
APPENDICES

Appendix I	Operation form from the Norwegian Arthroplasty Register (Norwegian)
Appendix II	Self-reported Questionnaire and Information letter (both in Norwegian)
Appendix III	Ethical approval (Norwegian)



Nasjonalt Register for Leddproteser

Ortopedisk klinikk, Helse Bergen HF
Haukeland universitetssjukehus
Møllendalsbakken 11, 5021 BERGEN
Tlf 55973742/55973743

F.nr. (11 sifre).....

Navn:.....

(Skriv tydelig ev. pasient klistrelapp – spesifiser sykehus.)

Sykehus:.....

KNEPROTESER og andre leddproteser

Innsetting, skifting eller fjerning av protese eller protesedeler, samt bløtdelsrevisjoner for infisert protese.

LOKALISASJON, AKTUELL OPERASJON

- ¹ Kne ⁶ Håndledd
- ² Ankel ⁷ Fingre (angi ledd)
- ³ Tær (angi ledd)
- ⁴ Skulder ⁸ Annet
- ⁵ Albue ⁹ Rygg (angi nivå).....

AKTUELLE SIDE (ett kryss) (Bilateral opr. = 2 skjema)

- ¹ Høyre ² Venstre

TIDLIGERE OPERASJON I AKTUELLE LEDD (ev. flere kryss)

- ⁰ Nei
- ¹ Osteosyntese for intraartikulær/leddnær fraktur
- ² Osteotomi
- ³ Artrodese
- ⁴ Protese
- ⁵ Synovectomi
- ⁶ Annet (f.eks menisk og leddbåndsp.).....

OPERASJONSDATO (dd.mm.åå) | | | | | | | |

AKTUELLE OPERASJON (ett kryss)

- ¹ Primæroperasjon ² Reoperasjon (protese tidligere)

ÅRSÅK TIL AKTUELLE OPERASJON (KRYSS AV ENTEIN I A ELLER B)

- | | |
|--|---|
| A. Primæroper. pga (ev. flere kryss) | B. Reoper. pga (ev. flere kryss) |
| <input type="checkbox"/> ¹ Idiopatisk artrose | <input type="checkbox"/> ¹ Løs prox.protesedel |
| <input type="checkbox"/> ² Rheumatoid artritt | <input type="checkbox"/> ² Løs distal protesedel |
| <input type="checkbox"/> ³ Fraktursequele | <input type="checkbox"/> ³ Løs patellaprotese |
| <input type="checkbox"/> ⁴ Mb. Bechterew | <input type="checkbox"/> ⁴ Luksasjon av patella |
| <input type="checkbox"/> ⁵ Sequele ligamentskade | <input type="checkbox"/> ⁵ Luksasjon (ikke patella) |
| <input type="checkbox"/> ⁶ Sequele meniskskade | <input type="checkbox"/> ⁶ Instabilitet |
| <input type="checkbox"/> ⁷ Akutt fraktur | <input type="checkbox"/> ⁷ Aksefeil |
| <input type="checkbox"/> ⁸ Infeksjonsequele | <input type="checkbox"/> ⁸ Dyp infeksjon |
| <input type="checkbox"/> ⁹ Spondylose | <input type="checkbox"/> ⁹ Fraktur av bein (nær protesen) |
| <input type="checkbox"/> ¹⁰ Sequele prolaps kirurgi | <input type="checkbox"/> ¹⁰ Smerter |
| <input type="checkbox"/> ¹¹ Degenerativ skivesykdom | <input type="checkbox"/> ¹¹ Slitt eller defekt plastforing |
| <input type="checkbox"/> ¹² Annet | Hvilken |
| | <input type="checkbox"/> ¹² Progresjon av artrose |
| | <input type="checkbox"/> ¹³ Annet (f.eks tidl fjernet protese) |

REOPERASJONSTYPE (ev. flere kryss)

- ¹ Bytte el. innsetting av distal komponent
- ² Bytte el. innsetting av proximal protesedel
- ³ Bytte el. innsetting av hele protesen
- ⁴ Insetting av patellakomp.
- ⁵ Bytte av patellaprotese
- ⁶ Bytte av plastforing
- ⁷ Artrodese
- ⁸ Amputasjon
- ⁹ Fjernet protesedeler (inkl. sementspacer)
- Angi hvilke deler
- ¹⁰ Bløtdelsdebridement for infisert protese
- ¹¹ Annet

BENTRANSPLANTASJON (evt. flere kryss)

- Proximalt ⁰ Nei ¹ Ja ² Benpakking
- Distalt ⁰ Nei ¹ Ja ² Benpakking

SYSTEMISK ANTIBIOTIKA

- ⁰ Nei ¹ Ja: ¹ Profylakse ² Behandling

Navn Dosering Varighet i timer (døgn)

Medikament 1.....timer (...døgn)

Medikament 2.....timer (...døgn)

Medikament 3.....timer (...døgn)

