

Národní registr kloubních náhrad ČR

Náhrady kyčelního kloubu

Vybrané výstupy a jejich rozbor za období 2003–2009

P. VAVŘÍK¹, I. LANDOR¹, S. POPELKA¹, P. KASAL², R. FIALKA³, J. HACH¹, J. HOLUB⁴

¹ I. ortopedická klinika 1. LF UK, Praha a FN Motol (V úvalu 84, Praha 5, 150 00)

² Ústav lékařské informatiky 2. LF UK (V úvalu 84, Praha 5, 150 00)

³ Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy (Videňská 1958/9, Praha 4, 140 21)

⁴ Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (Palackého nám. 4, Praha 2, 128 01)

ACTA CHIRURGIAE ORTHOPAEDICAE ET TRAUMATOLOGIAE ČECHOSLOVACA

Vydává Česká společnost pro ortopedii a traumatologii a Slovenská ortopedická a traumatologická spoločnosť
Published by the Czech Society for Orthopaedics and Traumatology and the Slovak Society for Orthopaedics and Traumatology

INDEXED IN:

Science Citation Index Expanded (SciSearch®)
Journal Citation Reports/Science Edition
Index Medicus and MEDLINE
EXCERPTA MEDICA
Scopus

Každá z prací je recenzována.
Each paper is reviewed.

www.achot.cz

Copyright © Česká společnost pro ortopedii a traumatologii, 2010 (Czech Society for Orthopaedics and Traumatology)
Copyright © Galén, 2010

Určeno odborné veřejnosti. Zasláné příspěvky se nevracejí. Nakladatel získá otiskem příspěvku výlučné nakladatelské právo k jeho užití. Žádná část tohoto časopisu nesmí být kopírována a rozmnožována za účelem dalšího rozšiřování v jakémkoliv formě či jakýmkoliv způsobem, ať již mechanickým nebo elektronickým včetně pořizování fotokopíí, nahrávek, informačních databází na magnetických nosičích, bez písemného souhlasu vlastníka autorských práv a vydavatelského oprávnění.

Vedoucí redaktor / Editor-in-Chief:

doc. MUDr. Martin Krbec, CSc.

Editor emeritus:

prof. MUDr. Oldřich Čech, DrSc.

Zástupci vedoucího redaktora / Deputy Editors:

prof. MUDr. Antonín Sosna, DrSc.

doc. MUDr. Milan Kokavec, Ph.D.

prof. MUDr. Zdeněk Matějovsky, DrSc.

Výkonná redakční rada / Executive Editors:

prof. MUDr. Oldřich Čech, DrSc.

doc. MUDr. Richard Chaloupka, CSc.

doc. MUDr. Valér Džupa, CSc.

Redakční rada / Editorial Board:

prof. MUDr. Pavel Dungal, DrSc.; doc. MUDr. Jiří Gallo, Ph.D.; prof. MUDr. Pavel Haninec, Ph.D.; prof. MUDr. Petr Havránek, CSc.; doc. MUDr. David Jahoda, Ph.D.; prof. MUDr. Miloš Janeček, CSc.; doc. MUDr. Pavel Janíček, CSc.; doc. MUDr. Karel Karpaš, CSc.; doc. MUDr. Zdeněk Klézl, CSc.; prof. MUDr. Karel Koudela, CSc.; doc. MUDr. Ivan Landor, Ph.D.; prof. MUDr. Jiří Látal, CSc.; prim. MUDr. Peter Maresch, CSc.; doc. MUDr. Jozef Masár, Ph.D.; doc. MUDr. Ivan Müller, CSc.; doc. MUDr. Aleš Podškubka, Ph.D.; doc. MUDr. David Pokorný, Ph.D.; doc. MUDr. Stanislav Popelka, CSc.; prim. MUDr. Juraj Popluhár, Ph.D.; doc. MUDr. Jan Poul, CSc.; doc. MUDr. Luboš Rehák, CSc.; doc. MUDr. Zbyněk Rozkydal, CSc.; doc. MUDr. Jiří Stehlík, CSc.; prof. MUDr. Peter Šimko, CSc.; prof. MUDr. Jan Štulík, CSc.; doc. MUDr. Tomáš Trč, CSc.; doc. MUDr. Gabriel Vaško, CSc.; doc. MUDr. Pavel Vavřík, CSc.; prof. MUDr. Jozef Vojtaššák, CSc.; prof. MUDr. Peter Wendsche, CSc.

Zahraniční redakční rada / International Advisory Board:

Prof. Norbert Haas, M. D., Germany; Prof. Srečko Herman, M. D., Slovenia; Prof. Maurice Hinsenkamp, M. D., Belgium; Prof. Jesse B. Jupiter, M. D., USA; Prof. Ivan Kempf, M. D., France; Prof. Rainer Kotz, M. D., Austria; prof. Christian Krettek, M.D., Germany; Prof. Lars Lidgren, M. D., Ph.D., Sweden; Prof. René Marti, Ph.D., Netherlands; Prof. José de Palacios y Carvajal, M. D., Spain; Prof. Marko Pečina, M. D., Ph. D., Croatia; Prof. Carsten Perka, M. D., Ph. D., Germany; Prof. Stephan Perren, M. D., Switzerland; Prof. Wolfhart Puhl, M. D., Germany; Prof. Augusto Sarmiento, M. D., USA; Prof. Erich Schemitsch, M. D., Canada; Prof. Michael Schütz, M. D., Germany; Prof. Jan Serafin, M. D., Poland; Prof. Knut Stromsoe, M. D., Norway; Prof. Norbert P. Südkamp, M. D., Germany; Prof. Miklós Szendrői, M. D., Ph.D., Hungary; Prof. Vilmos Vécsei, M. D., Austria; Prof. James P. Waddell, M. D., Canada

Časopis vychází 6krát ročně, reg. č. MK ČR E 344.

Vychází za finanční podpory společnosti EDIKT a.s.

Předplatné pro jednotlivce za rok 600 Kč nebo 32,50 EUR (pro objednávky ze Slovenska).

Sazba SV, spol. s r.o., Na Louži 1/947, 101 00 Praha 10–Vršovice, tisk D. R. J. Tiskárna Resl, spol. s r.o., Sokolská 1341, 547 01 Náchod.

Informace a inzerce: Galén, s.r.o., Na Bělidle 34/256, 150 00 Praha 5, tel.: 257 326 178,

fax: 257 326 170, www.galen.cz, galen@galen.cz

Za obsah a jazykové zpracování reklamy odpovídá inzerent.

Časopis je možno objednat: Postservis, oddělení předplatného, Poděbradská 39, 190 00 Praha 9,

fax: 284 011 847, e-mail: postabo.prstc@cpost.cz, www.periodik.cz; objednávky do SR: husarova@vydosveta.sk

Six issues per year. Reg. No. MK ČR E 344.

Subscription: CZK 600 or 32,50 EUR (for orders from Slovak Republic).

DTP: SV, spol. s r.o., Na Louži 1/947, Praha 10, Print: D. R. J. Tiskárna Resl, spol. s r.o., Sokolská 1341, 547 01 Náchod.

Information, advertisement and subscription: Galén, s.r.o., Na Bělidle 34/256, 150 00 Praha 5, tel.: 257 326 178,

fax: 257 326 170, www.galen.cz, galen@galen.cz

Advertisers are responsible for the content and language quality of advertisements.

Příspěvky do časopisu zasílejte na adresu:

Manuscript submission and correspondence should be sent to contact adress:

Doc. MUDr. Martin Krbec, CSc., e-mail: mkrbec@volny.cz

Foreign publications: Prof. MUDr. Oldřich Čech, DrSc., e-mail: cech@ortopedie-fyzioterapie.cz

Ortopedicko-traumatologická klinika 3. LF UK a FNKV, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká Republika

Obsah

Předmluva	4
Historie vzniku a vývoje HRKN	5
Co se zatím podařilo?	
Jaké jsou hlavní současné problémy NRKN?	
Budoucnost zdravotnických registrů NZIS v ČR	
Perspektivy rozvoje NRKN v rámci NZIS	
Možnosti internetového připojení	
Výsledková část	9
Základní epidemiologická data vztažená k osobě pacienta	
Epidemiologická a další data vztahující se k pracovišti	
Výstupy vztahující se ke způsobu provedení operace	
Speciální výstupy a rozbor revizních operací	
Výstupy se vztahem k použitým implantátům a materiálům	
Křivky přežití nejpoužívanějších materiálů	
Příklady předem připravených výstupů pro veřejný portál	
Závěr	
Souhrn	
Příloha 1:	
Přehled a charakteristiky kloubních registrů dostupných na internetu	17
Literatura	19
Tabulková část	21–50
Grafy	51–74
Obrázky	75

Předmluva

Národní registr kloubních náhrad (NRKN) je celoplošným registrem zaměřeným na získávání a shromažďování informací o provedených operacích s použitím umělé kloubní náhrady.

Národní registr kloubních náhrad byl zřízen Ministerstvem zdravotnictví České republiky (MZd ČR) na základě zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (§ 67c, d), ve znění pozdějších předpisů dle zákona 260/2001 Sb. a novely zákona č. 156/2004 Sb. jako součást Národního zdravotnického informačního systému (NZIS). Podle Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 6/2002 je pořizování dat do tohoto registru povinnou součástí zdravotnické dokumentace při provedení operace totální náhrady kyčelního kloubu.

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR) jako správce Národních zdravotních registrů velmi oceňuje velmi dobrou spolupráci s Českou společností pro ortopedii a traumatologii (ČSOT), zejména s členy pracovní skupiny a později členy Rady registru. Aktivní přístup pověřených odborníků zajistil, že po překonání počátečních problémů Národní registr kloubních náhrad (NRKN) patří mezi dobře fungující registry. Dokladem toho je i tato publikace, která vychází z dat NRKN a podává souhrnný přehled výsledků za roky 2003 až 2009. Vedle zásluh při zavádění registru do praxe je potřeba zvlášť vyzdvihnout zájem ortopedické veřejnosti o výstupy a výsledky, o jejich interpretaci a prezentaci. Teprve podrobné využívání dat všemi odborníky může přispět k úplnosti a kvalitě vkládaných dat a také potvrdit oprávněnost provozování takového registru. Zároveň je tím naplněn i cíl přispět ke zkvalitnění poskytované zdravotní péče.

Cílem publikace je seznámit ortopedickou veřejnost se stavem vývoje NRKN a na vybraných výstupech za období od 1. 1. 2003 do 31. 12. 2009 a demonstrovat metody práce s nimi a prezentovat tak možnosti registru.

První část publikace se věnuje historii vzniku a vývoje NRKN, tomu co se podařilo, jaké jsou hlavní problémy NRKN v současnosti a jaké jsou další perspektivy zdravotních registrů včetně NRKN v budoucnosti. Uvedeny jsou i užitečné odkazy na domácí i zahraniční zdroje.

Druhá část se věnuje prezentaci výsledků, kde jsou uvedena základní epidemiologická data vztažená k osobě pacienta a k pracovišti, výstupy vztahující se ke způsobu provedení operace, speciální výstupy a rozbor revizních operací, výstupy vztahující se k použitým implantátům a materiálům a také křivky přežití nejpoužívanějších materiálů. Vedle textové části publikace obsahuje šest desítek grafů a osm desítek různých tabulek.

