

Registerbeskrivelse



Faglig leder for registeret	Ane Djuv
Dataansvarlig	Helse Stavanger ved Helle Schøyen, Stavanger Universitetssjukehus
Kontaktinformasjon	Ortopedisk avdeling, Helse Stavanger

Innhold

1. Registerets formål	4
2. Faglig begrunnelse for kvalitetsregisteret.....	5
2.1 Behovet	5
Epidemiologisk data	5
Uønsket variasjon, manglende veiledere og klagesaker	6
Årsaksregistrering og forebyggende arbeid	6
2.2 Forventet nytte.....	7
2.3 Oppsummering.....	8
3. Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)	9
4. HelseDirektoratets kriterier for vurdering av søknad om nasjonal status	10
4.1 Registerkategori	10
4.2 Manglende faglig konsensus	11
Pasienttilpasset behandling	11
Nye implantater og metoder.....	12
4.3 Potensial for forbedringsarbeid	12
4.4 Stort prognosetap	13
4.5 Ressurskrevende pasientgrupper	13
4.6 Samordning av registre innen samme fagområde	14
5. Beskrivelse av pasientpopulasjonen	14
6. Registerets innhold.....	17
6.1 Faglige retningslinjer	17
6.2 Kvalitetsindikatorer	17
6.3 Variabler	20
6.4 Pasientrapporterte data (PROM og PREM)	22
7. Forankring	22
7.1 Forankring i regionalt helseforetak	22
7.2 Faglig forankring.....	23
7.3 Etablering av fagråd.....	24
7.4 Forankring i pasient- og brukergruppen	25
7.5 Deltakende enheter.....	25
8. Analyse og formidling av resultater	26
8.1 Statistisk bearbeiding og analyse	26

8.2 Formidling av resultater/rapportering	27
9. Metode for datafangst	27
9.1 Automatisk innrapportering og datafangst.....	27
9.2 Tekniske løsninger for datafangst	30
10. Forskning	30
11. Datakvalitet	32
11.1. Metode for beregning av dekningsgrad.	32
12. Faglig/daglig ledelse av registeret.....	33
13. Rutiner for informasjon til de registrerte	34
14. Relasjon til internasjonale miljøer.....	34
Vedlegg:.....	35
Referanser	36

1. Registerets formål

Norsk Frakturregister skal: kvalitetssikre utredningen, behandlingen, oppfølgingen og eventuelle komplikasjoner etter behandlingen av beinbrudd (frakturer) som utføres ved ortopediske avdelinger i Norge inkludert konservativ behandling ved skadepoliklinikker (se vedlegg 1).

Hovedformålet er å skape et dokumentasjonsgrunnlag for å kvalitetssikre, evaluere og forbedre utredning og behandling for alle pasienter som tilbys behandling for frakturer (ekskludert hoftefrakturer) i spesialisthelsetjenesten ved ortopediske avdelinger (inkludert store skadelegevakter).

Målgruppen er primært de kliniske miljøene, men informasjonen vil også kunne være til nytte for overordnet styring, fordeling og planlegging av tjenestetilbudet. Brukere av tjenesten vil også ha nytte og tilgang til resultater gjennom årsrapporter, interaktive nettløsninger og andre publikasjoner.

Registeret skal, ved hjelp av statistikk og analyse av innsamlede opplysninger, gi klinikere tilgang til strukturert informasjon som kan benyttes til kvalitetsforbedring av beinbrudd-behandlingen. Formålet er å innhente data som kan følge hele pasientenes forløp fra bruddet/skaden, gjennom utredning og behandling til oppfølging og resultat av behandlingen. Registeret vil dermed kunne bidra til å øke kunnskapen om grad av implementering av aktuelle retningslinjer, hvilken behandling som virker best for hvilke pasienter, en informasjon som er sterkt etterspurt av fagmiljø og ledelse/myndigheter, og ikke minst fra pasientene selv. Registeret skal bidra til å øke tjenestekvaliteten og gi likeverdige helsetjenester innen akutt ortopedi (frakturer inkludert luksasjoner). På denne måte vil registeret bidra til å redusere uberettiget variasjon i helsetilbud og behandlingskvalitet.

Et annet hovedformål for kvalitetsregisteret er å samle mer informasjon om utfallet av behandlingen. Vi vil inkludere pasientrapporterte data om opplevd resultat av behandlingen (PROM). Registeret vil også ha fokus på klinisk vurderte resultat ved sentrale utfallsmål som komplikasjoner og endring av behandlingstype («mislykket» primærbehandling).

Høy datakvalitet er viktig for at kvalitetsregisteret skal kunne gi et godt grunnlag for å vurdere innholdet i helsetjenesten. Datakvalitet omfatter dekningsgrad/komplethet, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet. Det vil derfor være et mål at alle data til registeret skal hentes automatisert fra ulike kilder og begrense grad av manuell innregistrering. Det er et mål å sikre gode variabelbeskrivelser og oppdatert kodeverk, og det vil utarbeides metadata.

Med dette vil kvalitetsregisteret kunne brukes til å etterkomme etterspurt kvalitetsforbedring av helsetjenester knyttet til behandling av frakturer, slik at fagmiljøene kan bruke dette som rettesnor for behandling som gis og for eventuell endring av klinisk praksis. Registeret vil bidra med å utforme og gi lett tilgang til avidentifiserte rapporter som den enkelte behandlende enhet kan anvende i evaluering av sin egen kliniske virksomhet, samt synliggjøre resultater i årsrapporter til befolkningen i opptaksområdene og til ulike ledere og styringsnivåer. Registeret vil i tillegg til kvalitetsforbedring danne grunnlag for forskning. Helseopplysninger samlet inn kan også brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen

2. Faglig begrunnelse for kvalitetsregisteret

2.1 Behovet

I 2017 gav Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) de regionale helseforetakene i oppdrag å lage en plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) fikk ansvaret for utredningen. En styringsgruppe på regionalt fagdirektørnivå 1. ble etablert. Gruppen presenterte forslag til en plan for hvilke områder som burde prioriteres for utvikling av nye nasjonale kvalitetsregistre de nærmeste årene, og satte frem en rangert prioritering: 1. Rusbehandling 2. Psykisk helsevern 3. Utvalgte fagområder innen somatikk. Norsk Frakturregister kom i sistnevnte kategori [1]. Interregionalt fagdirektørmøte 17. juni 2021 støtter styringsgruppens anbefaling om at fagmiljøet ved Helse Stavanger HF etablerer et nasjonalt kvalitetsregister for frakturer. Ut fra utredningen konkluderte det interregionale fagdirektørmøtet/styringsgruppen 12.12.2022 at Norsk Frakturregister kan starte prosessen med å søke nasjonal status.

Epidemiologisk data

Frakturer er en hyppig tilstand og rammer alle aldersgrupper i befolkningen. Samlet sett er frakturer en av de vanligste diagnosene som behandles i spesialisthelsetjenesten og rundt 1/3 av disse behøver operativ behandling. På grunn av manglende nasjonale tall, har en beregnet ut fra Frakturregisteret i Helse Stavanger med 6450 frakturer i 2022 fordelt på 370 000 innbyggere, som gir insidens på 174/10 000 innbyggere per år. Totalt beregnes dette til å utgjøre 95 000 brudd i hele Norge hvert år med dagens befolkning og insidensen er stadig økende grunnet aldrende befolkning (se Figur 1). Frakturer er dermed allerede en svært vanlig diagnose i norske sykehus og en vil ha en formidabel vekst i innleggelser de neste 20 årene med det demografiske skiftet. I dag har vi kun nasjonal registrering og kvalitetssikring av ca 9000 hoftebrudd i året i Norge i Nasjonalt hoftebruddregister (NHBR).

Global Burden of Disease prosjektet i 2019 viser at fallskader var en av de tre vanligste årsakene til ikke-dødelige helsetap rate (YLD) for befolkningen i Norge [2]. En stor metaanalyse (205 studier) fra 2020 viser at kun 61% av voksne i arbeidsdyktig alder var tilbake i arbeid etter to år etter sin fraktur og 13% ble oppsagt fra sitt arbeid [3]. Dette tilsvarer rundt 25 000 arbeidsdyktige personer som faller ut av arbeidslivet hvert år i Norge grunnet frakturer. Dermed påvirker et frakturer i stor grad befolkningens helse, pasientenes livskvalitet og evne til å kunne være bidragsytere i samfunnet

Det finnes i dag ingen nasjonal statistikk for frakturer og hvilken subgruppe frakturer som behandles, hvordan de behandles og om behandlingen gir forventet resultat. Vi har kun grovere data fra Norsk pasientregister basert på ICD-10 og/eller NCSP-koder. Dette er et system som også kun benyttes ved spesialisthelsetjenesten og inkluderer dermed ikke fraktur-behandling gitt på ulike legevakter.

Eldre med frakturer er også en stor gruppe med forventet sterk vekst de neste 20 årene. En norsk studie undersøkte forekomsten ved beintetthetsmålinger hvor en avdekket 35% med udiagnostisert kompresjonsfrakturer i rygg (Borgen et al, 2019). Vi vet for eksempel lite om forekomsten av bekkenbrudd hos eldre utover at en har tall fra Helse Stavanger sitt frakturregister på 241/10 000 ved alder på 85 år eller høyere. Bekkenbrudd er dermed like vanlig som overarmsbrudd (proximale humerus) etter hoftebrudd og håndleddsbrudd, i samme aldersgruppe. Dette inkluderer kun pasienter som oppsøker sykehus og/eller Skadepoliklinikk, dermed vil det være mørketall. Disse pasientene kan ha mye smerter og problemer med å mobiliseres opp til samme nivå som før bruddet [4]. Det gjøres flere studier på å fiksere disse bekkenbruddene med kirurgiske metoder både

nasjonalt og internasjonalt [5]. Vi vet lite om hvilken nytte det gir pasientene i denne aldersgruppen over 85 år har av kirurgi.

Uønsket variasjon, manglende veiledere og klagesaker

Nasjonalt ligger ortopedisk behandling på toppen når det gjelder klagesaker til Norsk pasientskadeerstatning [6]. Valg av behandling for samme fraktur kan variere fra ortoped til ortoped og fra avdeling til avdeling over hele landet. Dette har en vist i kartleggingen for hvert helseforetak via Norsk Helseatlas sin gjennomgang for et begrenset utvalg av ortopediske behandlinger i 2012-2016 [7]. Det finnes ingen nasjonal veileder.

I følge Norsk Helseatlas sin rapport, var sjansen for å bli operert for sitt håndleddsbrudd dobbelt så stor i Helse Førde enn i Helse Stavanger. Har en valgt kirurgisk behandling kan valget av operasjonsmetode eller behandling avhenge av den ortopediske tradisjonen ved det enkelte HF eller til den enkelte kirurgen. Vanlige skader og brudd mangler god nok dokumentasjon med hensyn til beste valg av behandling og stadig nye implantater og operasjonsmetoder utvikles og innføres [8-10]. Dette fører til et utfordrende landskap for ortopedene å manøvrere i og et kvalitetsregister ville kunne gi oversikt over behandlingen som blir gitt og hvilke utfall den gir for bruddpasientene.

En har nasjonale registre for de fleste elektive ortopediske prosedyrer (eks leddproteser, korsbåndoperasjoner, barnehoftelidelser og ryggkirurgi). En har også et nasjonalt register for hoftebrudd som har økt kvaliteten, oppdaget svikt av proteser og prosedyrer, samt avdekket uønsket variasjon. Dette har tilført den ortopediske behandlingen viktig kunnskap og forbedret pasientsikkerheten betraktelig for en svært sårbar gruppe [11-13]. Det finnes i dag kun norske veiledere for håndleddsbrudd (er av eldre dato) og hoftebrudd fra nasjonale faggrupper innen ortopedi. En vet derfor lite om hva som er den mest riktige behandlingen for øvrige benbrudd (frakturer).

Svensk frakturregister viser i sin Rapport for 2019 uønsket variasjon i behandlingen i alt fra helbeinsfrakturer (calcaneus) til kragebein (clavikula). De kan benytte sine data i årlige og fortløpende rapporter til sykehusene for mulighet til korrigering og harmonisering, samt utarbeidelse av felles konsensus/retningslinjer. Med manglende frakturregister nasjonalt i Norge, vet en lite om kvaliteten og resultatene av behandlingen som gis. De fleste frakturer behandles i dag i spesialisthelsetjenesten.

Årsaksregistrering og forebyggende arbeid

Årsakene til frakturer er noe en ønsker å kartlegge i registeret for å kunne sette inn forebyggende tiltak for folkehelsen. I tillegg til den eldre befolkningen har barn også en høy frakturinsidens med en topp i alderen 10-14 år med insidens på 383/10 000 per år hos gutter og 258/10 000 per år hos jenter (Figur 1). Vi har ingen registre som knytter frakturen, alvorlighetsgraden, behandlingen og årsaken sammen i dag. Felles minimumsdatasett for skader (FMDS) skal rapporteres inn til Norsk Pasientregister([Registreringsveileder-personskade-2021.pdf \(helsedirektoratet.no\)](https://www.helsedirektoratet.no/registre/registreringsveileder-personskade-2021.pdf)) og Norsk Frakturregister har harmonisert sine skadevariabler mot dette datasettet for å kunne se på årsakssammenhenger for eksempel kartlegge skader med el-sparkesykkel fortløpende i hele landet eller andre fremkomstmidler. Trampoline vil også legges til, da den mangler i FMDS settet til NPR. En vil også kunne knytte forekomst av brudd opp mot tilgjengelig værdata.

