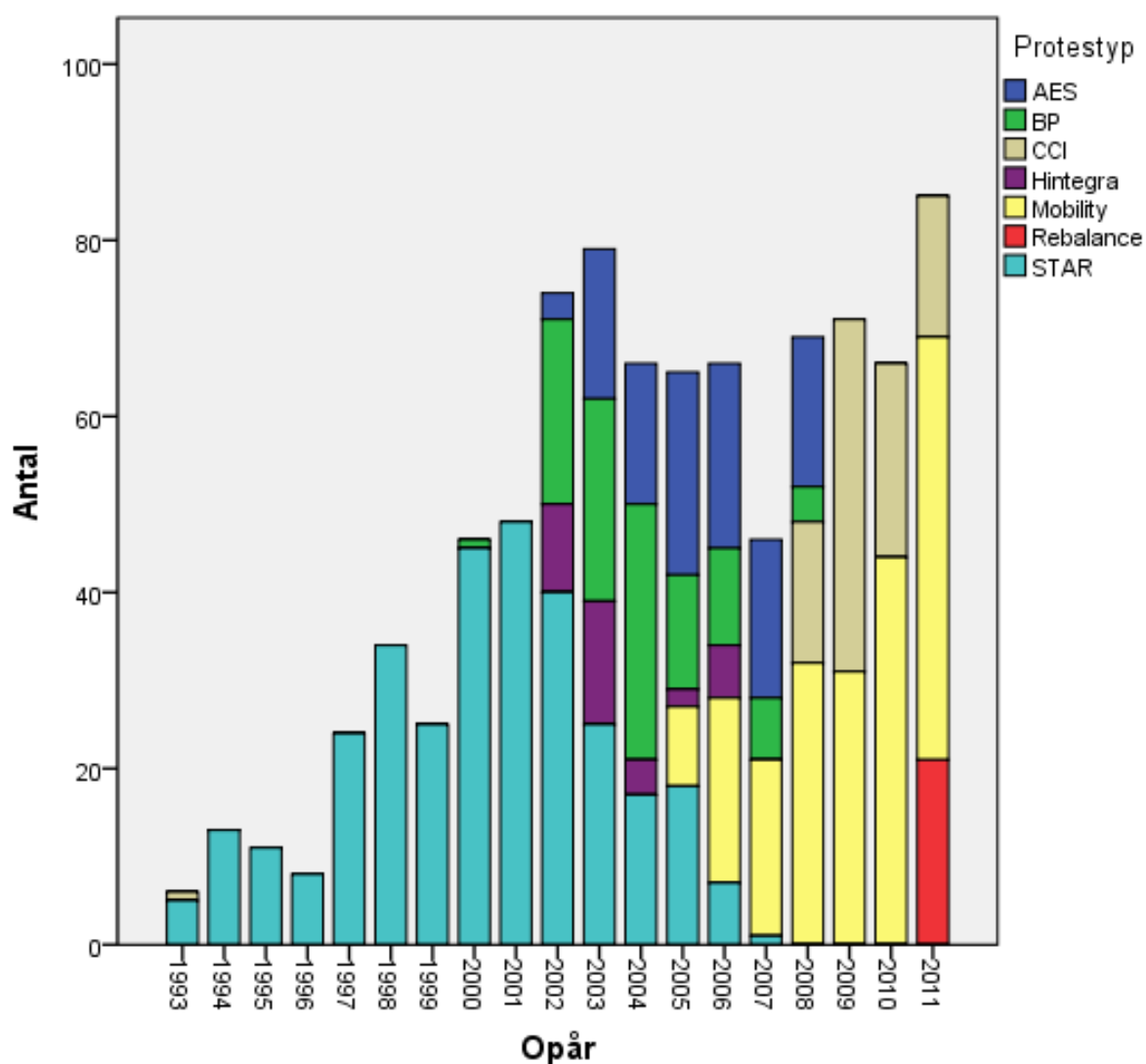
Tabell 1. Primära fotledsprotoser 2010 – 2011, antal samt fördelning efter diagnos, kön och protestyp. Resultat fördelat på kliniker