Z pohledu správce registru považujeme pro budoucnost za nezbytné rozšířit vykazování na všechna pracoviště, která náhrady kloubů provádějí.

Porovnáním dat zadaných do NRKN a počtu totálních endoprotéz z Národního registru hospitalizovaných nám v registru chybí ročně kolem pěti tisíc případů, což představuje cca 40 % operovaných případů. Druhou hlavní prioritou je zvýšit využívání dat jak na národní úrovni z hlediska epidemiologie kloubních náhrad, tak na úrovni klinik z hlediska odborných a vědeckých potřeb a dále zlepšit prezentaci výsledků z NRKN. Pro zpracování dat a jejich prezentaci je potřeba vytvořit odpovídající nástroje a podmínky. Třetí prioritou je rozšíření registru o další druhy kloubních náhrad, v první řadě přidat kloubní náhrady kolena a případně pak i další tak, aby byl zcela naplněn účel registru a jeho název odpovídal i jeho obsahu.

Mgr. Jiří Holub
ÚZIS ČR

Historie vzniku a vývoje NRKN

První myšlenky na zřízení registru kloubních náhrad vznikly na konci devadesátých let 20. století a v roce 2000 pověřil výbor České společnosti pro ortopedii a traumatologii (ČSOT) doc. MUDr. Václava Štědrého, CSc., vedením pracovní skupiny, jejímiž dalšími členy byli doc. MUDr. Pavel Vavřík, CSc., a prim. MUDr. Jiří Kubeš. Bylo rozhodnuto začít nejprve zřízením registru náhrad kyčle, které byly v té době zdaleka nejfrekventovanějším implantátem, a později, po zvládnutí metodiky, rozšířit registr i na náhrady kolena a případně další implantáty.

Začátky byly poměrně složité, neboť v Evropě byly v té době zkušenosti s delší funkcí podobných registrů pouze ve Švédsku a Norsku. V ostatních zemích byly registry zatím spíše ve stavu zrodu a sběru prvních dat. Výbor ČSOT proto vyslal na jaře 2001 docenty Štědrého a Vavříka na studijní pobyt do univerzitní nemocnice Sahlgrenska University Hospital v Göteborgu, sídla švédského registru náhrad kyčle. Zde jsme získali první bližší informace o běžném provozu registru, tvorbě dotazníků a hlavně kontrole a údržbě vkládaných dat. Tyto zkušenosti byly potom využity při tvorbě struktur registru v našich domácích podmínkách.

Registr se hned od počátku potýkal s celou řadou problémů:

- 1) Jakkoliv to dnes zní již skoro neuvěřitelně, byly první dotazníky vypracovány v papírové formě, s předpokladem, že budou odesílány do výpočetního centra, které je bude dále zpracovávat. Důvodem byla neexistence odpovídajícího počítačového vybavení v řadě nemocnic, potíže s bezpečnou prací na internetové síti a její obecná dostupnost, stejně jako neznalost a nechuť mnoha lékařů k práci s počítačem a další administrativě. Navíc ve vedení některých nemocnic existovala obava, že dat z registru bude využito k represivním opatřením ze strany zdravotních pojišťoven nebo státní správy.
- 2) Nebylo jasné, kdo bude databázi provozovat a spravovat.
- 3) Bylo nutné najít potřebné finance na provoz.
- 4) Vyřešit legislativní pokrytí registru, zejména z hlediska sběru důvěrných dat a nakládání s nimi.
- 5) Poměrně nečekaným problémem byly nepřesnosti v evidenci obyvatelstva související s rozdělením státu, vznikem nových územně správních celků a reorganizací státní správy, duplicitou rodných čísel, nedořešenou evidencí cizinců apod., které bránily jednoznačné identifikaci konkrétních případů z hlediska počítačového zpracování.
- 6) Bylo nutné stanovit a definovat údaje vkládané do vstupního formuláře tak, aby byly hodnotitelné, kontrolovatelné, poskytovaly požadované výstupy a nezatěžovaly příliš vkladatele. Názory na to, co všech-

no ovlivňuje úspěšnost endoprotézy a co by měl registr případně sledovat, se značně liší (6, 8, 10, 11, 12) a často nejsou v praxi vůbec realizovatelné.

- 7) Posledním a nejobtížnějším problémem bylo vytvoření korektní funkční databáze a systému identifikace všech používaných implantátů, jejich prvků a komponent, což v té době neměly (a nemají dosud) ani orgány státní správy ani zdravotní pojišťovny.

Po řadě jednání ČSOT a Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZd ČR), bylo rozhodnuto, že NRKN bude zařazen do systému Národního zdravotnického informačního systému a financován ze státních prostředků. Oficiálně zahájil svou činnost 1. 9. 2002. Správcem registru je Ústav zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) a zpracovatelem registru Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy (KSRZIS). ČSOT pak prostřednictvím svých zástupců má roli odborného garanta NRKN. Registr je plně financován ze státních prostředků. 1. 9. 2002 byla jmenována Rada NRKN, jejímž prvním předsedou se stal doc. Štědrý, členy doc. Vavřík a prim. Kubeš. Po tragické smrti doc. Štědrého v březnu 2003 se stal předsedou Rady NRKN doc. MUDr. Pavel Vavřík, CSc., a do rady byl jako její člen kooptován MUDr. RNDr. Martin Biegel. Další 5 členů rady je delegováno ze strany správce registru – ÚZIS, zpracovatele registru KSRZIS a MZd ČR.

As. MUDr. Jan Hach po velkém úsilí vytvořil funkční a relevantní databázi implantátů, kterou nadále průběžně udržuje a aktualizuje. Po krátkém období zkušebního provozu byl od 1. 1. 2003 zahájen ostrý provoz, zaměřený na sběr dat. Zpočátku se na provozu podílelo něco málo přes 20 pracovišť. Pro tento účel byl vytvořen první software, který vcelku vyhovoval pro vkládání dat, ukázal se však jako velmi těžkopádný z hlediska jejich zpracování a vytěžování. Formát programu Business Objects byl velmi pomalý poskytoval pouze omezené množství prefabrikovaných výstupů a vytváření dalších bylo pro řadového uživatele prakticky nemožné. Nicméně jsou výstupy do dnešních dnů funkční a pro oprávněné uživatele přístupné na adrese: <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/rkn/>.

Přes všechny počáteční obtíže počet zúčastněných pracovišť i záznamů v registru v letech 2003–2006 poměrně rychle narůstal. Databáze registru byla propojena s databází registru zemřelých, což umožnilo přípravu křivek přežití. V tomto období také všechny registry v působnosti MZd ČR přecházely na nový operační systém a hledala se jejich jednotná provozní a organizační platforma. Časté personální změny v osobě administrátora NRKN a finanční problémy však v té době bránily vývoji nového softwaru, vytěžování dat z registru kyčlí a vytvoření registru kolenní. Ze stejného důvodu

se nepodařilo v letech 2007 a 2008 připravit plánovanou ročenku registru. První výstupy již z roku 2006 jsou přístupné na adrese uvedené v seznamu webových adres na konci článku. Ortopedi v Radě NRKN však v mezidobí připravili několik návrhů na požadované další výstupy a doc. Vavřík připravil základní strukturu pro vznik databáze registru náhrad kolena.

Teprve v roce 2006 se NRKN, vzhledem ke své připravenosti a poměrně propracované struktuře, stal jedním z pilotních registrů na jejichž základě, pak byly obdobnou formou připravovány ostatní národní zdravotnické registry NZIS, kterých jsou v současnosti téměř tři desítky. Cílem je postupně propojit tyto registry v jednotný zdravotnický informační systém. V roce 2006 byly zahájeny práce na moderním vytěžovacím softwaru na principu „datové kostky“, která dovoluje rychlé mnohostranné zpracování velkých objemů dat, pracuje na bázi obecně známého programu Microsoft Excel a dovoluje tak uživateli, znalých základů práce s kontingenční tabulkou, přípravu vlastních formátů výstupů. Data lze navíc snadno exportovat a dále zpracovávat v Excelu nebo jiných programech.

Program v současnosti běží na testovacím serveru provozovaném KSRZIS a je přístupný autorizovaným uživatelům, kteří se podílejí na ověřování jeho provozu. Software datové kostky zpracovává data, která jsou nadále on-line vkládána do původní databáze všemi zúčastněnými uživateli. Zpřístupněna všem oprávněným uživatelům budou v nejbližší době, jakmile se podaří dořešit některé právní problémy spojené s ochranou dat ve všech registrech MZd ČR. Údaje na následujících stránkách by měly být první prezentací dat z registru a ukázkou potenciálu nového softwaru.

Souběžně jsou také připravovány na portálu Zdraví provozovaném KSRZIS předem připravené výstupy (tabulky a grafy) nejdůležitějších ukazatelů z NRKN určené pro rychlou orientaci uživatelů, kteří nemají čas nebo možnost si výstupy formovat individuálně. Část z nich je určena pro nejširší laickou veřejnost a zahrnuje souhrnná celostátní epidemiologická data z oblasti endoprotetiky. Pro odborné uživatele jsou určeny podrobnější souhrnné celostátní údaje, navíc rozšířené o stejně zpracované výstupy z pracoviště konkrétního tazatele a budou tak dovolovat jejich rychlé porovnání. Také zde předpokládáme zpřístupnění dat z testovacího serveru v nejbližší době na adrese uvedené níže v seznamu webových adres.

Co se zatím podařilo?

Ve stadiu prvních a přiznejme si, že poměrně naivních úvah o registru, si nikdo nedokázal představit skutečnou šíři problémů a úskalí, která bude nutno překonat. Přesto se postupně podařilo:

- zajistit organizační a finanční předpoklady vzniku registru;
- vytvořit právní rámec pro jeho existenci;
- vytvořit funkční systém sběru dat on-line s optimalizovaným počtem zadávaných parametrů pro primární a revizní operace náhrady kyčle;
- za 9 let činnosti zapojit 72 pracovišť, 204 oprávněných uživatelů, především jejichž zásluhou bylo vlo-

ženo více než 71 000 relativně kvalitních záznamů o primárních a revizních operacích;

- vytvořit korektní databáze implantátů pro kyčle a kolena;
- propojit registr s registrem zemřelých;
- přejít na nový operační systém a zapojit NRKN do systému zdravotnických registrů bez ztráty nebo nutnosti konverze již uložených dat;
- po vytvoření první verze vytěžovacího softwaru na bázi Business Objects připravit moderní systém zpracování dat na bázi „datové kostky“ ve formátu Microsoft Excel, který bude plně funkční v nejbližší době;
- publikovat stručné veřejné výstupy v roce 2006 v české a anglické verzi;
- připravit tuto publikaci s vybranými souhrnnými výstupy za roky 2003–2009.

Jaké jsou hlavní současné problémy NRKN?

Zásadním problémem registru kloubních náhrad je to, že je zatím registrem pouze nazýván. Ve skutečnosti se jedná pouze o široce založenou multicentrickou studii z materiálu vloženého zúčastněnými pracovišti. Tomu, aby vznikl skutečný registr, hodný toho jména, brání nekompletnost vkládaných dat dvojího druhu.