I Statistisk Sentralbyrå beskriver i sin rapport for 2021 en eldrebølge hvor andelen eldre vil øke fra dagens 16% til 24% i 2050 [14]. Ut fra dette kan en også estimere en dobling i antall frakturer i den gruppen som har den høyeste forekomsten (insidensen) av frakturer per personår. Dette vil bli en enorm påvirkning på kapasiteten på sykehusene, da frakturbehandling generelt er en oppgave for spesialisthelsetjenesten. Vi vet at frakturinsidensen er på rundt 45/10 000 per år før 50 års alder hos voksne og etter passerte 50 år øker den eksponentielt til hele 650/ 10 000 per år når en har passert 90 år. Dette gjelder spesielt kvinner. Dette kan ha sammenheng med økt benskjørhet i denne gruppen, og dette ønsker en også å fange opp i Norsk Frakturregister og kartlegge andel som får forebyggende behandling mot neste fraktur jmf veileder (www.lavenergibrudd.no). Medikamenter som øker fallrisikoen (sedativa, smertestillende, blodtrykksenkende ol.), kan kartlegges ved kobling mot Legemiddelregisteret for årsaksforskning.

For et bærekraftig helsevesen må en gi behandling som er mest riktig til hver enkelt pasientgruppe [15]. I dag har en ingen nasjonal oversikt over bruk av ulike typer implantater innen ortopedisk frakturbehandling og kost-nytte effekten av nye implantater eller behandlingsmetoder. Dette vil et nasjonalt frakturregister kunne gi et klarere bilde på. Det er vist at en ved flere typer frakturer kan behandles med en mer kostnadseffektiv metode med samme pasientrapporterte utfall etter et år ved for eksempel håndleddsbrudd hos eldre pasienter [16].

2.2 Forventet nytte

1. **Oppdage uønsket variasjon fortløpende og øke pasientsikkerhet:** Gode nasjonale registre er avgjørende for å få oversikt over uønsket behandlingsvariasjon. I mangel på et nasjonalt register for brudd utover hoftebrudd, bør en etablere et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for bruddbehandling. Ortopedi ligger i dag på Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) sin statistikk på saker med stor andel utbetaling av erstatninger[17]. Dette viser at det er vesentlig rom for kvalitetsforbedring og at det mangler nasjonale retningslinjer for svært vanlige frakturer som for eksempel i håndledd, overarm og ankel. Helseatlas (2012-2016) har også vist stor behandlingsvariasjon for alle frakturene de undersøkte. Det er få gode grunner til å behandle frakturer i håndledd hos voksne ulikt i Førde og i Stavanger. Pasientene fortjener å vite at de kan være trygge på å få like god behandling, uavhengig av sykehus. Norsk frakturregister vil bidra med data til kvalitetssikring på nasjonalt nivå, samt data til hvert enkelt helseforetak for lokal kvalitetssikring og styring.
2. **Etablere kunnskapsgrunnlag for nasjonal behandlingsveileder for frakturer:** For de hyppigste frakturene (hofte, håndledd, ankel, proksimale overarm) er behovet for standardisert og forutsigbar behandling stort. Behandlingen skal være optimal for hver pasient og samtidig kostnadseffektiv for samfunnet. Å lage nasjonale eller regionale veiledere ut fra GRADE systemet er svært krevende faglig og tidsmessig [18]. De er også fort utdatert da det hele tiden kommer nye ortopediske implantater og behandlingsmetoder. For å få mer kunnskap om frakturer, frakturbehandling og kvaliteten på denne er det nødvendig å opprette og sikre velfungerende systemer som sikrer data-variabler inn til registeret under hele pasientforløpet. Ut fra analyse av variablene, kan en finne ut hvilken behandling som gir best funksjon for pasienten og kunne utarbeide veiledere for de ulike frakturene slik som for hoftefrakturer i Norge. Å etablere veiledere for frakturbehandling med jevnlig oppdatering for de vanligste frakturene, vil harmonisere behandlingen, minske

uønsket variasjon i det tilbudet pasientene får fra sykehus til sykehus og samtidig gi oss bedre forutsetninger til å forbedre behandlingsmetodene og øke pasientsikkerheten.

3. **Sikre hele pasientforløpet fra fraktur til ferdigbehandlet med PROM:** Den generelle oppfølging av frakturpasienten har inntil i dag stort sett basert seg på tilfeldig dokumentasjon av komplikasjoner som følge av frakturen og/ eller behandlingen. Det finnes i dag ingen systematisk innsamlede data på behandlingsresultatet fra pasienter som ikke har behandlingskrevende komplikasjoner. Vi vet lite om i hvilken grad pasienter med forskjellige typer frakturer får tilbake god funksjon, akseptable smerteplager, og kommer tilbake til sin tidligere livskvalitet. Norsk Frakturregister vil benytte pasientrapporterte utfallsmål (PROM) til oppfølgingen av frakturpasientene. Et nasjonalt frakturregister vil gi oss et verktøy for å kunne sikre oss et overblikk av forekomst av frakturer i Norge samtidig være et hjelpemiddel for å sikre kvaliteten på den behandlingen som blir gitt uansett forløp.
4. **Kunnskapsbase for fraktur-forskning:** I dag er det sporadisk forskning på frakturbehandling i Norge utover hoftefrakturer. Registeret vil kunne legge til rette for register-RCT, pragmatiske studier [19] og retrospektive kohort studier for å finne mer kunnskap om frakturbehandling, fraktur-populasjonen, risikofaktorer, årsakssammenhenger og utfallsmål.
5. **Forebyggende tiltak:** Norsk Frakturregister kan bidra med informasjon og synliggjøring av utfordringer hvor det forekommer høy andel frakturer og en kan settes inn forebyggende tiltak enten lokalt eller nasjonalt. Eksempelvis tiltak rettet mot EL-sparkesykler, sparkesykler, EL-sykler, trampoline/trampolineparker, sikring i hjemmene og enkle hjelpemidler. En kan gjøre statistikk tilgjengelig for å initiere arbeid med fallforebyggende tiltak i kommunene helt ned på gatenivå (strø glatte fortau, fjerne hindringer, senke fartsgrenser, skille myke (gående/syklende), delvis-myke (el-sykler/el-sparkesykler/MC) og harde trafikanter osv.
6. **Eldre med osteoporose og forebygging:** En vil få enklere oversikt på utredning og behandling av underliggende sykdom som osteoporose ved at dette er en av kvalitetsindikatorene en måles på. Dette vil kunne avdempe frakturbølgen som er en del av det demografiske skiftet vi er i ved å behandle flere mot osteoporose og dermed hindre at en får ett nytt brudd (se kvalitetsindikatorer)

2.3 Oppsummering

Et nasjonalt register for frakturer vil kunne:

- Følge med på kvaliteten på behandlingen som gis og undersøke om den er i tråd med lokale, regionale, nasjonale eller internasjonale standarder
- Fange opp uønsket variasjon i behandlingen
- Fange opp uønsket variasjon i oppfølgingen
- Identifisere områder hvor en ikke følger evidens-basert medisin (eks drevet frem av industrien eller overbevisning til den enkelte ortoped)
- Følge systematisk opp alle registrerte komplikasjoner og gi pekepinn på områder med behov for økt kompetanse eller forbedringsarbeid
- Være et verktøy for ledelsen ved hvert HF og HR med hensyn til epidemiologi og framskriving av behov for personell og utstyr
- Legge til rette for forskning innen frakturbehandling i Norge og komme opp på nivå med Sverige

Dette vil kunne gi grunnlag for kvalitetsforbedring av behandlingen, øke pasientsikkerheten og styre muligheten for helseforetakene til å kunne sette inn tiltak hvor det oppdages feil eller svikt.

3. Rettslig grunnlag (behandlingsgrunnlag)

Det rettslige grunnlaget for databehandlingen er Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e (allmenn interesse) og Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, § 1-4. [1]. Forskriften gir nødvendig supplerende rettsgrunnlag i samsvar med artikkel 6 nr. 1 bokstav e, jf. nr. 3, og unntak fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav j.

Iht. Kgl.res. om fastsettelsen av Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er kvalitetsregistrenes formal om å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten utvilsomt i allmennhetens interesse. Det legges til grunn at registeret omfattes av forskriften, jf. § 1-2 første og andre ledd.

Registeret er basert på reservasjonsrett, Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2. Når registeret er tildelt nasjonal status av Helsedirektoratet, medfører det plikt for aktuelle virksomheter og helsepersonell til å melde inn relevante og nødvendige opplysninger til registeret, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3 andre ledd.

Norsk Frakturregister vurderer at å sette krav om samtykke for deltakelse i registeret kan føre til at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål.

Vurdering av vilkårene for å basere registeret på reservasjonsrett

a) Formålsoppnåelse

Hovedvilkåret for at kvalitetsregistre skal kunne bygges på reservasjonsrett er hvis et samtykkekrav medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål, jf. kvalitetsregisterforskriften § 3-2 bokstav a.

I høringsnotatet til forskriften og i kgl. res av 21. juni 2019 er det presisert at det ikke er mulig å gi en

uttømmende liste i forskriften over i hvilke tilfeller vilkårene for unntak fra samtykke er oppfylt. Departementet er opptatt av at det må være noe fleksibilitet i forskriften, slik at dataansvarlig, med nærhet til dataene og med sin faglige registerkompetanse kan gjøre vurderingen. Reservasjonsrett kan begrunnes både i forhold ved pasienten, pasientgruppen eller behandlingssituasjonen, f.eks. utfordringer med å gi god nok informasjon og innhente gyldig samtykke hos pasienter som ikke er samtykkekompetente i en travel behandlingssituasjon hvor helsepersonellens hovedoppgave er å yte helsehjelp. Særlige utfordringer er det å innhente samtykke fra de sykeste pasientene og i øyeblikkelig-hjelp situasjoner.

I vurderingen av dekningsgrad og datakvalitet kan dataansvarlig også se hen til erfaringen fra andre registre. Vi viser derfor til Svensk Frakturregister ([Svenska Frakturregistret \(registercentrum.se\)](https://registercentrum.se)) og Dansk Frakturdatabase ([Dansk Frakturdatabase – DOS \(ortopaedi.dk\)](https://dos.ortopaedi.dk)), samt Nasjonalt Hoftebruddregister ([Nasjonalt hoftebruddregister | Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre](#)) som alle har reservasjonsrett for å kunne ha tilstrekkelig dekningsgrad og gi representativ kvalitetssikring.

Det er tre hovedgrunner til at vi vurderer at det er nødvendig med reservasjonsrett for at registeret skal oppnå sitt formål. Disse er:

1. Dekningsgrad og tilslutning: Norsk Frakturregister blir et stort register. Det vil kunne omfatte mer enn 80-90 000 frakturer hvert år. I en travel hverdag vil det derfor være en uforholdsmessig stor oppgave å innhente og administrere samtykker for et slikt stort antall pasienter. Faren ligger da i at vi mister en stor del av pasientene, og det vil kunne bli store regions- og sykehusvise forskjeller i innregistreringer.
2. Samtykkekompetanse: Fraktur er en øyeblikkelighjelp-diagnose som ofte inkluderer sterke smerter, smertestillende og større mengder informasjon. Registreringen må foregå tett i pasientforløpet og det vil dermed være krevende og til tider helt umulig helt umulig for pasienten å gi et informert samtykke I den akutte situasjonen vil det kunne være forvirrende med informasjon om et register som ikke direkte berører den helsehjelpen pasienten mottar der og da (eks PROM som sendes ut etter en tid). Det vil ut fra dette være enklere for disse pasientene å ivareta sine rettigheter når den akutte fasen er over. I slike situasjoner mener vi at reservasjonsrett vil kunne ivareta pasientens rettigheter på en bedre måte enn et informert samtykke.
3. Sykdomsbyrde: En stor andel av den eldre pasientgruppen har kognitiv svikt som gjerne forsterkes med delir under eller ved innleggelsen. Rundt 25% av de som innlegges med frakturer i alder >75 har kognitiv svikt/er forvirret i innkomst og er ikke samtykkekompetente. Å innhente samtykke fra pårørende er ofte vanskelig og tidkrevende i en akuttsituasjon. En vil dermed miste en sårbar pasientgruppe ved krav om informert samtykke i forkant av registreringen. For å sikre at denne behandlingen registreres vil det etter vår oppfatning være nødvendig at pasienten blir inkludert i registeret under oppholdet. De har full anledning til å reservere seg når den akutte sykdomsperioden er over.

Som beskrevet over vil det etter vår oppfatning være fare for å miste flere viktige pasientgrupper fra registeret hvis registeret er bygget på samtykke. Videre vil det bli problemer med dekningsgrad og stor variasjon i innrapportering.

Personvernkonsekvensvurdering (DPIA) er under utarbeidelse.

