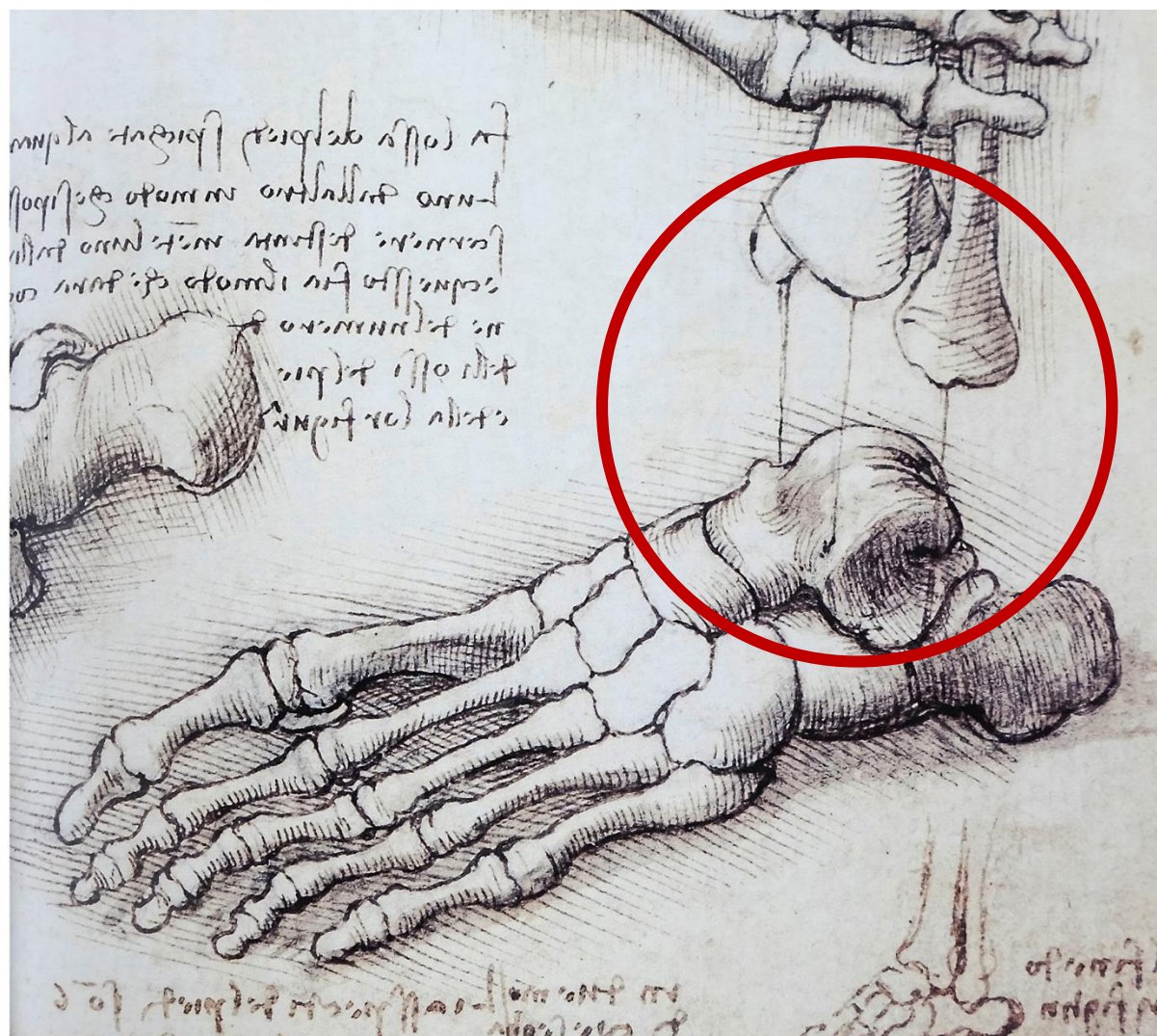


SwedAnkle

Nationella fotledsregistret



Årsrapport 2016

Tack till enheter som medverkat under året

Alingsås	Malmö
	Motala
Borås	Movement
	Mölnadal
Carlanderska Sportsmedicin	Nacka
Carlanderska Ortopedi	Norrköping
	Norrtälje
Danderyd	Nyköping
Eksjö	
Elisabethsjukhuset	Oskarshamn
Eskilstuna	
	Piteå
Falun	
	Sollefteå
Gävle	Sophiahemmet
	Sundsvall
Helsingborg	Södersjukhuset
Hudiksvall	Södertälje
Hässleholm	
	Uddevalla
Jönköping	Umeå
	Uppsala
Kalmar	
Karlshamn	Varberg
Karlstad	Visby
KS Huddinge	Värnamo
KS Solna	Västervik
Kungälv	Västerås
	Växjö
Ljungby	
Lund	Örebro
	Östersund

ISSN: 2001-6697

Ansvarig utgivare: Åke Carlsson, Skånes universitetssjukhus, 205 02 MALMÖ.

Tryck: Billes, Göteborg

Layout: www.ritbolaget.se

© Innehållet i denna årsrapport är copyrightskyddat.

Innehåll	Sida
1. Bakgrund	5
2. Nyheter sedan föregående årsrapport och sammanfattning	6
3. Styrgrupp och sekreterare	9
4. Hemsida: www.swedankle.se	9
5. Användarmöten och åiterrapportering	9
6. Finansiering	10
7. Forskargrupp	10
8. Forskning	10
9. Internationellt samarbete	10
10. Vetenskapliga studier	11
11. Publikationer baserade på registerdata	13
12. Täckningsgrad	15
13. Fotledsprotoser	17
14. Primära fotledsartrodeser	24
15. Supramalleolära osteotomier	39
16. Patientrapporterade utfallsmått	39
17. Hur registret påverkat vården	42

Tabellförteckning

1. Täckningsgradsanalys av registret 2014-2015	15
2. Primära fotledsprotoser per klinik 2013-2016	16
3. Revisionsorsaker, fördelade efter protestyp, 1993–2016	21
4. Operationsvolym av primära primära fotledsartrodeser per klinik i Sverige	23
5. Antal artrodeser 2008-2016 per typ av operation	24
6. Antal rapporterade primära artrodeser per klinik 2013-2016	27
7. Antal rapporterade primära fotledsartrodeser under 2016 per län, klinik, diagnos och kön	31
8. Operationsmetoder vid primär artrodes under 2016 per län och klinik	34
9. Åldersfördelning för patienter opererade med fotledsprotos (9a) respektive artrodes (9b) p.g.a. primär och sekundär fotledsartros respektive reumatoid artri	36
10. ASA-klass inför operation 2015-2016	37
11. Patientrapporterade utfallsmått efter operation med fotledsprotos	40
12. Rökvanor inför operation 2014-2015	40

Figurförteckning	Sida
1. Fotledsprotos typ Rebalance	5
2. Antal utförda proteser, artrodeser, första protesrevision och första reartrodes 1993-2016	8
3. Fotledsprotos typ STAR	14
4. Fotledsprotos typ CCI (vänster) och Mobility (höger)	16
5. Antal primära fotledsprotoser per klinik 2011-2016	18
6. Fotledsprotos typ TM (Trabecular Metal)	18
7. Ocementerad fotledsprotos per län och 100 000 invånare 2009-2015	19
8. Antal och typ av protos per år 1993- 2016	20
9. Fördelning av fotledsprotosoperationer per diagnos 2008-2016	21
10. Uppskattad kumulativ protosöverlevnad	23
11. Antal artrodesingrepp per år och fixationstyp	25
12. Primära fotledsartrodeser per län och 100 000 invånare 2009-2015	27
13. Antal rapporterade primära fotledsartrodeser per län 2013-2016	30
14. Röntgenbild av fotledsartrodes utförd med hjälp av retrograd mörkspik	31
15. Röntgenbilder av fotledsartrodes fixerad med plattor och skruvar	31
16. Fördelning av fotledsartrodesoperationer per diagnos 2008-2016	34
17. Röntgenbild av skruvfixerad och läkt fotledsartrodes	34
18. Pre- och postoperativ EQ-5D för alla typer av ingrepp i fotledsregistret under åren 2009-2016	40

Appendix

1. SEFAS-formulär (PROM)	42
2. Preoperativ rapportering av PROM för fotledsprotoser	44
3. Preoperativ rapportering av PROM för fotledsartodeser	45

Omslagsbild. Teckning av Leonardo da Vinci

1. Bakgrund

Det rikstäckande registret för totala fotledsprotoser startades 1997, men ocementerade fotledsprotoser från och med 1993 registrerades retroaktivt. Registret administrerades från början vid ortopediska kliniken i Falun men sköts sedan 2007 via ortopediska kliniken i Malmö. Förutom primära ingrepp med total fotledsprotes och protesrevisioner rapporteras sedan 2008 också fotledsartroseser och vinkelkorrigering (supramalleolära osteotomier). Registret är sedan start anslutet till Registercentrum Syd i Lund.

Sedan 2008 används tre olika instrument (PROM) för att mäta hälsoutfallet hos patienterna före, samt 6 månader, 1 och 2 år efter ovan nämnda ingrepp. Dels används två generiska instrument (SF-36 och EQ-5D) och dels ett validerat fotledsspecifikt instrument SEFAS (Self-Reported Foot and Ankle Score). Se publikationerna nr 7 & 9 på sid 12. Post-operativt ombeds patienterna också rapportera graden av nöjdhet med ingreppet (PREM), Utfallen av alla dessa utvärdringsinstrument finns lagrade i registrets databas. SEFAS-scoren återfinns i appendix 1.



Figur 1. Röntgenbild av fotledsprotes Rebalance. Sidobild (vänster) frontaltbild (höger).

2. Nyheter sedan föregående årsrapport och sammanfattning

Våren 2016 infördes möjlighet till decentraliserad rapportering direkt in i databasen. Det innebär att de som registrerat sig för direktrapportering också kommer att on-line kunna ta del av utfallet av de generiska och fotspecifika utvärderingsinstrumenten för den egna vårdgivaren (region/landsting respektive den privata vårdgivaren). Vi har under året fört diskussioner med RC-Syd m.fl. i vilken form patienterna själva skall kunna leverera PROM/PREM-data elektroniskt, men tills vidare är detta inte aktuellt då vi befarar att detta innebär en avsevärt lägre svarsfrekvens.

I denna årsrapport rapporteras för tredje gången rökvanor i samband med aktuella fotleds-ingrepp. Bland de 106 personer som opererades med fotledsprotos under 2015-2016 finns det uppgift om rökvanor för 96. Av dessa var 7 rökare av vilka 5 slutade röka inför ingreppet. Bland de 624 som opererades med primär artrodes finns det uppgift om rökning för 563. Av dessa var 75 rökare av vilka 45 slutade röka minst 6 veckor före operationen (Tabell 12).

Vi rapporterar nu också för andra året i rad pre-operativ ASA-klass (American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status) för patienter som genomgått operation med primär fotledsprotos och primär fotledsartrodes. För 102 av de 106 patienter som opererades med fotledsprotos åren 2015-16 finns uppgift om pre-operative ASA-klass. Av dessa hade 63 (62%) ASA-klass 2 eller 3 men ingen hade ASA klass 4. För 590 av de 624 patienter som opererades med fotledsartrodes åren 2015-2016 rapporterades ASA-klass. 413 (70%) hade ASA-klass 2-3. Något förvånande rapporterades 4 patienter ha ASA-klass 4 – d.v.s. motsvarande en livshotande systemsjukdom (Tabell 10).

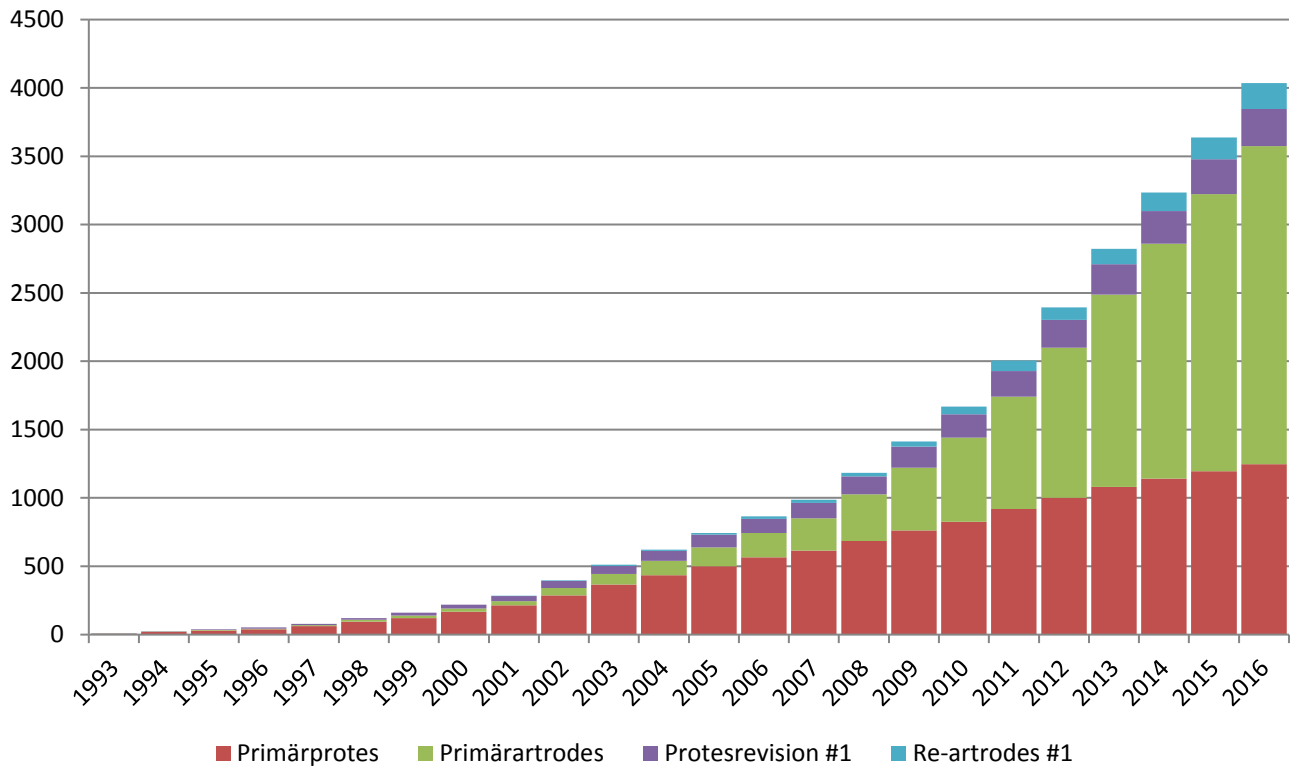
Vi rapporterar nu också i årsrapporten för första gången utfallet av kirurgi i fotleden i form av PROM och PREM data (Tabell 11, Figur 18), se vidare kapitel 16 på sidan 39.