- a) Do registru nepřispívají všechna pracoviště, která provádějí náhrady kyčle, přestože pořizování dat do NRKN dle Věstníku MZd ČR č. 6/2002 je povinnou součástí zdravotnické dokumentace při operaci TEP kyčelního kloubu. Nejsou však stanoveny ani způsoby kontroly ani sankce za případné neplnění. Porovnáním údajů v registru s jinými zveřejněnými daty (ÚZIS, NRC aj.) je tato skutečnost snadno prokazatelná.
- b) Z rozboru dat a přehledu počtu příspěvků je zřejmé, že ne všechna pracoviště, podílející se na činnosti registru, poskytují všechna data po všechny roky jejich účasti. Příčiny jsou na jednotlivých pracovištích různé. Jako první krok pro zlepšení jsme proto se souhlasem výboru ČSOT zveřejnili úvodem dvě tabulky, ukazující konkrétní počty příspěvků jednotlivých pracovišť do registru (tab. 1 a 2). Jejich účelem není soutěž „kdo více“, ale poskytnout souhrnná data, která dovolí vedoucím jednotlivých pracovišť jednoduchou kontrolu a ortopedické veřejnosti možnost posouzení kvality účasti pracoviště na činnosti registru.

Trvale je nutno usilovat o zajištění financí nikoliv na běžnou činnost registru, ale na jeho další rozvoj, tj. vývoj a instalaci softwarové aplikace dovolující spuštění registru náhrad kolena a poté náhrad dalších kloubů (rameno, loket, hlezno). Díky financování vývoje registrů z grantů je naděje, že se situace již v tomto rocelepší.

Další oblastí, které je třeba věnovat neustálou pozorností, je zlepšování možností a kvality vytěžování velkého objemu již shromážděných dat, a to nejen popisnou statistikou, ale moderními analytickými statistickými postupy, které dovolí co největší objektivizaci výsledků a budou srozumitelné a použitelné pro nejširší odbornou veřejnost. Zde musíme postupovat nejen ve vývoji softwaru, ale i zorganizovat školení oprávně-

ných uživatelů v práci s tímto novým softwarem. Vše vyžaduje organizaci, čas, prostor a nemalé finanční prostředky.

Nutná je soustavná péče o kvalitu vkládaných dat a kontrola chybovosti. V současnosti hledáme mechanismy, které dovolí kontrolovat kvalitu jednotlivých vstupů, vyhledávat a opravovat vadné záznamy, případně již na vstupu blokovat jejich vložení. Některé procesy jsou již funkční, nicméně se objevují stále nové varianty chyb, které je nutno ve spolupráci s administrátory řešit.

Budoucnost zdravotnických registrů NZIS v ČR

Budování registrů je ve vyspělých zemích postupně převáděno na vysoce sofistikovanou úroveň vytěžování klinických informací. Obecným trendem prezentace jejich obsahu je přechod od deskriptivních charakteristik k dynamickému pohledu a možnosti posuzování efektivity jednotlivých klinických postupů vycházející z přímé interakce s uživateli. Ve srovnání se stavem v ČR je však na druhé straně provozování registrů většinou realizováno nesystematicky v rámci řady různých odborných institucí. Výhodou situace v ČR je centralizace registrů v rámci Národního zdravotnického informačního systému, která je daná historickým vývojem a jejíž výhodou je jejich jednotné pojetí. V této souvislosti se zkvalitňování jejich funkcí může uplatnit současně v řadě oborů, pro které jsou zavedeny, neboť perspektivně mohou být i vzájemně propojeny.

Hlavním požadavkem do budoucnosti je možnost zadání samostatně definovaných dotazů z oblasti klinických hypotéz, tedy statistické zpracování podmnožin informací, které by umožnilo ověřování výsledků klinických postupů (expertní modul) a srovnávání regionální a mezinárodní (manažerský modul). Za současných organizačně-technických podmínek je možno v podmínkách ČR v rámci registrů zajišťovat pouze základní provoz, tedy bez uvedené potřebné nadstavby odpovídající současným trendům, které směřují k vyšší efektivitě vytěžování informací. V rámci grantu IGA číslo 10650–3/2009 je nyní dokončováno laboratorní řešení, které je koncipováno do následujících modulů:

Veřejný modul – je zaměřen na širokou veřejnost. Poskytuje data určená zejména pro občany, jako jsou např. informace o aktuálním (i historickém) stavu populační zátěže určitým onemocněním, obecné epidemiologické parametry a trendy, případně počty nemocných nebo výkonů v agregované formě. Důraz je zde kladen zejména na uživatelskou jednoduchost, přehlednost dostupných údajů a způsob jejich prezentace. Např. u výše uvedených příkladů se předpokládá prezentace dat nad geografickými mapami regionů apod. Vstupní struktura a způsob prezentace dat v tomto modulu jsou předem definovány a koncový uživatel má jen omezené možnosti je přizpůsobit. Přístup do tohoto modulu je volný přímo z prostředí sítě Internet.

Manažerský modul – je nástroj pro efektivní vytěžování informací v podobě dynamického pohledu a možnosti posuzování efektivity jednotlivých klinických

postupů. Účelem je jednak vyhledávání trendů a změn, zejména negativních, které jdou nad rámec statistické chyby, a dále pak využití dat pro tvorbu prognostických a rozhodovacích algoritmů sloužících zejména pro řídicí a rozhodovací činnost.

Expertní modul – účelem je poskytnutí širšího spektra dat s možností jejich základního exportu. Data budou předem připravena ve formě jednotlivých výstupních sestav, kde bude mít uživatel celkem široké možnosti úprav parametrů. Důraz je kladen na možnosti klinického hodnocení nejen z hlediska popisné statistiky, ale i pomocí nejrůznějších předpřipravených analytických metod. Přístup do tohoto modulu bude pouze z „lokální“ intranetové sítě a pouze u autentizovaných a autorizovaných uživatelů. Základní formou prezentace jsou klasické reporty, u kterých má uživatel relativně široké možnosti modifikace nebo stratifikovaných pohledů na cílovou skupinu.

Analytický modul – je určen pro vědecké či statistické účely. Technicky budou data dostupná téměř v primární podobě jejich pořízení. Následné zpracování je až záležitostí vlastních uživatelů. Důraz je kladen zejména na možnost exportu dat a možnost napojení na další systémy. Přístup do tohoto modulu bude podléhat striktnímu procesu, kde u každého uživatele bude mimo jiné sledována kompletní historie práce s daty v systému.

Perspektivy rozvoje NRKN v rámci NZIS

Konkrétně pro NRKN v letošním roce očekáváme možnost zahájení prací na registru kolen. Formulace struktury vkládaných dat zatěžující vkladatele co nejméně, ale dovolující později optimální vytěžování, která je nejtěžší fází přípravy registru, již proběhla. Základní parametry registru kolenních náhrad navrhl doc. Vavřík již dříve. As. Hach vytvořil databázi neuvěřitelného množství několika desítek tisíc komponent primárních a revizních kolenních náhrad, které jsou v současnosti na našem trhu. Nyní vstupujeme do fáze softwarové přípravy zadávacího formuláře s aktivní ochranou proti běžným chybám. Tento krok dovolí zahájení sběru dat, testování systému a jeho oponenturu z řad ortopedů, statistiků a dalších odborníků. Následovat bude příprava vytěžovacího software. Součástí všech kroků je sledování propojitelnosti a kompatibility registru kyčlí a kolen. Při vývoji registru kolen vycházíme ze zkušeností s registrem kyčlí, nicméně je problematika kolen v mnoha bodech specifická a musí na ni být brán zřetel.

Ve stadiu odborných úvah je registr náhrad ramena, případně loktů a hlezén. Vše bude záviset na finančních možnostech a spolupráci odborné veřejnosti.

Nejzávažnějším úkolem do budoucnosti je připravit vytěžování dat „data mining“ z vložených záznamů. Dlouhodobým problémem zdravotnických registrů je malé využívání vložených dat. Dále publikované výstupy jsou pouze malým příkladem toho, co lze z již vložených údajů získat. Současné výstupy jsou většinou pouze velmi jednoduché popisné statistické údaje. Cílem je přejít na složitější systémy dovolující analýzu a statisticky korektní porovnávání různých typů souborů.

Volba vhodných metod bude vyžadovat delší testování i odbornou diskusi, která již na stránkách našeho časopisu začala (4) a je dále rozvinuta i v naší skromné výsledkové části.

První kroky již byly učiněny (2). V rámci NRKN bylo rozpracováno modelové vyčíslování klinicky významné informace z primárních dat s cílem zobecnění a použití této metodologie i pro další zdravotnické registry v ČR. Konkrétně pro NRKN bylo vytvořeno schéma položek registru vyjadřující vzájemnou závislost a časovou následnost dějů. Výsledkem je strukturovaný model s ohodnocenými relacemi (obr. 1), pro který budou formulovány konkrétní klinické dotazy. Uvedený systém je podkladem pro volbu relevantních testů hypotéz využitelných pro řešení jednotlivých problémových okruhů. Statistické analýzy dat budou připravovány ve dvou režimech. Nejprve jednodušší analýzy využívající systém „datové kostky“, co nejdříve doplněný o postupy pro statistické srovnávání vybraných sledovaných skupin, a ve druhé fázi vícerozměrné analýzy hledající odpověď na obecnější otázky, vyžadující odbornou práci s daty, kterou nelze automatizovat. V této fázi bude kladen důraz na srozumitelné uživatelské prostředí. Předpokládá volbu z menu vycházející z názvů klinických hypotéz (obr. 2), nikoliv z názvů statistických metod. Dále bude poskytovat možnosti ověření správnosti zvolených statistických metod a komentáře k interpretaci výsledků sloužící k prevenci nesprávných závěrů. Jedná se o poměrně ambiciózní projekt podporovaný grantem IGA, jehož řešení lze předpokládat v horizontu několika let. Současné možnosti vyčíslování dat z NRKN nebudou nikterak omezeny a naopak by se měly postupně rozšiřovat.

Posledním a nemalým cílem je mezinárodní prezentace českého registru na mezinárodním fóru. Důvodem, proč se tak dosud nestalo je, že bychom rádi představili registr plně funkční, s vyvrážděnými, kvalitními výstupy a nikoliv předběžný projekt, jak se mnohdy děje, což lze snadno zjistit z přehledu existujících registrů (příloha 1). Pokud to finanční prostředky dovolí, bylo by vhodné prezentovat výstupy i v angličtině. Ekonomicky nejprů-

jatelnější se jeví pravidelná ročenka vydaná tiskem a také ke stažení na internetu v PDF formátu česky i anglicky. Úkolem pro výbor společnosti je prosazení odkazu na NRKN ČR na stránkách EFORT.

Možnosti internetového připojení

Přihlášení a přístup do odborné části registru se statutem oprávněného uživatele je možno získat po vyplnění příslušného formuláře, potvrzeného zaměstnavatelem, a po podpisu souhlasu mlčenlivosti. Formulář zašle administrátor registru po vyžádání na e-mailové adrese **admin.nrkn@ksrzis.cz**. Dále uvádíme seznam adres se vztahem k NRKN ČR. Webové adresy a stručná charakteristika existujících a připravovaných zahraničních registrů je uvedena v příloze 1.

Webové adresy se vztahem k NRKN ČR.

