

# Dansk Skulderalloplastik Register

## Evidensrapport

Version 1.0



### **Dansk Skulderalloplastik Register (DSR)**

Postadresse:

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

Hedeager 3, DK-8200 Aarhus N

Web-adresse: <https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-skulderalloplastik-register>

**Forfattergruppe: Jeppe Vejlgard Rasmussen, Pernille Iversen, Steen Lund Jensen**

## Indhold

Styregruppens medlemmer .....	3
Baggrund .....	4
Dansk Skulderalloplastik Register (DSR).....	4
Formål med registret.....	4
Patientgrundlag.....	5
Vurdering af behandlingskvalitet.....	5
Dataregistrering og validitet.....	6
Indikationer for skulderalloplastik.....	6
Fraktur .....	6
Glenohumeral artrose.....	7
Rotator cuff artropati .....	7
Revision .....	7
Skulderalloplastik designs .....	8
Hemialloplastik.....	8
Anatomisk totalalloplastik .....	8
Revers skulderalloplastik .....	9
Diagnostik og planlægning af operation .....	9
Indikatorskema pr. 1.1.2020 .....	10
Indikator 1.....	11
Indikator 2.....	11
Indikator 3.....	12
Indikator 4.....	12
Indikator 5.....	13
Indikator 6a.....	14
Indikator 6b.....	15
Indikator 6c.....	15
Indikator 7a.....	16
Indikator 7b.....	16
Indikator 7c.....	17
Prognostiske faktorer.....	18
Fremtidige indikatorer og variabler .....	18
Reference.....	20
Bilag .....	23
Bilag 1 Indberetningsskema.....	23
Bilag 2 WOOS-skema .....	25
Bilag 3 Modified Walch Klassifikation (Bercik 2016).....	31
Bilag 4 Publikationsliste .....	32

## **Styregruppens medlemmer**

### **Formand**

Steen Lund Jensen, repræsentant for Region Nordjylland

### **Repræsentanter for regionerne**

Brian Elmengaard, repræsentant for Region Midtjylland

Klaus Hanisch, repræsentant for Region Syddanmark

Jeppe Rasmussen, repræsentant for Region Hovedstaden

Zaid Issa, repræsentant for Region Sjælland

### **Repræsentant for Danske Fysioterapeuter**

Josefine Beck Larsen, Aarhus Universitetshospital

### **Repræsentant for patientforeninger**

Lene Lau, Gigtforeningen

Per Jacobsen, Gigtforeningen

### **Repræsentanter for revisionscentre**

Bo Sanderhoff Olsen, Herlev og Gentofte Hospital

Hans Viggo Skjeldborg Johannsen, Aarhus Universitetshospital

### **Repræsentant for fagligt selskab (Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi)**

Theis Muncholm Thillemann, Aarhus Universitetshospital

### **Repræsentant for dataansvarlig myndighed Region Midtjylland**

Anne Hjelm, kontaktperson for DSR i RKKP's Videncenter

### **Øvrige personer**

Pernille Iversen, epidemiolog, RKKP's Videncenter

Sanne Opstrup Villekjær, datamanager, RKKP's Videncenter

## Baggrund

Ved skulderalloplastik forstås hel eller delvis udskiftning af det glenohumerale led med en eller flere komponenter. Hemialloplastik blev indført til behandling af patienter med proximale humerus frakturer i 1950'erne<sup>1</sup>. I 1970'erne begyndte man at anvende alloplastik ved artrose<sup>2</sup>, først som hemialloplastik, og få år senere også som total alloplastik<sup>3</sup>. Med udvikling af en velfungerende revers alloplastik i 1990'erne blev indikationsområdet udvidet til rotator cuff artropati<sup>4</sup>. Der har de seneste årtier været en betydelig stigning i incidensen af skulderalloplastik<sup>5</sup>. I Danmark er incidensen for primær alloplastikker og revisioner steget fra 618 årlige alloplastikker i 2004 til 1385 alloplastikker i 2020, hvilket i 2020 svarer til 23,7 alloplastikker pr. 100.000 indbyggere.

### Dansk Skulderalloplastik Register (DSR)

Dansk Skulderalloplastik Register (DSR) blev etableret i 2004 på initiativ af Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi (DSSAK). Selskabet er forsat tæt knyttet til registret med en obligatorisk repræsentant i styregruppen, og årsrapport med tilhørende anbefalinger formidles og diskuteres på selskabets årsmøder.

DSR er en godkendt klinisk kvalitetsdatabase organiseret under Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklings program (RKKP). Sammen med repræsentanter fra RKKP består styregruppen af fem ortopædkirurger, der repræsenterer hver sin region, to ortopædkirurger, der repræsenterer afdelinger, som varetager revisionskirurgi, en ortopædkirurg repræsenterende DSSAK, to repræsentanter fra patientforeninger samt en repræsentant for Danske Fysioterapeuter. Styregruppen består desuden af en repræsentant for den dataansvarlige myndighed samt en epidemiolog fra RKKP's Videncenter.

Styregruppen arbejder for en kontinuerlig opdatering af indikatorer og andre variable, således at data løbende tilpasses udviklingen indenfor skulderalloplastik. Som led i det fortsatte arbejde med at udvikle, forbedre og kvalitetssikre registret er formålet med denne evidensrapport er at kortlægge baggrunden for valg af indikatorer.

### Formål med registret

Da DSR blev etableret, var der sparsom dokumentation for effekten af skulderalloplastik og ikke mindst for effekten af forskellige protesedesigns i forhold til hinanden. Resultaterne efter skulderalloplastik var uforudsigelige med stor variation i det kliniske resultat både indenfor degenerative lidelser og indenfor behandling af akutte frakturer og fraktur sequelae.

I DSSAK fandt man det derfor formålstjenligt at oprette et landsdækkende register med henblik på at monitorere brugen af skulderalloplastik på nationalt niveau for derigennem at bidrage til en forbedret og ensrettet behandling samt at identificere indsatsområder for hospitaler eller regioner, hvor resultaterne måtte være dårligere, end hvad der forventes.

Udviklingen indenfor skulderalloplastik går fortsat hurtigt med stigende incidens, nye indikationer og nye komponenter. Set i det perspektiv spiller DSR uændret en vigtig rolle i overvågningen af behandlingsområdet.

Med en prospektiv og kontinuerlig indsamling på nationalt niveau er der i data fra DSR en unik mulighed for forskning, hvor især risikofaktorer for revision eller for et dårligt funktionelt resultat kan belyses. Selvom forskning ikke er det primære formål med registret, tages der hensyn til mulighed for forskning, når datasættet revideres. Eksempelvis prioriteres ensrettet indsamling af data for de nordiske lande, således at der gennem samarbejdet i Nordic Arthroplasty Register Association (NARA) kan publiceres videnskabelige artikler med fælles data.

## **Patientgrundlag**

Patientpopulationen er defineret ud fra behandlingen (indsættelse af en skulderalloplastik) og ikke på baggrund af diagnoser. I praksis defineres inklusionskriterierne for primære alloplastikker ved indgrebskoden (NOMESCO) KNBB og for revisionsalloplastikker ved indgrebskoderne KNBC, KNBU0 og KNBU1. Alle skulderalloplastikker, der indsættes på offentlige og private hospitaler i Danmark, skal registreres uanset indikation. Indberetningen har været obligatorisk siden 2006.

## **Vurdering af behandlingskvalitet**

Siden registret blev etableret, har man til vurdering af behandlingskvalitet haft fokus på det patientoplevede resultat ved at anvende patient rapporteret outcome (PRO). I Dansk skulderalloplastik Register anvendes Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder Index (WOOS), Bilag 2. Spørgeskemaet er oversat til Dansk og valideret i henhold til internationale guidelines. Spørgeskemaet består af 19 spørgsmål. Hvert spørgsmål besvares som en VAS score, hvor der gives 0-100 point. Den samlede score går således fra 0-1900, hvor 0 svarer til en normal fungerende skulder. Når data præsenteres, anvendes scoren typisk som en procentuel score fra 0-100, hvor 100 repræsenterer en normal fungerende skulder<sup>6,7</sup>. Ud over WOOS anvendes Subjective Shoulder Value (SSV), hvor patienten angiver, hvorledes den opererede skulder fungerer i procent sammenlignet med en rask skulder. Spørgeskemaet sendes til patienterne i papirformat med frankeret svarkuvert 1 år efter operationen. Hvis en patient gennemgår en revision mindre end 1 år efter indsættelse af primærprotese, fremsendes WOOS 1 år efter revisionen, og der vil ikke være en registreret WOOS score for den primære operation.

Behandlingskvalitet vurderes tillige på baggrund af revisionsfri proteseoverlevelse. Revision defineres som fjernelse, udskiftning eller indsættelse af komponent ved en eksisterende alloplastik. I årsrapporten anvendes som indikator 5-årig protese overlevelse baseret på årlige kohorter, mens der i videnskabelige publikationer med data fra registret typisk er anvendt en kumulativ proteseoverlevelse på 5 eller 10 år.