Antalet fotledsprotosoperationer har under 2016 uppgått till 52 vilket är i stort samma antal som 2015 men färre än under åren 2010 - 2014. Tre faktorer är orsaken till denna minskning. För det första avvecklades hela verksamheten vid Spenshults sjukhus sommaren 2014 och för det andra stoppades produktionen av Mobilityprotosen - en välfungerande och vanlig protesmodell.

På en del kliniker har operation med fotledsprotos härefter inte kommit upp i tidigare omfattning i avvaktan på vilken protestyp som skall ersätta Mobilityprotesen. Upphandling av sjukvård, främst i Stockholmsregionen, har också satt sina spår liksom vårdplatsituationen i landet i stort.

Rapporteringen av fotledsprotosoperationer är som tidigare fullständig och täckningsgraden alltså 100 %. Under 2016 har operationerna utförts på 11 kliniker. Läkare från Falu- resp. Nackaklinikerna har utfört operationerna på Elisabethsjukhuset och i Motala och då tillsammans utfört 18 primäroperationer. På övriga 6 enheter har man utfört mellan 1 och 8 primära ingrepp.

Under året har 314 primära fotledsartrodeser rapporterats – väsentligen samma antal som 2014 och 2015. Hur man skall beräkna täckningsgraden för detta ingrepp är förenat med vissa svårigheter. Vi har gjort jämförelser med Patientregistret via Socialstyrelsens registerservice, men det är välkänt att både under- och överrapportering till detta register förekommer liksom inrapportering av felaktiga operationskoder. Täckningsgraden för primära fotledsartrodeser under 2016 har vi beräknat till 96.3 % (se vidare kapitel 12 på sidan 15). För fotledsartrodeser finns potentiellt 50 enheter som utför ingreppet. Dock utförde 20 kliniker mindre än 5 ingrepp under 2016 och bara 9 kliniker 10 eller fler ingrepp (Tabell 4). Rapporter har under 2016 kommit in från alla landsting/regioner. Ett sjukhus i Västra Götalandsregionen och ett i Hallands län har inte medverkat trots att man sannolikt har utfört fotledsartrodeser under året (Tabell 6).



Figur 2. Antal utförda proteser, artrodeser, första protesrevision och första reartrodes under perioden 1993-2016

Under 2016 har 3 vetenskapliga arbeten baserade på registerdata publicerats, och ytterligare 1 har accepterats för publikation. Dr Ilka Kamrads avhandlingsarbete försvarades framgångsrikt i Malmö den 7 april 2017.

Dr Alexandra Undén har antagits som doktorand och hennes projekt är relaterade till sjukdomar i fotleden och utgår till stor del från registerdata.

Fotledsregistret blev under året uppgraderat från Certifieringsnivå K till nivå 3 av SKL.

3. Styrgrupp och sekreterare

Åke Carlsson, Docent, Ortopediska kliniken, Skånes universitetssjukhus, Malmö,
(registerhållare)

Maria Cöster, Överläkare, Ortopediska kliniken,
Malmö

Per-Anders Hamrén, Patientrepresentant, Ösmo

Anders Henricson, Överläkare, Ortopediska kliniken, Falu Lasarett

Sofia Lövendahl, Projektledare, Registercentrum Syd, Lund

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

Björn Rosengren, Docent, Ortopediska kliniken, Malmö

Per-Henrik Ågren, Specialistläkare, Stockholms fotkirurgiklinik, Sophiahemmet, Stockholm

Carina Malm, Projektsekreterare, Ortopediska kliniken, Skånes universitetssjukhus, Malmö

Personliga träffar har ägt rum minst en gång årligen. Däremellan har det förekommit ett stort antal övriga kontakter via telefon eller e-post ägt rum.

4. Hemsida: www.swedankle.se

Hemsidan har uppdaterats ett flertal gånger under året. Här finns information till patienter, professionen och allmänheten rörande fotkirurgiska ingrepp, resultat, rapportblad, enkätformulär samt årsrapporter samt kontaktuppgifter. Hemsidan finns också i en engelsk version.

5. Användarmöten och åiterrapportering

Åiterrapportering är nu möjlig online. Årsrapporten distribueras dessutom pappersform till samtliga aktuella kliniker samt till alla medlemmar i Svenska Fotkirurgiska Sällskapet. Årsrapporten finns också tillgänglig i en svensk och engelsk version via registrets hemsida www.swedankle.se och, även via www.kvalitetsregister.se samt www.ortopediskaregister.se. Användarmöten har sedan 2009 ägt rum en gång årligen, vanligtvis i Svenska Läkarsällskapets lokaler i Stockholm. Mötet den 25 november 2016 samlade ett 20-tal deltagare. Vid detta möte rapporterades och diskuterades inkomna data, registrets funktionalitet och praktiska problem. Vidare presenterades aktuella

6. Finansiering

Registret har från start till 2010 kunnat vidmakthållas tack vare bidrag från forskningsfonder. Från och med 2011 har 1-åriga bidrag erhållits av SKL.

7. Forskargrupp

Åke Carlsson, Docent

Magnus Karlsson, Professor

Maria Cöster, PhD

Håkan Magnusson, PhD

Anders Henricson, PhD

Jan-Åke Nilsson, Statistiker

Ilka Kamrad, PhD

Björn Rosengren, Docent

Alexandra Undén, Leg läk, doktorand

8. Forskning

Maria Cösters avhandlingsarbete handlade om PROM (Patient Reported Outcome Measures) – eller mer specifikt validering av den fotledspecifika SEFAS - instrumentet. Arbetet har även presenterats vid ett flertal vetenskapliga kongresser inom och utom landet. Det fortsatta arbetet rör dokumentation av utvidgat användningsområde. Ilka Kamrads doktorand-arbete handlar bl.a. om självupplevd funktion efter operation med primär protes resp. efter olika typer av revisionsingrepp. Även dessa arbeten har presenterats vid ett flertal vetenskapliga kongresser inom och utom landet. Alexandra Undéns doktorandarbete rör bl.a. långtidsresultat efter olika ingrepp i fotleden.

9. Internationellt samarbete

Ett samarbetsprojekt angående utvärdering av fot-och fotledsingrepp har påbörjats tillsammans med holländska fotkirurger. Maria Cöster ingår i det europeiska fotsällskapets (EFAS) arbets- grupp för införande/utveckling av ett gemensamt europeisk fotledsspecifikt utvärderingsinstrument.

10. Vetenskapliga studier

Två artiklar med analys av de totala resultaten ur registret har publicerats (**3, 6**). I den första, från 2007 (**3**) innefattande 531 fotledsprotoser, befanns 5-årsöverlevnaden vara 78 %. En viktig slutsats var också att man visade effekten av en lång inlärningskurva. De tre operatörer, som gjort flest protoser, kunde förbättra sin 5-årsöverlevnad från 70 % till 86 % efter sina respektive 30 första protoser. Yngre patienter befanns ha en ökad revisionsrisk jämfört med äldre.

I den andra artikeln, från 2011 (**6**), omfattande 780 fall, visades en 10-årsöverlevnad på 69 %. STAR-protosen har inte använts i Sverige sedan 2007 och en separat analys av de typer av protoser, som använts idag, visade en 10-årsöverlevnad på 78 %. Vidare kunde man visa att kvinnor under 60 år med artros löpte en signifikant större risk att gå genomgå en operationsrevision. Materialet i denna artikel är det hittills största publicerade materialet av fotledsprotoser.

En separat studie av STAR-protosen visade också en tydlig inlärningskurva med sämre resultat hos de av operatören tidigt gjorda proteserna jämfört med hans senare utförda. 5-årsöverlevnaden hos de sent opererade var 98 % (**1**).

Preoperativ felställning av bakfoten har betydelse för resultatet av en fotledsprotosoperation. En analys av 186 fall fann att patienter med en preoperativ varusfelställning hade en dubbelt ökad risk att bli reviderade jämfört med de med valgus- eller normalställning (**2**).

AES-protosen analyserades i en studie av 93 fall (**4**). Här var 5-årsöverlevnaden 90 %. Att fotledsprotoskirurgi är krävande och tekniskt besvärlig verifierades av att man i 27 % av operationerna samtidigt utförde 36 andra ingrepp på foten.

En genomgång av i litteraturen befintliga definitioner av vad en revision av fotledsprotos är resulterade i en rekommenderad definition (**5**). Denna rekommenderade definition användes av Svenska Fotledsregistret och av Engelska Fotledsregistret. Dessutom användes den i olika internationella publikationer från både Europa och USA.

Patientrapporterade utfallsmått (PROM – Patient Reported Outcome Measures) används i allt större grad vid utvärdering av operationsresultat. Det fot- och fotledsspecifika utvärderingsinstrumentet SEFAS (Self-Reported Foot and Ankle Score) har visat sig ha god validitet, reliabilitet och känslighet för förändring (7). Det används rutinmässigt av det Svenska Fotledsregistret (8).

En jämförelse av PROM-resultaten hos patienter som fått en ny protes efter att den primärt insatta fallerat visar en 10-årsöverlevnad på 55 % för den nya protesen. Hälften av patienterna var nöjda med operationen (11). Motsvarande studie på patienter vars fotled istället blivit stelopererad visade i princip samma resultat, dvs. hälften av patienterna var nöjda med operationen. De olika scorerna var i stort sett samma i bägge studierna (11, 14). Reoperationsfrekvensen var dock påtagligt högre för patienter som opererats med revision av protesen jämfört med de som opererats med artrodes.

Ett arbete där PROM-resultat hos patienter med protes i ena fotleden och artrodes i den andra analyserats visar ingen säker upplevd skillnad mellan protes- respektive artrodesfotleden. De flesta patienter var nöjda med bägge fotlederna (13).

En studie och analys av det hittills största och längst följda materialet av STAR-protesen har genomförts. Resultaten visar en 14-årsöverlevnad på 47 % för den enkelbelagda protesen och 12- årsöverlevnad på 64 % för den dubbelbelagda protesen. Kvinnor under 60 år med artros hade en högre risk för revision (12).

Steloperation av båda fotlederna är ovanligt men blir ibland nödvändigt när inget annat alternativ är möjligt eller lämpligt. I arbete 15 visar att dess patienter mestadels är relativt nöjda och har en hygglig funktion. (15)

11. Publikationer baserade på registerdata

1. Författare: Carlsson Å.
Titel: Single - and double-coated STAR total ankle replacements. A clinical and radiographical follow-up study of 109 cases.
Orthopäde 2006;35:527-532. (Artikel på tyska)
2. Författare: Henricson A, Ågren P-H.
Titel: Secondary surgery after total ankle replacement. The influence of preoperative hindfoot alignment.
Foot Ankle Surg 2007; 13:41-44.
3. Författare: Henricson A, Skoog. A, Carlsson Å.
Titel: The Swedish Ankle Arthroplasty Register. An analysis of 531 arthroplasties between 1993 and 2005.
Acta Orthop 2007;78:569-574.
4. Författare: Henricson A, Knutson K, Lindahl J, Rydholm U.
Titel: The AES total ankle replacement. mid-term analysis of 93 cases.
Foot Ankle Surg 2010;16:61-64.
5. Författare: Henricson A, Carlsson Å, Rydholm U.
Titel: What is a revision of total ankle Replacement.
Foot Ankle Surg 2011;17:99-
6. Författare: Henricson A, Nilsson J-Å, Carlsson Å.
Titel: 10-year survival of total ankle arthroplasties. A report on 780 cases from the Swedish Ankle Register.
Acta Orthop 2011;82:655- 659.
7. Författare: Cöster M, Karlsson M, Nilsson J-Å, Carlsson, Å.
Titel: Validity, reliability, and responsiveness of a self-reported foot and ankle score (SEFAS).
Acta Orthop 2012;83:197-203.
8. Författare: Henricson A, Cöster M, Carlsson Å
Titel: The Swedish National Ankle Registry
Fuss Sprungelänk 2014;12; 65-6.
9. Författare: Cöster M, Bremander A, Rosengren B et al.
Titel: Patientutvärdering skall mäta vad man vill mäta.
Ortopediskt Magasin 2014:3
10. Författare: Cöster M, Rosegren B, Carlsson Å, Montgomery F, Karlsson M.
Titel: Frågeformulär bra utvärderingsmetod vid fot- och fotledsbesvär.
Läkartidningen. 2015; 112:C9LS

11. Författare: Kamrad I, Henricsson A, Karlsson M, Magnusson H, Nilsson J-Å, Carlsson Å, Rosengren B
Titel: Poor prosthetic survival and function after component exchange of total ankle prosthesis. An analysis of 69 cases in the Swedish Ankle Register.
Acta Orthop 2015;86:407-11.
12. Författare: Henricson A, Carlsson Å.
Titel: Survival analysis of the single- and double-coated STAR ankle up to 20 years. Long-term follow-up of 324 cases from the Swedish Ankle Registry.
Foot Ankle Int 2015; 36: 1156-1160.
13. Författare: Henricson A, Fredriksson M, Carlsson Å.
Titel: Total ankle replacement and contralateral ankle arthrodesis in 16 patients from the Swedish Ankle Registry. Self-reported function and satisfaction.
Foot and Ankle Surgery 2016;22:32-34
14. Författare: Kamrad I, Henricson A, Magnusson H, Carlsson Å, Rosengren B.
Titel: Outcome After Salvage Arthrodesis for Failed Total ankle Replacement. Foot and Ankle International 2016;37: 255-261
15. Författare: Henricson A, Kamrad I, Rosengren B, Carlsson Å
Titel: Bilateral Arthrodesis of the Ankle Joint: Self-reported Outcomes in 35 patients from the Swedish Ankle Registry
The Journal of Foot and Ankle Surgery 2016;55:1195-1198



Figur 3 Fotledsprotos modell STAR.

