



Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register

Dokumentalistrapport

Version 1.0

Juni 2021

Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register (DKRR)

Postadresse:

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

c/o Regionshuset Aarhus, Olof Palmes Allé 15, DK-8200 Aarhus N

E-mail: rkkp@rrkp.dk

Web-adresse: <https://www.rkkp.dk/>

Indholdsfortegnelse

Styregruppen for Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register.....	3
Indledning.....	4
Nordisk samarbejde.....	5
Patientgrundlag.....	6
Sygdomsbeskrivelse (ætiologi og patogenese).....	7
Behandlingskvalitet efter ledbåndsrekonstruktion i knæet.....	9
Indikatorer og standarder for Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register.....	9
Metodologi.....	10
Indikator 1: Reoperation inden for 1 år.....	12
Indikator 2: Kompletthed af 1 års kontrol.....	16
Indikator 3: Sidedforskel i knæløshed.....	18
Indikator 4: Revision inden for 2 år.....	22
Potentielle fremtidige indikatorer.....	27
Ændring af populationsgrundlag.....	32
Referencer.....	33

Styregruppen for Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register

Styregruppemedlemmer:

Overlæge Martin Lind (Region Midtjylland) – Styregruppeformand

Overlæge Lars Konradsen (Region Hovedstaden)

Overlæge Jens Christian Pørneki (Region Syddanmark)

Overlæge Henrik Aagaard (Region Sjælland)

Specialeansvarlig overlæge Hans Peter Jensen (Region Nordjylland)

Overlæge Martin Rathcke (Suppleant)

Afdelingslæge Anders Boesen (Dansk Selskab for Artroskopisk Kirurgi og Sportstraumatologi)

Fysioterapeut og Cand.Scient.San. Simon Bertelsen

Patientrepræsentant Lene Miller

Patientrepræsentant Kristine Sloth Thomsen

Epidemiolog Pernille Iversen (RKKP's Videncenter)

Kvalitetskonsulent Anne Hjelm (repræsentant for dataansvarlig myndighed, Region Midtjylland)

Dokumentalist:

Fysioterapeut og Cand.Scient.San. Simon Bertelsen

Klinisk epidemiolog:

Epidemiolog Pernille Iversen (RKKP's Videncenter)

Statistikere:

Statistikere Sanne Opstrup Villekær (RKKP)

Dataansvarlig myndighed:

Kvalitetskonsulent Anne Hjelm (Repræsentant for dataansvarlig myndighed, Region Midtjylland)

Kontaktperson:

Kvalitetskonsulent, Anne Hjelm (Repræsentant for dataansvarlig myndighed, Region Midtjylland)

Indledning

Indikatorsættet for Dansk Korsbånd Rekonstruktions Register (DKRR) er ved en proces blevet revideret gennem det seneste halve år. Indikatorsættet er ikke tidligere kortlagt i en dokumentalistrapport, men har dannet grundlag for registrering, afrapportering og kvalitetssikring af ledbåndrekonstruktioner i knæet udført på et offentligt- eller et privathospital i Danmark.

DKRR har eksisteret i 15 år med i alt 35.946 indrapporterede operationer. Af disse er 31.059 primære operationer, 2.984 revisionsoperationer og 1.903 flerligament/kollaterale ligament operationer. I Danmark foretager 30 offentlige afdelinger og 32 privatklinikker ledbåndrekonstruktion i knæet. Udvikling i antal primær opererede korsbånd viser en let stigende tendens med 2.244 primære korsbånd operationer i 2019 mod 2.108 operationer i 2018 (1).

Baggrunden for denne dokumentalistrapport er at kortlægge og præsentere sygdomsspecifikke indikatorer som et led i det løbende forbedringsarbejde, hvor den nyeste viden danner grundlag for fastsættelse af kvalitetsindikatorerne og deres tærskelværdier. Udvælgelsen af indikatorer er sket med udgangspunkt i det eksisterende indikatorsæt samt i forlængelse af faglige drøftelser med styregruppens medlemmer. Samtidig har styregruppens medlemmer fundet det vigtigt, at data kan indsamles let og sikkert inden for lovgivningens rammesætning.

Kvalitetsindikatorer er fundamentale i en klinisk kvalitetsdatabases datasæt. Kvalitetsindikatorer er målbare variable, der anvendes til at overvåge og evaluere behandlingskvaliteten. Indikatorerne er altså parametre, der muliggør overvågning af væsentlige delelementer i et samlet patientforløb. En kvalitetsindikator kan ikke stå alene, men bør anvendes som et element i den faglige analyse, fortolkning og vurdering. Kvaliteten af behandlingsydelser kan vurderes i relation til struktur, proces og resultat. Med udgangspunkt i RKKP's *'Håndbog for Klinisk Kvalitetsforbedring'* anvendes proces- og resultat indikatorer kvantificeret i form af andele (2).

I alt er der udvalgt **1** procesindikator og **3** resultatindikatorer med henblik på vurdering af kvaliteten af de sundhedsfaglige kerneydelser til patienter efter primær Anterior Cruciate Ligament (ACL) rekonstruktion. Der er ydermere præsenteret forslag til 'Potentielle fremtidige indikatorer' under samme overskrift.

Nordisk samarbejde

DKRR er en tværfaglig landsdækkende populationsbaseret klinisk kvalitetsdatabase under RKKP, hvilken har til formål at registrere ledbåndsrekonstruktioner i knæledet udført i Danmark. Databasen har eksisteret i 15 år og har til formål at overvåge og forbedre kvaliteten af både primære ledbåndsrekonstruktioner i knæet, reoperationer og revisioner (1,3,4). DKRR blev ved sin etablering udformet i samarbejde med de norske og svenske korsbåndsregistre med den norske som model for både det svenske og danske. Samarbejdet har betydet, at databaserne indholdsmæssigt minder meget om hinanden og muliggør sammenligning af data. Databaserne og deres resultater har været præsenteret i symposier ved internationale kongresser siden 2006. Der er gennemført fælles projekter om databasernes opbygning, epidemiologiske data, sammenligning af grafttyper og resultater ved PCL-rekonstruktion og doublebundle operations teknik (5–11).

Patientgrundlag

Generel beskrivelse af populationen i DKRR:

Alle patienter, som har fået en ledbåndsrekonstruktion i knæet, en reoperation- og/eller en revisionsoperation. Ledbånd i knæet indbefatter ACL, Posterior Cruciate Ligament (PCL), Medial Collateral Ligament (MCL) og Lateral Collateral Ligament (LCL).

Den mest almindelige ledbåndsoperation i knæet er primær ACL-rekonstruktion med en patientpopulation typisk bestående af unge idrætsaktive. Aldersgruppen, som primært får en ledbåndsskade med efterfølgende rekonstruktion i knæet, ligger i et aldersspænd fra 15-40 år med en incidens på 85 per 100.000 (4,12). Skader- og ledbåndsrekonstruktioner i relation til andre ledbånd i knæet (PCL, MCL og LCL) er mere sjældne og udgør <10% af alle knæledbåndsrekonstruktioner i Danmark (3). PCL-, MCL- og LCL-operationer betragtes som højt specialiserede funktioner og udføres kun på få afdelinger i Danmark. Af samme årsag har styregruppen valgt ikke at have kvalitetsindikatorer for disse, men alene for ACL-rekonstruktioner. Det er dog fortsat i styregruppens interesse at indsamle epidemiologisk data samt per- og postoperative data for alle ledbåndsrekonstruktioner i knæet.

ICD-10 procedurekoder:

- Følgende operationskoder fra LPR bruges for primær ACL-rekonstruktion:
 - KNGE41B, KNGE41C, KNGE41D, KNGE41E, KNGE45B, KNGE45C, KNGE45D, KNGE45E, KNGE51C, KNGE51D, KNGE55, KNGE55C.
- Følgende operationskoder fra LPR bruges for revisioner:
 - KNGE41F', KNGE41G, 'KNGE41H, KNGE42G, KNGE42H, KNGE42I, KNGE45F', KNGE45G, KNGE45H, KNGE46G, KNGE46H, KNGE46I, KNGE46J, KNGE52D, KNGE55D.
- Følgende operationskoder fra LPR bruges for flerligamentoperationer:
 - KNGE42, KNGE42B, KNGE42C, KNGE42D, KNGE42E, KNGE42F, KNGE43, KNGE43C, KNGE43D, KNGE44, KNGE44C, KNGE44D, KNGE46, KNGE46B, KNGE46C, 'KNGE46D, KNGE46E, KNGE46F, KNGE52, 'KNGE52C, KNGE56C, KNGE56D, KNGE53, KNGE54, KNGE56.
 - Isoleret PCL, MCL og LCL kodes som flerligamentsrekonstruktion.
- Følgende operationskoder fra LPR bruges for reoperation:
 - KNGF11, KNGD11, KNGD21, KNGF31, KNGU49, KNGK29. Ved registrering af flere koder, tælles kun den første.

Sygdomsbeskrivelse (ætiologi og patogenese)

En ledbåndsskade i knæet forekommer ofte i forbindelse med en højintens sportsaktivitet og ved brug af fodtøj, der står godt fast på underlaget. Skadesmekanismen opstår, når benet og kroppen roteres på faststående fod (pivoterer). Som eksempler kan fremhæves håndbold og fodbold, der uden sammenligning angives som værende de mest hyppige årsager til en ledbåndsskade i knæet. Også alpint skiløb angiver høj præsentation af ledbåndsskader i knæet; her opstår skaden, når fod og underben roteres i forhold til resten af benet og kroppen. Ved mindreårige vil der være øget risiko for et samtidig afrivningsbrud af eminentia intercondylaris tibiae, hvor korsbåndet insererer (1).

Ifølge *Dansk selskab for Artroskopisk Kirurgi og Sportstraumatologi's (SAKS)* referenceprogram for ledbåndsskader i knæet bør diagnosen stilles på baggrund af sygehistorien (anamnese og symptomer), kliniske fund (generelle og specifikke tests), kliniske undersøgelser (laksitetsmåling) og evt. billeddiagnostiske undersøgelser (røntgen, MR-skanning (MRI), CT-skanning, ultralyd) (13):

- Der bør foreligge en sygehistorie, omfattende oplysninger om traumet, beskrivelse af den fysiske påvirkning af knæet, de umiddelbare og efterfølgende symptomer, diagnostiske og behandlingsmæssige tiltag samt de nuværende symptomer.
- Klinisk undersøgelse for ledbåndsstabilitet i knæet skal omfatte test for sidestabilitet, korsbåndsstabilitet og rotationsstabilitet og bør altid sammenlignes med det modsatte knæ. Klinisk undersøgelse af sidestabiliteten skal udføres på såvel strakt som 20° flekteret knæ, både medialt og lateralt. Klinisk undersøgelse for forreste korsbåndsstabilitet skal omfatte Lachmans test, skuffetest og i ikke-akutte tilfælde desuden pivot-shift test. Lachmans test skal udføres med undersøgerens hånd højt på tibia, tæt ved ledlinjen. Klinisk undersøgelse for bagerste korsbåndsinstabilitet skal omfatte bagerste skuffetest og posterioort sag sign (step off test). Klinisk undersøgelse for rotations stabilitet skal omfatte måling af maksimal udad- og indadrotation på 30° og 90° flekteret knæ (undersøges bedst med patienten på maven). Hvis stabilitetstest af knæet ikke kan gennemføres, f.eks. som følge af smerter, skal patienten genundersøges på et senere tidspunkt. I forbindelse med operation skal stabilitetsundersøgelsen gentages, når patienten er bedøvet. På meget store patienter skal det kliniske fund ved almindelig Lachman test tages med forbehold.