Klinik	2010	2011			
	Antal	Antal	Diagnos: Artros-RA- Annan	Kön: Kvinnor- Män	Protestyper: Mob – CCI - Reb
Falu lasarett	9	10	6 - 4 - 0	7 - 3	1 - 2 - 7
Hässleholm- Kristanstad	2	4	4 - 0 - 0	3 - 1	4 - 0 - 0
Karolinska sjh Solna	0	1	1 - 0 - 0	1 - 0	1 - 0 - 0
Nacka närsjukhus	17	24	18 - 5 - 1	14 - 10	24 - 0 - 0
Sophiahemmet	1	2	2 - 0 - 0	1 - 1	0 - 2 - 0
Spenshult	9	13	8 - 3 - 2	11 - 2	0 - 5 - 8
Sundsvalls sjukhus	3	4	2 - 2 - 0	1 - 3	0 - 4 - 0
SUS Lund	0	9	2 - 7 - 0	8 - 1	0 - 3 - 6
SUS Malmö	18	15	9 - 2 - 4	7 - 8	15 - 0 - 0
Uppsala Akademiska	4	2	2 - 0 - 0	1 - 1	2 - 0 - 0
Uppsala Elisabeth.sjh	1	1	1 - 0 - 0	1 - 0	0 - 1 - 0
TOTALT	64*	85	55 - 23 - 7	55 - 30	48 - 16 - 21

* enl Socialstyrelsen statistikdatabas 61 st

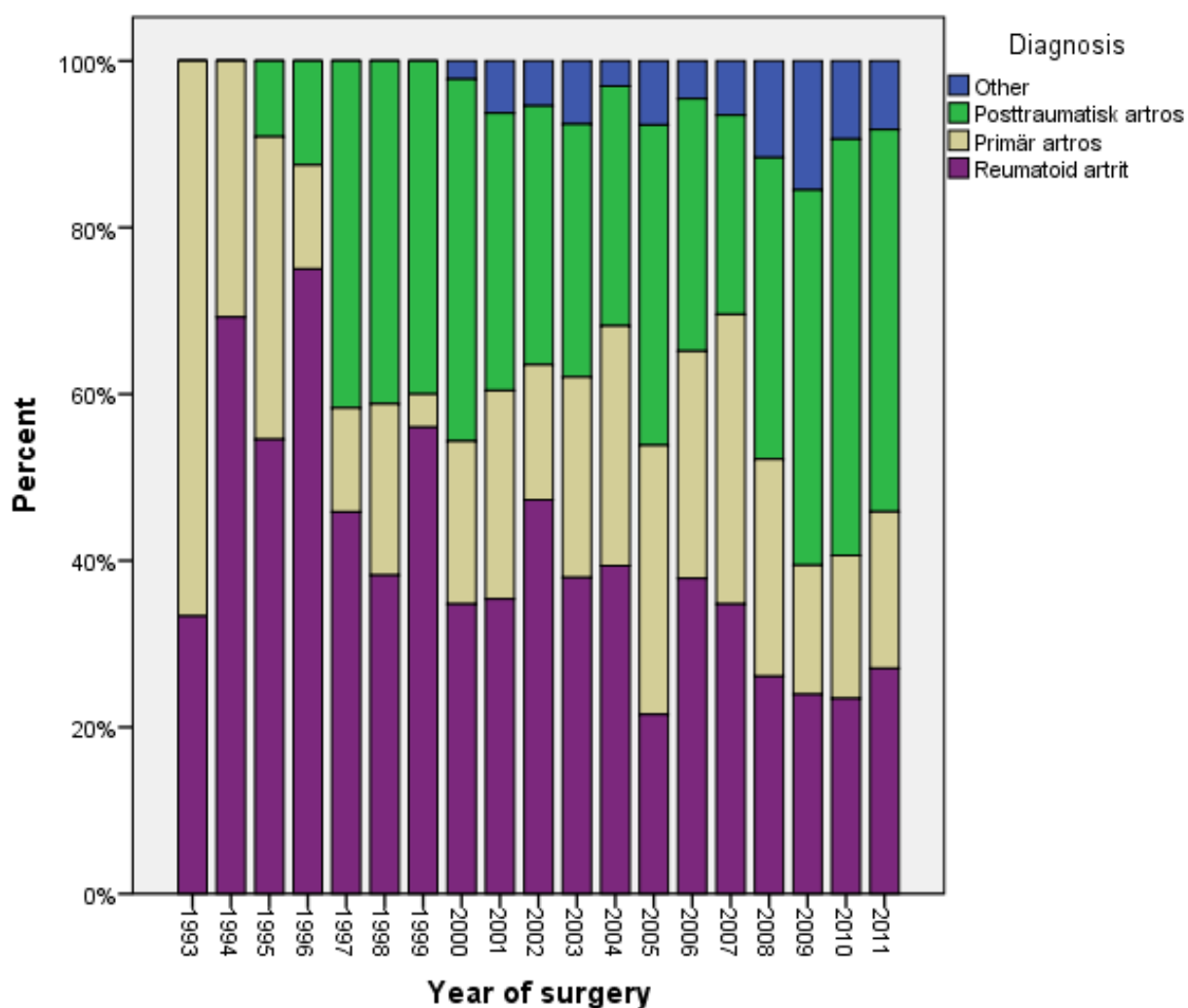
Som framgår av Figur 1 har det årliga antalet utförda protesoperationer varit runt 70 men med en topp på 85 under 2011. Detta innebär ca 1 operation med fotledsprotos per 100 000 innevånare över 15 år. Antalet protesityper har minskat med åren. År 2008 användes 4 olika typer men under 2009 och 2010 endast 2 typer - CCI och Mobility. Under 2011 har CCI-protosen börjat ersättas av protosen Rebalance.