Styregruppen har fokus på at udvikle og forbedre måling af patient-rapporterede outcome og at patient-rapporteret outcome forsat bruges til vurdering af behandlingskvalitet. Proteseoverlevelse alene vil således ikke altid afsløre en dårligt fungerende skulderprotese, idet et dårligt klinisk resultat ikke nødvendigvis fører til revision af protesen. Dette gælder eksempelvis ældre mennesker, der er behandlet med en skulderalloplastik for en proksimal humerus fraktur.

## **Dataregistrering og validitet**

Data indtastes efter operationen i Klinisk Målesystem (KMS), som er et online it-system, hvor man via webformularer kan indtaste data i kliniske databaser. Indtastningen foretages direkte af kirurgen selv eller på basis af et registreringsskema udfyldt af kirurgen, Bilag 1. Webformularen er designet således, at det er obligatorisk at svare på alle spørgsmål. Ved brug af opslag i patientjournaler og data fra Landspatientsregistret (LPR) er der i et videnskabeligt arbejde fundet høj præcision i indberetning af data og en høj complethedegrad for indberetning<sup>8</sup>.

Der udarbejdes mangellister ved sammenligning med registreringer i LPR, som løbende leveres til regionerne via Kliniske Kvalitetsdatabasers Afrapporteringsmodel (KKA). Listerne kommunikeres via regionerne ud til de enkelte behandlingssteder. Det tilstræbes, at mangler er korrigeret inden data trækkes til årsrapporten, men der er ingen deadline for indtastning.

PRO-spørgeskema udsendes i papirform til patienten 1 år efter operationen via almindelig post. Skemaerne udsendes fra RKKP sammen med frankeret svarkuvert. Der udsendes ikke længere rykkerbrev ved manglende svar, og der registreres aktuelt ikke en præoperativ score. De returnerede og udfyldte skemaer indtastes i regi af RKKP.

## **Indikationer for skulderalloplastik**

Skulderalloplastik indsættes på en række indikationer, hvoraf de tre hyppigste, som tilsammen udgør 90% af primære alloplastikker, nævnes nedenfor. Dertil kommer revisionsalloplastikker, hvor indikationen er en komplikation til en primær alloplastik.

### **Fraktur**

Proksimal humerus fraktur er karakteriseret ved en incidens, der stiger med alderen, et mønster der ses ved osteoporoserelaterede frakturer. De fleste frakturer kan behandles ikke-operativt eller for primært yngre patienters vedkommende med osteosyntese. De frakturer, der ikke er egnet til ikke-operativ behandling eller osteosyntese behandles med skulderalloplastik. Det drejer sig enten om svært displacerede frakturer, luksationsfrakturer eller frakturer med involvering af den centrale del af ledfladen.

Når der har været behov for en skulderalloplastik har en cementeret stemmet hemialloplastik været standard gennem flere årtier. Behandlingen er dog forbundet med et uforudsigeligt og ofte dårligt funktionelt resultat formentlig på grund af dårlig rotator cuff funktion<sup>9</sup>. Ved at bruge en revers

skulder alloplastik er skulderfunktionen mindre afhængig af en velfungerende rotator cuff. Brugen af revers skulderalloplastik har været stigende over de seneste år, og der er i litteraturen tegn til et signifikant bedre resultat end ved en cementeret stemmet hemialloplastik<sup>10</sup>.

## **Glenohumeral artrose**

Glenohumeral artrose er blevet den hyppigste indikation for skulderalloplastik i Danmark. Glenohumeral artrose er ofte sameksisterende med artrose i andre store led, men incidensen af skulderalloplastik er kun omkring en tiendedel af incidensen for knæ- og hoftel. Der findes aktuelt ikke andre gode operationstilbud end skulderalloplastik ved sværere glenohumeral artrose.

Som i andre led, er lidelsen i starten præget af tiltagende bruskdestruktion. Efterhånden udvikles osteofytter, sklerosering og knoglecyster. I de senere stadier kan leddet deformeres såvel kaput som cavitas glenoidale. Særlig problematisk er erosion af cavitas og posterior sublaksation, som kan vanskeliggøre eller umuliggøre indsættelse af en anatomisk total alloplastik.

Glenohumeral artrose er den indikation, hvor man kan forvente det bedste funktionelle resultat. Valget af protesetype afhænger af en række faktorer, herunder patientens alder og aktivitet, status af rotator cuff senerne samt knoglekvalitet. Ved en intakt rotator cuff funktion står valget overordnet mellem hemialloplastik og anatomisk total alloplastik, hvor sidstnævnte er forbundet med det bedste resultat.

## **Rotator cuff artropati**

Rotator cuff artropati er karakteriseret ved udbredt rotator cuff ruptur og samtidig brusk destruktion og artritforandringer. Sygdomsprocessen er ikke klarlagt, men der udvikles som regel nogle karakteristiske forandringer i leddet med proksimal migration af kaput, artikulation mod akromion og erosion af knoglen i cavitas. Ofte er tilstanden slutstadiet af en fremadskridende proces med tiltagende degenerativ ruptur af rotator cuff senerne, hvorfor lidelsen især ses hos ældre. Tilstanden er præget af smerter og som følge af den manglende rotator cuff funktion også nedsat funktion. Tidligere blev rotator cuff artropati typisk behandlet med en hemialloplastik, mens der i dag i overvejende grad anvendes en revers skulderalloplastik.

## **Revision**

Revision er indiceret af komplikation til en eksisterende alloplastik; hyppigst infektion, cavitas erosion, rotator cuff insufficiens og instabilitet og luksation. Valg af revisionsalloplastik afhænger især af årsagen til revision, men også af den primære indikation for skulderalloplastik og designet af den primære alloplastik. Flere nyere fabrikater har systemer, hvor det er muligt at skifte fra ét design til et andet, uden hele protesen skal skiftes. I forbindelse med infektion indsættes der ofte en antibiotika-holdig spacer, som enten kan sidde livslangt, eller som ved en fornyet operation efter overstået infektion kan skiftes til en alloplastik.

# Skulderalloplastik designs

## Hemialloplastik

En hemialloplastik er defineret som udskiftning af den ene af leddets to dele. I praksis eksisterer dette kun som en indsættelse af komponent i humerus, idet der aktuelt ikke foretages isoleret indsættelse af en komponent i scapula.

Kaput på komponenten i humerus er som regel lavet af metal, men der findes også komponenter med en pyrocarbon overflade, som i teorien har den fordel, at den slider mindre på brusken på scapula. De anvendes i dag i begrænset omfang til yngre patienter eksempelvis ved kaputnekrose efter kemoterapi. Der indsættes sædvanligvis et kaput, der matcher det fjernede i størrelse. Ved eksempelvis rotator cuff artropati kan man dog vælge et kaput, der er større, eller med en udvidet ledflade til artikulation med akromion.

Ved den traditionelle hemialloplastik fjernes hele det genuine kaput, og det nye kaput kobles til et stem, som nedføres i humerus' marvkanal. Alloplastikken er modulær, idet forskellige størrelser af kaput og af stem kan kombineres. Stemmet kan variere i længde fra 4-5 centimeter og til at udfylde hele marvkanalens længde. Stemmet kan fikseres med eller uden brug af cement.

Også ved en stemless alloplastik fjernes hele ledhovedet, men det nye kaput monteres her på en metafysær komponent, som fikseres til den øverste del af humerus med press-fit teknik uden brug af cement. Nemmere revision, mindre knogletab og mindre risiko for peroperativ fraktur angives som argumenter for at bruge en stemless alloplastik. Derudover kan nogle patienter have en anatomi som umuliggør nedføring af et stem i humerus eksempelvis patienten med fraktur sequelae.

Resurfacing hemialloplastik er en knoglebevarende protese, hvor man alene fjerner brusken på ledhovedet og erstatter den med tynd skalformet protese, der er fikseret med en central peg og en overflade beregnet til knogleindvækst. Protesen fikseres med pres-fit teknik uden brug af cement. Protesen har teoretisk de samme fordele og ulemper som stemless alloplastik.

Tidligere fandtes også bipolære alloplastikker, hvor der var indskudt et led mellem stem og kaput. Designet vil i teorien give mindre slid på cavitas, men protesen er aldrig blevet brugt i større omfang, formentlig fordi der i stedet anvendes en totalprotese eller en hemiprotese med pyrocarbon.

## Anatomisk totalalloplastik

En anatomisk totalalloplastik er en udskiftning af hele leddet med indsættelse af en komponent i både humerus og scapula. Betegnelsen anatomisk dækker over at man, i modsætning til en revers alloplastik, søger at genskabe den normale anatomi. Som humeruskomponent anvendes en af overstående designs. På scapula indsættes en komponent, hvis ledflade er fremstillet af polyethylen. Den traditionelle komponent består udelukkende af polyethylen og har enten køl eller pegs, der fikseres med knoglecement i scapula. Komponenter beregnet til ucementeret fikseration har en bagflade af metal og fastgøres med skruer.