Den kliniske undersøgelse er en vigtig og nøjagtig diagnostisk metode til evaluering af traumatisk instabilitet af knæleddet. Den er ikke-invasiv, let tilgængelig og billig. Alle patienter med knæskade bør tilbydes en klinisk undersøgelse for at stille en foreløbig diagnose (14).

Ved konstatering af ledbåndsskade i knæet skal der tages stilling til, om der er indikation for kirurgisk- eller non-kirurgisk behandling (13,15,16):

Indikationer for non-operativ behandling

- Total ruptur af forreste korsbånd hos fysisk aktive, som ikke ønsker at vende tilbage til boldspils aktiviteter.
- Ingen svær instabilitet ved klinisk undersøgelse (Lachman og Pivot-shift).
- Let subjektiv instabilitet på baggrund af korsbåndslæsion.

Indikationer for kirurgisk behandling

- Målbar objektiv instabilitet ved klinisk undersøgelse (Lachman & Pivot-shift), dvs. >5mm sideforskel. Denne indikation bør ikke alene være afgørende, men skal kombineres med en eller flere af nedenstående indikationer.
- Udtalt subjektiv instabilitet på baggrund af korsbåndslæsion – knæsvigt og subluktations fornemmelse ved hverdagsaktiviteter.
- Total ruptur af forreste korsbånd hos fysisk aktive, som ønsker at deltage i aktiviteter og/eller kontaktsport med pivoterende bevægelser; særligt boldspils aktiviteter.
- Total ruptur hos børn (<16 år) eller ved afrivningsbrud ved eminentia.
- Korsbåndsraktur kombineret med menisklæsion, som skal fikseres.

Supplerende

- Der er ikke et alderskriterium for kirurgisk behandling.
- Forudsætninger for rekonstruktion er normal bevægelighed og god muskelstyrke. Hvis disse forudsætninger ikke er opfyldte, er der behov for præoperativ træning.

Uafhængigt af om patienten skal behandles kirurgisk- eller konservativt bør vedkommende tilbydes superviseret genoptræning. En almen genoptræningsplan tilbydes i de fleste kommuner (13).

Behandlingskvalitet efter ledbåndsrekonstruktion i knæet

Behandlingskvalitet efter knæledbåndsrekonstruktion kan betragtes ud fra følgende parametre (1):

- **Objektiv knæstabilitet:** Knæets stabilitet efter rekonstruktion kan vurderes ved klinisk undersøgelse af sagittal stabilitet ved Lachman test og rotations stabilitet ved Pivot-shift test. Sagittal stabilitet kan også måles instrumenteret med måleudstyr (KT-1000 el. Rolimeter), som med standardiseret belastning måler knæets eftergivelighed.
- **Subjektiv knæfunktion og funktionsevne:** Knæspecifikke patientbaserede funktionsscores (/patient-reported outcome measure (PROM)) som er validerede kan anvendes som standard ved postoperativ evaluering. De hyppigst anvendte scores er Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), subjektiv International Knee Dokumentation Committee Score (sub-IKDC) og Lysholm Score. Evne til arbejde og sportsudøvelse kan vurderes ved f.eks. Tegner Activity Score (TAS) og Cincinatti score.
- **Svigt af rekonstruktion:** Revisionsoperation med isætning af nyt korsbånd er standard definition på svigt af rekonstruktion i DKRR.

Indikatorer og standarder for Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register

Indikatorområde	Indikator	Type	Standard
Reoperation inden for 1 år	Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, der ifølge LPR reopereres inden for 1 år.	Resultat (effektmål)	<10%
Komplethed af 1 års kontrol	Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som bliver set til 1 års kontrol	Proces	>60%
Sideforskel i knæløshed	Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som har ≤ 3 mm sideforskel i knæløshed ved 1 års kontrol.	Resultat (effektmål)	>90%
Revision inden for 2 år	Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som er revideret (dvs. reopereret med ny ACL-rekonstruktion) inden for 2 år.	Resultat (effektmål)	<5%

For at en indikator kan opfylde sit formål i forhold til vurdering af den sundhedsfaglige kvalitet, er det vigtigt at indikatoren opfylder en række formelle kvalitetskrav inden for følgende områder (2):

- **Relevans:** Indikatoren skal kunne måle vigtige aspekter af sundhedsvæsenets ydelser.
- **Videnskabeligt grundlag:** Indikatoren skal være baseret på nyeste og bedste mulige evidens, hvilket skal være både valide og reliable.
- **Anvendelighed:** Indikatoren skal kunne forstås af sundhedsfagligt personale og data skal være tilgængeligt.

Metodologi

Der er foretaget systematiske litteratursøgninger på 'PubMed', 'Embase', 'Cinahl' og 'Cochrane'. For at effektivisere, strukturere og organisere søgningen er der foretaget bloksøgninger og anvendt booleske operatører: 'AND', 'OR', 'NOT'. Søgetermerne i hver blok blev kombineret med 'OR' og blokkende imellem blev kombineret med 'AND'. Der blev herefter identificeret relevante referencer og suppleret med en kædesøgning på relevante videnskabelige artikler. Den systematiske søgning blev foretaget for at identificere relevant litteratur omhandlende korsbåndskonstruktion i knæet sammenholdt med kendte og potentielle indikatorer. Der er supplerende forsøgt identificeret referencer ud fra nationale- og internationale guidelines for de enkelte indikatorer samt med udgangspunkt i 'Referenceprogram for Ledbåndsskader i knæledet' (13).

Inklusionskriterier:

- Periode (år): 2000-2021
- Sprog: Engelsk, Nordisk

Evidens og styrke for indikatorerne er klassificeret i forhold til nedenstående tabel (13):

Publikationstype	Evidens	Styrke
Metaanalyse, systematisk review	Ia	A
Randomiseret kontrolleret studie	Ib	A
Kontrolleret, ikke-randomiseret studie	IIa	B
Kohorteundersøgelse	IIb	B
Diagnostisk test (direkte diagnostisk test)	IIb	B
Case-kontrol undersøgelse	III	C
Diagnostisk test (indirekte nosografisk metode)	III	C
Beslutningsanalyse	III	C
Deskriptiv undersøgelse	III	C
Mindre serier	IV	D
Oversigtsartikel	IV	D
Ekspertvurdering	IV	
Ledende artikel	IV	

Kvalitetsindikatorer og standarder bør fastsættes på dokumenteret og aktuelt videnskabeligt grundlag i relation til den gode kliniske praksis og de gode kliniske resultater (17), hvilket er baggrunden for denne dokumentalistrapport. For at opnå viden på baggrund af størst mulig evidens blev meta-analyser, systematiske reviews og randomiserede kontrollerede studier prioriteret under første gennemlæsning. I tilfælde af utilstrækkelighed blev andre studiedesigns inkluderet. Alle studier med relevans eller formodning herom, blev fremskaffet og læst i fuld tekst udgave.

Publikationstyper placeret højt i evidenshierarkiet er nedgraderet, hvis en nærmere gennemgang gav anledning til mistanke om risiko for bias, heterogenitet, den samlede præcision og størrelsen af effektestimater, hvor direkte de inkluderede studier svarede på det fokuserede spørgsmål samt risikoen for publikationsbias. Publikationstyper placeret lavt i evidenshierarkiet blev opgraderet, hvis der fremkom store effekter eller klare dosis-respons sammenhænge og der ikke samtidig blev foretaget en nedgradering (18,19). Hver indikator med tilhørende standard er tildelt en evidensstyrke ud fra en samlet vurdering af tilgængelig evidens på området (17).

Kvalitetsmåling betragtes som en væsentlig del af forbedringsarbejdet. DKRR ønsker samtidig at leve op til *Bekendtgørelsen og godkendelsen af landsdækkende og regionale kliniske databaser (BEK nr. 851 af 02/07/2015)* (20).

Indikator 1: Reoperation inden for 1 år

Indikator 1 er andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, der ifølge LPR bliver reopereret inden for 1 år. En reoperation defineres af styregruppen for DKRR som ny operation i ipsilaterale knæ opstået i relation til ledbåndsskaden og/eller primæroperationen; en revision betragtes ikke som en reoperation, men registreres særskilt. Hovedparten af reoperationerne er synovial operationer/ synovectomi (KNGF11) og meniskoperationer (KNGD11, KNGD21), men kan også skyldes bruskoperationer (KNGF31, KNGK29), ligamentoperationer (KNGE11) og andet (KNGU49), herunder naturlige smerter, som følge af bruskskader (1).

Bestemmelse af ætiologien for postoperative komplikationer, reoperationer og revisioner er det første tiltag i vurdering og planlægning af det præ-, per- og postoperative behandlingsforløb (21). På baggrund heraf har styregruppen fundet det relevant at inddrage denne nye indikator, hvilken blev præsenteret første gang i DKRRs årsrapport 2019 (22).

Knæartroskopi er en af de mest normale operationelle procedure udført blandt ortopædkirurgier (23,24). Et stort amerikansk tværsnitstudie fra 2013 undersøgte den postoperative komplikationsrate efter netop knæartroskopi. Data blev trukket fra *'The American Board of Orthopedic Surgery Database'*. I alt 4.305 komplikationer blev registreret efter 92.565 knæartroskopier med en komplikationsrate på samlet 4,7%. En komplikation blev betragtet som enten kirurgisk, medicinsk og/eller anæstetisk. Raten udgjorde andelen af de patienter, der rapporterede postoperative komplikationer. Komplikationsraten var størst blandt PCL- og ACL-rekonstruktioner på hhv. 20,1% og 9,0% medens den for menisksektomi, meniskreparation og kondroplastik udgjorde hhv. 2,8%, 7,6% og 3,6% (23).

Komplikationer efter ledbåndrekonstruktion i knæet kan skyldes et bredt spektrum af potentielle årsager med udgangspunkt i både subjektive patientrapporterede problemstillinger og/eller objektive kliniske fund (25). At reoperation er tilføjet som ny indikator, skaber forudsætningerne for at undersøge en del af det spektrum, som hører under *'serious adverse events'*.

Det kan ifølge Mayr et al. være relevant at skelne mellem tidlig og sen *'serious adverse event'*. Tidlig *'serious adverse event'* (under 1 år) er mest sandsynligt et resultat af operative fejl/mangler, forkert eller for aggressiv genoptræning og/eller for tidlig tilbagevenden til sport. Sen *'serious adverse event'* (over 1 år) sker oftere som konsekvens af nyt traume (25).

Artrofibrose, defineret som nedsat bevægelse, er den mest almindelige komplikation efter en ledbåndrekonstruktion (25). Incidensen forekommer at være op til 38%, men med en faldende tendens som følge af fremskridt inden for den kirurgiske intervention og accelererede rehabiliteringsprotokoller (26–30). Klinisk manifesterer artrofibrose sig ved symptomatisk

bevægelsesdeficit i det opererede knæ (31,32). Der er større risiko for artrofibrose ved multiligamentskade og høj-energi traumer (31). Et retrospektivt review fra 2008 fandt et ekstensionsdeficit hos 25,3% (n=85 ud af 229) 4 uger efter primær ACL-rekonstruktion defineret som >5° sideforskel i passiv knæekstension og/eller behov for ny artroskopi. I alt 12,2% (n=28 ud af 229) blev reopereret artroskopisk mhp. at fremme knæbevægeligheden (33). Postoperativ bevægelsesdeficit kan bl.a. være forårsaget af langvarig immobilisering, interkondylær arvævsdannelse, capsulitis med arvævsdannelse ved ledbånd, cyclopsdannelse, ikke-anatomisk transplantatplacering, infektion, refleks dystrofi eller idiopati (26,31). Hvis ikke tilstrækkelig knæbevægelighed er opnået inden for 3 måneder postoperativt bør artroskopi med fjernelse af adhærencer og manipulation under anæstesi overvejes (25,26).