12. Täckningsgrad

Fotledsprotoser

Täckningsgraden (procedure-based coverage eller completeness) för primära fotledsprotoser är 100 %, vilket stämmer vid jämförelser med vad som rapporterats till Patientregistret.

Anslutningsgraden är också 100% - dvs alla enheter som utför ingreppet har rapporterat.

Fotledsartrodeser

Här finns tämligen betydande diskrepanser mellan vad som rapporterats till Fotledsregistret och rapporteringen till Socialstyrelsens patientadministrativa register (PAR) av motsvarande ingrepp i form av KVÅ-koder (klassifikation av vårdåtgärder). Det är högst sannolikt att sjukvården uppgivit fel KVÅ-kod till patientregistret så att också reoperationer och artrodeser i fotens andra leder felaktigt inkluderats.

Efter personlig kontakt med i stort sett alla opererande enheter bedömer vi att antalet rapporterade fall till Fotledsregistret, från de enheter som medverkar, överensstämmer med verkligheten. Täckningsgraden för primära artrodeser under 2016 har därför beräknats på de 314 fall som rapporterats till registret dividerat med detta antal + 12 fall som rapporterats till PAR år 2015 från enheter som inte rapporterade till Fotledsregistret 2016. Täckningsgraden för artrodeser 2016 är sålunda $314/326 = 96.3\%$.

48 av de 50 kliniker som utför fotledsartrodeser rapporterade till register under 2016.

Anslutningsgraden var således $48/50 = 96\%$.

Under 2016 är rapporteringen fullständig för 19 av Sveriges 21 regioner/landsting och för två ofullständig (Halland och Västra Götaland) (Tabell 6 och Figur 13).

Överrapportering

Dubbelregistreringar i registret korrigeras kontinuerligt.

Täckningsgradsanalys Socialstyrelsens Registerservice

Täckningsgradsanalysen beställdes hösten 2016 och levererades i december 2016.

Sammanfattningen i tabell X bekräftar vad som sagts ovan. Dvs. rapportering till Fotledsregistret är fullständig och något tillförlitligare än den till PAR. Rapportering av fotledsartrodeser till PAR har sannolikt påtagliga brister. KVÅ koder för andra artrodeser i bakfot och mellanfot har sannolikt blivit felkodade som fotledsartrodes.

Tabell 1. Täckningsgradsanalys av fotledsartrodeser respektive fotledsprotoser 2014-2015.

	År	Registret (n)	PAR (n)	Differens (n)	Matchning Registret/PAR
Artrodeser inkl reartrodeser	2014	334	396	-62	64.8%
	2015	329	357	-28	58.8%
Primära protoser	2014	61	58	+3	85.9%
	2015	54	53	+1	98.1 %

Regionala skillnader

För både fotledsartrodes- och fotledsprotosoperationer förefaller det finnas betydande skillnader i landet vad gäller antalet ingrepp per 100 000 invånare (Figur 7 och 12). Detta beror sannolikt inte på att sjukdomens förekomst skiljer sig mellan landsändar utan snarare på skillnader i lokala traditioner, kompetens, intresse och sjukvårdspolitisk styrning.



Figur 4. CCI-protos till vänster och Mobility-protos till höger.

13. Fotledsprotoser

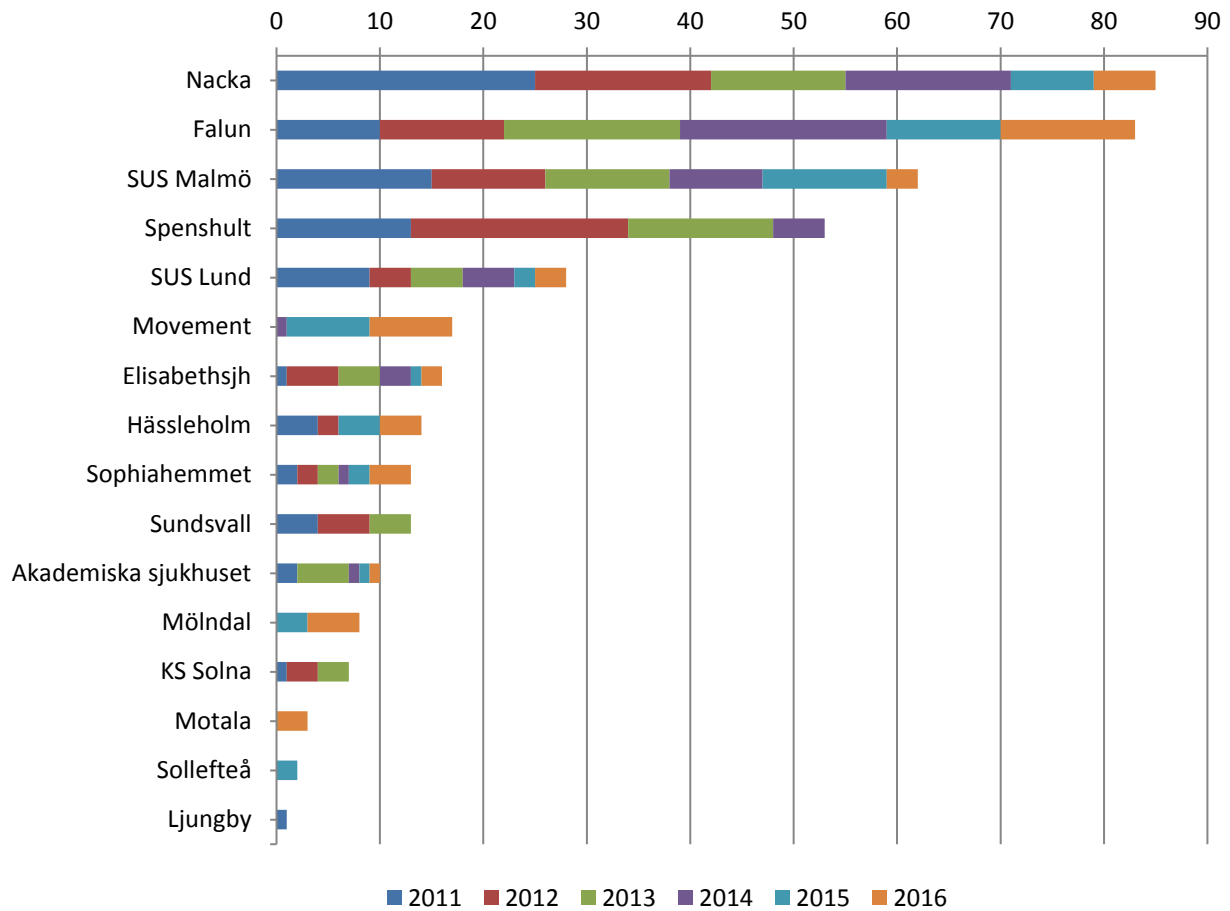
Antal rapporterade ingrepp

Antalet primära fotledsprotoser som implanterades under år 2016 var 52 – d.v.s.2 färre än under 2015 och 9 färre än 2014 (Tabell 2 och Figur 8). Anledningen till det minskade antalet primära protesingrepp under 2014 tom 2016 är dels att den betydande verksamheten vid Spenshults sjukhus helt avvecklades under sommaren 2014 och dels att man slutade tillverka Mobilityprotesen. Att sätta sig in i en ny protes med delvis ny operationsteknik tar tid att lära och verksamheten har ännu inte hunnit återhämta sig. I Malmö och på flera andra sjukhus har vårdplatsbrist varit en stark bidragande orsak till det minskade antalet ingrepp 2016. I Stockholm har dessutom en långdragen upphandling av fotkirurgi och därmed förknippade överklaganden sannolikt också påverkat produktionen,

Tabell 2. Primära fotledsprotoser per klinik 2013-2016. Beträffande 2016 även fördelade efter diagnos, kön och protestyp. * Innebär att operationerna utförts av läkare som normalt opererar i Falun resp. Nacka.

Klinik	Antal operationer				Diagnos år 2016			Kön år 2016		Protestyp år 2016				
	2013	2014	2015	2016	Artros	RA	Annat	Kvinnor	Män	Mob	CCI	Reb	TM	Hintegra
HELA RIKET	68	56	54	52	35	10	7	24	28	0	0	23	20	9
Falu lasarett	21	20	11	13	12	0	1	3	10	0	0	4	9	0
Movement	0	1	8	8	5	3	0	6	2	0	0	1	7	0
Nacka närsjukhus	13	16	8	6	5	0	1	3	3	0	0	6	0	0
Mölnadal	0	0	3	5	3	1	1	5	0	0	0	0	0	5
Hässleholm	0	0	4	4	4	0	0	1	3	0	0	4	0	0
Sophiahemmet	2	1	2	4	2	0	2	0	4	0	0	0	0	4
SUS Malmö	12	9	12	3	0	1	2	1	2	0	0	3	0	0
SUS Lund	5	5	2	3	0	3	0	3	0	0	0	3	0	0
Motala*	0	0	0	3	3	0	0	0	3	0	0	0	3	0
Elisabethsjukhuset*	4	3	1	2	0	2	0	2	0	0	0	2	0	0
Uppsala	5	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
Sundsvalls sjukhus	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sollefteå*	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Karolinska sjh Solna	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spenshult	14	5	Nerlagt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Det Svenska Fotledsregistret - Årsrapport 2016

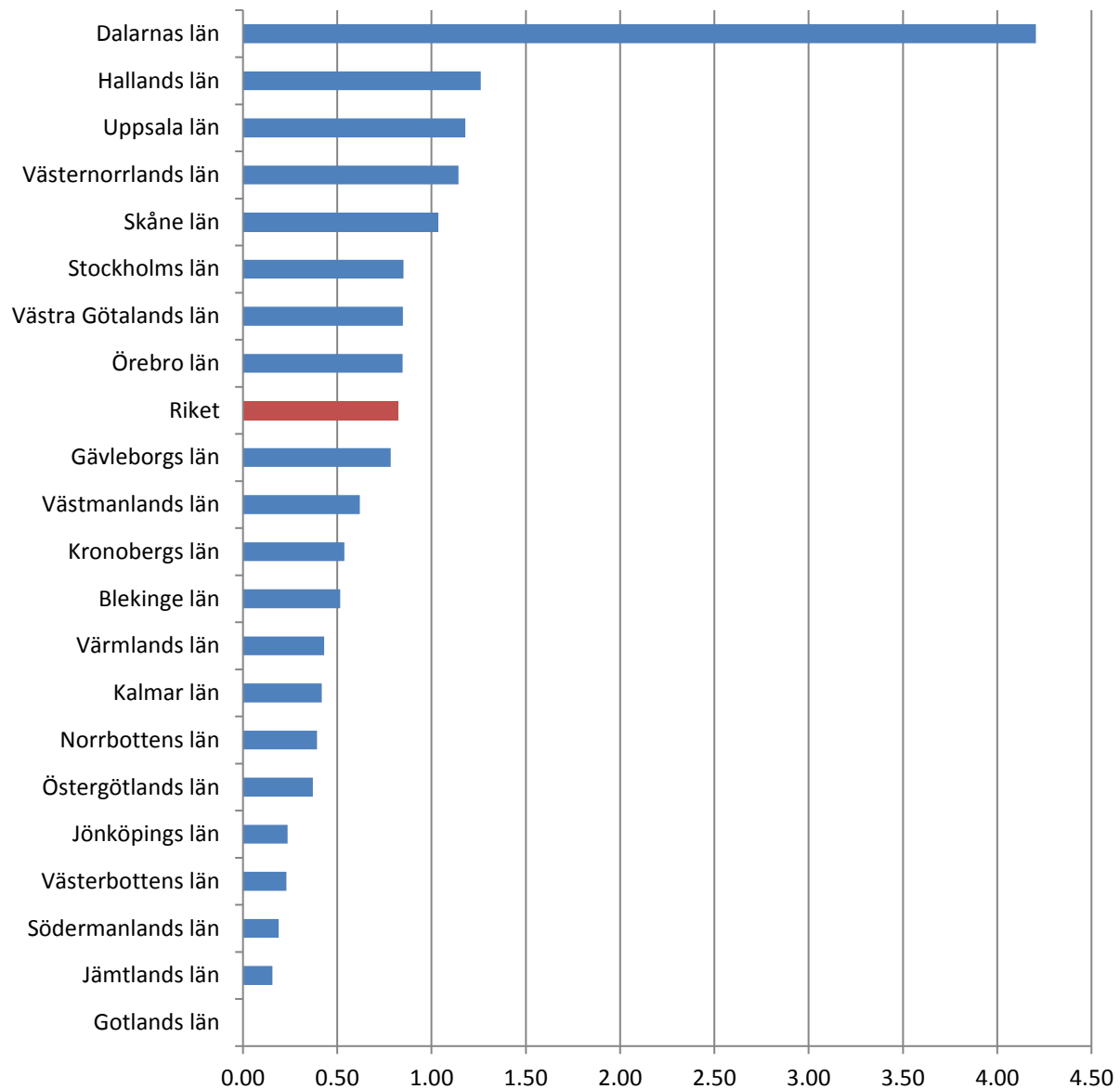


Figur 5. Antal primära fotledsprotoser per klinik åren 2011-2016.

