

REGISTER ENDOPROTETIKE SLOVENIJE: POROČILO 2023 (podatki od 2019 do 2022)



<https://www.res-nars.si/>



AVTORJI: dr. Vesna Levašič, dr. med., doc.
dr. Simon Kovač, dr. med., izr. prof. dr. Eva
Podovšovnik, mag. Mateja Blas
Ortopedska bolnišnica Valdoltra
30.4.2023

POROČILO REGISTRA ENDOPROTETIKE SLOVENIJE ZA OBDOBJE 2019–2022

UREDNIŠKI ODBOR

Vesna Levašič, glavna urednica

Eva Podovšovnik, Mateja Blas, Simon Kovač

OBDELAVA IN ANALIZA PODATKOV

Eva Podovšovnik, Mateja Blas (analiza preživetja)

PRI OBDELAVI PODATKOV ZA OBDOBJE 2019–2022 SO SODELOVALI ŠE ZAPOSLjeni V REGISTRU ENDOPROTETIKE SLOVENIJE

Bojana Lango Gomezel, Helena Opara, Marjeta Bremec, Marjeta Hreščak, Milan Turk

KONTAKT

Register endoprotetike Slovenije

Ortopedska bolnišnica Valdoltra

Jadranska cesta 31, 6280 Ankaran

Telefon: +386 5 6696 100

e-pošta: vesna.levasic@ob-valdoltra.si

Spletno mesto: <https://www.res-nars.si/>

Sodelujoče bolnišnice in ustanove:



Ortopedska klinika; Travmatološka klinika



Klinični oddelek za ortopedijo; Oddelek za travmatologijo



Kazalo vsebine

1	Sporočilo vodje Registra endoprotetike Slovenije	15
2	Statistično poročilo	16
3	Povzetek ključnih ugotovitev	18
4	Raziskovalni načrt	19
4.1	Ciljna populacija	23
4.2	Opis podatkov	24
4.2.1	Informacije o pacientu	25
4.2.2	Informacije o operativnem posegu	25
4.2.3	Samoocena zdravja in kakovosti življenja pacientov – vprašalniki PROMs	25
4.3	Statistična analiza podatkov v RES	26
4.4	Seznam kratic	27
5	Artroplastike kolkov	29
5.1	Primarne totalne artroplastike kolkov	29
5.1.1	Komplianca dobljenih podatkov	29
5.1.2	Spol in starost pacientov pri primarnih totalnih artroplastikah kolkov	30
5.1.3	Značilnosti operativnega posega pri primarni totalni artroplastiki kolka	32
5.1.4	Značilnosti vstavljenih primarnih totalnih kolčnih endoprotez	38
5.1.5	Samoocena zdravja in kakovosti življenja pacientov – vprašalniki PROMs pred in po primarnih totalnih artroplastikah kolkov z diagnozo idiopatska artroza	48
5.2	Primarne parcialne artroplastike kolkov – podatki do leta 2022	55
5.2.1	Komplianca dobljenih podatkov	55
5.2.2	Spol in starost pacientov pri primarnih parcialnih artroplastikah kolkov	56
5.2.3	Značilnosti operativnega posega pri primarni parcialni artroplastiki kolka	58
5.2.4	Značilnosti vstavljenih primarnih parcialnih kolčnih endoprotez	60
5.3	Revizijske operacije artroplastik kolkov	66
5.3.1	Komplianca dobljenih podatkov	66
5.3.2	Spol in starost pacientov pri revizijskih operacijah artroplastik kolkov	67
5.3.3	Značilnosti operativnega posega pri revizijskih artroplastikah kolkov	68
5.3.4	Značilnosti vstavljenih revizijskih kolčnih endoprotez	73
5.4	Analiza preživetja totalnih kolčnih endoprotez	75
5.4.1	Obremenilna površina	78
5.4.2	Fiksacija proteze	79
6	Artroplastike kolen	81
6.1	Primarne artroplastike kolen	81
6.1.1	Komplianca dobljenih podatkov	81
6.1.2	Spol in starost pacientov pri primarnih artroplastikah kolen	82
6.1.3	Značilnosti operativnega posega pri primarnih artroplastikah kolen	84
6.1.4	Značilnosti protez pri primarnih artroplastikah kolen	91
6.1.5	Samoocena zdravja in kakovosti življenja pacientov – vprašalniki PROMs pred in po primarnih artroplastikah kolen z diagnozo idiopatska artroza	94
6.2	Revizijske operacije artroplastik kolen	101
6.2.1	Komplianca dobljenih podatkov	101
6.2.2	Spol in starost pacientov pri revizijskih operacijah artroplastik kolen	102

6.2.3	Značilnosti operativnega posega pri revizijah kolenskih artroplastik	104
6.2.4	Značilnosti vstavljenih protez pri revizijskih operacijah kolenskih artroplastik	109
6.3	Analiza preživetja kolenskih vsadkov	110
6.3.1	Totalne kolenske proteze	111
6.3.2	Parcialne kolenske proteze	113
7	Uporabljena literatura	114
7.1	Poročila registrov	114
7.2	Literatura	114

Kazalo slik

Slika 1: Razmerje med prejetimi obrazci (RES) in opravljenimi artroplastikami kolkov in kolen (ZZZS) v procentih (Vir: RES in ZZZS).	20
Slika 2: Število prejetih obrazcev v RES in število zabeleženih vseh kolčnih artroplastik po podatkih ZZZS za leto 2022 (Vir: RES in ZZZS).	21
Slika 3: Število prejetih obrazcev v RES in število zabeleženih vseh kolenskih artroplastik po podatkih ZZZS (Vir: RES in ZZZS).	22
Slika 4: Incidenca števila operacij na 100.000 prebivalcev po letih (Vir: RES, SURS).	23
Slika 5: Prikaz podatkov, ki se zbirajo v RES.	24
Slika 6: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na spol pacientov (Vir: RES).	31
Slika 7: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na starost pacientov (Vir: RES).	31
Slika 8: Starost pacientov ob primarni totalni kolčni artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).	32
Slika 9: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na stran operativnega posega (Vir: RES).	34
Slika 10: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na diagnozo ob operativnem posegu (Vir: RES).	35
Slika 11: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo proteze (Vir: RES).	36
Slika 12: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (Vir: RES).	37
Slika 13: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na predhodne operativnega posega na operiranem kolku (Vir: RES).	38
Slika 14: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022 glede na proizvajalca acetabula endoproteze (Vir: RES).	40
Slika 15: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022 glede na dvojno mobilnost glave endoproteze (Vir: RES).	40
Slika 16: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo acetabula endoproteze (Vir: RES).	41
Slika 17: Primarne totalne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca acetabula endoproteze in izvajalca artroplastike (Vir: RES).	42
Slika 18: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca debela endoproteze (Vir: RES).	43
Slika 19: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo debela endoproteze (Vir: RES).	44
Slika 20: Primarne totalne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca debela endoproteze in izvajalca artroplastike (Vir: RES).	45
Slika 21: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na material glave in dvojno mobilnost endoproteze (Vir: RES).	46
Slika 22: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na velikost glave in dvojno mobilnost endoproteze (Vir: RES).	47

Slika 23: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na obremenilno površino endoproteze (Vir: RES).	48
Slika 24: Rezultat OHS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).	50
Slika 25: Rezultat OHS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost anketiranih ob operativnem posegu (Vir: RES).	50
Slika 26: Primerjava vrednosti OHS (v skupinah) s 95% intervalom zaupanja za mediano v predoperativnem obdobju ter obdobju 3 in 6 mesecev po operativnem posegu (Vir:RES).	51
Slika 27: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).	52
Slika 28: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).	53
Slika 29: Ocena zdravja na dan ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).	54
Slika 30: Ocena zdravja na dan ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).	55
Slika 31: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na spol pacientov (Vir: RES).	57
Slika 32: Primarne parcialne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na starost pacientov (Vir: RES).	57
Slika 33: Starost pacientov ob parcialni kolčni artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).	58
Slika 34: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na stran operativnega posega (Vir: RES).	59
Slika 35: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na diagnozo ob operativnem posegu (Vir: RES).	59
Slika 36: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (Vir: RES).	60
Slika 37: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca femoralnega debla endoproteze (Vir: RES).	61
Slika 38: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo femoralnega debla (Vir: RES).	62
Slika 39: Primarne parcialne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca femoralnega debla endoproteze in izvajalca operativnega posega (Vir: RES).	63
Slika 40: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca bipolarne glave endoproteze (Vir: RES).	64
Slika 41: Primarne parcialne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca glave endoproteze in izvajalca operativnega posega (Vir: RES).	65
Slika 42: Revizije kolčni artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na spol pacientov (Vir: RES).	67
Slika 43: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na starost pacientov ob operativnem posegu (Vir: RES).	68
Slika 44: Starost pacientov ob reviziji kolčnih artroplastik glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).	68

Slika 45: Čas od primarne kolčne artroplastike do prve revizije kolka od leta 2019 do 2022 (Vir: RES).	70
Slika 46: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na stran operativnega posega (Vir: RES).	70
Slika 47: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na vzrok revizije (Vir: RES).	71
Slika 48: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na vrsto predhodne menjave (Vir: RES).	72
Slika 49: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na obseg revizije (Vir: RES).	72
Slika 50: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (Vir: RES).	73
Slika 51: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca debela endoproteze (Vir: RES).	74
Slika 52: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca ponvice endoproteze (Vir: RES).	74
Slika 53: Kaplan-Meierjeva krivulja preživetja primarnih protez glede na obremenilno površino	79
Slika 54: Kaplan-Meierjeva krivulja preživetja primarnih protez glede na fiksacijo endoproteze	80
Slika 55: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na spol pacientov (Vir: RES).	83
Slika 56: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na starost pacientov ob operativnem posegu (Vir: RES).	83
Slika 57: Starost pacientov ob primarni kolenski artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).	84
Slika 58: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na stran operativnega posega (Vir: RES).	86
Slika 59: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na diagnozo operativnega posega (Vir: RES).	87
Slika 60: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo proteze (Vir: RES).	88
Slika 61: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (Vir: RES).	89
Slika 62: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na predhodne operacije na operiranem kolenu (Vir: RES).	90
Slika 63: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na vrsto proteze (Vir: RES).	91
Slika 64: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca endoproteze (Vir: RES).	92
Slika 65: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca endoproteze, po izvajalcu primarne kolenske artroplastike (Vir: RES).	93
Slika 66: Vrednost OKS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).	95

Slika 67: Vrednost OKS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost anketiranih ob operativnem posegu (Vir: RES).	96
Slika 68: Primerjava vrednosti OKS (v skupinah) s 95% intervalom zaupanja za mediano v predoperativnem obdobju ter obdobju 3 in 6 mesecev po operativnem posegu (Vir:RES).	97
Slika 69: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).	98
Slika 70: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).	99
Slika 71: Ocena zdravja na dan izpolnjevanja ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).	100
Slika 72: Ocena zdravja na dan izpolnjevanja ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).	101
Slika 73: Revizije artroplastik kolena med leti 2019 in 2022 glede na spol pacientov (Vir: RES).	103
Slika 74: Revizije artroplastik kolena med leti 2019 in 2022 glede na starost pacientov ob operaciji (Vir: RES).	103
Slika 75: Starost pacientov ob revizijski kolenski artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).	104
Slika 76: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na stran operativnega posega (Vir: RES).	105
Slika 77: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na vzrok revizije (Vir: RES).	106
Slika 78: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na obseg revizije (Vir: RES).	106
Slika 79: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na uporabljen kirurški pristop (Vir: RES).	107
Slika 80: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na prisotnost predhodnih operativnih posegov (Vir: RES).	107
Slika 81: Starost ob prvi reviziji kolenske artroplastike od leta 2019 do 2022 (Vir: RES).	108
Slika 82: Čas od primarne kolenske artroplastike do prve revizije kolena od leta 2019 do 2022 (Vir: RES).	109
Slika 83: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na proizvajalca kolenske endoproteze (Vir: RES).	110

Kazalo tabel

Tabela 1: Seznam izvajalcev, ki v RS opravljajo dejavnost artroplastike kolkov in kolen in (Vir: OB VALDOLTRA).....	24
Tabela 2: Podatki o komplianci primarnih totalnih artroplastik kolkov v obdobju od leta 2019 do leta 2022, po izvajalcih – primerjava RES in ZZZS (Vir: RES in ZZZS).....	30
Tabela 3: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).	33
Tabela 4: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na diagnozo pred operativnim posegom (po spolu in starosti) (Vir: RES).....	35
Tabela 5: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na fiksacijo proteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).....	36
Tabela 6: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (po spolu in starosti) (Vir: RES).	37
Tabela 7: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022 glede na dvojno mobilnost glave endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).....	41
Tabela 8: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na fiksacijo acetabularnega dela endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).	41
Tabela 9: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na fiksacijo debla endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).....	44
Tabela 10: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na material glave in dvojno mobilnost endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).....	46
Tabela 11: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na velikost glave in dvojno mobilnost endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).....	47
Tabela 13: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na obremenilno površino endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).....	48
Tabela 13: Opisne statistike vrednosti OHS za primarne totalne kolčne artroplastike, pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES).	49
Tabela 14: Opisne statistike vrednosti EQ-5D-5L za primarne totalne kolčne artroplastike, pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES).	52
Tabela 15: Opisne statistike za oceno zdravja na dan ankete (Vir: RES).....	54
Tabela 16: Podatki o komplianci primarnih parcialnih artroplastik kolkov v obdobju od leta 2019 do leta 2022, po izvajalcih – primerjava RES in ZZZS (Vir: RES in ZZZS).....	56
Tabela 17: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).	58
Tabela 18: Uporabljeni kirurški pristop pri primarni parcialni kolčni artroplastiki leta 2022, glede na spol in starost pacientov (Vir: RES).	60
Tabela 19: Fiksacija femoralnega debla pri primarni parcialni kolčni artroplastiki leta 2022, glede na spol in starost pacientov (Vir: RES).....	62
Tabela 20: Podatki o komplianci revizijskih kolčnih artroplastik v obdobju od leta 2019 do leta 2022, po izvajalcih – primerjava RES in ZZZS (Vir: RES in ZZZS).	66
Tabela 21: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).	69

Tabela 22: Število in odstotek kombinacij primarnih kolčnih vsadkov (stem-ponvica) v obdobju 2019-2022 in po letih; odebeljeno so prikazani trije največji odstotki glede na število vseh primerov v obdobju oz. posameznem letu (Vir: RES).....	75
Tabela 23: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij kombinacij primarnih kolčnih vsadkov (stem-ponvica) s 95 % intervalom zaupanja (IZ) (Vir: RES).	77
Tabela 24: Število in odstotek primarnih protez glede na obremenilno površino v obdobju 2019-2022 in po letih; odebeljeno so prikazani trije največji odstotki glede na število vseh primerov v obdobju oz. posameznem letu (Vir: RES).	78
Tabela 25: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij primarnih protez glede na obremenilno površino s 95 % intervalom zaupanja (IZ) (Vir: RES).....	79
Tabela 26: Število in odstotek primarnih protez glede na fiksacijo proteze v obdobju 2019-2022 in po letih (Vir: RES).....	79
Tabela 27: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij primarnih protez glede na fiksacijo endoproteze s 95 % intervalom zaupanja (IZ) (Vir: RES).....	80
Tabela 28: Podatki o številu izvedenih primarnih artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 v RS, glede na izvajalca operativnega posega – primerjava RES in ZZZS.....	82
Tabela 29: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).	85
Tabela 30: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na diagnozo operativnega posega, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).	87
Tabela 31: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na fiksacijo proteze, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).....	88
Tabela 32: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).	89
Tabela 33: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na predhodne operacije na operiranem kolenu, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).	90
Tabela 34: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na vrsto proteze, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).....	91
Tabela 35: Opisne statistike vrednosti OKS za primarne totalne kolenske artroplastike pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES).	95
Tabela 36: Opisne statistike vrednosti EQ-5D-5L za primarne totalne kolenske artroplastike, pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES)	97
Tabela 37: Ocena zdravja na dan ankete (Vir: RES).	100
Tabela 38: Revizije o številu izvedenih revizijskih artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 v RS, glede na izvajalca operativnega posega – primerjava RES in ZZZS.....	102
Tabela 39: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).	105
Tabela 40: Prisotnost predhodnih operativnih posegov pri revizijah artroplastik kolen leta 2022 glede na starost in spol pacientov (Vir: RES).....	108
Tabela 41: Število in odstotek kombinacij primarnih totalnih kolenskih protez (femur - tibia) v obdobju 2019-2022 in po letih; odebeljeno so prikazani trije največji odstotki glede na število vseh primerov v obdobju oz. posameznem letu.....	111
Tabela 42: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij kombinacij primarnih totalnih kolenskih protez (femur-tibia) s 95 % intervalom zaupanja (IZ).....	112

Tabela 43: Število in odstotek kombinacij primarnih parcialnih kolenskih protez (femur-tibia) v obdobju 2019-2022 in po letih 113

Tabela 44: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij kombinacij parcialnih kolenskih protez (femur-tibia) s 95 % intervalom zaupanja (IZ) 113

1 Sporočilo vodje Registra endoprotetike Slovenije

Dr. Vesna Levašič, dr. med.



Spoštovani,

Pred vami je 4. poročilo Registra endoprotetike Slovenije. Obsega podatke iz let 2019, 2020, 2021 in 2022, s poudarkom na zadnjem letu 2022. S sodelavci smo se potrudili, da čimveč podatkov podamo v grafični obliki, da se podatki lažje najdejo. Elektronska pdf verzija poročila je tako bolj pregledna in tudi lažja za iskanje.

V letu 2022 smo prešli v vnašanje podatkov neposredno v računalniško aplikacijo RES, kar nam je vzelo kar nekaj časa zaradi testiranja aplikacije in preverjanja pravilnosti podatkov, ki so bili preneseni iz xls tabel v aplikacijo. Zato tudi nekaj zamude pri objavi poročila 2023.

Ministrstvo za zdravje je konec leta 2021 v zakon o zbirkah dodalo zbiranje vprašalnikov o kvaliteti življenja (PROMs) in sicer Oxford Hip in Oxford Knee Score ter EQ-5D-5L vprašalnik. Zato je leto 2022 zaznamoval tudi razvoj aplikacije za PROMs, septembra 2022 smo začeli s spremljanjem prve skupine pacientov. Prva analiza le-teh rezultatov je vključena tudi v to poročilo.

Pohvaliti se moramo tudi z novo spletno stranjo <https://www.res-nars.si/>, kjer se v zavihku Statistika prikazujejo podatki takoj, ko so vneseni v aplikacijo. Ta zavihek je interaktiven, lahko si izberete vrsto sklepa, posamezno leto, izvajalca, pregled imate na predoperativno diagnozo, starostno strukturo pacientov, pristop ter proizvajalce uporabljenih endoprotez. Na spletni strani so tudi objavljena vsa letna poročila, objave v zvezi z RES ter opis dejavnosti.

Vabljeni k brskanju!

Ankaran, april 2024

2 Statistično poročilo

Izr. prof. dr. Eva Podovšovnik



Ortopedska bolnišnica Valdoltra (OB Valdoltra) kot upravljavec zbirke Register endoprotetike Slovenije (RES), od 1. 1. 2019 dalje zbira podatke o kolčnih in kolenskih endoprotezah, vstavljenih v bolnišnicah na območju Republike Slovenije (RS) pacientom, ki so državljani RS.

RES je s spremembo Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B), objavljenem v Uradnem listu št. 34 dne 4. 5. 2018, dobil zakonsko podlago za svoje delovanje. Upravljavec zbirke pod zaporedno številko NIJZ 53.1 Register endoprotetike je OB Valdoltra, kar nam daje pooblastila za zbiranje podatkov o endoprotezah kolka in kolena iz vseh slovenskih javnih in zasebnih zavodov, ki opravljajo dejavnost artroplastike kolkov in kolen, za zavarovance Zavoda za zdravstveno zavarovanje republike Slovenije (ZZZS) ter samoplačnike. Zakon se je začel uporabljati 1. 1. 2019, zato morajo izvajalci, ki opravljajo dejavnost artroplastike kolkov in kolen, s tem dnem vsakega 1. v mesecu pošiljati izpolnjene obrazce, ki jih najdejo na spletni strani RES, z originalnimi nalepkami implantov ter popolnimi generalijami pacienta na RES, ki ima sedež v OB Valdoltra. Vse od vzpostavitve RESa z januarjem 2019 so vsi subjekti, ki opravljajo dejavnost artroplastike kolikov in kolen na območju RS, ne glede na koncesijo, dolžni posredovati podatke o opravljenih operativnih posegih. Ti podatki se predpisujejo na predpisanih obrazcih in se nato digitalizirajo. Podatke se posreduje v zbirko neposredno v elektronski obliki ali na papirju v dogovorjenem standardnem zapisu (obrazcu¹) ali pa jih upravljalec pridobi pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti.

V RESu se vodijo osnovni podatki o pacientu², ki mu je bila vstavljena, zamenjana ali odstranjena endoproteza ali njen del v kolčnem ali kolenskem sklepu. Poleg tega se v RESu vodijo tudi podatki o izvajalcu³, podatki o vgrajenih delih endoproteze⁴, podatki o operativnem posegu⁵ ter tudi podatki o prejšnjem operativnem posegu⁶, v primeru odstranitve prej vstavljene endoproteze ali njenega dela. Podatki se v RESu hranijo trajno.

¹ Vsi potrebni obrazci za poročanje podatkov so na razpolago na spletni strani <https://www.res-nars.si/>

² Osnovni podatki o pacientu, ki se jih vpiše v RES, so ZZZS številka zdravstvenega zavarovanja, EMŠO, osebno ime, rojstni priimek, spol, datum rojstva, kraj rojstva, državljanstvo, CRP spremembe (generalni status, datum, tip in grupa dogodka), prebivališče (stalno in začasno, prebivališče za dostavo pošte), datum in kraj smrti, izobrazba, zakonski stan in poklic.

³ V RES se vpišejo naslednji podatki o izvajalcu: osebno ime, številka zdravstvenega delavca, ZZZS številka ortopeda, naziv, številka izvajalca in ZZZS številka izvajalca zdravstvene dejavnosti, kjer je bil poseg opravljen.

⁴ Podatki o vgrajenih delih endoproteze, ki se vodijo v RESu, so: proizvajalec, tip, originalno ime, kataloška številka, del endoproteze, vrsta materiala in način fiksacije endoproteze.

⁵ V RESu se vodijo naslednji podatki o operativnem posegu: datum, stran posega, vzrok za operacijo – diagnoza oziroma vzrok za revizijo, predhodne operativnega posega na obravnavanem sklepu, operativni pristop ter v primeru revizije njen obseg.

⁶ O prejšnji operativnem posegu pri odstranitvi prej vstavljene endoproteze ali njenega dela, se v RES vpišejo podatki o datumu prejšnje operativnega posega, ustanovi in operaterju prejšnje operativnega posega ter odstranjenem delu endoproteze.

Upravljalca lahko za zbirko relevantne podatke pridobiva tudi iz Centralnega registra prebivalstva (CRP), Registra prostorskih enot RS, Evidence gibanja zdravstvenih delavcev in mreže zdravstvenih zavodov, od ZZS iz Evidence o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja ter Centralnega registra podatkov o pacientu (CRPP) na podlagi povezovalnega znaka enotne matične številke občana (EMŠO) ali ZZS številke zavarovane osebe.

Do pridobljenih podatkov so upravičeni izvajalci, ki opravljajo zdravstveno dejavnost artroplastike za svoje paciente in Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ).

Zbirka RES se vodi zaradi:

- spremljanja preživetja⁷ vstavljenih endoprotez kolčnega in kolenskega sklepa,
- zagotavljanja nadzora nad kakovostjo endoprotetičnih operacij,
- omogočanja hitre detekcije manj kakovostnih endoprotez,
- posredno tudi znižanja stroškov primarnih in revizijskih operacij endoprotez kolkov in kolen,
- kot podlaga za klinične in epidemiološke študije ter strokovne analize in
- zagotavljanja podatkov za CRPP.

Po ZZPPZ -B je upravljalca (OB Valdoltra) dolžan analizirati dobljene podatke in pripraviti ter objaviti obdobja poročila na svoji spletni strani, vsaj enkrat letno. Za leta 2019, 2020 in 2021 so bila pripravljena ločena poročila, v katerih so bili podani ključni rezultati za kolčne in kolenske endoproteze za vsako leto. Vsa poročila so objavljena na spletni strani Registra endoprotezike Slovenije <https://www.res-nars.si/>.

V tem dokumentu predstavljamo analizo podatkov za obdobje od leta 2019 do leta 2022. Pri tem moramo poudariti, da se število enot pri posameznih analizah lahko razlikuje zaradi manjkajočih podatkov. To podrobneje predstavljamo pri vsaki analizi posebej. V poglavju o raziskovalnem načrtu opisujemo način pridobivanja podatkov. Nato podajamo splošne podatke o bolnišnicah in operativni posegih. Vsako poglavje se konča z analizo uspešnosti endoprotez kolkov in v nadaljevanju še kolen. Sledi sklepno poglavje s ključnimi ugotovitvami in predlaganimi ukrepi.

⁷ Preživetje je mišljeno kot čas od vstavitve endoproteze do njene odstranitve.

3 Povzetek ključnih ugotovitev

Doc. dr. Simon Kovač, dr. med., spec. ortoped



Spoštovani,

v poročilu registra endoprotetike Slovenije (RES) za leto 2019-2022 navajajmo podatke o skupno 30661 operativnih posegih na kolku in kolenu. V RES imamo podatke o 14186 primarnih, 2293 parcialnih in 1364 revizijskih kolčnih endoprotezah. Skupno število kolenskih endoprotez je nižje – 10392 primarnih totalnih, 1587 primarnih parcialnih in 839 revizijskih kolenskih endoprotez.

Poročilo je sestavljeno iz več delov. Sprva opisujemo opravljene posege na kolkih, vključno z prvimi relevantnimi analizami, nato pa podatke za kolenske endoproteze.

Celotno poročilo pa je razdeljeno na naslednja področja:

- primarne totalne kolčne endoproteze
- primarne parcialne kolčne endoproteze
- revizijske kolčne endoproteze
- primarne parcialne in totalne kolenske endoproteze
- revizijske kolenske endoproteze

Pomembna novost letošnjega poročila so prvi relevantni zbrani podatki o zadovoljstvu pacientov. Prav tako pa letošnje poročilo že vsebuje podatke o kumulativni verjetnosti revizije endoprotez po treh letih. Objava le-teh je seveda cilj vsakega registra, saj lahko na osnovi le-teh medsebojno primerjamo rezultate različnih endoprotez. Drug pomemben vidik pa je primerjava slovenskih rezultatov s svetovnimi, objavljenimi v drugih registrih.

Podatke o zbranih PROM-ih najdemo v poglavjih 5.1.5 in 6.1.5. Veseli me, da so naši podatki o zadovoljstvu pacientov primerljivi s podatki iz literature oziroma ostalih registrov.

Analizo preživetja kolčnih endoprotez najdemo v poglavju 5.4., kjer dodatno opisujemo tudi podatke vezane na obremenilno površino in tip fiksacije. Triletna verjetnost revizije primarne totalne kolčne endoproteze je po naših podatkih 1,88%, kar je celo boljše, kot so rezultati iz avstralskega registra, ki jih podaja poročilo 2023 (2,7%).

Analizo preživetja kolenskih endoprotez pa najdemo v poglavju 6.3. Triletni rezultati totalnih kolenskih endoprotez so boljši kot rezultati parcialnih protez. Je pa razlika v verjetnosti revizije manjša, kot v ostalih nacionalnih registrih. V primerjavi s podatki avstralskega registra 2023, pa je verjetnost revizije totalnih in tudi parcialnih protez v našem registru nižja.

V prihodnjih poročilih bomo seveda statistične analize nadgrajevali. Za poglobljene analize potrebujemo dobro delujoč in v večjem delu avtomatiziran računalniški sistem, večje število vnosov, dogodkov in daljši čas sledenja. Seveda pa bodo podatki analiz zanesljivi le, če bo komplanca zbiranja podatkov vsaj tako dobra kot do sedaj.

4 Raziskovalni načrt

RES pridobiva podatke direktno od izvajalcev dejavnosti artroplastike kolkov in kolen v RS, ki so po Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva dolžni na predpisanih obrazcih poslati podatke o opravljenih artroplastikah kolena in kolka vsaj enkrat mesečno. Upravitelj RESa OB Valdoltra nato preveri skladnost podatkov s tistimi, ki jih ima ZZZS, ki je plačnik te dejavnosti in ima nadzor nad dejansko opravljenimi tovrstnimi posegi.

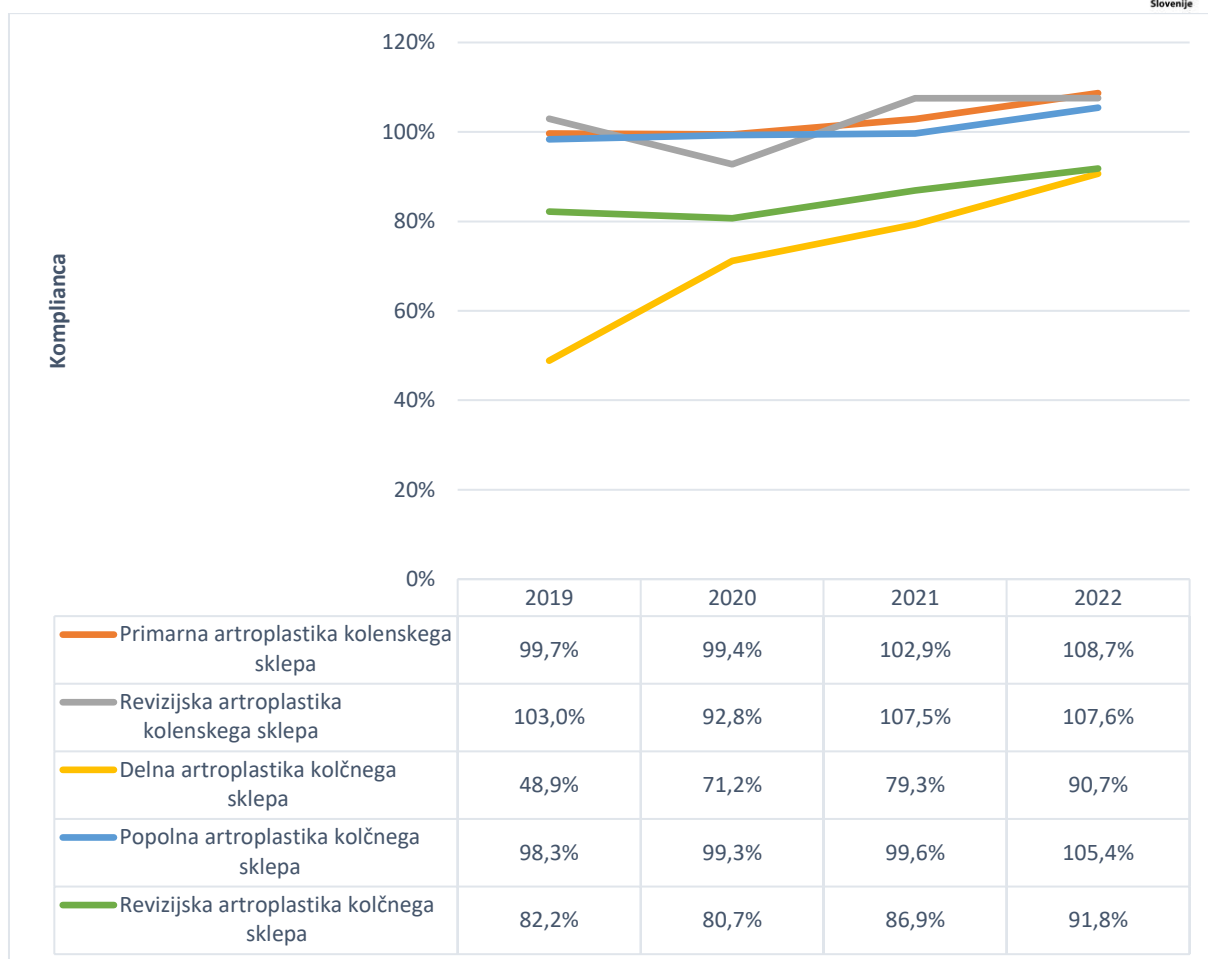
Do leta 2022 smo podatke ročno vpisovali v aplikacijo Microsoft Excel. Leta 2022 smo izvedli digitalizacijo RES. Od druge polovice leta 2022 (ko je bila aplikacija stestirana) podatke vnašamo direktno v aplikacijo. Te nato s pomočjo aplikacije DBeaver pretvorimo v datoteke oblike CSV, ki jih nato uvozimo v računalniški program IBM SPSS PASW Statistics in R, kjer izvedemo vse statistične analize. Za grafične prikaze uporabljamo aplikaciji Tableau, Microsoft Excel in R.

Na sliki 1 podajamo razmerje (delež) med prejetimi obrazci v bazi RES in podatkom o številu artroplastik kolkov in kolen (podatek ZZZS). Pri tem smo v bazi RES upoštevali obrazce, prejete do 15. 04. 2024, za obdobje od 01. 01. 2019 do 31. 12. 2022. Skupno smo prejeli podatke za 14186 primarnih totalnih kolčnih artroplastik, 2293 primarnih parcialnih kolčnih artroplastik ter 1364 revizijskih kolčnih artroplastik. Primarnih kolenskih artroplastik je bilo v teh 4 letih narejenih 11979, revizijskih kolenskih artroplastik je bilo zabeleženih 833.

Glede na obveznost posredovanja podatkov v RES lahko predvidevamo, da za obdobje od 2019 do 2022 dosegamo complianco v 98,06 %⁸ vseh opravljenih artroplastik kolkov in kolen. Opazimo lahko tudi, da se je od leta 2019 razmerje med prejetimi obrazci v bazo RES in podatki s strani ZZZS stalno povečevalo. Leta 2019 je bila complianca 93,5 %, leta 2020 95,0 %, leta 2021 98,3 % in leta 2022 104,6 %.

Na osnovi zapisanega lahko sklepamo, da imamo v bazi RES visoko stopnjo primerljivosti z dejanskim številom artroplastik kolkov in kolen in, kar nam omogoča posploševanje dobljenih rezultatov na nacionalnem nivoju. Večje število vnosov v RES je posledica poročanja samoplačniških posegov in posegov plačanih preko konvencij ZZZS s tujimi zavarovalnicami.

⁸ V bazi RES imamo večje število podatkov, saj je enota opazovanja vsaka stran kolka ali kolena, medtem ko je v bazi ZZZS enota opazovanja posamezna operativni poseg (v primeru operativnega posega na obeh kolkah ali obeh kolenih je to zabeležen kot en podatek). Prav tako nekateri izvajalci poročajo osamoplačniških posegih, nekateri pa ne. Teh podatkov pa ZZZS nima.

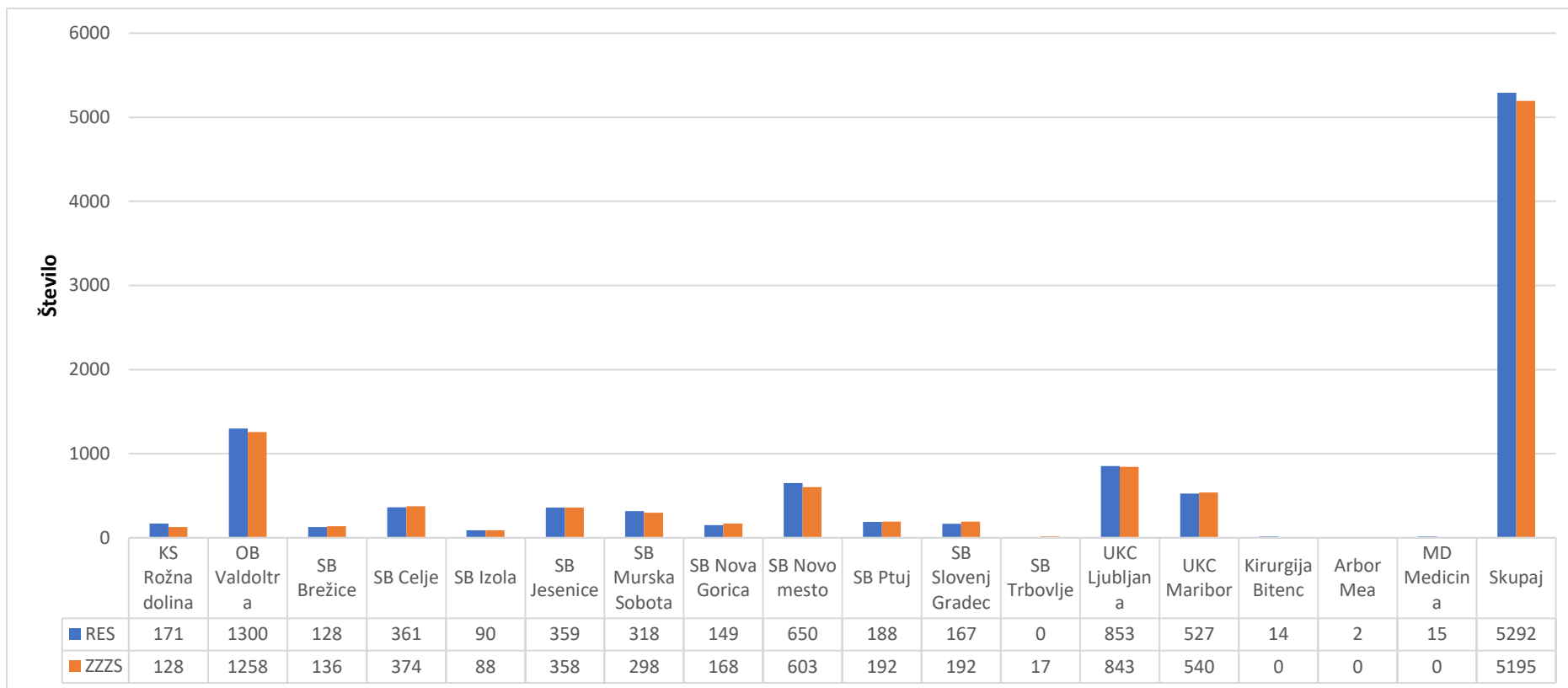


Slika 1: Razmerje med prejetimi obrazci (RES) in opravljenimi artroplastikami kolkov in kolen (ZZZS) v procentih (Vir: RES in ZZZS).