1. Adresa pro vkládání záznamů do registru a výstupy ve starším formátu BO pro oprávněné uživatele **<https://snzr.ksrzis.cz/snzr/rkn/>**
2. Veřejné výstupy z roku 2006 **http://www.ksrzis.cz/dokumenty/nrkn-narodni-registr-kloubnich-nahrad_27_113_1.html**
3. Portál zdraví – nová verze veřejných výstupů NRKN (datum plného zprovoznění bude oznámeno) – **https://www.zdr.ksrzis.cz/portal-zdravi/registr/narodni-registr-kloubnich-nahrad_256.html**
4. Kontakt na administrátory registru – e-mail: **admin.nrkn@ksrzis.cz**

Závěrem textové části je nezbytné poděkovat všem, kteří přispěli a přispívají svými vklady do databáze registru, neboť oni mají největší zásluhu na jeho rozsahu, kvalitě, funkčnosti a další budoucnosti. Je také především jejich zásluhou, že v této fázi vývoje při srovnávání s jinými evropskými a světovými registry (příloha 1) zásadně nezaostáváme. V nejbližší době by se přispěvatelům jejich úsilí mělo začít vracet formou validních dat využitelných při usměrňování chodu jejich pracoviště, zvyšování kvality odborné péče i v publikační a vědecké činnosti.

Výsledková část

Výsledková část je rozdělena na několik tematických okruhů, které prezentují hlavní vybrané výstupy z registru a demonstrují i různé formy a možnosti jejich zpracování. Vzhledem k tomu, že většina členů ČSOT zatím neměla možnost se s novou konstrukcí vytěžování dat z NRKN seznámit, věnovali jsme velkou část doprovodného textu popisu jeho funkcí a možností. V komentáři jsme pokud možno uváděli i jednotlivé problémy spojené s hodnocením daných výstupů a tomu, jak je interpretovat. V příštích letech předpokládáme, že obecný komentář omezíme a soustředíme se spíše na odbornou stránku hodnocení výstupů. V originále jsou všechny výstupy barevné. Z ekonomických důvodů jsme zvolili černobílou formu tisku a upřednostnili tak možnost za stejné prostředky zveřejnit větší počet údajů.

Úvodní tabulky 1 a 2 jsou věnovány počtu primoimplantací a revizních operací, kterými v jednotlivých letech zúčastněná pracoviště přispěla do registru. Podle kvalifikovaného odhadu a porovnání s jinými zdroji dat (ÚZIS, NRC aj.) nemusí u řady pracovišť vyjadřovat skutečně provedené počty operací. Zveřejnění těchto tabulek je jedinou výjimkou z uplatňované plné anonymity poskytovaných dat. Smyslem je motivovat jednotlivá pracoviště k průběžnému zkvalitnění a úplnosti údajů. Na tomto místě je třeba podotknout, že data za předchozí rok lze zpětně vkládat vždy jen do konce února roku následujícího. Důvodem je, aby data zpracovaná za předchozí roky s odvoláním na NRKN, např. pro publikační účely nebo ročenky, byla již stabilní a dále se neměnila. Doplnuje je tabulka a graf (tab. 3 a graf 1), které uvádějí souhrnné počty registrem zpracovaných primoimplantací a revizí v jednotlivých letech.

Základní epidemiologická data vztažená k osobě pacienta

Zahrnují jednoduché popisné statistiky charakterizující soubor nemocných v registru z hlediska pohlaví, věku a základní diagnózy. Vyjádřeny jsou vždy tabulkou, případně jednoduchým grafem.

Zastoupení pohlaví u primoimplantací (tab. 4 a graf 2) a revizních operací (tab. 5 a graf 3) je celkem podle očekávání výrazně ve prospěch žen. Další údaje ukazují skladbu všech pacientů podle věku v době primoimplantace (tab. 6, graf 4) a v době revizní operace (tab. 7 a graf 5) rozdělenou do věkových skupin po pěti letech. Data lze dále velmi snadno třídit a analyzovat, jak ukazují příklady porovnání věkové skladby souboru mužů a žen v době primoimplantace (tab. 8 a graf 6), a obdobný údaj pro revize (tab. 9 a graf 7). Zejména v grafické formě názorně demonstrují posun indikací u žen do vyšších věkových skupin. Obdobně lze soubory dále snad-

no třídit i z hlediska primární diagnózy a řady dalších hledisek.

Přehled základních diagnóz u primoimplantací (tab. 10, graf 8) a u revizních operací (tab. 11 a graf 9) je důležitým vstupním parametrem a může výrazně ovlivňovat křivky přežití. Frekvence výskytu různých příčin poškození kyčle vedoucí k její náhradě je jistě zajímavá sama o sobě. Určitým signálem je také to, jak se jednotlivé skupiny podílejí na počtu primoimplantací a zda se stejným dílem podílejí i na počtu revizí (tab. 12, graf 10). Nejdůležitější je ale možnost použití vstupní diagnózy jako filtru. Dovoluje nám to oddělit některé rizikové skupiny, jako jsou revmatické destrukce, stavy po zlomeninách, stavy po vrozených vadách kyčlí apod. a zkoumat je izolovaně.

Propojení NRKN s registrem zemřelých bylo důležitým krokem. Údaje v obou registrech se zatím porovnávají a synchronizují kvartálně. Tato funkce ve své nejjednodušší formě nám dovoluje zjistit kolik a kterých pacientů sledovaného souboru zemřelo za celou dobu sledování bez souvislosti s operací, jak pro různě zvolené soubory primoimplantací, tak revizí (tab. 13 a 14, graf 11 a 12). Tato informace je nezbytná pro zjištění počtu cenzurovaných operací při konstrukci křivek a tabulek kumulovaných pravděpodobností přežití (viz dále).

V běžném provozu bude tato tabulka využitelná pro lokální uživatele s menšími sledovanými soubory např. pro určení počtu nemocných, které je třeba zkontrolovat nebo pozvat. Při jinak nastavené konstrukci tabulky lze získat výpis konkrétních zemřelých osob a případně je vyřadit z další evidence pozvaných u vlastního výzkumu. Samozřejmě nelze pacienta vyřadit přímo z registru.

Přírozené vyřazování pacientů z registru probíhá tak, že pokud od smrti pacienta uplynulo více než 5 let, je dle Zákona o ochraně osobních údajů 101/2000 Sb., jeho původní identifikační číslo (číslo pojištěnce) nahrazeno náhodným unikátním kódem. Pacienta nelze již identifikovat, ale jeho údaje zůstávají pod přiděleným kódem v databázi registru a lze je využívat pro souhrnná hodnocení dalších 20 let.

Parametr datum úmrtí lze kombinovat s různými filtry. Ve výše uvedeném příkladu byl víceméně náhodně užít jako filtr typ fixace.

Celkem logicky se ukazuje, že nejvíce pacientů zemřelo v souboru cementovaných implantátů, neboť se vesměs užívají u starších nemocných. Registr zemřelých nám však poskytuje do NRKN i přesné datum úmrtí pacienta a v případě nastavení správného parametru datové kostky i jeho hlavní příčinu a další údaje z úmrtního listu. Lze tak příslušnou skupinu operovaných zkoumat např. z hlediska výskytu smrtelných embolií

a jejich časového odstupu od výkonu apod. Příkladem mohou být další tabulky (tab. 15 a 16).

První z nich ukazuje kolik nemocných z každé skupiny primoimplantací operovaných v konkrétním roce zemřelo za celou dobu sledování 7 let a kolik z těchto zemřelých mělo uvedeno v úmrtním listu jako příčinu smrti některou z číselných diagnóz pro jednu z forem tromboembolické nemoci (TEN). Neříká nám však nic o tom, která z úmrtí byla v příčinné souvislosti s operací TEP a která byla způsobena jinými příčinami. Druhá tabulka nám ukazuje zjednodušený přehled časového odstupu úmrtí na TEN od operace.

Vidíme, že nejvíce úmrtí na TEN u všech sledovaných ročníkových skupin je do 1 roku od operace. Nicméně přímou příčinnou souvislost s operací endoprotézy by bylo třeba u každého jedince i celého souboru dále prokázat.

Stejně tak klesající počty zemřelých obecně i na TEN nelze interpretovat jako úspěch zlepšující se prevence či lepší operační techniky, ale jsou spíše způsobeny různou dobou sledování souborů z jednotlivých kalendářních roků.

Údaje o úmrtích v souvislosti s TEN jsme použili jako názorný příklad výhodnosti propojení různých registrů v rámci NZIS. Lze tak zjistit užitečné údaje, které jsme do vlastního registru z různých důvodů nevložili, nebo ani nemohli spolehlivě zjistit.

Využití takto získaných popisných údajů má však své hranice. Tato data pouze vymezují příslušné „podezřelé“ skupiny pacientů v registru a identifikují je. Pokud je potřebujeme podrobit dalším analýzám, je nutno je detailně dále zpracovat. Tento proces je velmi pracný a vyžaduje kritické hodnocení získaných výstupů. Perspektivně by v tomto směru měly být nápomocné připravované analytické nástroje, o kterých je zmínka v kapitole věnované budoucnosti registru.

Registr však může o souboru operovaných poskytnout i jiné, zajímavé a jinak málo uváděné údaje. Příkladem je poměr zastoupení počtu případů postižení pravého a levého kyčelního kloubu v souboru primoimplantací a revizních operací. (tab. 17 a 18, graf 13 a 14). Je zajímavé, že i za použití případných dalších filtrů je vždy častěji operovaná pravá strana.

Epidemiologická a další data vztahující se k pracovišti

Úvodem této části je třeba uvést, že jedním z principů registru je anonymita dat jak z hlediska pacienta a operátora, tak z hlediska pracoviště, které data poskytuje. Operátor se neuvádí. Oprávnění nahlížet do konkrétních záznamů i dílčích výstupů za příslušné pracoviště má pouze oprávněný uživatel z daného pracoviště, který se zaregistroval a po splnění příslušných právních podmínek obdržel přístup do NRKN. Všichni uživatelé mají přístup k anonymizovaným souhrnným datům za celou ČR a vlastním datům zpracovaným obdobným způsobem. To všem dovoluje porovnávat vlastní data ve všech parametrech s celostátními údaji.

Důvodem tohoto uspořádání je omezení snah o „vylepšování“ výstupů za pracoviště. Ztrácí zde totiž

smysl. Ten, kdo by neuváděl korektní údaje, poškozují především hodnotitelnost dat pro vlastní využití, aniž by kdokoliv jiný jeho „vylepšený“ výsledek viděl. Celková data za ČR při jejich současném objemu však jednotlivce dokáže zkusit, jak jsme si testováním ověřovali, pouze v setinách, max. desetinách procenta.

Pro představu uvedeme některé příklady možnosti anonymizovaných výstupů. Běžný uživatel po dotazu na počty operací na jednotlivých cizích pracovištích nebo na jiný parametr a porovnání s pracovištěm vlastním, obdrží následující výstup (tab. 19), který lze zpracovat např. do těchto grafů (graf 15a–d), ze kterého je uživateli zřejmé postavení vlastního pracoviště, nikoliv však konkrétní jména ostatních.