TROMBOSEPROFLAKSE

- ⁰ Nei ¹ Ja: Første dose ¹ Preoperativt ² Postoperativt

Medikament 1 Dosering opr.dag..... Dosering videre Varighet døgn

Medikament 2 Dosering Varighet døgn

FAST ANTIKOAGULASJON

- ⁰ Nei ¹ Ja, type:

FIBRINOLYSEHEMMER

- ⁰ Nei ¹ Ja, medikament: Dosering

DREN ⁰ Nei ¹ Ja. Antatt varighet døgn

OPERASJONSTID (hud til hud) minutter

PEROPERATIV KOMPLIKASJON

- ⁰ Nei ¹ Ja, hvilke(n):

MINIINVASIV KIRURGI (MIS) ⁰ Nei ¹ Ja

COMPUTERNavigering (CAOS) ⁰ Nei ¹ Ja Type:.....

PASIENTTILPASSEDE INSTRUMENTER ⁰ Nei ¹ Ja Type:.....

ASA KLASSE (se baksiden for definisjon)

- ¹ Frisk
- ² Asymptomatisk tilstand som gir økt risiko
- ³ Symptomatisk sykdom
- ⁴ Livstruende sykdom
- ⁵ Moribund

PROTESE KNE (Bruk klistrelapper på baksiden, eller spesifiser nøyaktig)

PROTESETYPE

- ¹ Totalprot. m/patella ⁴ Patellofemoralledd prot.
- ² Totalprot. u/patella ⁵ Bi-compartmental ⁶ Hengslet protese
- ³ Unicondylær prot. ¹ Medial ² Lateral

FEMUR KOMPLEMENT

- Navn/Type/Str
- ev. katalognummer
- Sentral stamme ⁰ Nei ¹ Ja, ev. lengdemm
- Metallforing ⁰ Nei ¹ Ja
- Stabilisering ⁰ Nei ¹ Ja, bakre ² Ja, annen
- ¹ Sement med antibiotika – Navn
- ² Sement uten antibiotika – Navn
- ³ Usegmentert

TIBIAKOMPLEMENT (metallplata)

- Navn/Type/Str
- ev. katalognummer
- Stabiliseringsplugg ⁰ Nei ¹ Ja, plast ² Ja, metall ³ Ja, 1 + 2
- Forlenget sentral stamme ⁰ Nei ¹ Ja, ev. lengdemm
- Metallforing ⁰ Nei ¹ Ja
- ¹ Sement med antibiotika – Navn
- ² Sement uten antibiotika – Navn
- ³ Usegmentert

TIBIA KOMPLEMENT (plastkomponent)

- Navn/Type/Str
- ev. katalognummer
- Tykkelse mm
- Stabilisering ⁰ Nei ¹ Ja, bakre ² Ja, annen

PATELLA KOMPLEMENT

- Navn/Type/Str
- ev. katalognummer
- Metallrygg ⁰ Nei ¹ Ja
- ¹ Sement med antibiotika – Navn
- ² Sement uten antibiotika – Navn
- ³ Usegmentert

KORSBÅND

- Intakt fremre korsbånd før operasjon ⁰ Nei ¹ Ja
- Intakt fremre korsbånd etter operasjon ⁰ Nei ¹ Ja
- Intakt bakre korsbånd før operasjon ⁰ Nei ¹ Ja
- Intakt bakre korsbånd etter operasjon ⁰ Nei ¹ Ja

PROTESE ANDRE LEDD (Bruk klistrelapper på baksiden, eller spesifiser nøyaktig)

PROTESETYPE

- ¹ Totalprotese ² Hemiprotese ³ Enkomponentprotese

PROKSIMAL KOMPLEMENT

- Navn/Type/Str
- ev. katalognummer
- ¹ Sement med antibiotika – Navn
- ² Sement uten antibiotika – Navn
- ³ Usegmentert

DISTAL KOMPLEMENT

- Navn/Type/Str
- ev. katalognummer
- ¹ Sement med antibiotika – Navn
- ² Sement uten antibiotika – Navn
- ³ Usegmentert

INTERMEDIÆR KOMPLEMENT (f.eks. caput humeri)

- Navn/Type/Str/Diameter
- ev. katalognummer

Lege
Legen som har fylt ut skjemaet (navnet registreres ikke i databasen).

RETTLEDNING KNEPROTESER og andre leddproteser

Registreringen gjelder innsetting, skifting eller fjerning av protese i kne, skuldre og andre ledd med unntak av hofter som har eget skjema. Ett skjema fylles ut for hver operasjon. Pasientens fødselsnummer (11 sifre) og sykehus må være påført. Aktuelle ruter markeres med kryss.

Pasienten skal på eget skjema gi samtykke til registrering, samtykkeskjemaet skal lagres i pasientjournalen.

Kommentarer til de enkelte punktene

AKTUELLE OPERASJON

Primæroperasjon: Dette er første totalproteseoperasjon.