Figur 1. Antal protesityper över år.



Som framgår av Figur 2 var reumatoid artrit den vanligaste orsaken till operation med fotledsprotos fram till år 1999. Andel reumatiker har sedan successivt sjunkit men tycks de senaste 4 åren stabiliserats kring 20%.

Figur 2. Fördelning av protesoperationer per år efter diagnoser (procent).



Re-operationer, protesöverlevnad och riskfaktorer t.o.m. 15 juni 2010

Sedan 1993, dvs. under en 17-årsperiod har 168 (22%) fotledsproteser reviderats (Tabell 2). 67 reviderades pga. lossning av tibia och/eller taluskomponenten, 21 pga. instabilitet och 19 pga. av vad som bedömdes vara ett tekniskt fel vid primäroperationen. Ytterligare 28 fotleder reviderades pga. plastslitage eller oförklarlig smärta samt 19 pga. djup infektion.

Dessutom företogs 118 reoperationer, definierade som sekundär kirurgi som inte involverar själva fotleden, ex. borttagande av benöverväxt, hälbensosteotomi, achillesseneförlängning och subtalär artrodes.

Reoperation pga kvarvarande tekniskt fel och infektion företogs tidigt i efterförloppet medan lossning av proteskomponenter företogs efter i medeltal 5-8 år (Tabell 3).

Tabell 2. Revisionsorsaker, fördelat efter protestyp, från 1993 till 2010-06-15.

Protestyp	Enkel-belagd STAR	Dubbel-belagd STAR	BP	AES	HINTE-GRA	Mobility	CCI	Samtliga
Användningsår	1993-1998	1999-2007	2000-2008	2002-2008	2002-2006	2005-2010	2008-2010	
Totalt antal insatta	n=117	n=205	n=109	n=115	n=36	n=132	n=66	n=780
Revisionsorsak								
Lossning	33	16	4	5	3	2	4	67
Tekniskt fel	8	8		1	2			19
Instabilitet	1	2	5	8	1	3	1	21
Infektion	3	10	1	2	1	2		19
Oförklarlig smärta	4	6				1		11
Plastslitage eller plastfraktur	7	4	3	1		2		17
Smärtande varus		2	1	4	1		1	9
Fraktur		1	3	1				5
Total	56	49	17	22	8	10	6	168