En kohorteundersøgelse fra 2020 undersøgte beskadiget menisk i relation til ACL-skade. I alt 67% (n=239 ud af 358) af patienterne havde en samtidig menisk beskadigelse, hvoraf 52% (n=125) involverede enten *ramp-læsion* af den mediale menisk (RLMM) og/eller *root-tear* af den posteriore del af den laterale menisk (PRLM) (34). Nylige studier har identificeret RLMM og PRLM med vigtig betydning for løshed og rotationsstabilitet efter ACL-skade (35–37). Et review fra 2019 problematiserer på trods af dette, at RLMM ofte overses ved standard artroskopi med isoleret anterior portale (sensitivitet fra 0-38%). Ved mistanke om RLMM anbefales derfor standard artroskopi suppleret med visualisering af posteromedial reces, evt. suppleret med posteromedial portal. En mistanke bør i særligt omfang være til stede hos yngre patienter, patienter med øget menisk slope og patienter med lang tid fra skade til operation. Ved at være opmærksom på meniskbeskadigelse præ- og per-operativt vil der forekomme reduceret risiko for reoperation. Behandling af RLMM har vist signifikant forbedret subjektiv PROM score uafhængigt af operationsteknik ($p<0,05$). Studiet angav en prævalens af RLMM i relation til ACL-skade på 9-24% (38).

I DKRRs årsrapport 2020 fremgår det, at patienter, der bliver reopereret inden for 1 år efter primær rekonstruktion, ved seneste opgørelser var hhv. 5,4% (95% Konfidens interval (CI) 4,5-6,4) på landsplan i 2018, 6,6% (95% CI 5,6-7,7) i 2017 og 6,5% (95% CI 5,6-7,6) i 2016. Standarden på <10 % er opfyldt på landsplan i 2018. På regionsniveau er der variation fra 5,2% i Region Syddanmark til 7,9% i Region Sjælland. Alle regioner opfylder standarden. Der er 3 offentlige afdelinger, som ikke opfylder standarden; der er dog tale om relativt små tal og derfor er den statistiske usikkerhed høj. Privathospitaler samlet opfylder standarden med 1,8%. Alle private afdelinger opfylder standarden (1).

Indikator 1	
Reoperation inden for 1 år	
Definition af Indikator 1	Standard
Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, der ifølge LPR reopereres inden for 1 år	<10%
Type af indikator	
Resultat indikator	
Konklusion og samlet evidensstyrke	
<p>Den videnskabelige litteratur fremhæver en komplikationsrate på 9,0% efter ACL-rekonstruktion. Artrofibrose er den mest almindelige komplikation efter en ledbåndsrekonstruktion, men med en faldende incidens som følge af fremskridt inden for den kirurgiske intervention og accelererede rehabiliteringsprotokoller. Meniskbeskadigelse har betydning for subjektiv PROM score, hvorfor operatøren ved mistanke om meniskbeskadigelse bør tilpasse en evt. artroskopi for at be- eller afkræfte mistanken herom.</p> <p>Konklusionen bygger på videnskabelig litteratur med både høj og lav styrke. Evidensniveauet er nedgraderet på baggrund af den varierende metodiske kvalitet. Evidensniveauet af inkluderede studier går fra Ia til IV.</p> <p>Samlet: Evidens IV, styrke D.</p>	
Konsensus og anbefalinger	
<p>Styregruppen støtter sig op ad den videnskabelige litteratur samt den kliniske registrering i DKRR. Det er vigtigt at opspore og reagere tidligt og adækvat på postoperative komplikationer, hvorfor styregruppen finder det relevant fortsat at registrere reoperationer inden for 1 år. En erkendt komplikation kan dog ikke alene retfærdiggøre behovet for en reoperation. Komplikationer efter ledbåndsrekonstruktion i knæet kan skyldes et bredt spektrum af potentielle årsager, hvorfor det er vigtigt at både region, kommune og individet selv påtager sig medansvar i det præ-, per-, og postoperationelle behandlingsforløb, herunder også den intensiverede rehabiliteringsindsats. I de seneste år har landsgennemsnittet i Danmark ligget på et niveau mellem 5-7% i reoperationer inden for 1 år, hvorfor styregruppen fastholder standarden på <10%. Standarden udtrykker grænsen mellem det acceptable og uacceptable niveau (17).</p>	
Referencer	
<ol style="list-style-type: none"> Lind M, Konradsen L, Pørneki J.C., Aagaard H, Jensen H.P., Rathcke M, Boesen A, Miller L, Bertelsen S, Iversen P HA. Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register - Årsrapport 2020. 2020;1–86. Bartels CP. Vejledning til de faglige styregruppers udarbejdelse af standarder. :0–5. Harner CD, Giffin JR, Dunteman RC, Annunziata CC, Friedman MJ. Evaluation and treatment of recurrent instability after anterior cruciate ligament reconstruction. Instructional course lectures. 2001. Lind M, Konradsen L, Pørneki J.C., Aagaard H, Jensen H.P., Rathcke M, Sauer S.C., Tjustруп M, Miller L, Bertelsen S, Iversen P, Hjelm A. Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register - Årsrapport 2019. 2019;1–83. 	

14. Salzler MJ, Lin A, Miller CD, Herold S, Irrgang JJ, Harner CD. Complications after arthroscopic knee surgery. In: American Journal of Sports Medicine. 2014.
15. Jameson SS, Dowen D, James P, Serrano-Pedraza I, Reed MR, Deehan DJ. The burden of arthroscopy of the knee: A contemporary analysis of data from the English NHS. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2011;93 B(10):1327–33.
16. Mayr R, Rosenberger R, Agraharam D, Smekal V, El Attal R. Revision anterior cruciate ligament reconstruction: An update. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012;132(9):1299–313.
17. George MS, Dunn WR, Spindler KP. Current concepts review: Revision anterior cruciate ligament reconstruction. *American Journal of Sports Medicine*. 2006.
18. Chaudhary D, Monga P, Joshi D, Easwaran R, Bhatia N, Singh AK. Arthroscopic reconstruction of the anterior cruciate ligament using bone-patellar tendon-bone autograft: experience of the first 100 cases. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2005;
19. Kartus J, Magnusson L, Stener S, Brandsson S, Eriksson BI, Karlsson J. Complications following arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction: A 2-5-year follow-up of 604 patients with special emphasis on anterior knee pain. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 1999;
20. Plancher KD, Steadman JR, Briggs KK, Hutton KS. Reconstruction of the anterior cruciate ligament in patients who are at least forty years old. A long-term follow-up and outcome study. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 1998;
21. Harner CD, Irrgang JJ, Paul J, Dearwater S, Fu FH. Loss of motion after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*. 1992;
22. David Magit, MD Andy Wolff, MD Karen Sutton, MD Michael J. Medvecky M, Dr. Arthrofibrosis of the Knee. *Sport Inj Prev Diagnosis, Treat Rehabil Second Ed*. 2007;915–31.
23. Ekhtiari S, Horner NS, de Sa D, Simunovic N, Hirschmann MT, Ogilvie R, et al. Arthrofibrosis after ACL reconstruction is best treated in a step-wise approach with early recognition and intervention: a systematic review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2017;25(12):3929–37.
24. Mauro CS, Irrgang JJ, Williams BA, Harner CD. Loss of Extension Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Analysis of Incidence and Etiology Using IKDC Criteria. *Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg*. 2008;
25. Magosch A, Mouton C, Nührenbörger C, Seil R. Medial meniscus ramp and lateral meniscus posterior root lesions are present in more than a third of primary and revision ACL reconstructions. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2020;(0123456789):30–2. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06352-3>
26. Minami T, Muneta T, Sekiya I, Watanabe T, Mochizuki T, Horie M, et al. Lateral meniscus posterior root tear contributes to anterolateral rotational instability and meniscus extrusion in anterior cruciate ligament-injured patients. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2018;
27. Mouton C, Magosch A, Pape D, Hoffmann A, Nührenbörger C, Seil R. Ramp lesions of the medial meniscus are associated with a higher grade of dynamic rotatory laxity in ACL-injured patients in comparison to patients with an isolated injury. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2020;
28. Musahl V, Rahnama-Azar AA, Costello J, Arner JW, Fu FH, Hoshino Y, et al. The Influence of Meniscal and Anterolateral Capsular Injury on Knee Laxity in Patients with Anterior Cruciate Ligament Injuries. *Am J Sports Med*. 2016;
29. Bumberger A, Koller U, Hofbauer M, Tiefenboeck TM, Hajdu S, Windhager R, et al. Ramp lesions are frequently missed in ACL-deficient knees and should be repaired in case of instability. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2020;

Indikator 2: Komplethed af 1 års kontrol

Indikator 2 er andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som bliver set til et 1 års klinisk kontrol. Da DKRR blev etableret i 2005 besluttede styregruppen, at vurdering af knæstabilitet ved 1 års kontrol skulle indgå som en vigtig indikator. Det var dog en forudsætning, at patienterne mødte frem til deres 1 års kontrol. Derfor blev 'Komplethed af 1 års kontrol' valgt som endnu en indikator. Denne indikator findes fortsat relevant, da patientfremmøde gør det muligt at identificere de patienter, som har en ikke-tilfredsstillende knæstabilitet og derved give vigtig og relevant patientvejledning. Samtidig gives mulighed til vurdering af behovet for eventuelle nye behandlingstiltag.

En lav komplethed af indikator 2 vil påvirke validiteten af øvrige indikatorer i en negativ retning. Høj komplethed af indikator 2 er derfor essentiel.

I DKRRs årsrapport 2020 fremgår det, at kompletheden af patienter med fremmøde til 1 års klinisk kontrol ved seneste opgørelser var hhv. 66,1% (95% CI 64,1-68,1) i 2018, 60,8% (95% CI 58,8-62,9) i 2017 og 62,9% (95% CI 60,9-64,8) i 2016. Standarden på >60 % er opfyldt på landsplan i 2018. På regionsniveau er der variation fra 52,0% i Region Sjælland til 76,2% i Region Midtjylland. Alle regioner opfylder standarden på nær Regions Sjælland. Der er 3 offentlige afdelinger, der ikke opfylder standarden, der er dog tale om relativt små tal, og derfor er den statistiske usikkerhed høj. Privathospitaler samlet opfylder ikke standarden med 50,1 %. I alt 9 private afdelinger opfylder ikke standarden (1).

Indikator 2	
Komplethed af 1 års kontrol	
Definition af Indikator 2	Standard
Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som bliver set til 1 års kontrol	>60%
Type af indikator	
Proces indikator	
Konklusion og samlet evidensstyrke	
<p>Det har ikke været muligt at identificere videnskabelig litteratur, der underbygger valg af 'Komplethed af 1 års kontrol' som indikator. Der er ingen studier, der forholder sig til standarden. Valg af indikator og standard beror alene på en behovsvurdering af styregruppen.</p> <p>Samlet: --</p>	
Konsensus og anbefalinger	
<p>Styregruppen fastholder sin beslutning om at have 'Komplethed af 1 års kontrol' som en del af indikatorsættet. Det findes relevant at monitorere og kvalificere sin indsats mod patientfremmøde, da fremmøde giver muligheden for at identificere de patienter, som har en ikke-tilfredsstillende knæstabilitet. Patienter med ikke-tilfredsstillende knæstabilitet vil efter styregruppens vurdering i særligt omfang kunne profitere af vejledning/rådgivning samt en samtale om evt. ny kirurgisk indsats. Med udgangspunkt i data fra DKRRs årsrapport 2020 vurderes standarden at være rimelig. Standarden udtrykker grænsen mellem det acceptable og uacceptable niveau (17).</p>	

Indikator 3: Sideforskel i knæløshed

Indikator 3 omhandler andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, der ved 1 års postoperativ klinisk kontrol har en ≤ 3 mm sideforskel i knæløshed.