Kryss av enten i A eller i B. Kryss av for alle årsakene til operasjonen. Bløtdelsrevisjon for infeksjon skal registreres selv om proteseleder ikke skiftes.

REOPERASJONSTYPE

Fjerning av proteseleder må spesifiseres og føres opp, også fjerning ved infeksjon.

BENTRANSPANTASJON

Påsmøring av benvev rundt protesen regnes ikke som bentransplantat.

SYSTEMISK ANTIBIOTIKA

Medikament, dose og varighet av profylaksen skal angis f.eks. slik: Medikament: Keflin, Dosering: 2g x 4, Varighet: 12 timer, altså 4 doser i løpet av 12 timer.

TROMBOSEPROFYLAKSE

Medikament, dose og antatt varighet av profylaksen skal angis separat for operasjonsdagen og senere. Det skal også oppgis om pasienten står fast på antikoagulantia (AlbylE, Marevan, Plavix ol).

FIBRINOLYSEHEMMER

Her føres det på om en benytter blødningsreducerende legemidler i forbindelse med operasjonen (f.eks. Cyklokapron).

PEROPERATIV KOMPLIKASJON

Dersom det foreligger komplikasjon i form av stor blødning, må mengden angis.

Dersom pasienten dør under eller like etter operasjonen, ønsker vi likevel melding om operasjonen.

ASA-KLASSE (ASA=American Society of Anesthesiologists)

ASA-klasse 1: Friske pasienter som røyker mindre enn 5 sigaretter daglig.

ASA-klasse 2: Pasienter med en asymptomatisk tilstand som behandles medikamentelt (f.eks hypertensjon) eller med kost (f.eks diabetes mellitus type 2) og ellers friske pasienter som røyker 5 sigaretter eller mer daglig.

ASA-klasse 3: Pasienter med en tilstand som kan gi symptomer, men som holdes under kontroll medikamentelt (f.eks moderat angina pectoris og mild astma).

ASA-klasse 4: Pasienter med en tilstand som ikke er under kontroll (f.eks hjertesvikt og astma).

ASA-klasse 5: Moribund/døende pasient

PROTESETYPE

Dersom det er gjort revisjon av totalprotese uten patellakomponent og REOPERASJONSTYPE er **innsetting av patellakomponent**, skal det krysses av for pkt. 1: Totalprotese med patellakomponent (dvs. protesen har nå blitt en totalprotese med patellakomponent). Ved revisjon av unicondylær protese til totalprotese brukes enten pkt. 1 eller 2.

PROTESEKOMPONENTER

Her anføres kommersielle navn, materiale, størrelse og design. Alternativt kan en føre opp protesenavn og katalognummer eller benytte klistrelapp som følger med de fleste protesene. **Denne kan limes på baksiden av skjemaet (vennligst ikke plasser klistrelapper på markeringskryss, som brukes ved scanning av skjema).**

Navnet på sementen som evt. brukes må anføres, f.eks. Palacos R+G. (Bruk helst klistrelapp)

Under femurkomponent skal evt. påsatt **femurstamme** anføres med lengde.

Med **metallføring** under femur og tibia komponent menes bruk av en eller flere separate metallkiler (wedges) som erstatning for manglende benstøtte. Stabilisering er bruk av proteser med stabilisering som kompensasjon for sviktende båndapparat.

Forlenget sentral stamme under tibiakomponent (metallplata) skal bare anføres ved bruk av en lengre påsatt stamme enn standardkomponenten.

ANDRE LEDD. PROTESETYPE

Ved bruk av hemiprotese med bare en komponent, f.eks. resurfacing i skulder, skrives dette på DISTAL KOMPONENT. Enkomponent-protese i finger/tå, skrives på PROKSIMAL KOMPONENT.

COMPUTERNAVIGERING (CAOS = Computer Aided Orthopaedic Surgery)

Angi firmanavn på computersystem.

MINIINVASIV KIRURGI (MIS = Minimally Invasive Surgery)

Her menes at kirurgen har brukt kort snitt og at det er brukt spesialinstrument laget for MIS.

PASIENTTILPASSEDE INSTRUMENTER

Her menes kutteblokker eller instrumenter som lages etter MR eller CT bilder tatt av pasienten før operasjonen. Oppgi navn på systemet.

Kopi beholdes til pasientjournalen, originalen sendes Haukeland universitetssjukehus.

Kontaktpersoner vedrørende registreringsskjema er

Klinikkoverlege Ove Furnes, tlf. 55 97 56 80 og overlege Leif Ivar Havelin, tlf.: 55 97 56 87.

Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus. Besøksadresse: Møllendalsbakken 11.

Sekretærer i Nasjonalt Register for Leddproteser, Ortopedisk klinikk, Helse Bergen:

Ruth Wasmuth, tlf.: 55 97 37 42 og Ingunn Vindenes, tlf.: 55 97 37 43.