4. Helsedirektoratets kriterier for vurdering av søknad om nasjonal status

4.1 Registerkategori

Kategori	<i>Ja</i>	<i>Nei</i>
<i>Sykdomstilstand (diagnosekoder)</i>		
<i>Intervensjon (prosedurekoder), eventuelt kombinasjoner av diagnose- og prosedurekoder</i>	X	
<i>Utgangspunkt i en gitt tjeneste, for eksempel spesialpoliklinikker, intensivbehandling eller faginnndeling i psykisk helsevern</i>		

4.2 Manglende faglig konsensus

Hver 4. pasientskadesak som behandles ved NPE er innen ortopedi ([1-halvar-2022_netstatistikk.pdf \(npe.no\)](#)). I dag behandles omkring 95 000 frakturer i året i Norge. Grunnet høy forekomst blant den eldre befolkningen antar en nesten dobling innen 2050 med opp mot 190 000 frakturer per år [20]. En kan risikere en dobling i antall pasienter som mener seg feilbehandlet. For de fleste bruddene finnes det ingen nasjonale guidelines og de to som finnes gjelder voksne; håndleddsbrudd hos voksne <65 år, [MAGICapp Guideline : Behandlingsretningslinjer for håndleddsbrudd hos voksne, 2013](#)), tverrfaglig behandlingsveileder av hoftebrudd hos eldre ([Hoftebrudd - Norske retningslinjer for tverrfaglig behandling av hoftebrudd - Helsebiblioteket.no](#)). Manglende faglig veiledere/konsensus kan øke risikoen for «feilbehandling»/ikke god praksis. Det er vanskelig å avdekke behandling som ikke er i tråd med god praksis, da god praksis vil avhenge av hvert enkelt helseforetak sine egne rutiner og stadig nye studier som publiseres. Det er derfor mange eksempler på ulik behandlingspraksis for frakturer i ankel, kragebein, håndledd, overarm og hofte (Norsk Helseatlas 2012-2016; <https://helseatlas.no/atlas/138/details>). Det er få helseforetak som har komplett oversikt over frakturbehandlingen en gir og kvaliteten på denne og det er i dag ikke praktisk mulig å sammenligne sin behandling opp mot et annet sykehus utover medisinske studier eller nasjonale kvalitetsregistre.

Det finnes i dag et Nasjonalt hoftebruddregister ([Nasjonalt hoftebruddregister | Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre](#)), men ingen nasjonal, strukturert oversikt over øvrige frakturer. Svensk frakturregister viser i sin Rapport for 2019, variasjon i behandlingen i alt fra hælbeinsfrakturer til kragebeinsfrakturer. Å utelukke enkelte frakturer (eks. albue eller skulder) fra nasjonal kvalitetssikring, vil derfor skape svakheter i Norsk Frakturregister.

Arbeidsfellesskapet Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) som ble etablert i 1958 med base i Davos, holder kurs for ortopeder i hele verden og knytter behandlingsforslag etter valg av frakturtype og koblet mot ressurser en har tilgjengelig [21]. Dette er det nærmeste en kommer felles retningslinjer innen ortopedisk traumatologi og er basert på flere publiserte og oppdaterte kompendier av frakturklassifisering (frakturmorfologi), har en får en oversikt på hvilken kirurgisk behandling en kan benytte ut fra hvilke ressurser en bør ha tilgjengelig (mht kompetanse, sterile operasjonsstuer ol). I tillegg er oppdaterte kliniske studier, Cochrane reviews ol. for tiden det nærmeste en kommer oppdaterte retningslinjer innen frakturbehandling i Norge (se mer under punkt 6.1).

Tross flere rapporter (eks Norsk Helseatlas 2016) og forskning, er disse ikke nært nok kliniker til å få med nyanser som et register med automatisert datafangst kan, med detaljer i frakturmorfologi, behandlingsvalg/implantater og metoder (eks operative teknikker). Ved hjelp av Nasjonalt register for leddproteser har en raskt fanget opp dårlige design på proteser, teknikk/tilganger (fremre, mini-invasiv, bakre osv) eller type sement/usementert enn ved for eksempel kliniske studier[12, 22] . Et register kan mer effektivt fange opp uønsket variasjon i praksis og rapportere dette i tilnærmet «real time». Dette mangler vi i Norge for all frakturbehandling, som klart rammer de eldste pasientene, med unntak av for pasienter med hoftefrakturer.

Pasienttilpasset behandling

Det finnes en generell uklarhet i hva som er riktig praksis og etterlevelsen for øvrige frakturer som beskrevet i punkt 2.1. Grunnet manglende registre, mangler et datagrunnlag for å kunne lage

generelle veiledere som favner alle pasientgrupper med brudd av ulik alvorlighetsgrad.

Pasientfaktorer som biologisk alder, krav til funksjon ved for eksempel håndleddsfrakturer (og gjerne osteoporose) kan være viktig med hensyn til valg av den beste behandlingen for frakturen. Eldre skal sannsynligvis behandles med annen tilnærming enn unge yrkesaktive eller barn [23]. De som er >80 år og barn inkluderes sjeldent i ortopediske randomisert kontrollerte studier (RCT), dermed er disse pasientgruppene særlig viktige å kunne følge i et register. Kvalitetsregistre har vist seg å være gode til å beskrive variasjon og behandlingsresultat for både elektiv kirurgi og behandling av hoftebrudd (punkt 2.1) og legger også til rette for pragmatiske studier.

Nye implantater og metoder

Tross flere rapporter (eks Norsk Helseatlas) og forskning, klarer ikke disse rapportene å holde tritt med utviklingen innen nye implantater og operasjonsmetoder. Norsk Helseatlas kom med sin rapport 3 år etter avsluttet datainnsamling (2016 og publisering januar 2019). En innfører også stadig nye implantater i forbindelse med pålagte offentlige anbudprosesser ([Lov om offentlige anskaffelser \(anskaffelsesloven\) - Lovdata](#)).

Et kvalitetsregister for frakturbehandlingen som kan hente data fra der ortoped registrerer inn i journal som en del av sin rutine og med pasientnær rapportering for både skade (pasienten fyller inn skadeskjema via helsenorge.no), behandling og oppfølging (ePROM), vil sørge for at både bruk av implantat, funksjon og eventuelle komplikasjoner kan registreres. Kost-nytte effekt ved nye implantater kan beregnes ved hjelp av innsamlede PROMs [24].

4.3 Potensial for forbedringsarbeid

Et register kan mer effektivt fange opp uønsket variasjon i praksis og med dagens teknologi kan en oversiktlig gjøre dette tilgjengelig i tilnærmet sanntid. Dette vil gi et betydelig potensial for forbedringsarbeid innen bruddbehandling i hele Norge.

Resultater fra Nasjonalt hoftebruddregister har ført til endringer i praksis med hensyn til både implantater og operasjonsteknikker fra 2005 til 2014 [12]. I mangel på systematisk nasjonal oversikt over frakturbehandlingen utover for hoftefrakturer, bør et nasjonalt frakturregister sørge for god behandlingspraksis og i forbedringsarbeid, spesielt til de mest sårbare gruppene av pasienter. Vi vet at eldre og barn får hyppigere brudd, men vi vet lite om kvaliteten på behandlingen som gis og hvorfor en har uønsket variasjon i behandlingen.

Et nasjonalt frakturregister vil kunne fange opp den behandlingen som gir gode, tilfredsstillende og dårlige behandlingsresultat og en kan sette inn målrettede forbedringstiltak/forbedringsprosjekter.

Som beskrevet i punkt 3.1 er det manglende faglig konsensus for hva som er riktig behandling for et stort antall brudd og hvilke alvorlighetsgrad av bruddet (brudddiagnosen ved AO-klassifikasjon) og pasientgruppe som skal ha hvilken behandling. En kan ut fra register-resultater etablere faglige behandlings-veiledere samt etablere utvalgte kvalitetsindikatorer for de ulike bruddene og pasientgruppene.

I opptrappingen vil en ha egen plan for å inkludere hver helseregion etter egen plan (se opptrappingsplan for implementering).

Andel reoperasjoner knyttet tilbake til første behandling (eks mislykket konservativ behandling på et sykehus), PROM resultat er viktig i vurderingen av kvalitet på behandling og oppfølging. Død er et hardt endepunkt og benyttes gjerne etter hoftefrakturer og større traumer. Oppstart av utredning for osteoporose for de med fraktur og alder > 50 år kan være en aktuell kvalitetsindikator, slik som ved NICE guidelines i UK [25]. For alle de foreslåtte kvalitetsindikatorne i punkt 6.2 gir Norsk Frakturregister muligheter for kvalitetsforbedringsprosjekt som kan gjennomføres ved å avdekke for eksempel variasjon i tid til behandlingsstart, tid til kirurgi, feil tilheling (malunion/nonunion) av frakturane, reoperasjoner og årsaker, PROM resultater og andel med sekundærforebyggende behandling mot osteoporose for de med fraktur og alder > 50 år.

4.4 Stort prognosetap

Ortopedi, og deriblant frakturbehandling, ligger på topp når det gjelder NPE-saker [17]. Ved feil/mislykket frakturbehandling kan en miste helt eller deler av funksjonen i en arm, hånd, fot, bein osv. Muskel og skjelettskader ligger på topp med hensyn til redusert helse og livskvalitet i Norge og anses som en av de store utfordringene som må løses av WHO og Global Burden of Disease [26, 27]. Det foreligger få norske sosio-økonomiske studier av frakturer foruten Faksvåg Hektoens rapport for hoftefrakturer som fant en pris på 550 000 for det første året etter hoftefraktur i 2013 kroner-verdi [28]. En har vist at prognosen for overlevelse ved hoftefraktur er påvirket av ventetiden til kirurgi og nasjonale og internasjonale retningslinjer er satt for å øke pasientsikkerheten ved kirurgisk behandling innen 24-48 timer [12, 29-31]. Registre kan dermed gi god oversikt over prognosetap knyttet mot flere variabler knyttet til behandlingen, blant annet ventetid til behandling er iverksatt.

Sosioøkonomiske analyser viser at ulike frakturpasienter internasjonalt har en ulik grad av mulighet for å vende tilbake til arbeid ut fra bruddtype [32, 33]. I en nylig metaanalyse (32 studier inkludert) av O'Hara var rundt 40% av bruddpasienter i arbeidsdyktig alder, ikke kommet seg tilbake i arbeid etter 6 måneder, 30% etter 12 måneder, og 39 % var uten arbeid etter 24 måneder [3]. I snitt mistet hver pasient 100 arbeidsdager på grunn av frakturen sin. Ut fra forekomsten av frakturer målt ved Frakturregisteret i Helse Stavanger, estimeres det årlig omtrent 90 000 frakturer i Norge. Dette tilsvarer 9 millioner arbeidsdager tapt per år, og over 39 000 tapte årlige årsverk på landsbasis. I sum vil den samfunnsøkonomiske prislappen på for frakturer i den yrkesaktive befolkningen være cirka 24 milliarder kroner per år kun i sykepenges. Kostandene for helsetjenesten anslås til tilsvarende sum. Over tid var det også 13% som ikke klarte å komme tilbake til sitt opprinnelige yrke/arbeid grunnet bruddskaden. Dermed gir frakturer store konsekvenser for den enkelte og dens familie, samt har store samfunnsøkonomiske konsekvenser.

Opprettelsen av et frakturregister kan medvirke til at en kan sette inn kvalitetsforbedringsprosjekter med formål om å bedre behandlingsresultatet etter en fraktur.

4.5 Ressurskrevende pasientgrupper

«Global Burden of Disease» prosjektet fra 2019 viste at fallskader sammen med korsryggsmerter og hodepinesykdommer er de viktigste årsaker til leveår med tapt helse (YLD) i 2019 hos begge kjønn.

Kirurgisk behandling koster vanligvis mer enn ikke-operativ behandling ved et sykehus (eks gipse et håndleddsbrudd versus å operere det med plate og skruer på operasjonsstue). Noen frakturer er en enighet i dag om at helt klart må opereres som eks hoftefrakturer, mens andre frakturer er det mer usikkert omkring indikasjonen for operativ behandling av frakturen. Alvorlighetsgraden av frakturer og pasientens helse, risikofaktorer samt biologiske alder spiller ofte inn i avgjørelsen. Pasientens behov og ønsker samt avdelingens ressurser spiller også inn. En ser klart en skjevfordeling i landet med hensyn til operativ behandling både for frakturer og andre ortopediske tilstander i rapporten til Norsk Helseatlas 2012-2016. Dette gir ulike kostnader for samme type fraktur i ulike deler av landet (se punkt 4.4). Samtidig vet vi at det hele tiden markedsføres og innføres nye implantater og operasjonsteknikker som fremstilles som nye og bedre løsninger. Enkelte sykehus tar i bruk mer kostbare behandlinger enn andre, uten at en vet eller registrerer kost-nytte av dette. Et nasjonalt frakturregister vil kunne fange opp behandlingsvariasjon og også utføre kost-nytte analyser om nødvendig med utgangspunkt i EuroQoL 5L - health-related quality of life (EQ-5D-5L) som vil innhentes rutinemessig fra pasienten via journalsystem til registeret.