Det anbefales altid at anvende instrumentalt måleudstyr. Instrumenteret objektiv stabilitetsmåling giver en større nøjagtighed og større grad af objektivitet sammenlignet med manuelle tests såsom Lachman og Pivot Shift (39,40).

Et prospektivt studie fra 2018 har undersøgt korrelationen mellem fire måleudstyr til instrumenteret objektiv stabilitetsmåling, der ofte præsenteres i litteraturen til vurdering af den anterior tibiale translation af knæet: KT1000®, Rolimeter®, Telos® og GNRB®. Studiet fandt, at korrelationen mellem udstyret var ringe og at der bør udvises forsigtighed ved sammenligning af data fra undersøgelser, der bruger forskellige instrumentalt måleudstyr: KT1000® vs. Telos® (Concordance Coefficient (CCC); 0.25), KT1000® vs. Rolimeter® (CCC; 0.32), KT1000® vs. GNRB® (CCC; 0.51), Telos® vs. Rolimeter® (CCC; 0.04), Telos® vs. GNRB® (0.36), Rolimeter® vs. GNRB® (CCC; 0.34) (41). Dette understøttes af et senere systematisk review fra 2019 (42). På trods af ringe korrelation og varierende målinger i AP-translation, så var udstyret hver for sig valide til at identificere løshed og stille diagnosen ved fuld ruptur af ACL; studiet har ikke opgivet hverken sensitivitet eller specificitet (41).

I Danmark anvendes KT1000 og/eller Rolimeter til vurdering af sideforskel præ- og postoperativt (1). To studier fra hhv. 1999 og 2000 vurderede, at et Rolimeter, sammenholdt med KT1000 som golden standard, er et validt værktøj til vurdering af anterior løshed (43,44). Et systematisk review fra 2009 viste, at KT1000 og Rolimeter er de mest valide instrumentale måleudstyr til anterior løshed medens Telos var bedst i vurdering af posterior løshed (45). Et diagnostisk studie fra 2001 konkluderede en acceptabel interreliabilitet af KT1000 målinger mellem to erfarne behandlere/testere med en interclass correlation coefficient på 0.55 ($p=0.005$) (46).

Et diagnostisk studie fra 1993 undersøgte sideforskel i knæløshed med KT1000 hos normalbefolkningen uden kendt ACL-skade ($n=120$) samt hos borgere med akut- ($n=105$) og kronisk ($n=159$) ACL-skade. Hos normalbefolkningen blev der identificeret en sideforskel på <3 mm hos $\geq 97\%$ af populationen uafhængigt af tre forskellige instrumentale indstillinger medens der blev identificeret >3 mm sideforskel ved akut- og kronisk ACL-skade i hhv. $\geq 99\%$ og $\geq 95\%$ af tilfældene i de to respektive populationsgrupper (47). Det er blevet almindeligt at betragte sideforskel på >3 mm i AP-translation som et kvantificeret og objektivt mål for mislykket ACL-rekonstruktion (48–50).

Et dansk kohortestudie fra 2018 anvendte ≥ 3 mm løshed i anterior tibial translation som indikator for et insufficient ACL (51).

Et systematisk review fra 2013 problematiserede, at kohortestudier inden for primær ACL-rekonstruktion har korte opfølgingsperioder, hvorfor der generelt er mangelfuld viden om den langsigtede effekt. Reviewets hypotese var, at risikoen for ACL-graft ruptur er størst i de første 2 år postoperativt, hvorfor denne tidsperiode har størst klinisk interesse. Som en klinisk 'failure' angiver reviewet en postoperative sideforskel i AP-translation på >5mm (52).

Et kohortestudie fra 2017 undersøgte den langsigtede effekt af sideforskel i anterior løshed efter primær rekonstruktion. Studiet sammenholdt gruppe A med postoperativ sideforskel på <3mm (n=66) op imod gruppe B med postoperativ sideforskel på >5mm (n=21) målt med KT1000. Løsheden blev vurderet 6, 12 og 24 måneder postoperativt. Gennemsnitlig follow-up var for gruppe A 16.3 år (\pm 1.5sd) og for gruppe B 16.8 år (\pm 1.3sd). TAS (p=0.77), Lysholm (p=0.85), KOOS (p=0.96) og IKDC (0.42) viste alle, at der ikke var nogen statistisk signifikant forskel mellem grupperne ved langvarig opfølgning. Studiet konkluderede, at patienter ikke opnår et dårligere klinisk- og patientoplevelt resultat på trods af anterior løshed >5mm postoperativ (53).

Et endnu ikke publiceret dansk registerstudie har undersøgt sammenhængen mellem objektiv knæstabilitet målt med KT-1000 og revisionsrisiko samt subjektiv PROM ved KOOS. Inklusionskriterierne var primær ACL-rekonstruktion med opfølgende 1 års postoperativ klinisk kontrol. Data blev tilgængeligt ved udtræk fra DKRR i perioden 1. august 2005 til 31. december 2018. I alt 17.114 patienter blev inkluderet og inddelt i tre grupper ud fra registreret løshed; gruppe A (n=14479) med \leq 2mm, gruppe B (n=2343) med 3-5mm og gruppe C (n=292) med >5mm. Studiet fandt en signifikant korrelation mellem øget sagittal knæløshed og reduceret 'KOOS knee related Quality of Life (QoL)' med gruppe A (reference) op imod hhv. gruppe B (p<0,001) og C (p<0,002) medens der kun var tilnærmelsesvis signifikant forskel mellem gruppe B og C (p<0,08). Derudover blev der fundet en signifikant korrelerende tendens for, at øget sagittal knæløshed forøgede revisionsrisikoen med gruppe A (n=800, rate=5,5%) (reference) op imod hhv. gruppe B (n= 250, rate=10,7%) (p<0,001) og gruppe C (n=85, rate=29,1%) (p<0,001). Med gruppe B som reference op imod gruppe C blev der ligeledes fundet signifikant forskel (p<0,001). Studiet konkluderede, at der forekom signifikant korrelation mellem sagittal løshed og 'KOOS QoL' i alle grupper samt at risikoen for revisionskirurgi var mere end fem gange større i gruppe C (>5mm) end i gruppe A (\leq 2mm) (54).

I DKRRs årsrapport 2020 fremgår det, at patienter med \leq 3mm sideforskel i knæløshed efter 1 år ved seneste opgørelser var hhv. 96,9% (95% CI 95,9-97,7) i 2018, 97,2% (95% CI 96,2-98,0) i 2017 og 96,2% (95% CI 95,1-97,1) i 2016. Standarden på >90% er opfyldt på landsplan i 2018. På regionsniveau er der variation fra 95,8% i Region Hovedstaden til 96,9% i Region Sjælland. Alle regioner opfylder standarden. Alle offentlige afdelinger opfylder standarden. Privathospitaler opfylder standarden med 100%. Alle private afdelinger opfylder standarden (1).

Indikator 3	
Sideforskel i knæløshed	
Definition af Indikator 3	Standard
Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som har ≤ 3 mm sideforskel i knæløshed ved 1 års kontrol	>90%
Type af indikator	
Resultat indikator	
Konklusion og samlet evidensstyrke	
<p>Den videnskabelige litteratur angiver ikke en klar overensstemmelse i acceptabelt postoperativ knæsideforskel målt som AP-translation ved instrumenteret objektiv stabilitetsmåling. Den videnskabelige litteratur betragter KT1000 og Rolimeter som de mest valide instrumentale måleudstyr. Der bør udvises forsigtighed ved sammenligning af resultater fra undersøgelser, der bruger forskellig instrumentalt måleudstyr. Der er ingen studier, der forholder sig til standarden. Den videnskabelige litteratur viser divergerende resultater, når betydningen af knæets instabilitet skal vurderes ud fra subjektive PROM-score. Der er en klar signifikant tendens mod, at des større løshed der forekommer i knæet efter 1 år postoperativt des større er risikoen for revisionsoperation.</p> <p>Konklusionen bygger overvejende på videnskabelig litteratur af høj styrke, men inddrager også studier med lav styrke og kvalitet. Evidensniveauet er nedgraderet på baggrund af den varierende metodiske kvalitet samt mangelfuld videnskabeligt belæg for valg af standard. Evidensniveauet af inkluderede studier går fra Ia til IV.</p> <p>Samlet: Evidens IV, styrke D</p>	
Konsensus og anbefalinger	
<p>Styregruppen støtter sig op ad den videnskabelige litteratur samt den kliniske registrering i DKRR. Det er i styregruppens fortsatte interesse at have en kvalitetsindikator for knæløshed, da der er fundet en signifikant sammenhæng mellem øget løshed og revisionsrisiko samt reduceret livskvalitet. Styregruppen har tidligere haft denne indikator til < 5mm, men valgte at reducere den til ≤ 3mm, da nationale data fra DKRRs database med al tydelighed viste, at denne med lethed blev opfyldt. Der findes ingen videnskabelig dokumentation afgørende for at ændre på denne indikator eller dets standarder. Styregruppen har diskuteret om indikatoren bør reduceres til ≤ 2 mm sideforskel i et forsøg på at optimere og presse operatøren til et bedre operationelt resultat. Konsekvensen ved at justere indikatoren kan være, at patienterne oplever en dårligere behandlingskvalitet alene på den baggrund, at indikatoren ikke er opfyldt. Derudover ligger styregruppen inde med en viden om, at operatøren i de fleste tilfælde også udfører 1 års klinisk kontrol, hvilket kan skabe bias i angivelse af den instrumentale måling. Det er styregruppens anbefaling, at den instrumentale postoperative måling ved 1 års klinisk kontrol i alle tilfælde udføres af en uafhængig person, evt. en erfaren fysioterapeut, for at reducere en potentiel risiko for bias.</p>	

Det vurderes, at >95 % med ≤3mm anterior løshed 1 år postoperativt skal betragtes som et særdeles acceptabelt resultat, men at standarden på >90% fastholdes. Standarden udtrykker grænsen mellem det acceptable og uacceptable niveau (17). Forbedrede operationsteknikker og intensiverede rehabiliteringsforløb vil potentielt forbedre denne indikator med tilhørende standard.