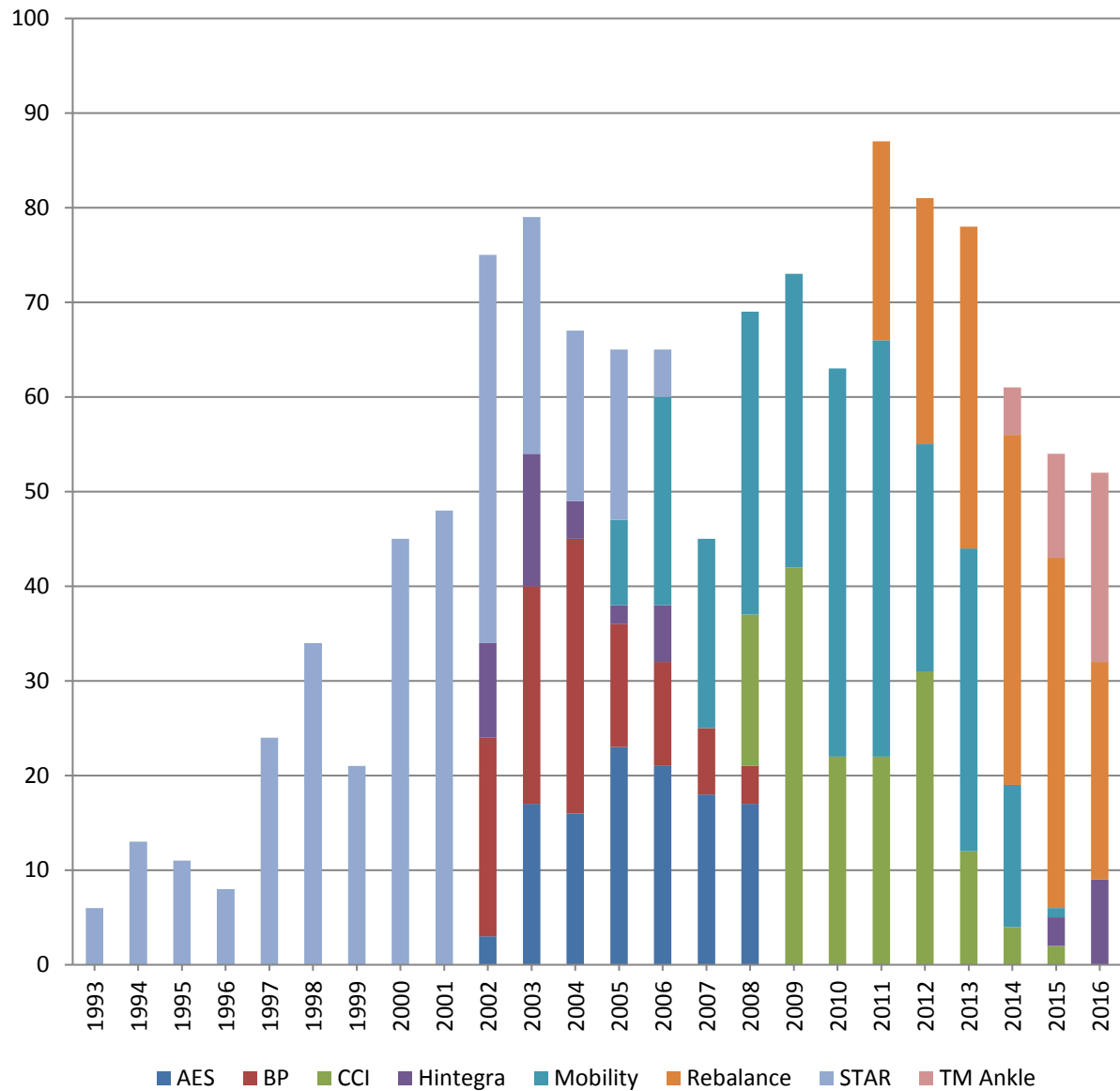


Figur 6. Röntgenbild av fotledsprotos typ TM-ankle vilken introducerades i Sverige under 2014.

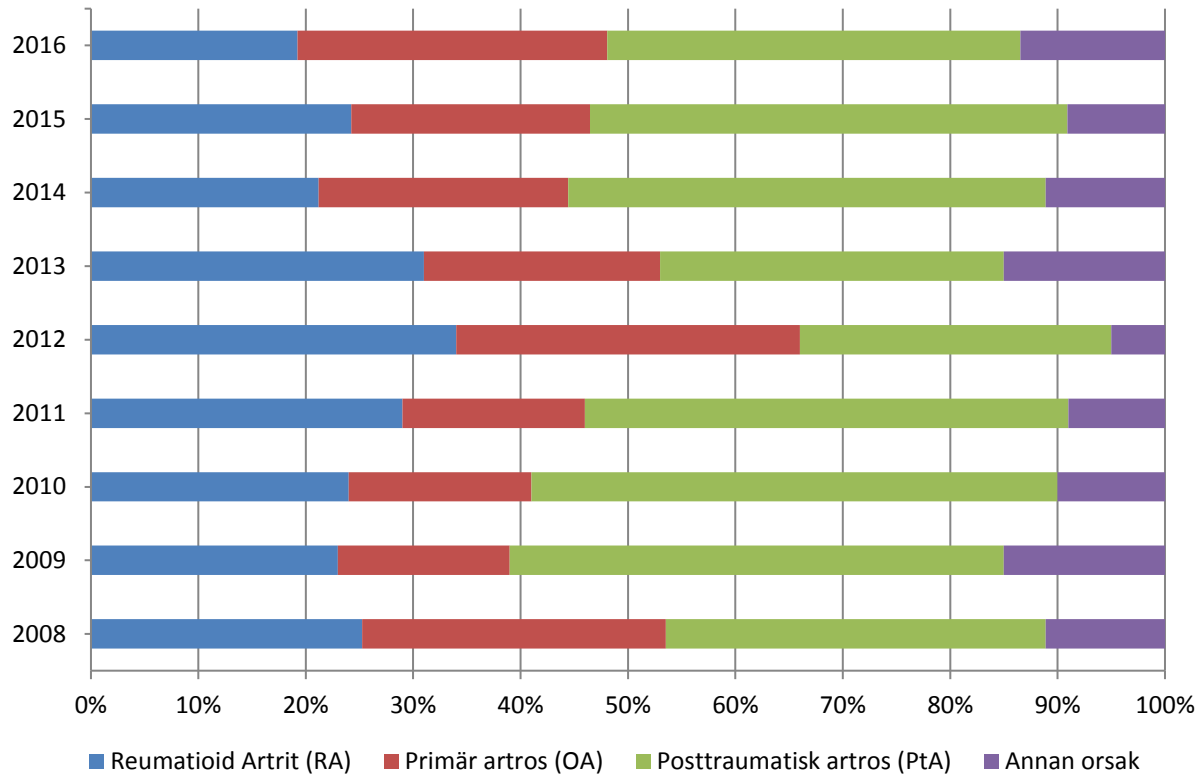
Det Svenska Fotledsregistret - Årsrapport 2016



Figur 7. Antalet fotledsprotoser per mantalsskrivningslän och 100 000 invånare ≥ 15 år enligt Socialstyrelsens statistikdata- bas. Medeltal för åren 2009 - 2015. Data för år 2016 fanns inte tillgängliga vid tidpunkten för skrivandet av årsrapporten för 2016.



Figur 8. Antal och typ av fotledsprotor per år under perioden 1993-2016.



Figur 9. Fördelning av fotledsprotosoperationer per diagnos under åren 2008-2016.

Protesrevisioner, protesöverlevnad och riskfaktorer

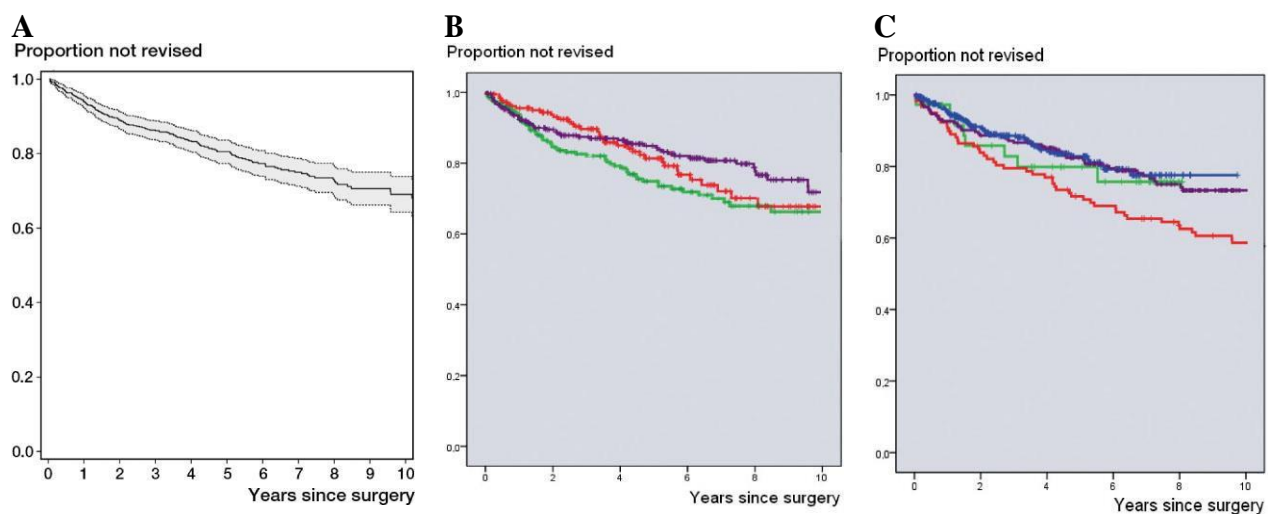
Sedan 1993, dvs. under en 25-årsperiod har 357 (29%) fotledsproteser reviderats. Beträffande förstagångs-revisioner verkar revisionsfrekvensen för Mobilityprotesen lägre än för CCI ($p < 0.05$ Fishers exact test) medan vi inte kan uttala oss om skillnader i revisionsfrekvens för de protestyper som använts under de senaste 10 åren. Detta får framgå av kommande överlevnadsanalyser. Dessutom har totalt 123 sekundära extra-artikulära ingrepp på 102 fotleder med fotledsprotes utförts sedan 1993, främst hälbensosteotomi, achillesseneförlängning och subtalär artrodes

Tabell 3. Revisionsorsaker, fördelat efter protestyp, 1993–2016.

	Protestyp									TOTALT
	STAR		BP	AES	Hintegra	Mobility	CCI	ReBalance	TM	
	Enkel-belagd	Dubbel-belagd								
Använd under åren	1993- 1999	1999- 2007	2000- 2008	2002- 2008	2002- 2006 2015-	2005- 2015	2008-	2011-	2015-	
Insatta (n)	118	205	109	115	48	269	152	178	37	1231
Revisioner (n)	70	88	36	56	11	44	43	9	0	357
Revisioner (%)	59%	43%	33%	49%	23%	16%	28%	5%	0%	29%
Revisionsorsak										
Lossning	37	32	8	15	4	16	28	4		144
Tekniskt fel	9	12	3		2			1		27
Instabilitet		2	4	6	2	4	3			21
Infektion	4	17	2	6	1	3	2	1		36
Oförklarlig smärta	7	7	4	8	1	9	5	1		42
Plast-slitage/fraktur	13	14	6	4		1	1			39
Smärtande valgus			2	3		2				7
Smärtande varus		1	4	6		2	3			16
Fraktur		2	3	1						6
Annan		1		7	1	7	1	2		19

Protesöverlevnaden vid 5 år, med revision oavsett orsak som ”endpoint” beräknades 2011 till 0.81 (95% CI 0.79-0.83) och vid 10 år till 0.69 (95% CI 0.67-0.71) om samtliga protestyper inkluderades. (nr 6 i publikationslistan på sidan 13) Särskilt den enkelbelagda (*eng. singel coated*) STAR-protesen (Figur 10), som inte längre används i Sverige, tenderade att ha en lägre överlevnadsgrad än övriga protestyper (Tabell 3 och Figur 10) som inte verkar skilja sig åt. Med revision avses byte eller extraktion av en proteskomponent undantagandes byte av menisk ”en passant”.