Epost: nrl@helse-bergen.no

Internet: <http://www.haukeland.no/nrl/>



Smerte og funksjon hos pasienter med kneprotese

Jeg har lest informasjonen om prosjektet og ønsker å delta i studien:

Dato for utfylling av skjema : | | - | | - | | |

Signatur _____

Spørreskjemaet er besvart av:

Meg selv

eller ved hjelp av...(kryss av i ruten som gjelder)

Slekting (ektefelle, barn)

God venn eller annen nærstående

Annen privat person

Hjemmesykepleier/hjemmehjelp

Annen person, angi hvem: _____

NB! Dersom du er operert flere ganger i knærne, er det den operasjonen som er datert på klistrelappen øverst på denne siden som er aktuell for dette spørreskjemaet. Det er viktig å tenke på dette når du svarer på de spørsmålene som omhandler kneet.

I de neste 5 spørsmålene ønsker vi å vite hvordan **livssituasjonen** din var før du fikk den aktuelle kneprotesen (ble operert i kneet):

1. Hvordan opplevde du gangevnen din?

Jeg hadde ingen problemer med å gå omkring

Jeg hadde litt problemer med å gå omkring

Jeg var sengeliggende

2. Hvordan klarte du personlig stell?

Jeg hadde ingen problemer med personlig stell

Jeg hadde litt problemer med å vaske meg eller kle meg

Jeg klarte ikke å vaske meg eller kle meg

3. Hvordan klarte du dine vanlige gjøremål (f.eks. arbeid, studier, husarbeid, familie- og fritidsaktiviteter)?

Jeg hadde ingen problemer med å utføre mine vanlige gjøremål

Jeg hadde litt problemer med å utføre mine vanlige gjøremål

Jeg var ute av stand til å utføre mine vanlige gjøremål

4. Smerter eller ubehag?

Jeg hadde verken smerte eller ubehag

Jeg hadde moderat smerte eller ubehag

Jeg hadde sterk smerte eller ubehag

5. Angst eller depresjon?

Jeg var verken engstelig eller deprimert

Jeg var noe engstelig eller deprimert

Jeg var svært engstelig eller deprimert

I de 5 neste spørsmålene ønsker vi å vite hvordan **livssituasjonen** din er nå:

6. Hvordan opplever du gangevnen din?

Jeg har ingen problemer med å gå omkring	Jeg har litt problemer med å gå omkring	Jeg er sengeliggende
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Hvordan klarer du personlig stell?

Jeg har ingen problemer med personlig stell	Jeg har litt problemer med å vaske meg eller kle meg	Jeg klarer ikke å vaske meg eller kle meg
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Hvordan klarer du dine vanlige gjøremål (f.eks. arbeid, studier, husarbeid, familie- og fritidsaktiviteter)?

Jeg har ingen problemer med å utføre mine vanlige gjøremål	Jeg har litt problemer med å utføre mine vanlige gjøremål	Jeg er ute av stand til å utføre mine vanlige gjøremål
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Smerter eller ubehag?

Jeg har verken smerte eller ubehag	Jeg har moderat smerte eller ubehag	Jeg har sterk smerte eller ubehag
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

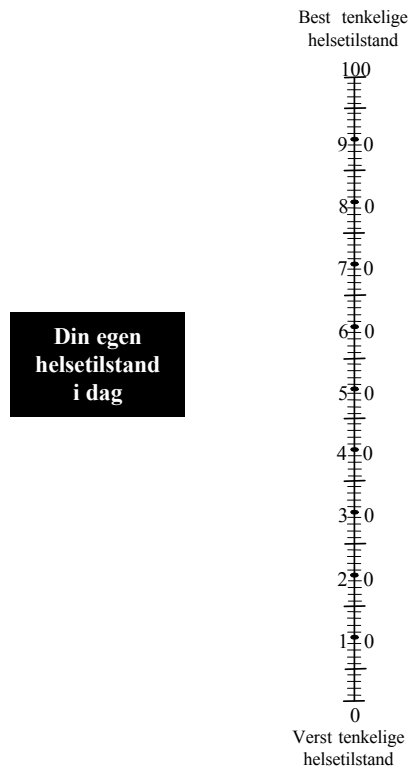
10. Angst eller depresjon?

Jeg er verken engstelig eller depriment	Jeg er noe engstelig eller depriment	Jeg er svært engstelig eller depriment
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Spørsmål 11 – 15 dreier seg om din helsetilstand nå.

Generell helsetilstand

11. For å hjelpe folk til å si hvor god eller dårlig en helsetilstand er, har vi laget en skala (omtrent som et termometer) hvor den beste tilstanden du kan tenke deg er merket 100 og den verste tilstanden du kan tenke deg er merket 0. Vi vil gjerne at du viser på denne skalaen hvor god eller dårlig helsetilstanden din er i dag, etter din oppfatning. Vær vennlig å gjøre dette ved å trekke en linje fra boksen nedenfor til det punktet på skalaen som viser hvor god eller dårlig din helsetilstand er i dag.