Referencer

1. Lind M, Konradsen L, Pørneki J.C., Aagaard H, Jensen H.P., Rathcke M, Boesen A, Miller L, Bertelsen S, Iversen P HA. Dansk Korsbåndes Rekonstruktions Register - Årsrapport 2020. 2020;1–86.
8. Bartels CP. Vejledning til de faglige styregrupperes udarbejdelse af standarder. :0–5.
30. Davies GJ, McCarty E, Provencher M, Manske RC. ACL Return to Sport Guidelines and Criteria. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2017;10(3):307–14.
31. Hurley WL, Denegar C, Buckley WE. The relationship between grading and instrumented measurements of anterior knee joint laxity. *J Sport Rehabil.* 2008;
32. Murgier J, Béranger JS, Boisrenoult P, Steltzlen C, Pujol N, Ganko A, et al. Prospective comparative study of knee laxity with four different methods in anterior cruciate ligament tears Jerome. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2018;7(1):204–8.
33. Keizer MNJ, Otten E. Passive anterior tibia translation in anterior cruciate ligament-injured, anterior cruciate ligament-reconstructed and healthy knees: a systematic review. *Musculoskelet Surg [Internet].* 2019;103(2):121–30. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12306-018-0572-6>
34. Ganko A, Engebretsen L, Ozer H. The Rolimeter: A new arthrometer compared with the KT-1000. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2000;8(1):36–9.
35. Balasch H, Schiller M, Friebel H, Hoffmann F. Evaluation of anterior knee joint instability with the Rolimeter: A test in comparison with manual assessment and measuring with the KT-1000 arthrometer. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 1999;7(4):204–8.
36. Pugh L, Mascarenhas R, Arneja S, Chin PYK, Leith JM. Current concepts in instrumented knee-laxity testing. *American Journal of Sports Medicine.* 2009.
37. Sernert N, Kartus J, Köhler K, Ejerhed L, Karlsson J. Evaluation of the reproducibility of the KT-1000 arthrometer. *Scand J Med Sci Sport.* 2001;
38. Rangger C, Daniel DM, Stone ML, Kaufman K. Diagnosis of an ACL disruption with KT-1000 arthrometer measurements. *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc.* 1993;
39. Weiler A, Schmeling A, Stöhr I, Käab MJ, Wagner M. Primary versus single-stage revision anterior cruciate ligament reconstruction using autologous hamstring tendon grafts: A prospective matched-group analysis. *Am J Sports Med.* 2007;
40. O'Neill DB. Revision arthroscopically assisted anterior cruciate ligament reconstruction with previously unharvested ipsilateral autografts. *Am J Sports Med.* 2004;
41. Beynnon BD, Johnson RJ, Fleming BC, Kannus P, Kaplan M, Samani J, et al. Anterior cruciate ligament replacement: Comparison of bone-patellar tendon-bone grafts with two-strand hamstring grafts. A prospective, randomized study. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2002;
42. Asmussen CAP, Attrup ML, Thorborg K, Hölmich P. Passive Knee Stability After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using the Endobutton or ToggleLoc With ZipLoop as a Femoral Fixation Device: A Comparison of 1654 Patients From the Danish Knee Ligament Reconstruction Registry. *Orthop J Sport Med.* 2018;6(6):1–6.
43. Crawford SN, Waterman BR, Lubowitz JH. Long-term failure of anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg [Internet].* 2013;29(9):1566–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2013.04.014>
44. Goodwillie AD, Shah SS, McHugh MP, Nicholas SJ. The Effect of Postoperative KT-1000 Arthrometer Score on Long-Term Outcome after Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. In: *American Journal of Sports Medicine.* 2017.

Indikator 4: Revision inden for 2 år

Indikator 4 omhandler andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som er revideret inden for 2 år. En revisionsoperation defineres af styregruppen for DKRR som isætning af nyt korsbånd med årsag i svigt af primær rekonstruktion uafhængigt af årsagen hertil. Revisionsraten inden for de første 2 år betragtes af styregruppen som den vigtigste indikator af de fire udvalgte.

Et svensk kohortestudie fra 2017 undersøgte revisionsraten på 17.682 korsbåndspatienter. Data blev tilgængeligt ved udtræk fra det svenske nationale knæ ligament register (SNKLR) fra perioden 1. januar 2005 til 31. december 2014. Kønsfordelingen var hhv. 56,6% for mænd (n=10.013) og 43,4% for kvinder (n=7669) medens medianen af alder var 24 år (inklusionskriteriet primær rekonstruktion i alder spændet 13-49 år). I alt 552 patienter (3,1%) fik en revisionsoperation fordelt på hhv. 53,6% mænd (n=296) og 46,4% kvinder (n=256); køn blev ikke fundet at være associeret til øget risiko for revision (Hazard ratio (HR), 1,128 (95% CI 0,954–1,333, p=n.s.). Studiet inddelte patienter i aldersgrupper med den ældste gruppe på 36-49 år som referencegruppe. Der blev fundet en tydelig trend mod, at risikoen for revision er større des yngre patienten er på rekonstruktionstidspunktet: 13-15 år med HR 5,259 (95% CI 3,532-7,833, p<0,001), 16-20 år med HR 4,675 (95% CI 3,297-6,628, p<0,001), 21-25 år med HR 3,131 (95% CI 2,155-4,548, p<0,001), 26-30 år med HR 1,590 (95% CI 1,021-2,476, p=0,040) og 31-35 år med HR 1,527 (95% CI 0,941-2,479, p=n.s.). Ved at sammenholde aldersgruppen 13-25 år med 26-49 år (referencegruppe) havde den yngste gruppe fortsat signifikant forøget risiko for revision med HR 3,190 (95% CI 2,587-3,934, p<0,001). Studiet vurderede, at årsagen skulle findes i højere aktivitetsniveau hos den yngre population både præ- og postoperativt, hvorfor graften udsættes for et større og potentielt skadeligt load. Derudover var en tese, at den yngre population har mindre compliance i relation til det postoperative rehabiliteringsforløb og regime, herunder gældende restriktioner. Studiet fandt desuden at bruskskade identificeret ved primær rekonstruktion reducerede risikoen for revision med HR 0,720 (95% CI 0,587–0,883, P = 0.002) medens at meniskskade identificeret ved primær rekonstruktion ikke var associeret til øget risiko for revision med HR 0,994 (95% CI 0,840–1,176, p=n.s.) (55).

Et svensk kohortestudie fra 2014 undersøgte revisionsraten på en større population (n=20.824) ved udtræk fra SNKLR i perioden januar 2005 til februar 2013. Af disse fik 702 patienter efterfølgende en revision. Revisionsraten blev opgjort til 0,7% i perioden 0-1 år, 1,6% i perioden 1-2 år, 0,9% i perioden 2-3 år, 0,7% i perioden 3-4 år og 0,5% i perioden 4-5 år. Studiet fandt samtidig, at yngre patienter ved primær rekonstruktion havde signifikant forøget risiko for at få en revision sammenholdt med referencegruppen på >35 år: <16 år med HR 4,26 (95% CI 2,93-6,18, p<0,001), 16-25 år med HR 3,45 (95% CI 2,51-4,74, p<0,001), 26-35 år med HR 1,61 (95% CI 1,12-2,30, p=0,009) (56).

Samme lave revisionsrate blev fundet i et dansk kohortestudie fra 2012. I alt blev 12.193 primære knæledbåndrekonstruktioner registreret ved udtræk fra det DKRRs database i perioden fra 1. januar 2005 til 31. december 2010. Af disse blev 1099 revisioner senere registreret. Revisionsraten blev opgjort til 0,6% i perioden 0-1 år, 1,2% i perioden 1-2 år, 0,7% i perioden 2-3 år, 0,5% i perioden 3-4 år og 0,3% i perioden 4-5 år. Studiet fandt ligeledes at yngre patienter (>20 år) ved primær rekonstruktion havde signifikant forøget risiko for at få en revision (adjusted RR, 2,58; 95% CI 2,02-3,30, $p < 0,001$) (57).

Et systematisk review fra 2013 undersøgte den kumulative incidens af revisionsoperationer med en follow-up periode på >10 år. Efter eksklusion af 625 studier blev 14 inkluderet til nærmere analyse i reviewet med sammenlagt 2782 patienter. I alt 6,2% (n=173 ud af 2782) rapporterede ny graft ruptur. I alt 10,3% (n=158 ud af 1532) blev identificeret med klinisk failure. Klinisk failure blev i reviewet defineret ud fra tilstedeværelsen af én eller flere af følgende parametre: Overordnet IKDC objektive score af C eller D, IKDC grad C eller D pivot shift (i.e., >2+ eller pivot shift), IKDC grad C eller D Lachman eksamination og/eller abnormal instrumenteret objektiv stabilitetsmåling med KT-apparatur (i.e., >5mm). Den overordnede kumulative incidens af failure-rate var 11,9% (spænd fra 3,2% til 27%) og blev betragtet som summen af både klinisk failure og graft ruptur. Studiet angav risikoen for graft-failure størst inden for de første 2 år efter primær rekonstruktion (52).

Et casestudie fra 2012 undersøgte risikoen for ACL-ruptur efter primær rekonstruktion. I alt blev 755 patienter inkluderet i studiet. Patienterne blev kontaktet for at gennemføre et subjektivt interview over telefon eller via spørgeskema på e-mail mindst 15 år efter primær rekonstruktion. I alt 673 (89%) gav deres besvarelse. Studiet fandt, at forventet graft-levetid var 95%, 93%, 91% og 89% efter hhv. 2, 5, 10 og 15 år. Forventet levetid for kontralateral ACL var hhv. 97%, 93%, 90% og 87%. Der blev ikke fundet signifikant forskel grafttyper imellem i relation til reruptur; HT (88%) eller BPTB (91%) ($p=0.149$). Forventet graft-overlevelse var mindre favorabel hos mænd end hos kvinder ($p=0.007$) (58).

Et review fra 2020 undersøgte faktorer associeret til revision ved gennemgang af internationale registreringsdatabaser. I alt 33 studier fra hhv. Sverige (SNKLR), Norge (NKLR), Danmark (DKRR) og USA (KP ACLRR) blev inkluderet. Alle registre viste en signifikant øget risiko des yngre patienten er på tidspunktet for primær rekonstruktion. SNKLR rapporterede at ACL-skade i kombination med enten MCL-skade, tidligere knæoperation, lav selv vurderet behandlingseffekt ved KOOS, mindre diameter af graften og anteromedial portalboringsteknik var associeret med forøget risiko for revision. NKLR rapporterede BMI, lav selv vurderet behandlingseffekt ved KOOS, valg af hamstringene graft samt fikseringsteknik som risikofaktorer. DKRR rapporterede valg af hamstringene som graft, den anteromediale portalboringsteknik samt fikseringsteknik som

risikofaktorer. KP ACLRR rapporterede køn, BMI, etnicitet, valg af hamstringsene graft, allograft, mindre diameter af graften og anteromedial portalboringsteknik som risikofaktorer (59).

Revisionsraten for patienter efter primær operation har i en længere periode været konstant mellem 2-3%. Revisionsraten er et udtryk for en kombination af at den primære rekonstruktion er svigtet, at patienten har en instabilitetsproblematik og at vedkommende er indstillet på en ny operation med efterfølgende genoptræningsperiode. I DKRRs årsrapport 2020 fremgår det, at revisionsraten inden for de første 2 år ved de seneste opgørelser var hhv. 2,5% (95% CI 1,8-3,2) i 2017, 1,6% (95% CI 1,1-2,2,) i 2016 og 2,1% (95% CI 1,6-2,8) i 2015. Standarden på <5% er opfyldt på landsplan i 2017. På regionsniveau er der variation fra 0,8% i Region Sjælland til 3,2% i Region Midtjylland. Alle regioner opfylder standarden. Der er 4 offentlige afdelinger, der ikke opfylder standarden. Privathospitaler samlet opfylder standarden med 1,7%. I alt 2 private afdelinger opfylder ikke standarden. Et lavt antal operationer og potentielt overrepræsentation af højrisiko patienter kan øge variationen, usikkerhed på data og resultere i, at det de enkelte hospitaler ikke overholder standarden (1).