Užitečnou funkcí z hlediska pracoviště je také informativní přehled o vztahu mezi místem (pracovištěm) primoimplantace nebo předchozí revizní operace a místem následné revizní operace. Na příkladu tabulky (tab. 20) z fiktivního pracoviště XY, která je dostupná pouze registrovanému uživateli z tohoto pracoviště, je zřejmé, kolik revizních, event. re-revizních operací bylo provedeno u vlastních primoimplantací a revizí, kolik přišlo z jiných pracovišť a kolik operací daného pracoviště bylo revidováno jinde. V tomto formátu tabulky jsou evidovány pouze revizní operace, jejichž primoimplantace nebo předchozí revize proběhla v době existence registru a byla do něho zanesena.

V registru totiž existuje i evidence revizí, jejichž primoimplantace není zanesena. Podrobněji se o tomto problému zmíníme v části věnované specifické problematice revizních operací.

Další užitečnou informací, kterou lze z registru získat je seznam pacientů vlastního pracoviště reoperovaných jinde. Je opět demonstrován na fiktivním příkladu (tab. 21). Vzhledem k principu zachování anonymity se tazatel dozví pouze o pacientech původně operovaných na jeho vlastním (XY) pracovišti, dále jejich identifikační údaje, datum a způsob reoperace. Nedozví se kdo, ani kde operaci provedl. Smyslem je zabránit ztrátě pacientů z evidence výzkumných souborů a složitěmu, někdy i nepříjemnému pátrání po jejich dalším osudu.

Tabulky 20 a 21 fungují zatím ve starším formátu Business Objects, kde jsou dostupné, ale předpokládáme jejich zavedení v dohledné době i ve formátu datové kostky. Výstupy tohoto typu budou dále rozšiřovány a měly by se do budoucna stát součástí připravovaného manažerského modulu.

Výstupy vztahující se ke způsobu provedení operace

Patří sem údaje vztahující se k operační technice a způsobu provedení operace. Lze je používat jako sledované hodnoty nebo jako filtry k přesnějšímu vymezení sledovaného souboru.

Počty a typy použitých operačních přístupů u primoimplantací (tab. 22, graf 16) a u revizních operací (tab. 23, graf 17) ukazují absolutní převahu klasického anterolaterálního přístupu (77,76 %), sledovaného s velkým odstupem přístupem transgluteálním (16,93 %). Také u reviz-

ních operací dominuje přístup anterolaterální (52,35 %), následuje přístup transgluteální (42,55 %) užívaný zde 2,5krát častěji než u primoimplantací.

Podle typu fixace dělíme primoimplantace do 4 kategorií, v tabulce dále rozdělených podle jednotlivých let (tab. 24). Cementovaných implantátů je stále téměř 50 % a zhruba 30 % náhrad je plně necementovaných. Podíl různých typů fixace na celkovém počtu implantací v jednotlivých letech dobře demonstruje sloupcový graf (graf 18). Časy se však mění a trend pozvolného úbytku cementovaných implantátů ve prospěch hybridních CF a zejména necementovaných náhrad dobře dokumentují spojnicové grafy procentního zastoupení užitých druhů fixace v jednotlivých letech (graf 19 a–d).

U revizních implantátů je situace složitější. Zde je třeba si uvědomit, že tabulka a grafy (tab. 25, grafy 20, 21 a–d) se vztahují ke konečnému stavu implantátu po revizní operaci a nevyjadřují skutečnost, které komponenty byly vyměněny. O tom nás daleko lépe informují výstupy zaměřené na způsob provedení revizní operace uvedené v následujícím oddíle, které lze dále zpracovat i z hlediska použitého způsobu fixace.

Přesto zde uvedený sloupcový graf (graf 20) ukazuje u revizních operací výraznou převahu náhrad necementovaných. Tento trend je ještě patrnější na spojnicových grafech (graf 21 a–d), které ukazují postupný meziroční nárůst procentního zastoupení necementovaných a hybridních CF implantátů na úkor náhrad plně cementovaných.

Frekvence použití štěpů u primoimplantací (tab. 26, graf 22) je další aspekt operační techniky. Štěpy se zde užívají zhruba v necelé čtvrtině případů (24,37 %), přičemž prakticky všechny použité tvoří štěpy autogenní (23,92 % všech operací). Při revizních operacích (tab. 27, graf 23) byly štěpy užity téměř v polovině případů (43,03 %). Více než 2krát častěji byla dána přednost štěpům alogenním (27,87 %) před autogenními (12,51 %).

Speciální výstupy a rozbor revizních operací

Jednou ze zásadních otázek, kterou bylo třeba při zakládání registru vyřešit, byl způsob vkládání revizních operací. Nabízely se dvě možnosti.

První z nich bylo vkládat pouze revizní operace, tzv. se vztahem k primoimplantaci vedené v registru. To znamená, že by byly evidovány pouze revize, jejichž primoimplantace již v registru existuje. Nevýhodou tohoto řešení bylo výrazné časové zpoždění hodnotitelných výstupů z registru, neboť by soubor revizních operací vznikl s velkým časovým zpožděním. Druhou nevýhodou bylo i to, že by tento postup vyžadoval u každé revize před vložením vyhledat, zda má či nemá v registru již existující záznam o primoimplantaci. Také možnosti kontroly, zda a které revize byly do registru vloženy, by prakticky neexistovaly.

Druhým řešením bylo vkládat všechny revize. Nevýhodou tohoto postupu je, že zejména v prvních letech chybí u většiny revizních operací validní objektivní data o předchozí primoimplantaci, což brání vyhodnocení některých výstupů. Dodatečné vkládání anamnestických

údajů jsme zavrhnuli, neboť jejich zjišťování by bylo pro vkladatele pracné a vzhledem k časté subjektivní a nepřesné interpretaci předchozích událostí pacienty, zatíženo velkou chybivostí. Nevýhodou tohoto řešení je nutnost softwarového odlišení revizních operací s vazbou na evidovanou primoimplantaci a revizních operací bez vazby, protože při některých hodnoceních lze zpracovat všechny revizní operace, jindy je pro hodnocení nezbytná přesná znalost dat o primoimplantaci.

Přesto jsme se nakonec přiklonili k druhé možnosti, neboť řadu údajů, jako jsou zátěž pracoviště revizními operacemi nebo příčiny revizních operací aj., lze kvalitně zpracovat i bez znalostí údajů o primoimplantaci. Hodnocení jiných údajů, jako jsou časové odstupy výskytu příčiny (luxace, infekce), mohou být zpracovány jen na dílčím souboru revizí. Uživatel tedy vždy musí zadat vhodné parametry příslušné kontingenční tabulky.

V dalším textu budeme tedy odlišovat hodnocení revizních operací s vazbou (existuje záznam o primoimplantaci nebo předchozí revizi) a revizních operací bez vazby (nemají záznam o primoimplantaci) a hodnocení všech revizních operací celkem. Postupem času bude docházet k omezování velikosti souboru revizních operací bez vazby ve prospěch revizních operací s vazbou, jak ukazují tabulka a sloupcový graf, které současně uvádějí počty jednotlivých typů operací v letech a za celé sledované období (tab. 28, graf 24).

Situaci dále komplikuje to, že skupina revizních operací s vazbou zahrnuje i skupinu re-revizních operací, které sice nemají záznam o primoimplantaci, ale existuje záznam o předchozí jedné revizní nebo více opakovaných revizních operacích. Tuto skupinu je nutno přesně identifikovat např. pro účely studia příčin opakovaných revizí nebo použití různých materiálů při re-revizních výkonech. Stav nastavení filtru podle typu hodnocení tak může způsobovat nepatrné kolísání v řádu jednotek v počtech hodnocených revizí velkých celorepublikových souborů. Do budoucna hledáme cesty jak všechny tyto kategorie ještě přesněji odlišit a specifikovat.

V souvislosti s kategorizací revizí podle toho, zda mají nebo nemají předchozí záznam v registru, se ještě dvěma příklady vrátíme k hodnocení revizní operativy z hlediska pracoviště. Původní tabulku uvedenou dříve (tab. 20), která eviduje pouze revizní operace se vztahem k předchozí operaci vedené v registru, můžeme dále rozšířit o tabulku všech revizních operací, která nás sice neinformuje o přesném poměru revizí vlastních a cizích pacientů, ale lépe vyjadřuje celkovou revizní zátěž pracoviště XY (tab. 29). Revize bez vztahu jsou v tomto případě v rubrice „neznámo/vlastní“ a zahrnují všechny revizní výkony, které nemají předchozí záznam v registru, bez ohledu na to, zda byl předchozí výkon na vlastním nebo jiném pracovišti.

Rozdělení revizí podle vazby na předchozí výkon lze využít nejen z hlediska zátěže konkrétního pracoviště, ale i k posouzení migrace, nebo chcete-li „věrnosti“ revizovaných pacientů k původnímu pracovišti, které provedlo předchozí operaci (tab. 30). Shrnutí revizí s vazbou pro celou ČR ukazuje, že na rozdíl od řady jiných

zemí, zůstávají prakticky tři čtvrtiny nemocných na původním pracovišti.

Obě předchozí tabulky jsou zatím dostupné pouze ve formátu Business Objects na příslušném serveru.

Omlouváme se za toto komplikované vysvětlení, ale považujeme je za nezbytné pro pochopení a správnou interpretaci dále uvedených výsledků.

Následující tabulka a graf (tab. 31, graf 25) tak ukazují, jaké počty resp. procento nemocných, bylo za sledované období revidováno opakovaně. Téměř 10 % nemocných bylo re-revidováno a 0,12 % nemocných dokonce 5 a vícekrát. Smutným národním rekordem v tomto směru je 7 operací jediné kyčle ve sledovaném období.

U většiny vložených revizních operací s vazbou lze také zjistit odstup od primární nebo předchozí revizní operace (tab. 32, graf 26). V kolonce odstup „neznámý“ jsou zahrnuty výkony bez vazby na předchozí operaci a zbytek tvoří chybně nebo neúplně zadané záznamy, které musí administrátor registru postupně dohledat a dle možnosti opravit. Časové intervaly byly zvoleny podle obvyklého schématu, užívaného pro infekty, ale lze je nastavit do budoucna libovolně. Z tabulky i grafu je zřejmé, že největší riziko revize hrozí v prvním roce po předchozí operaci (při uzávěrcce hodnocení k 30. 6. 10 je 95 % pacientů sledováno alespoň 1 rok). V ostatních letech je údaj s rostoucím časovým odstupem stále méně spolehlivý, neboť je ovlivněn klesajícím počtem sledovaných případů, které byly v té době v registru.

Dalším údajem, který lze z registru získat, je způsob provedení revizní operace. Vkládací formulář dovoluje zadat u jedné revize více způsobů (např. odstranění osifikací+ výměna hlavice+výměna inlaye), aby byly podchyceny všechny aspekty výkonu a bylo možno ho hodnotit z různých úhlů. Důsledkem je, že v jednoduché přehledné tabulce a grafu za celý registr je uvedeno 11 485 výkonů provedených při 8931 hodnocených revizních operacích (tab. 33, graf 27). Nejčastější je výměna acetabulární komponenty (27,44 %), následovaná výměnou všech komponent (20,43 %) a prostou výměnou hlavice (17,59 %), méně častá je samostatná výměna femorální komponenty (15,52 %). Počty ostatních výkonů jsou řádově nižší.