**Tabell 3. Tid från primäroperation till revision efter orsak
(medelvärde och 95% konfidensintervall).**

Orsak till revision	Tid till revision(år) Medelvärde	95% CI
Valgus-felställning **	1.0	0.2 - 1.8
Infektion	1.2	0.6 - 1.8
Tekniskt fel	1.3	0.6 - 2.0
Fraktur	1.4	0.3 - 3.0
Instabilitet	1,8	0.9 - 2.7
Lossning tibia *	2,5	1.7 - 3.3
Oförklarlig smärta	2.5	1.6 - 3.4
Smärtande varus	2.9	1.3 - 4.4
Lossning talus och tibia*	5.3	4.0 - 6.5
Plastslitage eller plastfraktur	5.6	3.8 - 7.5
Lossning talus *	7.8	6.3 - 9.2

* I Tabell 2 sammanslagna under ”lossning”

** I Tabell 2 inkluderat i ”tekniskt fel”

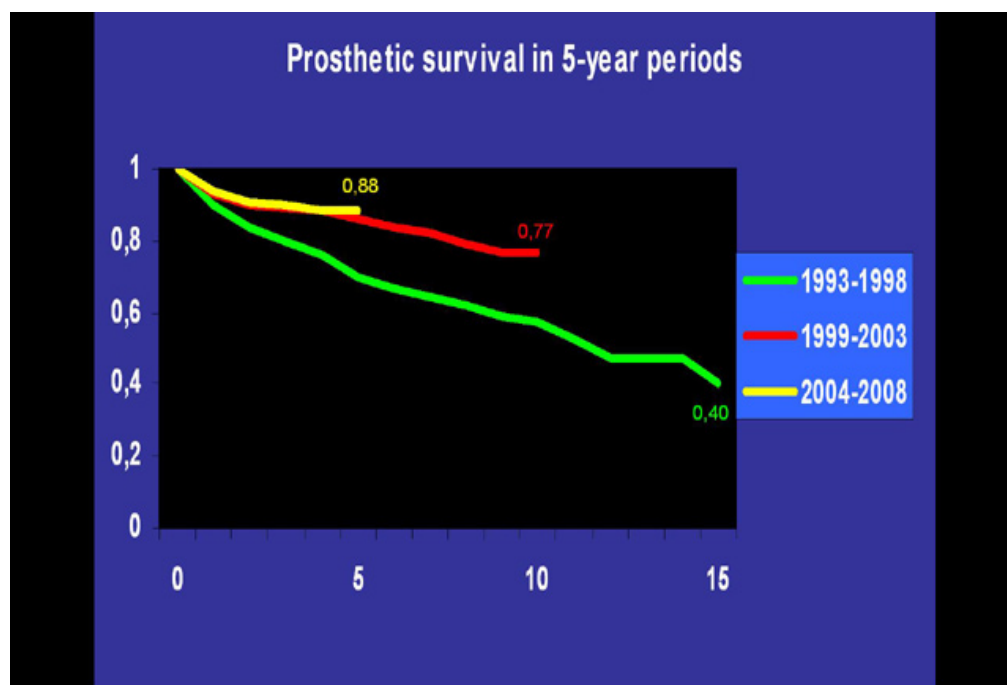
PROTESÖVERLEVAD

Protesöverlevnaden vid 5 år med revision oavsett orsak som ”endpoint” beräknades till 0.81 (95%CI: 0.79-0.83) och vid 10 år till 0.69 (95%CI:0.67-0.71) om samtliga protestyper inkluderades. Särskilt den ”enkel-coatade” STAR proteserna, som inte längre används i Sverige, tenderade att ha en lägre överlevnadsgrad än övriga protestyper. De senare skiljde sig inte åt. Med revision avses byte eller extraktion av en proteskomponent undantagandes byte av menisk ”en passant”.