4.6 Samordning av registre innen samme fagområde

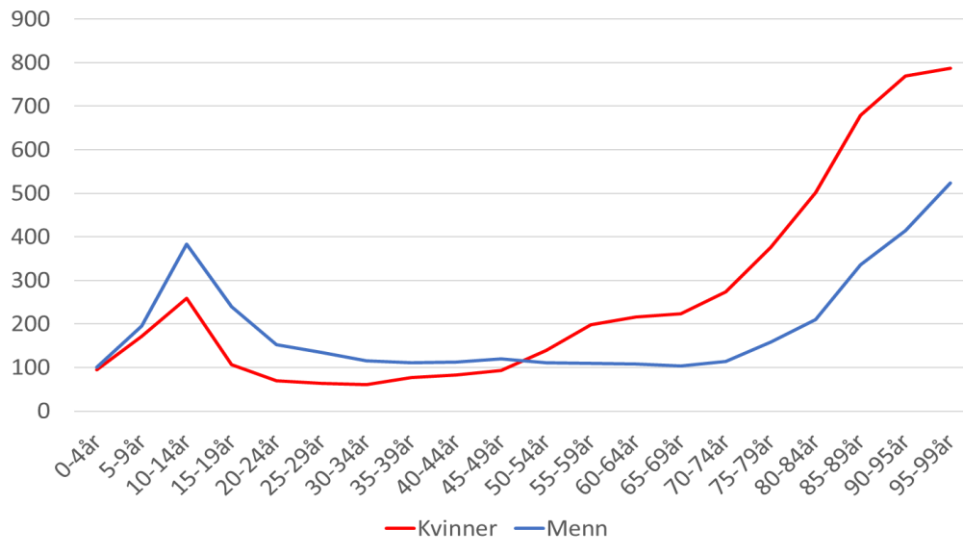
Alle de ortopediske nasjonale registre, foruten ett, er etablert på den tekniske plattform Medisinsk Registrerings System (MRS) i og data er på Norsk Helsenett og har derfor samme tilgangsløsning. [Norsk Frakturregister](#) vil samarbeide tett med de øvrige ortopediske registrene på MRS plattformen med lignende organisering som i Sverige (www.registercentrum.se). Dette vil være en fordel med hensyn til teknisk organisering og gjenbruk av løsninger for eksempel ved utarbeidelse av koblinger mot pasientnære løsninger som www.helsenorge.no og CheckWare.

Da sak om etablering av Nye områder ble behandlet 12.12.22 i interregionalt fagdirektørmøte som er styringsgruppe for det nasjonale medisinske kvalitetsregisterarbeidet, ble forholdet mellom Frakturregister og Hoftebrudd tatt opp; Nasjonalt Hoftebruddregister forblir et eget nasjonalt kvalitetsregister. Samarbeid/samordning vil være sentralt for det ortopediske fagfeltet, bl.a vurderes et felles overordnet fagråd. I dag er registerlederen for NHBR og Norsk Fraktur medlemmer i hverandres fagråd.

Prosjektgruppen for Norsk Frakturregister har etablert samarbeid med Det Svenske Frakturregisteret og hatt flere møter også med den Danske Fraktur databasen siden 2015 [34].

5. Beskrivelse av pasientpopulasjonen

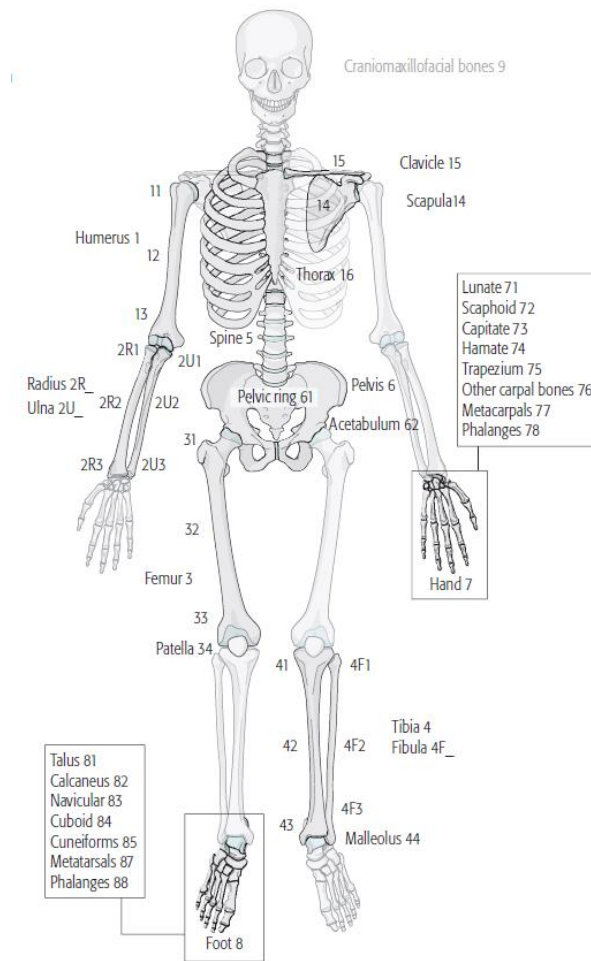
Dersom en antar frakturinsidensen er lik som ved Helse Stavanger, vil en registrere rundt 90 000 frakturer per år med dagens befolkningsnivå i Norge ved eksklusjon av hoftebruddene (ca 9000 per år). I helseregioner med en eldre befolkning, vil en ha høyere antall frakturer. Det presenteres derfor aldersjustert insidens i graf under (Figur 1.) samt fordelt på type fraktur og alder (Figur 4).



Figur 1: Aldersjustert frakturinsidens per 10.000 per år (SUS 2009-2019)

I følge SSB sin befolkningsframskriving for 2040 vil antall i den eldre aldersgruppen med høy frakturinsidens doble seg fra antallet i 2010, samtidig som forventet levealder kan øke med 5 år [14]. Derfor er det svært viktig å registrere og kunne kvalitetssikre behandlingen.

- Definer registerets inklusjons- og eksklusjonskriterier
 - Inklusjon:
 - Alle pasienter med frakturer som behandles av Skadepoliklinikker/Skadelegevakter (Oslo og Bergen) eller ortopediske avdelinger eller i samråd med spesialisthelsetjenesten (eks. legevakter med røntgen i distriktene som er koblet mot en sykehusavdeling)
 - Alle aldersgrupper
 - Alle frakturer (beskrevet i neste punkt) som behandles enten primært ved skadepoliklinikk og/eller behandlinger på operasjonsstuer. Unntaket er hoftefrakturer som registreres inn til Nasjonalt Hoftebruddregister (NHBR).
 - Frakturer og luksasjoner som er inkludert i registeret etter AO- klassifikasjon med prefix (Figur 3): 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 23, 32, 33, 41, 42, 43 og 44. Frakturer med frakturkode AO31 blir lagt til Nasjonalt hoftebruddregister.
 - Frakturen må være primærbehandlet i Norge og videre behandling må foregå i Norge.
 - Pasienten må være registrert med norsk personnummer (evt D-nummer) og ha folkeregistret adresse i Norge
 - Arbeidsinnvandrere uten fast opphold (må ha D-nummer)



Figur 2: AO klassifikasjon kompendium (2018) [35]

- Eksklusjonskriterier:
 - Frakturer i hode (caput)
 - Pasienten reserverer seg fra å bli registrert
 - Registreringer med frakturkode AO31 skal rapporteres til Nasjonalt Hoftebruddregister
 - Frakturer som primært blir behandlet utenfor Norge
 - Frakturbehandlinger som utføres på pasienter uten norsk personnummer eller d-nummer (på skadetidspunkt), vil ikke bli registrert
- Antatt antall pasienter/kontakter inkludert i registeret per år
 - En antar ca 80-90 000 mulige pasientregistreringer per år i Norge med dagens befolkning (2022).
- Antall aktuelle behandlingsinstitusjoner
 - Alle enheter i alle landets helseforetak som behandler frakturer vil kunne registrere. Dette inkluderer Oslo Skadelegevakt (Oslo universitetssykehus HF, Ullevål.)
 - Alle skadelegevakter som er organisert under HF vil kunne registrere.
 - Alle private aktører som foretar frakturbehandling med offentlig avtale

6. Registerets innhold

6.1 Faglige retningslinjer

Per i dag finnes det ikke en nasjonal veileder for behandling av frakturer, foruten en tverrfaglig veileder for hoftefrakturer og en for håndleddsfrakturer ([MAGICapp Guideline : Behandlingsretningslinjer for håndleddsbrudd hos voksne, 2013](#)), som er utarbeidet av fagmiljøene selv. Praksisen og hva som anses som beste er derfor varierende i hvert helseforetak og klinisk miljø og tar utgangspunkt i oppdaterte vitenskapelige artikler, internasjonale foredrag og nye implantater som introduseres av industrien og interne rutiner.

AO holder kurs for ortopeder i hele verden og lager ulike retningslinjer for valg av behandling [21]. Dette er det nærmeste en kommer felles retningslinjer innen ortopedisk traumatologi. Deres guide tar imidlertid ikke hensyn til den voksne pasientens funksjonskrav, skademekanisme, biologiske alder eller dislokasjonsgrad i frakturen per i dag. Dette er det fokus på i den forskning og undervisningen [23, 36]. I selve utdanningen av ortopeder i Norge, arrangeres det utdanningskurs for Leger i Spesialisering (LIS 3) innen ortopedisk kirurgi. Dette er en viktig arena for harmonisering av behandlingen for yngre ortopeder, da de tar kunnskapen med seg tilbake til sin avdeling. Videre er det sub-spesialiseringskurs og nasjonale og internasjonale kongresser som utgjør at en kan danne en felles forståelse for hva som er den mest oppdaterte behandlingen, uten at det er sammenfattet nasjonale retningslinjer fra norske helsemyndigheter.

Svensk Frakturregister har basert på sine tall, publisert nasjonale retningslinjer for håndleddsbrudd (distale radiusfrakturer) i 2021 og i Årsrapporten samme år viser de til erfaring med økt bevissthet rundt diagnostikken av håndleddsbruddet (alvorlighetsgraden og stabiliteten) og om det er indikasjon for kirurgisk behandling eller gips/ortose. De har nylig startet med innhenting av PROM for radiusfrakturer og har ikke publisert data fra disse i sin Årsrapport, 2021 [34]. De har også startet med å inkludere nasjonale retningslinjer for sekundærprofylakse mot neste fraktur for den eldre befolkningen med risiko for osteoporose. Dette for å harmonisere sekundærforebyggingen mot resten av EU jmf SCOPE 2021 [37].

6.2 Kvalitetsindikatorer

Kort oppsummering av registerets kvalitetsindikatorer

Registeret har som mål om å få utarbeidet nasjonale retningslinjer og kvalitetsindikatorer med utgangspunkt i registerets resultater.

Indikatorområde	Datakilder	Indikator	Type	Standard/Mål
Diagnostikk og behandling	EPJ og operasjonsplanlegger	Tid fra skaden til behandlingsstart* (tilgang på tjenester): <24 timer for akutte frakturer med målsetning. Kan bli justert avhengig av type brudd.	Struktur	>80%
		Tid fra skaden til operasjon (tilsvarende for hoftebruddregisteret): Kirurgi	Prosess	Foreløpig et kvalitetsindikatormål på

		bør foretas innen rimelig tid avhengig av bruddtype og alder på pasienten/andre skader som haster meir.		maksimum 10 dager ved kirurgi som førstvalg.
		Andel håndleddsbrudd hvor en følger nyeste oppdaterte, nasjonale veileder fra 2013 for voksne <65 år (MAGICapp Guideline : Behandlingsretningslinjer for håndleddsbrudd hos voksne, 2013)	Struktur	>80%
		Gjennomført vurdering av sekundærforebygging ved alder ≥50 år (Best Practice Framework, IOF)	Prosess og struktur	>90%
	EPJ og røntgenprogram	Andel av kompresjonsbrudd i rygg som blir diagnostisert på røntgen/CT/DXA og behandlet. Vil ofte være vanskelig å kunne angi tidspunkt for kompresjonsbrudd.	Prosess og struktur	>80%
		Andel frakturpasienter som har fått behandling ved anbefalt senter (for eksempel bekkenfrakturer) jmf retningslinjer for nasjonale og regionale funksjonsfordeling ved ortopediske traumer (Nasjonal traumeplan Traumeplan NKT, 2020)	Prosess og struktur	>90%
Somatisk helse;	NPR, elektronisk kurve(lab.systemer)	Andelen daglige røykere som blir operert for clavikulafraktur (kragebein)	Prosess og resultat	<10%
		Andel frakturer som får antibiotika profylakse jamfør nasjonal antibiotikaveileder (www.antibiotika.no)	Prosess og resultat	≥ 90%
		Andel åpne frakturer som får oppfriskningsdose med tetanusvaksine og antibiotika	Prosess og resultat	≥ 90%
Utkomme/resultat	EPJ, CheckWare	Andel pasienter som rapporterer inn PROM** resultater som viser en klinisk relevant bedring (basert på MCII og PASS for hver enkelt frakturtype, AO-kode) etter 12 måneder fra skadedato	Prosess og resultat	≥ 70%
		Andel ikke-planlagte reoperasjoner for primære beinbrudd bør være	Prosess og resultat	<10% for åpne frakturer

		reoperasjoner per type brudd og årsak (peri-implantatbrudd, brekkasje i plate/skruer, infeksjon etc.)		<5% for lukkede frakturer
	EPJ, CheckWare	Andel pasienter med fraktur som konverteres fra konservativ (ikke-kirurgisk) til kirurgisk behandling*** («mislykket» konservativ behandling):	Prosess og resultat	< 10%
	EPJ, CheckWare	Andel pasienter over 50 år som får tilbud om utredning av osteoporose etter lavenergibrudd (NICE guidelines, UK) og i henhold til BPF (Best Practice Framework Capture the Fracture). www.lavenergibrudd.no	Prosess og resultat	>90%
	EPJ	30 dagers og 12 måneders mortalitet (her må en differensiere på aldersgrupper og frakturtype)	Prosess og resultat	<10% 12 måneders mortalitet for proksimale humerusfrakturer hos de over 65 år[38]

EPJ: elektronisk pasientjournal

NPR: Norsk Pasientregister

*Behandlingsstart defineres som det tidspunktet pasienten får første kontakt med helsepersonell som kan vurdere skaden/frakturen adekvat ved en Skadepoliklinikk/Skadelegevakt eller ved et akuttmottak. Behandling kan være midlertidig i påvente av kirurgi for eksempel med gipslaske, stabiliserende ortoser/skiner, mitella/fatle/CNC eller høyt leie for å redusere hevelse eller annen risiko for eksempel ved multitraumeskader.