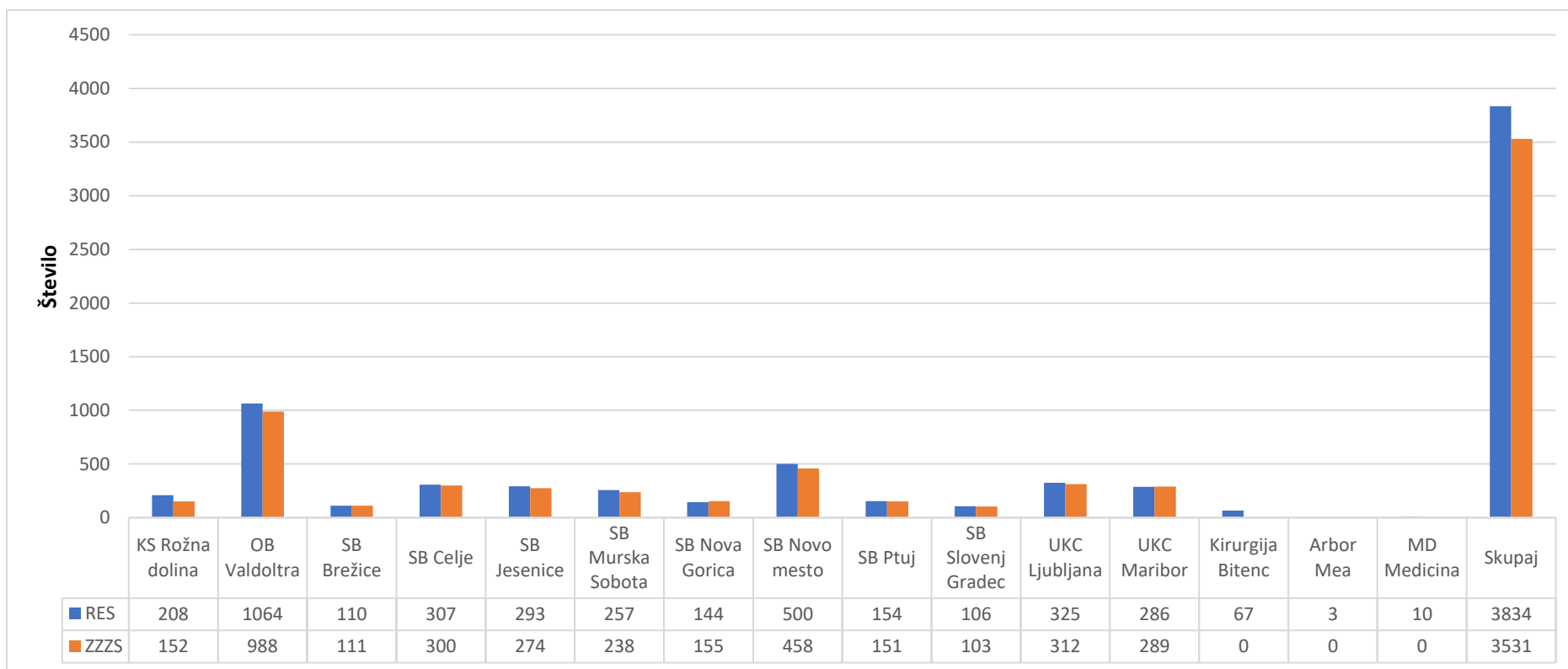
Pregledali smo tudi število prejetih obrazcev v RES ter število zabeleženih vseh kolčnih (slika 2) in vseh kolenskih (slika 3) artroplastik v RS v letu 2022, kar je osnova za merjenje compliance.

Največ, 1300 obrazcev o kolčnih artroplastikah smo v RES prejeli iz OB Valdoltra (slika 2). Sledijo UKC Ljubljana (853 prejetih obrazcev), SB Novo mesto (650 prejetih obrazcev), UKC Maribor (527 prejetih obrazcev), SB Celje (361 prejetih obrazcev), SB Jesenice (359 prejetih obrazcev) in SB Murska Sobota (318 prejetih obrazcev). Ostali izvajalci so poslali po manj kot 300 prejetih obrazcev. Iz SB Trbovlje med leti 2019 in 2022 niso poslali nobenega obrazca o opravljenih kolčnih artroplastikah, kljub temu, da imajo v bazi ZZZS zabeleženih 17 tovrstnih operativnih posegov v letu 2022. Arbor Mea in MD Medicina izvajata le samoplačniške operativne posege, ki jih ZZZS ne beleži.

Tudi pri kolenih (slika 3) je največ obrazcev o artroplastikah leta 2022 poslala OB Valdoltra (1064). Sledijo SB Novo mesto (500 obrazcev), UKC Ljubljana (325 obrazcev) in SB Celje (307 obrazcev). Ostali izvajalci so poslali po manj kot 300 prejetih obrazcev. Kirurgija Bitenc, Arbor Mea in MD Medicina so v letu 2022 izvajali le samoplačniške operativne posege, ki jih ZZZS ne beleži.



Slika 2: Število prejetih obrazcev v RES in število zabeleženih vseh kolčnih artroplastik po podatkih ZZS za leto 2022 (Vir: RES in ZZS).

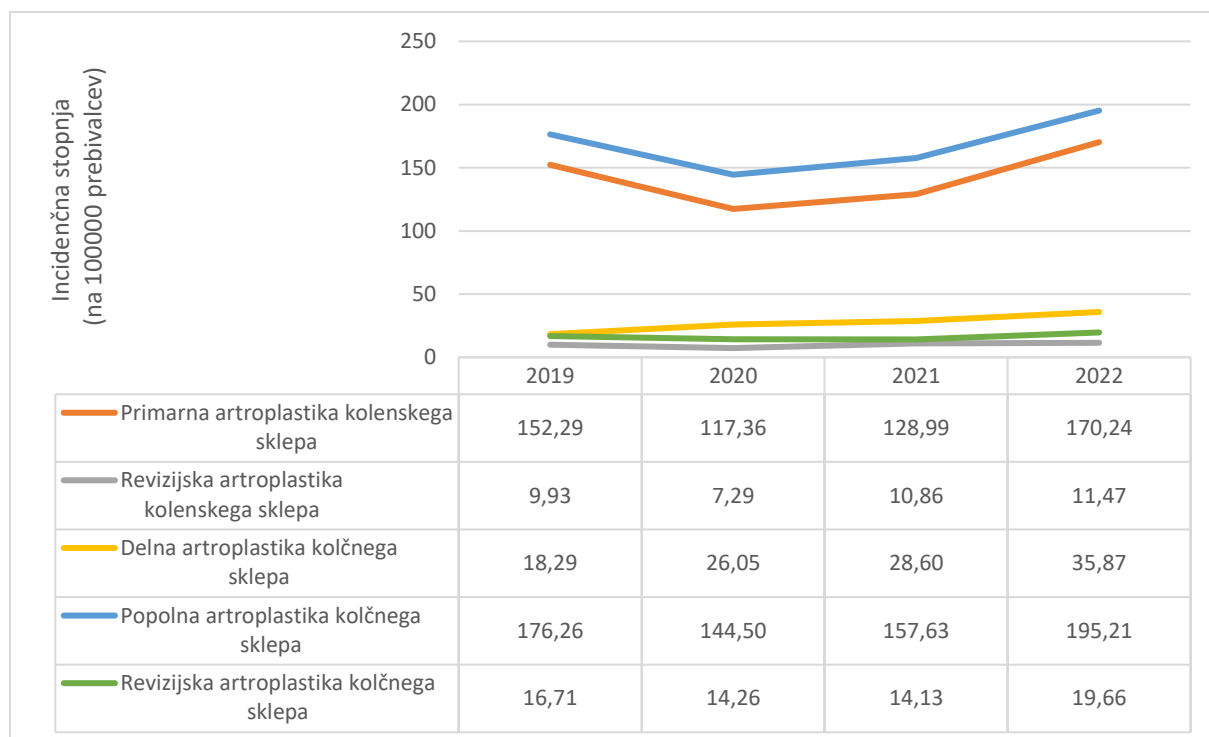


Slika 3: Število prejetih obrazcev v RES in število zabeleženih vseh kolenskih artroplastik po podatkih ZZZS (Vir: RES in ZZZS).

Na sliki 4 podajamo incidenčne stopnje posameznih artroplastik v Republiki Sloveniji za obdobje od 2019 do 2022. Pri tem smo najprej pridobili podatek o številu prebivalcev – poslužili smo se spletne strani stat.si, ki je uradna spletna stran Statističnega urada Republike Slovenije (SURS). Upoštevali smo število prebivalcev Republike Slovenije za četrti kvartal (Q4) posameznega leta. Incidenco smo izračunali po naslednji formuli:

$$\text{incidenca}(\text{leto}) = \frac{\text{število operacij RES}(\text{leto})}{100000 \text{ prebivalcev RS}(\text{leto, Q4})}$$

Največjo incidenco (slika 4) zasledimo pri popolni artroplastiki kolčnega sklepa (ta znaša od 144,5 operacij na 100.000 prebivalcev RS v letu 2020 do 195,21 operacij na 100.000 prebivalcev leta 2022) in primarni artroplastiki kolenskega sklepa (od 117,36 operacij na 100.000 prebivalcev RS leta 2020 do 170,24 operacij na 100.000 prebivalcev RS leta 2022). Incidenca v primeru parcialnih artroplastik kolčnega sklepa znaša od 18,29 (leta 2019) do 35,87 (leta 2022) operacij na 100.000 prebivalcev RS. V primeru revizijske artroplastike kolčnega sklepa je incidenca od 14,13 (leta 2021) do 19,66 (leta 2022) operacij na 100.000 prebivalcev RS. Najnižjo incidenco zasledimo pri revizijskih artroplastikah kolenskega sklepa: od 7,29 (leta 2020) do 11,47 (leta 2022) operacij na 100.000 prebivalcev RS.



Slika 4: Incidenca števila operacij na 100.000 prebivalcev po letih (Vir: RES, SURS).

4.1 Ciljna populacija

Iz tabele 1 je razvidno, da v RS obstaja 17 izvajalcev⁹, ki opravlja dejavnost artroplastike kolkov in kolen. Pri tem moramo opozoriti, da podatke o številu operacij pridobivamo tako preko RES kot iz evidenc ZZZS, kar pomeni, da včasih manjkajo podatki o samoplačniških operativnih posegih, ki bi jih sicer prav tako morali pridobiti od izvajalcev po ZZPPZ-B.

⁹ Za SB Trbovlje smo dobili podatek preko evidenc ZZZS.

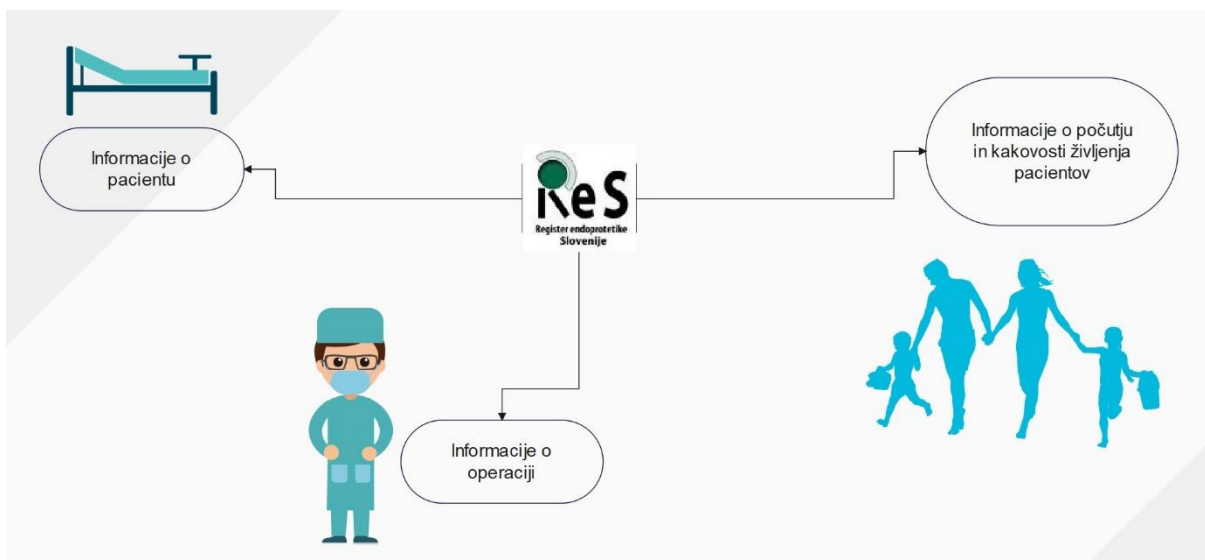
Razvidno je, da kljub zakonski obvezi o posredovanju podatkov obstajajo izvajalci, ki na RES sploh ne sporočajo potrebnih podatkov (SB Trbovlje). Kirurgija Bitenc je podatke o artroplastikah v bazo RES pričela pošiljati leta 2021, Arbor Mea in MD Medicina pa leta 2022. V SB Izola ne izvajajo kolenskih artroplastik.

Tabela 1: Seznam izvajalcev, ki v RS opravljajo dejavnost artroplastike kolkov in kolen in (Vir: OB VALDOLTRA)

Izvajalec	Podatki za 2019 do 2022	
	kolk	koleno
KS Rožna dolina	Da	Da
OB Valdoltra	Da	Da
SB Brežice	Da	Da
SB Celje	Da	Da
SB Izola	Da	Ne
SB Jesenice	Da	Da
SB Murska Sobota	Da	Da
SB Nova Gorica	Da	Da
SB Novo mesto	Da	Da
SB Ptuj	Da	Da
SB Slovenj Gradec	Da	Da
SB Trbovlje	Ne	Ne
UKC Ljubljana	Da	Da
UKC Maribor	Da	Da
Kirurgija Bitenc	Da (od 2021 dalje)	Ne
Arbor Mea	Da (od 2022 dalje)	Ne
MD Medicina	Da (od 2022 dalje)	Ne

4.2 Opis podatkov

V okviru RESa zbiramo podatke o pacientu, o operativnem posegu in implantu ter podatke, ki jih pacient izpolni s samooceno zdravja. Na sliki 5 lahko vidimo povzetek dobljenih informacij.



Slika 5: Prikaz podatkov, ki se zbirajo v RES.

4.2.1 Informacije o pacientu

Najprej zberemo osnovne informacije o pacientu: njegovo ime in priimek, datum rojstva, datum smrti, naslov stalnega bivališča, spol, njegovo enotno matično številko občana (EMŠO), številko zdravstvenega zavarovanja. Za namene obdelave podatkov so posameznikove osebne informacije izločene iz analize. V analizi upoštevamo le spol in posameznikov datum rojstva, iz katerega izračunamo njegovo starost ob operativnem posegu.

Vnašalci podatkov v aplikacijo preko številke zdravstvenega zavarovanja ali EMŠO številke pridobijo še preostale podatke o pacientu iz registra RPPE (register pacientov in prostorskih enot). Prav tako se v aplikaciji RES dnevno posodablja podatki o (morebitni) smrti pacienta.

4.2.2 Informacije o operativnem posegu

Najprej zberemo osnovne informacije o operativnem posegu, in sicer datum operativnega posega, šifro bolnišnice in šifro operaterja. Te nam posredujejo izvajalci operacij na predpisanih obrazcih.

Naslednji podatki se razlikujejo glede na vrsto artroplastike in na dejstvo, ali je bila izvedena primarna operativni poseg ali revizija operativnega posega.

V delu vprašalnika, ki je namenjen za primarne operativnega posega, je najprej zabeležena stran operativnega posega kolka oziroma kolena. Sledi podatek o diagnozi, predhodnih operativni posegih, sedanji operativnem posegu, fiksaciji proteze in uporabljenem pristopu. Ta del je prilagojen tipu endoproteze – kolku oziroma kolenu. V zadnjem delu vprašalnika primarnih endoprotez so zbrane informacije o vsadku. Pri kolčni endoprotezi se zbirajo informacije o acetabularnemu delu, vložku, obroču, femoralnemu delu, vratu in glavi. Poleg tega se zapiše tudi, ali so bili uporabljeni vijaki, žice in plošče. Pri kolenski endoprotezi so zapisani podatki o femoralnemu delu, tibialnemu delu, vložku, patelarnem gumbu in podaljšku stema. Tako kot pri kolčni endoprotezi se tudi v primeru kolenske endoproteze pod ostalo vnese, ali so bili uporabljeni vijaki, žice in plošče.

Vprašalnik, namenjen reviziji kolčnih in kolenskih endoprotez vsebuje najprej podatek o tem, katera stran je bila operirana. Sledijo informacije o predhodnih operativnih posegih na istem kolku oziroma kolenu (anamneza): primarni operativni poseg, menjava, odstranitev in datum predhodnega operativnega posega. Odgovori so prilagojeni tipu operativnega posega (kolka oziroma koleno). Nato so zbrani podatki o novem vsadku, ločeno za kolčno in kolensko endoprotezo. Pri kolčni endoprotezi so vprašanja, ki se nanašajo na acetabularni del, vložek, obroč, femoralni del, vrat in glavo. Pod ostalo je zabeleženo, ali so bili uporabljeni vijaki, žice in plošče. Pri kolenski endoprotezi so zapisani podatki o femoralni komponenti, o tibialni komponenti, o vložku, patelarni komponenti in deblu tibialno oz. femoralno. Pod ostalo je zabeleženo, ali so bili uporabljeni vijaki, žice in plošče. V nadaljevanju so, tako za kolenske kot za kolčne endoproteze, naštetih vzroki revizije, pri čemer je izbran eden od naštetih vzrokov. Pri kolčni endoprotezi so nato zabeležene informacije o sedanji operativnem posegu na tem kolku: obseg revizije, oznaka 2-stopenjske revizije, prehod v totalno protezo, uporabljeni pristop in druge posebnosti. V primeru kolenske endoproteze je zabeležen obseg revizije in uporabljeni pristop. V zadnjem delu vprašalnika so podane informacije o odstranjenem delu proteze, ločeno za kolčno in kolensko endoprotezo. Pri kolčni endoprotezi zbiramo informacije o acetabularnemu delu, vložku, obroču, femoralnemu delu, femoralnem vratu in femoralni glavi, po proizvajalcu. Pri kolenski endoprotezi so v vprašalniku zapisani podatki o femoralni komponenti, tibialni komponenti, vložku, pateli in deblu po proizvajalcu.

Vse podatke o operativnem posegu njihovi izvajalci zapišejo na predpisane obrazce, ki so objavljeni na spletni strani RES: <https://www.res-nars.si/>

4.2.3 Samoocena zdravja in kakovosti življenja pacientov – vprašalniki PROMs

Septembra 2022 smo pričeli z zbiranjem podatkov o samooceni zdravja in kakovosti življenja pacientov, ki so imeli opravljeno artroplastiko kolka ali kolena. Pri tem smo uporabili validirane

in v slovenski jezik prevedene vprašalnike, ki se uporabljajo tudi pri drugih registrih endoprotez po svetu (patient reported outcome measures – PROMs).

Metodologija zbiranja podatkov v tem primeru je naslednja. Vsem izvajalcem artroplastik kolkov in kolen v Republiki Sloveniji (RS) smo vnaprej poslali natisnjene obrazce za soglasje za zbiranje podatkov preko telefona in vprašalnike za zbiranje podatkov o počutju in kakovosti življenja pacientov, ki so bili napoteni na artroplastiko kolka ali kolena. Izvajalci so nato vsem pacientom, ki so bili napoteni na artroplastiko kolka ali kolena, pred operacijo posredovali v izpolnjevanje soglasje in vprašalnike o počutju in kakovosti življenja. Priporočili smo jim, da pacientom le-te predajo v izpolnjevanje ob obisku anesteziološke ambulante ali pa dan pred operacijo, ko so pacienti hospitalizirani. Nato so izvajalci te obrazce poslali v RES. Vnašalci podatkov so te podatke vpisali v aplikacijo RES. V kolikor je pacient posredoval podpisano soglasje za sodelovanje v telefonski raziskavi, so ga čez 6 in 12 mesecev (prvo skupino pacientov tudi že po 3 mesecih) poklicali po telefonu in ga ponovno vprašali po počutju in kakovosti življenja. Podatke so nato sproti vnesli v aplikacijo RES.

Pri preverjanju počutja pacientov pred operacijo, 6 mesecev in 12 mesecev po operativnem posegu smo uporabili Oxford Hip Score (OHS) v primeru artroplastike kolka (Kalairajah et al., 2005) oziroma Oxford Knee Score (OKS) v primeru artroplastike kolena. Za izračun vrednosti smo uporabili uporabljeno metodologijo in smernice s strani Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) (OECD, 2019).

Za prepoznavanje kakovosti življenja smo uporabili vprašalnik EQ-5D-5L, ki so ga pacienti izpolnili pred operacijo, 6 mesecev in 12 mesecev po operativnem posegu. Za izračun vrednosti smo uporabili metodologijo in smernice fundacije EuroQol (Van Reenen et al., 2021) ter vrednosti indeksa za Slovenijo, ki so jih pripravili Prevolnik Rupel in drugi (Prevolnik Rupel et al., 2020; Prevolnik Rupel & Ogorevc, 2020a, 2020b).

Podatke za obdobje pred operacijo od izvajalcev pridobimo v bazo RES na papirnatih predpisanih obrazcih. Podatke za obdobje 6 mesecev in 12 mesecev po operativnem posegu pridobimo preko telefonskih intervjujev s pacienti. Ti potekajo v klicnem centru RES. Vse podatke (tako iz predpisanih obrazcev kot intervjujev izvedenih preko telefona) administratorke vpišejo v aplikacijo RES.

4.3 Statistična analiza podatkov v RES

Opisne spremeljivke so predstavljene s številom (%), številske pa z mediano (Me) in interkvartilnim razponom (IQR).

V analizi preživetja je enota opazovanja endoproteza in zanima nas čas od datuma primarne operacije do prve revizije (dogodka). Čase endoprotez pri bolnikih, ki so v opazovanem obdobju umrli, ali ob koncu sledenja (31.12.2022) niso imeli dogodka (prve revizije), obravnavamo kot krnjene (Pruneski et al., 2023). Uporabljena je Kaplan-Meierjeva metoda in poročan je kumulativni odstotek revizij (s 95 % intervalom zaupanja, IZ) po enem, dveh in treh letih od primarne vstavitve.

4.4 Seznam kratic

C

- CoC – obremenilna površina keramika na keramiko
- CoP – obremenilna površina keramika na polietilen
- CoXP – obremenilna površina keramika na zamrežen polietilen
- CRP – Centralni register prebivalstva
- CRPP – Centralni register podatkov o pacientu

E

- EMŠO – enotna matična številka občana
- EQ-5D-5L – standardizirani anketni vprašalnik za samooceno kvalitete življenja.

I

- IS – informacijski sistem
- IT – informacijska tehnologija
- IZ – interval zaupanja

K

- KS – Klinični sanatorij

M

- Me – mediana
- MoP – obremenilna površina kovina na polietilen
- MoXP – obremenilna površina kovina na zamrežen polietilen
- MZ – Ministrstvo za zdravje

N

- NIJZ – Nacionalni inštitut za javno zdravje

O

- OB – Ortopedska bolnišnica
- OECD – Organization for Economic Co-operation and Development (Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj)
- OHS – Oxford Hip Score (ocena za merjenje funkcionalnosti in bolečine po artroplastiki kolka)
- OKS – Oxford Knee Score (ocena za merjenje funkcionalnosti in bolečine po artroplastiki kolena)

P

PE - polietilen

PEP – Parcialna endoproteza

PROM – patient-reported outcome measure (izid zdravstvene obravnave, o kateri poroča pacient)

R

RES – Register endoprotetike Republike Slovenije

RES ID – identifikacijska številka v Registru endoprotetike Republike Slovenije

RPPE – Register pacientov in prostorskih enot je spletni servis, ki deluje v eZdravju in omogoča dostop do podatkov oseb iz Centralnega registra podatkov o pacientih (CRPP), pridobljenih iz primarnih virov Centralnega registra prebivalstva (CRP) in registra prostorskih enot (RPE)

RS – Republika Slovenija

S

SB – Splošna bolnišnica

SD – standardni odklon

SURS – Statistični urad Republike Slovenije

T

TEP – Totalna endoproteza

U

UKC – Univerzitetni klinični center

Z

ZZPPZ-B – Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva

ZZZS – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

X

XLPE oz. XP – zamreženi polietilen

5 Artroplastike kolkov

Artroplastike kolkov razdelimo v tri kategorije, in sicer primarna totalna artroplastika kolka, primarna parcialna artroplastika kolka in revizijski operativni poseg kolka.

V tem poglavju predstavljamo rezultate o komplianci dobljenih podatkov o artroplastiki kolkov, podatke o primarni totalni artroplastiki kolkov, podatke o primarni parcialni totalni artroplastiki kolkov in podatke o reviziji artroplastike kolkov za obdobje od 01. 01. 2019 do 31. 12. 2022. Nato prikazujemo rezultate o demografskih lastnostih pacientov, rezultate o operativnem posegu, podatke o vstavljenih in odstranjenih materialih ter rezultate iz anketnih vprašalnikov o funkcionalnosti in bolečini ter o splošnem zdravju pred in po artroplastiki kolka. Na koncu podajamo rezultate o preživetju vstavljenih materialov za obdobje od 01. 01. 2019 do 31. 12. 2022.

5.1 Primarne totalne artroplastike kolkov

V bazi RES je za obdobje od 01. 01. 2019 do 31. 12. 2022 vpisanih 14186 primarnih totalnih kolčnih artroplastik. Leta 2022, med 01. 01. 2022 in 31. 12. 2022, je vnešenih 4120 primarnih totalnih kolčnih artroplastik.

5.1.1 Komplianca dobljenih podatkov

Komplianca je razmerje med izpolnjenimi obrazci v bazi RES za obdobje od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2022 in številom zavedenih primarnih totalnih artroplastik kolkov s strani ZZZS (v istem obdobju), glede na izvajalce dejavnosti artroplastike kolkov v RS. Za paciente imamo tako možnost spremljanja stanja 4 leta po operativnem posegu. Pri tem moramo opozoriti, da imamo v bazi RES podatke o posameznih operativni posegih glede na stran operativnega posega (v primeru istočasnega operativnega posega na levem in desnem kolku sta zabeležena dva ločena primera), medtem ko ZZZS beleži podatke o pacientih oziroma izvedenih operativni posegih ne glede na stran operativnega posega (v primeru istočasne operativnega posega na levem in desnem kolku je zabeležen le en primer). Do razhajanja torej prihaja zaradi različne metodologije obravnavanja primera, zaradi ne-poročanja podatkov v bazo RES oziroma zaradi poročanja primerov, ki jih ZZZS ne beleži (samoplačniki, tujci).

Iz tabele 2 lahko vidimo, da ima ZZZS za obdobje od leta 2019 do leta 2022 zabeleženih 14070 primarnih totalnih kolčnih artroplastik, medtem ko imamo v bazi RES zabeleženih 14186 primarnih totalnih kolčnih artroplastik, kar predstavlja 100,82% komplianco.

V večini ustanov je število artroplastik kolkov v bazi RES vedno nekoliko višje kot v bazi ZZZS, do česar pride zaradi različne metodologije obravnavanja obravnavane primera. Izjema so le SB Celje in SB Nova Gorica, kjer je v bazi RES zabeleženih nekoliko manj enot kot jih je v bazi ZZZS. SB Trbovlje podatkov v RES ne posreduje. Na osnovi zapisanega lahko ugotovimo, da je možno posploševanje dobljenih rezultatov na vse opravljene primarne totalne artroplastike kolkov v obdobju med leti 2019 in 2022 v RS.

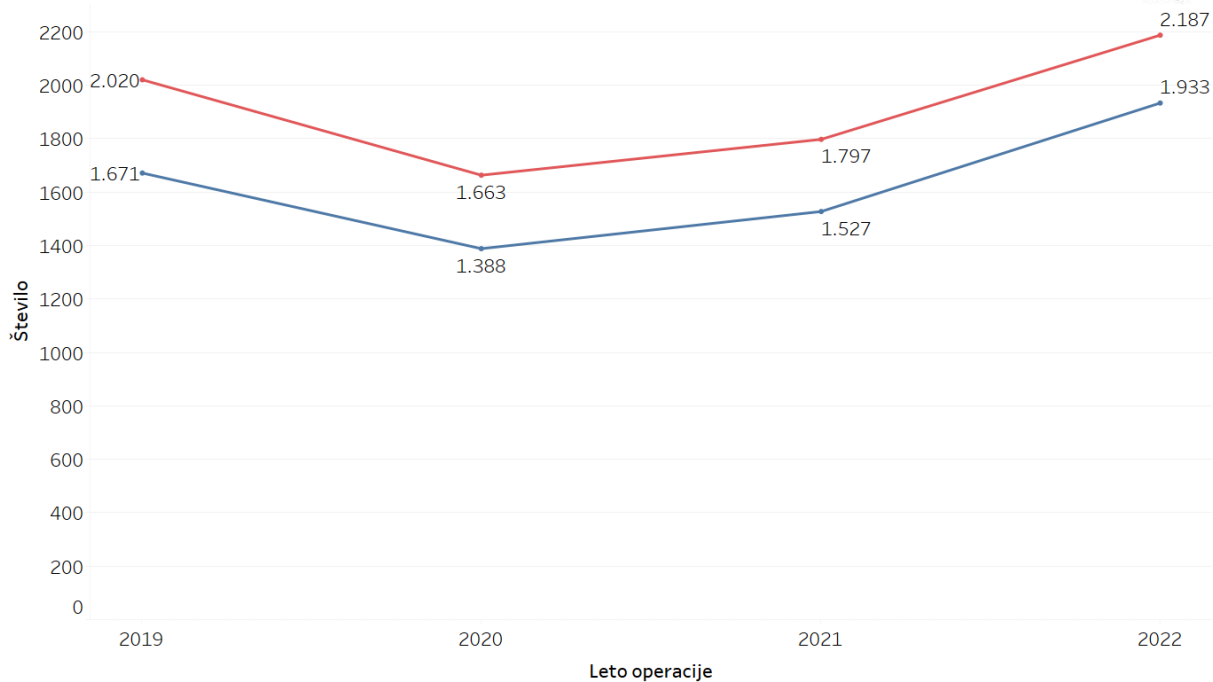
Tabela 2: Podatki o komplianci primarnih totalnih artroplastik kolkov v obdobju od leta 2019 do leta 2022, po izvajalcih – primerjava RES in ZZZS (Vir: RES in ZZZS)¹⁰.

komplianca	2019	2020	2021	2022
KS Rožna dolina	104,7	108,1	110,4	132,8
OB Valdoltra	102,0	102,6	103,4	105,0
SB Brežice	103,3	100,0	79,4	98,0
SB Celje	97,4	86,9	86,2	96,5
SB Izola	100,0	100,0	100,0	60,0
SB Jesenice	98,0	97,1	95,7	104,1
SB Murska Sobota	101,3	102,7	102,6	108,1
SB Nova Gorica	97,4	98,2	93,8	96,4
SB Novo mesto	99,6	101,7	100,7	111,2
SB Ptuj	97,5	94,9	95,2	101,9
SB Slovenj Gradec	97,4	89,6	100,9	100,0
SB Trbovlje	0,0	0,0	0,0	0,0
UKC Ljubljana	87,5	97,3	98,9	102,8
UKC Maribor	100,0	99,1	96,2	99,1
Total	98,4	99,3	99,6	105,4

5.1.2 Spol in starost pacientov pri primarnih totalnih artroplastikah kolkov

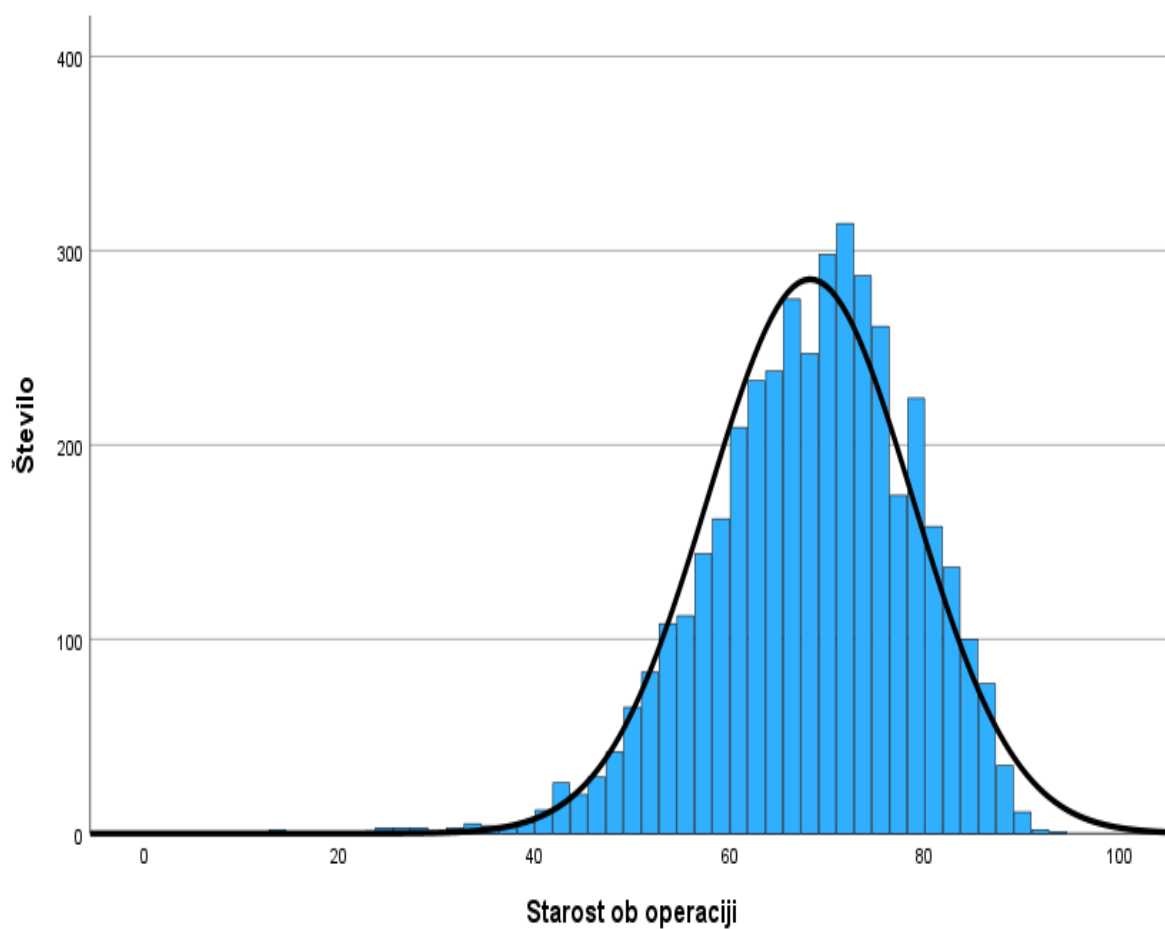
Na osnovi slike 6 lahko vidimo, da je bilo leta 2022 izvedenih nekoliko več (53,1 %) primarnih totalnih kolčnih artroplastik med ženskami kot med moškimi (46,9 %). Na sliki 6 tudi vidimo upad operativnih posegov v letih 2020 in 2021, ki ga pripisujemo ukrepom zaradi epidemije koronavirusa. Leta 2022 je število posegov ponovno doseglo predkoronsko raven. Slika 7 prikazuje porazdelitev starosti pacientov ob primarni totalni kolčni artroplastiki leta 2022. Mediana starosti pacientov je bila 69,2 let. Najmlajši pacient je bil star 13,5 let, najstarejši pa 93 let. Iz slike 8 je razvidno, da so bile ženske ob operativnem posegu v letu 2022 starejše (Me = 70,7 let) kot moški (Me = 67 let).

