

Høring vedrørende oprettelse af en dansk database for behandling af femoroacetabular impingement (FAI) med åben og artroskopisk kirurgi samt generelt for artroskopisk hoftekirurgi:

Den danske FAI og hofteartroskopi database

Formålet med høringen er, at alle interesserede kan give sin mening tilkende og være med til at forme det endelige indhold af databasen.

Skriftlige meningstilkendegivelser bedes fremsendt senest 15. april 08 til: a_troelsen@hotmail.com

Databasen præsenteres i forbindelse med DOS forårsmøde i Ålborg, den 7.-9. maj 2008
(närmere oplysninger om tid og sted offentliggøres i DOS Buletinen)

Aktuelle materiale er udarbejdet af styregruppen:

Anders Troelsen, Århus Sygehus (formand)
Bent Lund, Århus Sygehus
Alma B. Pedersen, Århus Sygehus
Kjeld Søballe, Århus Sygehus
Steffen Jacobsen, Hvidovre Hospital

BAGGRUND:

Kirurgiske indgreb til behandling af femoroacetabular impingement (FAI) er i stærk stigning såvel nationalt som internationalt. Indgrebene foretages ved såvel åbne som artroskopiske procedurer. Der foreligger få studier som dokumenterer effekten af indgrebene. Yderligere bruges hofteartroskopi i stigende omfang til behandling af intraartikulære problematikker som ikke nødvendigvis er relateret til FAI.

FORMÅL:

Oprettelse af ”den danske FAI og hofteartroskopi database” har to overordnede formål:

- 1) at monitorere og udvikle kvaliteten af den udførte kirurgi (altså at fungere som kvalitetsdatabase i stil med f.eks. Dansk Hoftealloplastik Register). Dette både på national basis, samt til personlig brug for den enkelte kirurg.
- 2) at sikre en dansk baseret forskningsaktivitet med henblik på at optimere behandlingstilbudene.

Registreringerne i databasen omfatter to forskellige patientkatagorier:

- 1) Alle patienter som opereres (åben eller artroskopisk) for FAI.
- 2) Alle patienter som opereres artroskopisk for intraartikulær lidelse som ikke er relateret til FAI.

Således vil databasen fungere med henblik på at monitorere og udvikle kvaliteten af både FAI-kirurgi og artroskopisk hoftekirurgi generelt.

INDHOLD AF REGISTRERINGSSKEMA (Jvf. Bilag 1):

Følgende er kommentarer, som kort redegører for tankerne bag udformningen af registreringsskemaerne, der er vedhæftet som bilag 1.

Overordnet har følgende gjort sig gældende ved udformningen:

- 1) at gøre indholdet kort, præcist og relevant, således at indrapportering bliver overkommeligt og meningsfyldt.
- 2) at gøre den brugbar for registrering af både artroskopiske og åbent kirurgisk indgreb.
- 3) at gøre den brugbar som kvalitetsdatabase for alt FAI-kirurgi og generelt for skopisk hoftekirurgi.
- 4) at gøre den brugbar til forskningsformål.

Specifikke kommentarer til udvalgte punkter i spørgeskemaerne:

Jvf. punkt 1-2, 1. registrering: Nødvendig patientidentifikation.

Jvf. punkt 3-5, 1. registrering: Anamnesticke oplysninger med mulig betydning for prognose efter kirurgi.

Jvf. punkt 6-9, 1. registrering: Impingement testen er udvalgt blandt flere mulige tests, idet testen for denne patientkatagori giver en relevant indikation om evt. intraartikulær patologi og ossøs kollision.