Podobně při hodnocení přehledu příčin vedoucích k revizní operaci (tab. 34, graf 28) je třeba uvést, že také zde vkládací formulář dovoluje uvést příčin více, neboť ne vždy lze jednoznačně určit, která byla prvotní. Je zřejmé, že tato situace je poměrně častá, neboť také zde počet uvedených příčin výrazně překračuje počet revizních operací. Tento systém byl zvolen proto, aby subjektivní přístup vkladatele, resp. operátora, byl minimalizován, data se neztrácela a bylo je možno později opakovaně analyzovat z různých hledisek. Podrobněji se k tomuto problému vrátíme při hodnocení materiálů. Nejčastější příčinou revize je uvolnění acetabulární komponenty (téměř 41 %) a s velkým odstupem pak uvolnění komponenty femorální (21,65 %). Za zmínku stojí i třetí v pořadí tj. recidivující luxace (6,39 %). Připočteme-li revize nereponibilních luxací (0,98 %) a vezmeme do úvahy množství konzervativně provede-

ných repozic, které nejsou v registru zachyceny, máme zde zřejmě daleko nejčastější komplikaci náhrady kyčle vůbec. Celkem byla v přehledu příčin uvedena 878krát. Dokonce 15krát se operátor zřejmě nemohl rozhodnout, co je závažnější, a uvedl příčiny obě.

Podívejme se na tento jev blíže a současně se pokusme demonstrovat možné úhly pohledu na data v registru. Počet všech revizních operací 863, kde byla jako příčina uvedena některá z uvedených luxací (15krát dokonce obě), ukazuje tabulka (tab. 35), současně uvádí rozložení výskytu v jednotlivých letech a podle časového odstupu od výkonu. Protože zahrnuje všechny revize tj. i operace bez vazby na předchozí primoimplantaci evidovanou v registru a také re-revize, je největší počet záznamů (563) v řádku interval neznámý, neboť vzorec kalkulace časového odstupu postrádá datum primoimplantace.

Pokud vyčleníme pouze revize bez vazby na primoimplantaci, dostaneme jednoduchou tabulku (tab. 36) pouze s 512 revizními operacemi rozdělenými podle let provedení, kde interval odstupu nelze hodnotit, neboť ho neznáme. Rozdíl 51 operací proti předchozí tabulce (tab. 35) jsou re-revize –sice bez vazby k primoimplantaci, ale se vztahem k předchozí revizi.

Lze také zadat revizní operace s vazbou na předchozí operaci obecně v registru (tab. 37), kde vidíme 351 revizních operací, a v posledním řádku „interval neznámý“ je opět 51 re-revizních operací.

Protože však problematika luxací je poněkud jiná u revizí, je možno tabulku vyčistit zadáním počtu revidovaných primoimplantací (tab. 38). Některé registry (5,6) uvádějí ještě procento revidovaných (revision rate – RR), což je podíl počtu revizí/ počtem primoimplantací krát 100.

Výsledek lze shrnout tak, že v celém registru bylo za období 2003–2009 provedeno celkem 863 výkonů pro některou z forem luxace, z toho u 512 operací nemáme bližší údaje o předchozí operaci, 51 operací bylo re-revizních a pouze 300 výkonů bylo revizí některé ze souboru 63 037 primoimplantací vedených v registru a jsou plně hodnotitelné ze všech aspektů. Procento revidovaných primoimplantací pro luxaci (RR) je 0,48 % za celé období 2003–2009. Z hlediska intervalu časového rozložení odstupu mezi primoimplantací a revizí je zřejmé, že k většině luxací dochází ve všech výše vytvořených souborech v prvním roce po primoimplantaci. Tento údaj je možno považovat za validní, neboť při uzávěrcce k 30. 6. 2010 bylo téměř 95 % pacientů sledováno 1 rok. Další roky je nutno hodnotit s opatrností, neboť celkové počty reoperací jsou ovlivněny narůstající velikostí souboru a různou dobou sledování. Pro přesnější představu o vlivu časového odstupu od výkonu na frekvenci luxací by bylo nutno použít některou z metod pro výpočet kumulativní pravděpodobnosti.

Často se také diskutuje vliv průměru použité hlavice na výskyt luxací. Porovnali jsme tedy procento revidovaných případů (RR) u nejběžnějších velikostí hlavice (tab. 39). Skutečně se zdá, že procento revidovaných hlavice klesá směrem k větším průměrům běžně užívaných hlavice 28–36 mm. Přesto jsou prezentované údaje jen

informativní a nelze z nich vyvozovat významnější závěry, neboť soubory jsou diametrálně odlišné svou velikostí a také doba sledování není stejná. Hlavice o průměru 36 mm jsou v registru zatím zastoupeny jen málo a užívají se poměrně krátkou dobu.

Jinou velmi sledovanou položkou je výskyt infekcí u primoimplantací. Často se setkáváme s otázkou: „Jaké je procento infekcí u tohoto typu operace?“ Na takto položenou otázku neexistuje odpověď.

Pro korektní zhodnocení výskytu infekce musíme definovat skupinu výkonů (primoimplantací nebo revizních operací) a vymezit sledovaný soubor konkrétním časem jeho vytvoření (2003–2009 nebo za jednotlivé roky) případně můžeme použít další filtry (typ fixace, věk, primární dg, implantát apod.) a musíme definovat dobu, po kterou je tento soubor již sledován. Následující tabulka (tab. 40, graf 29) ukazuje výskyt infekcí u skupin primoimplantací operovaných v jednotlivých letech a také souhrnně u všech primoimplantací v registru, s vyznačením intervalu odstupu vzniku infekce od primoimplantace a s propočtem RR za jednotlivé roky i za celé sledované období 2003–2009.

Souhrnné údaje sledované z hlediska časového odstupu vždy trpí, jak již bylo uvedeno u luxací, proměnlivou velikostí sledovaného souboru a různou dobou sledování jeho částí. Proto je lepší sledovat vývoj výskytu infekcí v následujícím čase u uzavřených souborů primoimplantací provedených v jednotlivých letech. Druhou možností je použít složitější analytické metody.

Zatímco souhrnný údaj o výskytu všech infekcí v registru za období 2003–2009 mnoho neříká, lze za poměrně korektní považovat sdělení, že procento revidovanosti (RR) pro infekci u souboru primoimplantací operovaných od 1. 1. do 31. 12. 2004 v době hodnocení (30. 6. 2010) je 0,36 %. Teprve při víceletém odstupu se u jednotlivých souborů postupně zpřesňuje i zastoupení pozdních infekcí a lze je vzájemně porovnávat.

Výstupy se vztahem k použitým implantátům a materiálům

V úvodu této části jsou prezentovány přehledy jednotlivých typů materiálů rozříděné podle způsobu použití, tj. primoimplantací nebo revize, dále typu fixace a lokalizace komponenty – femorální a acetabulární. Názvy jsou použity tak, jak je poskytli jednotliví výrobci nebo dodavatelé. Vzhledem k tomu, že implantáty lze podle těchto názvů často obtížně jednoznačně identifikovat, přiřadili jsme i název výrobce. Ten se však v průběhu doby někdy měnil a jsou proto uvedeni výrobci dva i více. Jindy bylo implantátu novou firmou přiřazeno jiné katalogové číslo a je tedy evidován samostatně.

Pro účely zpracování a analýz jsou jednotlivé komponenty v databázi identifikovány katalogovými čísly výrobce, která jediná jednoznačně určují typ provedení i velikost komponenty. Kódy VZP byly přiřazeny pouze pro usnadnění vyhledávání skupin komponent při vkládání záznamů a ve výstupech je neuvádíme. Kódy VZP jsou z pohledu zpracování insuficientní, neboť často zahrnují mnoho různých komponent a v některých

případech celé endoprotézy. Nelze podle nich tedy určit, která komponenta, její provedení nebo velikostní škála selhává.

Zpracování databáze s desítkami tisíc položek bylo věnováno nesmírné úsilí a trvalo několik let. Průběžně je nutno databázi stále udržovat (změny provedení, výrobců, typů) a doplňovat (nové implantáty). Validita materiálových výsledků a možnosti její detailní analýzy dále závisí na pečlivosti vkladatelů dat, tedy na tom, aby vždy skutečně správně zadali implantovanou komponentu, její typ a velikost, se správným katalogovým číslem uvedeným na štítku, neboť chybné údaje prakticky nelze identifikovat, dohledat a opravit.

Zatím se nepodařilo, zejména z ekonomických důvodů, integrovat do systému možnost vkládat data čtečkami čárových kódů přímo ze štítků, což by situaci podstatně zlepšilo. Tuto myšlenku jsme neopustili a dále o její realizaci usilujeme.

Nejprve jsou uvedeny přehledy všech v registru užívaných materiálů a četnosti jejich použití pro primoimplantací – samostatně jamky (tab. 41) a drážky (tab. 42), dále pro revize opět rozdělené na jamky, resp. acetabulární komponenty (tab. 43) a drážky (tab. 44) vše bez rozdílu typu fixace. Celkem bylo použito u primoimplantací 127 typů jamek a 136 typů drážek, pro revizní operace 97 typů jamek a 101 různých typů drážek.

Z hlediska průměrů použitých modulárních hlavice u primoimplantací (tab. 45) stále drtivě vedou hlavice o průměru 28 mm, které byly použity takřka u 87 % výkonů.

Hlavice použité u revizních operací (tab. 46) jsou navíc rozděleny podle použití u opakovaných revizí. Také u revizních operací dominuje průměr 28 mm (75,6 %) a naprosto stejným procentem (75,6 %) jsou 28 mm hlavice zastoupeny, jestliže vyhodnotíme souhrnně 530 hlavice použitých při druhých a třetích re-revizích v pořadí. Tendence zvyšovat stabilitu použitím hlavice většího průměru není zatím nikterak výrazná.

Pro následující detailnější hodnocení a další dělení výše uvedených implantátů, je třeba si uvědomit, že úspěšnost konkrétní acetabulární komponenty z hlediska procenta revidovanosti (RR) nebo křivky přežití je významně ovlivněna i důvody vedoucími k revizi komponenty femorální a naopak. Přesto jsme se pokusili vhodným nastavením filtru „příčiny revize“ omezit vliv těchto příčin, které jsou jednoznačně na straně komponenty protilehlé. Pokud to není jednoznačně možné určit, ponechali jsme příslušnou příčinu v platnosti pro hodnocení obou komponent (např. luxace). Tyto skutečnosti jsou v tabulkách a grafech uvedeny. Nastavení filtru pro jednotlivé skupiny komponent v dále prezentovaných výstupech ukazuje tabulka (tab. 47) a lze ho pro jiná hodnocení změnit.

Následují podrobnější hodnocení jednotlivých již uvedených skupin implantátů dále rozdělených podle typu fixace. Položky jsou řazeny podle četnosti použití a pro každou je vypočten revision rate (RR). Pro cementované položky byly zařazeny všechny náhrady, kterých bylo použito nejméně 100 a pro revize nejméně 50. Stanovovat a porovnávat RR menších souborů

totiž nemá smysl, neboť výsledek je příliš zatížen chybou malých čísel. Stejně tak nezbytné je si uvědomit, že srovnávat je možné alespoň přibližně stejně velké skupiny (v tabulkách jsou velmi zhruba rozděleny vodorovnou linkou).