¹⁰ Za MD Medicino, Arbor Meo in Kirurgijo Bitenc ZZZS do leta 2022 ni vodila evidence opravljenih operacij, saj so bile opravljene samoplačniško. Zaradi tega kompliance ni bilo mogoče izračunati.

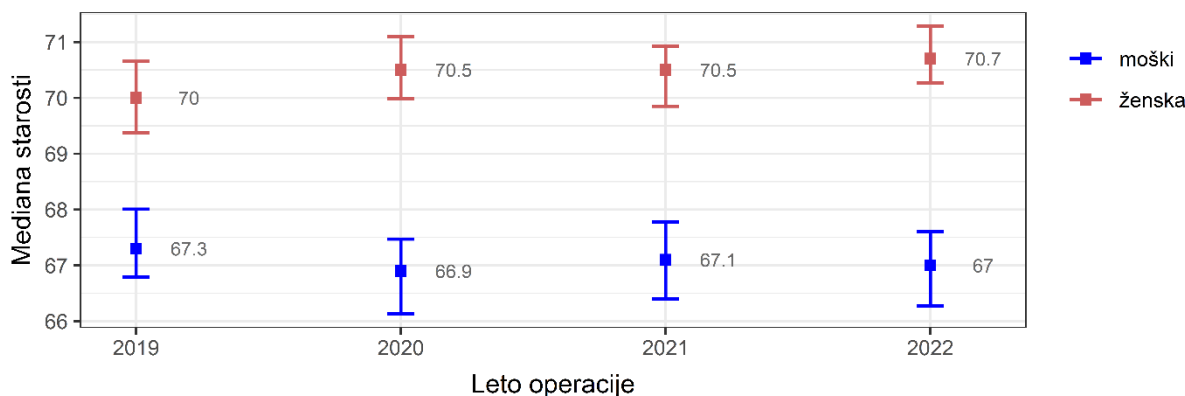


spol
 ■ moški
 ■ ženska

Slika 6: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na spol pacientov (Vir: RES).



Slika 7: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na starost pacientov (Vir: RES).



Slika 8: Starost pacientov ob primarni totalni kolčni artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).

5.1.3 Značilnosti operativnega posega pri primarni totalni artroplastiki kolka

V tem poglavju so opisani: izvajalec posega, stran posega, diagnoza pred posegom, predhodne operacije na operiranem kolku, uporabljeni kirurški pristop in fiksacija proteze.

V letu 2022 je bilo največ primarnih totalnih kolčnih artroplastik (tabela 3) izvedenih v OB Valdoltra (1165 oziroma 28,3 %). Sledijo SB Novo mesto (588 oziroma 14,3 %), UKC Maribor – ortopedija (369 oziroma 9 %), UKC Ljubljana – ortopedija (365 oziroma 8,9 %), SB Jesenice (278 oziroma 6,7 %), SB Murska Sobota (254 oziroma 6,2 %), SB Celje (246 oziroma 6 %), medtem ko so ostali izvajalci opravili po manj kot 200 tovrstnih operacij.

Nekoliko več primarnih totalnih kolčnih artroplastik je bilo leta 2022 izvedenih na desnem kolku (2183 oziroma 53 %) kot na levem kolku (1937 oziroma 47 %) (slika 9).

Največkrat (3185-krat oziroma v 77,3 %) je bila v letu 2022 primarna totalna kolčna artroplastika izvedena zaradi idiopatske artroze (slika 10). Manj pogoste diagnoze so bile avaskularna nekroza (382 oziroma 9,3 %), posledica zloma v področju kolka (327 oziroma 7,9 %), posledica displazije (168 oziroma 4,1 %), revmatoidni/urični/psoriatični artritis (19 oziroma 0,5 %), posledica epifiziolize/Perthesove bolezni (6 oziroma 0,1 %) ter ankilozantni spondilitis (3 oziroma 0,1%). V 30 primerih so bile navedene druge diagnoze¹¹. V primeru posledice displazije (tabela 4) so bili pacienti pri primarni totalni kolčni artroplastiki mlajši (Me = 57,9 let) kot pri ostalih diagnozah, kjer mediana znaša med 67 in 70 let. Prav tako lahko pri posledici displazije zaznamo več žensk (5,3 % izmed vseh žensk) kot moških (2,6 % izmed vseh moških).

94,6 % protez pri primarni totalni kolčni artroplastiki (slika 11) je necementiranih. Cementiranih je leta 2022 bilo 83 oziroma 2 %, 91 oziroma 2,2 % je bilo hibridnih in 49 oziroma 1,2 % je bilo obratno hibridnih protez. Mediana starosti pacientov z brez cementnimi protezami je bila 68,7 let, z obratno hinridnimi 74,6 let, s hibridnimi 79,9 let in cementnimi protezami 80,2 let (tabela 5). Več moškimi (97,3 %) kot ženskam (92,2 %) so bile vstavljene necementirane proteze, medtem ko so bile ženskam pogosteje vstavljene cementirane, hibridne ali obratno hibridne proteze.

Iz slike 12 lahko vidimo, da je bil leta 2022 pri primarnih totalnih kolčnih artroplastikah uporabljen najpogosteje (v 40,7 % vseh primerov) anteriorni kirurški pristop. Sledi mu direktni

¹¹ Med drugimi diagnozami je bilo po enkrat navedeno: akutni zlom glave, luksacija, ochronosis, prevdoprotin, rahitis v otroštvu in sarkoidoza, spondiloepifizna displazija, stanje po DHS vijaku, stanje po metastatskem raku dojke, stanje po dekapitaciji po septičnem artiritisu kolena, tumor, tumor – sarkom.

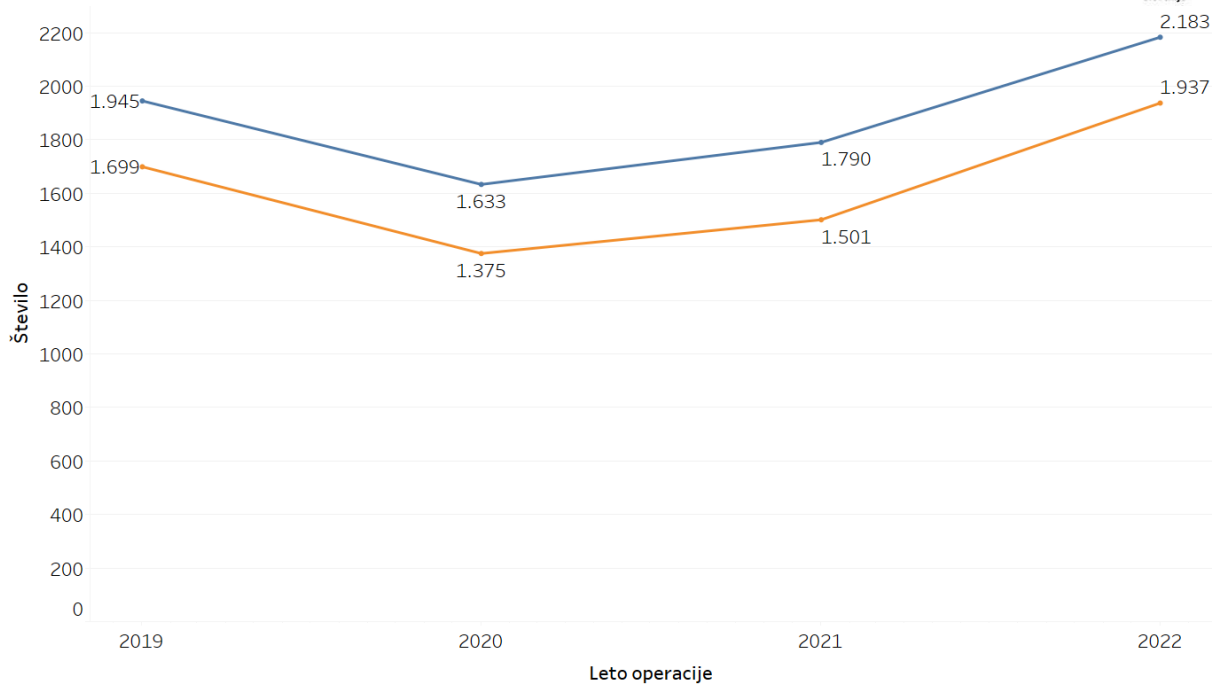
lateralni kirurški pristop (38,3 % vseh primerov). Manj pogosti kirurški pristopi so antero-lateralni (17,1 %), postero-lateralni (3,9 %). Mediana starosti pacientov se giblje med 68 in 71 let (tabela 6). Pri moških je bil pogosteje (42,8 % vseh moških) uporabljen anteriorni pristop kot pri ženskah (38,7 % vseh žensk).

Pri 96,6 % posegov v letu 2022 ni bilo prehodnih operacij na tem kolku (slika 13). V 96 (2,4 %) primerih so pacienti predhodno imeli osteosintezo po zlomu, v 20 (0,5 %) primerih so imeli osteotomijo femurja in v 7 (0,2 %) primerih osteotomijo acetabula. V 14 (0,3 %) primerih so bile navedene druge predhodne operativnega posega na operiranem kolku¹².

Tabela 3: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).

Izvajalec artroplastike	2019	2020	2021	2022
Arbor Mea				2
Kirurgija Bitenc			11	14
KS Rožna Dolina	90	67	127	166
MD medicina				15
OB Valdoltra	1.005	1.023	1.064	1.165
SB Brežice	31	39	50	99
SB Celje	265	172	163	246
SB Izola	6	4	2	3
SB Jesenice	197	168	224	278
SB Murska Sobota	238	189	197	254
SB Nova Gorica	149	108	136	80
SB Novo mesto	500	366	466	588
SB Ptuj	153	93	80	161
SB Slovenj Gradec	147	103	119	148
UKC Ljubljana - Ortopedija	437	322	280	365
UKC Ljubljana - Travmatologija	19	74	75	112
UKC Maribor - Ortopedija	407	254	278	369
UKC Maribor - Travmatologija	47	69	52	55

¹² Kot druge predhodne operativnega posega na operiranem kolku so bile navedene po enkrat artroskopija kolka, biopsija, dekapitacija, foraja kolka, kožno mišični reženj ob trohantru, neznan operativni poseg v otroštvu, odvzem za spongioplastiko, repozicija kolka pri enem letu starosti, fiksacija z DHS vijakom, večkratni predhodni posegi v sklopu LCC.

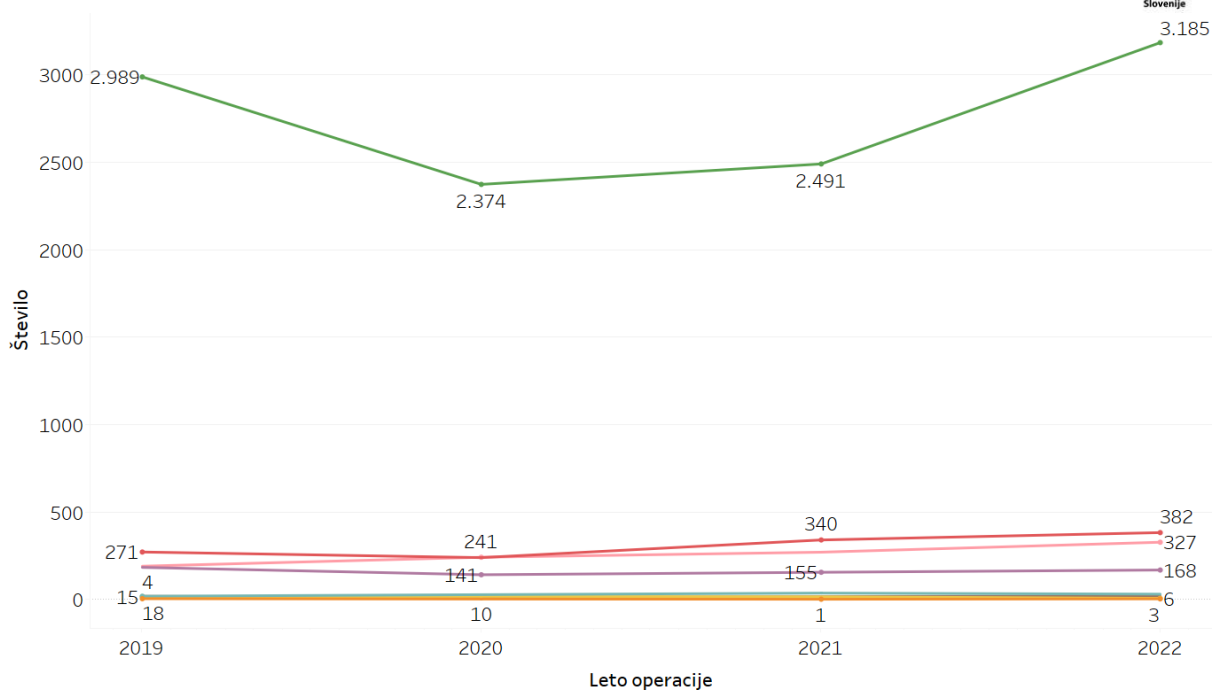


Stran operacije

- Desna
- Leva

Slika 9: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na stran¹³ operativnega posega (Vir: RES).

¹³ V bazi RES nimamo podatka o strani operacije, za 47 primarnih totalnih kolčnih artroplastik izvedenih leta 2019, 43 izvedenih leta 2020 in 33 izvedenih leta 2021.



Diagnoza

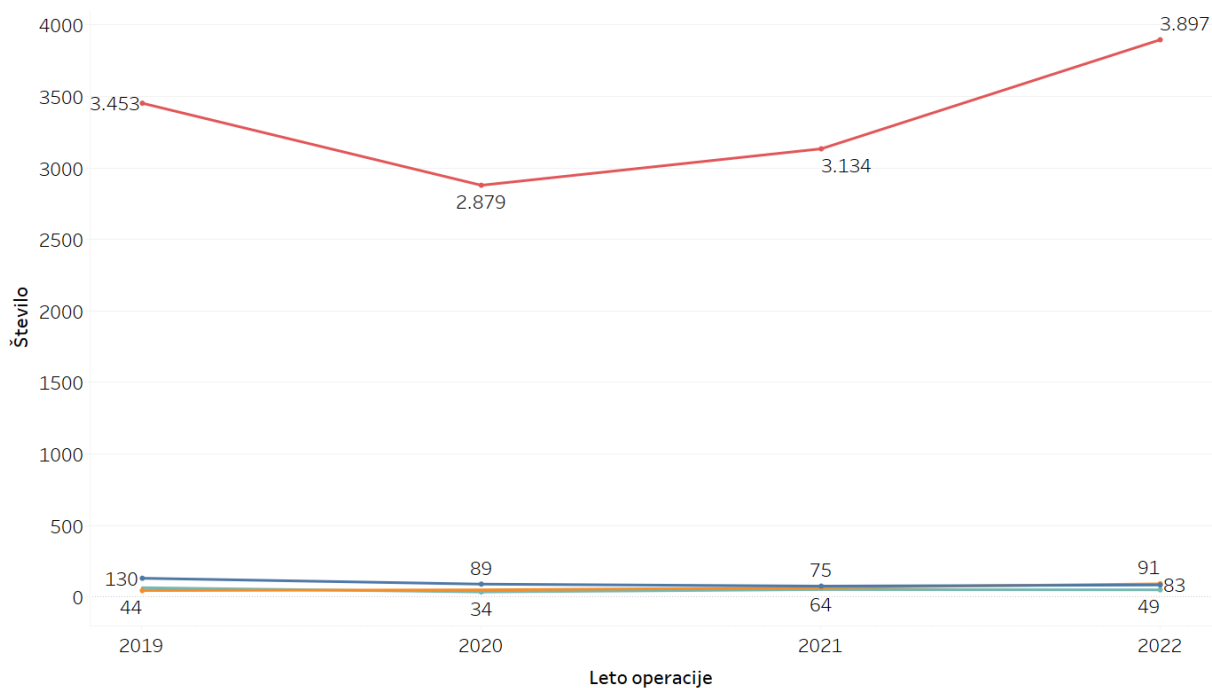
- Ankilozantni spondilitis
- Avaskularna nekroza
- Drugo
- Idiopatska artroza
- Posledica epifiziolize / Perthesove bolezni
- Posledice displazije
- Posledice zloma v področju kolka
- Revmatoidni / Psoriatični artritis

Slika 10: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na diagnozo¹⁴ ob operativnem posegu (Vir: RES).

Tabela 4: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na diagnozo pred operativnim posegom (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Diagnoza	Število	f%	Starost (Me)	Spol (fm%)	Spol (fz%)
Idiopatska artroza	3185	77,3	69,67	78,4	76,4
Avaskularna nekroza	382	9,3	67,4	10,5	8,2
Posledica zloma	327	7,9	69,8	7,4	8,4
Posledica displazije	168	4,1	57,9	2,6	5,3
Ostalo	58	1,4	NA	1,1	1,7

¹⁴ V bazi RES nimamo podatka o diagnozi za 3 primarne totalne kolčne artroplastike izvedene leta 2019.



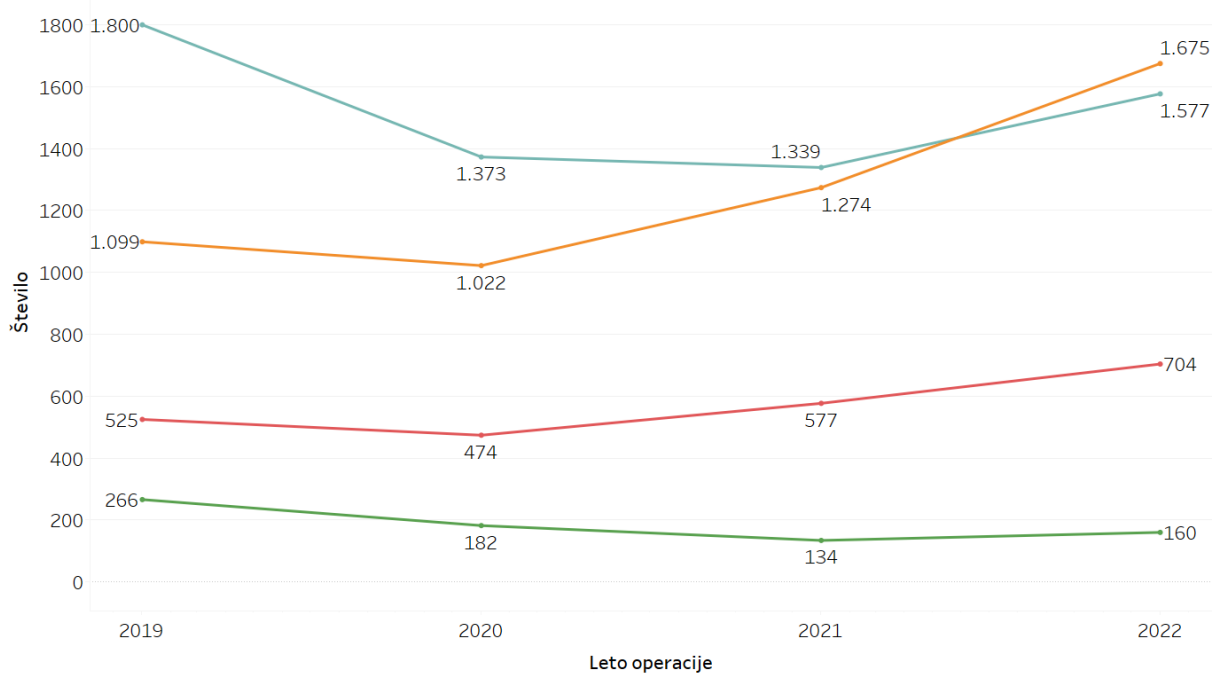
fiksacijaproteze_opis

- Cementirana
- Hibridna
- Necementirana
- Obratno hibridna

Slika 11: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo proteze (Vir: RES).

Tabela 5: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na fiksacijo proteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Fiksacija proteze	Število	f%	Starost (Me)	Spol (fM%)	Spol (fŽ%)
Necementirana	3897	94,6	68,7	97,3	92,2
Hibridna	91	2,2	79,9	0,8	3,4
Cementirana	83	2,0	80,2	1,0	2,9
Obratno hibridna	49	1,2	74,6	0,9	1,5



Uporabljeni kirurški pristop

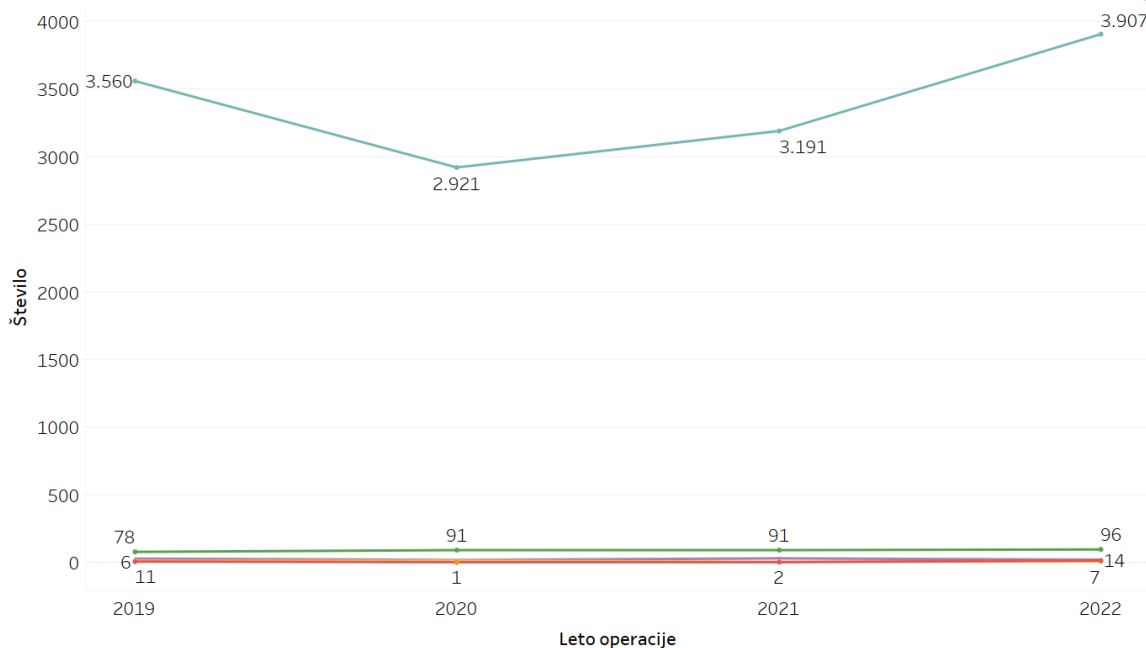
- Anteriorni
- Antero-lateralni
- Direktni lateralni
- Postero-lateralni

Slika 12: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop¹⁵ (Vir: RES).

Tabela 6: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Uporabljeni kirurški pristop	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _Z %)
Anteriorni	1675	40,7	68,0	42,8	38,7
Direktni lateralni	1577	38,3	69,85	37,4	39,1
Antero-lateralni	704	17,1	70,15	15,9	18,1
Postero-lateralni	160	3,9	69,9	3,8	4,0
Brez podatka	4	0,1	NA	0,1	0,1

¹⁵ V bazi RES nimamo podatka o uporabljenem kirurškem pristopu za 1 primarno totalno kolčno artroplastiko izvedeno leta 2011 ter za 4 take operacije izvedene leta 2022.



Predhodne operacije

- artrodeza
- drugo
- nič
- osteosinteza po zlomu
- osteotomija acetabula
- osteotomija femurja

Slika 13: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na predhodne operativnega posega na operiranem kolkcu (Vir: RES).

5.1.4 Značilnosti vstavljenih primarnih totalnih kolčnih endoprotez

Pri vstavljenih primarnih totalnih kolčnih endoprotezah bomo pregledali značilnosti femoralnega debla, acetabula in glave.

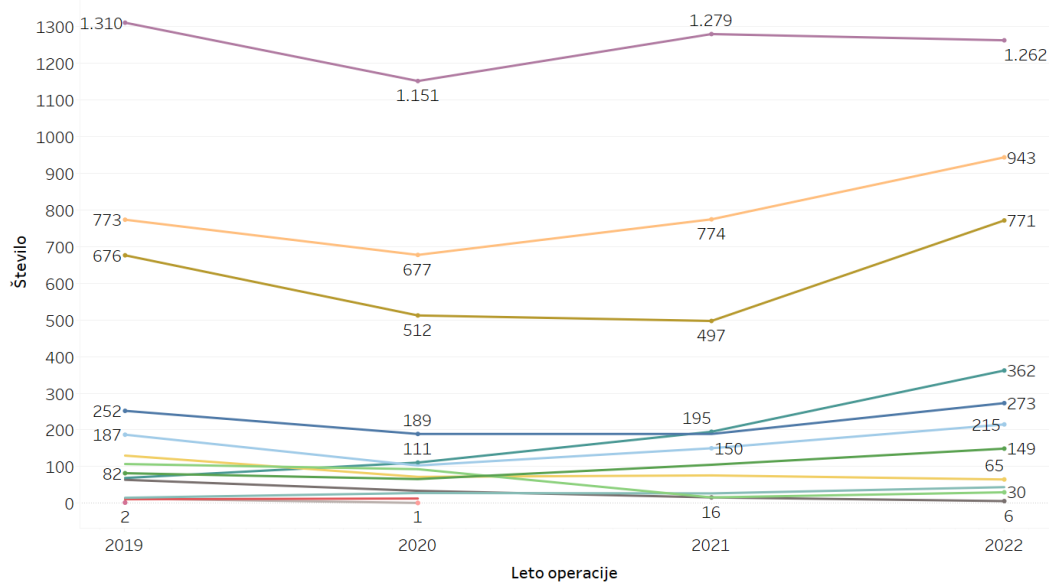
V letu 2022 je bil pri primarni totalni kolčni artroplastiki najpogosteje uporabljen acetabul (glej sliko 14) proizvajalca ZIMMER BIOMET (v 1262 oziroma 30,6 % primerov). Sledijo proizvajalci DePuy J&J (943 oziroma 22,9 %), LIMA (771 oziroma 18,7 %), MATHYS (362 oziroma 8,8 %), ADLER ORTHO (273 oziroma 6,6 %) in AMPLITUDE (215 oziroma 5,2 %). Ostali proizvajalci stema se pojavljajo v manj kot 5 % primerov. Leta 2022 je bilo vstavljenih 371 (slika 15) dvojno mobilnih glav (9 % vseh totalnih kolčnih artroplastik). Iz tabele 7 lahko razberemo, da so te bile vstavljene nekoliko več ženskam (10,7 %) kot moškim (7,1 %). Mediana starosti pacientov, ki jim je bila vstavljena glava z dvojno mobilnostjo, znaša 74,3 let (pri tistih s standardno glavo, mediana znaša 68,5 let). Med leti 2019 in 2022 je bilo med 94,7 % (leta 2019) in 97,1 % (leta 2022) necementiranih acetabularnih delov endoproteze, preostanek je bilo cementiranih (slika 16). Iz slike 17 je razvidna porazdelitev proizvajalcev acetabulov pri zabeleženih primarnih totalnih kolčnih artroplastikah v RS za leto 2022 glede na izvajalca operativnega posega.

V letu 2022 je bil pri primarni totalni kolčni artroplastiki najpogosteje uporabljeno femoralno deblo (glej sliko 18) proizvajalca ZIMMER BIOMET (v 1199 oziroma 29,1 % primerov). Sledijo proizvajalci DePuy J&J (953 oziroma 23,1 %), LIMA (747 oziroma 18,1 %), AMPLITUDE (366 oziroma 8,9 %), MATHYS (362 oziroma 8,8 %) in ADLER ORTHO (269 oziroma 6,5 %). Ostali proizvajalci stema se pojavljajo v manj kot 5 % primerov. Med leti 2019 in 2022 je bilo med 95,1 % in 95,7 % femoralnih delov necementiranih, preostanek pa cementiranih (slika 19). Leta 2022 je bila več moškim (98,1 %) kot ženskam (93,6 %) vstavljena necementirana kolčna endoproteza (tabela 9). Pacienti, katerim je bila leta 2022 vstavljena necementirana kolčna endoproteza, so bili mlajši (Me = 68,8 let) kot tisti, ki jim je bila vstavljena cementirana kolčna

endoproteza (Me = 80,6 let). Na sliki 20 je prikazana porazdelitev proizvajalcev debela pri zabeleženih primarnih totalnih kolčnih artroplastikah v RS leta 2022 glede na izvajalca operativnega posega.

V bazi RES imamo pri primarnih totalnih kolčnih artroplastikah za leto 2022 (glej sliko 21) zabeleženih 2942 (71,4 %) keramičnih glav endoproteze in 1178 (27,8 %) kovinskih glav endoprotez. V obdobju od 2019 do 2022 je bilo vstavljenih 1074 dvojno mobilnih (angl. dual mobility) glav (pri 7,6 % vseh totalnih endoprotez). Od tega jih je bilo 830 kovinskih (66 velikosti 22, 761 velikosti 28 in 6 velikosti 32) ter 244 keramičnih (156 velikosti 28, 1 velikosti 32 in 2 velikosti 36 mm). V tabeli 10 lahko opazimo, da so bile leta 2022 keramične glave endoproteze vstavljene več moškim (24,8 % vseh moških v primeru dvojne mobilnosti in 71,3 % v primeru standardne glave) kot ženskam (20,5 % vseh žensk v primeru dvojne mobilnosti in 57,1 % v primeru standardne glave). Pacienti, katerim so bile v letu 2022 vstavljene keramične glave endoproteze, so bili mlajši (Me = 68,3 let v primeru dvojne mobilnosti glave in 66,1 let v primeru standardne glave) kot tisti pacienti, katerim so bile vstavljene kovinske glave endoproteze (Me = 75,7 let v primeru dvojne mobilnosti in 75,6 let v primeru standardne glave). Pogledali smo tudi velikost vstavljenih glav endoprotez (glej sliko 21). V bazi RES za leto 2022 imamo podatek o 2081 (50,5 %) vstavljenih glav velikosti 32 mm (vse so bile vstavljene pri standardnih glavah), 1279 (31 %) glav velikosti 36 mm (vse standardne glave), 722 (17,5 %) glav velikosti 28 mm (356 v primeru dvojne mobilnosti in 367 v primeru standardnih glav) 17 (0,4 %) glav velikosti 22 mm (15 v primeru dvojne mobilnosti in 2 v primeru standardne glave).

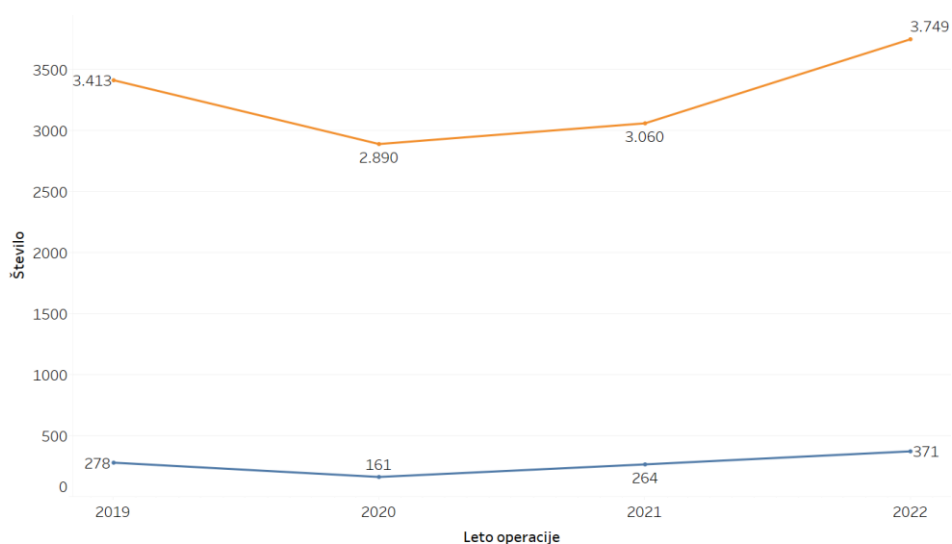
V letu 2022 je bilo v RS v bazi RES (glej sliko 23) zabeleženih 2538 (61,6 %) primarnih totalnih kolčnih artroplastik, kjer je bila obremenilna površina keramika in zamreženi polietilen, 841 oziroma 20,4 % primerov kovine in zamreženega polietilena, 343 oziroma 8,3 % primerov kovine na polietilen, 220 oziroma 5,3 % primerov keramike na polietilen ter 178 (4,3 %) primerov keramike na keramiko. Pri ženskah (glej tabelo 12) sta bili pogostejše kot pri moških uporabljeni kombinaciji kovine na zamreženi polietilen (23,1 % vseh žensk in 17,4 % vseh moških) in kovina na polietilen (10,3 % vseh žensk in 6,1 % vseh moških). Pri moških je bila pogostejša kot pri ženskah uporabljena kombinacija keramika na zamreženi polietilen (65,5 % vseh moških in 58,1 % vseh žensk), in keramika na keramiko (5,3 % vseh moških in 3,5 % vseh žensk). Pacienti, pri katerih je bila obremenilna površina na osnovi kovine, so bili starejši (v primeru kovine na polietilen znaša mediana 75,9 let, v primeru kovine na zamreženi polietilen znaša mediana 75,4 let) kot v primeru keramike (mediana pri keramiki na polietilen znaša 68,7 let, v primeru keramike na zamreženi polietilen znaša 66,3 let in v primeru keramike na keramiko znaša 61,4 let).



Proizvajalec acetabula

- ADLER ORTHO
- AMPLITUDE
- B BRAUN
- DePuy J&J
- EVOLUTIS
- IMPLANTCAST
- LIMA
- LINK
- MATHYS
- MEDACTA
- MERETE MEDICAL
- OHST
- S&N
- SANATMETAL
- STRYKER
- SURGIVAL
- ZIMMER BIOMET

Slika 14: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022 glede na proizvajalca acetabula endoproteze (Vir: RES).

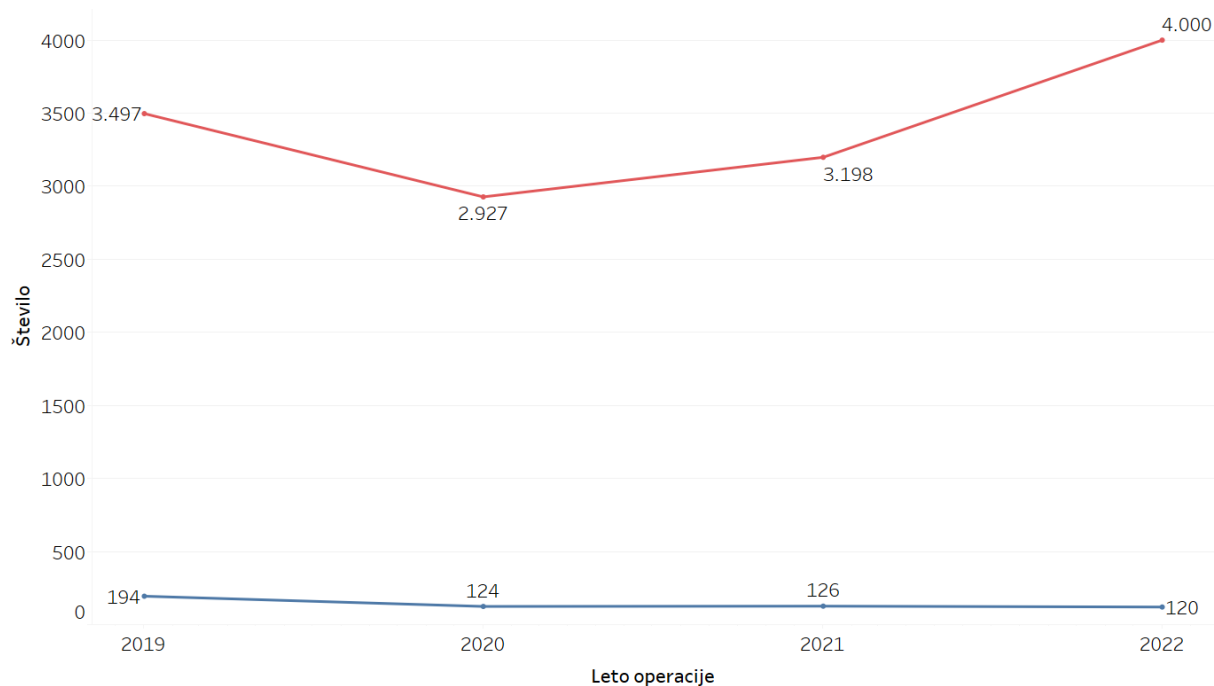


- dvojna mobilnost
- ni dvojna mobilnost

Slika 15: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022 glede na dvojno mobilnost glave endoproteze (Vir: RES).