WOMAC-scoren er udvalgt ud fra følgende kriterier: 1) moderat antal spørgsmål (24 stk) som udfyldes af patienten selv; 2) er blandt de bedst validerede score-systemer og er oversat til dansk; 3) de patienter der registreres/monitoreres er pga. deres tilstand i risiko for udvikling af tidlig hofteslidgigt. Derfor synes det relevant at følge dem med et "artrose-scoresystem" som WOMAC. Dette scoresystem indeholder spørgsmål om smerter, stivhed og funktion. Spørgsmålene om funktion har en stor lighed med spørgsmål i andre scoresystemer som primært spørger til funktionen (f.eks. HOS – Hip Outcome Score). Imidlertid kræver WOMAC en licens. Hvis der nås til enighed om at bruge WOMAC, stiles der mod at opnå en kollektiv licens for databasens brugere samt til brug ved kvalitetsmonitoreringen og forskning udgående fra databasen. Skemaet udfyldes af patienten i forbindelse med præ- og postoperative ambulante besøg og svarene indtastes i databasen i forbindelse med indtastning af øvrige parametre.

Jvf. punkt 10-12, 1. registrering: Udvalgt til sufficient minimumsbeskrivelse af patoanatomien ved FAI eller anatomien i den normale hofte med intraartikulær lidelse.

Jvf. punkt 13-26, 1. registrering: Udvalgt til sufficient minimumsbeskrivelse af per- og umiddelbart postoperative forhold.

Jvf. punkt 1-7, ≥ 2 . registrering: Udvalgt til at følge patienterne funktionelt og radiologisk. Ny kirurgi, alternativt konversion til THA, registreres som endpoint.

ORGANISERING:

Databasen opstartes som en "pilot forskningsdatabase" med henblik på at søge senere godkendelse af Sundhedsstyrelsen som landsdækkende kvalitetsdatabase. Forskningsdatabasen skal godkendes af Datatilsynet, som forskningsprojekt før registreringen af patientdata kan initieres. Endvidere, skal der forud for registrering af patienter i forskningsdatabasen indhentes samtykkeerklæring for hver enkelt patient (se bilag 2) og data skal behandles i henhold til "Lov om behandling af personoplysninger nr. 429 af 31. maj 2000".

Hvis godkendelse som landsdækkende kvalitetsdatabase opnås af Sundhedsstyrelsen på et senere tidspunkt, vil databasen fungere i forhold til gældende "Basiskrav for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser af 11. maj 2007". Databasen vil formentlig kunne fungere som en del af "Den Ortopædiske Fællesdatabase" og være tilknyttet Kompetencecenter Nord.

ADMINISTRATION:

Ansvar for drift og fornyelse af databasen er placeret hos formandsskabet og styregruppen. Opgaverne søges fordelt mellem medlemmerne. Den primære opgave er beskrevet i afsnittet "kvalitetsmonitorering og forskning". Formanden holder posten for en 4-årig periode eller indtil denne ønsker at træde tilbage. Valget sker i forbindelse med databasens afrapportering ved DOS efterårsmøder. Styregruppens medlemmer (4-5 personer) holder ligeledes posten for en 4-årig periode eller indtil det ønskes at træde tilbage. Valg til styregruppen sker i forbindelse med databasens afrapportering ved DOS efterårsmøder.

Databasen vil i pilotfasen anvende KMS IT-systemet med direkte kobling til de kliniske afdelinger via MedCom's Sundhedsdatanet til at understøtte dataindsamlingen. Der skal søges om KMS licens, hvilket ikke er behæftet med problemer.

Ansvar for driften af den central KMS server er placeret på IT-afdelingen, Århus Sygehus. Brugeradministrationen er placeret i Kompetencecenter Nord. Opbygning og vedligeholdelse af inddateringsfladeen foretages af OPUS Consult Aps.

KVALITETSMONITORERING OG FORSKNING:

Når databasen skønnes klar til at opnå Sundhedsstyrelsens godkendelse som klinisk kvalitetsdatabase, skal der laves en opgørelse af de indsamlede data og en evaluering af indsamlingsforløbet. Dette er afgørende i forhold til at opnå godkendelse som landsdækkende kvalitetsdatabase.

Det er formandskabets pligt at udarbejde en årlig rapport som gennem fremstilling af databasens indhold belyser almen information og kvalitetsindikatorer vedrørende den udførte kirurgi.