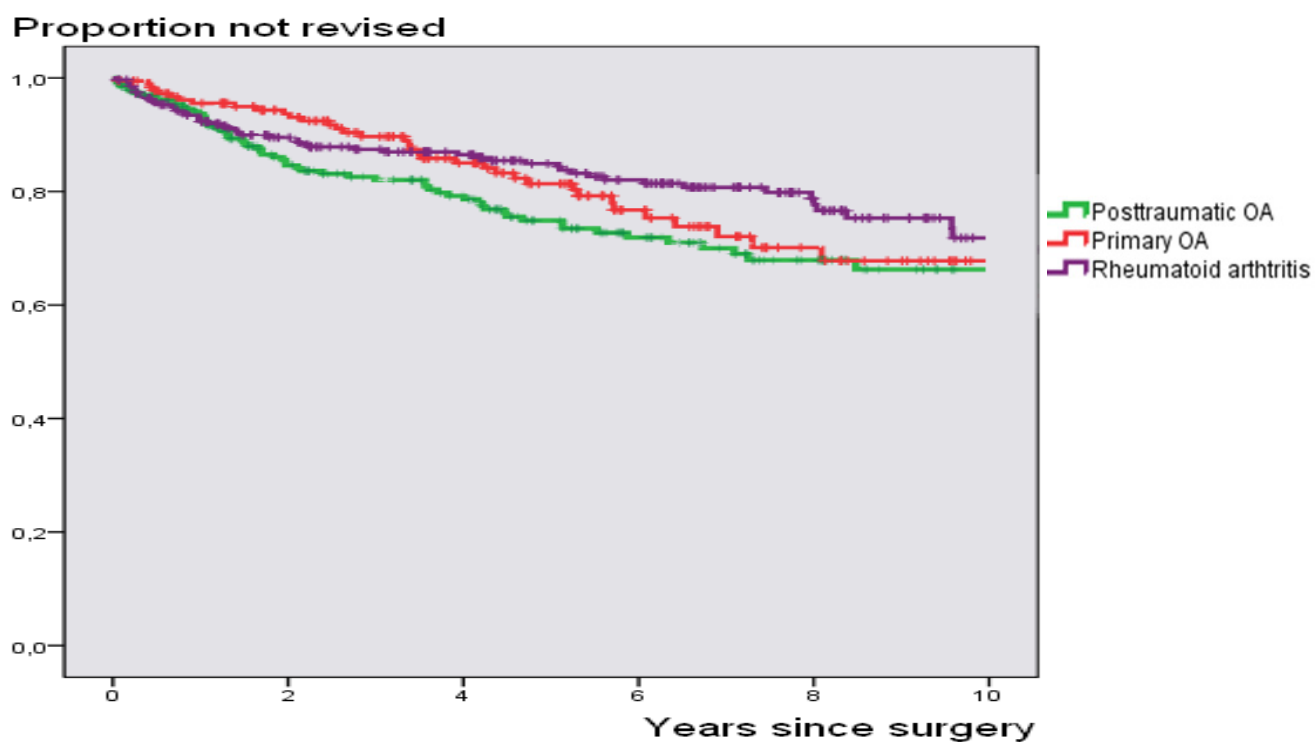
Protesöverlevnaden har under 5-årsperioden 2004-2008 förbättrats signifikant jämfört med föregående 5-årsperiod. Om ytterligare förbättring inträffat efter 2008 är ännu något osäkert (Figur 3)

Totalt var protesöverlevnaden upp till 10 väsentligen densamma oavsett om diagnosen var primär eller sekundär artros respektive reumatoid artrit. (Figur 4) Kvinnor yngre än 60 år vid operationstillfället och som opererats pga. artros löpte dock en signifikant högre risk att bli reopererade än kvinnor över 60 år. Beträffande män med artros och RA patienter oavsett kön var revisionsrisken densamma över och under 60 år.

Figur 3. Protesöverlevnad i 5-årsperioder med reoperation i form av protesbyte eller artrodes som "endpoint". Samtliga protestyper inkluderade.



Figur 4. Protesöverlevnad i relation till diagnos.