Tabela 7: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022 glede na dvojno mobilnost glave endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Dvojna mobilnost	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _Z %)
Ne	3749	91,0	68,5	92,9	89,3
Da	371	9,0	74,3	7,1	10,7

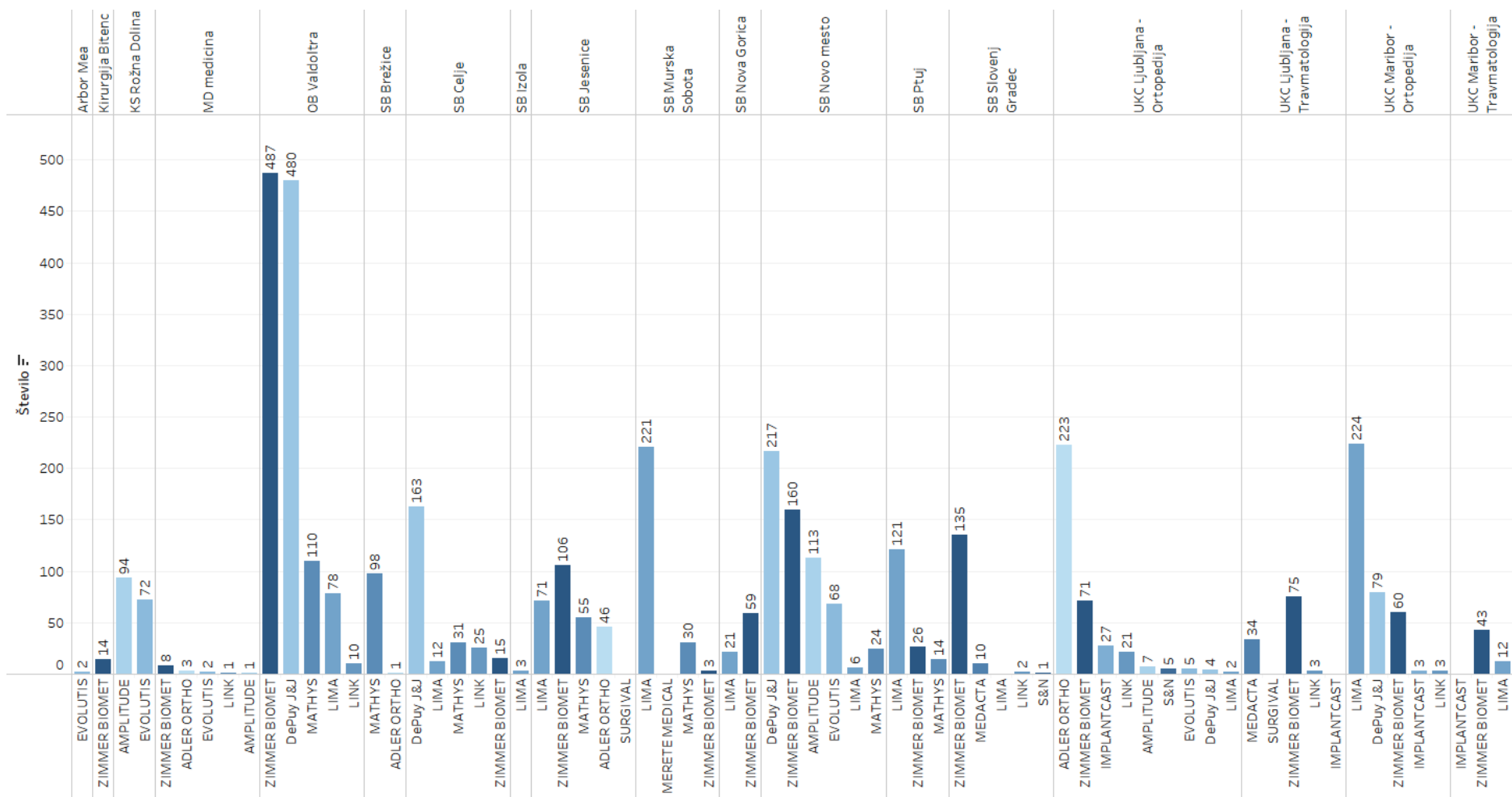


Fiksacija acetabula
■ cementiran
■ necementiran

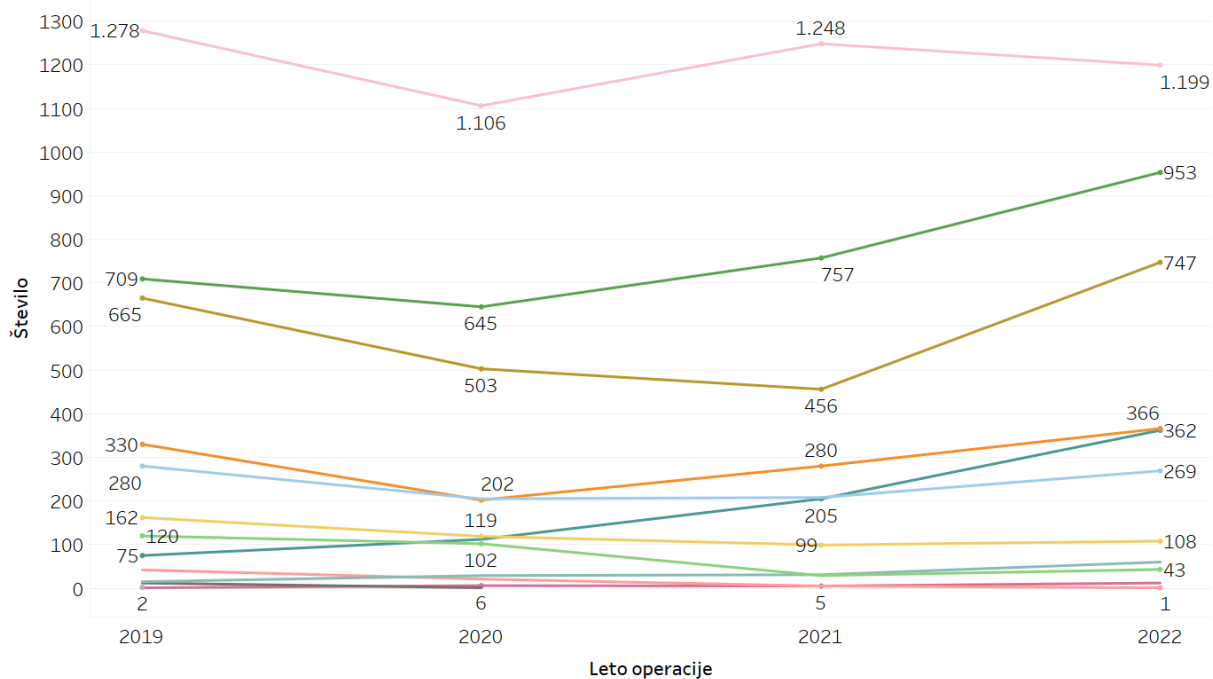
Slika 16: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo acetabula endoproteze (Vir: RES).

Tabela 8: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na fiksacijo acetabularnega dela endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Fiksacija acetabula	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _Z %)
Necementiran	4000	97,1	69,0	98,3	96,0
Cementiran	120	2,9	78,5	1,7	4,0

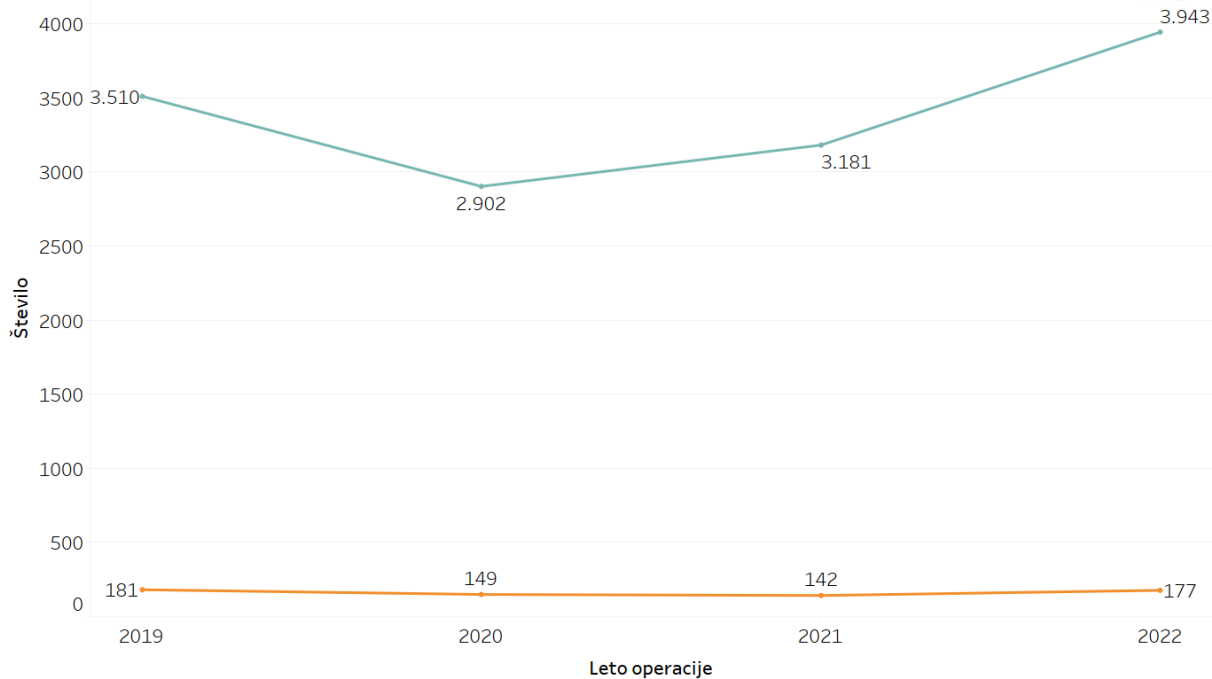


Slika 17: Primarne totalne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca acetabula endoproteze in izvajalca artroplastike (Vir: RES).



- Proizvajalec debla**
- ADLER ORTHO
 - AMPLITUDE
 - B BRAUN
 - DePuy J&J
 - IMPLANTCAST
 - LIMA
 - LINK
 - MATHYS
 - MEDACTA
 - MERETE MEDICAL
 - S&N
 - SANATMETAL
 - STRYKER
 - SURGIVAL
 - ZIMMER BIOMET

Slika 18: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca debla endoproteze (Vir: RES).

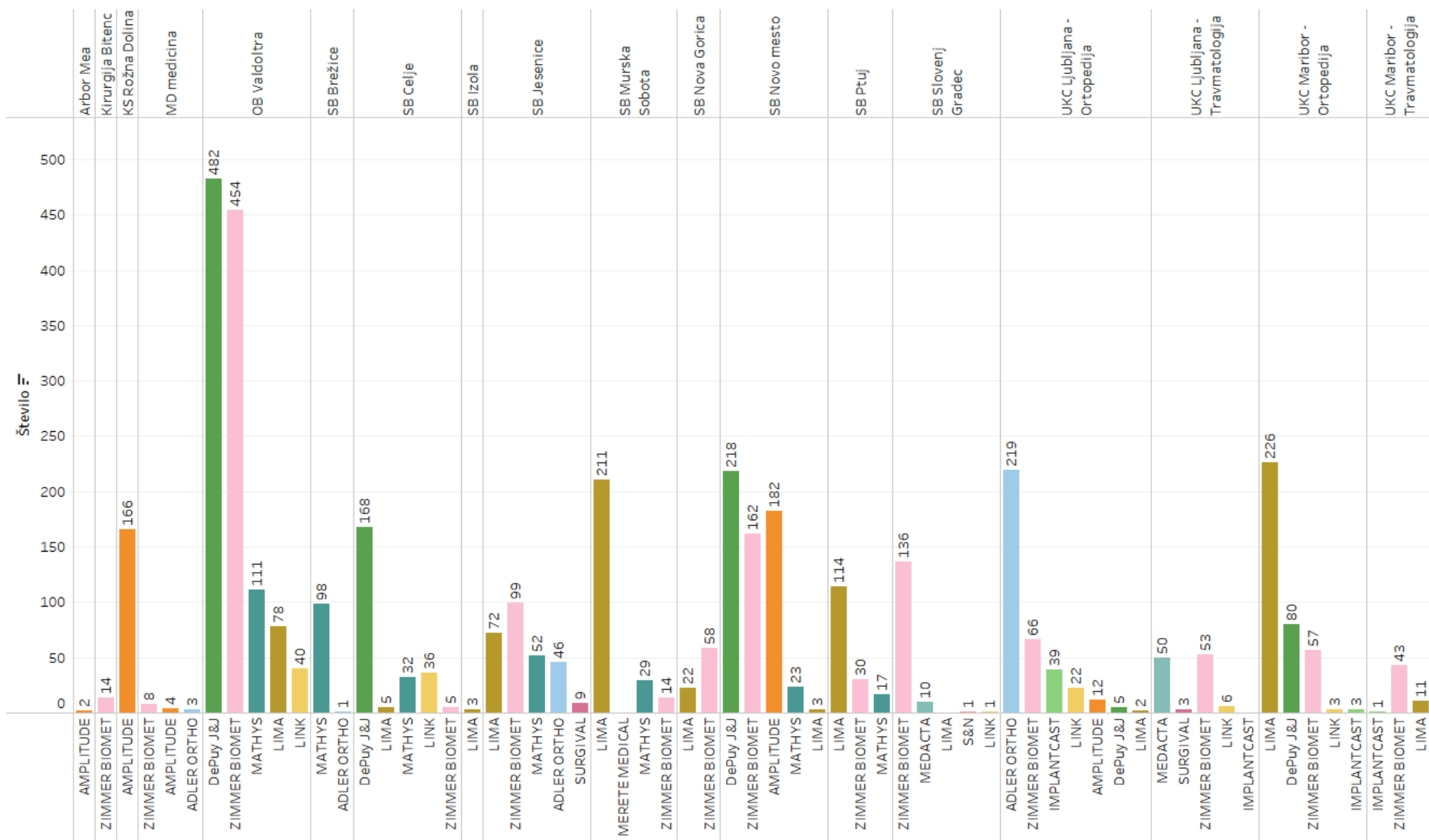


Fiksacija debla
■ cementirano
■ necementirano

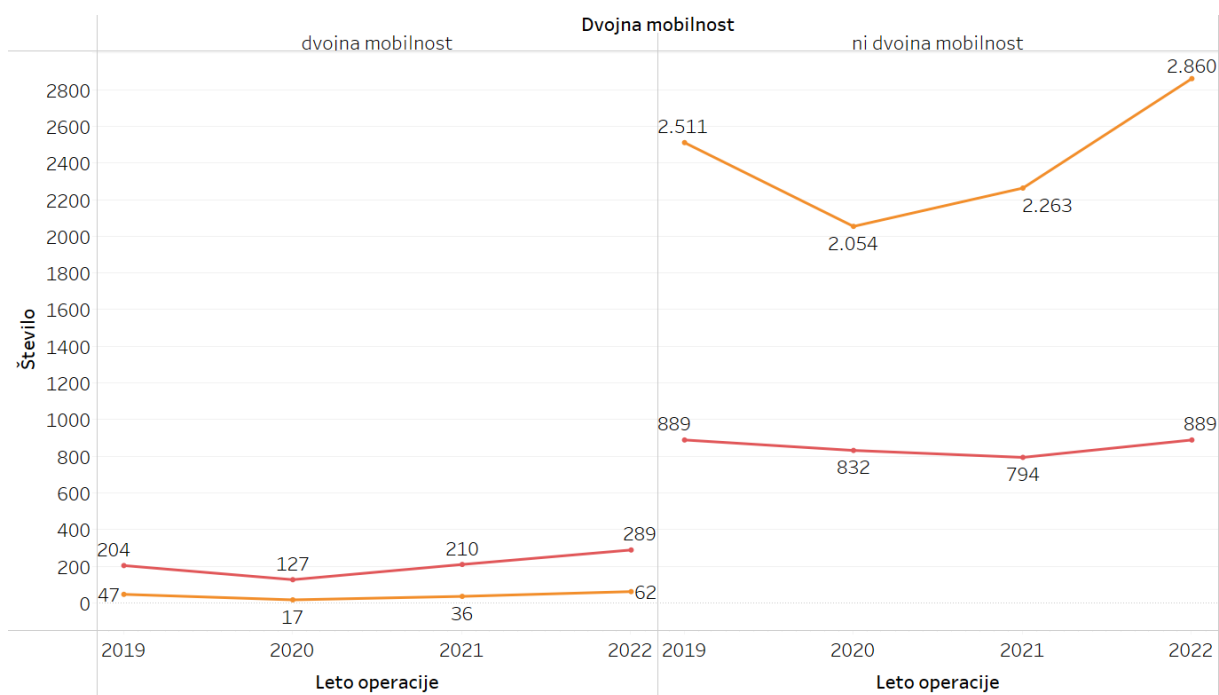
Slika 19: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo debla endoproteze (Vir: RES).

Tabela 9: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na fiksacijo debla endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Fiksacija debla	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _Z %)
Necementirano	3943	4,3	68,8	98,1	93,6
Cementirano	177	95,7	80,6	1,9	6,4



Slika 20: Primarne totalne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca debla endoproteze in izvajalca artroplastike (Vir: RES).

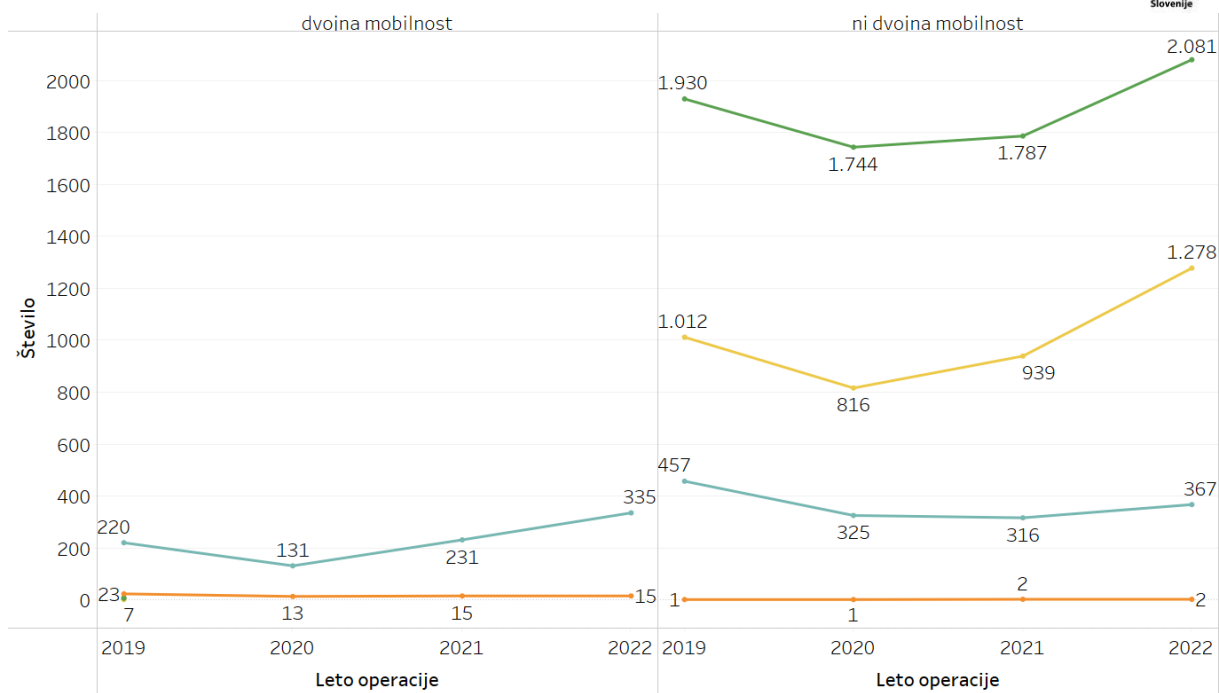


Material glave
 ■ keramika
 ■ kovina

Slika 21: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na material glave in dvojno mobilnost endoproteze (Vir: RES).

Tabela 10: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na material glave in dvojno mobilnost endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Material glave – dvojna mobilnost	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _m %)	Spol (f ₂ %)
Keramika	82	22,1	68,3	24,8	20,5
Kovina	289	77,9	75,7	75,2	79,5
Material glave – ni dvojna mobilnost					
Keramika	2860	63,5	66,1	71,3	57,1
Kovina	1645	36,5	75,6	28,7	42,9



Velikost glave

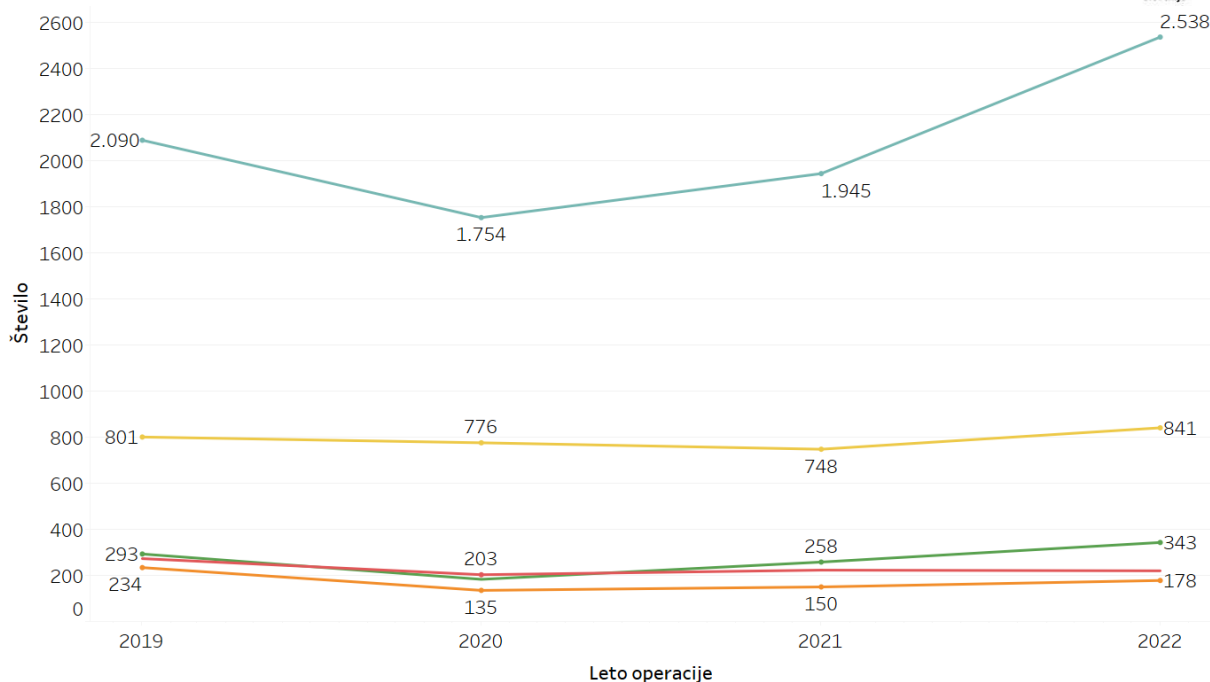
- 22
- 28
- 32
- 36

Slika 22: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na velikost glave in dvojno mobilnost endoproteze (Vir: RES).

Tabela 11: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na velikost glave¹⁶ in dvojno mobilnost endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).

Velikost glave – dvojna mobilnost	Število	f%	Starost (Me)	Spol (fm%)	Spol (fz%)
22 mm	15	4,0	NA	0,1	6,4
28 mm	355	95,7	74,3	99,5	93,6
32 mm	0	0,0	NA	0,0	0,0
36 mm	0	0,0	NA	0,0	0,0
Velikost glave – ni dvojna mobilnost					
22 mm	2	0,1	NA	0,1	0,1
28 mm	368	9,8	69,3	1,7	17,3
32 mm	2081	55,5	69,6	48,2	62,2
36 mm	1278	34,1	50,3	49,7	19,7

¹⁶ V bazi RES nimamo podatka za 21 velikosti glav endoprotez, ki so bili vstavljene leta 2022 pri totalni kolčni artroplastiki.



Obremenilna površina

- keramika + keramika
- keramika + PE
- keramika + XLPE
- kovina + PE
- kovina + XLPE

Slika 23: Primarne totalne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na obremenilno površino endoproteze (Vir: RES).

Tabela 12: Primarne totalne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na obremenilno površino endoproteze (po spolu in starosti) (Vir: RES).

	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _Z %)
Keramika / keramika	178	4,3	61,4	5,3	3,5
Keramika / PE	220	5,3	68,7	5,7	5,0
Keramika / XLPE	2538	61,6	66,3	65,5	58,1
Kovina / PE	343	8,3	75,9	6,1	10,3
Kovina / XLPE	841	20,4	75,4	17,4	23,1

5.1.5 Samoocena zdravja in kakovosti življenja pacientov – vprašalniki PROMs pred in po primarnih totalnih artroplastikah kolkov z diagnozo idiopatska artroza

Pacienti so vprašalnike izpolnili pred primarno totalno kolčno artroplastiko ter prva skupina 3 mesece, nato pa samo še 6 mesecev in 12 mesecev po njej¹⁷. Z OHS vprašalnikom ocenjujemo funkcionalno prizadetost pacienta z okvaro kolka. Na njem je 12 vprašanj, ki so izmerjena na 5-stopenjski merski lestvici, pri čemer je z 0 označeno, da anketirani pacient sploh nima težav, s 4 pa je označeno, da ima pacient hude težave s funkcionalnostjo kolka. Rezultat OHS je seštevek odgovorov posameznega anketiranega pacienta na vseh 12

¹⁷ Analize so bile pripravljene na podatkih, ki so bili v bazi do 9. 10. 2023, kar pomeni, da podatkov za 12 mesecev po artroplastiki še nismo pridobili.

vprašanj. Ta rezultat se lahko nahaja v intervalu od 0 (popolna nefunkcionalnost operiranega kolka in huda bolečina) do 48 (popolna funkcionalnost operiranega kolka in odsotnost bolečine).

V predoperativnem obdobju (glej tabelo 10) je bilo izpolnjenih 348 vprašalnikov. Rezultat OHS se nahaja v razponu od 1 do 44; mediana znaša 21. 3 mesece po operativnem posegu smo pridobili 223 izpolnjenih vprašalnikov OHS. Vrednost OHS se nahaja v razponu od 5 do 48; mediana znaša 44. 6 mesecev po operativnem posegu smo pridobili 283 izpolnjenih vprašalnikov OHS. Vrednost OHS se nahaja v razponu od 7 do 48; mediana znaša 46.

Ženske so imele nižjo mediano vrednosti OHS kot moški (glej sliko 24): predoperativno (ženske: Me = 20, moški: Me = 22), 3 mesece po operativnem posegu (ženske: Me = 45, moški: Me = 42) in 6 mesecev po operativnem posegu (ženske: Me = 46, moški: Me = 46).

Anketirane smo razdelili v 4 starostne skupine, in sicer: mlajši od 55 let, stari od 55 do 64 let, stari od 65 do 74 let in starejši od 74 let.

V predoperativnem obdobju (glej sliko 25) so imeli najvišjo mediano anketirani stari med 55 in 64 let (Me = 22), najnižjo pa anketirani mlajši od 55 let (Me = 20). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu so imeli najvišjo mediano anketirani stari med 55 in 64 let (Me = 45), najnižjo pa anketirani mlajši od 55 let (Me = 40). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu so imeli najvišjo mediano anketirani stari med 55 in 64 let (Me = 47), najnižjo pa anketirani mlajši od 55 let in starejši od 74 let (Me = 44).

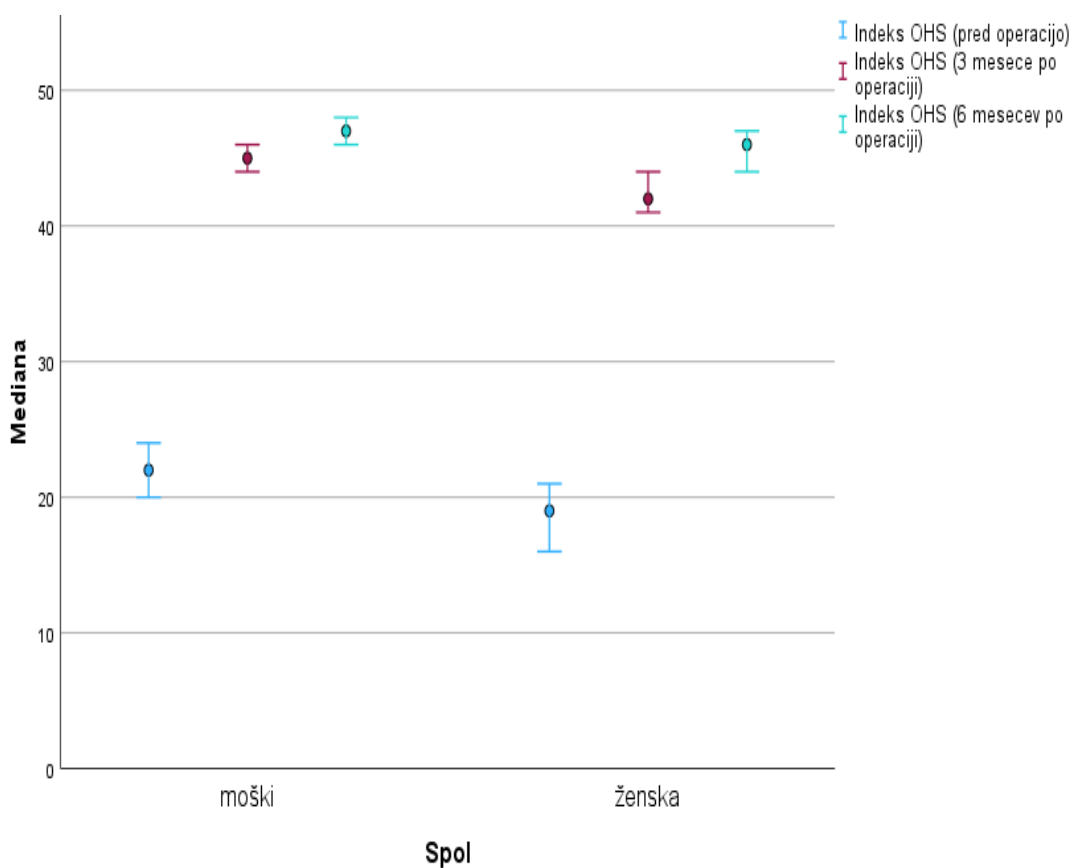
Razdelili smo jih tudi v 4 skupine glede na vrednost rezultata OHS :

- 0 < OHS < 26: slaba funkcionalnost kolka
- 27 < OHS < 33: primerna funkcionalnost kolka
- 34 < OHS < 40: dobra funkcionalnost kolka
- 41 < OHS < 48: odlična funkcionalnost kolka

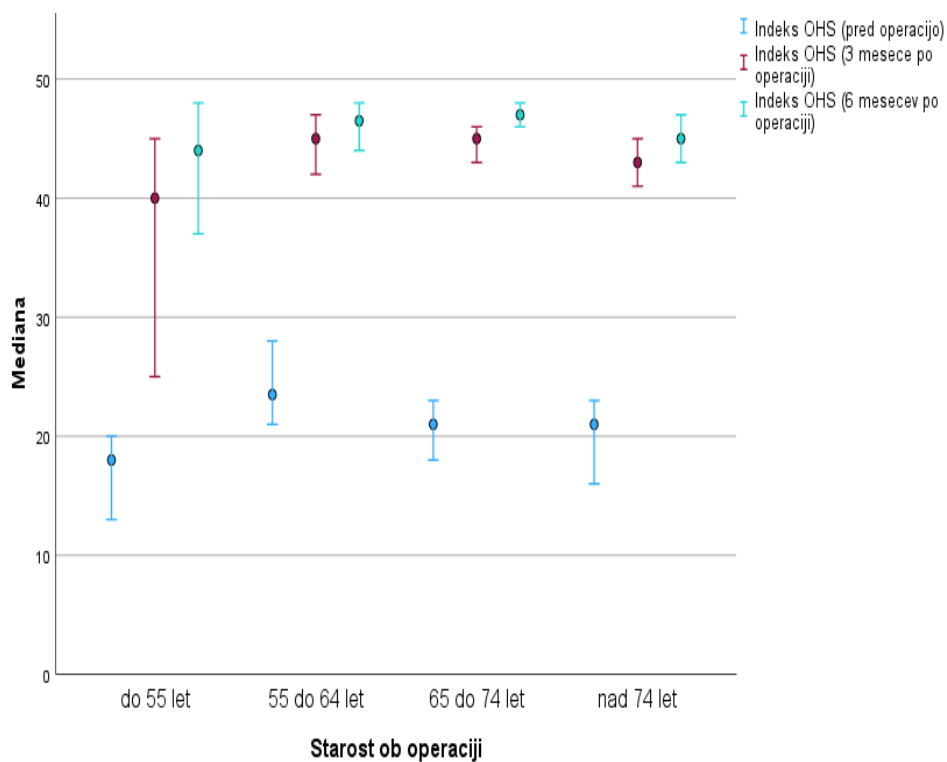
Skoraj 80 % anketiranih je pred operacijo kolka bolečino in funkcionalnost tega kolka ocenilo kot slabo (glej sliko 26). 3 mesece po operativnem posegu je znašal delež tistih, ki so odgovorili, da je funkcionalnost kolka odlična 67,7 %, medtem ko je ta delež 6 mesecev po operativnem posegu narasel na 78,4 %.

Tabela 13: Opisne statistike vrednosti OHS za primarne totalne kolčne artroplastike, pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES).

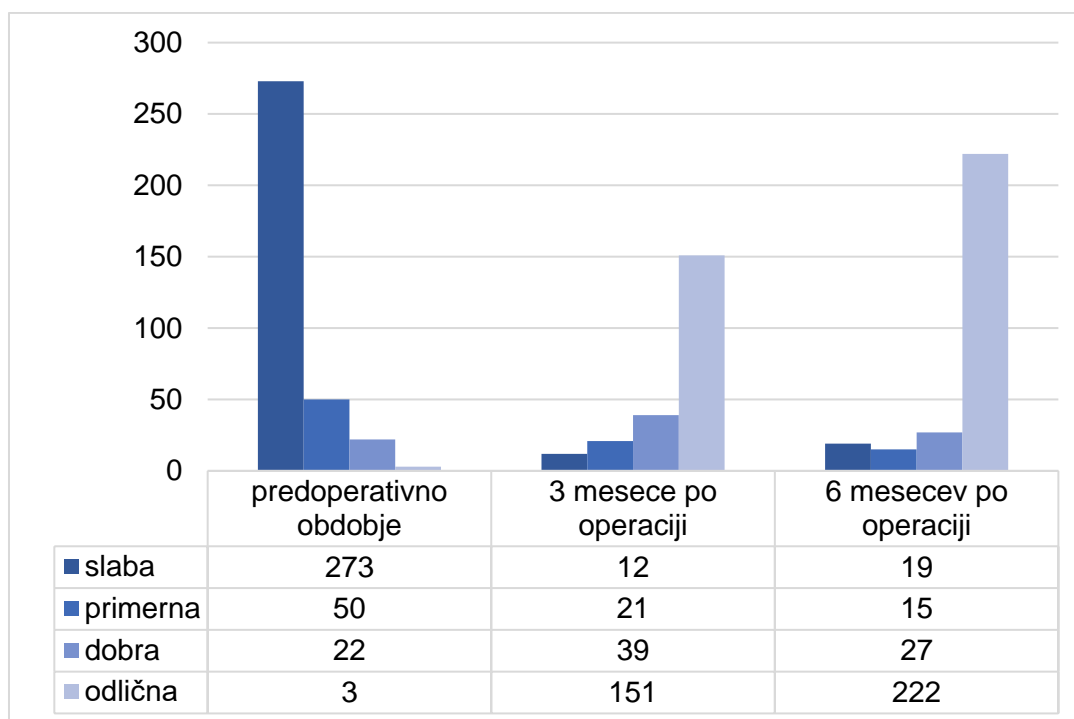
	N	Me (Q1, Q3)
Predoperativno obdobje	348	21 (16, 26)
3 mesece po operativnem posegu	223	44 (40, 48)
6 mesecev po operativnem posegu	283	46 (43, 48)



Slika 24: Rezultat OHS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).



Slika 25: Rezultat OHS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost anketiranih ob operativnem posegu (Vir: RES).



Slika 26: Primerjava vrednosti OHS (v skupinah) s 95% intervalom zaupanja za mediano v predoperativnem obdobju ter obdobju 3 in 6 mesecev po operativnem posegu (Vir:RES).

EQ-5D-5L vprašalnik meri splošno zdravje pacientov. Za uteževanje odgovorov smo uporabili uteži, ki so jih za slovensko populacijo pripravili na Inštitutu za ekonomska raziskovanja (Prevolnik Rupel & Ogorevc, 2020). Pri tem nižja vrednost nakazuje na slabšo oceno in višja vrednost nakazuje na boljšo oceno.