**PROM som er mulige: Både områdespesifikke (eks Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS); Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS); Manchester-Oxford Foot Questionnaire (MOxFAQ), Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand – Short form (QuickDASH)) og generelle (eks. EQ-5D, PROMIS-25 (barn)) vil benyttes og kan dermed inngå som kvalitetsindikatorer basert på PASS/MCI som må defineres for hver bruddtype, det enkelte PROM, behandling og måletidspunkt. Dette kan/vil endres ut fra ny kunnskap for beste PROM for hvilken fraktur.

PROM vil egne seg godt til å måle pasientenes smerter, fysisk funksjon og livskvalitet PROM score[39]. Måle-tidspunkt vil variere med diagnosen. Vi vil estimere «minimum clinically important improvement» (MCII) og «patient acceptable symptom state» (PASS) for PROM skår/subskår for både spesifikke og generiske PROM med ankerbaserte metoder på forskjellige klinisk relevante oppfølgingstidspunkt[40], for å undersøke og definere klinisk relevante cut-off for postoperativ status og bedring spesifisert for de forskjellige gruppene med bruddpasienter. Vi vil også undersøke «≥75% metoden» (hvor mer enn 75% av pasientene oppnår områdespesifikk endring i alle viktigste domener (smerter, symptomer, ADL og QoL) på eller over MCII cut-off defineres som fremragende)

som mulig kvalitetsmål, for å standardisere sammenligning på avdelings-, sykehus- og regionsnivå [41]. Dette gjelder kun de som var tiltenkt ikke-operativ behandling i utgangspunktet («intention-to-treat»), men som glir ut av akseptabel posisjon, ikke holder seg i tilfredsstillende stilling, ikke tilheler (non-union) eller tilheler i feil stilling (malunion). Foreløpig estimert ordinær tidsperiode for avventende ikke-operativ behandling på 10 dager eller kortere. Avventende tid utover dette, anses for «mislykket konservativ» behandling.

6.3 Variabler

Registerets variabler.

- Pasient ID
- Alder og kjønn
- Risikofaktorer:
 - Tobakk eller nikotin: Sigaretter/snus /skrå/wape/nikotinsubstitutter
 - Alkohol- eller ruspåvirket ved skade?
- Benhelse: Kjent skjelettpatologi? (eks osteoporose, osteogenesis imperfecta, benmetastaser osv)
- ASA score (The American Society of Anesthesiologists (ASA) physical status classification)
- Felles Minimum Dataset (FMDS, Skadedata) til NPR (rapporteres av):
 - Skadetidspunkt (pasient)
 - Skademekanisme/skadeaktivitet (pasient)
 - Skadested (pasient)
 - Skadeenergi (pasient)
 - Alvorlighetsgrad av skade (lege)
- Frakturs morfologi:
 - Side (høyre, venstre)
 - AO (AO Foundation/Orthopaedic Trauma Association (AO/OTA) fracture classification) AO- klassifikasjonsgruppene (AO/OTA*): 11, 12, 13, 21, 22, 23, 31, 32, 33, 41, 42, 43 og 44.
 - Gustilo-Anderson klassifikasjon for åpent/lukket brudd
 - Dislokasjon
 - Implantatrelatert (implantatnært eller brekkasje av implantat/skruer)
 - Samtidig luksasjon/ sublaksjon
 - Dislokasjon i brudd for utvalgte brudd (eks. håndledd)
- Tid til primært tiltak/operasjon start
- Behandling:
 - Behandlingssted/ressurs:
 - Poliklinikk
 - Operasjonssal
 - Stabiliseringsmetode (eks gips, plate, nagle, protese osv)
 - Behandlingstidspunkt
 - Bedøvelsestype (ingen, lokal, regional/plexus, narkose osv)
 - Ved kirurgisk behandling:
 - Trygg kirurgi: Gjennomført (ja/nei)
 - Tromboseprofylakse (Type)
 - Blødningsprofylakse (eks cyclokapron)
 - Operasjonstid

- Antibiotikaprofylakse (i henhold til nasjonal antibiotika-veileder)
- Tetanusvaksine (ved åpne brudd)
- Gjennomført vurdering av sekundærforebygging ved alder ≥50 år
- Hvis tilgjengelig: Pre og postoperativ Hb fra laboratoriumsystm/EPJ og nyrefunksjon (GFR)
- Pasientrapporterte resultater (PROMS): generiske og spesifikke for den enkelte frakturlokalisasjonen
- Sekundærtiltak:
 - Konvertering fra konservativ behandling til operasjon?
 - Reoperasjoner og reoperasjonsårsak
- Tertiærtiltak:
 - Konvertering fra konservativ behandling til operasjon?
 - Reoperasjoner og reoperasjonsårsak
- Liste ICD-10* og NCSP/NCMP *
 - Hoved- ICD-10: S-diagnoser: s42.2, s42.3 s42.4, S52.0 S52.1, S52.7, S52.2, S52.3, S52.4, S52.8, S52.5, S52.6, (S72.8, S72.0, S72.1,) S72.2, S72.3, S72.4, S82.1, S82.2, S82.3, S82.6, S82.5, S82.8, S82.4
 - Hoved-NCSP: Implantat/prosedyre (x bestemmes fra AO koden*: 11=B, 12=BvC, 13,21=C, 22=CvD, 23=D, 31=F, 32=FvG, 33,41=G, 42=GvH, 43,44=H)

- | | | |
|----|-----------------------|-------|
| 1 | Ex fix | NxJ2y |
| 2 | Bioimplantat | NxJ3y |
| 3 | Pinner/ cerclage | NxJ4y |
| 4 | Margpinner | NxJ4y |
| 5 | Margnagle | NxJ5y |
| 6 | Plate | NxJ6y |
| 7 | Skruer | NxJ7y |
| 8 | Osteosutur/ anker | NxJ9y |
| 9 | Glideskrue + plate | NxJ8y |
| 10 | Artroplastikk | NxB |
| 11 | Beinoppfylling | NxJ9y |
| 12 | Strekkebehandling | NxJ9y |
| 13 | Annen bruddbehandling | NxJ9y |

- Legemidler relatert til behandling: tetanus-vaksine, antibiotika gitt/dose, blodfortynnende (pauseret/gitt/dose)
- Tid fra ankomst til behandling startet
- Behandling ved skadepoliklinikk: gips, skinne/ortose, fatle
- Videre oppfølging/kontroller
- Komplikasjoner/revurdering av 1.behandlingsvalg (eks omgjøre fra ikke-kirurgisk til kirurgisk behandling)

*De ulike kodene vil oppdateres dersom tilgjengelig nyere versjon etter diskusjon i registergruppen.

Det vil arbeides for å utarbeide metadata som vil kunne publiseres på www.helsedata.no.

- Målepunkter i pasientforløpet, hyppighet og eventuelle kontroller/ oppfølging på et senere tidspunkt:

- ePROM sendes ut til pasienten etter fastsatte tidspunkt/intervaller og vil samstemmes med nasjonale registre f.eks: 2 måneder, 6 måneder og 12 måneder og 10 år.
- Registeret inneholder variabler som vil kunne brukes i analyse av case mix som for eksempel:
 - Registeret vil inneholde epidemiologiske data, sykdomsgrad (ASA), bruk av blodfortynnende, skadedata (årsak) og data om diagnoser og behandlingen
 - En skade kan inneholde flere frakturer (multitraumer) for eksempel både i hofte og overarm (proksimale humerus).

6.4 Pasientrapporterte data (PROM og PREM)

- Se over i kap 6.
- PROM: Pasientrapporterte utfallsmål (PROM) som vil benyttes i registeret*:
 - Generisk: EuroQoL EQ-5D-5L (EQ-5D)
 - Områdespesifikke *: Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS); Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS); Manchester-Oxford Foot Questionnaire (MOxFAQ), Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand – Short form (QuickDASH); Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE).
- Utfordringer ved innsamling av PROM: Registeret må i hovedsak sende ut elektroniske PROM som går via journal ved de ortopediske behandlingsstedene der det er mulig/ønskelig for eksempel via CheckWare. Dette krever:
 - Automatisert datafangst fra journal fra de HF som kan levere dette i form av e-PROM for eksempel via CheckWare.
 - At pasienten har tilgang til digitale tjenester og ønsker å besvare digitalt. For de som ikke sender inn digitalt skjema, vil en sende ut papirskjema ved aktuelle behandlingssted som leses inn ved optisk skanner ved manglende besvarelse elektronisk innen 14 dager.
 - Mulighet å sende ut ePROM fra Norsk Frakturregister via MRS sin PROM-funksjonalitet dersom ePROM ikke innhentes til journal.

*Aktuelt pågår studier som vurderer kvaliteten på forskjellige PROM til bruddpasienter, og PROM bruk videre vil kunne optimaliseres ut fra disse funn.

Flere sykehus er interessert i å starte eller har startet med digital hjemmeoppfølging etter brudd med bla bruk av ePROM. Registeret ønsker å monitorerer bruken av dette og om det påvirker behandlingsresultatet.

7. Forankring

7.1 Forankring i regionalt helseforetak

Norsk Frakturregister er forankret i Helse Vest RHF (driftsansvar/kostander) ved Ass.fagdirektør Ola Jøsendal og Ass.fagdirektør Panchakulasingam Kandiah, seniorrådgiver Baard-Christian Schem. I Helse Stavanger (dataansvarlig) er registeret forankret hos adm.dir. Helle Schøyen ved Helse Stavanger HF, 24.mai 2022.

7.2 Faglig forankring

Det har vært flere mindre og større orienteringer og innlegg om frakturregisteret i det ortopediske fagmiljøet bla:

- Innlegg i 2018 som orienteringssak i Ortopedisk forening sin generalforsamling
- Orientering ved Ortopedisk høstmøte 2019
- Orientering ved Vestlandsk Ortopedisk Forening (VOF) 2020
- Felles møte med Bergen Legevakt og Ortopedisk avdeling 08.10.2021
- Orientering ved Ortopedisk forening sitt årsmøte 2021
- Formelt støtte av Norsk Ortopedisk Forening (se vedlegg 2)
- Fagråd med forankring i Norsk ortopedisk forening sin faggruppe ved Norsk Forening For Ortopedisk Traumatologi. Org nr 923 209 867 Bedr nr 923 380 612.

Samarbeid/Forankring:

Norsk Ortopedisk Forening: Støttebrev (vedlegg 2)

Nasjonalt Hoftebruddregister ved Jan-Erik Gjertsen

Ortopedisk klinikk, Helse Bergen ved:

- Klinikkdirektør Kjell Matre
- Avdelingsoverlege Jonas Fevang
- Avdelingsoverlege ved Skadepoliklinikken, Torbjørn Hiis Bergh

St.Olavs Hospital ved:

- Klinikksjef Vagleik Jessen
- Avdelingssjef Tina Strømdal Vik
- Overlege Lars Gunnar Johnsen, ort. traumeseksjon

Stavanger Universitetssjukehus ved:

- Klinikkdirektør Geir Lende
- Avdelingsoverlege Dag Rune Pedersen for Knut Harboe

Helse Nord ved:

- fagdirektør Geir Tollåli
- Avdelingsoverlege Hebe Kvernmo, ortoped, UNN (håndkirurgi)
- Avdelingsoverlege på kirurgisk-ortopedisk avdeling, Nordlandssykehuset, Cato Kjærvik

Helse Sør-Øst ved:

- Fagdirektør Jan Frich
- Sørlandet sykehus, Kristiansand ved Peter Mikkel Høiberg

Nordisk samarbeid med nordiske frakturregistre:

- Det Svenska Frakturregistret ved Michael Möller ([Svenska Frakturregistret \(www.registercentrum.se\)](http://www.registercentrum.se))
- Etablering av nordisk Frakturregister samarbeid i 2014. Møter årlig frem til mars 2020. Sist samarbeidsmøte avholdt 03.12.2021 via Teams (se vedlagt årsrapport fra Det Svenske

Frakturregister, 2014).