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



Figur 10. Uppskattad kumulativ protesöverlevnad med 95 % konfidensintervall för (A) samtliga fotledsproteser i Sverige. (B) Per diagnos (reumatoid artrit (lila), primär artros (röd) och posttraumatisk artros (grön)) och (C) per protestyp (BP-typ (blått), Hintegra (grön), dubbelbelagd STAR (lila) och enkelbelagd STAR (röd))

14. Primära fotledsartrodeser

Svenska Fotledsregistret torde vara den mest precisa källan när det gäller kartläggning av antalet primär fotledsartrodeser som utförs i landet samt diagnoser och operationsmetoder. Till detta bidrar den höga täckningsgraden. Patientregistret kan ge viss vägledning, men under – över och felrapportering gör att uppgifterna i detta senare register är mer osäkra. Det korrekta antalet Primära artrodeser som utfördes i landet under 2016 torde därför vara ca 327.

Det förefaller naturligt att operation med fotledsartrodes koncentrerats till de enheter där det finns fotkirurgisk expertis. Sålunda var det bara på 9 av landets närmare 50 ortopediska enheter som 10 eller fler sådana ingrepp utfördes under 2016. Under 2016 var det bara tre kliniker som utförde fler än 20 sådana ingrepp, varav två var universitetssjukhus (Tabell 4).

Tabell 4: Operationsvolym av primära fotledsartrodeser per klinik i Sverige under år 2016.

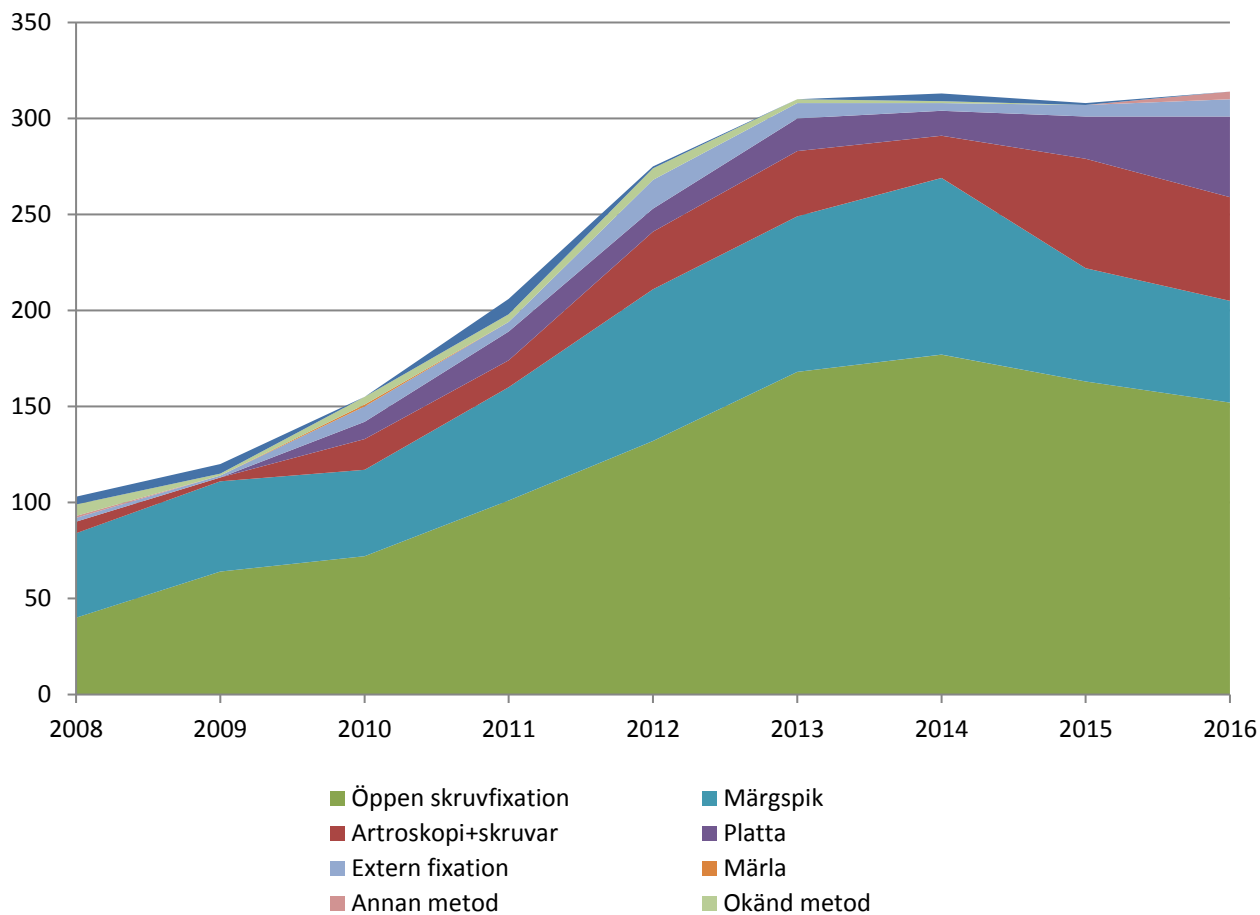
Sjukhustyp (antal)	Antal ingrepp per år			
	> 20	10-19	5- 9	< 5
Universitetssjukhus (8)*	2	1	3	2
Övriga sjukhus/enheter (40)	1	5	13	21

*Karolinska sjukhuset Solna och Huddinge samt Malmö och Lund redovisas som separata enheter

Öppen kirurgi och fixation med kanylerade skruvar har under senare år varit den dominerande operationsmetoden. Retrograd märkepikning har minskat, medan fixation med platta och skruvar samt artroskopisk exploration med efterföljande skruvfixaion har börjat få större användning. (Tabell 5 och figur 11). Endast 9 fall behandlade med extern fixation rapporteras under 2016, varav 8 utfördes i SUS Malmö (Tabell 8).

Tabell 5. Antal artrodeser 2008 -2016 uppdelade på typ av operation.

ÅR	Typ av operation									TOTALT
	Skruvfixation			Platta	Märghspik	Extern fixation	Märsla	Annan metod	Okänd metod	
	Percutan	Artroskopisk	Öppen							
2008	4	6	40	0	44	2	0	1	6	103
2009	5	2	64	0	47	1	0	0	1	120
2010	0	16	72	9	45	8	1	0	4	155
2011	8	14	101	15	59	5	0	0	4	206
2012	1	30	132	12	79	15	0	0	6	275
2013	0	34	168	17	81	8	0	0	2	310
2014	4	22	177	13	92	4	0	0	1	313
2015	1	57	163	22	59	6	0	0	0	308
2016	0	54	152	42	53	9	0	4	0	314
TOTALT	23	235	1069	130	559	58	1	5	24	2104



Figur 11. Antal artrodesingrepp per år och fixationsmetod under perioden 2008 – 2016

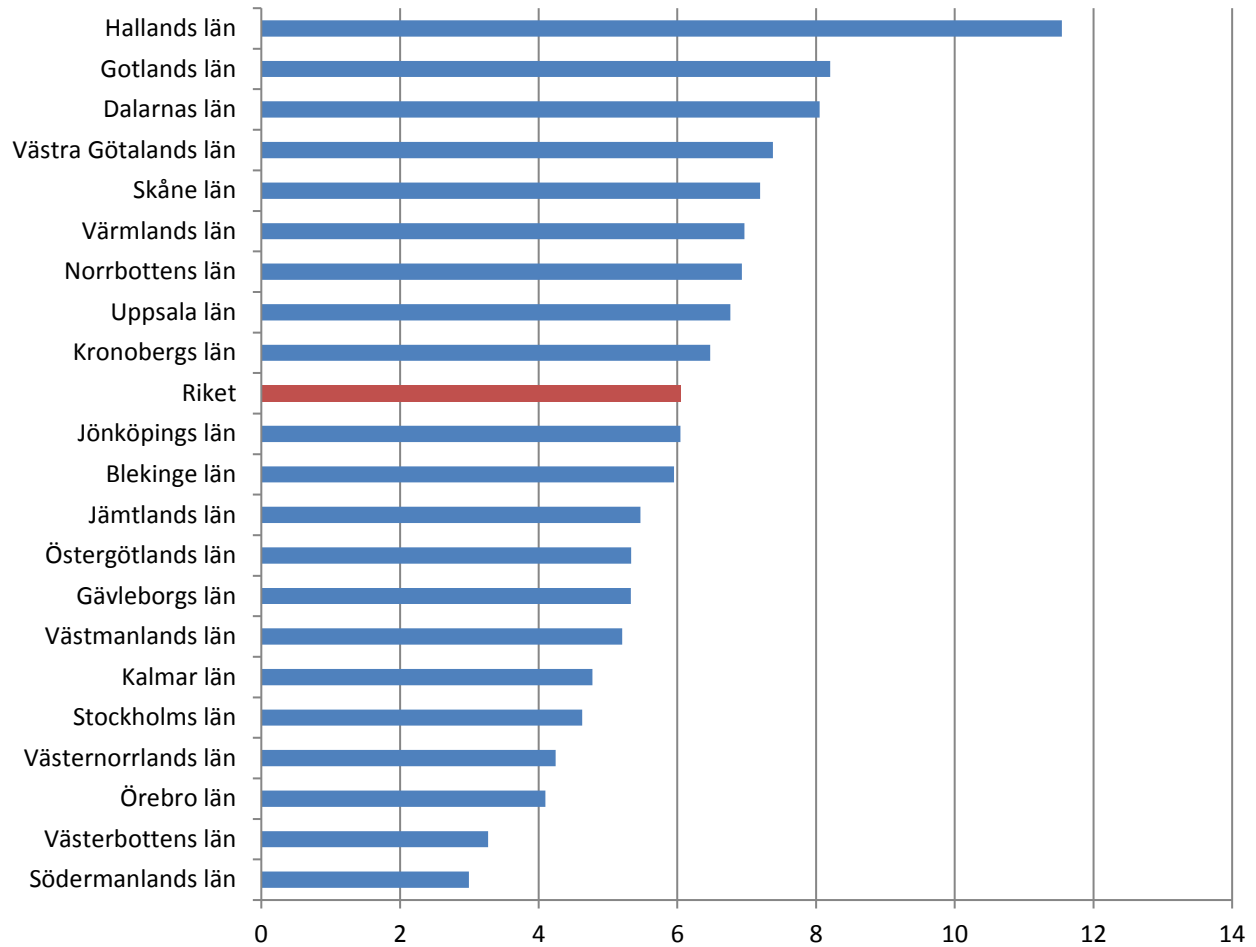
Antal rapporterade ingrepp

Antalet inrapporterade primära fotledsartrodeser har successivt ökat från 182 år 2011 till omkring 300 per år - under 2016 rapporterades 314 ingrepp. Täckningsgraden har de sista 2 åren överstigit 90%. Hur många ingrepp som rapporterats per klinik framgår av Tabell 6. Artros är den vanligaste diagnosen (74 %) och posttraumatisk artros något vanligare än primär artros. Fördelning av diagnos- och könsfördelning framgår av Tabell 7 och operationsmetod av Tabell 8.

7

Reartrodeser

Av de 1931 primära artrodeser som rapporterats fram till den 31 december 2015 har 141 genomgått minst en re-artrodes (7.3%). Av dessa har 15 (10.6%) genomgått ytterligare ett eller flera artrodesförsök. Närmare analys av vilka demografiska och tekniska aspekter som kan ligga bakom bristande läkning pågår.