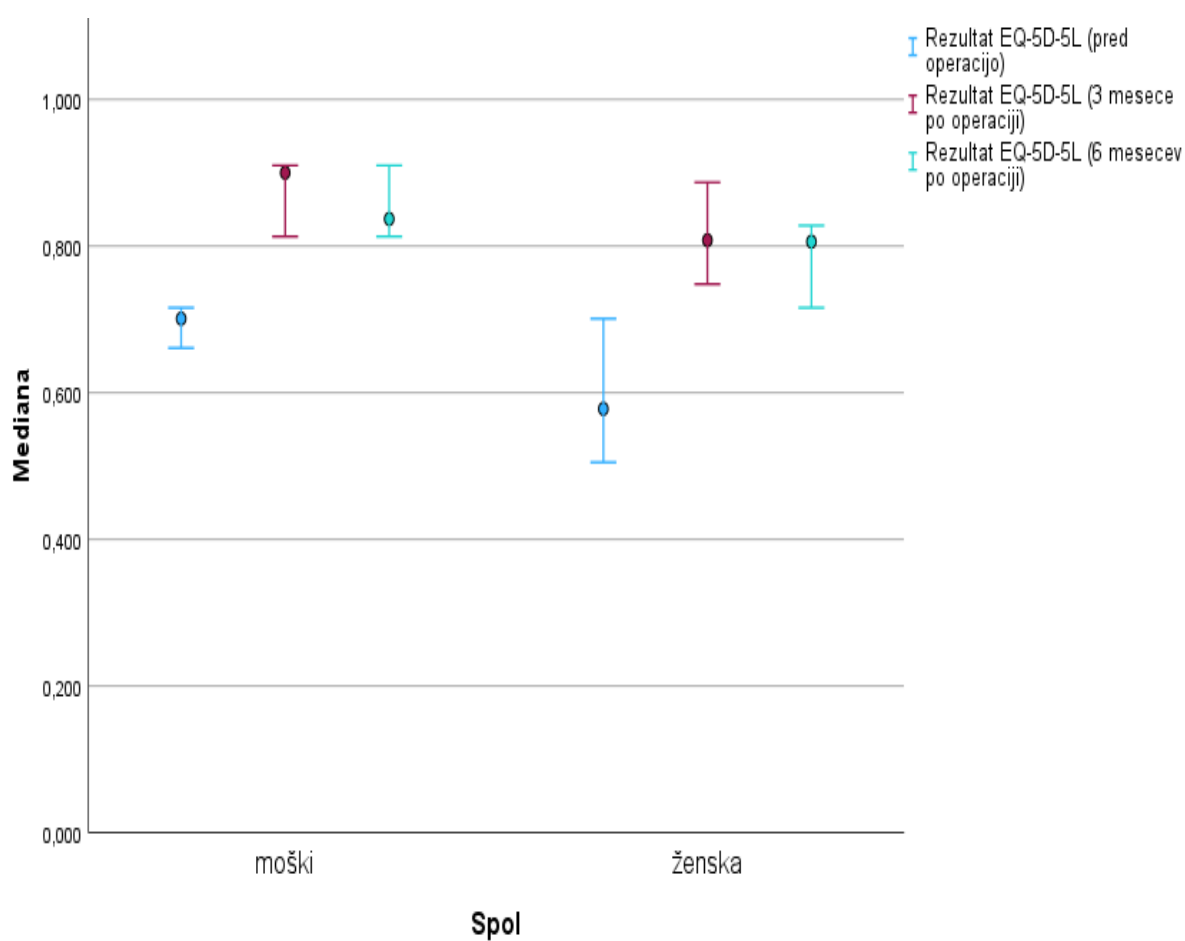
V predoperativnem obdobju (glej tabelo 14) je bilo izpolnjenih 346 vprašalnikov EQ-5D-5L. Vrednost EQ-5D-5L se nahaja v razponu od 0,4 do 0,92; mediana znaša 0,68. V obdobju 3 mesece po operativnem posegu smo pridobili 221 izpolnjenih vprašalnikov EQ-5D-5L. Vrednost EQ-5D-5L se nahaja v razponu od -0,17 do 1; mediana znaša 0,83. V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu smo pridobili 283 izpolnjenih vprašalnikov EQ-5D-5L. Vrednost EQ-5D-5L se nahaja v razponu od 0,14 do 1; mediana znaša 0,81.

Pregledali smo tudi razlike po spolu. Pri tem smo uporabili 95 % intervale zaupanja za mediano (glej sliko 27). V predoperativnem obdobju je mediana pri moških znašala 0,7, pri ženskah pa 0,59. V obdobju 3 mesece po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 0,89, pri ženskah pa 0,81. V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 0,83, pri ženskah pa 0,81.

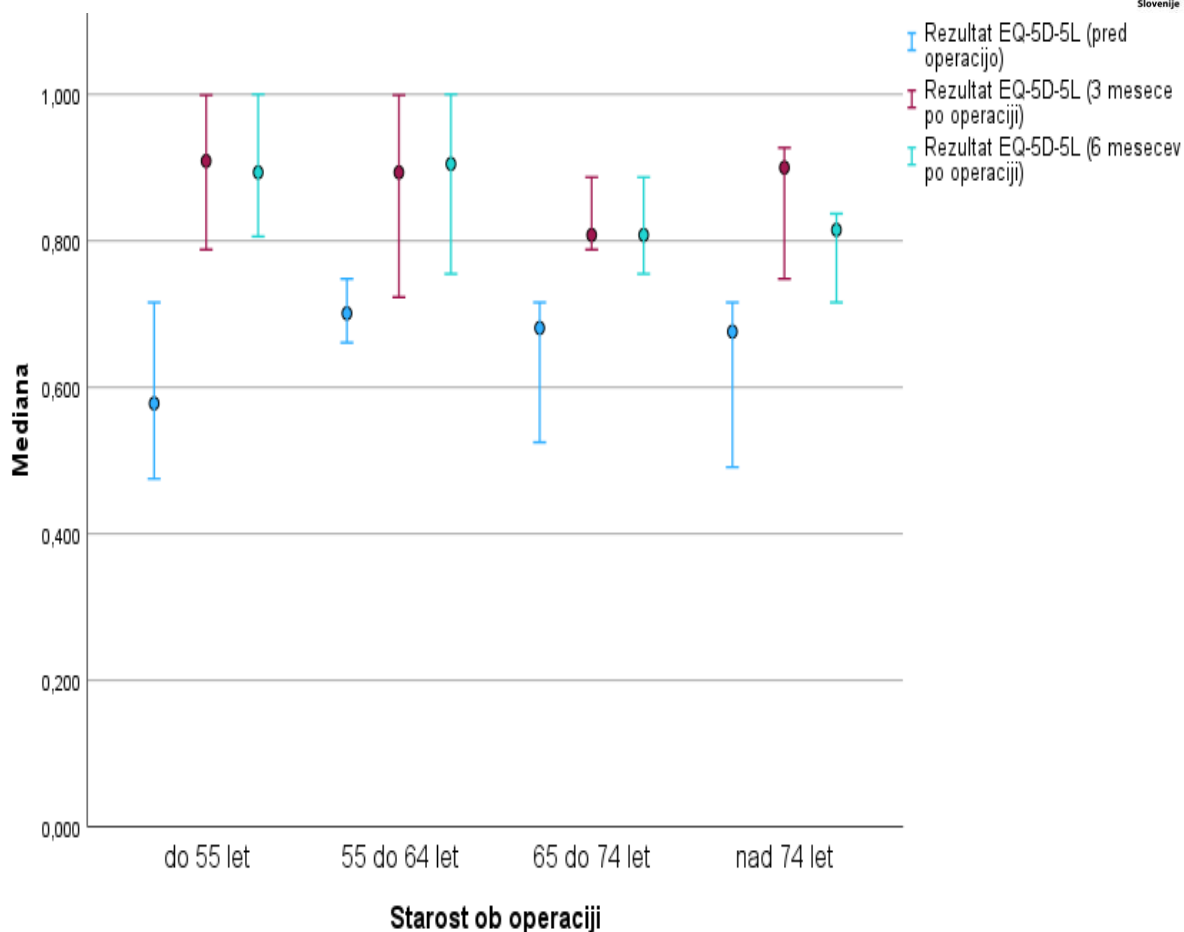
Preverili smo tudi, ali obstajajo razlike v starosti v rezultatu EQ-5D-5L (glej sliko 28). V predoperativnem obdobju najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih starih med 55 in 64 let (Me = 0,7), najnižjo pa pri anketiranih mlajših od 55 let (Me = 0,6). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih starih med 55 in 64 let (Me = 0,9), najnižjo pa pri anketiranih starih od 65 do 74 let (Me = 0,8). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih starih med 55 in 64 let (Me = 0,9), najnižjo pa pri anketiranih starih od 65 do 74 let (Me = 0,8).

Tabela 14: Opisne statistike vrednosti EQ-5D-5L za primarne totalne kolčne artroplastike, pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES).

	N	Me (Q1, Q3)
Predoperativno obdobje	346	0,68 (0,54, 0,82)
3 mesece po operativnem posegu	221	0,83 (0,68, 0,98)
6 mesecev po operativnem posegu	283	0,81 (0,65, 0,97)



Slika 27: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).



Slika 28: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).

V zadnjem delu vprašalnika smo anketirane vprašali po njihovi splošni oceni zdravja na dan ankete. Pri tem so oceno lahko izrazili na lestvici od 0 (najslabše možno) do 100 (najboljše možno).

V predoperativnem obdobju (glej tabelo 15) je bilo izpolnjenih 346 vprašalnikov z oceno današnjega zdravja. Ta se nahaja v razponu od 0 do 100; mediana znaša 70 (IQ = 30). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu smo pridobili 255 izpolnjenih vprašalnikov z oceno današnjega zdravja. Ta se nahaja v razponu od 0 do 100; mediana znaša 75 (IQ = 15). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu smo pridobili 283 izpolnjenih vprašalnikov z oceno današnjega zdravja. Ta se nahaja v razponu od 0 do 100; mediana znaša 80 (IQ = 25).

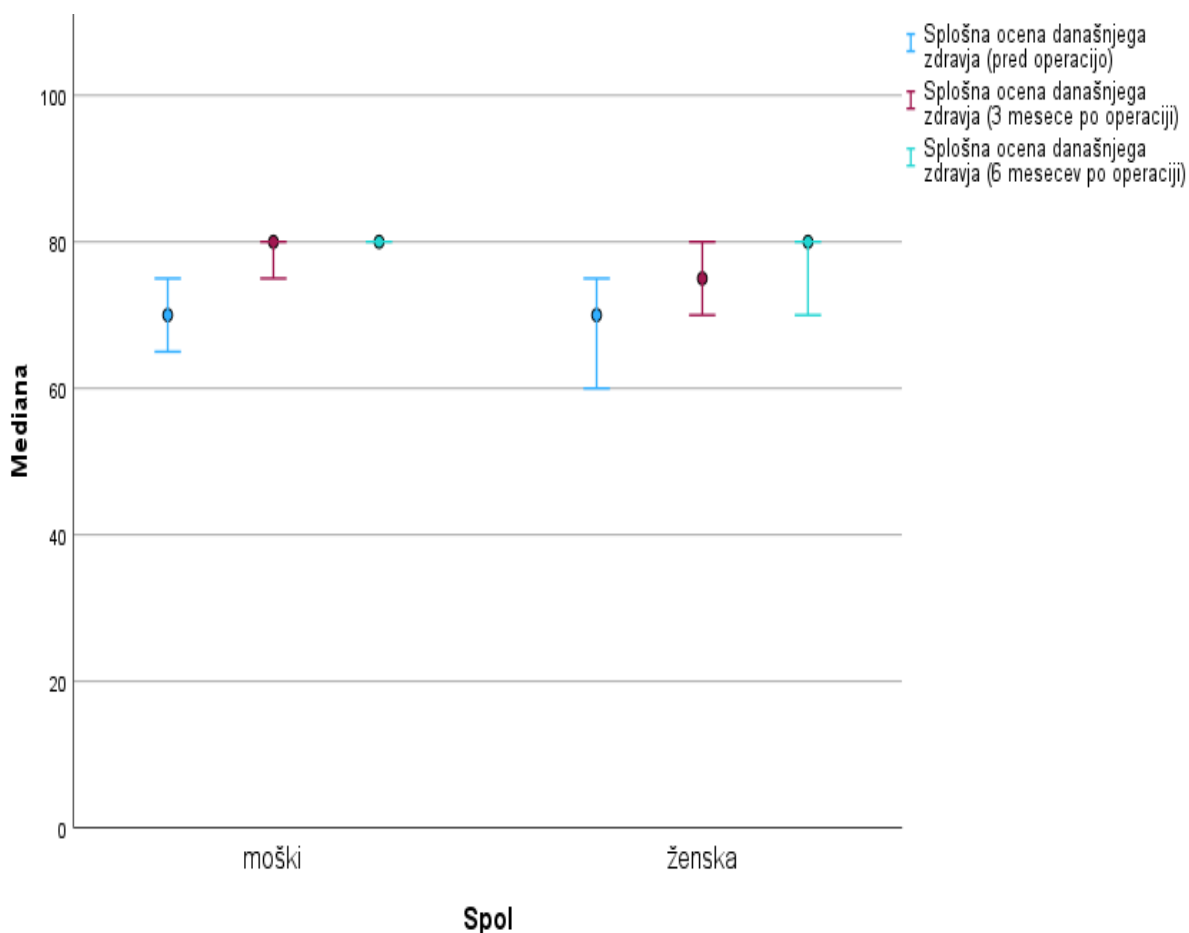
Pregledali smo tudi razlike po spolu. Pri tem smo uporabili 95 % intervale zaupanja za mediano (glej sliko 29). V predoperativnem obdobju je mediana pri moških znašala 70 ($65 < Me < 70$), pri ženskah pa 70 ($60 < Me < 70$). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 80 ($75 < Me < 80$), pri ženskah pa 70 ($70 < Me < 77,5$). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 80 ($75 < Me < 80$), pri ženskah pa 80 ($70 < Me < 80$).

Preverili smo tudi, ali obstajajo razlike v starosti v oceni današnjega zdravja (glej sliko 30). V predoperativnem obdobju najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih mlajših od 55 let (65,06

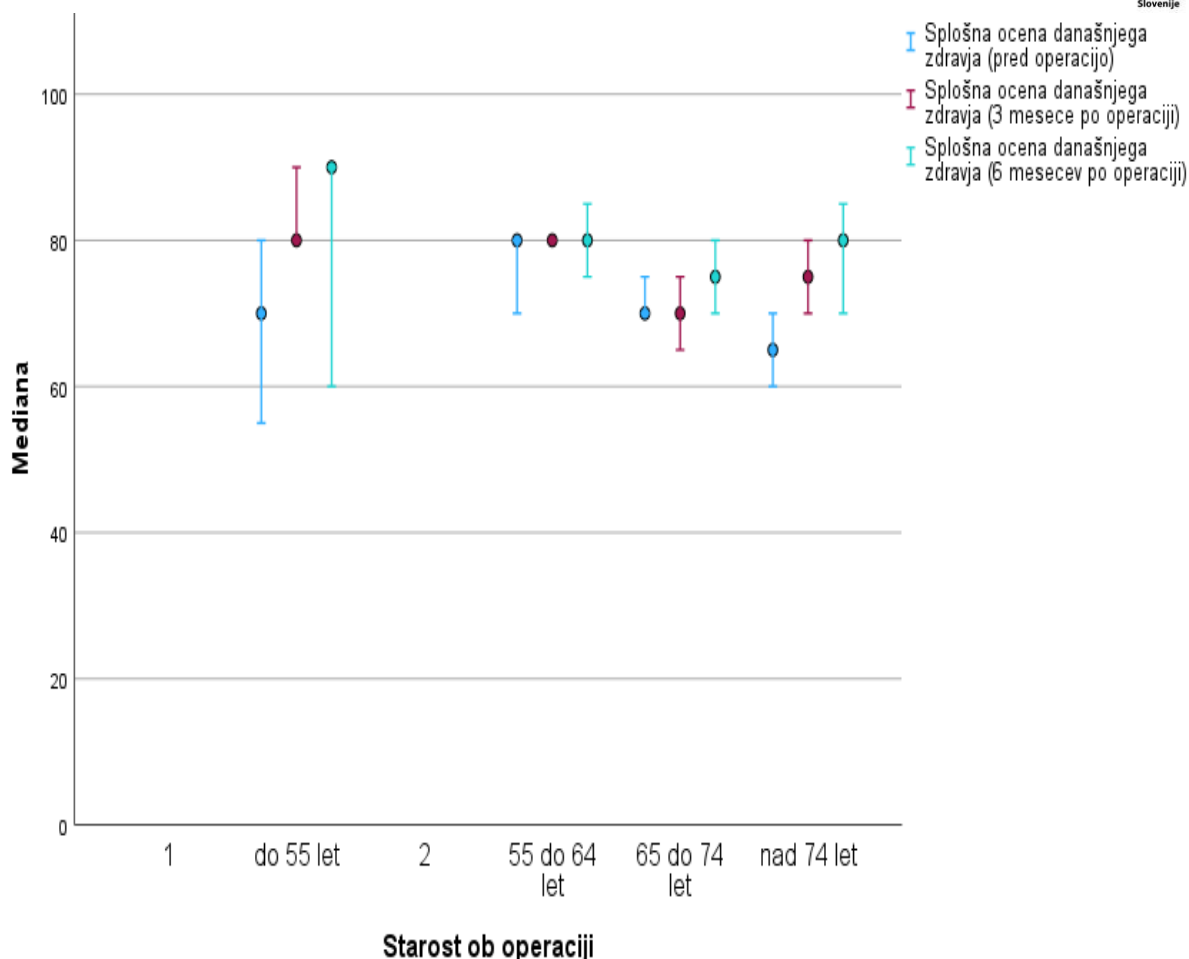
< Me < 80), najnižjo pa pri anketiranih starejših od 74 let (60 < Me < 70). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih mlajših od 55 let (80 < Me < 90), najnižjo pa pri anketiranih starih od 65 do 74 let (65 < Me < 75). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih starih mlajših od 55 let (75 < Me < 90), najnižjo pa pri anketiranih starih od 65 do 74 let (70 < Me < 80).

Tabela 15: Opisne statistike za oceno zdravja na dan ankete (Vir: RES).

	N	Me (Q1, Q3)
Predoperativno obdobje	346	70 (55, 85)
3 mesece po operativnem posegu	221	75 (67,5, 82,5)
6 mesecev po operativnem posegu	283	80 (67,5, 92,5)



Slika 29: Ocena zdravja na dan ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).



Slika 30: Ocena zdravja na dan ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).

5.2 Primarne parcialne artroplastike kolkov – podatki do leta 2022

Značilnosti primarnih parcialnih artroplastik kolkov predstavljamo posebej, saj so večinoma opravljene zaradi zloma v področju kolka na travmatoloških oddelkih bolnišnic. Za leto 2022 imamo v bazi RES zabeležene podatke za 757 takih operacij izvedenih v RS.

Pregledali smo razlike glede na podatke o pacientih, izvajalcu in lastnosti ob operativnem posegu. Pri tem smo pregledali tudi razlike po spolu pacientov, njihovi starosti ob operativnem posegu ter izvajalcu operativnega posega. V zadnjem delu bomo prikazali podatke o funkcionalnosti in bolečini ter splošnemu zdravju pred in po primarni parcialni artroplastiki kolka.

5.2.1 Komplanca dobljenih podatkov

V tabeli 13 predstavljamo komplanco med dobljenimi obrazci primarnih parcialnih kolčnih artroplastik in zabeleženimi operativni posegmi pri ZZZS, v obdobju od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2022. Pri tem smo upoštevali podatke, ki smo jih v RES dobili do 15. 04. 2024.

V bazi RES imamo za obdobje od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2022 zabeleženih 2293 primarnih parcialnih kolčnih artroplastik. Za leto 2022 imamo podatek za 757 takih operacij.

KS Rožna dolina in OB Valdoltra ne izvajata primarnih parcialnih kolčnih artroplastik (glej tabelo 16). SB Celje je podatke o tovrstnih operativni posegih pričela pošiljati šele leta 2022, SB Trbovlje v celotnem obdobju ni poslala nobenega podatka o teh operativnih posegih. SB Slovenj Gradec je za leto 2022 poslala le podatek za 23 % vseh opravljenih primarnih parcialnih kolčnih artroplastik. V ostalih primerih vidimo, da izvajalci tovrstnih operacij pošiljajo nad 80 % obrazcev s podatki.

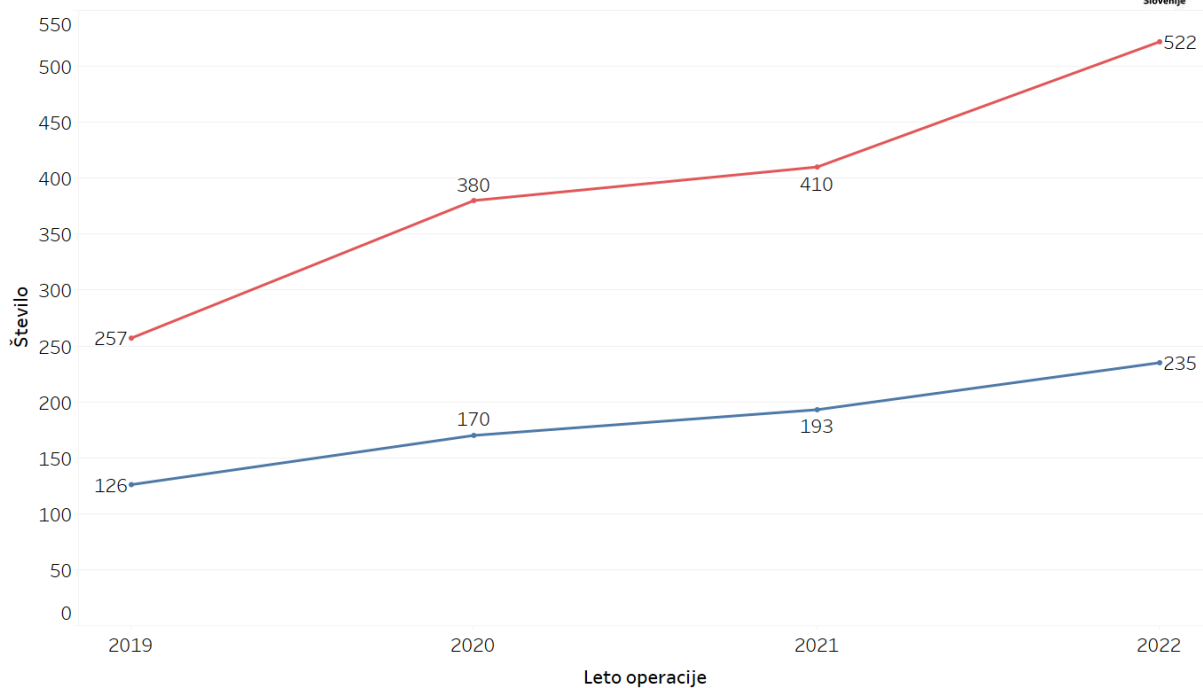
Tabela 16: Podatki o komplianci primarnih parcialnih artroplastik kolkov v obdobju od leta 2019 do leta 2022, po izvajalcih – primerjava RES in ZZZS (Vir: RES in ZZZS)¹⁸.

komplianca	2019	2020	2021	2022
SB Brežice	121,4	95,5	95,7	93,6
SB Celje	0,0	0,0	8,2	98,9
SB Izola	91,8	101,6	98,2	102,5
SB Jesenice	11,3	67,6	70,6	91,5
SB Murska Sobota	100,0	91,7	89,1	102,4
SB Nova Gorica	98,6	79,4	76,6	80,8
SB Novo mesto	73,7	51,2	62,1	77,1
SB Ptuj	85,3	70,0	120,8	83,9
SB Slovenj Gradec	10,0	0,0	5,6	23,3
SB Trbovlje	0,0	0,0	0,0	0,0
UKC Ljubljana	20,9	96,2	98,5	98,9
UKC Maribor	102,3	92,8	101,1	97,4
Total	48,9	71,2	79,3	90,7

5.2.2 Spol in starost pacientov pri primarnih parcialnih artroplastikah kolkov

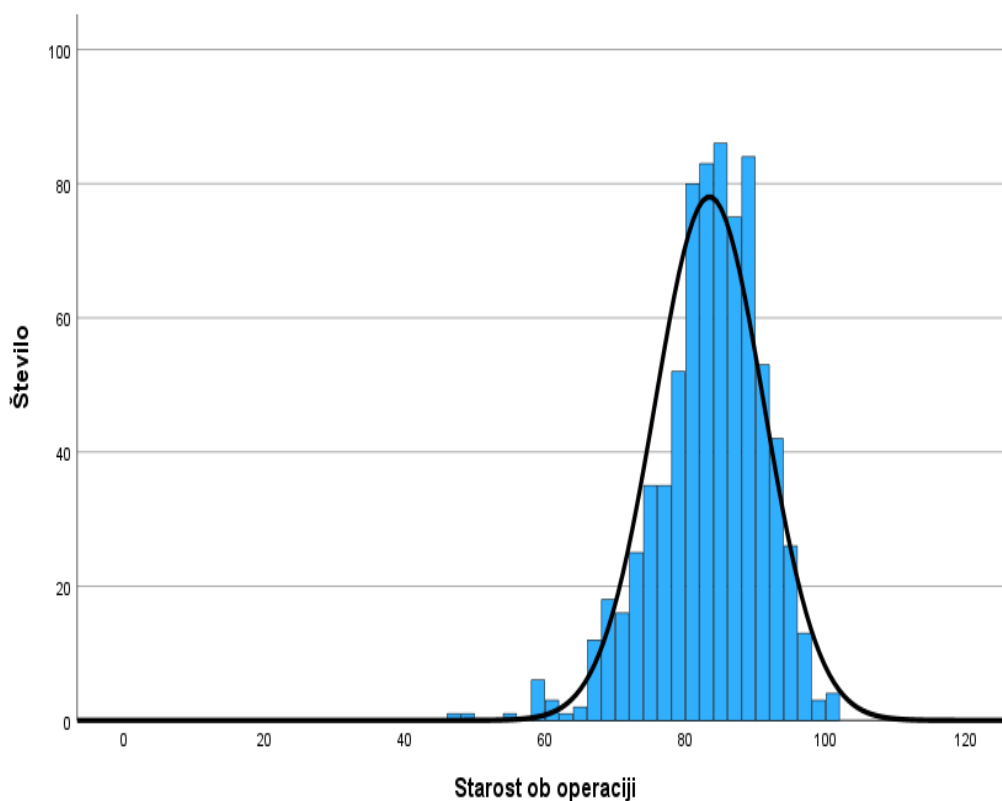
Leta 2022 je bilo 522 (69 %) primarnih parcialnih kolčnih artroplastik izvedenih pri ženskah in 235 (31 %) pri moških (slika 30). Mediana starosti je bila 84,2 let (slika 31). Najmlajši operirani je bil star 46,2 let, najstarejši pa 101,7 leti. Ženske (slika 33) so bile nekoliko starejše (Me = 84,5 let) od moških (Me = 83,4 let).

¹⁸ ZZZS nima podatkov o parcialnih kolčnih endoprotezah za KS Rožna dolina in OB Valdoltra, prav tako ne za MD Medicino, Arbor Meo in Kirurgijo Bitenc, saj primarnih parcialnih kolčnih artroplastik tam ne opravljajo, zaradi tega kompliance ne moremo izračunati.

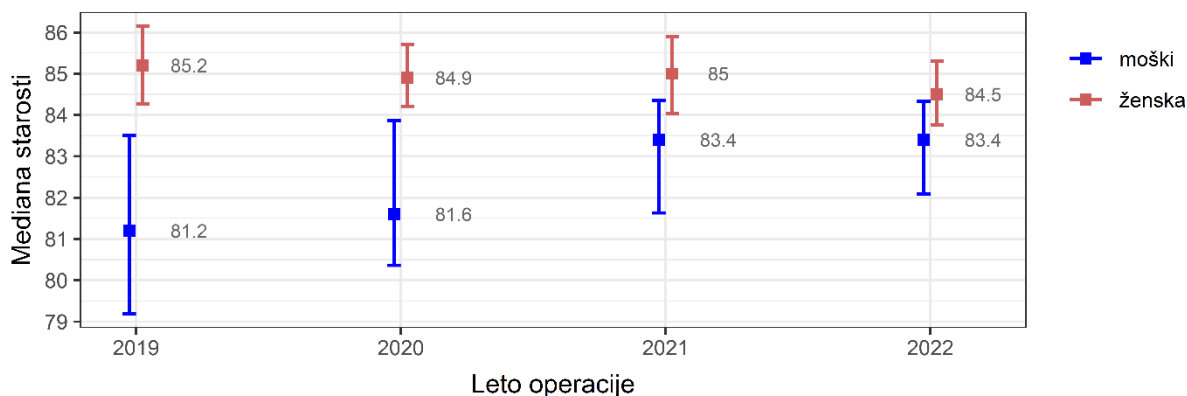


spol
 ■ moški
 ■ ženska

Slika 31: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na spol pacientov (Vir: RES).



Slika 32: Primarne parcialne kolčne artroplastike v letu 2022, glede na starost pacientov (Vir: RES).



Slika 33: Starost pacientov ob parcialni kolčni artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).

5.2.3 Značilnosti operativnega posega pri primarni parcialni artroplastiki kolka

Preverili smo značilnosti operativnega posega: izvajalca operativnega posega, stran operativnega posega, diagnozo ob operativnem posegu, fiksacijo femoralnega debla, uporabljeni kirurški pristop in predhodne operativnega posega.

Največ primarnih parcialnih kolčnih artroplastik so leta 2022 (tabela 17) izvedli na travmatološkem oddelku UKC Ljubljana (262 oziroma 34,6 % vseh). Sledijo SB Celje (90 oziroma 11,9 %), SB Izola (81 oziroma 10,7 %), travmatološki oddelek UKC Maribor (73 oziroma 9,6 %), SB Nova Gorica (63 oziroma 8,3 %) in SB Jesenice (54 oziroma 7,1 %). Ostali izvajalci so leta 2022 izvedli manj kot 50 primarnih parcialnih kolčnih artroplastik vsak.

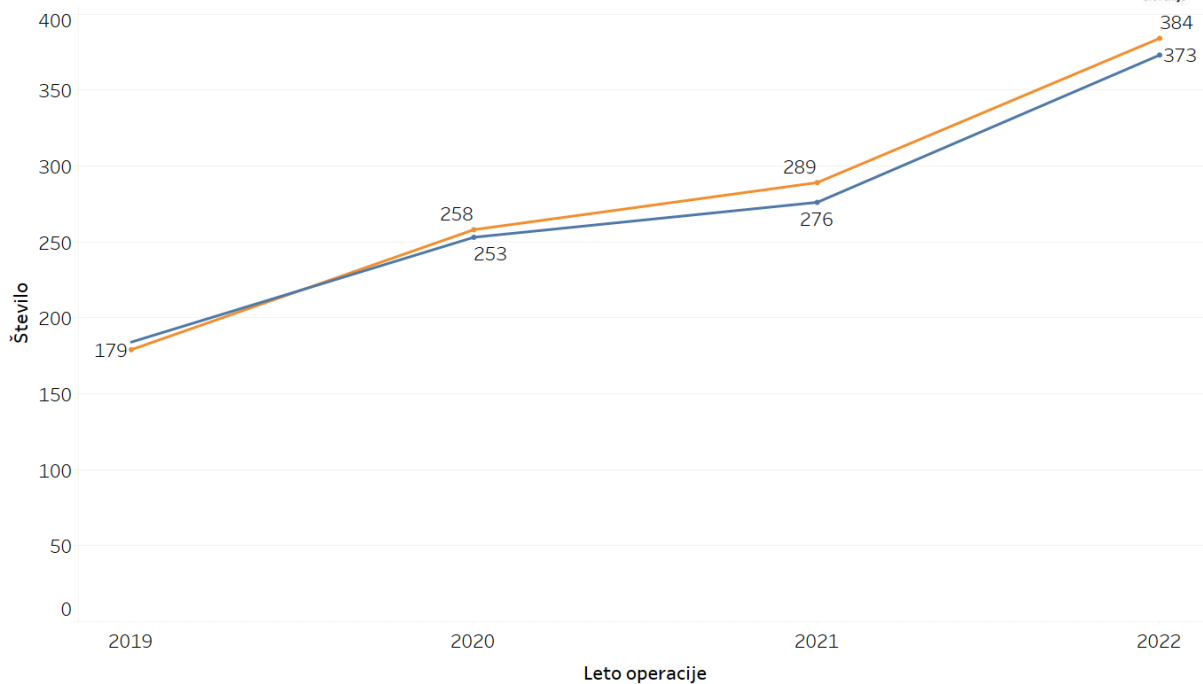
Leta 2022 je bilo v RS izvedenih nekoliko več (slika 34) primarnih parcialnih kolčnih artroplastik levega (384 oziroma 50,7 %) kot desnega kolka (373 oziroma 49,3 %).

Najpogostejša diagnoza pri primarnih parcialnih kolčnih artroplastikah (slika 35) je leta 2022 pričakovano bila posledica zloma v področju kolka (v 744-ih oziroma 98,3 % vseh primerov). Ostale diagnoze so se pojavile zelo redko ali sploh ne.

Leta 2022 so bili najpogosteje uporabljeni direktno-lateralni (v 33,8 % primerov), antero-lateralni (v 32,9 % primerov) in anteriorni (v 33,2 % primerov) kirurški pristop pri primarnih parcialnih kolčnih artroplastikah (slika 36). Postero-lateralni kirurški pristop je bil uporabljen le v enem primeru.

Tabela 17: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).

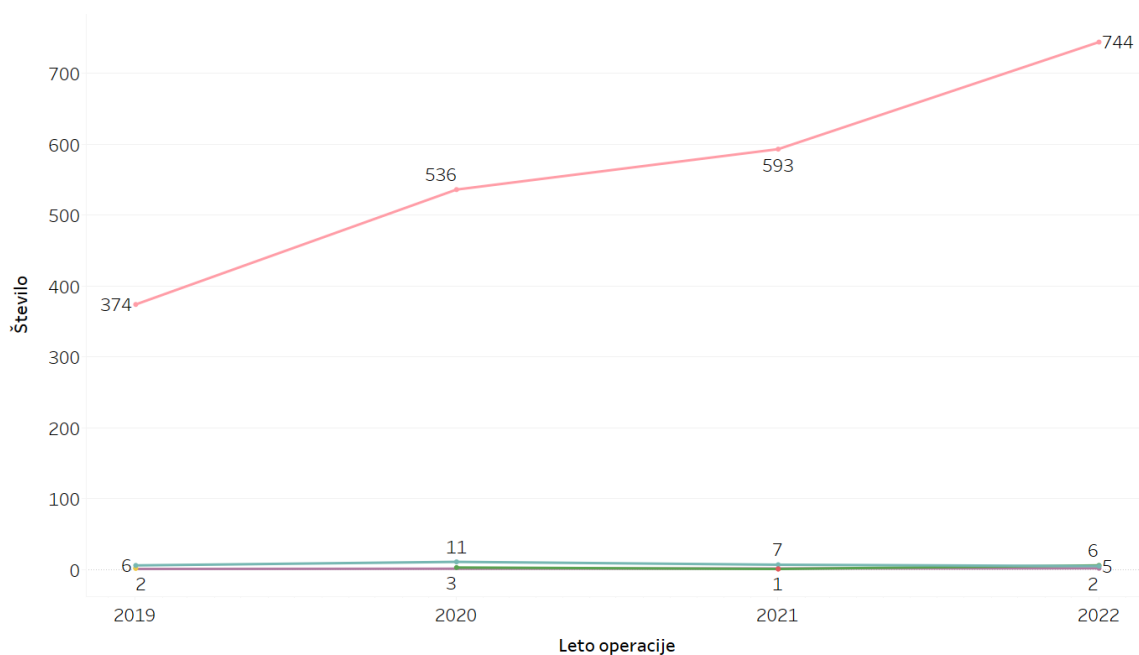
Izvajalec artroplastike	2019	2020	2021	2022
SB Brežice	17	21	22	29
SB Celje			7	90
SB Izola	56	65	53	81
SB Jesenice	7	48	36	54
SB Murska Sobota	37	44	41	43
SB Nova Gorica	68	50	49	63
SB Novo mesto	28	22	18	27
SB Ptuj	29	21	29	26
SB Slovenj Gradec	2		1	7
UKC Ljubljana - Ortopedija	1			
UKC Ljubljana - Travmatologija	50	202	257	262
UKC Maribor - Ortopedija	3		2	2
UKC Maribor - Travmatologija	85	77	88	73



Stran operacije

- Desna
- Leva

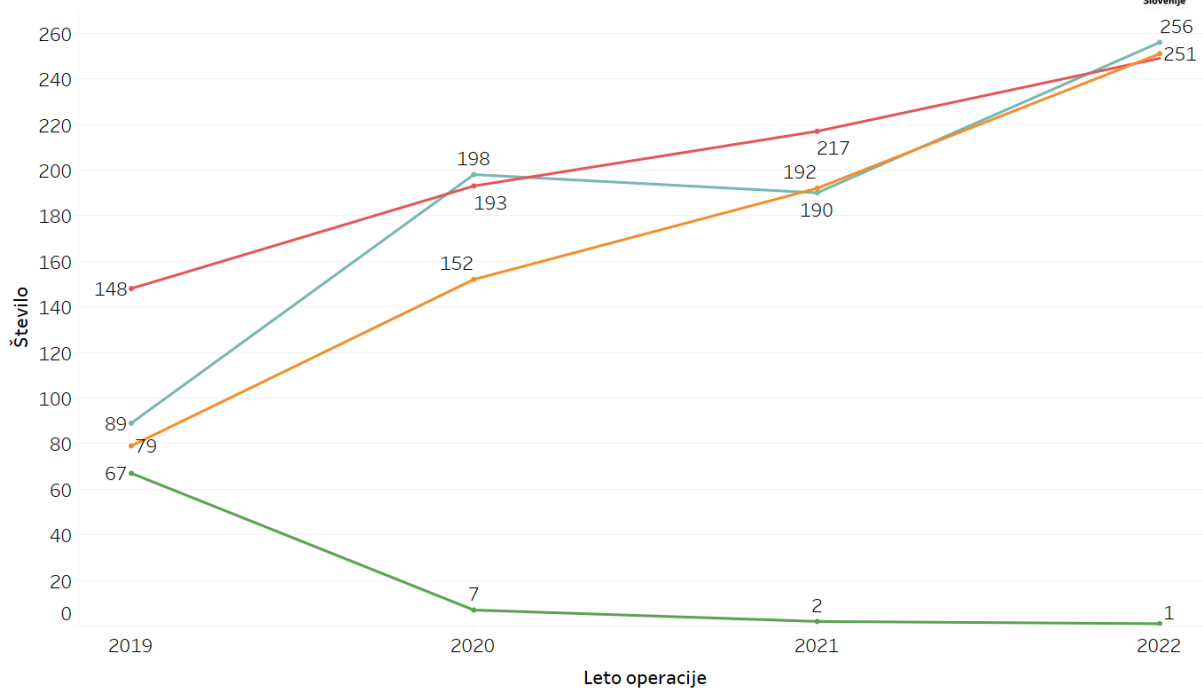
Slika 34: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na stran operativnega posega (Vir: RES).