PRIMÄRA FOTLEDSARTRODESER

Antalet inrapporterade primära fotledsartrodeser har successivt ökat och 2011 inrapporterade artrodeser. Detta antal är dock endast hälften av alla fotledsartrodeser som årligen utförs i landet vid jämförelse med Socialstyrelsen statistikdatabas. 19 enheter rapporterade mellan 1 och 32 ingrepp. Öppen operationsmetod med skruvfixaion var den vanligaste metoden följt av retrograd intramedullär spik. Artros var den vanligaste orsaken till operation. (Tabell 4 och 5).

Tabell 4. Primär fotledsartrodes år 2011 fördelat efter metod

Klinik	Per-cutana skruvar	Arthroscopi+ skruvar	Öppen skruvning	Platta	Märgspik	Externfixation	Totalt
Borås	-	-	-	-	-	-	0
Falu lasarett	-	-	1	3	6	-	10
Halmstad Sjh	-	-	2	-	1	-	3
Halmstad Movement	-	-	-	-	-	-	0
Helsingborg	-	-	3	-	1	-	4
Hässleholm-Kristanstad	-	5	-	-	-	-	5
Karolinska sjh Solna	-	-	6	-	-	-	6
Länssjukhuset Kalmar	-	-	8	-	-	-	8
Mölnadal	-	-	8	-	5	-	13
Nacka närsjukhus	-	-	16	2	1	-	19
Norrlands Univsjh Umeå	-	-	5	-	2	-	7
Sophiahemmet	-	3	3	2	-	-	8
Spenshult	5	-	16	1	10	-	32
Sundsvalls sjukhus	-	-	-	-	3	-	3
SUS Lund	1	-	4	1	1	-	7
SUS Malmö	-	-	15	-	7	7	29
Universitetssjh Örebro	-	-	2	-	3	-	5
Uppsala Akademiska	-	-	9	2	6	-	17
Uppsala Elisabeth.sjh	-	5	-	-	-	-	5
Värnamo sjh	-	-	-	-	1	-	1
Totalt	6	13	98	11	47	7	182
<i>Procent</i>	<i>3 %</i>	<i>7%</i>	<i>54 %</i>	<i>6%</i>	<i>26%</i>	<i>3%</i>	

Tabell 5. Rapporterade primära fotledsartrodeser 2009 -2011, antal samt fördelning efter diagnos och kön. Resultat fördelat på kliniker.

Klinik	2009	2010	2011		
	Antal	Antal	Antal	Diagnos: Artros-RA-Annan	Kön: Kvinnor-Män
Borås	0	1	0	-	-
Falu lasarett	7	8	10	2 - 6 - 2	8 - 2
Halmstad Sjh	0	0	3	2 - 0 - 1	0 - 3
Halmstad Movement	6	0	0	-	-
Helsingborg	0	1	4	4 - 0 - 0	1 - 3
Hässleholm- Kristanstad	6	5	5	5 - 0 - 0	5 - 0
Karolinska sjh Solna	6	11	6	3 - 2 - 1	3 - 3
Länssjukhuset Kalmar	4	5	8	7 - 0 - 1	3 - 5
Mölndal	0	18	13	7 - 2 - 4	6 - 7
Nacka närsjukhus	10	6	19	16 - 0 - 3	4 - 15
Norrlands Univsjh Umeå	7	6	7	2 - 3 - 2	2 - 5
Sophiahemmet	5	8	8	6 - 0 - 2	3 - 5
Spenshult	19	25	32	19 - 11 - 2	12 - 20
Sundsvalls sjukhus	1	4	3	1 - 1 - 1	2 - 1
SUS Lund	18	10	7	1 - 2 - 4	4 - 3
SUS Malmö	12	23	29	20 - 0 - 9	13 - 16
Universitetssjh Örebro	8	4	5	1 - 3 - 1	1 - 4
Uppsala Akademiska	0	0	17	12 - 1 - 4	11 - 6
Uppsala Elisabeth.sjh	?	8	5	3 - 1 - 1	0 - 5
Värnamo sjh	2	1	1	1 - 0 - 0	0 - 1
Totalt	84	144	182	112 - 32 - 38	78 - 104
<i>Procent</i>	-	-	-	<i>62 - 17 - 21 %</i>	<i>43 - 57 %</i>

Tabell 6. Åldersfördelning under 10-årsperioden 2002 -2011 hos patienter opererade med fotledsprotos (6A) respektive artrodes (6B) pga. primär och sekundär fotledsartros respektive reumatoid artrit.