## **Revers skulderalloplastik**

En revers skulderalloplastik er en total alloplastik, hvor anatomien vendes om, så ledhovedet sidder på scapula og ledeskålen sidder på humerus. Protesen har et semi-constraint design med bedre indbygget stabilitet end ved anatomiske proteser. Sammenholdt med ændring i de biomekaniske forhold får patienten et stabilt led med god elevation, selvom rotator cuff funktionen ikke er intakt. Rotationen i skulderen er dog ofte begrænset. Humerus komponenten kan være stemless, men er oftest med stem, som kan fikseres med eller uden brug af cement. Cavitas komponenten fikseres med peg og skruer uden brug af cement.

## **Diagnostik og planlægning af operation**

Det er standard med et konventionelt røntgenbillede af skulderen før indsættelse af skulderalloplastik, idet diagnosen af den tilgrundliggende lidelse ofte stilles endeligt ved røntgenundersøgelse.

Der er indenfor de seneste år kommet større fokus på den præoperativ planlægning med henblik på at optimere det funktionelle resultat og nedsætte risikoen for revision.

CT-scanning kan bruges til visualisering af knoglestatus og ledforhold. For patienter med fraktur benyttes CT-scanning til vurdering af placering, eventuel involvering af ledflade, ledkongruens og luksation. For patienter med artrose eller rotator cuff artropati benyttes CT-scanning til vurdering af ledforhold, herunder erosion af cavitas glenoidale og ledkongruens. Graden af slid på cavitas og sublaksation klassificeres ofte efter Walch<sup>11,12</sup>, Bilag 3.

MR-scanning kan også i et vist omfang fremstille forholdene omkring cavitas og ledkongruens, men anvendes primært til visualisering af bløddele og i forbindelse med skulderalloplastik særligt forholdene svarende til rotator cuff sener og muskulatur (m. supraspinatus, m. infraspinatus, m. teres minor og m. subscapularis). Særligt interesse har udtynding/degeneration af sener, partielle eller komplette senelæsioner samt muskelatrofi og fedtdegeneration.

## Indikatorskema pr. 1.1.2020

Indikatoroversigt Dansk Skulderalloplastik Register				
Indikator-nummer	ID	Indikator	Type	Standard
<b>1</b> <b>1a</b> <b>1b</b>	<b>DSR_01_001</b> <b>DSR_08_001</b> <b>DSR_09_001</b>	Andel af primær skulderalloplastik operationer og revisioner, som indberettes til DSR. Ekstra opgørelse separat for primære operationer og revisioner	Proces	>90 %
<b>2</b>	<b>DSR_02_001</b>	Andel af alle skulderalloplastik operationer for hvilken patienterne har udfyldt WOOS skema	Proces	>80 %
<b>3</b>	<b>DSR_03_001</b>	WOOS score >30 point for patienter med skulderalloplastik indsat under indikationen frisk fraktur (< 14 dage)	Resultat	>90 %
<b>4</b>	<b>DSR_10_001</b>	WOOS score > 50 point for patienter med skulderalloplastik indsat under indikationen primær artrose	Resultat	>90 %
<b>5</b>	<b>DSR_11_001</b>	WOOS score > 40 point for patienter med skulderalloplastik indsat under indikationen rotator cuff artropati	Resultat	>90 %
<b>6a</b>	<b>DSR_07_001</b>	Andel af alle primære skulder alloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse frisk fraktur, der er revideret (dvs. implantat fjernes eller udskiftes) indenfor 5 år	Resultat	<5 %
<b>6b</b>	<b>DSR_12_001</b>	Andel af alle primære skulder alloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse primær artrose, der er revideret (dvs. implantat fjernes eller udskiftes) indenfor 5 år	Resultat	<5 %
<b>6c</b>	<b>DSR_13_001</b>	Andel af alle primære skulder alloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse rotator cuff artropati, der er revideret (dvs. implantat fjernes eller udskiftes) indenfor 5 år	Resultat	<5 %
<b>7a</b>	<b>DSR_16_002</b>	Andel af alle primære skulder alloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse frisk fraktur, der præoperativt har fået udført CT/MR scanning	Proces	≥90 %
<b>7b</b>	<b>DSR_15_001</b>	Andel af alle primære skulder alloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse primær artrose, der præoperativt har fået udført CT/MR scanning	Proces	≥90 %
<b>7c</b>	<b>DSR_14_001</b>	Andel af alle primære skulder alloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse rotator cuff artropati, der præoperativt har fået udført CT/MR scanning	Proces	≥90 %

## Indikator 1

**Definition** Andel af alle primær alloplastikker og revisioner udført i Danmark, som indberettes til DSR. Beregnes som antallet af proteser indberettet til DSR (tæller) i forhold til den samlede antal proteser registreret i LPR og DSR (nævner). Opgøres samlet og separat for primære operationer og revisioner.

**Standard** > 90%

**Type af indikator** Proces

**Evidens** Der er i litteraturen ikke identificeret en grænse for tilfredsstillende complethedegrad for indberetning til et landsdækkende ortopædkirurgisk register.

**Valg af standard** Den fastsatte grænse på 90 % er bekendtgjort af myndighederne som et krav til godkendte regionale og nationale kliniske kvalitetsdatabaser<sup>13</sup>.

## Indikator 2

**Definition** Andel af alle skulderalloplastik operationer for hvilken patienterne har udfyldt WOOS skema

**Standard** >80 %

**Type af indikator** Proces

**Evidens** Der er i litteraturen ikke identificeret en grænse for tilfredsstillende complethedegrad for indsamling af outcome scores for et landsdækkende ortopædkirurgisk register<sup>14</sup>. For observationsstudier kan en complethedegrad (andelen af patienter der gennemfører studiet) på 80% anses for at være tilfredsstillende. Dette er baseret på en matematisk model og i tilfælde af, at data er missing not at random (MNAR). Er data missing at random (MAR), kan en complethedegrad på ned til 50% være tilfredsstillende<sup>15</sup>. Ved brug af data fra registret blev der i et videnskabeligt arbejde fundet, at complethedegraden i registret kunne øges fra 65% til 80% ved at fremsende en rykker til de patienter, der ikke havde returneret en komplet besvarelse af WOOS<sup>16</sup>. Yngre patienter havde en lavere besvarelsesprocent end ældre patienter, men ellers var der ingen forskelle i data for patienter med henholdsvis en komplet og manglende besvarelse af WOOS. Der var ingen signifikant forskel i WOOS mellem gruppen af patienten, der havde returneret en komplet besvarelse og gruppen af patienten, der returnerede en komplet besvarelse i forbindelse med fremsendelse af en rykker<sup>16</sup>.

**Valg af standard** Grænsen på 80 % er fastsat på baggrund af konsensusbeslutning i styregruppen og på baggrund af, hvad der anses for at være en tilfredsstillende opfølgning for observationsstudier. Selvom completheden de senere år har ligget omkring 70 %, har man valgt at fastholde et ambitiøst niveau på 80 %.

### **Indikator 3**

**Definition** Andel med WOOS score >30 point for alloplastikker indsat på indikationen frisk fraktur (frakturer der opereres indenfor 14 dage).

**Standard** >90 %

**Type af indikator** Resultat

**Evidens** Selvom hyppigheden de senere år har været faldende, udgør frisk fraktur som indikation fortsat omkring 20 % af alle primære alloplastikker, hvilket berettiger en måling på denne gruppe patienter. Dertil kommer, at behandlingen af proksimale humerus frakturer er i betydelig udvikling, hvad angår såvel behandlingsmetode som valg af alloplastiktype. Evidensen til støtte for anvendelse af alloplastik ved fraktur er sparsom eller ikke eksisterende. Således er der på baggrund af 2 randomiserede studier i litteraturen ingen signifikant bedre effekt af hemialloplastik sammenlignet med ikke-operativ behandling for patienter over 60 år med frisk fraktur (4-parts fraktur)<sup>17,18</sup>. Patienter med luksationsfraktur, head-split fraktur eller en svært displaceret fraktur kan muligvis opnå bedre resultat ved operativ behandling end ikke-operativ behandling, men der mangler studier på området. Der er et stigende antal randomiserede studier, der sammenligner hemialloplastik med revers skulderalloplastik, og de rapporterer alle en signifikant bedre funktion ved revers skulderalloplastik<sup>10,19</sup>. Dette er baseret på Constant-Murley Score, og resultaterne kan derfor ikke direkte sammenlignes med WOOS scores i DSR. Der er ingen randomiserede studier, der sammenligner effekten af revers skulderalloplastik med ikke-operativ behandling.

**Valg af standard** Man har i registret valgt at fastsætte standarden ud fra en laveste acceptabel WOOS score frem for en median WOOS score, da en medianværdi ikke nødvendigvis afspejler hvor mange dårlige resultater, der er i kohorten. Som et sygdomsspecifikt PRO er WOOS udviklet til artrose, og dermed ikke til evaluering af patienter, der har fået indsat en skulderalloplastik på baggrund af fraktur. Der eksisterer derfor ikke resultater, som DSR kan måle resultater op i mod eller en anerkendt standard for, hvad der er et acceptabelt resultat.