Indikator 4	
Revision inden for 2 år	
Definition af Indikator 4	Standard
Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som er revideret (dvs. reopereret med ny ACL-rekonstruktion) inden for 2 år.	<5%
Type af indikator	
Resultat indikator	
Konklusion og samlet evidensstyrke	
<p>Den videnskabelige litteratur angiver en revisionsrate med størst incidens 0-2 år efter primær ACL-rekonstruktion med et kumuleret spænd på 2-3%. Der findes på tværs af internationale registre en signifikant trend for, at des yngre patienterne er på tidspunktet for den primære rekonstruktion des større er risikoen for efterfølgende revisionsoperation.</p> <p>Konklusionen bygger på videnskabelig litteratur med både høj og lav styrke. Evidensniveauet er nedgraderet på baggrund af den varierende metodiske kvalitet. Evidensniveauet af inkluderede studier går fra Ia til IV.</p> <p>Samlet: Evidens IV, styrke D</p>	
Konsensus og anbefalinger	
<p>Styregruppen støtter sig op ad den videnskabelige litteratur samt den kliniske registrering i DKRR. Styregruppen mener ikke, at revisionsoperationer kan og bør sættes i direkte sammenhæng med kvaliteten af den primære korsbåndrekonstruktion. Ikke alle 'dårligt' fungerende korsbåndrekonstruktioner resulterer i revisionskonstruktion, og derudover er det styregruppens opfattelse og kliniske erfaring, at revisionsoperationer ikke sjældent skyldes ny forvridningsulykke, der ikke nødvendigvis er relateret til 'dårligt' fungerende primær rekonstruktion. Med udgangspunkt i dette vurderes det rimeligt, at standarden fastholdes til <5%. Standarden udtrykker grænsen mellem det acceptable og uacceptable niveau (17).</p>	
Referencer	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Lind M, Konradsen L, Pørneki J.C., Aagaard H, Jensen H.P., Rathcke M, Boesen A, Miller L, Bertelsen S, Iversen P HA. Dansk Korsbånd Rekonstruktions Register - Årsrapport 2020. 2020;1-86. 8. Bartels CP. Vejledning til de faglige styregruppers udarbejdelse af standarder. :0-5. 43. Crawford SN, Waterman BR, Lubowitz JH. Long-term failure of anterior cruciate ligament reconstruction. <i>Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg</i> [Internet]. 2013;29(9):1566-71. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2013.04.014 45. Desai N, Andernord D, Sundemo D, Alentorn-Geli E, Musahl V, Fu F, et al. Revision surgery in anterior cruciate ligament reconstruction: a cohort study of 17,682 patients from the Swedish National Knee Ligament Register. <i>Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.</i> 2017;25(5):1542-54. 46. Fältström A, Hägglund M, Magnusson H, Forssblad M, Kvist J. Predictors for additional anterior cruciate ligament reconstruction: data from the Swedish national ACL register. <i>Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.</i> 2016; 47. Lind M, Menhert F, Pedersen AB. Incidence and outcome after revision anterior cruciate ligament reconstruction: Results from the Danish registry for knee ligament 	

reconstructions. *Am J Sports Med.* 2012;40(7):1551–7.

48. Bourke HE, Salmon LJ, Waller A, Patterson V, Pinczewski LA. Survival of the anterior cruciate ligament graft and the contralateral ACL at a minimum of 15 years. *Am J Sports Med.* 2012;
49. Rahardja R, Zhu M, Love H, Clatworthy MG, Monk AP, Young SW. Factors associated with revision following anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review of registry data. *Knee.* 2020.

Potentielle fremtidige indikatorer

Det har været essentielt for styregruppen at have både en bevidst og emergent strategi i forhold til konstant at ajourføre og inkorporere relevante indikatorer og standarder som kvalitetsmål i behandlingen af patienter med ledbåndsrekonstruktioner i knæet.

Som en del af den emergente strategi er en forholden sig til det uforudsete, der kræver handling i valget af indikatorer. Styregruppen har som en del af sin emergente strategi valgt at være proaktive og blive bekendte med faktorer, hvilke kan influere og have betydning for valgte kvalitetsindikatorer. Styregruppen er blevet opmærksomme på, at der sideløbende med denne dokumentalistrapport udarbejdes en *National Klinisk Retningslinje for korsbåndspatienter*. Veldokumenterede anbefalinger i den kommende nationale kliniske retningslinje kan danne grundlag for, at nye kvalitetsindikatorer skal føjes til senere revisioner af dokumentalistrapporten.

Potentiel fremtidig indikator 5: Patient-Reported Outcome Measure (Resultat indikator)

Ved vurdering af funktionstilstanden i knæet bør anvendes et eller flere af følgende validerede scoresystemer / Patient-reported Outcome Measure (PROM): Lysholm, TAS, Cincinnati, IKDC og KOOS (13). Verificering og validering af de kirurgiske- og postoperative rehabiliteringsprotokoller kræver målrettede og specifikke resultatindikatorer, der kan måle og evaluere funktionelle resultater (60). Styregruppen har indtil nu valgt at anvende KOOS og TAS. Styregruppen har på et auditmøde i august 2020 besluttet at der skal nedsættes en arbejdsgruppe, hvilken skal redegøre nærmere for valg af PROM-værktøjer i relation til ledbåndsrekonstruktion i knæet; det har for nuværende ikke været muligt at redegøre yderligere herfor.

Et systematisk review fra 2007 evaluerede fem PROM (Lysholm-Tegner, IKDC, Cincinnati og KOOS og The Marshall/HSS score). Studiet konkluderede, at hver PROM har sine klare fordele og Ulemper. Cincinnati og IKDC er omfattende og vurderer mange aspekter i relation til knæet hvorimod Lysholm-Tegner er mere simple at udfylde, men kun evaluerer symptomer og aktivitetsniveau. Lysholm-Tegner og KOOS indeholder ikke objektive kliniske fund og funktioner. KOOS er forskellig fra Lysholm-Tegner, IKDC, Cincinnati og Marshal/HHS ved at inkludere en skala for livskvalitet (61).

Et prognostisk validitetsstudie fra 2013 sammenholdt KOOS med sub-IKDC til patienter med ACL-ruptur. En væsentlig forskel på de to PROM er, at KOOS har fem subskalaer, der kan scores hver for sig medens sub-IKDC består af én samlet score. Subskalaerne 'KOOS Pain' og 'KOOS Function in Daily Living (ADL)' blev i KOOS bedømt ikke-relevante til patienter med ACL-ruptur medens det samme var gældende for to ud af 18 spørgsmål i sub-IKDC. Alle subskalaer i KOOS og sub-IKDC

var reliable (ICC >0,81). Studiet konkluderede, at sub-IKDC var mere anvendeligt end KOOS i evalueringen af patienter med nylig ACL-ruptur og 1 år efter primær rekonstruktion (62).

Brugere af KOOS er anbefalet at anvende cut-off værdier for diagnoserelevante subskalaer (63). Et kohortestudie fra 2018 undersøgte *minimal important chance* (MIC) for KOOS i relation til ledbåndsskader i knæet; her blev subskalaerne 'KOOS Function in Sport and Recreation (Sport/Rec)' samt 'KOOS QoL' vurderet at give de mest robuste prædiktive estimater og MIC-værdier. For subskalaen 'KOOS Sport/Rec' var MIC 12,1 (95% CI 9,3-14,8) og for subskalaen 'KOOS QoL' var MIC 18,3 (95% CI 16,0-20,6). For subskalaerne 'KOOS Pain', 'KOOS Symptoms' og 'KOOS ADL' var validiteten ringe og estimaterne blev ikke betragtet som nyttige til fortolkning af ændring over tid. Selvom 4-10% rapporterede subskala forværring, var det ikke muligt at lave en MIC som forringelsesberegning (64). MIC-værdierne betragtes af styregruppen som reference for, hvad den gennemsnitlige patient efter en ledbåndsrekonstruktion i knæet finder relevant.

Det har ikke været muligt at identificere MIC for IKDC i relation til ACL-ruptur. I stedet er MIC for IKDC i et kohortestudie fra 2019 fundet i relation til meniskbeskadigelse. Studiet konkluderede, at MIC på 10,9 point var et kvantificeret estimat for en relevant og anvendelig behandlingseffekt til patienter med meniskbeskadigelse i alderen 45-70 år (65). MIC-værdien bør ud fra styregruppens vurdering alene anvendes som reference til patienter med meniskbeskadigelse, men kan give en pejling om relevant MIC til øvrige dysfunktionelle- og patofysiologiske tilstande i knæet.

Et systematisk review fra 2017 undersøgte hvilke effektmålingsparametre, som var mest passende til evaluering af ACL-rekonstruktionskirurgi. Studiet undersøgte 37 forskellige PROM og konkluderede på baggrund heraf, at LEFS (Lower Extremity Functional Scale) og IKDC demonstrerede højere specificitet og sensitivitet end øvrige PROM. IKDC-scoren blev anslået at have de mest relevante items målrettet mod evaluering af livskvalitet og blev vurderet til at have den mest tilpassede og praktiske PROM at kvalitetsmonitere kirurgiske- og post-kirurgiske rehabiliteringsforløb ud fra. Studiet konkluderede samtidig, at Lysholm-score og TAS hver for sig er insufficiante, og TAS skal betragtes som et værktøj til at fuldende Lysholm-score (60).

Et kohortestudie fra 2016 stillede sig kritisk over for tolkningen af klinisk meningsfuld ændring ved både KOOS og sub-IKDC, da en ændring ikke nødvendigvis var forbundet med at "*Føle sig godt tilpas*", også kendt som 'Patient Acceptable Symptom State' (PASS) (66). Lignende problemstilling var fremsat af et tværsnitstudie i 2015, der manglede en overensstemmelse mellem tærskelværdier ved KOOS repræsenterende for et acceptabelt eller et ikke-acceptabelt postoperativt resultat. Postoperativ PROM-data for KOOS' subskalaer rangerede i studiet fra 72 (95% CI 70-74) til 95 (95% CI 94-96) for de patienter med acceptable symptomer, mens de patienter som angav ikke-acceptable

symptomer (‘treatment failure’) rangerede fra 28 (95% CI 22-34) til 71 (95% CI 65-76). For begge grupper var de ringeste værdier repræsenteret i subskalaerne ‘KOOS Sport/Rec’ samt ‘KOOS QoL’, mens den bedste værdi var for subskalaen ‘KOOS ADL’ (67). Kohortestudiet fra 2016 forsøgte at bestemme PASS tærskelværdier for både sub-IKDC og hver af de fem subskalaer i KOOS. For sub-IKDC var tærskelværdien (sensitivitet; specificitet) 75,9 (0,83; 0,96), for ‘KOOS Pain’ 88,9 (0,82; 0,81), for ‘KOOS Symptoms’ 57,1 (0,78; 0,67), for ‘KOOS ADL’ 100,0 (0,70; 0,89), for ‘KOOS Sport/Rec’ 75,0 (0,87; 0,88) og for ‘KOOS QoL’ 62,5 (0,82; 0,85) (66). Disse tærskelværdier er senere lagt til grund for analyse af skandinaviske datasæt ifm. korsbåndsrekonstruktion (68).

Indtil styregruppen har fået en redegørelse fra arbejdsgruppen og efterfølgende træffer beslutning om valg af PROM, så fastholdes KOOS og TAS som PROM i DKRR. Standarderne er sat i en fælles beslutning om et rimeligt cut-off, men bør evalueres efter første datarapportering. Styregruppen betragter et acceptabelt og et rimeligt post-operativt funktionsniveau svarende til en TAS på ≥ 6 uafhængigt af funktionsniveau før skaden.

Styregruppen finder det relevant at kigge på PROM som resultatindikator, da indikator 2 ‘Komplethed af 1 års kontrol’ betragtes som et indirekte procesmål for ‘komplethedegrad af PROM-registrering ved 1 års klinisk kontrol’. Det kan dog overvejes, om ‘komplethedegraden af PROM-registrering’ skal opgøres som selvstændig procesindikator.