Figur 12. Primära fotledsartrodeser (NHG.40 = intern fixation & NHG 50 = extern fixation) per län och 100 000 invånare ≥ 15 år enligt Socialstyrelsens statistikdatabas. Medeltal för åren 2009-2015. Gäller patienternas mantalsskrivningslän. Data för år 2016 fanns inte tillgängliga vid tidpunkten för skrivandet av 2016-års rapport

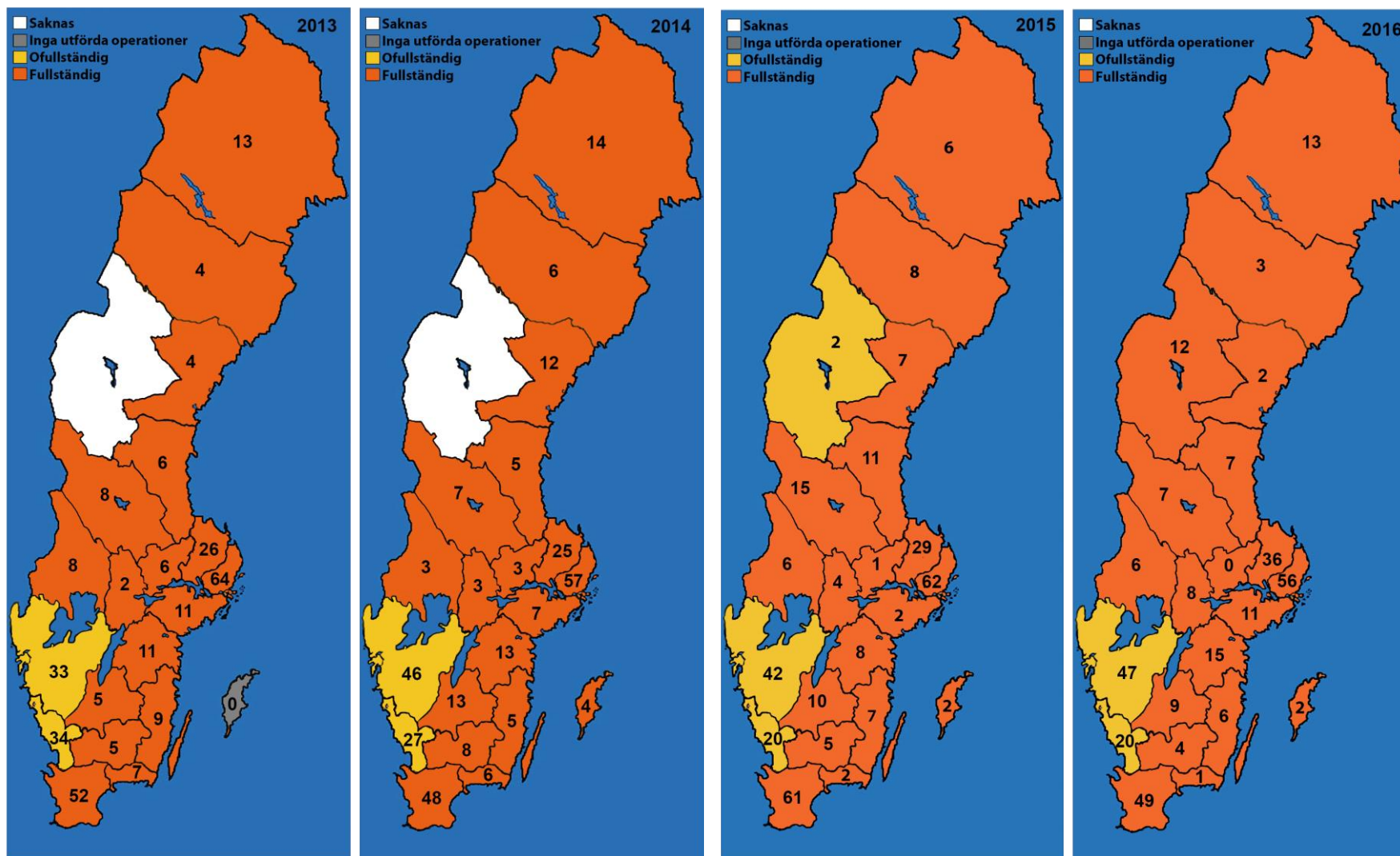
Tabell 6. Antal rapporterade primära artrodeser per klinik 2013-2016

	2013	2014	2015	2016	Rapportering 2016
HELA RIKET	308	312	310	314	
01 Stockholm	64	57	62	56	Fullständig
Danderyd	2	0	8	4	
KS Huddinge	0	5	8	6	
KS Solna	6	6	0	1	
Nacka	29	26	18	15	
Norrtälje	4	3	6	5	
S:t Görans sjukhus	5	3	0	0	
Sophiahemmet	1	3	10	4	
Södersjukhuset	2	2	10	13	
Södertälje	15	9	2	8	
03 Uppsala	26	25	29	36	Fullständig
Akademiska sjukhuset	21	19	25	28	
Elisabethsjukhuset	5	6	4	8	
04 Södermanland	11	7	2	11	Fullständig
Eskilstuna	6	5	0	6	
Nyköping	5	2	2	5	
05 Östergötland	11	13	8	15	Fullständig
Linköping	0	1	0	0	
Motala	5	8	7	12	
Norrköping	6	4	1	3	
06 Jönköping	5	13	10	9	Fullständig
Eksjö	Ej rapporterat	5	4	2	
Jönköping	2	3	6	5	
Värnamo	3	5	0	2	
07 Kronoberg	5	8	5	4	Fullständig
Ljungby/ Växjö	5	8	5	4	
08 Kalmar	9	5	7	6	Fullständig
Kalmar	6	3	6	5	
Oskarshamn	3	2	0	0	
Västervik		0	1	1	
09 Gotland	0	4	2	2	Fullständig
Visby	0	4	2	2	
10 Blekinge	7	6	2	1	Fullständig
Karlshamn	7	6	2	1	

Det Svenska Fotledsregistret - Årsrapport 2016

Fortsättning tabell 6.

	2013	2014	2015	2016	Rapportering 2016
12 Skåne	52	48	61	49	Fullständig
Helsingborg	3	1	6	3	
Hässleholm	14	13	13	7	
SUS Lund	7	3	5	9	
SUS Malmö	28	31	37	30	
13 Halland	34	27	20	21	Ofullständig
Halmstad	1	Deltar ej	Deltar ej	Deltar ej	
Varberg	0	2	3	1	
Movement	10	11	17	19	
Spenshult	23	14	Nerlagt	Nerlagt	
14 Västra Götaland	33	46	42	47	Ofullständig
Alingsås	5	4	6	9	
Borås	3	4	3	4	
Carlanderska sport	2	1	1	1	
Carlanderska ortopedi	-	5	4	5	
Kungälv	1	4	7	2	
Uddevalla	12	17	7	9	
Mölnadal	10	11	14	17	
Skövde	Deltar ej	Deltar ej	Deltar ej	Deltar ej	
17 Värmland	8	3	6	6	Fullständig
Karlstad	8	3	6	6	
18 Närke	2	3	4	8	Fullständig
Örebro	2	3	4	8	
19 Västmanland	6	3	1	0	Fullständig
Västerås	6	3	1	0	
20 Dalarna	8	7	15	7	Fullständig
Falun	8	7	15	7	
21 Gävleborg	6	5	11	7	Fullständig
Bollnäs	1	0	0	0	
Gävle	4	3	9	4	
Hudiksvall	1	2	2	3	
22 Västernorrland	4	12	7	2	Fullständig
Sundsvall	3	10	4	1	
Sollefteå	1	2	3	1	
23 Jämtland			2	12	Fullständig
Östersunds sjukhus	Ej rapporterat	Ej rapporterat	2	12	
24 Västerbotten	4	6	8	3	Fullständig
Umeå	3	4	8	3	
Skellefteå	1	2	0	0	
25 Norrbotten	13	14	6	13	Fullständig
Gällivare	0	0	0	0	
Piteå	12	14	6	13	
Sunderbyn	1	0	0	0	



Figur 13. Antal rapporterade primära fotledsartrodeser per län under år 2013-2016. Kartorna visar hur väl de olika länen är representerade.



Figur 14. Röntgenbild av fotledsartrodes utförd med hjälp av retrograd mörngspik. Frontalbild (vänster) och sidobild (höger).



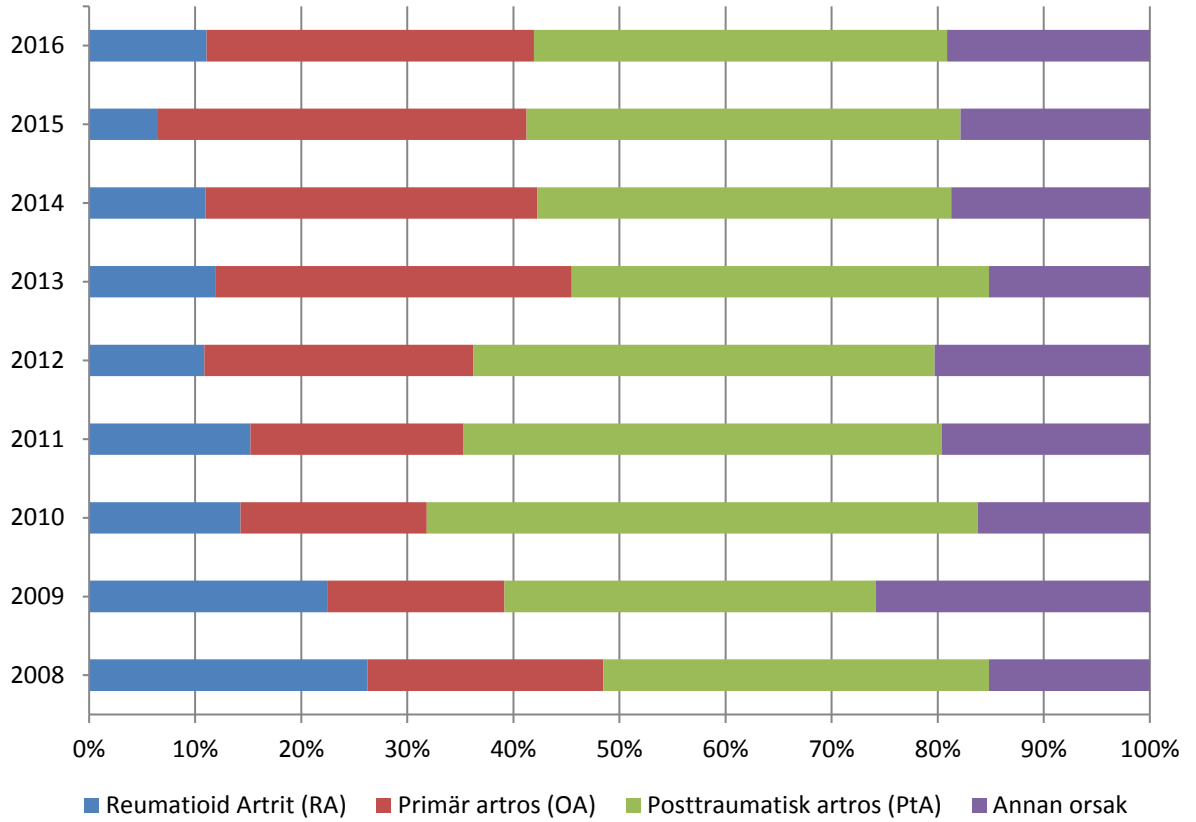
Figur 15. Röntgenbilder av fotledsartrodes fixerad med plattor och skruvar. Frontalbild (vänster) och sidobild höger.

Tabell 7. Rapporterade primära fotledsartroseser under 2016 samt fördelning efter diagnos och kön. Resultat fördelat på län och klinik.

	Antal 2016	Diagnosfördelning år 2016			Könsfördelning år 2016	
		Artros	RA	Annan	Kvinnor	Män
HELA RIKET	124	95	38	58	147	168
01 Stockholm	23	13	9	9	24	32
Danderyd	1	1	2	0	2	2
KS Solna	0	0	1	0	1	0
KS Huddinge	1	0	1	4	6	0
Nacka	5	7	2	1	4	11
Norrtälje	2	1	1	1	2	3
S:t Göran	0	0	0	0	0	0
Sophiahemmet	3	1	0	0	1	3
Södersjukhuset	8	2	1	2	5	8
Södertälje	3	1	1	1	3	5
03 Uppsala	15	13	2	6	19	17
Akademiska sjukhuset	11	9	2	6	17	11
Elisabethsjukhuset	4	4	0	0	2	6
04 Södermanland	4	7	2	0	6	5
Eskilstuna	0	5	1	0	2	4
Nyköping	4	2	1	0	4	1
05 Östergötland	4	7	1	3	5	10
Linköping	0	0	0	0	0	0
Motala	2	6	1	3	4	8
Norrköping	2	1	0	0	1	2
06 Jönköping	4	3	0	2	3	6
Eksjö	0	1	0	1	0	2
Jönköping	2	2	0	1	3	2
Värnamo sjukhus	2	0	0	0	0	2
07 Kronoberg	3	1	0	0	0	4
Ljungby/ Växjö lasarett	3	1	0	0	0	4
08 Kalmar	2	2	1	1	5	1
Kalmar	1	2	1	1	4	1
Västervik	1	0	0	0	1	0
09 Gotland	1	1	0	0	1	1
Visby	1	1	0	0	1	1
10 Blekinge	0	0	0	1	1	0
Blekingesjukhuset	0	0	0	1	1	0
12 Skåne	23	10	8	8	21	28
Helsingborg	1	2	0	0	0	3
Hässleholm	4	1	2	0	3	4
SUS Lund	2	0	6	1	7	2
SUS Malmö	16	7	0	7	11	19

Fortsättning Tabell 7

	Antal 2016	Diagnosfördelning år2016			Könsfördelning år 2016	
		Artros	RA	Annan	Kvinnor	Män
13 Halland	6	11	3	1	10	11
Halmstad	0	0	0	0	0	0
Varberg	0	1	0	0	0	1
Movement	6	10	3	1	10	10
14 Västra Götaland	16	14	3	14	20	27
Alingsås	2	5	0	2	2	7
Borås	3	1	0	0	2	2
Carlanderska sport	0	1	0	0	0	1
Carlanderska ortopedi	2	2	0	1	2	3
Kungälv	1	1	0	0	1	1
Uddevalla	1	2	3	3	7	2
Mölnadal	7	2	0	8	6	11
Skövde	0	0	0	0	0	0
17 Värmland	1	5	0	0	1	5
Karlstad	1	5	0	0	1	5
18 Örebro	3	0	2	3	4	4
Örebro	3	0	2	3	4	4
19 Västmanland	0	0	0	0	0	0
Västerås	0	0	0	0	0	0
20 Dalarna	2	0	0	5	4	3
Falun	2	0	0	5	4	3
21 Gävleborg	4	1	0	2	3	4
Bollnäs	0	0	0	0	0	0
Gävle	3	0	0	1	1	3
Hudiksvall	1	1	0	1	2	1
22 Västernorrland	1	1	0	0	1	1
Sundsvall	0	1	0	0	1	0
Sollefteå	1	0	0	0	0	1
23 Jämtland	7	1	3	1	8	4
Östersund	7	1	3	1	8	4
24 Västerbotten	0	3	0	0	2	1
Umeå	0	3	0	0	2	1
Skellefteå	0	0	0	0	0	0
25 Norrbotten	5	2	4	2	9	4
Gällivare	0	0	0	0	0	0
Piteå	5	2	4	2	9	4
Sunderbyn	0	0	0	0	0	0



Figur 16. Fördelning av artrodesoperationer i fotleden per diagnos under åren 2008-2016.