Den fastsatte grænse er baseret på en faglig vurdering og konsensus i styregruppen og primært baseret på, hvad der er forventeligt og muligt at opnå. En opfyldelse af standarden kan derfor ikke nødvendigvis fortolkes, som behandlingen er god.

### **Indikator 4**

**Definition** WOOS score > 50 point for patienter med skulderalloplastik indsat under indikationen primær artrose

**Standard** >90 %

**Type af indikator** Resultat

**Evidens** Hyppigheden af artrose som indikation for skulderalloplastik har de senere år har været stigende, og artrose udgør nu omkring halvdelen af alle primære alloplastikker, hvilket berettiger monitorering af denne gruppe patienter.

Der foreligger et stort antal prospektive observationsstudier, som entydigt viser en betydelig forbedring fra den præoperative til den postoperative score i forhold til smerte, bevægelighed og forskellige scoresystemer som fx Conatant-Murley Score og American Shoulder and Elbow Score (ASES) efter indsættelse af skulderalloplastik. Der er ingen randomiserede studier, der sammenligner effekten af skulderprotese, ledbevarende kirurgi og ikke-operativ behandling med fx træning med fysioterapeut<sup>20</sup>. Der foreligger 3 randomiserede studier af ældre dato, der sammenligner anatomisk total skulderalloplastik og hemialloplastik<sup>21-23</sup>. Det ene studie anvender WOOS som primært outcome og finder en mean score på 91 for TSA og 82 for HA for i alt 41 patienter. To patienter med HA havde vedvarende smerter på grund af slid på cavitas og blev revideret til TSA<sup>21</sup>. The American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS) har i 2020 udgivet guidelines for behandling af skulderartrose og anbefaler anatomisk total skulderalloplastik fremfor hemialloplastik til patienter med intakt rotator cuff<sup>24</sup>. Posterior sublaksation og knogleerosion i cavitas kan udgøre et problem for fiksering af glenoidkomponenten, og der pågår udvikling af særlige augmented komponenter, som tager højde for den patologiske anatomi. Der argumenteres også for revers alloplastik ved sublaksation, men evidensen for både revers alloplastik og augmented komponenter er ringe.

**Valg af standard** Man har i registret valgt at fastsætte standarden ud fra en laveste acceptabel WOOS score frem for en median WOOS score, da en medianværdi ikke nødvendigvis afspejler hvor mange dårlige resultater, der er i kohorten. Der findes ikke en anerkendt standard for, hvad der er et acceptabelt resultat og heller ikke referencer, som man kan sammenligne med. Den fastsatte grænse er derfor baseret på en faglig vurdering og konsensus i styregruppen, primært baseret på, hvad der er forventeligt og muligt at opnå. En opfyldelse af standarden kan derfor ikke nødvendigvis fortolkes, som behandlingen er god.

## Indikator 5

**Definition** WOOS score > 40 point for patienter med skulderalloplastik indsat under indikationen rotator cuff artropati

**Standard** >90 %

**Type af indikator** Resultat

**Evidens** Hyppigheden af rotator cuff artropati som indikation for skulderalloplastik har de senere år har været stigende, og lidelsen udgør nu omkring 20 % af alle primære alloplastikker, hvilket berettiger en monitorering af denne gruppe patienter.

Der foreligger et stort antal prospektive observationsstudier, som entydigt viser en betydelig forbedring fra den præoperative score til den postoperative score i forhold til smerte, bevægelighed (elevation) og forskellige scoresystemer som fx Conatant- Murley Score (CMS) og American Shoulder and Elbow Score (ASES) efter indsættelse af revers protese. WOOS er kun brugt i yderst begrænset omfang for patienter med rotator cuff artropati. Der foreligger ingen randomiserede

studier, der sammenligner alloplastik med andre behandlinger eller som sammenligner forskellige alloplastik typer som fx hemialloplastik og revsers skulderalloplastik.

**Valg af standard** Man har i registret valgt at fastsætte standarden ud fra en laveste acceptabel WOOS score frem for en median WOOS score, da en medianværdi ikke nødvendigvis afspejler hvor mange dårlige resultater, der er i kohorten. Der findes ikke en anerkendt standard for, hvad der er et acceptabelt resultat og heller ikke referencer, som man kan sammenligne med. Den fastsatte grænse er derfor baseret på en faglig vurdering og konsensus i styregruppen, primært baseret på hvad der er forventeligt og muligt at opnå. En opfyldelse af standarden kan derfor ikke nødvendigvis fortolkes, som behandlingen er god.

## Indikator 6a

**Definition** Andel af alle primære skulderalloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse frisk fraktur, der er revideret indenfor 5 år

**Standard** <5 %

**Type af indikator** Resultat

**Evidens** Eksisterende studier bruger oftest Kaplan-Meier statistik til at beskrive den kumulative proteseoverlevelse eller revisionsrate. Visse studier rapporterer også andelen af revisioner indenfor den periode, hvor data er indsamlet. Andelen af alle primære skulderalloplastikker fra en given periode, der revideres indenfor 5 år, er ikke brugt som outcome i den eksisterende litteratur. DSR rapporterer også kumulativ proteseoverlevelse, men som supplerende outcome og ikke som indikator.

Et videnskabeligt arbejde fra DSR har vist, at for patienter med frisk fraktur er den kumulative 14-års overlevelse så høj som 94 %, men den gennemsnitlige WOOS-score er kun 55, og 20 % og 44 % af patienterne havde en WOOS score på henholdsvis under 30 og under 50. Der er således mange patienter, der ikke gennemgår en revision, selvom de har et dårligt klinisk resultat<sup>9</sup>. Dette kan bl.a. hænge sammen med at fjernelse/udskiftning af en cementeret protese er et stort indgreb, der er forbundet med høj risiko for peroperative komplikationer i en ældre befolkningsgruppe, herunder fraktur og knogletab, og at den dokumenterede effekt af revision er sparsom. Selvom revisionsrate er et udbredt og nødvendigt outcome, er der altså ikke nødvendigvis sammenhæng mellem revisionsrate og klinisk outcome.

**Valg af standard** Man har i registret valgt at fastsætte standarden ud fra en højeste acceptabel andel af revisioner indenfor 5 år. Der findes ikke en anerkendt standard for, hvad der er et acceptabelt og heller ikke referencer, som man kan sammenligne med. Den fastsatte grænse er derfor baseret på en faglig vurdering og konsensus i styregruppen, primært baseret på hvad der skønnes acceptabelt og er muligt at opnå. En opfyldelse af standarden kan ikke nødvendigvis fortolkes som, at behandlingen er god.

## **Indikator 6b**

**Definition** Andel af alle primære skulderalloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse artrose, der er revideret indenfor 5 år

**Standard** <5 %

**Type af indikator** Resultat

**Evidens** Eksisterende studier bruger oftest Kaplan-Meier statistik til at beskrive den kumulative proteseoverlevelse eller revisionsrate. Visse studier rapporterer også andelen af revisioner indenfor den periode, hvor data er indsamlet. Andelen af alle primære skulderalloplastikker, der revideres indenfor 5 år, er ikke brugt som outcome i den eksisterende litteratur.

Som ved protese på indikationen frisk fraktur kan der på grund af forskellig kompleksitet være forskel på, om en patient med en dårlig fungerende protese på indikationen artrose tilbydes revision. Der er eksempelvis stor forskel i risikoen for peroperative komplikationer og på resultatet efter revision mellem patienter, der skal have udskiftet en cementeret total protese, og patienter, der skal gennemgå en stem-bevarende operation ved konvertering fra hemialloplastik til totalalloplastik. Sådanne faktorer vil påvirke beslutningen om revision, hvorfor der heller ikke for patienter med artrose er entydig sammenhæng mellem proteseoverlevelse og klinisk resultat.

**Valg af standard** Man har i registret valgt at fastsætte standarden ud fra en højest acceptabel andel af revisioner indenfor 5 år. Der findes ikke en anerkendt standard for, hvad der er et acceptabelt og heller ikke referencer, som man kan sammenligne med. Den fastsatte grænse er derfor baseret på en faglig vurdering og konsensus i styregruppen, primært baseret på hvad der skønnes acceptabelt og muligt at opnå. En opfyldelse af standarden kan ikke nødvendigvis fortolkes, som behandlingen er god.

## **Indikator 6c**

**Definition** Andel af alle primære skulderalloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse rotator cuff artropati, der er revideret indenfor 5 år

**Standard** <5 %

**Type af indikator** Resultat

**Evidens** Eksisterende studier bruger oftest Kaplan Meier statistik til at beskrive den kumulative proteseoverlevelse eller revisionsrate. Visse studier rapporterer også andelen af revisioner indenfor den periode, hvor data er indsamlet. Andelen af alle primære skulderalloplastikker, der revideres indenfor 5 år, er ikke brugt som outcome i den eksisterende litteratur. Som for de øvrige indikationer skal man være forsigtig med at antage sammenhæng mellem overlevelse og klinisk resultat.