První skupinu tvoří nepoužívanější necementované jamky u primóimplantací (tab. 48, graf 30), následují necementované dřívky (tab. 49, graf 31), cementované jamky (tab. 50, graf 32) a konečně cementované dřívky (tab. 51, graf 33).

Další skupinu tvoří obdobně rozdělené implantáty, tentokrát využívané při revizních operacích. Hodnoceny musí být pochopitelně samostatně, neboť riziko jejich selhání je jiné a hodnocené počty nižší, proto jsme zařadili všechny implantáty, jichž bylo použito více než 50. Je třeba také vzít do úvahy, že uvedené hodnocení nám neříká nic o podmínkách, indikaci a anatomické situaci, ve kterých byl konkrétní revizní implantát použit. Ty se mohou u revizních operací zásadně lišit. Následující tabulky a grafy lze tedy brát spíše jako přehled o frekvenci používání různých typů náhrad u revizních operací, než vyjádření jejich úspěšnosti.

Není zde tedy stanovena hodnota RR, ale naopak jsme přidali přehled využití implantátů u re-revizních operací. Implantáty jsou ve stejném pořadí, nejprve necementované jamky (tab. 52, graf 34), následují necementované dřívky (tab. 53, graf 35), poté cementované jamky (tab. 54, graf 36) a nakonec cementované dřívky (tab. 55, graf 37).

Nakonec přehledu použitých materiálů jsme umístili i dvě tabulky prezentující používané typy cementů a jejich zastoupení u primóimplantací (tab. 56) a revizních operací (tab. 57). Uvedené hodnoty pouze vyjadřují počet záznamů o použití konkrétního cementu u jednotlivých komponent, nikoliv množství ani počty balení, mohou se tak výrazně lišit od evidovaného počtu primóimplantací a revizních operací.

Křivky přežití nepoužívanějších materiálů

Pravděpodobnost přežití sledovaného jevu v čase (implantátu, komponenty), lze zpracovat celou řadou metod, z nichž každá má své výhody a nevýhody (1, 4, 7, 9, 13) a je poměrně obtížné rozhodnout, kterou z nich v registru použít.

V ortopedii se pro účely registrů a odborných publikací v oblasti endoprotetiky nejčastěji užívají výpočty křivky kumulované pravděpodobnosti přežití metodou podle Kaplan-Meiera (KM) (1, 3, 11) nebo jejich zjednodušené varianty (4, 6).

Při aplikaci originální KM metody na data z NRKN jsme narazili na problém se složitostí výpočtu a zobrazením vypočtené křivky u velkých datových souborů (>1 000 případů). Při originální KM metodě jsou cenzurované události na křivce vždy vyznačeny, i když nemění průběh křivky, zatímco sledované události způsobí zlom křivky v daném konkrétním přesném časovém bodě. Množství údajů se tak kumuluje velmi hustě, značky na křivce a zlomy splývají, křivka se stává nepřehlednou nebo vyžaduje enormní prostor při prezentaci.

Při výpočtu kumulované pravděpodobnosti ve formátu pro veřejné výstupy pomocí datové kostky jsme se rozhodli sledované i cenzurované události sdružit do jednotlivých ročních intervalů.

Použitý výpočtový vzorec pro jednotlivé roky ukazuje následující tabulka (tab. 58). Porovnáním výsledků výpočtů, s použitím reálných dat z registru, zjednodušeným postupem zvoleným pro „datovou kostku“ a jejich porovnáním s výsledky získanými po zpracování identických dat několika typy komerčního softwaru, jsme zjistili, že výsledky se pro větší soubory liší v setinách a výjimečně o desetinu procenta. Pro všechny zde prezentované výstupy byla tedy zvolena zjednodušená metodika výpočtu.

Souhrnné zjednodušené výpočty ale nemusí být dostatečně přesné tam, kde je nutno zpracovat menší soubor případů (<100) s krátkou dobou sledování (<5 let). Pro jejich zpracování, potřebné zejména pro individuální publikace, bude „datová kostka“ muset do budoucna umožnit export dat ve formátu Excelových tabulek, použitelných v různých komerčních a freeware programech.

Pro zobrazení křivek jsme nakonec zvolili dvě mírně odlišná řešení. Pro odborné výstupy se zpracováním celorepublikových dat jsme použili prosté černobílé spojnicové grafy s vyznačením dosažených hodnot v jednotlivých letech, neboť jsou snadno generovány přímo programem Microsoft Excel a požadovaný informativní účel splňují při malé pracnosti a nízkých publikačních nákladech.

Pro veřejné on-line výstupy, byla data zpracována dodatečným softwarem, který kromě náročnější barevné grafiky poskytuje i zvýraznění změn v jednotlivých letech příslušným schodovitým zalomením grafu.

Podrobný rozbor problému konstrukce a publikace KM křivek přesahuje rámec tohoto sdělení a předpokládáme, že bude předmětem samostatné publikace v blízké budoucnosti.

Jako zajímavé a reprezentativní výstupy z registru jsme zvolili tabulky výpočtu kumulativní pravděpodobnosti přežití (KPP) vždy pro 3 nepoužívanější komponenty, a to v následujících kategoriích – necementované jamky, necementované dřívky, cementované jamky a cementované dřívky vždy pro skupinu primóimplantací.

Nejprve uvádíme kumulativní pravděpodobnost přežití a její křivky pro nepoužívanější necementované jamky Plasmacup SC (Aesculap), 6738 implantací (tab. 59, graf 38), jamku CLS Spotorno (Sulzer), 3701 implantací (tab. 60, graf 39) a jamku ALLOFIT (Sulzer), 3173 implantací (tab. 61, graf 40).

Následují tři nepoužívanější necementované dřívky – SL Zweymüller Alloclassic (Zimmer), 2708 implantací (tab. 62, graf 41), Bicontact (Aesculap), 2249 implantací (tab. 63, graf 42), a třetí v pořadí dřívky Zweymüller SL Plus (Endoprotetik Plus, 2055 implantací (tab. 64, graf 43).

Křivky zpracované pro nepoužívanější cementované jamky u primóimplantací jsou pro nepoužívanější komponentu v registru vůbec, jamku PE Müller (Aesculap)

10 196 implantací (tab. 65, graf 44), pro jamku SPC PE (Sulzer), 5397 implantací (tab. 66, graf 45) a jamku Müller ZZ (Biomet Merck), 2217 implantací (tab. 67, graf 46).

Poslední skupina křívek přežití je věnována nejrozšířenějším cementovaným dříkům, kterými jsou dřík TEP s kuželovým krčkem 12/14 AK (Beznoska), 9932 implantací (tab. 68, graf 47), dřík Centrament – novější typ (Aesculap), 8477 implantací (tab. 69, graf 48) a dřík Geradschaft konus 12/14 cementovaný (Sulzer), 6904 implantací (tab. 70, graf 49).

Příklady předem připravených výstupů pro veřejný portál

Pro připravovaný veřejný portál jsou základní epidemiologická data za celou republiku zpracována do barevných on-line výstupů formou tabulek a navazujících 3D grafů. Ovládání přímo na portálu je z roletových menu dovolujících jednoduché vymezení časového úseku v letech a základních filtrů.

Obdobným způsobem budou v brzké době připraveny i základní výstupy přístupné registrovaným odborníkům, které navíc budou prezentovat data i za jejich konkrétní pracoviště a nahradí tak současné údaje přístupné ve formátu Business Objects. Roletová menu samozřejmě limitují možnosti přesného vymezení souborů a tyto výstupy budou sloužit odborníkům pouze pro rychlou orientaci.

Jako ukázkou jsme zvolili následující příklady výstupů prezentovaných zde pouze v černobílém provedení – křivky kumulativní pravděpodobnosti přežití podle typu fixace pro implantáty cementované (tab. 71, graf 50), hybridní s cementovanou acetabulární komponentou (tab. 72, graf 51), hybridní s cementovanou femorální komponentou (tab. 73, graf 52) a necementované (tab. 74, graf 53).

Další grafy ukazují vliv na životnost implantátů a křivky přežití u některých základních vstupních diagnóz považovaných za rizikové. Nejprve je pro srovnání uvedena kumulovaná pravděpodobnost přežití a její křivka u pacientů s primární koxartrózou (tab. 75, graf 54) a poté obdobné údaje pro pacienty s některou z forem vrozeného vykloubení kyčle (tab. 76, graf 55), revmatoidní artritidy (tab. 77, graf 56) a stavů po zlomeninách (tab. 78, graf 57). Vhodné nastavení filtru dovoluje poslední údaj dále zhodnotit pro muže (tab. 79, graf 58) a ženy (tab. 80, graf 59).

Samozřejmě je možné zkoumat soubory pacientů v registru z řady dalších úhlů, jejich podrobná prezentace však přesahuje možnosti této publikace a případní zájemci je brzy budou moci vyzkoušet přímo on-line na portálu „Zdraví“.

Závěr

Prezentované výstupy jsou prvním pokusem zpracovat v širší míře data shromážděná v Národním registru kloubních náhrad. V budoucnosti bude nutno tyto výstupy dále kultivovat péčí o kvalitu vstupní databáze a zapojením moderních analytických postupů při zpracování

dat. Bude také nutno optimalizovat strukturu a charakter výstupů vybraných pro publikaci v pravidelných ročenkách. Rada registru ocení všechny náměty a podmínky odborné veřejnosti v tomto směru.

Další vývoj si ještě vyžádá nemalé odborné úsilí i finanční prostředky nezbytné k tomu, aby se z NRKN stal skutečně účinným, snadno dostupným nástrojem, využitelným pro zlepšení kvality léčebné péče i při řízení činnosti ortopedického pracoviště. Jsme zatím na začátku cesty, nicméně se domníváme, že solidní základy pro další vývoj byly vytvořeny.

Souhrn

Národní registr kloubních náhrad České republiky vznikl jako součást Národního zdravotnického informačního systému v roce 2002. Správcem registru je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, odborným garantem Česká společnost pro ortopedii a traumatologii, financován je ze státních prostředků. Plný provoz registru byl zahájen v roce 2003 a v současnosti je zaměřen na náhrady kyčelního kloubu. Registr náhrad kolena a ramena se připravuje.

Registr poskytuje souhrnné epidemiologické údaje a další statistiky včetně procenta revidovanosti (Revision Rate –RR) a křívek kumulované pravděpodobnosti přežití (Kaplan-Meier) pro hlavní sledované skupiny pacientů a užívané implantáty. Složitější analytické metody hodnocení se připravují.

V letech 2003–2009 se na činnosti registru podílelo 72 pracovišť, evidováno bylo 63 037 primoimplantací a 8931 revizní operací. Z hlediska pohlaví je převaha žen u primoimplantací 59,9 % a u revizních operací 64,7 %. Věková struktura pokrývá celé spektrum, přes 50 % náhrad je však implantováno mezi 60–74 rokem. Nejčastějšími indikačními důvody primoimplantace jsou primární koxartróza 68,6 %, stavy po zlomeninách 13,53 % a postdysplastická artróza 9,39 %. Nejčastější indikací k revizní operaci jsou uvolnění acetabulární komponenty 40,9 %, uvolnění femorální komponenty 21,65 % a recidivující luxace 6,37 %.