Figur 17. Skruvfixerad och läkt fotledsartrodes.(sidobild vänster, frontal höger).

Tabell 8. Operationsmetoder vid primär artrodes under 2016.

	Percutana skruvar	Arthroscopi+ skruvar	Öppen skruvning	Platta	Märgspik	Extern fixation	Annan metod	Totalt
Hela riket	0	54	152	41	54	9	4	314
01 Stockholm	0	14	27	11	4	0	0	56
Danderyd		2			2			4
KS Solna			1					1
KS Huddinge			2	4				6
Nacka		6	6	2	1			15
Norrtälje		2		3				5
Sophiahemmet		4						4
Södersjukhuset			11	1	1			13
Södertälje			7	1				8
03 Uppsala	0	16	10	3	7	0	0	36
Akademiska sjukhuset		8	10	3	7			28
Elisabethsjukhuset		8						8
04 Södermanland	0	0	11	0	0	0	0	11
Eskilstuna			6					6
Nyköping			5					5
05 Östergötland	0	5	3	2	3	0	2	15
Motala		5	3	2			2	12
Norrköping					3			3
06 Jönköping	0	1	4	2	1	0	1	9
Eksjö		1		1				2
Jönköping			2	1	1		1	5
Värnamo			2					2
07 Kronoberg	0	1	3	0	0	0	0	4
Ljungby/ Växjö		1	3					4
08 Kalmar	0	0	2	0	4	0	0	6
Kalmar			2		3			5
Västervik					1			1
09 Gotland	0	1	1	0	0	0	0	2
Visby		1	1					2
10 Blekinge	0	0	1	0	0	0	0	1
Blekingesjukhuset			1					1
12 Skåne	0	7	28	0	6	8	0	49
Helsingborg			3					3
Hässleholm		7						7
SUS Lund			5		4			9
SUS Malmö			20		2	8		30

Fortsättning Tabell 8

	Percutana skruvar	Artroscoopi+ skruvar	Öppen skruvning	Platta	Märgspik	Extern fixation	Annan metod	Totalt
13 Halland	0	0	12	7	1	0	0	20
Varberg					1			1
Movement			12	7				19
14 Västra Götaland	0	6	17	10	13	0	1	47
Alingsås		5		1	3			9
Borås				4				4
Carlanderska sport			1					1
Carlanderska ortopedi			5					5
Kungälv			2					2
Uddevalla			4		5			9
Mölnadal		1	5	5	5		1	17
17 Värmland	0	0	6	0	0	0	0	6
Karlstad			6					6
18 Örebro	0	0	4	0	3	1	0	8
Örebro			4		3	1		8
19 Västmanland	0	0	0	0	0	0	0	0
20 Dalarna	0	0	1	2	4	0	0	7
Falun			1	2	4			7
21 Gävleborg	0	2	3	2	0	0	0	7
Gävle		2	2					4
Hudiksvall			1	2				3
22 Västernorrland	0	0	0	0	2	0	0	2
Sundsvall					1			1
Sollefteå					1			1
23 Jämtland	0	0	11	1	0	0	0	12
Östersund			11	1				12
24 Västerbotten	0	0	1	0	2	0	0	3
Umeå			1		2			3
25 Norrbotten	0	1	7	1	4	0	0	13
Piteå		1	7	1	4			13

Tabell 9a. Åldersfördelning för patienter opererade med fotledsprotos under perioden 2008 -2016 totalt och uppdelat på bakomliggande diagnos och kön.

Diagnos	Antal	Medelålder	Lägsta ålder	Högsta ålder
Alla	633	60.7	17	86
Reumatoid artrit	165	55.3	17	78
Primär artros	143	67.0	44	86
Posttraumatisk artros	251	61.2	29	84
Okänd diagnos	6	63.9	38	77
Annan	68	58.6	34	75
Kvinnor	357	59.6	17	86
Reumatoid artrit	145	55.1	17	78
Primär artros	57	68.3	44	86
Posttraumatisk artros	130	61.9	38	83
Annan	25	54.5	34	73
Okänd diagnos	4	59.2	38	75
Män	268	60.8	35	81
Reumatoid artrit	20	57.1	35	73
Primär artros	86	66.1	47	81
Posttraumatisk artros	121	60.5	29	84
Annan	41	61.2	35	75
Okänd diagnos	2	73.2	69	77

Tabell 9b. Åldersfördelning för patienter opererade med fotledsartros under perioden 2008-2016 totalt och uppdelat på bakomliggande diagnos och kön.

Diagnos	Antal	Medelålder	Lägsta ålder	Högsta ålder
Alla	2080	60.6	14	90
Reumatoid artrit	265	63.4	16	83
Primär artros	582	65.6	28	86
Posttraumatisk artros	865	58.6	17	90
Annan	384	55.9	14	86
Okänd diagnos	9	53.6	51	66
Kvinnor	964	64.3	14	90
Reumatoid artrit	207	63.4	16	83
Primär artros	200	66.4	28	86
Posttraumatisk artros	384	58.8	19	90
Annan	169	60.6	14	90
Okänd diagnos	4	57.2	38	74
Män	1142	65.9	15	85
Reumatoid artrit	58	64.4	33	81
Primär artros	382	65.0	30	85
Posttraumatisk artros	481	58.4	17	85
Annan	216	57.3	15	81
Okänd diagnos	5	50.8	25	66

Tabell 10a. ASA-klass (American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status) inför operation med primär fotledsprotos 2015-2016.

Diagnos	ASA 1	ASA 2	ASA 3	ASA 4	Ej Rapporterat
Alla	39	46	17	0	4
Reumatoid artrit	2	11	9	0	1
Primär artros	8	14	3	0	2
Posttraumatisk artros	24	16	4	0	0
Annan	5	5	1	0	1
Kvinnor	16	24	11	0	2
Reumatoid artrit	2	9	9	0	1
Primär artros	2	7	1	0	1
Posttraumatisk artros	12	7	1	0	0
Annan	0	1	0	0	0
Män	23	22	6	0	2
Reumatoid artrit	0	2	0	0	0
Primär artros	6	7	2	0	1
Posttraumatisk artros	12	9	3	0	0
Annan	5	4	1	0	1

Tabell 10b. ASA-klass (American Society of Anesthesiologists (ASA) Physical Status) inför operation med primära fotledsartroses 2015-2016.

Diagnos	ASA 1	ASA 2	ASA 3	ASA 4	Ej rapporterat
Alla	172	272	141	6	33
Reumatoid artrit	1	24	31	1	1
Primär artros	56	97	34	0	14
Posttraumatisk artros	90	109	39	3	11
Annan	25	42	37	2	7
Kvinnor	66	115	76	2	11
Reumatoid artrit	1	18	25	1	1
Primär artros	17	33	11	0	4
Posttraumatisk artros	40	42	22	0	3
Annan	8	22	18	1	3
Män	106	156	65	4	22
Reumatoid artrit	0	5	6	0	0
Primär artros	39	64	23	0	10
Posttraumatisk artros	50	67	17	3	8
Annan	17	20	19	1	4

15. Supramalleolära osteotomier

Supramalleolär osteotomi (vinkelkorrigering ingrepp strax ovan fotleden) är ett ovanligt ingrepp. Den vanligaste indikationen är felställning kombinerat med tecken på tidig artros. Under perioden 2007 till 2015 har fyra enheter sammanlagt rapporterat 40 sådana ingrepp varav nio 2015. Mölndal, Nacka och Sophiahemmet har rapporterat de flesta ingreppen. Täckningsgraden beträffande detta ingrepp är mycket osäker. 22 fotleder opererades med ”opening wedge”, 16 med ”closing wedge” och 2 med annan teknik. Medianålder var 51 år (range 20–70). Diagnosen var primär eller sekundär artros med felställning i fotleden.

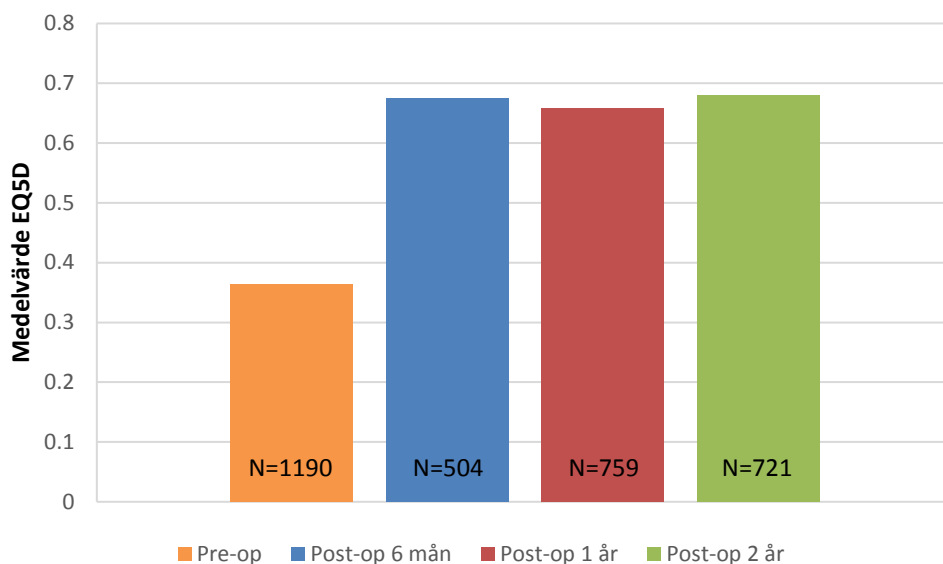
16. Patientrapporterade utfallsmått

Ett nationellt register bör inte endast innehålla antal rapporterade fall utan också resultat och komplikationer samt information om patienternas upplevelser. Att använda resultat baserade på journaluppgifter har vi ansett orealistiskt. Även om det i framtiden skulle vara tekniskt möjligt torde det vara förenat med stort risk för bias.

Ett passande patientbaserat uppföljningsinstrument för fotleder publicerades 2007 från det Nya Zeeländska Artroplastikregistret. Detta enkätformulär översattes till svenska enligt vedertagna principer och validerades under 2011 med referens till de generiska utvärderingsinstrumenten EQ-5D och SF36 och ett fotspecifikt instrument (FAOS). Resultaten för SEFAS-instrumentet visar utmärkt validitet, reliabilitet och känslighet för förändring utan vare sig någon s.k. golv- eller takeffekt. Arbetet publicerades 2012. – se referens på sidan 11 i denna årsrapport. Själva frågeformuläret hittas i Appendix 1. Då SEFAS-instrumentet, som är baserad på Oxford-12 instrumentet för höfter, endast omfattar ett fåtal frågor och är enkel att använda kommer det fortsättningsvis att vara standard vid utvärdering av resultaten efter fot och fotledskirurgi i Sverige. Fr.o.m. 2008 använder registret SEFAS, EQ-5D och SF-36 pre- och postoperativt samt postoperativt en femgradig nöjdhetsvariabel.

Antalet preoperativa enkätsvar som inkommit till registret har under 2016 varierat mellan de olika enheterna. För protespatienter finns preoperativa enkätsvar på samtliga patienter från fem kliniker och är ofullständig från sex kliniker (Appendix 2).

Beträffande preoperativa enkätsvar för artrodeser är rapporteringen bara fullständig för två enheter och ganska tillfredställande från 16 kliniker och otillfredsställande från resterande enheter (Appendix 3). Vi arbetar på att göra det enklare och säkrare för patienterna att svara på enkäterna preoperativt. För att utvärdera de postoperativa enkätsvaren på bästa möjliga sätt är en jämförelse med de preoperativa svaren väsentlig.



Figur 18. Medelvärde för EQ-5D för hela riket och alla typer av ingrepp 2009-2016

PROM och PREM efter primära fotledsproteser

Patienter som fått en fotledsprotas upplever en signifikant förbättring vid 2-årsuppföljning och de flesta vara nöjda med resultatet. Den största delen av förbättringen hade skett efter 1 år.

Efter 2 år var 71% av patienterna "mycket nöjda" eller "nöjda" med resultatet efter operationen, 17% "varken nöjda eller missnöjda" och 12 % "missnöjda" eller "mycket missnöjda".

Tabell 11. Patientrapporterade utfallsmått (SEFAS och EQ-5D) efter operation med fotledsprotos.

PROM	Preop Medel (SD) n=220-236*	Postop 24 månader Medel (SD) n=150-167*	Medelskillnad (95% CI)	p
SEFAS	16 (7)	31 (9)	+15 (13.5-16.6)	<0.001
EQ-5D	0.40 (0.32)	0.68 (0.26)	+0.26 (0.20 – 0.32)	<0.001

* Samtliga patienter besvarade inte samtliga enkäter.