**Valg af standard** Man har i registret valgt at fastsætte standarden ud fra en højest acceptabel andel af revisioner indenfor 5 år. Der findes ikke en anerkendt standard for, hvad der er et acceptabelt og heller ikke referencer, som man kan sammenligne med. Den fastsatte grænse er derfor baseret på en

faglig vurdering og konsensus i styregruppen, primært baseret på hvad der er forventeligt og muligt at opnå. En opfyldelse af standarden kan ikke nødvendigvis fortolkes, som behandlingen er god.

### **Indikator 7a**

**Definition** Andel af alle primære skulderalloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse frisk fraktur, der præoperativt har fået udført CT/MR-scanning

**Standard** >90 %

**Type af indikator** Proces

**Evidens** Der foreligger ingen studier, der viser, at brug af CT/MR-scanning præoperativt i sig selv medfører et forbedret funktionelt resultat, eller at det nedsætter risikoen for komplikationer og/eller revision. Studier, der undersøger enighed mellem observatører/kirurger ved klassifikation af proximal humerus fraktur viser desuden beskeden enighed uden større forskel mellem konventionel røntgen i to planer og CT-scanning<sup>25,26</sup>.

**Valg af standard** Trods manglende dokumentation, anbefales det på baggrund af en faglig vurdering i styregruppen, at der udføres præoperativ CT/MR-scanning. På baggrund af den anbefaling anses det for acceptabelt, at mindst 90 % får dette udført.

### **Indikator 7b**

**Definition** Andel af alle primære skulderalloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse primær artrose, der præoperativt har fået udført CT/MR-scanning

**Standard** >90 %

**Type af indikator** Proces

**Evidens** Der er mangel på dokumentation af den direkte effekt af præoperativ CT-scanning i forbindelse med behandling af patienter med artrose. Det er dog beskrevet, at der er en direkte sammenhæng mellem en dårlig stilling af cavitas komponenten og det funktionelle resultat<sup>27</sup>. Det er styregruppens vurdering, at en præoperativ vurdering af cavitas vil optimere stillingen af cavitas komponenten, og derigennem forbedre det funktionelle resultat.

Slitage på cavitas vurderes primært ved brug af CT-scanning, ofte med anvendelse af Walch klassifikation<sup>12</sup>, bilag 3. Flere studier har dog vist ens, men også beskeden enighed blandt observatører for både CT og MR-scanning. Baseret på litteraturen kan MR-scanning bruges på lige fod med CT<sup>28-30</sup>.

**Valg af standard** Trods manglende dokumentation, anbefales det på baggrund af en faglig vurdering i styregruppen, at der udføres præoperativ CT/MR-scanning. På baggrund af den anbefaling anses det for acceptabelt, at mindst 90% får dette udført.



## **Indikator 7c**

**Definition** Andel af alle primære skulderalloplastik operationer fra et givent operationsår med grundlidelse rotator cuff artropati, der præoperativt har fået udført CT/MR-scanning

**Standard** >90 %

**Type af indikator** Proces

**Evidens** Der er mangel på dokumentation af den direkte effekt af præoperativ CT/MR-scanning i forbindelse med behandling af patienter med rotator cuff artropati. Det er dog beskrevet, at der er en direkte sammenhæng mellem en dårlig stilling af cavitas komponenten i form af notching og det funktionelle resultat<sup>31</sup>. Det er styregruppens vurdering, at en præoperativ vurdering af cavitas vil optimere stillingen af cavitas komponenten og derigennem forbedre det funktionelle resultat og nedsætte risikoen for revision

**Styregruppens kommentarer** Trods manglende dokumentation, anbefales det på baggrund af en faglig vurdering i styregruppen, at der udføres præoperativ CT/MR-scanning. På baggrund af den anbefaling anses det for acceptabelt, at mindst 90 % får dette udført.

## Prognostiske faktorer

Datasættet i DSR indeholder udover variable til indikatorberegningen også andre variabler, der forventes at have betydning for det funktionelle resultat og for risikoen for revision. Der sker en løbende justering af disse variable ud fra den kliniske erfaring i styregruppen samt tilgængelige forskningsresultater.

Beskrivelse af disse variabelers betydning for behandlingsresultatet fortages i begrænset omfang i årsrapporten, mens en mere detaljeret analyse udføres i relation til forskning. Eksempler på sammenhænge fundet i registrets data er øget risiko for revision og dårligt klinisk resultat ved artrose hos yngre patienter, bedste resultat ved anatomisk totalalloplastik for artrose samt mænds øgede risiko for revision på grund af infektion efter indsættelse af revers protese.

De registrerede variable fremgår af det papirbaserede registreringskema (bilag 1) og i detaljeret form i den komplette dokumentation for databasen på RKKP's hjemmeside:

<https://www.rkkp-dokumentation.dk/Public/Databases.aspx?db2=1000000201>

## Fremtidige indikatorer og variabler

Styregruppen ser gerne, at der indføres en præoperativ WOOS score for patienter med elektiv kirurgi. En præoperativ score vil ikke kun gøre det muligt at rapportere forbedringen ved alloplastik, men det vil også gøre det muligt at tage højde for eventuelle forskelle i den præoperative score ved sammenligning af behandlingsresultat for forskellige subgrupper af patienter. En præoperativ score vil desuden kunne bruges som udtryk for, om indikationen for skulder alloplastik er ens på tværs af hospitaler og regioner og ikke mindst, om indikationen for skulderalloplastik ændres over tid.

Styregruppen ønsker fremadrettet at se på muligheden for at indføre andre variabler og eventuelt indikatorer, der måler på andre parametre i behandlingsforløbet end selve operationen. Det kunne fx være variable, der omhandler genoptræning. På samme måde kunne der være en fordel i at indføre registrering af andre behandlinger på sygdomsniveau. Det kunne være en registrering af alle proksimale humerus frakturer med henblik på at følge udviklingen i antal patienter behandlet henholdsvis ikke-operativt, med osteosyntese og med alloplastik.

Der er aktuelt en meget lav indberetning til det Nationale Implantat Register. Styregruppen vil arbejde for at øge indberetningen til registret, så der på sigt kan laves en sammenføring af data fra det Nationale Implantat Register og Dansk Skulderalloplastik Register med det formål at reducere den manuelle indtastning og samtidig øge præcisionen af indberetningen for alloplastiktype og -fabrikat.

De aktuelle standarder for WOOS for hver af de 3 indikatorer: Fraktur, artrose og rotator cuff artropati er baseret på faglig konsensus i styregruppen pga. manglende evidens, og styregruppen

anbefaler, at der tilvejebringes et evidensgrundlag for de fastsatte standarder. Det er styregruppens vurdering, at den bedste måde at bruge WOOS på, er at vurdere andelen af patienter, der opnår et resultat, der er bedre end den mindste klinisk relevante forskel (Minimal Clinically Important Difference/MCID) eller Patient Acceptable Symptom State (PASS). Det vil kræve, at der i registret indføres en præoperativ score, og at der fastsættes en MCID eller PASS score for hver af de 3 indikationer.

Endelig bør det overvejes at supplere indikator 6 med en kortere observationsperiode, eksempelvis 2 år. Det vil give mening i forhold til en tidligere detektion af mulige problemer i forhold til bestemte alloplastiktype/-fabrikater, men også i forhold til behandlingssteder.

## Reference

1. Neer CS. Articular Replacement for the Humeral Head. *J Bone Joint. Surg Am.* 1955;37-A:215–228.
2. Neer CS II. Replacement arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis. *J Bone Joint Surg* 1974; 56A: 1-13
3. Neer CS II, Cruess RL, Sledge CB, Wilde AH. Total glenohumeral replacement. A preliminary report. *Orthop Trans* 1977; 1: 2445
4. Grammont PM, Baulot E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. *Orthopedics* 1993; 16 (1): 65-8.
5. Anne Lübbecke, Jonathan L Rees, Christophe Barea, Christophe Combescure, Andrew J Carr & Alan J Silman. International variation in shoulder arthroplasty, *Acta Orthopaedica*, 2017; 88:6, 592-599
6. Lo ik, Griffin S, Kirkley A. The development of a disease-specific quality of life measurement tool for osteoarthritis of the shoulder: The Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (WOOS) index. *Osteoarthritis Cartilage.* 2001 Nov;9(8):771-8
7. Rasmussen JV, Jakobsen J, Olsen BS, Brorson S. Translation and validation of the Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (WOOS) index – the Danish version. *Patient Relat Outcome Meas.* 2013; 18;4 49-54
8. Rasmussen JV, El-Galaly, Thillemann TH, Jensen SL High Completeness and accurate reporting of key variables make data from the Danish Shoulder Arthroplasty registry a valuable source of information. *Clin Epidemiol* 2021; 13: 141-148
9. Amundsen A, Rasmussen JV, Olsen BS, Brorson S. Low revision rate despite poor functional outcome after stemmed hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures: 2,750 cases reported to the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta Orthop.* 2019 Jun;90(3):196-201. doi: 10.1080/17453674.2019.1597491. Epub 2019 Apr 1. Erratum in: *Acta Orthop.* 2019 Dec;90(6):626.
10. Sebastiá-Forcada E, Cebrián-Gómez R, Lizaur-Utrilla A, Gil-Guillén V. Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elbow Surg* 2014; 23 (10): 1419-26
11. Walch G, Badet R, Boulahia A, Khoury A. Morphology study of the glenoid in primary glenohumeral osteoarthritis. *J Arthroplasty* 1999; 14: 756-60
12. Bercik MJ, Kruse K II, Yalozis, Chaoui J, Walch G. A modification to the Walch classification of the glenoid in primary osteoarthritis using three-dimensional imaging. *J shoulder Elbow Surg* 2016; 25: 1601-6
13. Retsinformation. Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabase. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/881>
14. Kristman V, Manno M, Côté P. Loss to follow-up in cohort studies: How much is too much. *Eur J Epidemiol.* 2004;19(8):751-60
15. Altman DG. Statistics in medical journals: some recent trends. *Stat Med* 2000; 19: 3275–3289.
16. Polk A, Rasmussen JV, Brorson S, Olsen BS. Reliability of patient-reported functional outcome in a joint replacement registry. A comparison of primary responders and non-