29 650 (47,04 %) primoimplantací bylo cementovaných, 22 028 (34,94 %) necementovaných, 10 924 (17,33 %) hybridních s cementovaným femurem a 435 (0,69 %) hybridních s cementovaným acetabulem. Nejčastěji je klasický anterolaterální přístup 77,76 % u primoimplantací a 52,35 % u revizních operací. Kostní štěpy byly použity u 24,37 % primoimplantací a 43,03 % revizí.

Nejužívanějšími implantáty u primoimplantací byly cementovaná jamka Müller (Aesculap) 10 196 ks, cementovaný dřík ocelový Poldi AK (Beznoska) 9932 ks, z necementovaných jamka Plasmacup SC (Aesculap) 6738 ks a dřík SL Zweymüller Alloclassic (Zimmer) 2708 ks. Nejpoužívanější implantáty pro revizní operace vůbec jsou necementovaná oválná jamka Medin (HA) 740 ks a necementovaný dřík Wagner (Zimmer) 407 ks.

Procento revidovaných (Revision Rate) primoimplantací pro infekt pro soubory z jednotlivých let bylo na konci jejich sledování v červnu 2010 následující: 2003 – RR 0,37 %, 2004 – RR 0,36 %, 2005 – RR 0,35 %, 2006 – RR 0,34 %, 2007 – RR 0,33 %, 2008 – RR 0,32 %, 2009 – RR 0,31 %.

2006 – RR 0,28 %, 2007 – RR 0,18 %, 2008 – RR 0,10 %, 2009 – RR 0,10 %.

Kumulovaná pravděpodobnost přežití (Kaplan-Meier) v 8. roce sledování je pro cementované implantáty 97,27 %, pro necementované 96,53 %, pro hybridní s cementovaným femurem 96,73 % a hybridní s cementovanou jamkou 95,08 %.

Key words: Czech National Hip Arthroplasty Register, hip revisions, hip arthroplasty survival curve, hip arthroplasty revision rate.

Příloha 1:

Přehled a charakteristiky kloubních registrů dostupných na internetu

1) Evropský registr kloubních náhrad [European Arthroplasty Register (EAR)]:

<http://www.ear.effort.org>

– je koordinačním a metodologickým centrem usilujícím o sjednocení metodiky sběru a zpracování dat a tím srovnatelnost výsledků národních registrů. Účast národních registrů je dobrovolná. V současnosti je zaměřen na náhrady kyčle a kolena.

2) Švédský registr náhrad kyčle:

<http://www.jru.orthop.gu.se>

– nejstarší registr kyčelních náhrad na světě vůbec (od roku 1979) se sídlem na Lékařské fakultě univerzity v Göteborgu. Publikované souhrnné výstupy jsou na webu k dispozici od roku 1997. Evidoval zatím do konce roku 2007 souhrnné údaje o 284 630 primárních náhradách kyčle. Stal se vzorem pro všechny další registry na celém světě.

3) Švédský registr náhrad kolena:

www.knee.nko.se

– se sídlem na univerzitě v Lundu. Založen v roce 1975. Vydává pravidelná roční a desetiletá vyhodnocení i v anglické verzi ke stažení na stránkách registru.

4) Norský artroplastický registr:

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

– založen v roce 1987 jako registr náhrad kyčle. Od roku 1994 rozšířen na všechny typy kloubních náhrad. Sídlí na univerzitní klinice v Bergenu. Ročenky jsou k dispozici na stránkách registru od roku 2000 v norštině a od roku 2002 i anglicky.

5) Slovenský artroplastický register (SAR):

<http://sar.mfn.sk/>

– zpracovává náhrady kloubů ze všech ortopedických pracovišť Slovenské republiky. Založen byl v roce 2003. Zatím byly publikovány přehledy náhrad kyčle a kolena za roky 2003–2008.

6) Dánský registr náhrad kyčle:

<http://www.dhr.dk/english.htm>

– anglická verze stránek dalšího z kvalitních skandinávských registrů. Založen v roce 1995. Sídlí v univerzitní nemocnici v Odense. Na adrese jsou ke stažení anglické verze reportů od roku 2004.

7) Dánský registr náhrad kolena:

<http://kea.au.dk/en/qualityassessment/clinicaldatabases/danishkneearthroplastyregistry/>

– registr náhrad kolena. Založen v roce 1997. Ročenka dostupná na vyžádání od roku 2006.

8) Dánský registr náhrad zkřížených vazů kolena:

<https://www.sundhed.dk/Artikel.aspx?id=20138.1>

– funguje od roku 2005. K dispozici reporty od roku 2005, pouze v dánštině.

9) Dánský registr náhrad ramenního kloubu:

<https://www.sundhed.dk/Artikel.aspx?id=20143.1>

– samostatný registr náhrad ramena. Funkční od roku 2005. Reporty ke stažení od roku 2006, pouze v dánštině.

10) Francouzský registr náhrad kyčle:

<http://www.sofcot.fr/10-registre-national/registre-national.asp>

– založen v roce 2006. Dostupný po předchozí registraci na stránkách SOFCOT. Pouze francouzsky.

11) Rumunský artroplastický registr:

<http://www.rne.ro/site/>

– na stránkách jsou dostupné stručné grafické přehledy o počtech náhrad kolena, kyčle, nádorů pohybového aparátu a zlomenin od roku 2003. Vše pouze v rumunštině.

11) Maďarský registr endoprotéz:

http://www.ortopedtarsasag.hu/info.aspx?web_id=&sp=5

– stránky pouze maďarsky, dostupné pro registrované uživatele. Veřejné výstupy nebyly do konce roku 2009 k dispozici.

12) Národní kloubní registr Anglie a Walesu:

<http://www.new.njrcentre.org.uk/njrcentre/>

– založen v roce 2002. Eviduje náhrady kolena a kyčle. Možnost stažení základních statistik on-line ve formátech Excel, Word a CSV. Podrobnější data a ročenky možno obdržet na vyžádání.

13) Skotský artroplastický projekt:

<http://www.arthro.scot.nhs.uk/index.htm>

– zahrnuje náhrady kyčle a kolena a dokonce základní údaje o artroskopických kolena ve Skotsku. Podrobná ročenka ke stažení od roku 2009. Zpracovává část dat i retrospektivně až do poloviny devadesátých let.

14) Švýcarský arthroplastický registr:

<http://www.siris-implant.ch/index.php?id=51&L=1>

– založen v srpnu 2007. Stránky v němčině. Ke stažení na konci roku 2009 pouze informační brožura o organizační struktuře a způsobu financování.

15) Německý registr ramenních endoprotéz:

<http://www.siris-implant.ch/index.php?id=50&L=1>

– funkční od roku 2006. Ke stažení základní výstupy ve formě jednoduchých grafů. Stránky pouze v němčině.

16) Rakouský artroplastický registr:

<http://www.goeg.at/de/Bereich/Hueftendoprothesen/Register/smark/arthroplasty%20.html%20register&noreplace=yes>

– pilotní fáze od roku 2008. Stránky pouze v němčině. Na konci roku 2009 nebyly žádné výstupy k dispozici.

17) Portugalský národní artroplastický registr:

<http://www.rpa.spot.pt/Main-Sections/About-R-A-R-.aspx>

– zahájen 1. 6. 2009. Široce založen. Předpokládá sledování náhrad kyčle, kolena, nohy, ruky, ramena a páteřních implantátů. Stránky v angličtině.

18) Národní registr kloubních náhrad australské ortopedické asociace :

<http://www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr/index.jsp>

– založen v roce 1999, plně funkční od roku 2002. Zahrnuje náhrady kyčle, kolena, ramena, lokte zápěstí, hlezna a páteřních implantátů. Velmi kvalitní. Ke stažení jsou průběžná demografická data a ročenky od roku 2000 v pdf formátu pro jednotlivé anatomické lokalizace.

19) Kanadský registr kloubních náhrad:

http://secure.cihi.ca/cihiweb/disPage.jsp?cw_page=services_cjrr_e#publications

– velmi kvalitní registr náhrad kyčle a kolena. Stránky anglicky a francouzsky. Ke stažení ročenky od roku 2002 ve formátu PDF. Velké množství dalších užitečných odkazů a propojení.

20) Novozélandský kloubní registr:

<http://www.cdhb.govt.nz/NJR/>

– založen v dubnu 1998. Zahrnuje náhrady kyčle, kolena, ramena, lokte a hlezna. Ke stažení v PDF formátu 90stránková souhrnná zpráva za roky 1999–2007. Velké množství dalších užitečných odkazů a propojení.

21) Americký registr kloubních náhrad (USA):

<http://www6.aaos.org/news/pemr/JointRegistry/JointRegistry.cfm>

– v roce 2009 publikován úmysl odstartovat americký registr od roku 2010. Základní parametry registru ke stažení anglicky ve formátu PDF.

Literatura

1. KAPLAN, E. L., MEIER, P.: Nonparametric Estimation from Incomplete Observations. *J. Amer. Stat. Assoc.*, 53: 457–481, 1958.
2. KASAL, P., VAVŘÍK, P., VESELKOVÁ, A., FIALKA, R., DUŠEK, L.: Optimalizace vytěžování informací ze zdravotnických registrů. Sborník příspěvků MEDSOFT 2010, 31. 3. 2010 Roztoky u Prahy.
3. LANDOR, I., VAVŘÍK, P., JAHODA, D., POKORNÝ, D., POPELKA, S., SOSNA, A.: Oválné implantáty v problematice revizí totálních náhrad kyčelního kloubu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 76: 462–472, 2009.
4. LANGOVÁ, K., GALLO, J.: Je Kaplan-Meierova statistika nejvhodnější metodou k hodnocení přežívání výsledků v ortopedii? *Acta Chir. orthop. Traum. čech.* 77: 118–123, 2010.
5. NEČAS, L. a kol.: Slovenský artroplastický register – analýza 2003–2008. Martin, SAR 2009.
6. SÖDERMANN, P.: On the validity of the results from the Swedish national total hip arthroplasty register. Lund, Wallin & Dalholm 2000.
7. TABELMAN, M., KIM, J. S., PORTNOY, S.: Survival analysis using S-Analysis of time-to-event data. New York, Chapman & Hall 2000.
8. THANNER, J.: The acetabular component in total hip arthroplasty. Evaluation of different fixation principles. *Acta orthop. scand.*, 70: Suppl. 286, 1999.
9. THERNEAU, T. M., GRAMBSCH, P. M.: Modeling survival data. New York, Springer 2000.
10. TONI, A.: Relationship Between Obesity and Early failure of Total Knee Prostheses. *TribOS Newsletter*, 8: 7–8, 2009.
11. VAVŘÍK, P., LANDOR, I., DENK, F.: Klinické zhodnocení použití keramické femorální komponenty v konstrukci náhrady kolenního kloubu. *Acta Chir. orthop. Traum. čech.*, 75: 436–442, 2008.
12. VEIGL, D., NIEDERLOVÁ, J., KRYŠTŮFKOVÁ, O.: Periprosthetic osteolysis and its association with the molecule RANKL expression. *Physiol. Res.*, 56: 455–62, 2007.
13. ZVÁROVÁ, J., MALÝ, M.: Statistické metody v epidemiologii. Praha, Karolinum 2003.

Korespondující autor:
Doc. MUDr. Pavel Vavřík, CSc., MBA
I. ortopedická klinika I. LF UK a FN Motol
V úvalu 83
150 00 Praha 5
E-mail: pvavrik@atlas.cz