- Dansk Frakturdatabase (DFDB) (Dansk Frakturdatabase – DOS (ortopaedi.dk))

Universiteter:

Universitetet i Stavanger (UiS) – prosjektsamarbeid PhD I

Universitetet i Bergen (UiB) – prosjektsamarbeid PhD II

7.3 Etablering av fagråd

Fagråd/ressursgruppe for Norsk Frakturregister: Vedtatt knyttet til Norsk forening for Ortopedisk Traumatologi 19.mars 2020. Leder av foreningen er også leder av Fagrådet.

Tabell 1: Fagråd 2023		Sykehus	RHF	E-post
Leder	Lars Gunnar Johnsen	Overlege, PhD, St.Olav Hospital	Helse Midt-Norge	lars.gunnar.johnsen@ntnu.no
Bruker-representant	Lise Lunde Nilsen	Erfaren brukerrepresentant ved Frakturregister-gruppen i Helse Stavanger	uavhengig	lise.l.nilsen@lyse.net
Medlem	Jan-Erik Gjertsen	Seksjonsoverlege, PhD, Haukeland	Leder av Norsk Hoftebruddregister	jan-erik.gjertsen@helse-bergen.no
Medlem	John Clarke-Jenssen	Overlege, Ort. avd., PhD, Oslo US	Helse Sør-Øst	Johcla@live.no
Medlem	Hulleberg, Gunn	Overlege, Ort. avd., St Olavs Hospital	Helse Midt-Norge	gunn.hulleberg@stolav.no
Medlem	Cato Kjærvik	Avdelingsoverlege, Ort. avd., Nordlandssykehuset	Helse Nord RHF	catokjarvik@gmail.com
Medlem	Berte Bøe	Overlege, Oslo Universitetssykehus	Helse Sør-Øst	berte2@mac.com

Medlem	Ane Djuv	Representant for registergruppen. Fagansvarlig overlege, Ort. avd., Stavanger Universitetssjukehus	Helse Vest	Ane.djuv@sus.no
Medlem	Terje Meling	Ort. avd., Stavanger Universitetssjukehus	Helse Vest	Terje.meling@sus.no
Medlem	Fevang, Jonas M	Avdelingsoverlege, PhD, Ort. avd, Haukeland universitetssjukehus	Helse Vest	jonas.meling.fevang@helse-bergen.no

7.4 Forankring i pasient- og brukergruppen

Pasientrepresentant/ brukerrepresentant: Lise Lunde Nilsen (lise.l.nilsen@lyse.net) er rekruttert som pasientrepresentant grunnet manglende eksisterende pasientorganisasjon for pasienter med frakturer per i dag. Hun har deltatt i fagrådet og registergruppen siden 2017 og er pensjonert lektor. Hennes rolle har vært å delta i utforming av innhold register, testing av PROM og registerbeskrivelsen. Hun deltar på møter knyttet til registerarbeid minimum 10 ganger i året, bidrar til pasientinformasjon og registerbeskrivelse samt DPIA.

7.5 Deltakende enheter

Alle offentlige helseforetak (20 stk ., [Oversikt over landets helseforetak - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)) og deres eventuelle avtalepartnere (offentlige avtaler) i Norge.

For å få en mest mulig realistisk implementeringsplan for kvalitetsregisteret, er det vurdert at det er hensiktsmessig med en inndelt oppstartsfase for å få et godt erfaringsgrunnlag for videre utbredelse:

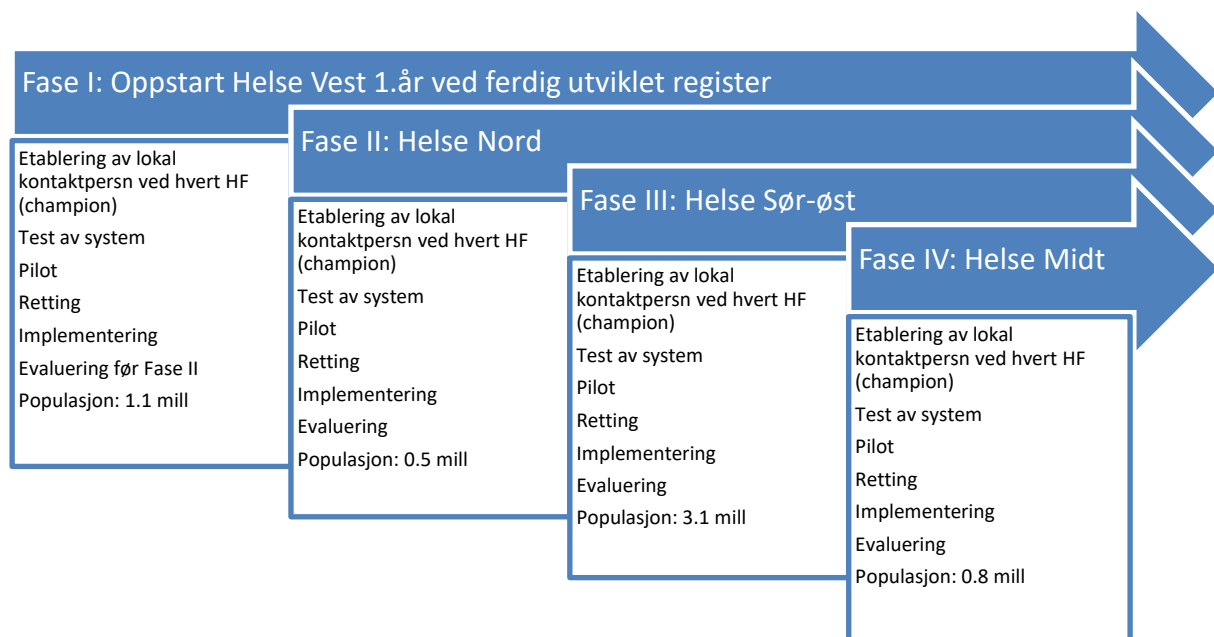
I oppstartsfase 2024-2025, vil utvalgte helseforetak ved Helse Vest starte opp (Fase I, Figur 4). Dette er enheter som allerede har bidratt inn i prosjektet eller som kan levere data fra de relevante fagsystem (som ORBIT, Checkware). En vil også invitere med enheter i oppstartsfase fra St.Olav Hospital som kan bidra med data inn fra Helseplattformen (se Figur 3).

Den enkelte behandlende enhet kan anvende i evaluering av innføringen av registeret og får tilbake data til sin egen kliniske virksomhet for kvalitetsforbedringsarbeid.

I oppstartsfase vil registeret ha som et særlig fokus på å gjennomføre følgende:

- Teste input til registeret på MRS g tilgangsstyringen via Falk
- Høste erfaring fra pilot ved de ulike Helseforetakene og evaluere
- Etablere gode informasjonsrutiner og reservasjonsløsning

- Evaluere kommunikasjon knyttet til pasientenes informasjon angående registeret og reservasjonsrett via pasientrepresentanter
- Utforme og teste spesifisering av data-uttrekk fra NPR
- Koble og finne gode tekniske løsninger for sammenstilling av data fra ulike kilder
- Utforme klinisk relevante og informative rapporter. Utviklings-prosess i samarbeid med de kliniske miljøene.
- Evaluere valg av PROMs. Drøfte og teste gjennomførbarheten av ulike målesystem i tett samarbeid med fagmiljø og brukerrepresentanter.
- Teste gjennomførbarheten av å inkludere noen få, utvalgte strukturerte data for supplerende klinisk informasjon om pasient-tilstand, intervensjon og utfall.
- Etter gjennomført evaluering av oppstartsfase vil registeret breddes ut (Fase II-IV).



Figur 3.: Implementeringsplan med fem faser for de ulike helseregionene. Enkelt HF som har gode forutsetninger og pådriv, kan eventuelt implementere Norsk Frakturregister, før andre i samme region. Fasene vil kunne gå parallelt i de ulike RHFene.

8. Analyse og formidling av resultater

8.1 Statistisk bearbeiding og analyse

Registeret har et etablert samarbeid med Seksjon for biostatistikk, Forskningsavdelingen, SUS via seksjonsleder Ingvild Dalen, PhD. Frakturregisteret behøver fortsatt gode biostatistikere for å gi sikre og forståelige rapporter/analyser.

Alle medlemmene i registergruppen har PhD-grad og har kurs i bruk av statistikkprogram som SPSS el. I.

Faglig design henger nøye sammen med hvilke spørsmål en ønsker svar på, og hvilke analyser som kan gi svar på spørsmål. En styrke ved medisinske kvalitetsregistre er at man kan se utvikling og trender over tid og følger disse i henhold til kvalitetsmål. Denne muligheten forsvinner dersom

variablene endres ofte. Variablene i frakturregisteret er nøye utvalgt og vi mener derfor at sannsynlighet for endring av disse er minimal.

Dekningsgradsanalyser vil være viktige i prosessen for å sikre god nok kvalitets på data. Fra det Svenske Frakturregisteret som har reservasjonsrett sliter en fortsatt med en generell dekningsgrad på rundt 59% [42]. Til sammenligning har Nasjonalt hoftebruddregister en dekningsgrad rundt 90%.

8.2 Formidling av resultater/rapportering

Offentlig formidling av resultater via:

- Årsrapporter
- Media/kronikker
- Nettsider evt Facebook
- Nasjonale og internasjonale kongresser
- Publikasjoner
- Registeret vil også levere data på blant annet kvalitetsindikatorer og datakvalitet til Sykehusviseren (<https://sykehus.skde-resultater.no/>).

Formidle resultater til aktuelle fagmiljø:

- Foredrag i Norsk Ortopedisk Forening sitt årlige Høstmøte
- Sykehusvise årsrapporter: Det vil sendes resultater fra registeret til innregistrerende enheter. Dataansvarlig skal legge til rette for at innrapporterende virksomheter får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine tjenester, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-4.
- Resultatportal/dashboard visninger planlegges eks Rappoteket

9. Metode for datafangst

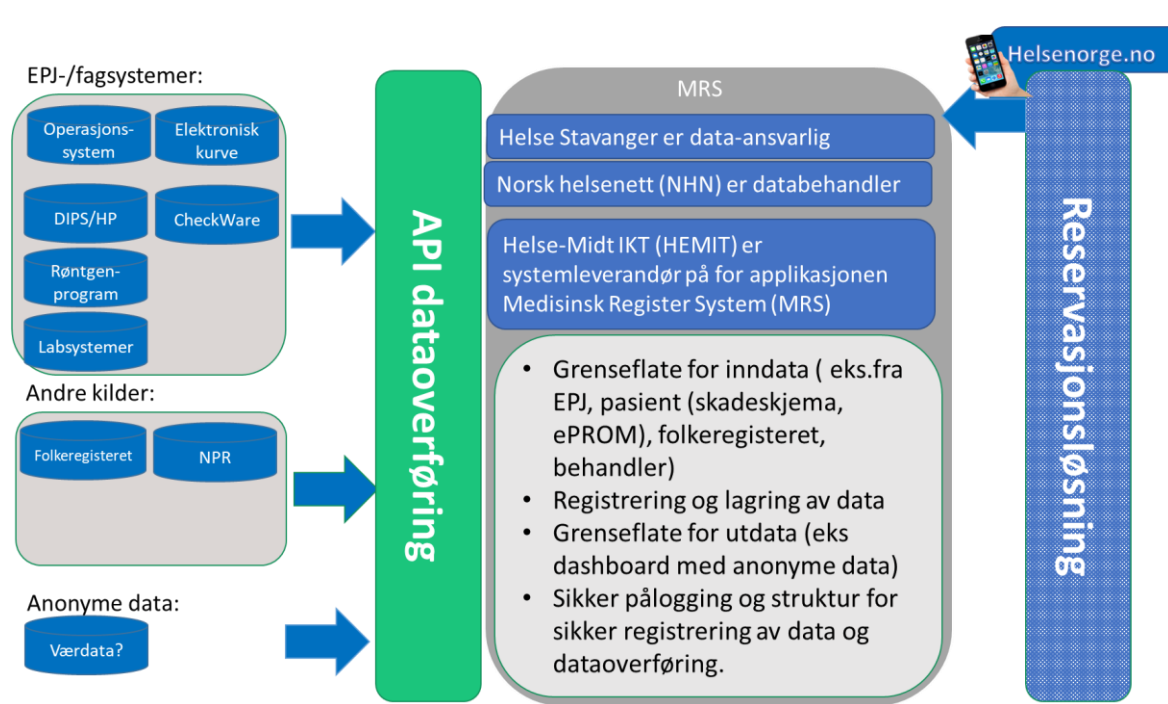
9.1 Automatisk innrapportering og datafangst

- Viser her til Direktoratet for e-helse (19/5304-8, s 3). Direktoratet anbefaler at:
 1. Datafangst til helseregistre skal i hovedsak være automatisert basert på strukturerte data i journal-/fagsystemer (se Figur 3).
 2. Utstrakt bruk av nasjonalt harmonisert og standardisert kodeverk, terminologi og registervariabler.
 3. Utveksling av helsedata mellom journal-/fagsystemer og helseregistre er basert på internasjonale standarder.
 4. Datafangst og registreringsløsninger som hovedregel skal være integrert med journal-/fagsystem.
 5. Datafangst til helseregistre bør, så langt det er mulig, være en del av naturlig arbeidsflyt for helsepersonell

6. Data fra helseregistrene er tilgjengelige for styring, kvalitetsforbedring, økt pasientsikkerhet og forskning

St. mld 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal: «Data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseovervåking, styring og forskning.» I beskrivelsen av dette målet står det blant annet:

«Innrapportering til registre skal skje mest mulig automatisk, uten dobbeltregistrering, og være en integrert del av de faste arbeidsprosessene.»