- responders in the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta Orthop.* 2013 Feb;84(1):12-17
17. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2011; 20 (7): 1025-33
  18. Boons HW, Goosen JH, Van Susante JL, Van Loon CJ. Hemiarthroplasty for humeral four-part fractures for patients 65 years and older: a randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res.* 2012; 470 (12): 3483-91
  19. Jonsson EÖ, Ekholm C, Salomonsson B, Demir Y, Olerud P; Collaborators in the SAPF Study Group. Reverse total shoulder arthroplasty provides better shoulder function than hemiarthroplasty for displaced 3- and 4-part proximal humeral fractures in patients aged 70 years or older: a multicenter randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* 2021; 30(5): 994-1006
  20. Craig RS, Goodier H, Singh JA, Hopewell S, Rees JL. Shoulder replacement surgery for osteoarthritis and rotator cuff tear arthropathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 21(4): CDO12879
  21. Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM. Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the glenoid in patients who have osteoarthritis. *Journal of Bone Joint Surgery. American Volume* 2000;82(1):26-34.
  22. Lo IKY, Litchfield RB, Grisin S, Faber K, Patterson SD, Kirkley A. Quality-of-life outcome following hemiarthroplasty or total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis. *Journal of Bone and Joint Surgery. American volume* 2005;87(10):2178-85.
  23. Sandow MJ, David H, Bentall SJ. Hemiarthroplasty vs total shoulder replacement for rotator cuff intact osteoarthritis: how do they fare after a decade? *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2013;22(7):877-85.
  24. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Glenohumeral Joint Osteoarthritis Evidence-Based Clinical Practice Guideline. [www.aaos.org/gjocpg](http://www.aaos.org/gjocpg). Published March 23, 2020.
  25. Brorson S, Hróbjartsson A. Training improves agreement among doctors using the Neer system for proximal humeral fractures in a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2008 Jan; 61 (1): 7-16.
  26. Brorson S, Bagger J, Sylvest A, Hróbjartsson A. Diagnosing displaced four-part fractures of the proximal humerus: a review of observer studies. *International Orthopaedics (SICOT)* (2009) 33:323–327
  27. Gregory TM, Sankey A, Augereau B, Vandebussche E, Amis A, et al. (2013) Accuracy of Glenoid Component Placement in Total Shoulder Arthroplasty and Its Effect on Clinical and Radiological Outcome in a Retrospective, Longitudinal, Monocentric Open Study. *PLoS ONE* 8(10): e75791.
  28. Hopkins CM, Azar FM, Mulligan RP, Hollins AM, Smith RA, Throckmorton TW. Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging are Similarly Reliable in the Assessment of Glenohumeral Arthritis and Glenoid Version. *Arch Bone Jt Surg.* 2021; 9(1): 64-69.
  29. Cagle PJ, Werner B, Shukla DR, London DA, Parsons BO, Millar NL. Interobserver and intraobserver comparison of imaging glenoid morphology, glenoid version and humeral head subluxation. *Shoulder Elbow.* 2019 Jun; 11 (3): 204-209

30. Lowe JT, Testa EJ, Li X, Miller S, DeAngelis JP, Jawa A.J. Magnetic resonance imaging is comparable to computed tomography for determination of glenoid version but does not accurately distinguish between Walch B2 and C classifications. *Shoulder Elbow Surg.* 2017 Apr;26(4):669-673. doi: 10.1016/j.jse.2016.09.024. Epub 2016 Oct 17
31. Jang YH, Lee JH, Kim SH. Effect of scapular notching on clinical outcomes after reverse shoulder arthroplasty. A metaanalysis. *Bone Joint J* 2020;102-B(11):1438–1445.

# Bilag

## Bilag 1 Indberetningskema



### Dansk Register for Skulderalloplastik (06.04.2021)

Afdeling for Klinisk Koordination  
Oluf Palmes Allé 15  
8200 Århus N

**Kontaktperson:**  
Anne Hjem  
e-mail: annhje@dkkp.dk  
telefon: 2168 6835

<b>1. Stamdata:</b>	
OP-dato: _____	CPR-nummer/label: _____ - _____
<b>2. Aktuelle operation:</b>	
Operationstype: <input type="checkbox"/> Primær alloplastik <input type="checkbox"/> Revision	Side: <input type="checkbox"/> Højre <input type="checkbox"/> Venstre
<b>3. Præoperativt: (udfyldes kun for primære alloplastikker)</b>	
Grundlidelse (vælg den vigtigste indikation for alloplastik)	
<input type="checkbox"/> Fraktur	<input type="checkbox"/> Frisk ≤ 2 uger <input type="checkbox"/> Frisk > 2 uger <input type="checkbox"/> Pseudoartrose (ældre end 6 mdr.)
<input type="checkbox"/> Artrose	<input type="checkbox"/> Primær <input type="checkbox"/> Sekundær <input type="checkbox"/> Frakturfølg <input type="checkbox"/> Instabilitetsfølg <input type="checkbox"/> Anden årsag, specificér: _____
<input type="checkbox"/> Arthritis	<input type="checkbox"/> Reumatoid <input type="checkbox"/> Anden arthritis, specificér: _____
<input type="checkbox"/> Cuff artropati (flérset rotator cuff ruptur <u>med</u> degenerative forandringer)	
<input type="checkbox"/> Flérset rotator cuff ruptur <u>uden</u> degenerative forandringer	
<input type="checkbox"/> Caputnekrose	<input type="checkbox"/> Frakturfølg <input type="checkbox"/> Anden/ukendt årsag: _____
<input type="checkbox"/> Anden diagnose	<input type="checkbox"/> Anden diagnose, specificér: _____
Tidligere indgreb	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja (gerne flere krydser) <input type="checkbox"/> Osteosyntese <input type="checkbox"/> Operation pga. infektion <input type="checkbox"/> Stabiliserende indgreb <input type="checkbox"/> Cuff rekonstruktion <input type="checkbox"/> Artroskopisk operation uden indsættelse af fremmedlegeme <input type="checkbox"/> Andet indgreb, specificér: _____
Præoperativ planlægning: (gerne flere krydser)	<input type="checkbox"/> Røntgen < ½ år <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MR <input type="checkbox"/> PSI (patient specifikke instrumenter) <input type="checkbox"/> Templating <input type="checkbox"/> UL <input type="checkbox"/> Andet, specificér: _____
<b>4. Operation:</b>	
Antibiotika	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja (gerne flere krydser) <input type="checkbox"/> Lokal antibiotika (ekskl. cement), angiv præparat: _____ <input type="checkbox"/> Penicillin <input type="checkbox"/> Penicillinastabil penicilin (dicloxacillin) <input type="checkbox"/> Cefalosporin <input type="checkbox"/> Andet præparat, specificér: _____
Planlagt varighed	<input type="checkbox"/> Kun præ-/perioperativt <input type="checkbox"/> 1 døgn postoperativt <input type="checkbox"/> Flere døgn postoperativt
Kirurgisk adgang	<input type="checkbox"/> Delt-pectoral <input type="checkbox"/> Antero-superior (MacKenzie) <input type="checkbox"/> Anden adgang, specificér: _____
	<b>Subscapularis</b> <input type="checkbox"/> Tenotomi <input type="checkbox"/> Osteotomi <input type="checkbox"/> Bevares intakt (fx ved fraktur) <input type="checkbox"/> Ikke-rekonstruerbar/ ruptur <input type="checkbox"/> Andet, specificér: _____
Rotator cuff intakt	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja
Supplerende indgreb	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja (gerne flere krydser) <input type="checkbox"/> Cuff rekonstruktion <input type="checkbox"/> Bicepsstenotomi <input type="checkbox"/> Biceps tenodesese <input type="checkbox"/> Andet supplerende indgreb, specificér: _____
Dræn anlagt	<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja
Operationstid, min: (knivtid)	





## Bilag 2 WOOS-skema

Dansk oversættelse af:



WESTERN ONTARIO  
OSTEOARTHRITIS  
OF THE SHOULDER  
INDEX (WOOS)©

Et redskab til måling af livskvalitet ved patienter med gigtlidelse  
eller kunstigt led i skulderen

Copyright © 1998, A. Kirkley, MD, S.Griffin CSS, I. Lo, MD  
Oversættelse 2003, John Jakobsen, Ortopædkirurgisk Klinik, Aalborg

## PATIENTVEJLEDNING

I det følgende spørgeskema vil du blive anmodet om at besvare spørgsmål i det følgende format, og du skal svare ved at sætte en skråstreg "/" på den vandrette linie.