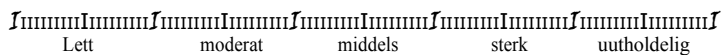


Smerte

12. Sett ett kryss på den streken som du synes tilsvarer din gjennomsnittlige smerteopplevelse fra det opererte kneet den siste måneden:

Ingen
smerte

Maksimal
smerte

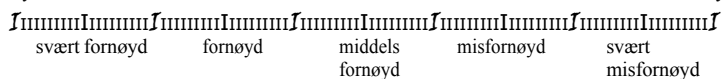


Tilfredshet

13. Sett ett kryss på den streken som du synes tilsvarer hvor fornøyd du er med operasjonsresultatet:

Fornøyd

Misfornøyd



Det andre kneet

14. Har du besvær fra det andre kneet?

Ja Nei

Andre årsaker til gangproblemer

15. Er det andre årsaker til at du har problemer med å gå? (For eksempel smerter fra andre ledd, ryggsmertor, hjerte-karsykdom eller andre sykdommer som påvirker gangevnen din)

Ja Nei

Resten av dette spørreskjemaet inneholder spørsmål om hvordan du opplever det aktuelle kneet ditt. Informasjonen vil hjelpe oss til å følge med i hvordan du har det og fungerer i ditt daglige liv. Besvar spørsmålene ved å krysse av for det alternativ du synes passer best for deg (kun ett kryss ved hvert spørsmål). Hvis du er usikker, kryss likevel av for det alternativet som føles mest riktig.

Symptom

Tenk på de **symptomene** du har hatt fra kneet ditt den **siste uken** når du besvarer disse spørsmålene.

16. Har kneet vært hovent?

Aldri	Sjelden	I blant	Ofte	Alltid
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. Har du følt knirking, hørt klikking eller andre lyder fra kneet?

Aldri	Sjelden	I blant	Ofte	Alltid
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. Har kneet haket seg opp eller låst seg?

Aldri	Sjelden	I blant	Ofte	Alltid
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Har du kunnet rette kneet helt ut?

Alltid	Ofte	I blant	Sjelden	Aldri
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. Har du kunnet bøye kneet helt?

Alltid	Ofte	I blant	Sjelden	Aldri
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Stivhet

De neste spørsmålene handler om **leddstivhet**. Leddstivhet innebærer vanskeligheter med å komme i gang eller økt motstand når du bøyer eller strekker kneet. Marker graden av leddstivhet du har opplevd i kneet ditt den **siste uken**

21. Hvor stivt er kneet ditt når du nettopp har våknet om morgenen?

Ikke noe	Litt	Moderat	Betydelig	Ekstremt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22. Hvor stivt er kneet ditt **senere på dagen** etter å ha sittet, ligget eller hvilt?

Ikke noe	Litt	Moderat	Betydelig	Ekstremt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Smerte

23. Hvor ofte har du vondt i kneet?

Aldri	Månedlig	Ukentlig	Daglig	Hele tiden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hvilken grad av smerte har du hatt i kneet ditt den **siste uken** ved følgende aktiviteter?

24. Snu/vende på belastet kne

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

25. Rette kneet helt ut

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26. Bøye kneet helt

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

27. Gå på flatt underlag

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

28. Gå opp eller ned trapper

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

29. Om natten i sengen (smerter som forstyrrer søvnen)

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

30. Sittende eller liggende

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

31. Stående

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funksjon i hverdagen

De neste spørsmål handler om din fysiske funksjon. **Angi graden av vanskeligheter du har opplevd den siste uken ved følgende aktiviteter på grunn av dine kneproblemer.**

32. Gå ned trapper

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

33. Gå opp trapper

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

34. Reise deg fra sittende stilling

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

35. Stå stille

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

36. Bøye deg, f.eks. for å plukke opp en gjenstand fra gulvet

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

37. Gå på flatt underlag

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

38. Gå inn/ut av bil

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

39. Handle/gjøre innkjøp

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

40. Ta på sokker/strømper

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

41. Stå opp fra sengen

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

42. Ta av sokker/strømper

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

43. Ligge i sengen (snu deg, holde kneet i samme stilling i lengre tid)

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

44. Gå inn og ut av badekar/dusj

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

45. Sitte

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

46. Sette deg og reise deg fra toalettet

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

47. Gjøre tungt husarbeid (måke snø, vaske gulv, støvsuge osv.)

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

48. Gjøre lett husarbeid (lage mat, tørke støv osv.)

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funksjon, sport og fritid

De neste spørsmålene handler om din fysiske funksjon. **Angi graden av vanskeligheter du har opplevd den siste uken ved følgende aktiviteter på grunn av dine kneproblemer.**

49. Sitte på huk

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

50. Løpe

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

51. Hoppe

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

52. Snu/vende på belastet kne

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

53. Stå på kne

Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Livskvalitet

54. Hvor ofte gjør ditt kneproblem seg bemerket?

Aldri	Månedlig	Ukentlig	Daglig	Alltid
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

55. Har du forandret levestil for å unngå å overbelaste kneet?

Ingenting	Noe	Moderat	Betydelig	Fullstendig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

56. I hvor stor grad kan du stole på kneet ditt?

Fullstendig	I stor grad	Moderat	Til en viss grad	Ikke i det hele tatt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

57. Generelt sett, hvor store problemer har du med kneet ditt?

Ingen	Lette	Moderate	Betydelige	Svært store
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Takk for at du tok deg tid og besvarte samtlige spørsmål!