Diagnoza

- Avaskularna nekroza
- Drugo
- Idiopatska artroza
- Posledica epifiziolize / Perthesove bolezni
- Posledice displazije
- Posledice zloma v področju kolka

Slika 35: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na diagnozo ob operativnem posegu (Vir: RES).



Uporabljeni kirurški pristop

- Anteriorni
- Antero-lateralni
- Direktni lateralni
- Postero-lateralni

Slika 36: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (Vir: RES).

	F	f%	Starost (Me)	Spol (fM%)	Spol (fz%)
Anteriorni	251	33,2	84,9	33,2	33,1
Antero-lateralni	249	32,9	83,7	31,5	33,5
Direktni lateralni	256	22,8	83,8	34,9	33,3
Postero-lateralni	1	0,1	NA	NA	NA

Tabela 18: Uporabljeni kirurški pristop pri primarni parcialni kolčni artroplastiki leta 2022, glede na spol in starost pacientov (Vir: RES).

5.2.4 Značilnosti vstavljenih primarnih parcialnih kolčnih endoprotez

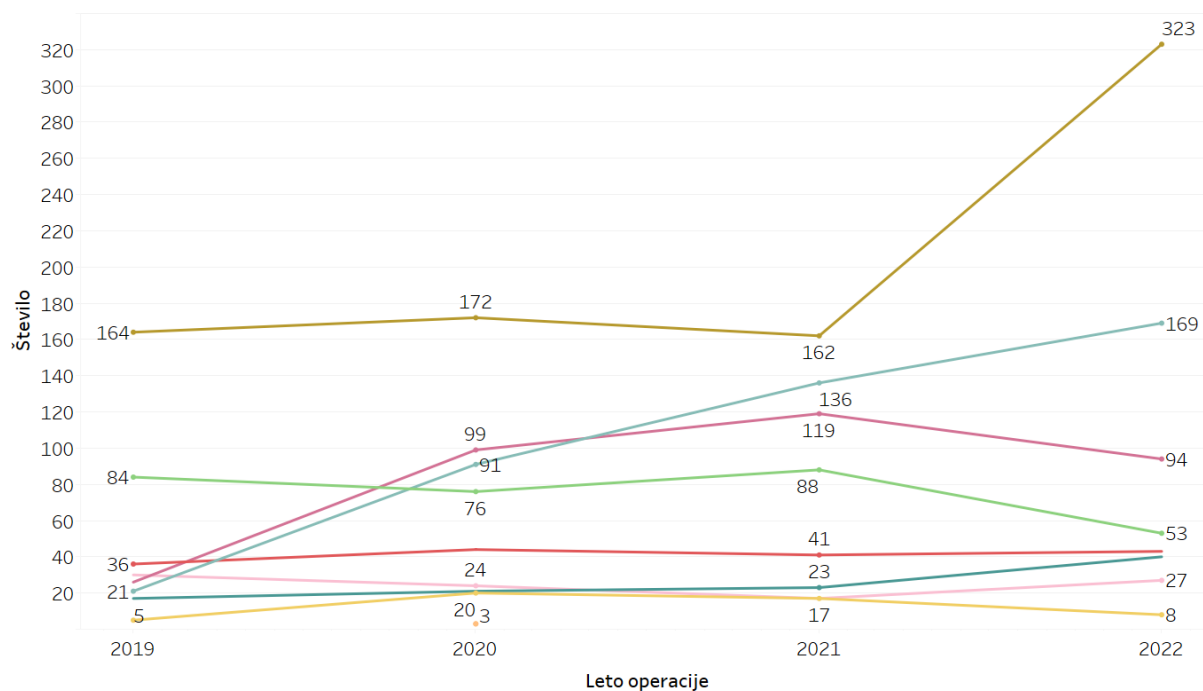
Pri primarnih parcialnih kolčnih artroplastikah nas zanimata proizvajalec debla in bipolarne glave endoproteze.

Iz slike 37 lahko razberemo, da je bilo leta 2022 vstavljenih največ (42,7 %) debel endoproteze proizvajalca LIMA. Sledijo MEDACTA (22,3 %), SURGIVAL (12,4 %), IMPLANTCAST (7 %), MERETE MEDICAL (5,7 %), MATHYS (5,3 %), ZIMMER BIOMET (3,6 %) in LINK (1,1 %).

V 622-ih primerih (82,2 %) je bilo femoralno deblo pri primarnih parcialnih kolčnih artroplastikah leta 2022 cementirano, v 135 oziroma 17,8 % primerov pa necementirano (slika 38). Pri cementiranih deblih je bila polovica pacientov starih 84,6 let, pri necementiranih pa 82,4 let (tabela 19). Več žensk (83,7 %) kot moških (78,7 %) je leta 2022 prejelo endoprotezo s cementiranim debлом, medtem ko so pri necementiranih deblih prevladovali moški (21,3 %) nad ženskami (16,3 %).

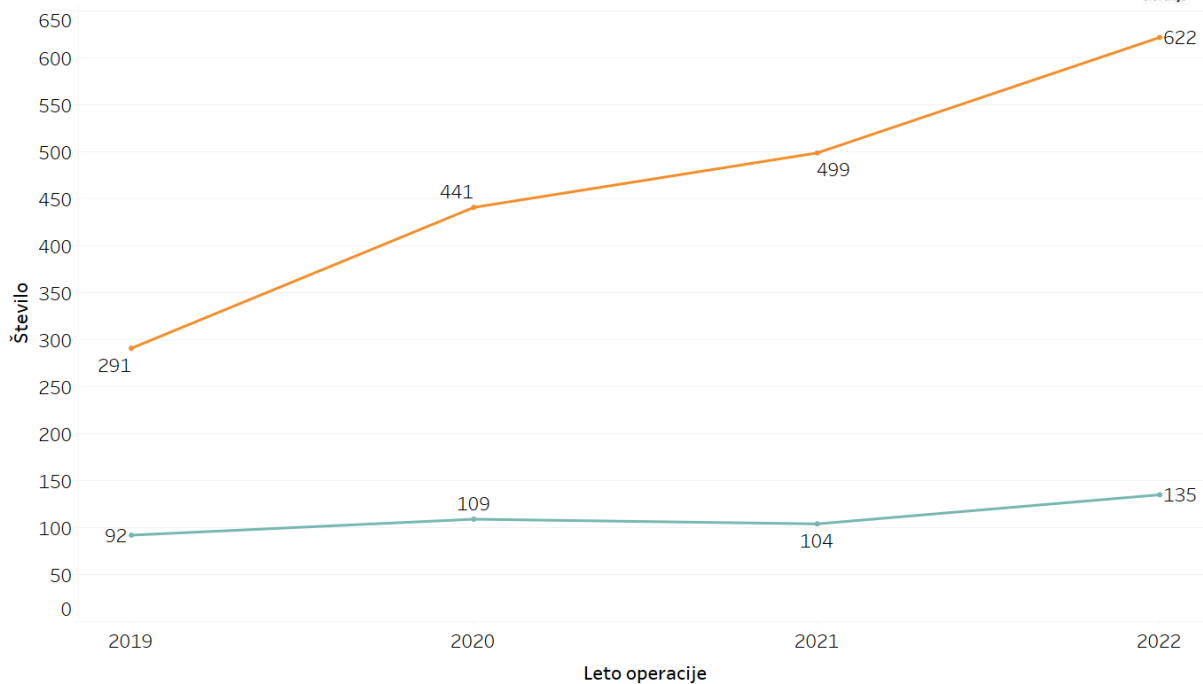
Na sliki 39 je predstavljena porazdelitev proizvajalcev debel endoprotez glede na izvajalca operativnega posega v letu 2022.

Leta 2022 (slika 40) je bil pri primarnih parcialnih kolčnih artroplastikah za bipolarno glavo endoproteze izbran proizvajalec LIMA (v 323 primerih). Sledijo MEDACTA (v 169 primerih), SURGIVAL (v 94 primerih), IMPLANTCAST (v 53 primerih), MERETE MEDICAL (v 43 primerih), MATHYS (v 27 primerih) in ZIMMER BIOMET (v 8 primerih). Na sliki 40 je predstavljena porazdelitev proizvajalcev debel endoprotez glede na izvajalca operativnega posega v letu 2022.



- Proizvajalec debela**
- B BRAUN
 - IMPLANTCAST
 - LIMA
 - LINK
 - MATHYS
 - MEDACTA
 - MERETE MEDICAL
 - SURGIVAL
 - ZIMMER BIOMET

Slika 37: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca femoralnega debela endoproteze (Vir: RES).

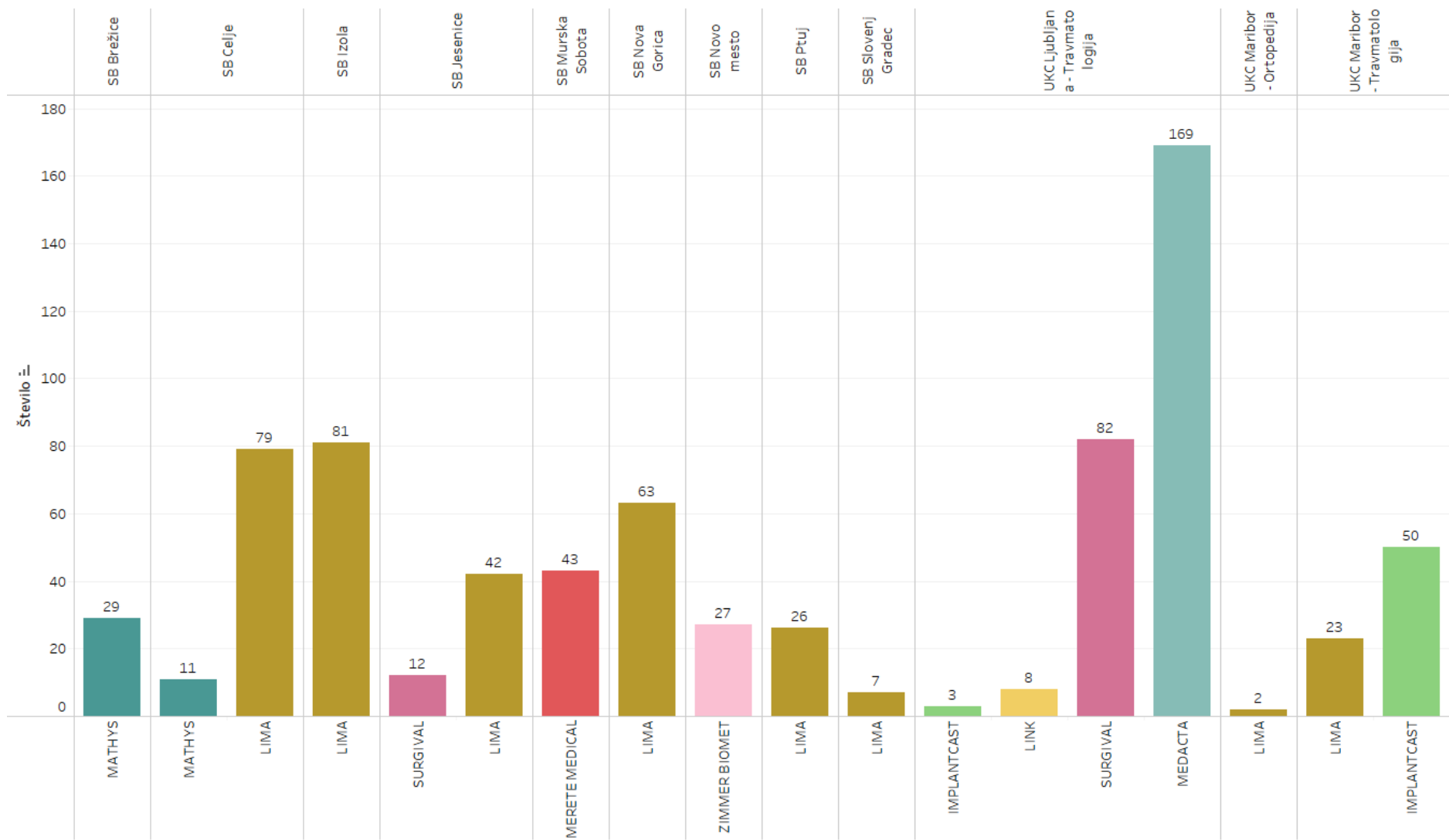


Fiksacija debla
■ cementirano
■ necementirano

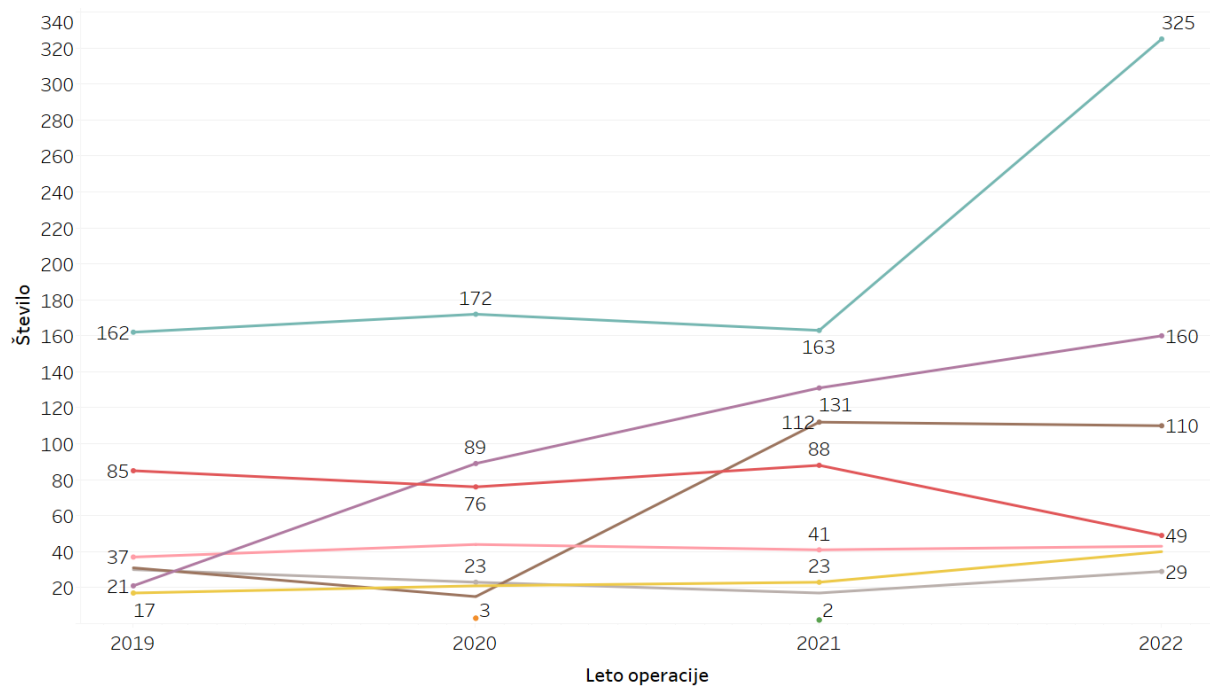
Slika 38: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo femoralnega debla (Vir: RES).

Tabela 19: Fiksacija femoralnega debla pri primarni parcialni kolčni artroplastiki leta 2022, glede na spol in starost pacientov (Vir: RES).

Fiksacija debla	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _F %)
Cementirano	622	82,2	84,6	78,7	83,7
Necementirano	135	17,8	82,4	21,3	16,3

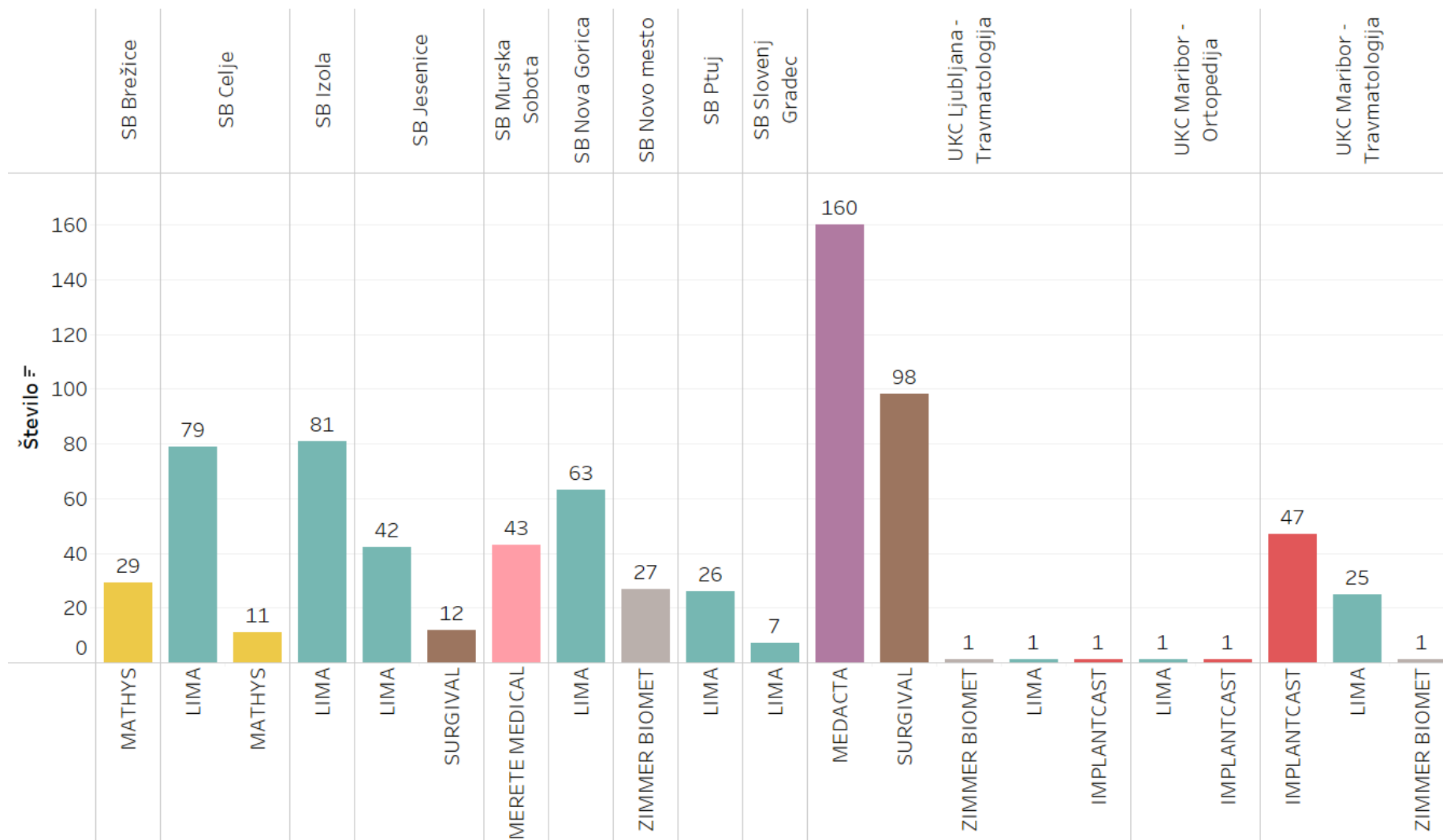


Slika 39: Primarne parcialne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca femoralnega debla endoproteze in izvajalca operativnega posega (Vir: RES).



- Proizvajalec glave**
- B BRAUN
 - IMPLANTCAST
 - LIMA
 - LINK
 - MATHYS
 - MEDACTA
 - MERETE MEDICAL
 - SURGIVAL
 - ZIMMER BIOMET

Slika 40: Primarne parcialne kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca bipolarne glave endoproteze (Vir: RES).



Slika 41: Primarne parcialne kolčne artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca glave endoproteze in izvajalca operativnega posega (Vir: RES).

5.3 Revizijske operacije artroplastik kolkov

V tem delu poročila predstavljamo revizije artroplastik kolkov v RS od leta 2019 do leta 2022. V RES imamo zabeleženih 1364 revizij kolčnih artroplastik v tem obdobju.

Podali bomo informacije o sedanjem operativnem posegu glede na lastnosti pacienta (spol, starost ob operativnem posegu), glede na izvajalca, operaterja, značilnosti revizijske operativnega posega (stran operativnega posega, predhodne operativnega posega na tem kolku, vzrok revizije, obseg revizije in uporabljeni pristop pri operativnem posegu), podatke o novem vsadku (proizvajalcu) ter podatke o procentu revizij posameznih kombinacij vsadka.

5.3.1 Komplanca dobljenih podatkov

Pri revizijskih kolčnih artroplastikah smo ugotovili, da prihaja do razhajanj v komplanca med podatki posredovanimi v RES in podatki zabeleženimi v ZZZS zaradi tega, ker v ZZZS ne beležijo odstranitev komponente (po Girdlestone) kot samostojnega revizijskega operativnega posega, medtem ko v RES zabeležimo vsako odstranitev komponent kot samostojno revizijo kolčne endoproteze.

Komplanca revizijskih operacij kolčnih artroplastik v RS med leti 2019 in 2022 neprestano narašča: leta 2019 je znašal 93,5 %, leta 2020 95,01 %, leta 2021 98,31 % in leta 2022 104,58 % (tabela 20). Splošna bolnišnica Trbovlje v omenjenem obdobju ni poslala v bazo RES niti enega obrazca s podatki o revizijskih kolčnih artroplastikah.

Tabela 20: Podatki o komplanca revizijskih kolčnih artroplastik v obdobju od leta 2019 do leta 2022, po izvajalcih – primerjava RES in ZZZS (Vir: RES in ZZZS)¹⁹.

komplanca	2019	2020	2021	2022
KS Rožna dolina	0,0	100,0	200,0	166,7
OB Valdoltra	83,9	86,9	87,2	91,2
SB Brežice	50,0	200,0	66,7	0,0
SB Celje	90,9	72,4	74,1	89,3
SB Izola	200,0	0,0	200,0	150,0
SB Jesenice	69,6	73,3	68,8	84,4
SB Murska Sobota	104,0	73,1	103,3	100,0
SB Nova Gorica	44,4	86,7	40,0	85,7
SB Novo mesto	80,0	73,3	69,2	89,7
SB Ptuj	150,0	66,7	0,0	33,3
SB Slovenj Gradec	70,0	50,0	120,0	85,7
SB Trbovlje	0,0	0,0	0,0	0,0
UKC Ljubljana	75,5	81,2	90,2	100,0
UKC Maribor	92,9	82,1	100,0	80,0
Total	82,2	80,7	86,9	91,8

¹⁹ Za MD Medicino, Arbor Meo in Kirurgijo Bitenc ZZZS do vključno leta 2022 ni vodil evidence opravljenih operacij. Zaradi tega komplanca ne moremo izračunati.

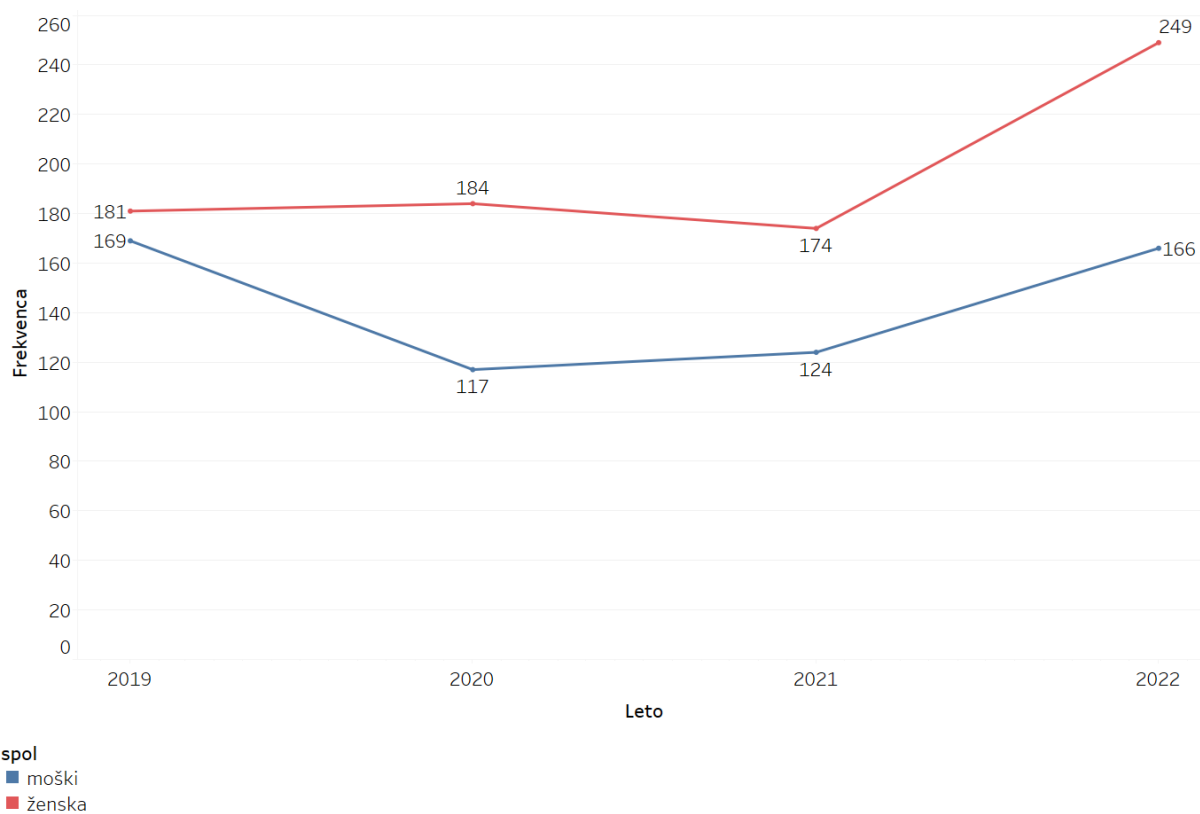
5.3.2 Spol in starost pacientov pri revizijskih operacijah artroplastik kolkov

Od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2022 je v bazi RES zabeleženih 1364 revizijskih operacij kolčnih artroplastik. Med 1. 1. 2022 in 31. 12. 2022 imamo v bazi RES zabeleženih 415 tovrstnih operativnih posegov.

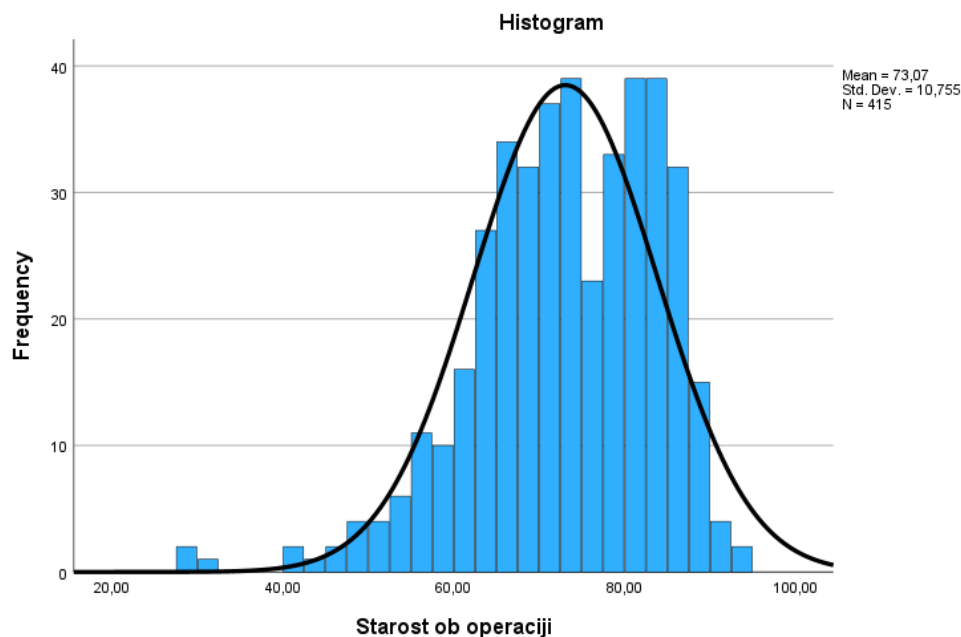
Leta 2022 je bilo v RS opravljenih 249 (60 %) revizijskih operacij kolčnih artroplastik pri ženskih pacientkah in 166 (40 %) pri moških pacientih (slika 42).

V povprečju so bili pacienti revizijskih kolčnih artroplastik stari 73,1 let, s standardnim odklonom 10,8 let (slika 43). Najmlajši pacient je ob operativnem posegu imel 21,7 let, najstarejši pa 96,91 let.

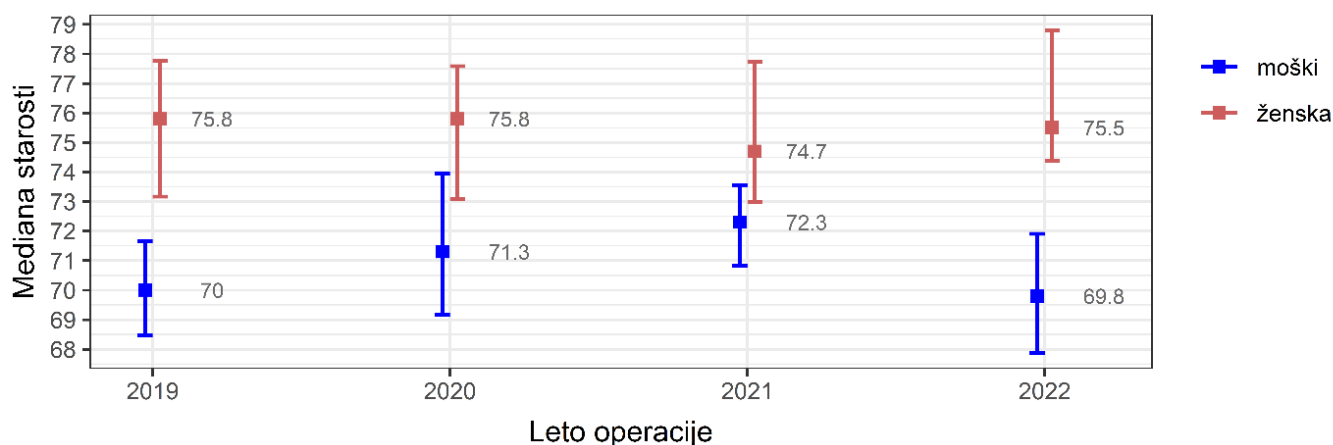
Iz slike 44 lahko zasledimo, da so bili moški mlajši (mediana znaša med 69,8 leta 2022 in 72,3 leta 2021) v primerjavi z ženskami (mediana znaša okoli 75 let vsako leto) pri revizijskih kolčnih artroplastikah v RS.



Slika 42: Revizije kolčni artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na spol pacientov (Vir: RES).



Slika 43: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na starost pacientov ob operativnem posegu (Vir: RES).



Slika 44: Starost pacientov ob reviziji kolčnih artroplastik glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).

5.3.3 Značilnosti operativnega posega pri revizijskih artroplastikah kolkov

Tabela 18 prikazuje izvajalce revizijskih posegov med leti 2019 in 2022. V OB Valdoltra se letno opravi približno tretjina revizijskih kolčnih artroplastik za vso Slovenijo. Na Ortopedski kliniki UKC Ljubljana pa približno petina vseh posegov (tabela 18).

Čas med primarno in revizijsko artroplastiko se med leti 2019 do 2022 krajša: leta 2019 je mediana znašala 9,2 let, leta 2022 pa 8 let (slika 44).

Za leto 2022 imamo v bazi RES zabeleženih 216 (52 %) revizijskih artroplastik levega kolka in 199 (48 %) desnega kolka (slika 46).

Leta 2022 (slika 47) je bil najpogostejši vzrok revizije omajanje (v 141 oziroma 34 % primerov). Sledijo periprotetični zlom (v 92 oziroma 22,2 % primerov), globoki infekt (v 77 oziroma 18,6 % primerov), izpah (v 26 oziroma 6,3 % primerov), stanje po odstranitvi komponent (v 17 oziroma 4,1 % primerov), bolečina (v 14 oziroma 3,4 % primerov), osteoliza (v 10 oziroma 2,4 % primerov) ter zlom vsadka (v 4 oziroma 1 % primerov). V 34 oziroma 8,2 % primerov so bili navedeni drugi vzroki revizije.

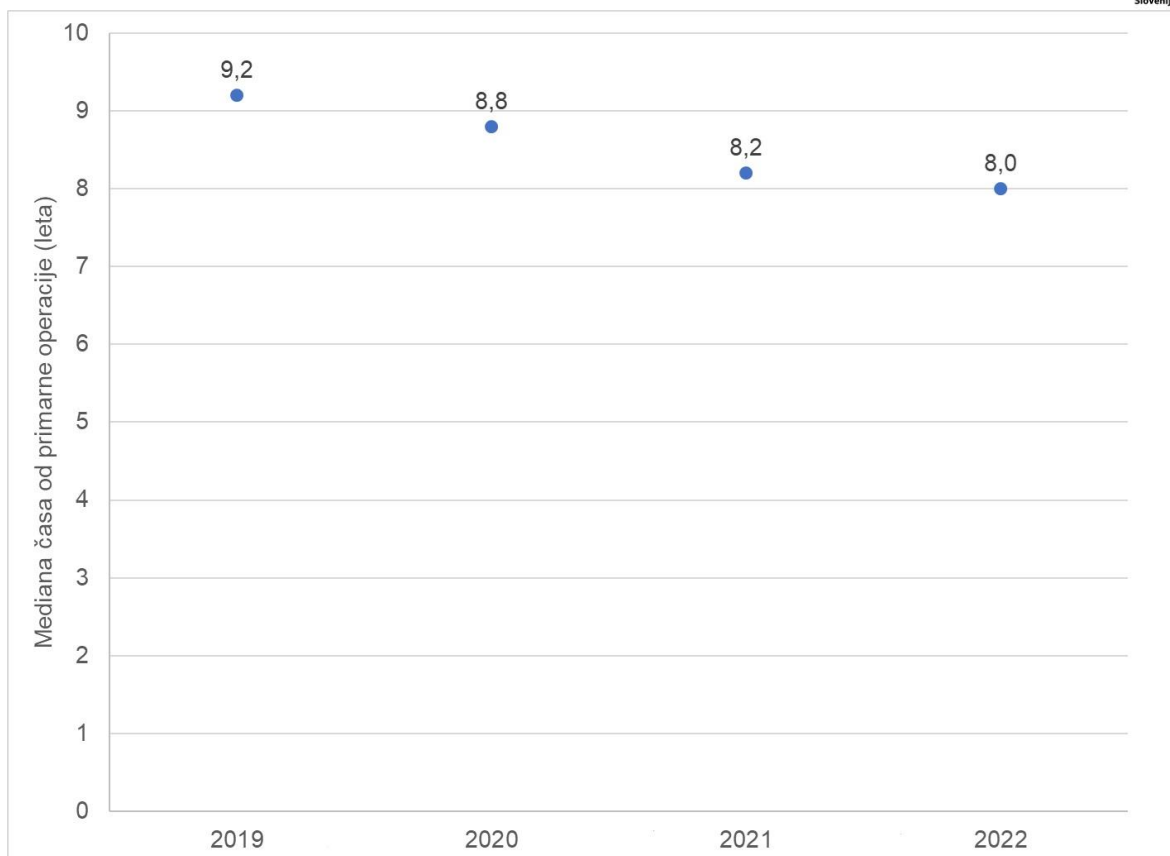
V letu 2022 je prva revizija kolčne artroplastike opravljena v 325 oziroma 78,3 % primerih (slika 48). Med predhodnimi operativnimi posegmi so bile leta najpogostejše menjava glave endoproteze (v 39 primerih), menjava acetabularnega dela endoproteze (v 34 primerih), menjava femoralnega dela endoproteze (v 25 primerih), odstranitev endoproteze (v 21 primerih), menjava celotne endoproteze (v 20 primerih) in drugi operativni posegi na kolku (v 6 primerih).