### Bemærk:

1. Hvis du sætter en skråstreg "/" i den venstre ende af linien:



så angiver du, at du ikke oplever den angivne situation.

2. Hvis du sætter en skråstreg "/" i højre ende af linien:



så angiver du, at du oplever situationen i ekstrem grad.

3. Bemærk venligst:

a) at jo længere mod højre du anbringer skråstregen "/", jo mere oplever du dette symptom.

b) at jo længere mod venstre du anbringer skråstregen "/", jo mindre oplever du dette symptomer.

c) Sæt venligst ikke skråstregen "/" udenfor endemarkeringerne.

I dette spørgeskema bliver du bedt om at angive graden af symptomer, du har følt i den sidste uge med hensyn til din problematiske skulder. Hvis du er usikker på, hvilken skulder der er involveret, eller du har andre spørgsmål, så spørg før du udfylder spørgeskemaet.

Hvis du af en eller anden grund ikke forstår et spørgsmål, så læs den forklaring som står i slutningen af spørgeskemaet. Du kan så sætte skråstregen "/" et passende sted på den vandrette linie. Hvis et spørgsmål ikke er relevant for dig eller du ikke har oplevet det i den seneste uge, så kom med dit bedste bud på, hvilket svar der ville være mest nøjagtigt.

## AFSNIT A: Fysiske symptomer

De følgende spørgsmål omhandler de fysiske symptomer, du har på grund af dit skulderproblem. Ved hvert spørgsmål skal du sætte en skråstreg "/" på linien for at markere omfanget af dine symptomer indenfor den seneste uge.


1. Hvor megen smerte føler du i din skulder, når du bevæger den?

ingen smerte  ekstrem smerte

2. Hvor megen konstant vedvarende smerte føler du i din skulder?

ingen smerte  ekstrem smerte

3. Hvor meget kraftnedsættelse føler du i din skulder?

ingen nedsættelse  ekstrem nedsættelse


4. Hvor megen stivhed føler du i din skulder?

ingen stivhed  ekstrem stivhed

5. Hvor meget skurren føler du i din skulder?

ingen  ekstrem


6. Hvor meget er din skulder påvirket af vejret?

ikke påvirket  ekstremt påvirket


## AFSNIT B: Sport/fritid/arbejde

Følgende afsnit handler om, hvor meget dit skulderproblem har påvirket dine sports- og fritidsaktiviteter indenfor den seneste uge. Du skal igen til hvert spørgsmål markere omfanget af dine symptomer med en skråstreg "/".

7. Hvor meget besvær har du med at arbejde eller nå noget over skulderhøjde?

intet besvær  ekstremt besvær

8. Hvor meget besvær har du ved at løfte ting (fx. indkøbsposer, affaldsposer osv.) under skulderhøjde?

intet besvær  ekstremt besvær


9. Hvor meget besvær har du med at gøre gentagne bevægelser under skulderhøjde som fx. at rive, feje eller vaske gulv på grund af din skulder?

intet besvær  ekstremt besvær

10. Hvor meget besvær har du med at skubbe eller trække noget tungt på grund af din skulder?






intet besvær  ekstremt besvær

11. Hvor besværet er du af forværring af skuld smerterne, når du har brugt den?

ikke besværet  ekstremt besværet

## AFSNIT C: Livsstil

Dette afsnit handler om, hvordan dit skulderproblem har påvirket eller ændret din livsstil. Marker omfanget som i de foregående afsnit med en skråstreg "/".

12. Hvor meget besvær har du med at sove på grund af din skulder?
- intet besvær  ekstremt besvær
13. Hvor meget besvær har du med at ordne dit hår på grund af skulderen?
- intet besvær  ekstremt besvær
14. Hvor meget besvær har du med at holde dig i form i det niveau du ønsker på grund af din skulder?
- intet besvær  ekstremt besvær
15. Hvor meget besvær har du ved at række bagud og stoppe en skjorte ned, tage en pung fra baglommen eller ordne dit tøj?
- intet besvær  ekstremt besvær
16. Hvor meget besvær har du med af- og påklædning på grund af din skulder?
- intet besvær  ekstremt besvær


## AFSNIT D: Følelser

De følgende spørgsmål handler om, hvordan du har følt det den sidste uge med hensyn til dit skulderproblem. Marker omfanget med en skråstreg "/".


17. Hvor megen frustration eller modløshed føler du på grund af din skulder?

ingen  ekstrem

18. Hvor bekymret er du for, hvad der vil ske med din skulder i fremtiden?

slet ikke bekymret  ekstremt bekymret

19. Hvor meget til besvær føler du, at du er for andre?

slet ikke  ekstremt meget

## Supplerende spørgsmål

1. Hvis en "normal" skulder fungerer 100%, hvordan fungerer din skulder så?

\_\_\_\_\_ %

2. Marker ud for hvert billede om du med strakt albue kan løfte armen som vist

### 1. Før armen fremad med strakt albue



Kan   
Kan ikke



Kan   
Kan ikke



Kan   
Kan ikke



Kan   
Kan ikke

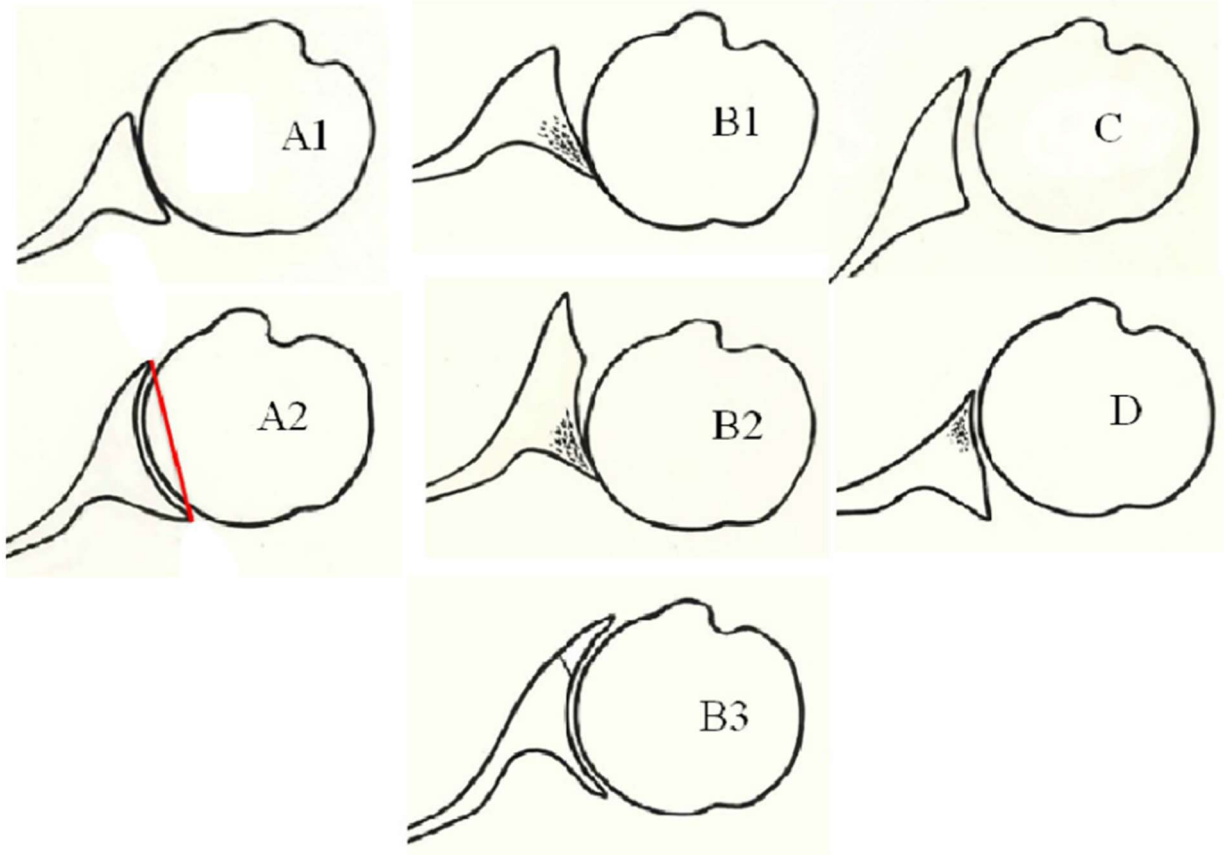


Kan   
Kan ikke



Kan   
Kan ikke

**Bilag 3 Modified Walch Klassifikation (Bercik 2016).**



## Bilag 4 Publikationsliste

Der har siden 2012 været en betydelig forskningsaktivitet på baggrund af data fra registeret. Publikationer som har anvendt data fra registeret omfatter (listet omvendt kronologisk):