Bergen <<dato>>

«Navn»

«Adresse»

«PCODE» «POSTSTED»

Forespørsel om å delta i forskningsprosjektet "Smerte, funksjon og reoperasjoner hos pasienter med kneprotese"

Kjære «Navn»

Ved Nasjonalt Register for Leddproteser (se vedlagt informasjon om registeret) arbeider vi med et forskningsprosjekt for å kartlegge kvaliteten av ulike typer kneproteser. Hensikten med prosjektet er å finne ut hvordan det går med pasientene etter en kneproteseoperasjon, og å undersøke om enkelte protesetyper er forbundet med mer smerte og dårligere funksjon enn andre protesetyper.

I følge våre opplysninger ble du operert i « side» kne « dato». Vi vil gjerne undersøke hvordan det har gått med deg i tiden etter denne operasjonen.

Nasjonalt Register for Leddproteser begynte å samle data om alle kneproteseoperasjoner i Norge i 1994. Registeret inneholder informasjon relatert til alle kneproteseoperasjoner, slik som hvilken type protese som ble satt inn, operasjonsteknikk og årsak til operasjon. Vi mangler imidlertid informasjon om smerte og funksjon før og etter operasjonen. Du er sammen med ca 2500 andre som har fått kneprotese trukket ut for å delta i denne undersøkelsen. Målet med prosjektet er å kunne gi best mulig behandling av pasienter i framtiden, og ditt svar er derfor viktig informasjon for oss.

Datatsilsynet har gitt konsesjon til prosjektet og Etisk komité har godkjent prosjektet. Dersom du ønsker å hjelpe oss og delta i undersøkelsen ber vi deg være vennlig å besvare spørsmålene i vedlagt skjema så nøyaktig som mulig og returnere skjemaet i svar-konvolutten. Porto er betalt. Etter en tid vil vi sende en påminnelse til dem som ikke har returnert skjema. Dersom du ikke ønsker å besvare skjemaet ber vi deg derfor om å returnere dette ubesvart.

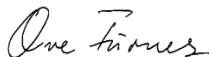
Alle opplysningene du gir vil bli behandlet strengt fortrolig, og opplysninger om enkelt-pasienter vil aldri offentliggjøres. Det er frivillig å delta og du har rett til å trekke deg fra undersøkelsen på et hvilket som helst tidspunkt uten at du behøver å begrunne dette.

Informasjon som allerede finnes i Nasjonalt Register for Leddproteser vil bli lagt til informasjonen du gir i denne undersøkelsen. Det kan også være aktuelt å oppdatere med ny informasjon fra registeret på et senere tidspunkt. Det er derfor ikke satt noen sluttdato for prosjektet. Dataene blir oppbevart så lenge de er aktuelle i forskningsammenheng og blir anonymisert ved deltakernes død. Databehandlingsansvarlig for dette forskningsprosjektet er klinikkoverlege Ove Furnes, leder for Nasjonalt Register for Leddproteser.

Har du spørsmål i forbindelse med utfyllingen kan du kontakte Stein Håkon Låstad Lygre, stipendiat ved Nasjonalt Register for Leddproteser, telefon 55 97 64 54 eller e-post stein.lygre@helse-bergen.no.

På forhånd takk for hjelpen!

Vennlig hilsen



Ove Furnes
Klinikkoverlege, dr. med.
Ortopedisk klinikk, Haukeland Universitetssjukehus
Leder Nasjonalt Register for Leddproteser



Stein Håkon Låstad Lygre
Stipendiat, cand. scient.

Informasjon om Nasjonalt Register for Leddproteser

I forbindelse med forskningsprosjektet "Smerte, funksjon og reoperasjoner hos pasienter med kneprotese", vil vi gi deg mer bakgrunnsinformasjon om Nasjonalt Register for Leddproteser.

Vi har fra 1987 hatt et register med opplysninger om hvert enkelt kunstig hoftelodd som settes inn i Norge. Fra 1994 har registeret også omfattet informasjon om proteser satt inn i alle typer ledd, inkludert kneledd.