Leta 2022 je bilo v RS izvedenih 415 revizijskih kolčnih artroplastik, od tega je bilo 356 oziroma 85,8 % menjav, 40 dvostopenjskih revizij in 10 prehodov v totalno endoprotezo (slika 49). V ostalih primerih nimamo podane vrste revizijske kolčne artroplastike.

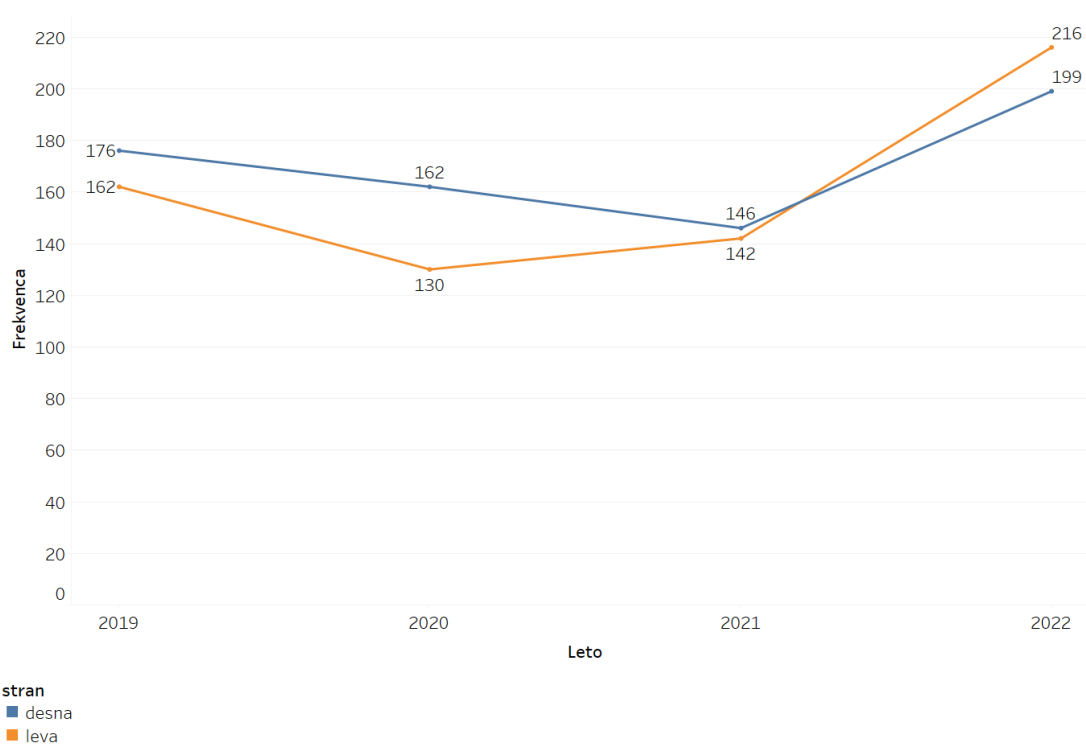
Iz slike 50 lahko razberemo, da je bil leta 2022 v RS pri revizijskih kolčnih artroplastikah v skoraj dveh tretjinah (65,2 %) uporabljen direktno-lateralni kirurški pristop. Sledijo antero-lateralni (v 15,6 % primerov), anteriorni (v 10 % primerov) in postero-lateralni kirurški pristop (v 8,8 % primerov), medtem ko se razširjeni anteriorni pristop pojavi le dvakrat.

Tabela 21: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).

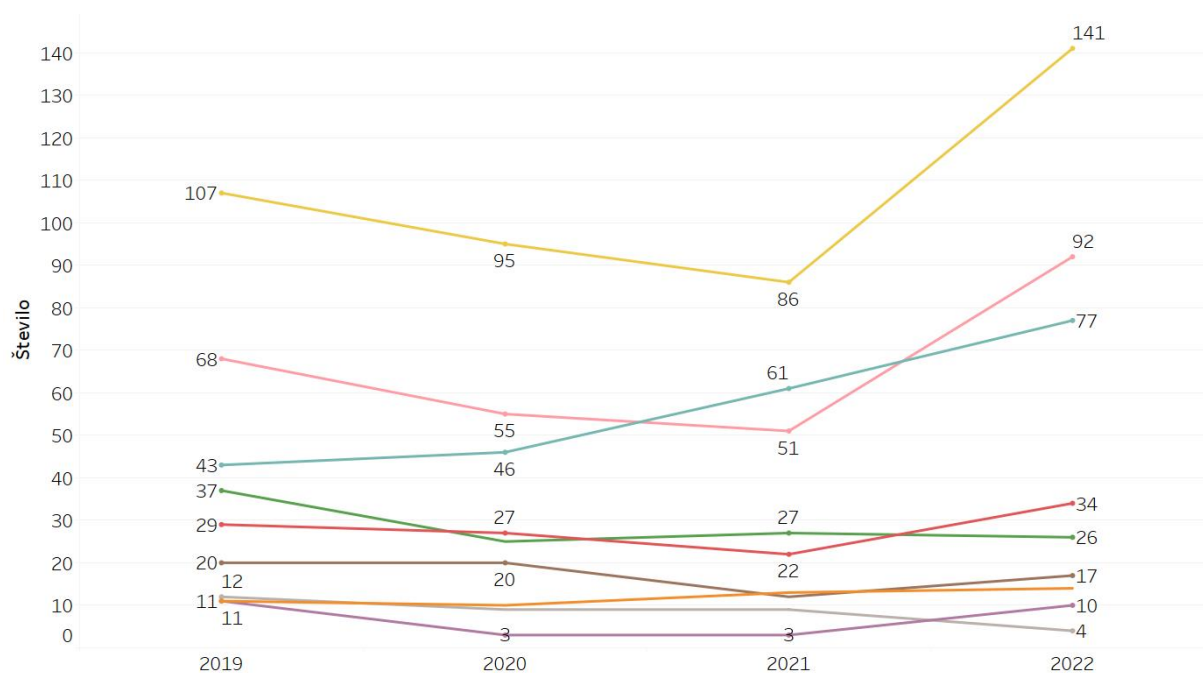
izvajalec	2019	2020	2021	2022
KS Rožna dolina		1	4	5
OB Valdoltra	120	126	95	135
SB Brežice	1	2	2	
SB Celje	30	21	20	25
SB Izola	4		2	6
SB Jesenice	16	11	11	27
SB Murska Sobota	26	19	31	21
SB Nova Gorica	8	13	4	6
SB Novo mesto	16	22	18	35
SB Ptuj	3	2		1
SB Slovenj Gradec	7	5	6	12
UKC Ljubljana - ortopedija	75	48	63	89
UKC Ljubljana - travmatološki oddelek	5	8	11	25
UKC Maribor - ortopedija	37	22	27	22
UKC Maribor - travmatološki oddelek	2	1	4	6



Slika 45: Čas od primarne kolčne artroplastike do prve revizije kolka od leta 2019 do 2022 (Vir: RES).

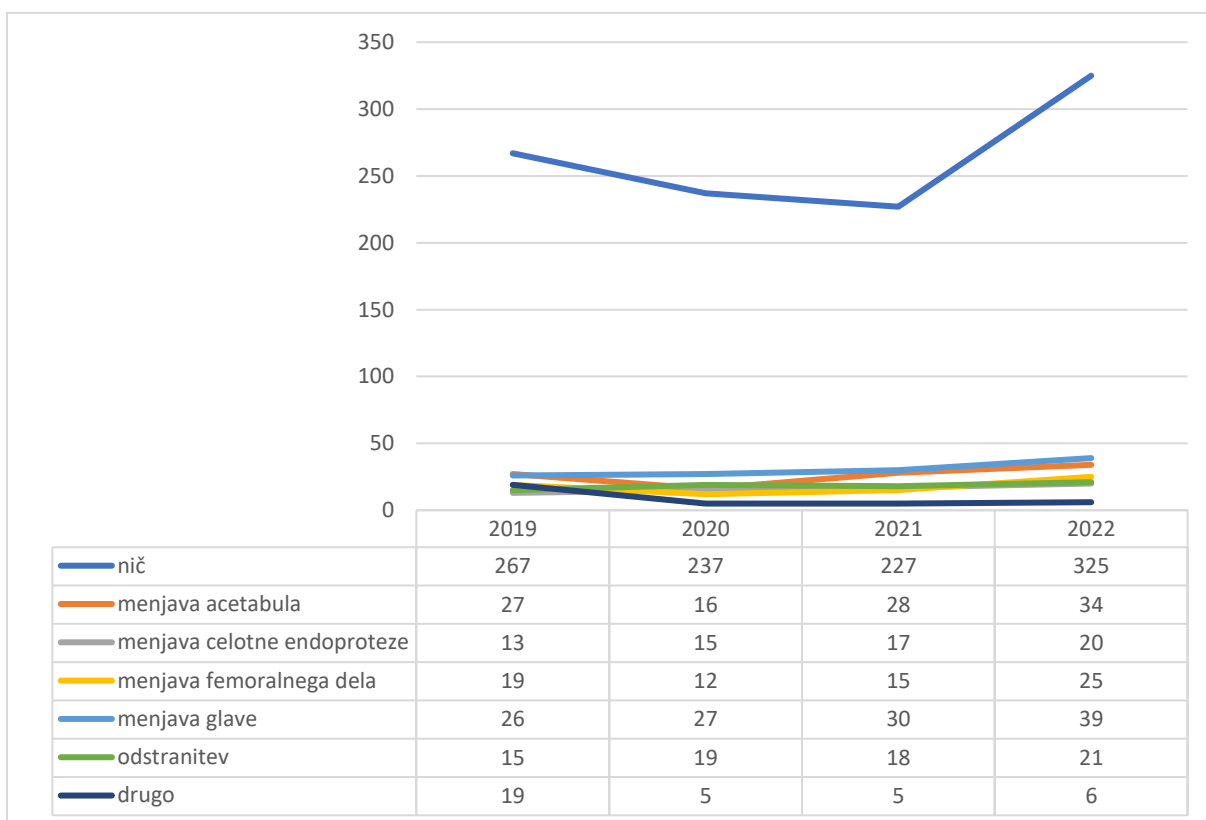


Slika 46: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na stran operativnega posega (Vir: RES).

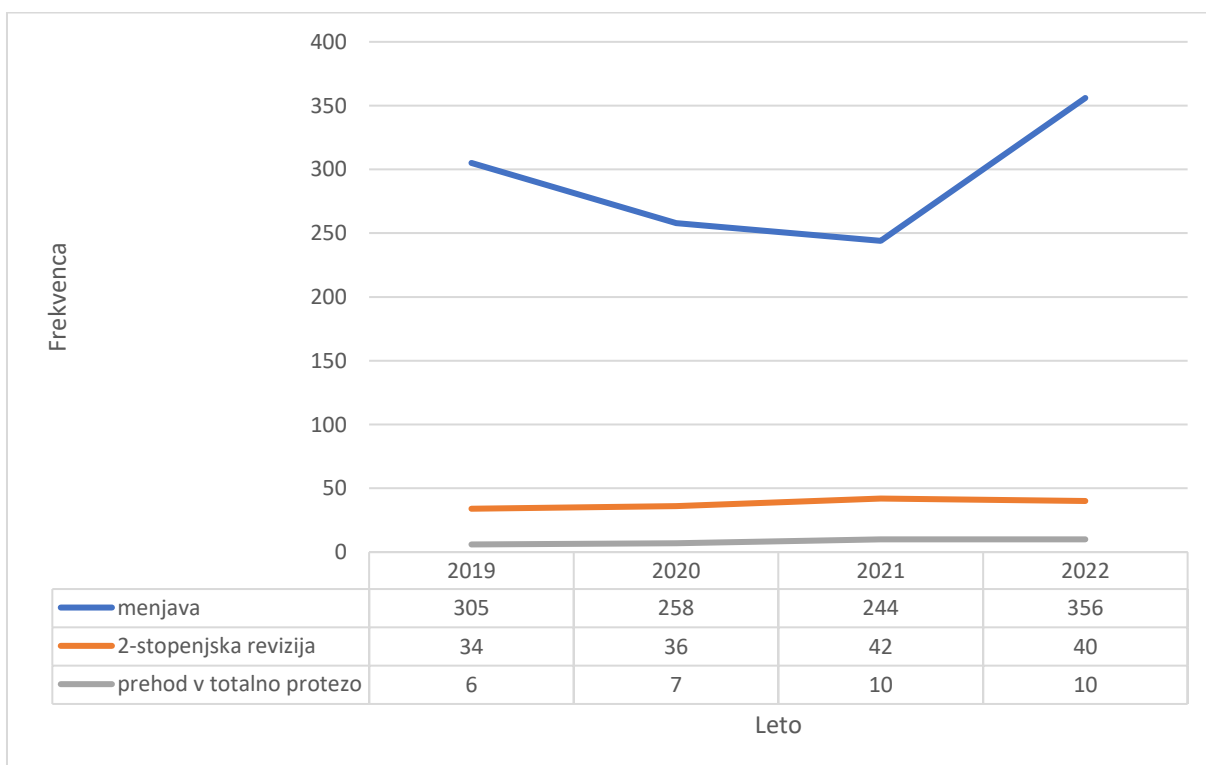


- vzrok**
- bolečina
 - drugo
 - globoki infekt
 - izpah
 - omajanje
 - osteoliza
 - periprotetični zlom
 - stanje po odstranitvi komponent
 - zlom vsadka

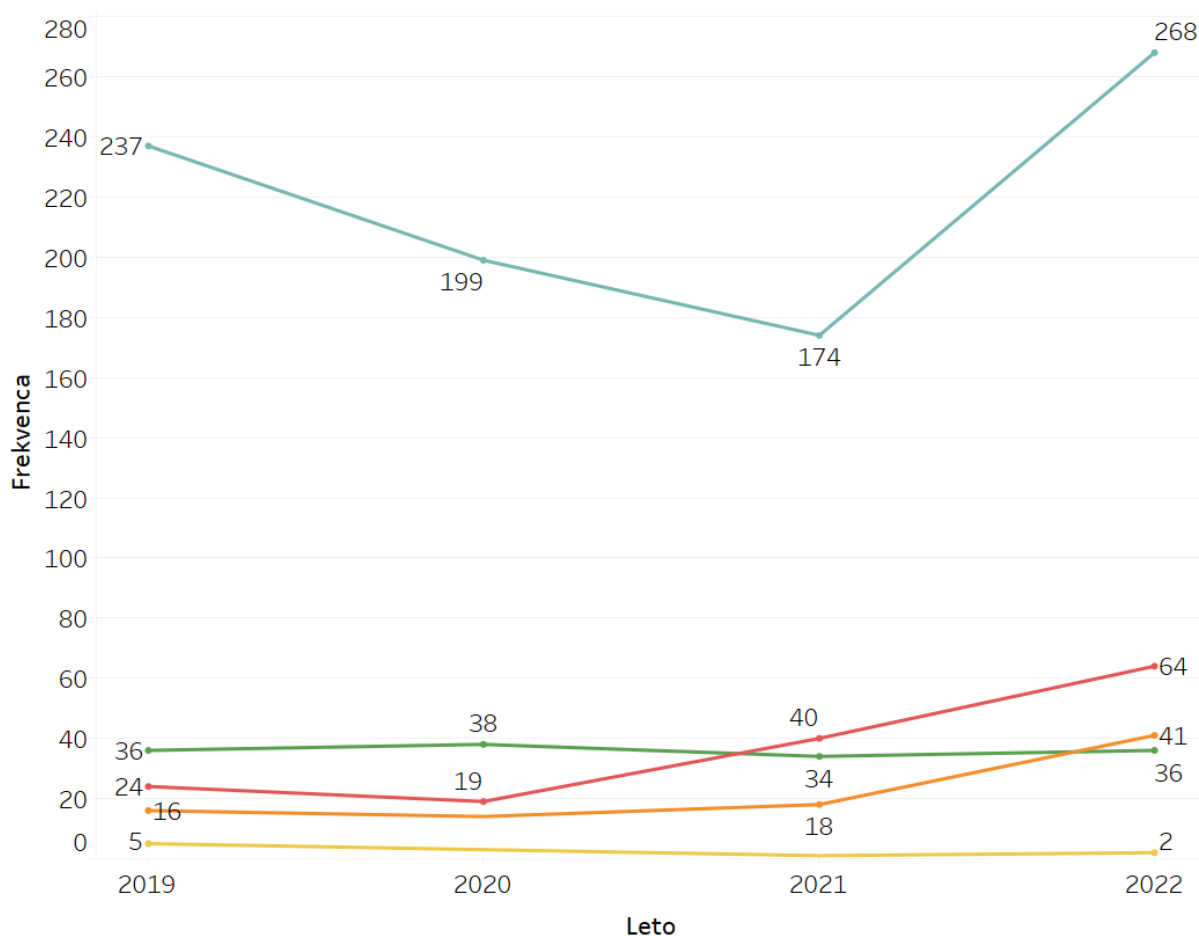
Slika 47: Revizije kolčnih artroplastik med leti 2019 in 2022 glede na vzrok revizije (Vir: RES).



Slika 48: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na vrsto predhodne menjave (Vir: RES).



Slika 49: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na obseg revizije (Vir: RES).



pristop

- anteriorni
- antero-lateralni
- direktni lateralni
- postero-lateralni
- razširjeni anteriorni

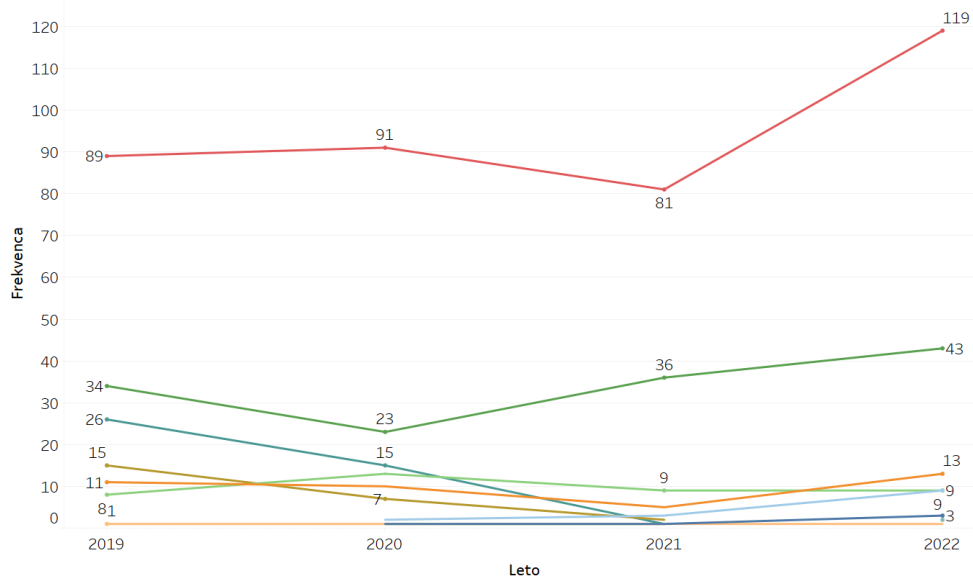
Slika 50: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop (Vir: RES).

5.3.4 Značilnosti vstavljenih revizijskih kolčnih endoprotez

Pri revizijskih kolčnih artroplastikah nas zanimajo proizvajalci debela in ponvice endoproteze.

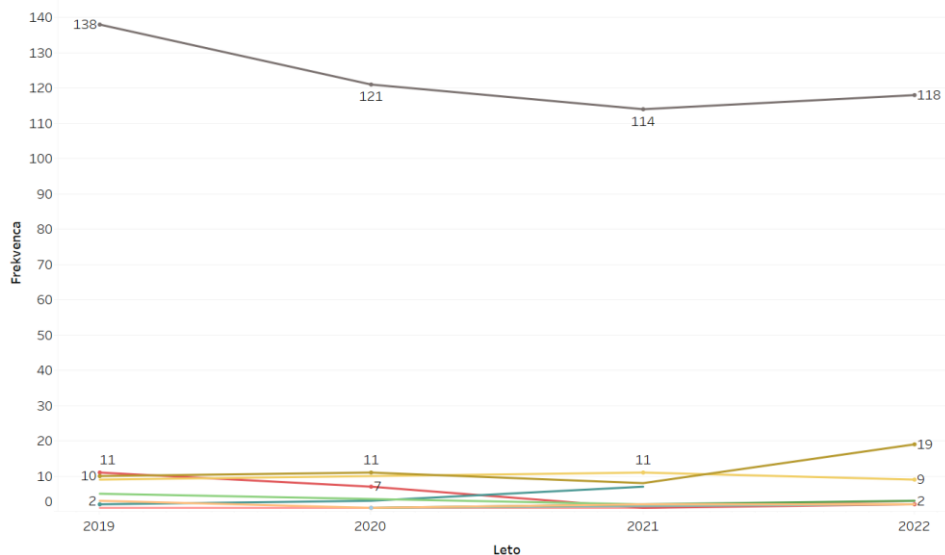
Na sliki 51 vidimo, da so pri revizijskih kolčnih artroplastikah v letu 2022 bila najpogosteje vstavljena debela endoproteze proizvajalca ZIMMER BIOMET (v 59,8 % primerov). Sledijo debela endoproteze proizvajalcev LIMA (v 21,6 % primerov), DePuy J&J (v 6,5 % primerov), AMPLITUDE in LINK (v obeh primerih po 4,5 %), ADLER ORTHO (v 1,5 % primerov), SURGIVAL (v 1 % primerov) in IMPLANTCAST (v 0,5 % primerov).

V letu 2022 (slika 52) so pri revizijskih kolčnih artroplastikah pacientom bile vstavljene ponvice endoproteze proizvajalcev ZIMMER BIOMET (v 73,8 % primerov), LIMA (v 11,9 % primerov), LINK (v 5,6 % primerov), EVOLUTIS in SURGIVAL (vsak po 1,9 % primerov), DePuy J&J, IMPLANTCAST, MEDACTA in S&N (vsak po 1,3 % primerov).



- proizvajalec debla
- ADLER ORTHO
 - AMPLITUDE
 - DePuy J&J
 - IMPLANTCAST
 - LIMA
 - LINK
 - MATHYS
 - MEDACTA
 - S&N
 - SURGIVAL
 - ZIMMER BIOMET

Slika 51: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca debla endoproteze (Vir: RES).



- proizvajalec ponvice
- ADLER ORTHO
 - AMPLITUDE
 - DePuy J&J
 - EVOLUTIS
 - IMPLANTCAST
 - LIMA
 - LINK
 - MATHYS
 - MEDACTA
 - S&N
 - SURGIVAL
 - ZIMMER BIOMET

Slika 52: Revizijske kolčne artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca ponvice endoproteze (Vir: RES).

5.4 Analiza preživetja totalnih kolčnih endoprotez

V tem poglavju prikazujemo preživetje primarnih totalnih kolčnih endoprotez. Analiza zajema vsadke, ki so bili vstavljeni v obdobju od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2022 in katerih število kombinacij (stem-ponvica) je bilo vsaj 100. Opazovan je čas od primarne operacije do prve revizije, kjer se kot prva revizija upošteva ponovna operacija iz kateregakoli razloga, neglede na njen obseg (menjava celotne ali samo dela endoproteze, revizija brez menjave). Kombinacije vsadkov pri bolnikih, ki so v opazovanem obdobju umrli, ali ob koncu sledenja niso imeli dogodka (prve revizije), obravnavamo kot krnjene. Za oceno preživetja v času t (funkcije $S(t)$) je uporabljena Kaplan-Meierjeva metoda in v nadaljevanju so prikazane ocene v času t kot kumulativni deleži revizij, to je $1-S(t)$. Prikazani so deleži v časih 1, 2 in 3 leta od primarne vstavitve.

Tabela 22: Število in odstotek kombinacij primarnih kolčnih vsadkov (stem-ponvica) v obdobju 2019-2022 in po letih; odebeljeno so prikazani trije največji odstotki glede na število vseh primerov v obdobju oz. posameznem letu (Vir: RES).

Leto	2019-2022		2019		2020		2021		2022	
	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%
Stem-ponvica (proizvajalec)										
Vse proteze	14186		3691		3051		3324		4120	
Corail - Pinnacle (DePuy)	2162	15,2	403	10,9	479	15,7	578	17,4	702	17
H-MAX S fem stem - Delta PF cup (Lima)	1919	13,5	582	15,8	411	13,5	351	10,6	575	14
Zweymuller Alloclassic - Allofit (Zimmer Biomet)	1560	11	190	5,1	411	13,5	542	16,3	417	10,1
Apta-Fix Cementless Stem - Fixa Larus (Adler Ortho)	823	5,8	241	6,5	183	6	165	5	234	5,7
Alloclassic Cementless Stem - Allofit (Zimmer Biomet)	803	5,7	520	14,1	216	7,1	26	0,8	41	1
Corail - Pinnacle GRIPTION (DePuy)	676	4,8	193	5,2	136	4,5	162	4,9	185	4,5
Taperloc Complete Microplasty - Allofit (Zimmer Biomet)	663	4,7	150	4,1	164	5,4	155	4,7	194	4,7
Evok - Saturne II Dual Mobility (Amplitude)*	603	4,3	138	3,7	102	3,3	150	4,5	213	5,2
Evok - Freeline cup (Amplitude - Evolutis)	384	2,7	70	1,9	65	2,1	105	3,2	144	3,5
Twinsys Cementless Stem - RM Pressfit Vitamys (Mathys)	359	2,5	37	1	53	1,7	95	2,9	174	4,2
Avenir Muller Cementless - Allofit (Zimmer Biomet)	304	2,1	0	0	9	0,3	142	4,3	153	3,7
Taperloc Complete Cementless Stem - Allofit (Zimmer Biomet)	271	1,9	75	2	70	2,3	59	1,8	67	1,6
CBH - RM Pressfit Vitamys (Mathys)	258	1,8	27	0,7	44	1,4	78	2,3	109	2,6
Exception Cementless - Avantage DM Cementless Cup (Zimmer Biomet)*	256	1,8	67	1,8	38	1,2	71	2,1	80	1,9
EcoFit Stem cpTI + HA - EcoFit Cup Epore (Implantcast)	214	1,5	93	2,5	85	2,8	12	0,4	24	0,6
SP II Cemented Stem - Interplanta (Link)	144	1	57	1,5	27	0,9	26	0,8	34	0,8
Zweymuller Alloclassic - Allofit-S IT (Zimmer Biomet)	126	0,9	20	0,5	29	1	46	1,4	31	0,8
SP II Cemented Stem - Allofit (Link - Zimmer Biomet)	122	0,9	21	0,6	32	1	32	1	37	0,9
C2 Cementless Stem - Delta PF cup (Lima)	117	0,8	31	0,8	24	0,8	29	0,9	33	0,8
Taperloc Complete Microplasty - Allofit-S IT (Zimmer Biomet)	117	0,8	38	1	13	0,4	31	0,9	35	0,8
Minima S std - Delta PF cup (Lima)	114	0,8	0	0	23	0,8	29	0,9	62	1,5
Taperloc Complete Microplasty - Delta PF cup (Zimmer Biomet - Lima)	106	0,7	34	0,9	29	1	36	1,1	7	0,2
Tri-Lock - Pinnacle (DePuy)	102	0,7	86	2,3	8	0,3	1	0	7	0,2

*Dual mobility ponvica

V celotnem obdobju je najpogosteje vstavljena kombinacija Corail – Pinnacle, teh je bilo 2162 (15,2 %). Sledita H-MAX S fem stem – Delta PF cup (13,5 %) in Zweymuller Alloclassic – Allofit (11 %). Vse preostale kombinacije so bile vstavljene v manj kot 10 % primerov.

Leta 2019 je bila od skupno 3691 kombinacij največkrat vstavljena H-MAX S fem stem – Delta PF cup (15,8 %), sledita Alloclassic Cementless Stem – Allofit (14,1 %) in Corail – Pinnacle (10,9 %).

Leta 2020 je največkrat vstavljena Corail – Pinnacle kombinacija (15,7 %) in v enakem odstotku sledita H-MAX S fem stem – Delta PF cup in Zweymuller Alloclassic – Allofit (13,5 %). Corail – Pinnacle je največkrat vstavljena tudi v letu 2021 (17,4 %), sledita Zweymuller Alloclassic – Allofit (16,3 %) in H-MAX S fem stem – Delta PF cup (10,6 %).

Leta 2022 je prav tako največkrat vstavljena Corail – Pinnacle (17 %), nato H-MAX S fem stem – Delta PF cup (14 %) in Zweymuller Alloclassic – Allofit kombinacija (10,1 %).

Tabela 23: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij kombinacij primarnih kolčnih vsadkov (stem-ponvica) s 95 % intervalom zaupanja (IZ) (Vir: RES).

Stem - ponvica (proizvajalec)	Število primarnih	Število prvih revizij	Starost Mediana (IQR)	% protez pri ženskah	Kumulativni % revizij (95 % IZ)		
					1 leto	2 leti	3 leta
Vse proteze	14186	252	68 (61-75)	54	1.48 (1.27 - 1.72)	1.68 (1.45 - 1.94)	1.88 (1.62 - 2.18)
Corail - Pinnacle (DePuy)	2162	23	66 (59-72)	47	1.12 (0.74 - 1.68)	1.12 (0.74 - 1.68)	1.12 (0.74 - 1.68)
H-MAX S fem stem - Delta PF cup (Lima)	1919	20	70 (63-76)	53	0.97 (0.6 - 1.56)	1.05 (0.66 - 1.67)	1.2 (0.75 - 1.93)
Zweymuller Alloclassic - Allofit (Zimmer Biomet)	1560	38	69 (62-76)	58	2.08 (1.46 - 2.94)	2.73 (1.97 - 3.79)	3.13 (2.15 - 4.55)
Apta-Fix Cementless Stem - Fixa Larus (Adler Ortho)	823	28	68 (61-75)	53	3.23 (2.19 - 4.75)	3.63 (2.49 - 5.27)	3.63 (2.49 - 5.27)
Alloclassic Cementless Stem - Allofit (Zimmer Biomet)	803	10	69 (63-76)	52	1.02 (0.51 - 2.04)	1.16 (0.6 - 2.22)	1.31 (0.71 - 2.42)
Corail - Pinnacle Gription (DePuy)	677	10	65 (57-73)	62	1.4 (0.73 - 2.67)	1.6 (0.86 - 2.97)	1.6 (0.86 - 2.97)
Taperloc Complete Microplasty - Allofit (Zimmer Biomet)	663	5	66 (57-72)	51	0.78 (0.33 - 1.87)	0.78 (0.33 - 1.87)	0.78 (0.33 - 1.87)
Evok - Saturne II Dual Mobility (Amplitude)*	603	10	74 (70-79)	67	1.84 (0.99 - 3.42)	1.84 (0.99 - 3.42)	1.84 (0.99 - 3.42)
Evok - Freeline cup (Amplitude - Evolutis)	384	7	63 (56-68)	44	1.47 (0.61 - 3.55)	1.47 (0.61 - 3.55)	3.13 (1.35 - 7.18)
Twinsys Cementless Stem - RM Pressfit Vitamys (Mathys)	359	2	73 (66-79)	58	0.58 (0.14 - 2.28)	0.58 (0.14 - 2.28)	0.58 (0.14 - 2.28)
Avenir Muller Cementless - Allofit (Zimmer Biomet)	304	5	70 (62-75)	69	1.68 (0.7 - 3.98)	1.68 (0.7 - 3.98)	
Taperloc Complete Cementless Stem - Allofit (Zimmer Biomet)	271	3	69 (63-73)	56	1.19 (0.38 - 3.65)	1.19 (0.38 - 3.65)	1.19 (0.38 - 3.65)
CBH - RM Pressfit Vitamys (Mathys)	258	2	69 (60-76)	48	0.78 (0.2 - 3.08)	0.78 (0.2 - 3.08)	0.78 (0.2 - 3.08)
Exception Cementless - Avantage DM Cementless Cup (Zimmer Biomet)*	256	5	72 (65-78)	63	2.08 (0.87 - 4.92)	2.08 (0.87 - 4.92)	2.08 (0.87 - 4.92)
EcoFit Stem cpTI + HA - EcoFit Cup Epore (Implantcast)	214	11	67 (59-71)	44	3.31 (1.59 - 6.81)	5.03 (2.73 - 9.17)	5.69 (3.17 - 10.09)
SP II Cemented Stem - Interplanta (Link)	144	2	79 (76-83)	70	1.41 (0.35 - 5.51)	1.41 (0.35 - 5.51)	1.41 (0.35 - 5.51)
Zweymuller Alloclassic - Allofit-S IT (Zimmer Biomet)	126	4	56 (49-61)	46	3.19 (1.21 - 8.29)	3.19 (1.21 - 8.29)	3.19 (1.21 - 8.29)
SP II Cemented Stem - Allofit (Link - Zimmer Biomet)	122	3	81 (76-85)	85	2.97 (0.96 - 9.02)	2.97 (0.96 - 9.02)	2.97 (0.96 - 9.02)
C2 Cementless Stem - Delta PF cup (Lima)	117	1	72 (66-78)	71	0.96 (0.14 - 6.63)	0.96 (0.14 - 6.63)	0.96 (0.14 - 6.63)
Taperloc Complete Microplasty - Allofit-S IT (Zimmer Biomet)	117	1	59 (53-68)	26	0.86 (0.12 - 5.96)	0.86 (0.12 - 5.96)	0.86 (0.12 - 5.96)
Minima S std - Delta PF cup (Lima)	114	1	64 (56-71)	34	0.89 (0.13 - 6.17)	0.89 (0.13 - 6.17)	
Taperloc Complete Microplasty - Delta PF cup (Zimmer Biomet - Lima)	106	1	68 (59-73)	26	0	0	3.13 (0.45 - 20.18)
Tri-Lock - Pinnacle (DePuy)	102	3	65 (56-71)	54	1 (0.14 - 6.89)	1 (0.14 - 6.89)	2.15 (0.54 - 8.36)

V celotnem obdobju je imelo od skupno 14186 primarnih kolčnih protez prvo revizijo 252 (1,77 %) protez. Mediana starosti bolnikov ob primarni vstavitvi je bila 68 let, 54 % protez je bilo vstavljenih pri bolnikih ženskega spola. Ocenjeni kumulativni odstotek revizij je do enega leta znašal 1,48 %, do dveh let 1,68 % in do treh let 1,88 %.

Podrobneje so kumulativni odstotki revizij posameznih kombinacij predstavljeni v tabeli 23.

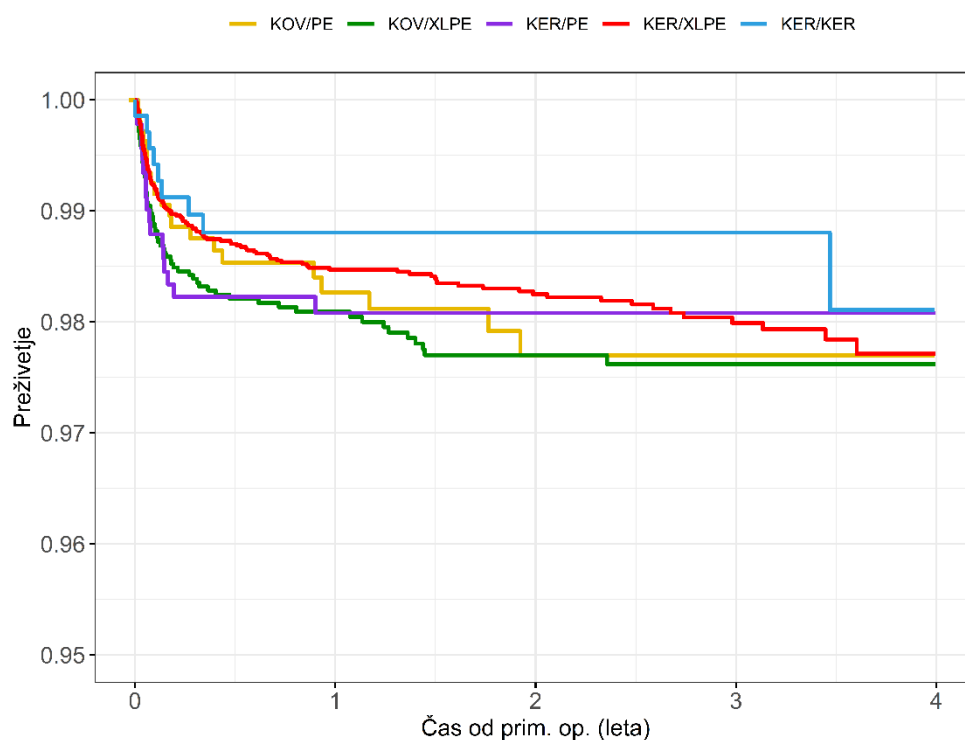
5.4.1 Obremenilna površina

Tabela 24: Število in odstotek primarnih protez glede na obremenilno površino v obdobju 2019-2022 in po letih; odebeljeno so prikazani trije največji odstotki glede na število vseh primerov v obdobju oz. posameznem letu (Vir: RES).