Årsrapporten fremstilles mundtligt og skriftligt i forbindelse med DOS efterårsmøder i oktober.

I forbindelse med udarbejdelse af årsrapporten er der mulighed for et den enkelte kirurg, hvis det ønskes, kan få oplysninger om egne registreringer.

Hvis database opnår status som landsdækkende kvalitetsdatabase, vil styregruppen være med til at udarbejde kvartalsvise afrapporteringer til indberettende afdelinger, samt årsrapport med offentliggørelse af ikke-anonymiserede afdelingsspecifikke data.

Alle som bidrager til databasens opretholdelse og drift i form af registreringer og/eller organisatorisk arbejde har ret til at bruge databasens indhold til forskningsformål. Det primære sigte med forskningen skal være i almen interesse og have til formål at belyse emner der kan forbedre patientbehandlingen nationalt.

Når databasen viser sig bæredygtig til dette er det planen at opstarte et PhD-forløb baseret på databasens indhold og med ovenstående formål.

BUDGET OG FINANSIERING:

I nedenstående er beløbene angivet i anslåede ca. dkr.

Etableringsomkostninger (udgifter til programmør): 50.000 kr (ex.moms)

Årlige drifts- og udviklingsudgifter afhænger af hvilket serviceniveau der ydes.

Anvendelse af server og brugeradministration af KMS i pilotfasen: 10.000 kr.

Der vil blive søgt om fondsmidler til dækning af etableringsomkostninger og driftsudgifter. På nuværende tidspunkt er der fundet midler til dækning af etableringsomkostningerne. Hvis databasen på et senere tidspunkt opnår status som en offentlig anerkendt klinisk kvalitetsdatabase (i stil med DHR), kan der endvidere søges om offentligt tilskud fra Danske Regioner til driften. Opnåelse af offentlig støtte afhænger af flere faktorer, som kan læses i "Vejledning til regionernes fællesdatabasepulje 2008".

TIDSPLAN:

Primo/medio marts 2008: Høringsmaterialet udsendes til medlemmer af SAKS og DSHK samt gøres tilgængeligt på DOS hjemmeside (www.ortopaedi.dk).

15. april 2008: Frist for indsendelse af skriftlige meningstilkendegivelser.

7.- 9. maj 2008: Præsentation af databasen i forbindelse med DOS forårsmøde i Ålborg (nærmere oplysninger om tid og sted offentliggøres i DOS Buletinen).

Juni - juli 2008: Udarbejdelse af en endelig udgave af registreringsskemaerne.

Efteråret 2008: Programmeringsfase.

December 2008 - januar 2009: Opstart af registrering efter godkendelse fra Datatilsynet.

BILAG 1 (Registreringsskema):**Den danske FAI og hofteartroskopi database***Version Dec2007***1. registrering: præoperative og peroperative data.**

1. CPR-nr.
2. Navn.

-
3. Side: Højre / Venstre.
 4. Tidligere hofteledelse i aktuelle hofte: Ja / Nej. Hvis ja beskriv: _____
 5. Tidligere opereret i aktuelle hofte: Ja / Nej. Hvis ja beskriv: _____

-
6. ROM: Højre: Fleksion / Ekstension: _____ / _____
 Abduktion / Adduktion: _____ / _____
 Udadrotation / Indadrotation: _____ / _____
- Venstre: Fleksion / Ekstension: _____ / _____
 Abduktion / Adduktion: _____ / _____
 Udadrotation / Indadrotation: _____ / _____

7. Impingement test aktuelle hofte: Positiv / Negativ.
8. WOMAC-score (valideret dansk udgave). (24 spørgsmål om smerter, stivhed og funktion, som pt udfylder i papirform).
9. Vas-score aktuelle hofte: i hvile _____ / efter 15 min. gang _____

-
10. Konventionelt AP Pelvis stående:
 Femur: Alfa-vinkel: _____
 Cross-over-sign: _____ (Ja /nej)
 CE-vinkel: _____
 Artrose: JSW \leq 2.0mm målt ved mindste JSW: Ja / Nej.
 Andre patologiske fund, angiv hvilke: _____
 11. CT-skanning udført: Ja / Nej.
 12. MR-arthrografi udført: Ja / Nej.