Figur 4: Dataflyt til Norsk Frakturregister til medisinsk registersystem (MRS) i Norsk Helsenett.

Den til tider lave dekningsgraden i Svenska Frakturregister, kan skyldes innregistrering via web som ligger utenfor journal og dermed fører til dobbeltarbeid for lege/helsepersonell som registrerer. Brudd-diagnoser må enkelt registreres inn av både ferske leger i spesialisering, legevikarer og ortopediske legespesialister som er sub-spesialisert i annen ortopedi kirurgisk retning (eks ryggkirurgi, elektive proteser ol) i et ofte hektisk arbeidsmiljø og i akutte situasjoner. Derfor har vi lagt vekt på å inkludere registreringen som en del av den naturlige arbeidsflyten og mest mulig automatisert/robotassistert datafangst (jmf Stortingsmelding 9 (2012-2013)) for å unngå dobbeltregistrering:

- Pasienten registrerer først sin skade på helsenorge.no som tilsvarer basissettet/FMDS til NPR sitt skadeskjema. Skadeskjema kan innhentes til DIPS Arena for det aktuelle helseforetaket. Dette er i dag i test ved Helse Vest.
- Lege/ortoped skal ikke merke at de registrerer til registeret, da data til registeret som strukturert data i journalprogrammene og hentes over fra de ulike journalsystemene (unngår dobbeltregistrering) til registeret etter reservasjonsrett. Dette krever oppdaterte,

strukturerte journalsystemer rundt om i HF som følger Normen – Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgssektoren (V 6.1, 2022). Dette vil sikre god dekningsgrad og sikre en mot feilregistreringer. All registrering skal foretas som en naturlig del av arbeidsprosessen og ikke legge til ekstra tid for legen. Underveis vil legen få hjelp til å velge riktige koder/variabler ut fra internasjonale anbefalinger (eks. AO-koder) i registeret og dermed sikre bedre datakvalitet.

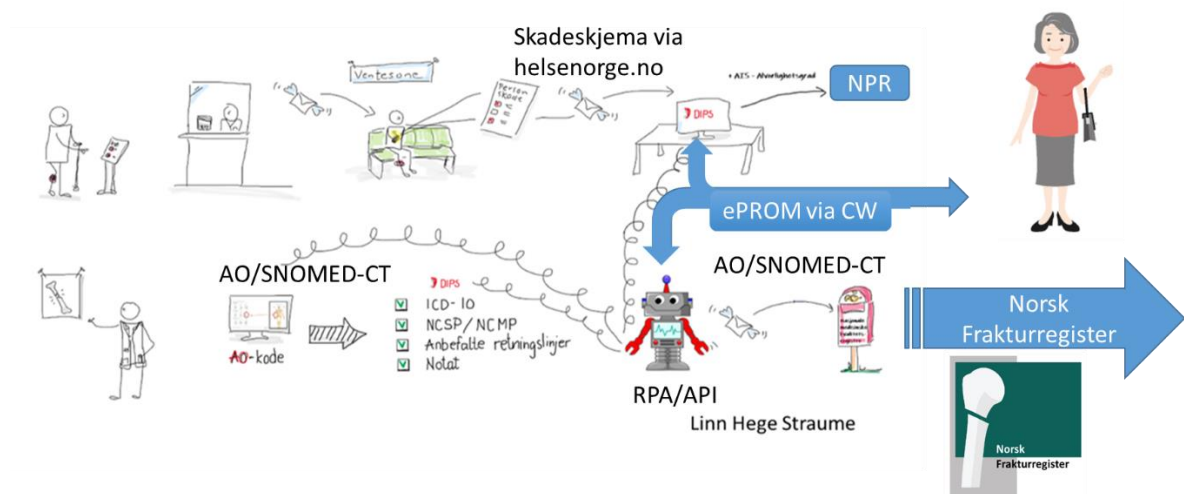
- Data hentes over enten via Application Programming Interface (API, kode) eller Robot Process Automation RPA (robot) avhengig av hva som er mulig ved hvert enkelt system (se Figur 5).
- For elektroniske innhenting av PROM benyttes i dag de fleste helseforetakene i Norge; CheckWare (CW). De kan overføre data strukturert via API til MRS og Norsk Frakturregister. Se beskrivelse for løsning i punkt 6.4 dersom pasienten ikke leverer inn elektronisk PROM.

Modellen er nå videreutviklet til å kunne inkludere alle helseforetak ved at MRS kan ta imot strukturert data via API/RPA. De fleste HF innfører DIPS Arena og i Helse-Midt har en Helseplattformen og storparten har CheckWare for innhenting av ePROM. Overføring av skadekjema(FMDS settet) fra pasientens inntasting på helsenorge.no til DIPS Arena er på plass. Det er også arbeidet opp mot DIPS Arena og Helseplattformen for overføring av data.

Kun journalverdig data vil registreres i strukturert journal. ePROM er ved flere HF innført som del av oppfølging/hjemmeoppfølging av pasientene etter behandlingen og for de fleste HF benyttes CheckWare til dette. Pasienten vil registrere inn sitt skadeskjema via helsenorge.no via SMS-link (se skisse Figur 5). All øvrig inn-registrering vil skje gjennom strukturert journal til det enkelte HF (dersom strukturert) via og API eller RPA opp mot Norsk Helsenett og MRS.

SNOMED-CT er et standardisert kodeverk som kan mappes mot AO-kodeverket, og som vil bidra til at en enklere kan hente data automatisert fra journal. er en mulighet der en ikke benytter AO-kodeverket i journal. Dette arbeidet er startet og registergruppen arbeider for å få dette implementert. Dette vil kunne avhjelpe innhenting av data fra alle helseregioner.

For helseforetak som per nå ikke kan levere strukturerte data automatisert, vil det være mulig å registrere manuelt i MRS i påvente av at slike systemer etableres.



Figur 5: Skisse for hvordan innregistrering fra pasient og helsepersonell foregår og dataflyt (Redigert figur fra Linn Hege Straume, Helse Vest IKT).

- Aktuelle variabler som kan hentes fra andre kilder.
 - Andre kilder: Folkeregisteret (Personnummer, adresse, MORS)
 - Ved automatisert datafangst fra elektronisk pasientjournal inkludert operasjonsplanlegger, vil en kunne innhente rundt 50 -100% av variabelinformasjonen avhengig av journalform strukturert/semistrukturert/ustrukturert)
 - All strukturert informasjon på variabellisten som beskrevet i Tabell 2.
 - AO-koder (2018), endret behandlingsvalg med årsak og reoperasjonsårsak, må legges inn dersom dette ikke er en del av helseforetakets journal/fagsystem.
 - Ved ePROM benyttet i journal/pasientoppfølging ved sykehuset, skal ePROM variabler importeres for gjenbruk/multibruk til Frakturregisteret. API/RPA for ePROM til MRS fra helseforetaket, må være etablert for eksempel CheckWare.

9.2 Tekniske løsninger for datafangst

Dataprogrammet er utviklet av HEMIT og er etablert på MRS-plattform (Medisinsk Register System) som driftes på Norsk Helsenett (NHN). Det er kjørt pilot på innregistreringen og det er klart til bruk for direkte inntasting. Dette er en av to godkjente plattformer for medisinske kvalitetsregistre nasjonalt.

10. Forskning

- Aktuelle forskningsområder ut fra Norsk Frakturregister data:
 - Frakturregisteret omfatter en av landets største øyeblikkelig hjelp-krevende sykdomsgrupper. Omkring 90 000 pasienter (fordelt over hele døgnet, gjennom hele året og over landet) pådrar seg årlig behandlingskrevende frakturer.
 - Epidemiologisk data og forskning: er enkelte grupper i samfunnet mer utsatt enn andre? Arbeidsulykker «under radaren» - blir ulykker ved bruk av «svart» arbeid, rapportert?

- Årsaksforskning (F.eks.: Økning av underarmsfrakturer ved trampoline bruk? Er det flere alvorlige frakturer etter bruk av el-sykkel?)
- Pragmatiske studier (F.eks.: Kan en se forskjell på funksjon og PROM ved behandling av dorsalt dislokerte håndleddsfrakturer for pasienter med alder over 70 år med operasjon etter 1 år?)
- Samfunnsforskning (F.eks.: Kan forbedring i design av veikryss redusere antall frakturer?)
- Forebyggende medisinsk forskning (F.eks.: Kan styrketreningsprogram hos eldre reduserte andelen frakturer?)
- Innføring av fallutredningspoliklinikk- kan det redusere antall lavenergifrakturer?
- Registeret vil være en viktig plattform både for registerbasert forskning, pragmatiske studier og/eller registerbaserte randomiserte kontrollerte studier (R-RCT) etter pro- og retrospektive design blant en befolkning på ca. 5,4 mill (HOD registerbaserte studier). Et godt eksempel er R-RCT studier som utgår fra Svenska Frakturregistret [Forskning · Svenska Frakturregistret \(registercentrum.se\)](https://forskning.svenskfrakturregistret.se) samt Nasjonalt Hoftebruddregister i Norge ([Nasjonalt hoftebruddregister](#) | [Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre](#).)
- Kan andelen pasienter med frakturer reduseres dersom alle pasienter over 50 år utredes med beintetthetsmåling (DXA)?
- Utgangspunkt for register randomiserte og kontrollerte studier (R-RCT) på frakturbehandling:
 - Ikke-kirurgisk (konservativ) versus kirurgisk behandling av ankelfrakturer hos eldre pasienter
 - Konservativ versus operativ (reponering i narkose) behandling av dislokerte håndleddsfrakturer hos barn under 10 år med PROM som utfallsmål (outcome)
 - Kobling til andre registre /andre datakilder.

For enkelte forskningsprosjekter vil det være aktuelt å koble opplysninger i registeret med andre helseregistre /datakilder (sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, helseundersøkelser og registre som omhandler befolkningsdata). Hvis i tabell og redegjør behovet for hver kobling.

Aktuelt register	Kobling
Nasjonalt Hoftebruddregister	MRS plattformen – behandling av hoftebrudd
Nasjonalt register for leddproteser	MRS plattformen- behandling av brudd med protese (inkl hoftebrudd som får totalprotese)
Nasjonalt Korsbåndregister	MRS plattformen – behandling av korsbånd og leddbåndskader som også har bruddskader
Nasjonalt register for ryggkirurgi	Annen plattform
Nasjonalt traumeregister	Mulig å koble data
Nasjonalt Barnehofteregister	MRS
Resept-registeret/Legemiddelregisteret	FHI Andel pasienter med brudd og medikamentell behandling for eksempel mot osteoporose, leddgikt, sovemedisiner, A-preparater, bruk av smertestillende etter bruddbehandling, blodfortynnende før og etter brudd.

Implantat register

Under utvikling, ønskelig med kobling med innhenting av implantattype (eks vinkelstabil plate og leverandør) på sikt.

Norsk Pasientregister (NPR)

Skadeskjema/årsaksanalyser og dekningsgradsanalyser

11. Datakvalitet

- Registeret ligger på Medisinsk Register System (MRS) og programmert med «skjemakontroll», slik at alle variabler skal være ferdig utfylt før en kan ferdigstille skjema. Så langt det lar seg gjøre (avhengig av journalsystem ved hvert HF), skal data innhentes automatisk fra pasientjournal jmf St meld 9.
- Det må redegjøres for hvordan validitet og reliabilitet er ivaretatt
 - Det skal utføres et eller flere datakvalitetsprosjekt/forbedringsprosjekt eller forskningsprosjekt for å se på kvaliteten av registreringene via journal på tilfeldig utvalg av pasienter.