Indikatorområde 5a og 5b – Potentiel fremtidig indikator	Indikator	Type	Standard
5a. Patient-reported outcome measure (symptom) – KOOS	Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som efter 1 år har en MIC i ‘KOOS Sport/Rec’ på >12 og ‘KOOS QoL’ på >18 .	Resultat indikator	$>80\%$
5b. Patient-reported outcome measure (aktivitet) – TAS	Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, som efter 1 år har en samlet TAS på ≥ 6 .	Resultat indikator	$>80\%$

Potentiel fremtidig indikator 6: Genoptræningsplan, postoperativ (Proces indikator)

Formålet med præ- og postoperativ genoptræning / intensiveret rehabiliteringsforløb efter primær ledbåndsrekonstruktion, reoperation og revision er at genvinde normal bevægelighed i knæet, muskelstyrke og funktion (13). Valg af passende rehabiliteringsstrategi kræver en grundig vurdering af det enkelte individs livsstil, behandlingsforventninger, aktivitetsniveau før skade, ønske om aktivitetsniveau efter operation, erhvervsmæssige krav, mestringssevne og vilje til at gennemføre den postoperative rehabilitering (69). Tidlig ‘serious adverse event’ inden for 1 år postoperativt betragtes af Mayr et al. mest sandsynligt som et resultat af operative fejl/mangler, forkert eller for aggressiv genoptræning og for tidlig tilbagevenden til sport. Sen ‘serious adverse event’ (over 1 år) betragtes

oftere som konsekvens af nyt traume (25). At en forkert eller for aggressiv genoptræning kan resultere i tidlig 'serious adverse event' nødvendiggør behovet for et systematisk rehabiliteringsforløb. Med baggrund i dette er det nødvendigt at sikre, at alle patienter tilbydes en genoptræningsplan efter både primær ledbåndsrekonstruktion i knæet, reoperation og revision, så der tilbydes professionel understøttet guidning i korrekt træningsload og progression/ regression.

Principperne for det postoperative rehabiliteringsforløbet er i vid udstrækning stadig teoretisk og empirisk baseret. Tidligere anvendtes immobilisation, f.eks. gips og aflastning, men nu ved man at ligamenter, muskler og brusk rehabiliteres og heler bedre, hvis der tillades kontrolleret og gradueret belastning og bevægelse. Samtidig opnår patienterne hurtigere en større grad af funktionsevne. Selvom der fortsat er lokal variation i de postoperative regimer efter ledbåndsrekonstruktion, så bygger de alle på et intensiveret og accelereret genoptræningsforløb (70).

Det er i styregruppens interesse at sikre, at alle patienter tilbydes en genoptræningsplan efter primær ledbåndsrekonstruktion i knæet, reoperation eller revision. Med baggrund i dette foreslås en potentiel fremtidig indikator, der sikrer, at alle private- og offentlige hospitaler journalføre, at tilbuddet er blevet givet (uafhængigt om patienten påbegynder genoptræningen).

Indikatorområde 6 – Potentiel fremtidig indikator	Indikator	Type	Standard
Genoptræningsplan	Andel af alle patienter med primær ACL-rekonstruktion, reoperation eller revision, som har fået tilbudt en genoptræningsplan postoperativt.	Proces indikator	>90%

Potentiel fremtidig indikator 7: Diagnostisk verificering ved MRI (Proces indikator)

Der forekommer varierende nationale- og regionale forløbsprocedurer samt variation af klinisk specialistkompetence i vurdering af knæinstabilitet efter et traume. Ikke alle private og offentlige hospitaler tilbyder MRI til verificering af den kliniske undersøgelse og diagnostik, selvom MRI har vist sig at have signifikant højere sensitivitet (94%) end f.eks. Anterior drawer test (89%) og Lachmanns test (78%) ved ACL-ruptur (71).

En meta-analyse fra 2016 fandt, at MRI havde en sensitivitet og specificitet på hhv. 0,92 (95% CI 0,83-0,96) og 0,99 (95% CI 0,96-1,00) for ACL-skade, 0,94 (95% CI 0,91-0,96) og 0,79 (95% CI, 0,75-0,83) for medial meniskskade og 0,81 (95% CI 0,75-0,85) og 0,87 (95% CI 0,84-0,89) for lateral meniskskade (72). MRI findes med god sikkerhed at kunne visualisere uni- eller multiligamentskader i knæet (71,73). Ved MRI vil man kunne identificere patienter med samtidig meniskbeskadigelse (74). Alle patienter kan drage fordel af præoperativ MRI, hvis omkostningerne ikke er en begrænsende faktor (14,71,73).

I målet mod at verificere og registrere patienter med sandt-positiv diagnosticeret ledbåndsskade i knæet ønskes MRI tilbudt til alle patienter med mistanke om partiel eller fuld rumperet ACL, PCL, LCL og/eller MCL.

Der er ikke fundet noget videnskabelig litteratur, som underbygger valg af standard. Denne er sat ud fra viden om de organisatoriske forskelligheder på lands-, regions- og sektorniveau.

Indikatorområde 7 – Potentiel fremtidig indikator	Indikator	Type	Standard
Diagnostisk verificering ved MRI	Andel af patienter, der ved klinisk mistanke om partiel- eller fuld rumperet ACL, PCL, LCL og/eller MCL får en billeddiagnostisk udredning til verificering af den klinisk stillede diagnose.	Proces indikator	>50%

Ændring af populationsgrundlag

Styregruppen for DKRR ønsker større bevågenhed over de patienter med ledbåndsskade i knæet, som behandles konservativt. Det er derfor ønskværdigt, at DKRR på sigt vil bestå af både operationelle- og konservative forløbsdata efter ledbåndsskade i knæet. Dette findes relevant, da langt fra alle patienter med klinisk diagnosticeret ledbåndsskade gennemgår kirurgisk behandling. Skader mod knæets ledbånd er særdeles hyppige med en incidens på 400/100.000 pr. år (1). Alligevel gennemgår kun cirka 80/100.000 en ledbåndsrekonstruktion pr. år (4,12), da de fleste ledbåndsskader heler spontant ved relevant konservativ behandling; specielt skader mod de kollaterale ligamenter (1). Der forekommer på baggrund heraf en stor population med ledbåndsskade i knæet, som ikke registreres til DKRR. Dette ønsker styregruppen at ændre på. Herved skabes et mere rimeligt grundlag, når kirurgi i dansk regi sammenholdes op imod non-kirurgisk behandling. Det vil være optimalt, hvis forløbsdata for konservativt behandlede patienter kan indhentes via LPR.

Styregruppen har overvejet hvorledes konservative forløbsdata skal registreres og anvendes. Dette er til fortsat et punkt under drøftelse og er endnu uafklaret.

Styregruppens finder *potentielle fremtidige indikatorer* relevante for både operationelle- og konservative forløb. Det eksisterende indikatorsæt tager alene afsæt i kvalitetsmonitorering af den kirurgiske intervention. Bliver konservative forløbsdata en integreret del af DKRR, vil det være relevant at identificere kvalitetsindikatorer for denne populationsgruppe. Styregruppen finder *potentiel fremtidig indikator 5a* og *5b* at være relevante resultatindikatorer og *potentiel fremtidig indikator 6* og *7* at være relevante procesindikatorer for både kirurgiske- og konservative forløb efter ledbåndsskade i knæet. Hvis konservative forløbsdata integreres, forventes etablering af ny litterær søgning til identificering af relevante kvalitetsindikatorer.

Referencer

1. Lind M, Konradsen L, Pørneki J.C., Aagaard H, Jensen H.P., Rathcke M, Boesen A, Miller L, Bertelsen S, Iversen P, Hjelm A . Dansk Korsbåndss Rekonstruktions Register - Årsrapport 2020. 2020;1–86.
2. Bartels P, Lipczak H, Anhøj J, Antonsen K, Utzon J, Johnsen S, et al. Håndbog i Klinisk Kvalitetsforbedring [Internet]. Vol. 2.2, Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram. 2016. 1–165 p. Available from: https://www.rkkp.dk/siteassets/kvalitetshaandbog/pdf-udgave/klinisk_kvalitetshaandbog_version-2.2-sep2016.pdf
3. Lind M, Menhert F, Pedersen AB. The first results from the Danish ACL reconstruction registry: Epidemiologic and 2 year follow-up results from 5,818 knee ligament reconstructions. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2009;17(2):117–24.
4. Rahr-Wagner L, Lind M. The Danish knee ligament reconstruction registry. *Clin Epidemiol.* 2016;8:531–5.
5. Persson A, Gifstad T, Lind M, Engebretsen L, Fjeldsgaard K, Drogset JO, et al. Graft fixation influences revision risk after ACL reconstruction with hamstring tendon autografts. *Acta Orthop.* 2018;
6. Aga C, Kartus JT, Lind M, Lygre SHL, Granan LP, Engebretsen L. Risk of Revision Was Not Reduced by a Double-bundle ACL Reconstruction Technique: Results From the Scandinavian Registers. *Clin Orthop Relat Res.* 2017;
7. Owesen C, Sandven-Thrane S, Lind M, Forssblad M, Granan LP, Årøen A. Epidemiology of surgically treated posterior cruciate ligament injuries in Scandinavia. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2017;
8. Engebretsen L, Forssblad M, Lind M. Why registries analysing cruciate ligament surgery are important. *British Journal of Sports Medicine.* 2015.
9. Gifstad T, Foss OA, Engebretsen L, Lind M, Forssblad M, Albrektsen G, et al. Lower risk of revision with patellar tendon autografts compared with hamstring autografts: A registry study based on 45,998 primary ACL Reconstructions in Scandinavia. *Am J Sports Med.* 2014;
10. Granan LP, Forssblad M, Lind M, Engebretsen L. The scandinavian ACL registries 2004-2007: Baseline epidemiology. *Acta Orthop.* 2009;
11. Hamrin Senorski E, Svantesson E, Engebretsen L, Lind M, Forssblad M, Karlsson J, et al. 15 years of the Scandinavian knee ligament registries: lessons, limitations and likely prospects. *British Journal of Sports Medicine.* 2019.
12. Granan LP, Bahr R, Steindal K, Furnes O, Engebretsen L. Development of a national cruciate ligament surgery registry: The Norwegian National Knee Ligament Registry. *Am J Sports Med.* 2008;36(2):308–15.
13. Selskab DO. SAKS - Reference program for Ledbåndsskader i knæledet. *Therapy.* 2006;
14. Khan HA, Ahad H, Sharma P, Bajaj P, Hassan N, Kamal Y. Correlation between magnetic resonance imaging and arthroscopic findings in the knee joint. *Trauma Mon.* 2015;
15. Musahl V, Karlsson J. Anterior Cruciate Ligament Tear. *N Engl J Med.* 2019;380(24):2341–8.
16. Martin Lind, Bo Christensen, Hans Christian Kjeldsen . Korsbåndskade, forreste. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/ortopaedi/tilstande-og->

sygdomme/knae/korsbaandskade-forreste/ [date 18/12/20]. 2020.