-
13. Operationsdato: _____
 14. Udskrivelsesdato: _____
 15. Operatør initialer: _____
 16. Kirurgisk teknik: Åben / Artroskopisk / Kombineret
 Hvis åben eller kombineret, angiv adgang og evt. kir. luxation: _____
 17. Labrum-skade: Ja / Nej.
 Hvis ja, angiv lokalisation: Anterolat. / Anteromed. / Posterolat. / Posteromed.
 18. Bruskdefekt: Ja / Nej.
 Hvis ja, angiv lokalisation: Anterolat. / Anteromed. / Posterolat. / Posteromed.

19. Andre patologiske fund, angiv hvilke: _____
20. Kirurgisk indgreb (ossøst): Cheilektomi / Rim-trimming / Kombination / Andet, beskriv: _____
21. Kirurgisk indgreb (labrum): Labrum resektion / Labrum reinsertion / Kombination / Labrum urørt.
22. Operationstid (min.): _____
23. Per- og postoperativ blodtransfusion (portioner): _____
24. Peroperativ antibiotika profylakse: Ja / Nej.
25. Anæsthesiform: Universel / Reg. hypotens. / Reg. normotens. / Komb. Reg.hypotens. + Uni. / Komb. Reg.normotens. + Uni.
26. Komplikationer opstået under indgrebet eller under indlæggelsen: Ja / Nej. Hvis ja, angiv hvilke/hvilken: _____
-

2. registrering: Follow-up 3 mdr., 1 , 5 , 10 år postoperativt

1. Dato for follow-up: _____
2. ROM: Højre: Fleksion / Ekstension: _____ / _____
 Abduktion / Adduktion: _____ / _____
 Udadrotation / Indadrotation: _____ / _____
- Venstre: Fleksion / Ekstension: _____ / _____
 Abduktion / Adduktion: _____ / _____
 Udadrotation / Indadrotation: _____ / _____
3. Impingement test aktuelle hofte: Positiv / Negativ.
4. WOMAC-score (valideret dansk udgave). (24 spg. – pt udfylder).
5. Vas-score aktuelle hofte: i hvile _____ / efter 15 min. gang _____
6. Konventionelt AP Pelvis stående (lige postoperativt / 3 mdr. postoperativt)
 Femur: Alfa-vinkel: _____
 Cross-over-sign: _____ (Ja / Nej).
 CE-vinkel: _____
 Artrose: JSW \leq 2.0mm målt ved mindste JSW: Ja / Nej.
 Andre patologiske fund, angiv hvilke: _____
7. Ny kirurgi udført siden primær operation: Ja / Nej. Hvis ja, Dato: _____ og angiv indgreb: _____

BILAG 2 (Samtykkeerklæring):

SAMTYKKEERKLÆRING:

Vedr. registrering af personlige og sundhedsfaglige data i forbindelse med min behandling.

Samtykke fra en voksen, habil person

"Jeg giver hermed lov til at personlige og sundhedsfaglige data kan registreres og opbevares i "Den danske FAI og hofteartroskopi database", samt at disse data (anonymt) senere kan bruges til kvalitetssikrende og forskningsmæssige formål."

Dato, navn og underskrift (deltager)

Samtykke fra unge under 18 år

"Jeg/vi giver hermed lov til at personlige og sundhedsfaglige data for mit/vort barn (eller min/vor pårørende) kan registreres og opbevares i "Den danske FAI og hofteartroskopi database", samt at disse data (anonymt) senere kan bruges til kvalitetssikrende og forskningsmæssige formål."

Dato, navn og underskrift (forældre/pårørende)
(blokbogstaver)

Dato, navn og underskrift (børn over 12 år)
(blokbogstaver)