11.1. Metode for beregning av dekningsgrad.

- Dekningsgradsanalyse vil primært utføres mot Norsk Pasientregister (NPR)
- Aktuelle koder (f.eks. ICD-koder, NCSP-koder og NCMP-koder er ført i tabell, samt utfyllende i variabelliste)

Tabell 2: Frakturer og aktuelle koder (f.eks. ICD-koder, NCSP-koder)

Brudd	ICD-10 koder	NCSP
Brudd i skulder og overarm	S42.xx	NBJ Operativ bruddbehandling i skulder og overarm Inklusive: Operasjoner for pseudartrose. Tilleggskode for beintransplantat: NBN Fjerning av implantat: NBU Immobilisering med kun gips, skinne eller ortose alene: NBX
Brudd i underarm	S52.xx	NCJ Operativ bruddbehandling i underarm Inklusive: Operasjoner for pseudartrose Tilleggskode for beintransplantat: NCN Fjerning av implantat: NCU Immobilisering med kun gips, skinne eller ortose alene: NCX
Brudd i ryggstølen og bekken	S 32.X	NAJ/NAK for columna fra Th1-L5. NEJ/NEK Operativ bruddbehandling Inklusive: Operasjoner for pseudartrose Tilleggskode for beintransplantat: NEN/NAN Fjerning av implantat: NEU/NAU Immobilisering med kun skinne eller ortose/gips alene: NEX/NAX
Brudd i lårben	S72.xx, 77-78	NFJ Operativ bruddbehandling i femur Inklusive: I femurkondyler Eksl: proksimale femur (hoftebrudd) Inklusive: Operasjoner for pseudartrose. Tilleggskode for beintransplantat: NFN

		Fjerning av implantat: NFU Immobilisering med kun gips, skinne eller ortose alene: NFX
Brudd i kne, legg og ankel	S82.xx, 87-88	NGJ Operativ bruddbehandling i kne og legg Inklusive: Operasjoner for pseudartrose. Tilleggskode for beintransplantat: NGN Fjerning av implantat: NGU Immobilisering med kun gips, skinne eller ortose alene: NGX

12. Faglig/daglig ledelse av registeret

Registerleder: Ane Djuv, ansvarlig fagleder for registeret

Registersekretær: Skal svare på henvendelser om registeret, sende eventuell post/hente post til registeret, organisere rapporter/print evt scanning/adm e-post kontoer til registeret. Bistå ved godkjente prosjekter. Oversikt over møtereferater ol. Føre møtereferater og arkivere dem. Administrere tilganger til registrering på MRS etter mandat fra registerleder.

Biostatistiker: er tilknyttet via Ingvild Dalen, Fagsjef Seksjon for biostatistikk, Forskningsavdelingen, Helse Stavanger.

Tabell 3: Registergruppen ved Helse Stavanger pt.:

Navn	Rolle	E-post
Ane Djuv	Registerleder, Ort. avd., Stavanger Universitetssjukehus	Ane.djuv@sus.no
Dag Rune Sjøen Pedersen	Avdelingsoverlege, Ort. avd., Stavanger Universitetssjukehus	dag.rune.sjoen.pedersen@sus.no
Aksel Paulsen	Seksjonsoverlege forskning, Ort. avd., Stavanger Universitetssjukehus	aksel.paulsen@sus.no
Terje Meling	Overlege, Ort. avd., Stavanger Universitetssjukehus	terje.meling@sus.no
Antoinette Næss Ischtschenko Rasmussen	Registersekretær, Frakturregisteret, Stavanger Universitetssjukehus	antoinette.ness.ischtschenko.rasmussen@sus.no
Ingvild Dalen	Biostatistiker	ingvild.dalen@sus.no

13. Rutiner for informasjon til de registrerte

Det er utarbeidet informasjonsskriv til voksne pasienter, informasjonsskriv til barn under 16 år og informasjonsskriv til barn som er registrert i registeret og som senere fyller 16 år. *Se vedlagt informasjonsskriv.*

1. Informasjonsskriv gis ved utreise/SMS link.
2. Oppslag på ortopedisk avdeling og poliklinikker.
3. Informasjon på helseforetakets nettside.
4. Informasjon om registeret på registerets nettside.
5. Informasjon (SMS) sendes til pasienten fra helsenorge.no når pasienten er registrert og pasientens side på helsenorge.no gir informasjon om reservasjonsrett.

Lover: LOV-2014-06-20-43-§6, LOV-2014-06-20-43-§8, LOV-2014-06-20-43-§9, LOV-2014-06-20-43-§10, LOV-2014-06-20-43-§13, LOV-2014-06-20-43-§16, LOV-2014-06-20-43-§19

Forskrift: FOR-2019-06-26-912 Formål §1.1 og §1.2

14. Relasjon til internasjonale miljøer

Etablert kontakt med:

- Det Svenske Frakturregisteret (<https://sfr.registercentrum.se/om-registret/frakturregistret-syfte-och-funktionssaett/p/BJKP6zs6Q>) ved Michael Möller
- Den Danske Frakturdatabase: [Dansk Frakturdatabase – DOS \(ortopaedi.dk\)](https://danskfrakturdatabase.dk) ved Michael Brix

Det er siden 2015 avholdt minst ett årlig nordisk frakturregistermøte. De siste årene er det avholdt på Teams. Sist møte var 02.12.22.

Det er arbeidet tett med å samkjøre oss mot begge registrene og en har valgt å gå for den svenske modellen ved å registrere skaden og deretter koble hver enkelt fraktur til skadehendelsen.

Registrene benytter også den internasjonalt anerkjente AO/OTA-klassifikasjonen av frakturer.

Vedlegg:

1. Informasjonsskriv
2. Skjema for reservasjon eller innsyn : [til søknad nasjonal status med vedlegg\Skjema for innsyn og reservasjonsrett til Norsk Frakturregister_v1.docx](#)
3. UTKAST: Personvernkonsekvensvurdering (DPIA):
4. ROS analyser:

[..\DPIA og ROS\ROS analyser\eProm til klinisk bruk.pdf](#)

Referanser

1. Schem BC, F.J., Sandbu H; Hansen FH; Stensland E; Skau PA, *Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre*, H.-o. omsorgsdepartementets, Editor. 2018, Helse- og omsorgsdepartementets
2. Diseases, G.B.D. and C. Injuries, *Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019*. Lancet, 2020. **396**(10258): p. 1204-1222.
3. O'Hara, N.N., et al., *The socioeconomic impact of orthopaedic trauma: A systematic review and meta-analysis*. PLoS One, 2020. **15**(1): p. e0227907.
4. Rommens, P.M., et al., *Isolated Pubic Ramus Fractures Are Serious Adverse Events for Elderly Persons: An Observational Study on 138 Patients with Fragility Fractures of the Pelvis Type I (FFP Type I)*. J Clin Med, 2020. **9**(8).
5. Starr, A.J., et al., *Superior pubic ramus fractures fixed with percutaneous screws: what predicts fixation failure?* J Orthop Trauma, 2008. **22**(2): p. 81-7.
6. Pasientskade. 2017.
7. Helseatlas, N., *Bruk av helsetenester innad ortopedi 2012-2016*, H.V. Helseatlas, Editor. 2019, Helseatlas i ortopedi for Noreg.
8. Karantana, A., H.H. Handoll, and A. Sabouni, *Percutaneous pinning for treating distal radial fractures in adults*. Cochrane Database Syst Rev, 2020. **2**(2): p. Cd006080.
9. Beeres, F.J.P., et al., *Minimally invasive double-plating osteosynthesis of the distal femur*. Oper Orthop Traumatol, 2020. **32**(6): p. 545-558.
10. Lurie, B.M., et al., *Suture-button Versus Screw Fixation in Adolescent Syndesmotic Injuries: Functional Outcomes and Maintenance of Reduction*. J Pediatr Orthop, 2021. **41**(6): p. e427-e432.
11. Bartels, S., et al., *High failure rate after internal fixation and beneficial outcome after arthroplasty in treatment of displaced femoral neck fractures in patients between 55 and 70 years*. Acta Orthop, 2018. **89**(1): p. 53-58.
12. Gjertsen, J.E., et al., *Improved outcome after hip fracture surgery in Norway*. Acta Orthop, 2017. **88**(5): p. 505-511.
13. Matre, K., et al., *Sliding hip screw versus IM nail in reverse oblique trochanteric and subtrochanteric fractures. A study of 2716 patients in the Norwegian Hip Fracture Register*. Injury, 2013. **44**(6): p. 735-42.
14. SSB, S.S., *Dette er Norge 2021*, A.G. Modig I, Editor. 2021.
15. G., B., *NOU 2023: 4 Tid for handling — Personellet i en bærekraftig helse- og omsorgstjeneste*, in *Helsepersonellkommisjonen*, D.M.K.M.S. T., Editor. 2023, regjeringen.no: regjeringen.no.
16. Gutierrez-Espinoza, H., et al., *Effectiveness and Safety of Different Treatment Modalities for Patients Older Than 60 Years with Distal Radius Fracture: A Network Meta-Analysis of Clinical Trials*. Int J Environ Res Public Health, 2023. **20**(4).
17. Pasientskadeerstatning, N., *Vedtak — medisinsk område 2019 — 2021*, N. Pasientskadeerstatning, Editor. 2021: www.npe.no.
18. HD, K. *Behandlingsretningslinjer for håndleddsbrudd hos voksne*. 2015.
19. Lyngbakken, M.N., et al., *Pragmatic trials - what are they?* Tidsskr Nor Laegeforen, 2021. **141**(2021-14).
20. Liang, W. and T. Chikritzhs, *The Effect of Age on Fracture Risk: A Population-Based Cohort Study*. Journal of Aging Research, 2016. **2016**: p. 5071438.
21. Redies, M. *AO TRAUMA Education; Programs and concepts*. 2023 [cited 2023 23.01.2023]; Available from: <https://www.aofoundation.org/trauma/education/programs-and-concepts>.

22. Furnes, O.G., Jan Erik; Hallan, Geir; Visnes, Håvard; Gundersen, Trude, *Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures; Annual Report 2017*, N.N.A.U.o.A.a.H. Fractures, Editor. 2018, National Service Centre for Medical Quality Registers: http://nrlweb.ihelse.net/eng/Rapporter/Report2018_english.pdf.
 23. Ludvigsen, T., et al., *Is there a correlation between functional results and radiographic findings in patients with distal radius fracture AO type A3 treated with volar locking plate or external fixator?* OTA Int, 2021. **4**(3): p. e142.
 24. FHI, *Helseøkonomisk evaluering*. metodeboka@fhi.no, 2022.
 25. NICE. *NICE Guidance*. 2017 [cited 2018 05.dec]; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs16>.
 26. WHO, S.G., *The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium.*, W.S.G.o.t.B.o.M.C.a.t.S.o.t.N. Millennium., Editor. 2003: WHO. p. 1-218.
 27. Organization, W.H., *Global Health Estimates 2020: Disease burden by Cause, Age, Sex, by Country and by Region*, W.H.O. Geneva, Editor. 2020.
 28. Hektoen, L.F., et al., *One-year health and care costs after hip fracture for home-dwelling elderly patients in Norway: Results from the Trondheim Hip Fracture Trial*. Scand J Public Health, 2016. **44**(8): p. 791-798.
 29. Hansson, S., et al., *Complications and patient-reported outcome after hip fracture. A consecutive annual cohort study of 664 patients*. Injury, 2015. **46**(11): p. 2206-11.
 30. Sermon, A., et al., *The implementation of a clinical pathway enhancing early surgery for geriatric hip fractures: how to maintain a success story?* Eur J Trauma Emerg Surg, 2019. **45**(2): p. 199-205.
 31. Griffiths, R., et al., *Guideline for the management of hip fractures 2020: Guideline by the Association of Anaesthetists*. Anaesthesia, 2021. **76**(2): p. 225-237.
 32. Zhan, Y., et al., *Anterior-inferior tibiofibular ligament anatomical repair and augmentation versus trans-syndesmosis screw fixation for the syndesmotic instability in external-rotation type ankle fracture with posterior malleolus involvement: A prospective and comparative study*. Injury, 2016. **47**(7): p. 1574-80.
 33. Arora, V., et al., *Trampoline related injuries in adults*. Injury, 2016. **47**(1): p. 192-6.
 34. Möller M, E.J., Sjöholm M; ekholm C, Rogmark, C, Bögl HP, , Sundfeldt M, Wolf O, Gerdhem P, Morberg P, Backterman T, Pettersson K, *Årsrapport för 2018 Svenska Frakturregistret*, in *Svenska Frakturregistret*, S. Frakturregistret, Editor. 2019, Michael Möller: www.frakturregistret.se.
 35. Wilber, R., *Fracture and Dislocation Compendium—2018*
- A joint collaboration between the. Orthopaedic Trauma Association and the AO Foundation, 2018.*
- Volume 32.**
36. Fernandez-Cortinas, A.B., J. Vidal Campos, and F. Marco Martinez, *Proximal humeral fracture in patients with high Charlson comorbidity index: mortality rate according to treatment choice*. Musculoskelet Surg, 2021. **105**(2): p. 167-172.
 37. Kanis, J.A., et al., *SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe*. Arch Osteoporos, 2021. **16**(1): p. 82.
 38. Bergdahl, C., et al., *Mortality after a proximal humeral fracture*. Bone Joint J, 2020. **102-B**(11): p. 1484-1490.
 39. Lash, N., et al., *Ankle fractures: functional and lifestyle outcomes at 2 years*. ANZ J Surg, 2002. **72**(10): p. 724-30.
 40. Paulsen, A., et al., *Minimal clinically important improvement (MCI) and patient-acceptable symptom state (PASS) in total hip arthroplasty (THA) patients 1 year postoperatively*. Acta Orthop, 2014. **85**(1): p. 39-48.

41. Paulsen, A., et al., *Excellent PROM results after fast-track hip and knee arthroplasty with no postoperative restrictions: a cohort study validation of fast-track surgery without postoperative restrictions*. BMC Musculoskelet Disord, 2022. **23**(1): p. 324.
42. Jomer, C., *Täckningsgrader för Nationella kvalitetsregister 2020*, Socialstyrelsen, Editor. 2020.