Hensikt med registeret: I begynnelsen av 1980-årene ble det påvist store forskjeller i resultatene for de protesetyperne som var i bruk. Enkelte mindre gode proteser hadde dessverre blitt brukt i et stort antall pasienter før det lot seg gjøre å påvise de dårlige resultatene. For å forhindre liknende problemer i framtiden og for å avsløre slike protesetyper så tidlig som mulig, gikk alle norske ortopediske kirurger i 1987 sammen om å lage et landsomfattende proteseregister. Dette skulle gi raskere oversikt over resultatene av de forskjellige protesetyperne. Selv om resultatene av protesekirurgi er gode i dag, er det fortsatt ønskelig med forbedring, og en del nye proteser og sementer er derfor stadig under utprøving. Registeret sammenligner nye og eldre proteser og arbeider for å fjerne dårlige proteser, sementer og operasjonsteknikker fra markedet så raskt som mulig. Registeret vil også benyttes til å undersøke forekomst, årsak og forebygging av sykdom og skade som leder til proteseoperasjon.

Opplysninger som registreres: Etter innsettelse av et kunstig ledd, fyller kirurgen ut et skjema som sendes til Nasjonalt Register for Leddproteser. Skjemaet inneholder opplysninger om pasientens fødselsnummer, diagnose, årsak til operasjon, protesetype o.a.

Datasikkerhet: Datatilsynet har gitt tillatelse til registrering av leddproteseoperasjoner. Dataene i registeret kan kobles med informasjon fra andre registre i videre forskning knyttet til leddlidelser. Bare registerets ansatte har innsyn i de personidentifiserbare dataene. Opplysninger om enkeltpasienter offentliggjøres aldri. Databehandlingsansvarlig er Helse-Bergen HF (Haukeland Sykehus i Bergen) ved øverste leder mens det daglige ansvaret er delegert til leder av registeret.

Etter Helseregisterloven har du rett til innsyn i hva som er registrert om deg. Dersom du ønsker å ta i bruk dine rettigheter etter Helseregisterloven kan du ta kontakt med Helse-Bergen HF ved øverste leder. Du har rett til å trekke deg fra registeret på et hvilket som helst tidspunkt uten at du må oppgi noen grunn. Registeret er et kontinuerlig prosjekt og det er ikke satt noen sluttdato for registeret. Ved opphør av registeret vil alle opplysninger bli slettet på en slik måte at informasjonen ikke kan gjenskapes. Etter gjeldende regler for taushetsplikt kreves det samtykke fra pasienten før sykehuset kan sende opplysninger til Nasjonalt Register for Leddproteser. Samtykkeerklæringen blir lagret på sykehuset i din journal.

Helse Bergen HF
Postboks 1
5021 BERGEN

Søkn.nr:	2011/6449	Ark.nr:	520
Dok.nr:	28	Dato:	18.09.14
		Saksbeh:	SEFI

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
03/00058-20/CGN

Dato

15. september 2014

Forlengelse av konsesjon til å behandle helseopplysninger i Leddproteseregisteret

Datatilsynet viser til søknad av 25. juni 2014 om forlengelse av konsesjon til å behandle helseopplysninger i Leddproteseregisteret.

Opprinnelig konsesjon ble gitt av Datatilsynet i vedtak av 24.05.2004, og konsesjonens varighet var begrenset til 10 år. Begrunnelsen for at konsesjonen ble gitt med tidsbegrensning, var at Datatilsynet fant det tvilsomt om det var hjemmel til å gi konsesjon til en slik omfattende samling av helseopplysninger over lengre tid. Tilsynet stilte spørsmål ved om slike registre burde reguleres gjennom forskrift, jf. helseregisterloven § 8.

Datatilsynet har vurdert søknaden og gir med hjemmel i helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 33, jf. § 34, **10 års forlengelse** av konsesjon til å behandle helseopplysninger i Leddproteseregisteret. Konsesjonens varighet er følgelig begrenset til **31.september 2024**.

Datatilsynet har i vurderingen lagt vekt på at det ikke har skjedd noen endringer i den rettslige situasjonen eller vedrørende behandlingen av data i Leddproteseregisteret. Behandlingen er basert på samtykke fra de registrerte, og dette er et moment som tillegges avgjørende vekt i vurderingen. Behandlingen av opplysninger i registeret anses å være i samsvar med det som tillates i Datatilsynets praksis i tilsvarende registre.

Det er gjort unntak fra kravet om samtykke for enkelte data i registeret, jf. Datatilsynets vedtak av 19. april 2012. Formålet med koblingene som ikke er basert på samtykke er å måle dekningsgraden i registeret. Datatilsynet legger til grunn at dataene som ble samlet inn uten samtykke kun benyttes/har vært benyttet i samsvar med dette formålet.

Utover forlengelsen gjelder vilkår og forutsetninger som følger av tidligere konsesjon med utvidelser.

I medhold av helseregisterloven § 24, har den behandlingsansvarlige plikt til å gi informasjon til den registrerte ved behandling av personopplysninger. Datatilsynet kan ikke se at det går frem av sakens opplysninger hvordan denne plikten er ivaretatt i Leddproteseregisteret. Vi ber

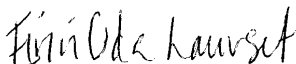
derfor med hjemmel i helseregisterloven § 32, jf. § 31 om en redegjørelse for hvordan det sikres at informasjon om den behandlingen av data som skjer i registeret blir formidlet til de registrerte. Dette er en grunnleggende premisse for at den enkelte skal kunne ivareta sine rettigheter som registrert, og slik informasjon er også avgjørende for at samtykket skal anses gyldig, jf. helseregisterloven § 2 nr. 11.