Den uppnådda förbättringen är inte bara statistiskt signifikant utan också kliniskt signifikant. SEFAS kan anta värden mellan 0 och 48. Minimal important change (MIC) för fotledsingrepp är 5 enheter när det gäller SEFAS och avspeglar det minsta värde som patienter upplever som en signifikant förbättring. (Cöster M, Nilsson A, Brudin L and Bremander Acta Orthopaedica 2017 e-print)

PROM -resultat efter protesrevision pga komplikationer

Både utbyte av proteskomponenter och konvertering till artrodes resulterade i låga PROM – scorer. Medelvärde för SEFAS var 22, jämfört med 31 för primära proteser. Mindre än hälften av patienterna uppgav sig vara nöjda. Protesbyte resulterade i en tredjedel av fallen till ytterligare en revision. Vid konvertering till artrodes skedde en re-artrodes i 10% av fallen.

Slutsats: Vid protesrevision är konvertering till artrodes att föredra det i de allra flesta fall

Tabell 12. Rökvanor inför operation under 2015-2016 uppdelat på typ av ingrepp och kön.

	Icke rökare	Rökstopp >6 veckor	Rökare	Uppgift saknas
Totalt	577	50	32	71
Fotledsprotos	89 (83%)	5 (5%)	2 (2%)	10 (9%)
Män (41%)	46	1	0	6
Kvinnor (59%)	43	4	2	4
Artrodes	488 (78%)	45 (7%)	30 (5%)	61 (9%)
Män (56%)	280	24	17	32
Kvinnor (44%)	208	21	13	29

17. Hur har registret påverkat vården av patienter med fotledsproblem

1. Efter att rökvanor börjat registreras i registret har vikten av rökstopp inför operation uppmärksammats av klinikerna. Andelen rökande patienter har minskat med 3 % för både steloperation och protes i fotleden. Av de som trots allt rökte inför operation har 60-70% slutat röka mer än 6v innan operationen. Förklaringen är troligen ökad användning av rökavjningsenheter och andra strukturerade insatser under väntetiden på operation som tyvärr ofta är ansenlig.
2. Vi har utrangerat STAR-protesen, som hade många för huvudmännen kostsamma och besvärliga komplikationer.
3. Vi har visat, att vid haverad protes har utbytesrevision betydligt fler omoperationer än artrodes (steloperation). Att fotkirurger i Sverige vid havererad protes gör steloperation snarare än utbytesrevision resulterar i mindre kostnader, kortare väntelistor, bättre vårdplatsutnyttjande och mindre patientlidande.
4. Vi har visat att steloperation av fotleden via artroskopisk teknik innebär signifikant fler omoperationer än om det sker med öppna metoder. Denna analys är ännu inte publicerad, men har via föredrag spridits till svenska fotkirurger. Minskning av denna metod ger färre re-artrodeser och därmed mindre kostnad för huvudmännen, kortare väntelistor, bättre vårdplatsutnyttjande och mindre patientlidande.
5. Utifrån registerdata har vi påbörjat arbetet med nationella riktlinjer för fotledprotes respektive steloperation i fotleden. Även preoperativa checklistor är under utveckling.

Appendix 1. Det fot- och fotledsspecifika frågeformuläret SEFAS (Self-reported Foot and Ankle Score).

<p>1. Hur skulle Du vilja beskriva den smärta som Du vanligtvis har från den aktuella foten/fotleden?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Ingen smärta alls 3. <input type="checkbox"/> Mycket obetydlig 2. <input type="checkbox"/> obetydlig 1. <input type="checkbox"/> Måttlig 0. <input type="checkbox"/> Svår</p> <p>2. Under hur lång tid har Du kunnat promenera innan det uppstår svår smärta från den aktuella foten/fotleden?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Ingen smärta under de första 30 min 3. <input type="checkbox"/> 16-30 min 2. <input type="checkbox"/> 5-15 min 1. <input type="checkbox"/> Jag kan bara gå runt huset eller motsvarande sträcka 0. <input type="checkbox"/> Jag kan inte alls gå pga svår smärta</p> <p>3. Har Du kunnat gå på ojämn mark?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Ja, med lätthet 3. <input type="checkbox"/> Med obetydlig svårighet 2. <input type="checkbox"/> Med måttlig svårighet 1. <input type="checkbox"/> Med mycket stor svårighet 0. <input type="checkbox"/> kan inte alls gå på ojämn mark</p> <p>4. Har Du tvingats använda inlägg i skon, hälförhöjning eller specialgjorda skor?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Aldrig 3. <input type="checkbox"/> Bara tillfälligtvis 2. <input type="checkbox"/> ofta 1. <input type="checkbox"/> Större delen av tiden 0. <input type="checkbox"/> Alltid</p>	<p>5. Hur mycket har smärtan från den aktuella foten/fotleden hindrat Dig i Ditt vanliga arbete inkl hushållsarbete och hobbyverksamhet?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Inte alls 3. <input type="checkbox"/> Lite grand 2. <input type="checkbox"/> I måttlig grad 1. <input type="checkbox"/> I betydande utsträckning 0. <input type="checkbox"/> helt och hållet</p> <p>6. Orsakar den aktuella foten/fotleden att Du haltar?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Nej 3. <input type="checkbox"/> Någon enstaka gång under 1-2 dagar 2. <input type="checkbox"/> Av och till 1. <input type="checkbox"/> De flesta da- 0. <input type="checkbox"/> varje dag</p> <p>7. Har Du kunnat gå i trappa?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Ja, med lätthet 3. <input type="checkbox"/> utan större svårighet 2. <input type="checkbox"/> Med måttlig svårighet 1. <input type="checkbox"/> Med mycket stort besvär 0. <input type="checkbox"/> Inte alls</p> <p>8. Har Du ont i den aktuella foten/fotleden nattetid?</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Aldrig 3. <input type="checkbox"/> Bara någon enstaka natt 2. <input type="checkbox"/> Av och till 1. <input type="checkbox"/> De flesta nätter 0. <input type="checkbox"/> varje natt</p>
--	--

Fortsättning appendix 1

9. Hur mycket har smärta från den aktuella foten/fotleden inverkat på Dina vanliga fritidsaktiviteter?

- 4. Inte alls
- 3. Något lite
- 2. I måttlig grad
- 1. I hög utsträckning
- 0. hindrat mig helt och hållet

10. Har foten/fotleden svullnat?

- 4. Inte alls
- 3. Tillfälligtvis
- 2. ofta
- 1. Större delen av tiden
- 0. Alltid

11. Hur smärtande har den aktuella foten/fotleden varit när Du rest Dig efter att ha suttit vid ett bord och ätit?

- 4. Inte alls smärtande
- 3. Bara lite smärtande
- 2. Måttligt smärtande
- 1. Mycket smärtande
- 0. Smärtan har varit outhärdlig

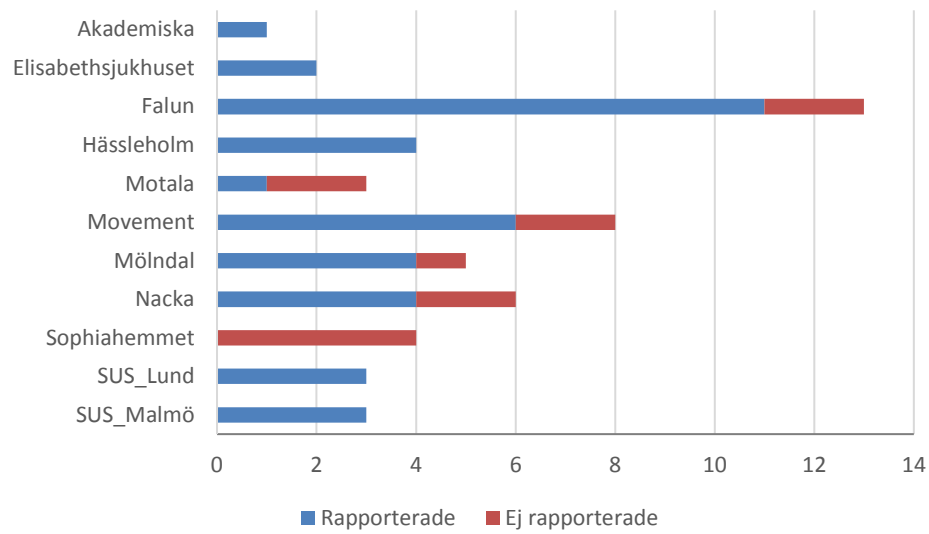
12. Har Du upplevt en plötslig knivskarp,

- 4. Aldrig
- 3. Någon enstaka dag
- 2. Av och till
- 1. De flesta dagar
- 0. varje dag

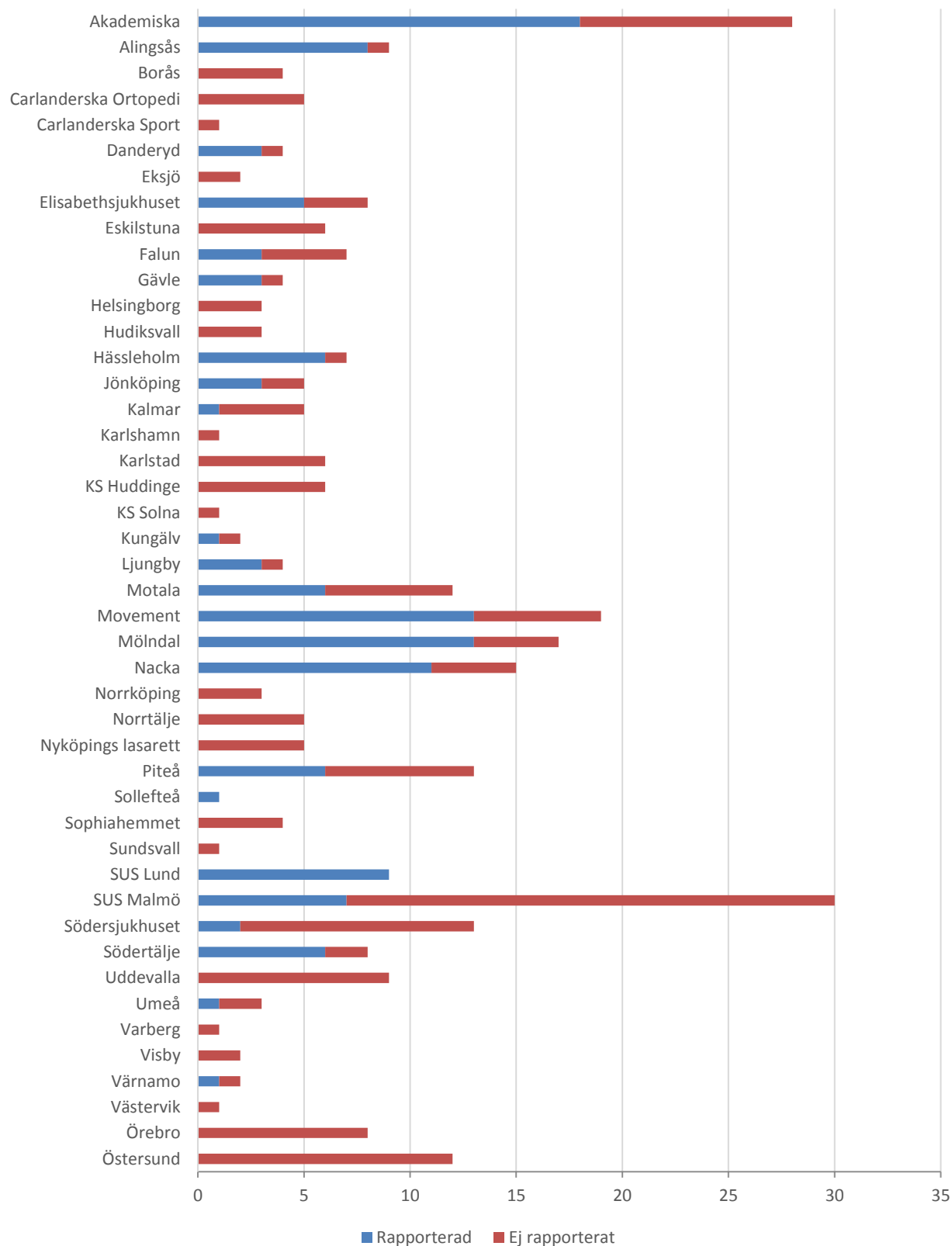
Var god kryssa i **en** av nedanstående rutor men **bara efter** att Du blivit opererad !

- Jag är mycket nöjd med operationsresultatet
- Jag är nöjd med operationsresultatet
- Jag är varken nöjd eller missnöjd
- Jag är missnöjd med operationsresultatet
- Jag är mycket missnöjd med operationsresultatet

Appendix 2. Diagrammet visar i hur många fall preoperativa enkäter (PROM) besvarats och registrerats under 2015 vad gäller primära fotledsprotoser.



Appendix 3. Diagrammet visar i hur många fall preoperativa enkäter (PROM) besvarats och registrerats under 2015 vad gäller primära fotledsartrodeser. Två enheter har inte rapporterat under 2015.



Det Svenska Fotledsregistret

www.swedankle.se

Registerhållare och kontaktperson

**Åke Carlsson, Docent
Ortopediska kliniken
Skånes universitetssjukhus i Malmö
205 02 Malmö
ake.carlsson@med.lu.se**



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

**RC Syd
Skånes universitetssjukhus i Lund
221 85 Lund
www.rcsyd.se**