6A: Protes		Antal	Medelålder	Median	Lägsta ålder	Högsta ålder
Kvinna	Artros	212	61	62	30	85
	RA	175	54	57	17	84
	RA + Artros	387	58	60	17	85
Man	Artros	201	60	61	29	84
	RA	43	55	55	27	83
	RA + Artros	244	59	60	27	84

6 B: Artrodes		Antal	Medel ålder	Median	Lägsta ålder	Högsta ålder
Kvinna	Artros	179	60	61	19	91
	RA	118	61	64	17	84
	RA + Artros	297	60	62	17	91
Man	Artros	269	60	61	15	85
	RA	33	64	65	33	81
	RA + Artros	302	60	62	15	85

SUPRAMALLEOLÄRA OSTEOTOMIER

Supramalleolär osteotomi vinkelkorrigering (ingrepp strax ovan fotleden) är ett ovanligt ingrepp. Under perioden 2007 tom 2011 har 4 enheter sammanlagt rapporterat 17 ingrepp på 16 patienter. 11 fotleder opererades med "opening wedge" och 6 med "closing wedge" Medianålder 54 år. Lägsta ålder 16 år, högst 73 år. Diagnosen var primär eller sekundär artros med felställning fotleden.

9. PATIENT RELATED OUTCOME MEASURES (PROM)

Frågeformuläret organspecifika SEFAS- scoren som används för uppföljning av de registrerade patienterna har tidigare inte validerats för steloperation och protesersättning fotleden. Det gäller även för den engelska versionen. Under 2011 genomfördes en validering av den svenska versionen med referens till de generiska scorena EQ-5D och SF36 och en annan fotspecifik score (FAOS). Resultaten för SEFAS-scoren visar utmärkt validitet, reliabilitet och responsivens utan vare sig någon s.k. floor- eller ceiling-effekt (ref på sid 5 Cöster et al). Då SEFAS-scoren som är baserad på Oxford-12 scoren för höfter, dessutom endast omfattar ett fåtal frågor och är enkel att använda kommer den fortsättningsvis sannolikt att vara standard vid utvärdering av resultaten efter fotledskirurgi i Sverige.

10. Sammanfattning

Ca 70 -80 totala fotledsproteser per år har med vissa variationer inopererats under den senast 10 åren. Det reella behovet är sannolikt större då ungefär dubbelt så många fall per 100 000 innevånare opereras bl.a i Danmark och Finland. Även om resultaten efter protesersättning i fotleden successivt förbättrats utförs årligen i Sverige fortfarande mer än tre gånger så många artrodeser (steloperationer) som protesoperationer.

Ett flertal publikationer har utgått från det Svenska Fotledsregistret och ytterligare flera forskningsprojekt har påbörjats i vilka bl.a. funktion och självupplevt resultat efter protes- och steloperation analyseras. Patientrelaterade utvärderingsinstrument (PROM) en viktig del i detta arbete utgående från det Svenska Fotledsregistret och av den anledningen har den fotledsscore (SEFAS) som baseras på Oxford-12 och som används av det Nya Zealändska arthroplastik-registret översatts till svenska och validerats med avseende på validitet, reliabilitet och "responsivens".

Det Svenska Fotledsregistret

www.swedankle.se

Registerhållare och kontaktperson

**Åke Carlsson, Docent
Ortopediska kliniken
Skånes universitetssjukhus i Malmö
205 02 Malmö**

ake.carlsson@med.lu.se

**Kvalitetsregistret har ett etablerat samarbete med
Registercentrum Syd**

**RC Syd
Rörelseorganens forskningsavdelning
Skånes universitetssjukhus i Lund
221 85 Lund**

web.rcsyd.se