Vi ber om at redegjørelsen sendes oss så snart som mulig, og senest innen tre uker etter at dette vedtaket er mottatt.

Etter eventuell søknad fra den behandlingsansvarlige vil Datatilsynet vurdere videre forlengelse av konsesjonen ut fra den aktuelle rettslige og faktiske situasjonen. Dersom behandlingen av opplysninger er i samsvar med gjeldende regelverk og konsesjonens forutsetninger, kan forlengelse trolig påregnes.

Dette vedtak kan påklages til Personvernemnda i medhold av forvaltningslovens kapittel VI. Eventuell klage må sendes til Datatilsynet senest tre uker etter mottaket av dette brev.

Med vennlig hilsen


Eirin Oda Lauvset
seniorrådgiver


Camilla Nervik
seniorrådgiver

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Øyvind Straume	55978497	07.11.2012	2012/1692/REK vest
			Deres dato:	Deres referanse:
			25.09.2012	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Tesfaye H. Leta
Jonas leisvei 65

2012/1692 KNEPROTESEREVISJON

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF
Prosjektleder: Tesfaye H. Leta

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 18.10.2012. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

Prosjektomtale

I Norge har det i de senere årene vært observert en økning i antall kneproteseoperasjoner fra rundt 1000 operasjoner i 1994 til 4796 i 2010. Av alle disse kneproteseoperasjonene var 8,3 % revisjonsoperasjoner. I 2010 ble over 400 kneproteseoperasjoner utført i Norge. Målet med dette prosjektet er å øke kunnskapen om kvaliteten på ulike typer kneproteseoperasjoner og å finne frem til den beste behandlingsmetode.

Vurdering

Forsvarlighet

Komiteen mener dette er et nyttig prosjekt som kan gi ny kunnskap om revisjonsoperasjoner. Komiteen anser dette som god bruk av registre for å belyse hvilken metode som er den mest hensiktsmessige å benytte.

Datainnsamling

Forskergruppen ønsker å samle inn data om alle pasienter som gjennomgikk revisjonskneoperasjon i tidsrommet 1994-2010. Totalt utgjør dette 3852 personer. Komiteen er enig med søker i at tidligere samtykke er dekkende og vurderer dermed at samtykke foreligger for alle data.

Informasjonssikkerhet

Prosjektsslutt er satt til 31.12.2015, men prosjektleder ønsker at dataene blir oppbevart så lenge de er "aktuelle i forskningssammenheng." Praksis i REK Vest er at data kan oppbevares for etterkontroll/nye studier fem år etter prosjektsslutt og komiteen ser ingen særskilt grunn til å avvike fra det i denne saken. Komiteen setter dermed som vilkår at personidentifiserbare forskningsdata skal anonymiseres eller slettes straks det ikke lenger er behov for dem og senest fem år etter prosjektsslutt. Forlengelse utover dette må det eventuelt søkes om hvis det blir aktuelt.

Vilkår

- Personidentifiserbare forskningsdata skal slettes eller anonymiseres senest fem år etter prosjektsslutt.

Vedtak

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 30.06.2016, jf. hfl.

12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Jon Lekven
komitèleder

Øyvind Straume
seniorkonsulent

Kopi til: postmottak@helse-bergen.no

Errata for

Revision Knee Arthroplasty in Norway

1994-2011

A register-based study with focus on implant survival, causes and risk of re-revision, pain relief, functional outcome, patient satisfaction, and health related quality of life

Tesfaye Hordofa Leta



Thesis for the degree philosophiae doctor (PhD)

at the University of Bergen

 Tesfaye H. Leta

(signature of candidate)



(signature of faculty)

17.01.2017

Errata

- Page iii «“Honor and glory for...” - *corrects to* «Honor and glory for...»
- Page xiv «(UKAs) to TKA (rev-UKAs)» - *corrects to* «(UKAs) revised to TKA (rev-UKAs)»
- Page 7 Fig. 4. «(C) Severe arthritis in both the medial and lateral compartments. (D).» - *corrects to* «(C) Severe arthritis in both the medial and lateral compartments and (D) is a good candidate for TKA.»
- Page 17 «instability ^[73] Since» - *corrects to* «instability ^[73]. Since»
- Page 27 «KOOS, and EQ-5D» - *corrects to* «KOOS and EQ-5D»
- Page 34 «brand of prosthesis» - *corrects to* «brands of prosthesis»
- Page 37 «(... pain/discomfort and anxiety/depression) - *corrects to* «(... pain/discomfort, and anxiety/depression)»
- Page 58 «patients aged > 70 years A study» - *corrects to* «patients aged > 70 years. A study»
- Page 60 «38 for knee related QOL.» - *corrects to* «38 for knee related QoL.»