1. Rasmussen JV, El-Galaly A, Thillemann TM, Jensen SL. High completeness and accurate reporting of key variables make data from the Danish Arthroplasty Registry a valuable source of information. *Clin Epidemiol* 2021 Feb 22; 13: 141-148.
2. Amundsen A, Brorson S, Olsen BS, Rasmussen JV. Ten-year follow-up of stemmed hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. *Bone Joint J* 2021 Jun; 103-B (6): 1063-1069.
3. Unbehaun D, Rasmussen S, Hole R, Salomonsson B, Jensen SL, Fenstad AM, Brorson S, Mechlenburg I, Rasmussen JV. Low arthroplasty survival after treatment for proximal humerus fracture sequelae: 2,345 shoulder replacements from the Nordic Arthroplasty Register Association. *Acta Orthop* 2020 Jul 17: 1-6
4. Lehtimäki K, Rasmussen JV, Kukkonen J, Salomonsson B, Arverud ED, Hole R, Fenstad AM, Brorson S, Jensen SL, Äärimala V. Low risk of revision after reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fractures. *JSES Int.* 2020 Jan 2;4(1):151-155.
5. Mechlenburg I, Rasmussen S, Unbehaun D, Amundsen A, Rasmussen JV. Patients undergoing shoulder arthroplasty for failed nonoperative treatment of proximal humerus fracture have low implant survival and low patient-reported outcomes: 837 cases from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta Orthop.* 2020 Feb 26:1-7.
6. Baram A, Ammitzboell M, Brorson S, Olsen BS, Amundsen A, Rasmussen JV. What Factors are Associated with Revision or Worse Patient-reported Outcome after Reverse Shoulder Arthroplasty for Cuff-tear Arthropathy? A Study from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Clin Orthop Relat Res.* 2020 May;478(5):1089-1097.
7. Moeini S, Rasmussen JV, Salomonsson B, Domeij-Arverud E, Fenstad AM, Hole R, Jensen SL, Brorson S. Reverse shoulder arthroplasty has a higher risk of revision due to infection than anatomical shoulder arthroplasty: 17 730 primary shoulder arthroplasties from the Nordic Arthroplasty Register Association. *Bone Joint J.* 2019 Jun;101-B(6):702-707.
8. Rasmussen JV, Amundsen A, Sørensen AKB, Klausen TW, Jakobsen J, Jensen SL, Olsen BS. Increased use of total shoulder arthroplasty for osteoarthritis and improved patient-reported outcome in Denmark, 2006-2015: a nationwide cohort study from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta Orthop.* 2019 Oct;90(5):489-494.
9. Amundsen A, Rasmussen JV, Olsen BS, Brorson S. Low revision rate despite poor functional outcome after stemmed hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures: 2,750 cases reported to the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta Orthop.* 2019 Jun;90(3):196-201. doi: 10.1080/17453674.2019.1597491. Epub 2019 Apr 1. Erratum in: *Acta Orthop.* 2019 Dec;90(6):626.
10. Ammitzboell M, Baram A, Brorson S, Olsen BS, Rasmussen JV. Poor patient-reported outcome after shoulder replacement in young patients with cuff-tear arthropathy: a



- matched-pair analysis from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta Orthop.* 2019 Apr;90(2):119-122.
11. Rasmussen JV, Harjula J, Arverud ED, Hole R, Jensen SL, Brorson S, Fenstad AM, Salomonsson B, Äärimala V. The short-term survival of total stemless shoulder arthroplasty for osteoarthritis is comparable to that of total stemmed shoulder arthroplasty: a Nordic Arthroplasty Register Association study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019 Aug;28(8):1578-1586.
  12. Mäkelä KT, Furnes O, Hallan G, Fenstad AM, Rolfson O, Kärrholm J, Rogmark C, Pedersen AB, Robertsson O, W Dahl A, Eskelinen A, Schröder HM, Äärimala V, Rasmussen JV, Salomonsson B, Hole R, Overgaard S. The benefits of collaboration: the Nordic Arthroplasty Register Association. *EFORT Open Rev.* 2019 Jun 3;4(6):391-400.
  13. Rasmussen JV, Olsen BS. The Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Obere Extremität* 2019 · 14:173–178.
  14. Lehtimäki K, Rasmussen JV, Mokka J, Salomonsson B, Hole R, Jensen SL, Äärimala V. Risk and risk factors for revision after primary reverse shoulder arthroplasty for cuff tear arthropathy and osteoarthritis: a Nordic Arthroplasty Register Association study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018 Sep;27(9):1596-1601.
  15. Kristensen MR, Rasmussen JV, Elmengaard B, Jensen SL, Olsen BS, Brorson S. High risk for revision after shoulder arthroplasty for failed osteosynthesis of proximal humeral fractures. *Acta Orthop.* 2018 Jun;89(3):345-350.
  16. Rasmussen JV, Hole R, Metlie T, Brorson S, Äärimala V, Demir Y, Salomonsson B, Jensen SL. Anatomical total shoulder arthroplasty used for glenohumeral osteoarthritis has higher survival rates than hemiarthroplasty: a Nordic registry-based study. *Osteoarthritis Cartilage.* 2018 May;26(5):659-665.
  17. Brorson S, Salomonsson B, Jensen SL, Fenstad AM, Demir Y, Rasmussen JV. Revision after shoulder replacement for acute fracture of the proximal humerus. *Acta Orthop.* 2017 Aug;88(4):446-450.
  18. Moeini S, Rasmussen JV, Klausen TW, Brorson S. Rasch analysis of the Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder index - the Danish version. *Patient Relat Outcome Meas.* 2016 Nov 14;7:173-181.
  19. Rasmussen JV, Olsen BS, Al-Hamdani A, Brorson S. Outcome of Revision Shoulder Arthroplasty After Resurfacing Hemiarthroplasty in Patients with Glenohumeral Osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 2016 Oct 5;98(19):1631-1637.
  20. Rasmussen JV, Brorson S, Hallan G, Dale H, Äärimala V, Mokka J, Jensen SL, Fenstad AM, Salomonsson B. Is it feasible to merge data from national shoulder registries? A new collaboration within the Nordic Arthroplasty Register Association. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016 Dec;25(12):e369-e377.
  21. Amundsen A, Rasmussen JV, Olsen BS, Brorson S. Mortality after shoulder arthroplasty: 30-day, 90-day, and 1-year mortality after shoulder replacement--5853 primary operations reported to the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016 May;25(5):756-762.

22. Voorde PC, Rasmussen JV, Olsen BS, Brorson S. Resurfacing shoulder arthroplasty for the treatment of severe rheumatoid arthritis: outcome in 167 patients from the Danish Shoulder Registry. *Acta Orthop*. 2015 Jun;86(3):293-297.
23. Bjørnholdt KT, Brandsborg B, Søballe K, Nikolajsen L. Persistent pain is common 1-2 years after shoulder replacement. *Acta Orthop*. 2015 Feb;86(1):71-77.
24. Rasmussen JV. Outcome and risk of revision following shoulder replacement in patients with glenohumeral osteoarthritis. *Acta Orthop Suppl*. 2014 Jun;85(355):1-23.
25. Rasmussen JV, Polk A, Sorensen AK, Olsen BS, Brorson S. Outcome, revision rate and indication for revision following resurfacing hemiarthroplasty for osteoarthritis of the shoulder: 837 operations reported to the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Bone Joint J*. 2014 Apr;96-B(4):519-525.
26. Rasmussen JV, Polk A, Brorson S, Sørensen AK, Olsen BS. Patient-reported outcome and risk of revision after shoulder replacement for osteoarthritis. 1,209 cases from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry, 2006-2010. *Acta Orthop*. 2014 Apr;85(2):117-122.
27. Polk A, Rasmussen JV, Brorson S, Olsen BS. Reliability of patient-reported functional outcome in a joint replacement registry. A comparison of primary responders and non-responders in the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *Acta Orthop*. 2013 Feb;84(1):12-17.
28. Rasmussen JV, Olsen BS, Fevang BT, Furnes O, Skytta ET, Rahme H, Salomonsson B, Mohammed KD, Page RS, Carr AJ. A review of national shoulder and elbow joint replacement registries. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012 Oct;21(10):1328-1335.
29. Rasmussen JV, Jakobsen J, Brorson S, Olsen BS. The Danish Shoulder Arthroplasty Registry: clinical outcome and short-term survival of 2,137 primary shoulder replacements. *Acta Orthop*. 2012 Apr;83(2):171-173.