17. Bartels CP. Vejledning til de faglige styregrupperes udarbejdelse af standarder. :0–5.
18. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011;
19. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;
20. Ældreministeriet S. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser (BEK nr. 851 af 02/07/2015). *Lovtidende A* [Internet]. 2015; Available from: <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2015/851> [date 18/12/20]
21. Harner CD, Giffin JR, Dunteman RC, Annunziata CC, Friedman MJ. Evaluation and treatment of recurrent instability after anterior cruciate ligament reconstruction. *Instructional course lectures*. 2001.
22. Lind M, Konradsen L, Pørneki J.C., Aagaard H, Jensen H.P., Rathcke M, Sauer S.C., Tjustrup M, Miller L, Bertelsen S, Iversen P, Hjelm A . Dansk Korsbånds Rekonstruktions Register - Årsrapport 2019. 2019;1–83.
23. Salzler MJ, Lin A, Miller CD, Herold S, Irrgang JJ, Harner CD. Complications after arthroscopic knee surgery. In: *American Journal of Sports Medicine*. 2014.
24. Jameson SS, Downen D, James P, Serrano-Pedraza I, Reed MR, Deehan DJ. The burden of arthroscopy of the knee: A contemporary analysis of data from the English NHS. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2011;93 B(10):1327–33.
25. Mayr R, Rosenberger R, Agraharam D, Smekal V, El Attal R. Revision anterior cruciate ligament reconstruction: An update. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2012;132(9):1299–313.
26. George MS, Dunn WR, Spindler KP. Current concepts review: Revision anterior cruciate ligament reconstruction. *American Journal of Sports Medicine*. 2006.
27. Chaudhary D, Monga P, Joshi D, Easwaran R, Bhatia N, Singh AK. Arthroscopic reconstruction of the anterior cruciate ligament using bone-patellar tendon-bone autograft: experience of the first 100 cases. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2005;
28. Kartus J, Magnusson L, Stener S, Brandsson S, Eriksson BI, Karlsson J. Complications following arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction: A 2-5-year follow-up of 604 patients with special emphasis on anterior knee pain. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 1999;
29. Plancher KD, Steadman JR, Briggs KK, Hutton KS. Reconstruction of the anterior cruciate ligament in patients who are at least forty years old. A long-term follow-up and outcome study. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 1998;
30. Harner CD, Irrgang JJ, Paul J, Dearwater S, Fu FH. Loss of motion after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*. 1992;
31. David Magit, MD Andy Wolff, MD Karen Sutton, MD Michael J. Medvecky M, Dr. Arthrofibrosis of the Knee. *Sport Inj Prev Diagnosis, Treat Rehabil Second Ed*. 2007;915–31.
32. Ekhtiari S, Horner NS, de Sa D, Simunovic N, Hirschmann MT, Ogilvie R, et al. Arthrofibrosis after ACL reconstruction is best treated in a step-wise approach with early recognition and intervention: a systematic review. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*.

2017;25(12):3929–37.

33. Mauro CS, Irrgang JJ, Williams BA, Harner CD. Loss of Extension Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Analysis of Incidence and Etiology Using IKDC Criteria. *Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg*. 2008;
34. Magosch A, Mouton C, Nührenbörger C, Seil R. Medial meniscus ramp and lateral meniscus posterior root lesions are present in more than a third of primary and revision ACL reconstructions. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc* [Internet]. 2020;(0123456789):30–2. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06352-3>
35. Minami T, Muneta T, Sekiya I, Watanabe T, Mochizuki T, Horie M, et al. Lateral meniscus posterior root tear contributes to anterolateral rotational instability and meniscus extrusion in anterior cruciate ligament-injured patients. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2018;
36. Mouton C, Magosch A, Pape D, Hoffmann A, Nührenbörger C, Seil R. Ramp lesions of the medial meniscus are associated with a higher grade of dynamic rotatory laxity in ACL-injured patients in comparison to patients with an isolated injury. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2020;
37. Musahl V, Rahnama-Azar AA, Costello J, Arner JW, Fu FH, Hoshino Y, et al. The Influence of Meniscal and Anterolateral Capsular Injury on Knee Laxity in Patients with Anterior Cruciate Ligament Injuries. *Am J Sports Med*. 2016;
38. Bumberger A, Koller U, Hofbauer M, Tiefenboeck TM, Hajdu S, Windhager R, et al. Ramp lesions are frequently missed in ACL-deficient knees and should be repaired in case of instability. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2020;
39. Davies GJ, McCarty E, Provencher M, Manske RC. ACL Return to Sport Guidelines and Criteria. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2017;10(3):307–14.
40. Hurley WL, Denegar C, Buckley WE. The relationship between grading and instrumented measurements of anterior knee joint laxity. *J Sport Rehabil*. 2008;
41. Murgier J, Béranger JS, Boisrenoult P, Steltzlen C, Pujol N, Ganko A, et al. Prospective comparative study of knee laxity with four different methods in anterior cruciate ligament tears Jerome. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2018;7(1):204–8.
42. Keizer MNJ, Otten E. Passive anterior tibia translation in anterior cruciate ligament-injured, anterior cruciate ligament-reconstructed and healthy knees: a systematic review. *Musculoskelet Surg* [Internet]. 2019;103(2):121–30. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12306-018-0572-6>
43. Ganko A, Engebretsen L, Ozer H. The Rolimeter: A new arthrometer compared with the KT-1000. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 2000;8(1):36–9.
44. Balasch H, Schiller M, Friebel H, Hoffmann F. Evaluation of anterior knee joint instability with the Rolimeter: A test in comparison with manual assessment and measuring with the KT-1000 arthrometer. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc*. 1999;7(4):204–8.
45. Pugh L, Mascarenhas R, Arneja S, Chin PYK, Leith JM. Current concepts in instrumented knee-laxity testing. *American Journal of Sports Medicine*. 2009.
46. Sernert N, Kartus J, Köhler K, Ejerhed L, Karlsson J. Evaluation of the reproducibility of the KT-1000 arthrometer. *Scand J Med Sci Sport*. 2001;
47. Rangger C, Daniel DM, Stone ML, Kaufman K. Diagnosis of an ACL disruption with KT-1000 arthrometer measurements. *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc*. 1993;

48. Weiler A, Schmelting A, Stöhr I, Kääh MJ, Wagner M. Primary versus single-stage revision anterior cruciate ligament reconstruction using autologous hamstring tendon grafts: A prospective matched-group analysis. *Am J Sports Med.* 2007;
49. O'Neill DB. Revision arthroscopically assisted anterior cruciate ligament reconstruction with previously unharvested ipsilateral autografts. *Am J Sports Med.* 2004;
50. Beynon BD, Johnson RJ, Fleming BC, Kannus P, Kaplan M, Samani J, et al. Anterior cruciate ligament replacement: Comparison of bone-patellar tendon-bone grafts with two-strand hamstring grafts. A prospective, randomized study. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2002;
51. Asmussen CAP, Attrup ML, Thorborg K, Hölmich P. Passive Knee Stability After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using the Endobutton or ToggleLoc With ZipLoop as a Femoral Fixation Device: A Comparison of 1654 Patients From the Danish Knee Ligament Reconstruction Registry. *Orthop J Sport Med.* 2018;6(6):1–6.
52. Crawford SN, Waterman BR, Lubowitz JH. Long-term failure of anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg [Internet].* 2013;29(9):1566–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arthro.2013.04.014>
53. Goodwillie AD, Shah SS, McHugh MP, Nicholas SJ. The Effect of Postoperative KT-1000 Arthrometer Score on Long-Term Outcome after Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. In: *American Journal of Sports Medicine.* 2017.
54. Fiil M, Grønbech T, Lind M . Increased knee instability after anterior cruciate ligament reconstruction in result in higher revision rates. [Unpublished data from DKRR];
55. Desai N, Andernord D, Sundemo D, Alentorn-Geli E, Musahl V, Fu F, et al. Revision surgery in anterior cruciate ligament reconstruction: a cohort study of 17,682 patients from the Swedish National Knee Ligament Register. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2017;25(5):1542–54.
56. Fältström A, Hägglund M, Magnusson H, Forssblad M, Kvist J. Predictors for additional anterior cruciate ligament reconstruction: data from the Swedish national ACL register. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2016;
57. Lind M, Menhert F, Pedersen AB. Incidence and outcome after revision anterior cruciate ligament reconstruction: Results from the Danish registry for knee ligament reconstructions. *Am J Sports Med.* 2012;40(7):1551–7.
58. Bourke HE, Salmon LJ, Waller A, Patterson V, Pinczewski LA. Survival of the anterior cruciate ligament graft and the contralateral ACL at a minimum of 15 years. *Am J Sports Med.* 2012;
59. Rahardja R, Zhu M, Love H, Clatworthy MG, Monk AP, Young SW. Factors associated with revision following anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review of registry data. *Knee.* 2020.
60. Atwi H, Mansour A, haidar hassan K, Karaki H. Which Outcome Measures To Use To Evaluate the Results of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Surgery? 2017;6647(January):2278–4357.
61. Lysholm J, Tegner Y, Lysholm J, Tegner Y. Knee injury rating scales Knee injury rating scales. 2007;3674(2007).
62. Van Meer BL, Meuffels DE, Vissers MM, Bierma-Zeinstra SMA, Verhaar JAN, Terwee CB, et al. Knee injury and osteoarthritis outcome score or international knee documentation committee subjective knee form: Which questionnaire is most useful to monitor patients with

an anterior cruciate ligament rupture in the short term? *Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg.* 2013;

63. KOOS.nu. KOOS FAQs. <http://www.koos.nu/> [date 18/12/20].
64. Ingelsrud LH, Terwee CB, Terluin B, Granan LP, Engebretsen L, Mills KAG, et al. Meaningful Change Scores in the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score in Patients Undergoing Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Am J Sports Med.* 2018;46(5):1120–8.
65. Noorduyn JCA, van de Graaf VA, Mookink LB, Willigenburg NW, Poolman RW, Scholtes VAB, et al. Responsiveness and Minimal Important Change of the IKDC of Middle-Aged and Older Patients With a Meniscal Tear. *Am J Sports Med.* 2019;
66. Muller B, Yabroudi MA, Lynch A, Lai CL, Van Dijk CN, Fu FH, et al. Defining Thresholds for the Patient Acceptable Symptom State for the IKDC Subjective Knee Form and KOOS for Patients Who Underwent ACL Reconstruction. *Am J Sports Med.* 2016;
67. Ingelsrud LH, Granan LP, Terwee CB, Engebretsen L, Roos EM. Proportion of Patients Reporting Acceptable Symptoms or Treatment Failure and Their Associated KOOS Values at 6 to 24 Months after Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Study from the Norwegian Knee Ligament Registry. *Am J Sports Med.* 2015;
68. Cristiani R, Mikkelsen C, Edman G, Forsblad M, Engström B, Stålmán A. Age, gender, quadriceps strength and hop test performance are the most important factors affecting the achievement of a patient-acceptable symptom state after ACL reconstruction. *Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc.* 2020;
69. Daniel DM, Fithian DC. Indications for ACL surgery. *Arthroscopy.* 1994;
70. Krogsgaard MR. Forreste korsbånd. *Ugeskr Laeger.* 2002;164(9):1208–14.
71. Lee JK, Yao L, Phelps CT, Wirth CR, Czajka J, Lozman J. Anterior cruciate ligament tears: MR imaging compared with arthroscopy and clinical tests. *Radiology.* 1988;
72. Smith C, McGarvey C, Harb Z, Back D, Houghton R, Davies A, et al. Diagnostic efficacy of 3-T MRI for knee injuries using arthroscopy as a reference standard: A meta-analysis. *Am J Roentgenol.* 2016;
73. Rasenberg EIJ, Lemmens JAM, van Kampen A, Schoots F, Bloo HJKC, Wagemakers HPA, et al. Grading medial collateral ligament injury: comparison of MR imaging and instrumented valgus-varus laxity test-device. A prospective double-blind patient study. *Eur J Radiol.* 1995;
74. Ekås GR, Ardern CL, Grindem H, Engebretsen L. Evidence too weak to guide surgical treatment decisions for anterior cruciate ligament injury: A systematic review of the risk of new meniscal tears after anterior cruciate ligament injury. *Br J Sports Med.* 2020;54(9):520–7.