Leto	2019-2022		2019		2020		2021		2022	
	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%
Vse proteze	14186		3691		3051		3324		4120	
kovina + PE	1077	7,6	293	7,9	183	6	258	7,8	343	8,3
kovina + XLPE	3166	22,3	801	21,7	776	25,4	748	22,5	841	20,4
keramika + PE	919	6,5	273	7,4	203	6,7	223	6,7	220	5,3
keramika + XLPE	8327	58,7	2090	56,6	1754	57,5	1945	58,5	2538	61,6
keramika + keramika	697	4,9	234	6,3	135	4,4	150	4,5	178	4,3

V celotnem obdobju je bilo največ vstavljenih protez z obremenilno površino keramika+XLPE, teh je bilo 8327 (58,7 %). Sledita površini kovina+XLPE (22,3 %) in kovina+PE (7,6 %).

Podobni so deleži po posameznih letih (največ keramika+XLPE, nato kovina+XLPE in kovina+PE). Izjema je leto 2020, ko je bilo vstavljenih nekoliko več protez s površino keramika+PE (6,7 %) kot kovina+PE (6 %) (Tabela 24).



Slika 53: Kaplan-Meierjeva krivulja preživetja primarnih protez glede na obremenilno površino

Slika 53 prikazuje, da ima najboljše ocenjeno preživetje površina keramika+keramika. Najslabše preživetje ob enem letu imata keramika+PE in kovina+XLPE. V dveh letih pa kovina+XLPE in kovina+PE, enako imata ti dve obremenilni površini najslabše preživetje tudi v treh letih.

Tabela 25 to potrjuje z izračunom kumulativnega odstotka revizij. Največji kumulativni odstotek revizij do enega leta je pri površini keramika+PE (1,92 %) in kovina+XLPE (1,91 %). Do dveh let je ta odstotek največji (in enak) pri površinah kovina+PE in kovina+XLPE (2,3 %). Obe površini imata največji kumulativni odstotek revizij tudi do treh let.

Tabela 25: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij primarnih protez glede na obremenilno površino s 95 % intervalom zaupanja (IZ) (Vir: RES)

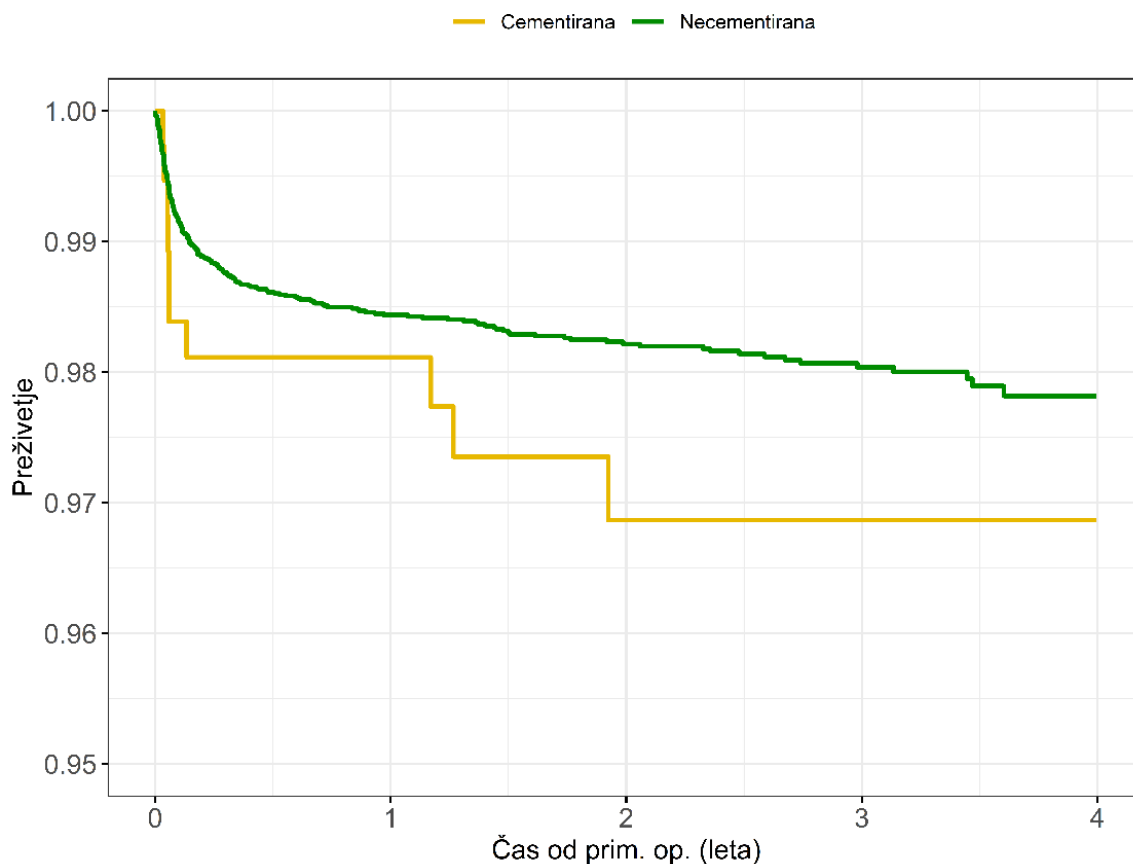
Obremenilna površina	Število primarnih	Število prvih revizij	Starost Mediana (IQR)	% protez pri ženskah	Kumulativni % revizij (95 % IZ)		
					1 leto	2 leti	3 leta
Vse proteze	14186	252	68 (61-75)	54	1.48 (1.27 - 1.72)	1.68 (1.45 - 1.94)	1.88 (1.62 - 2.18)
kovina + PE	1077	20	75 (71-81)	69	1.74 (1.08 - 2.79)	2.3 (1.46 - 3.62)	2.3 (1.46 - 3.62)
kovina + XLPE	3166	67	75 (70-79)	61	1.91 (1.48 - 2.46)	2.3 (1.81 - 2.93)	2.38 (1.87 - 3.03)
keramika + PE	919	17	69 (62-76)	54	1.92 (1.2 - 3.07)	1.92 (1.2 - 3.07)	1.92 (1.2 - 3.07)
keramika + XLPE	8327	139	65 (59-72)	51	1.53 (1.28 - 1.83)	1.75 (1.47 - 2.09)	2.01 (1.68 - 2.4)
keramika + keramika	697	9	57 (48-64)	43	1.2 (0.6 - 2.38)	1.2 (0.6 - 2.38)	1.2 (0.6 - 2.38)

5.4.2 Fiksacija proteze

Tabela 26: Število in odstotek primarnih protez glede na fiksacijo proteze v obdobju 2019-2022 in po letih (Vir: RES).

Leto	2019-2022		2019		2020		2021		2022	
	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%
Fiksacija proteze										
Vse proteze	14186		3691		3051		3324		4120	
Necementirana	13363	94,2	3453	93,6	2879	94,4	3134	94,3	3897	94,6
Cementirana	377	2,7	130	3,5	89	2,9	75	2,3	83	2
Hibridna (cem. stem / necem. ponvica)	248	1,7	44	1,2	49	1,6	64	1,9	91	2,2
Obratno hibridna	198	1,4	64	1,7	34	1,1	51	1,5	49	1,2

V celotnem obdobju in po posameznih letih je bilo zdaleč največ vstavljenih necementiranih protez (nad 90 %). Vse preostale fiksacije so podrobneje predstavljene v tabeli 26.



Slika 54: Kaplan-Meierjeva krivulja preživetja primarnih protez glede na fiksacijo endoproteze

Slika 54 prikazuje bistveno boljše ocenjeno preživetje necementiranih endoprotez v primerjavi s cementiranimi. Kumulativni odstotki revizij necementiranih in cementiranih protez so prikazani v tabeli 27.

Tabela 27: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij primarnih protez glede na fiksacijo endoproteze s 95 % intervalom zaupanja (IZ) (Vir: RES).

Fiksacija proteze	Število primarnih	Število prvih revizij	Starost Mediana (IQR)	% protez pri ženskah	Kumulativni % revizij (95 % IZ)		
					1 leto	2 leti	3 leta
Vse proteze	14186	252	68 (61-75)	54	1.48 (1.27 - 1.72)	1.68 (1.45 - 1.94)	1.88 (1.62 - 2.18)
Necementirana	13363	226	68 (61-74)	53	1.56 (1.36 - 1.8)	1.78 (1.56 - 2.04)	1.96 (1.71 - 2.25)
Cementirana	377	10	79 (75-83)	74	1.89 (0.9 - 3.92)	3.13 (1.67 - 5.84)	3.13 (1.67 - 5.84)

6 Artroplastike kolen

V tem poglavju se osredotočamo na artroplastike kolen opravljene v RS v obdobju od 01. 01. 2019 do 31. 12. 2022. Pri analizah smo upoštevali podatke, ki smo jih prejeli do 24. 04. 2024.

Najprej bomo predstavili komplianco dobljenih podatkov. Nato prikazujemo rezultate o demografskih lastnostih pacientov, rezultate o operativnem posegu, podatke o vstavljenih in odstranjenih materialih ter rezultate iz anketnih vprašalnikov o funkcionalnosti in bolečini ter o splošnem zdravju pred in po artroplastiki kolena. Sledi analiza preživetja vstavljenih materialov za obdobje od 01. 01. 2019 do 31. 12. 2022. Na koncu poglavja bomo podali še zaključne ugotovitve glede artroplastik kolen v obdobju od leta 2019 do leta 2022.

6.1 Primarne artroplastike kolen

Značilnosti primarnih artroplastik kolen (tako totalnih kot parcialnih) predstavljamo skupaj. Prejeli smo skupno 11979 podatkov o primarnih artroplastikah kolena, in sicer 10392 totalnih in 1587 parcialnih artroplastik kolena. Za leto 2022 imamo v bazi RES podatek o 3080 primarnih totalnih in 512 primarnih parcialnih kolenskih artroplastikah.

Pregledali smo razlike glede na podatke o pacientih, izvajalcu in lastnosti ob operativnem posegu. Pri tem smo pregledali tudi razlike po spolu pacientov, njihovi starosti ob operativnem posegu ter izvajalcu operativnega posega. V zadnjem delu bomo prikazali podatke o funkcionalnosti in bolečini ter splošnemu zdravju pred in po primarni artroplastiki kolena.

6.1.1 Komplianca dobljenih podatkov

Najprej podajamo komplianco (razmerje med izpolnjenimi obrazci v bazi RES in evidenco o številu zavedenih artroplastik kolen s strani ZZS) za posamezno leto (glej tabelo 28), glede na izvajalce dejavnosti artroplastike kolen v RS. Pri tem moramo opozoriti, da imamo v bazi RES podatke o posameznih operativnih posegih glede na stran operativnega posega (v primeru istočasne operativnega posega na levem in desnem kolenu sta zabeležena dva ločena primera), medtem ko ZZS beleži podatke o izvedenih operativni posegih ne glede na stran operativnega posega (v primeru istočasnega operativnega posega na levem in desnem kolenu je zabeležen le en primer). Zaradi tega lahko pride do diskrepance v številu zabeleženih operacij. Do razhajanja torej prihaja zaradi različne metodologije obravnavanja primera, zaradi ne-poročanja podatkov v bazo RES pa tudi zaradi poročanja primerov, ki jih ZZS ne beleži (samoplačniki, tujci).

ZZS ne obravnava ločeno primarnih kolenskih artroplastik in revizij kolenskih artroplastik. Zaradi tega smo vse artroplastike kolen prikazali skupaj.

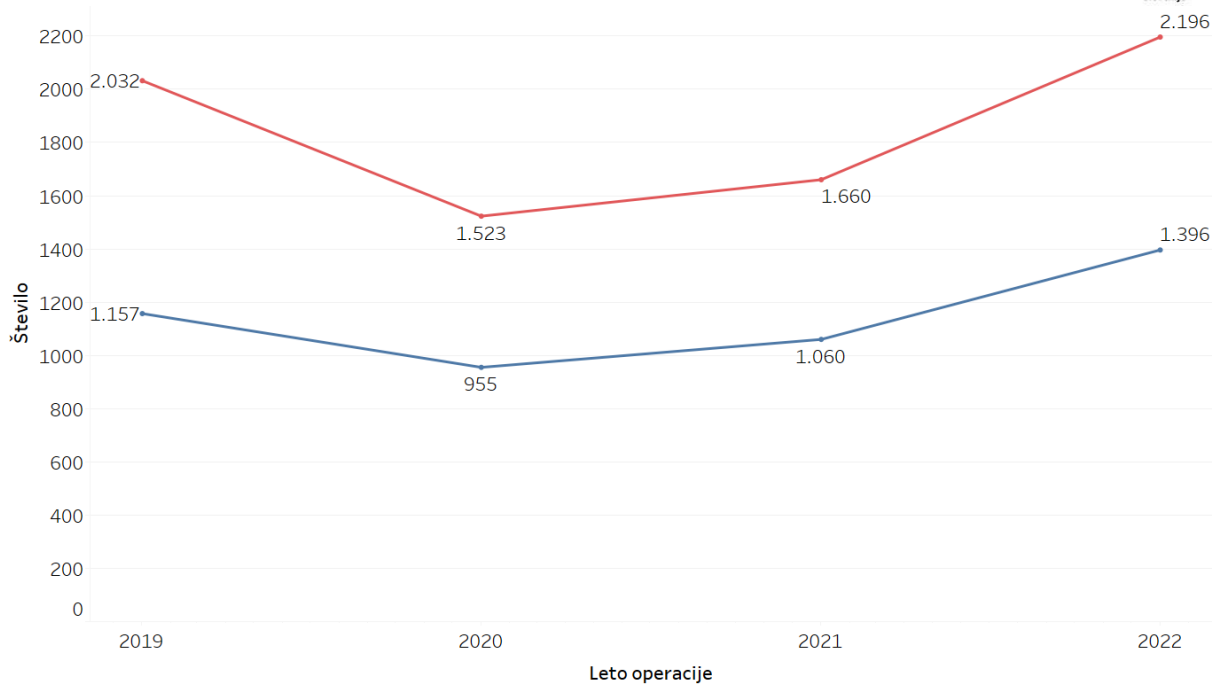
Iz tabele 28 lahko vidimo, da ima ZZS za leto 2022 zabeleženih 3306 primarnih kolenskih artroplastik, medtem ko imamo v bazi RES zabeleženih 3592 primarnih kolenskih artroplastik (136,8 %). V SB Izola in SB Trbovlje primarnih artroplastike kolen ne delajo. Število primarnih artroplastik kolen je v bazi RES vedno nekoliko višje kot v bazi ZZS, do česar pride zaradi različne metodologije obravnavanja primera. Izjema sta le SB Nova Gorica in SB Ptuj, kjer je v bazi RES zabeleženih nekoliko manj primerov kot jih je v bazi ZZS. Za Arbor Mea, MD Medicino in Kirurgijo Bitenc nismo mogli izračunati compliance, saj do leta 2022 ZZS ni štel njihovih posegov. Število podatkov se v obeh bazah minimalno razlikuje, zaradi česar lahko sklepamo, da smo v bazi RES dosegli cenzus podatkov o primarnih artroplastikah kolen, izvedenih v letu 2022, kar omogoča pripravo zaključkov za vse opravljene operativnega posega te vrste na slovenskih pacientih v letu 2022.

Tabela 28: Podatki o številu izvedenih primarnih artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 v RS, glede na izvajalca operativnega posega – primerjava RES in ZZZS.

komplianca	2019	2020	2021	2022
KS Rožna dolina	100,0	101,3	103,3	136,8
OB Valdoltra	101,2	100,9	102,4	108,4
SB Brežice	104,9	90,2	104,1	99,1
SB Celje	100,4	100,0	97,3	100,4
SB Jesenice	99,1	98,8	105,6	107,7
SB Murska Sobota	101,9	102,2	103,5	106,7
SB Nova Gorica	103,2	98,8	90,9	93,3
SB Novo mesto	96,8	99,6	95,2	111,1
SB Ptuj	103,1	105,0	92,6	102,0
SB Slovenj Gradec	100,0	100,0	103,9	103,4
UKC Ljubljana	96,2	95,8	94,9	100,0
UKC Maribor	97,4	96,9	98,1	98,6
Total	99,7	99,6	102,9	108,7

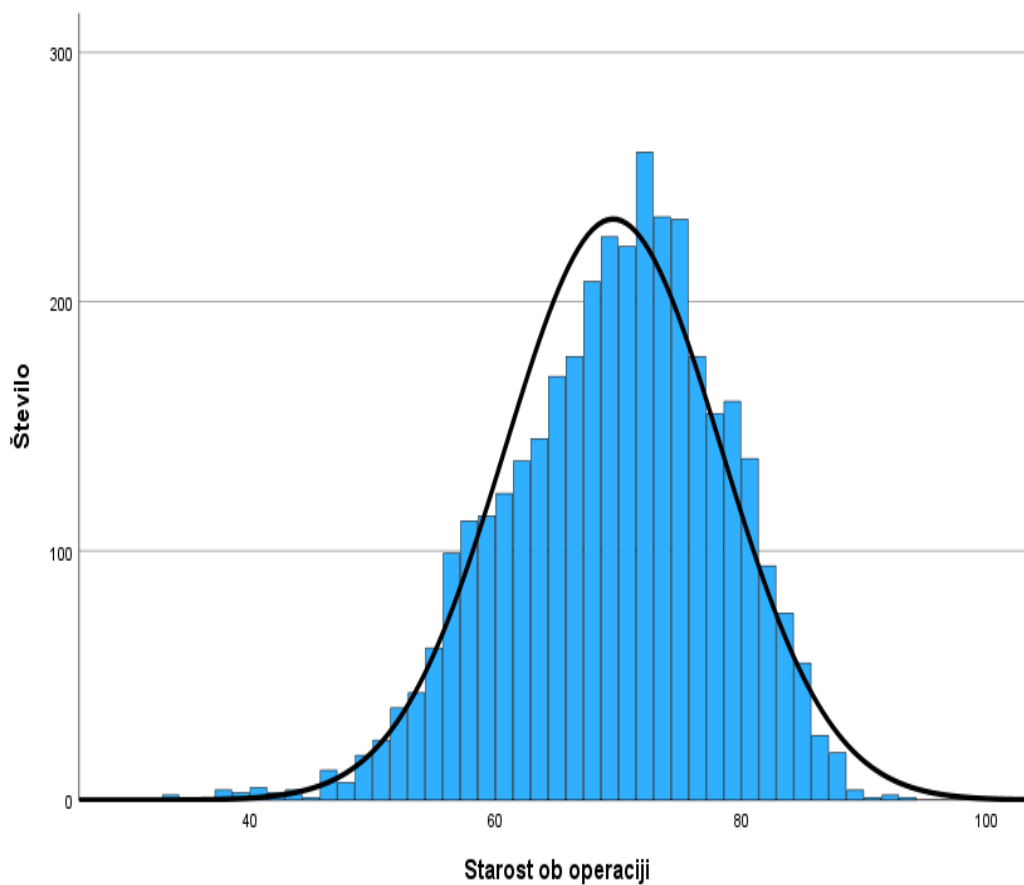
6.1.2 Spol in starost pacientov pri primarnih artroplastikah kolen

Leta 2022 je bilo v RS izvedenih 2196 (61,1 %) primarnih kolenskih artroplastik pri ženskah, 1396 (38,9 %) pa pri moških pacientih (slika 55). Med leti 2019 in 2022 je mediana starosti pacientov ob operativnem posegu znašala 70,2 let. Najmlajši pacient je bil star 13,6 let, najstarejši pa 94,2 let (slika 56). Mediana starosti (slika 57) je bila leta 2022 pri ženskah nekoliko višja (71,3 let) kot pri moških (68,8 let).

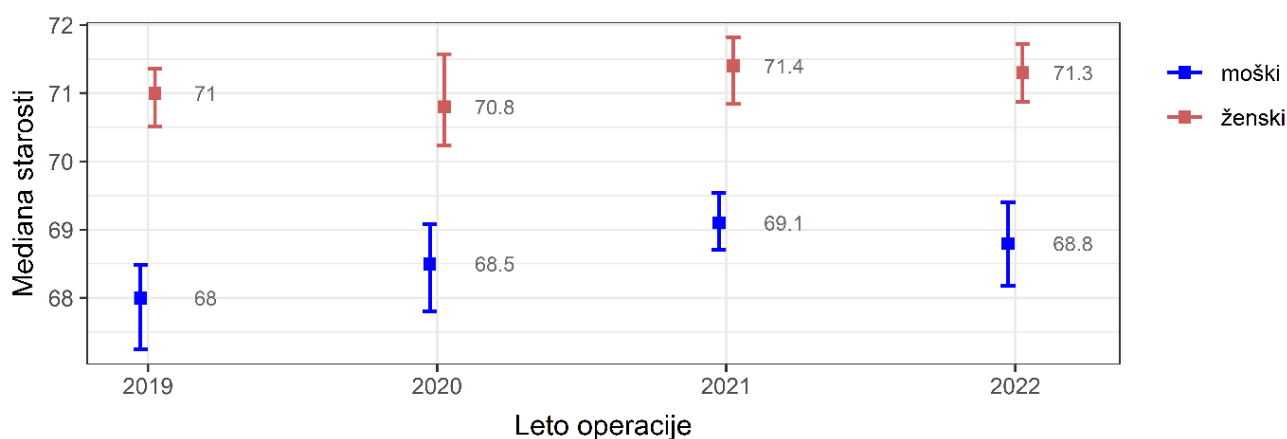


Spol
 ■ moški
 ■ ženski

Slika 55: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na spol pacientov (Vir: RES).



Slika 56: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na starost pacientov ob operativnem posegu (Vir: RES).



Slika 57: Starost pacientov ob primarni kolenski artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).

6.1.3 Značilnosti operativnega posega pri primarnih artroplastikah kolen

Pri lastnostih operativnega posega smo se osredotočili na izvajalca tega posega, stran posega, predoperativno diagnozo, vrsto endoproteze, fiksacijo endoproteze, uporabljenem kirurškem pristopu in predhodnih operativnih posegih.

V letu 2022 je v RS največ (tabela 29) primarnih kolenskih artroplastik bilo izvedenih v OB Valdoltra (26,9 %). Sledijo SB Novo mesto (13,4 %), SB Celje (7,9 %), ortopedski oddelek UKC Ljubljana (7,9 %), SB Jesenice (7,8 %), ortopedski oddelek UKC Maribor (7,7 %), SB Murska Sobota (6,7 %) in KS Rožna dolina (5,8 %). Ostali izvajalci so leta 2022 izvedli manj kot 5 % primarnih kolenskih artroplastik vsak.

Leta 2022 (slika 58) je bilo izvedenih 1823 (50,8 %) primarnih artroplastik desnega kolena in 1769 (49,2 %) primarnih artroplastik levega kolena.

Največ, 89,4 %, vseh primarnih kolenskih artroplastik je bilo leta 2022 v RS izvedenih zaradi primarne artroze (slika 59). Ostale diagnoze se pojavijo v manj kot 3 % primerov vsaka. V 14 primerih so bile navedene druge diagnoze, pri čemer je bil zapisan podatek za 3 primere hemofilije ter po en primer metafizarne displazije, PA artroze/displazije in SLE.

Iz tabele 30 lahko razberemo, da so bili leta 2022 najstarejši pacienti, ki so bili primarno operirani zaradi avaskularne nekroze (Me = 73,4 let) in primarne artroze (Me = 70,8 let), medtem ko so bili najmlajši pacienti, ki so na operativni poseg prišli zaradi pretrganih ligamentov (Me = 59,3 let) ali poškodbe meniskusov (Me = 61 let). Več žensk (91,3 %) kot moških (86,5 %) je imelo primarno kolensko artroplastiko zaradi primarne artroze.

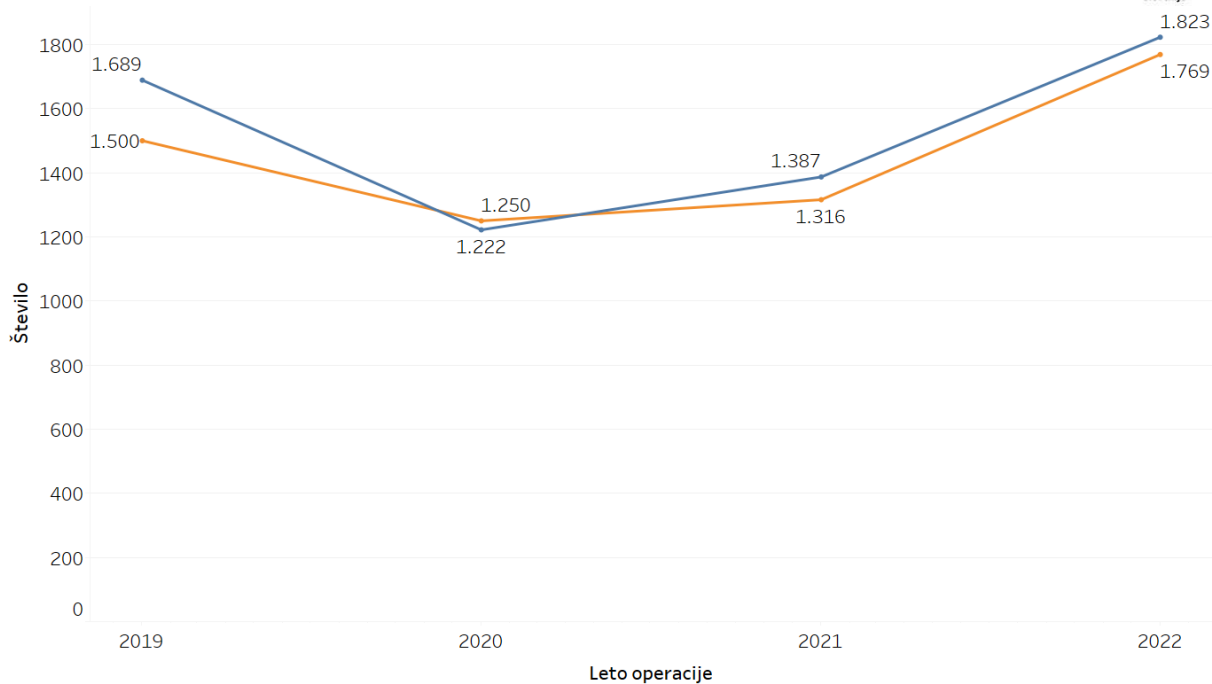
V letu 2022 imamo v bazi RES zabeleženih 78,9 % cementiranih endoprotez, 20,3 % je necementiranih, 0,4 % je hibridnih s cementiranim tibialnim delom, 0,3 % je hibridnih s cementiranim patelarnim delom in 0,1 % je hibridnih s cementiranim femoralnim delom (slika 60). Nekoliko večji delež žensk (79,9 %) kot moških (77,4 %) je prejelo cementirano endoprotezo (tabela 31). Mediana starosti pacientov je v primeru cementirane (Me = 70,5 let) in necementirane (Me = 69,8 let) endoproteze zelo podobna.

Za leto 2022 je v bazi RES (slika 61) evidentiranih 89 % primarnih kolenskih artroplastik izvedeno z medialnim parapatelarnim pristopom, 7,6 % takih operativnih posegov z medialnim miniinvazivnim in 2,3 % z medialnim transvastus pristopom. Ostali kirurški pristopi se pojavljajo v manj kot 1 % primerov vsak. Iz tabele 32 je razvidno, da je bil medialni parapatelarni pristop pogosteje uporabljen pri ženskah (v 89,6 % primerov) kot pri moških (v 88 % primerov), medtem ko je bil medialni miniinvazivni pristop pogosteje uporabljen pri moških (v 9,1 % primerov) kot pri ženskah (v 6,7 % primerov). Mediana starosti znaša 70,6 let pri primarnih kolenskih artroplastikah z uporabljenim medialnim parapatelarnim, 69,6 let z uporabljenim medialnim transvastusom in 68,4 let z uporabljenim medialnim miniinvazivnim kirurškim pristopom.

3180 oziroma 88,5 % pacientov pred primarno kolensko artroplastiko v letu 2022 ni imelo nobenih predhodnih operacij operiranega kolena (slika 62). 146 oziroma 4,1 % jih je imelo artroskopijo, 129 oziroma 3,6 % meniscektomijo, 59 oziroma 1,6 % osteosintezo, 37 oziroma 1 % rekonstrukcijo sprednje križne vezi, medtem ko se ostale predhodne operacije pojavljajo v manjšem številu. Pod drugo so bile navedene naslednje predhodne operacije (po enkrat vsaka): artrodeza gležnja, centralizacija pogačice, excisio bursae prepat., MPFC/TTT, osteosinteza pogačice, PU in dvakrat rekonstrukcija MCL. Iz tabele 33 lahko vidimo, da več žensk (90,7 %) kot moških (85,2 %) ni imelo predhodnih operacij na operiranem kolenu. Več moških (5,4 %) kot žensk (2,5 %) je prestalo meniscektomijo. Najstarejši pacienti niso imeli predhodnih operacij na operiranem kolenu v letu 2022 (Me = 71 let). Polovica pacientov, ki so predhodno imeli artroskopijo (Me = 64,9 let), meniscektomijo (Me = 64,9 let) ali osteosintezo (Me = 64,8 let), je bila starih 64 let in več, polovica pa 64 let in manj. Pacienti, ki si predhodno imeli rekonstrukcijo sprednje križne vezi, so mlajši od ostalih (Me = 59,2 let).

Tabela 29: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).

Izvajalec	2019	2020	2021	2022
Arbor Mea				3
Kirurgija Bitenc		3	79	67
KS Rožna Dolina	108	81	126	208
MD medicina				10
OB Valdoltra	851	755	888	968
SB Brežice	43	55	76	109
SB Celje	241	185	146	285
SB Jesenice	210	161	227	281
SB Murska Sobota	220	189	177	239
SB Nova Gorica	229	162	70	139
SB Novo mesto	337	231	377	480
SB Ptuj	134	84	75	154
SB Slovenj Gradec	84	76	80	92
UKC Ljubljana - Ortopedija	402	274	241	282
UKC Maribor - Ortopedija	330	222	158	275

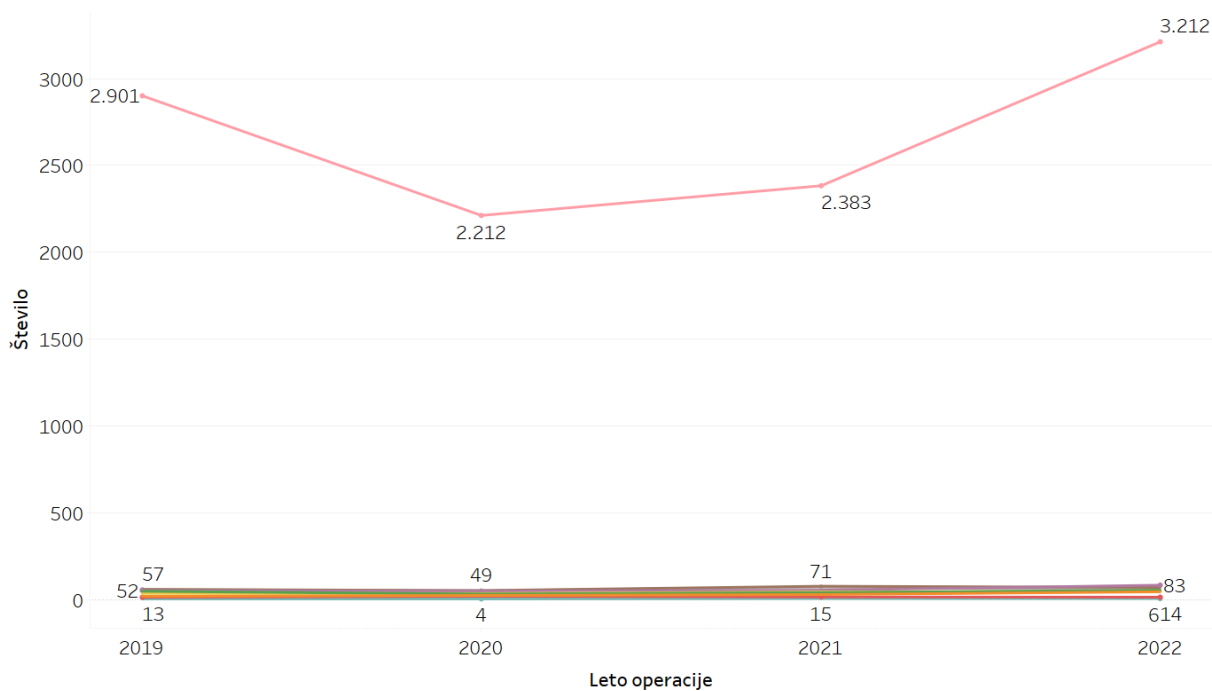


Stran operacije

- Desna
- Leva

Slika 58: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na stran²⁰ operativnega posega (Vir: RES).

²⁰ Leta 2020 v bazi RES nimamo podatka o strani operacije za 6 in leta 2021 za 17 operacij.



Diagnoza

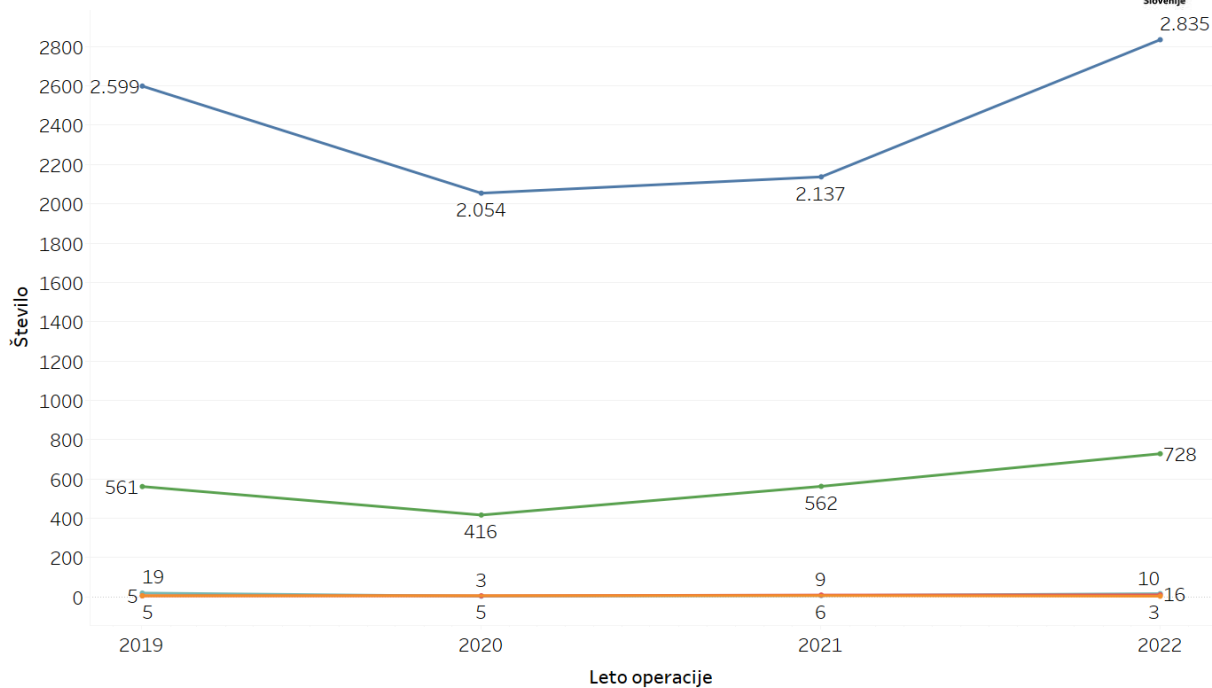
- Avaskularna nekroza
- Drugo
- Posledica okužbe
- Posledica poškodbe meniskusov
- Posledica pretrganih ligamentov
- Posledica zloma
- Primarna artroza
- Primarna unikondilarna artroza
- Revmatoidni / Urični / Psoriatični artritis

Slika 59: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na diagnozo²¹ operativnega posega (Vir: RES).

Tabela 30: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na diagnozo operativnega posega, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).

	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _Z %)
Primarna artroza	3212	89,4	70,8	86,5	91,3
Posledica zloma	83	2,3	66,3	3,4	1,6
Primarna unikondilarna artroza	70	1,9	66,2	2,4	1,6
Revmatoidni/urični/psoriatični artritis	56	1,6	67,3	1,3	1,7
Posledica poškodbe meniskusov	54	1,5	61,0	2,5	0,9
Posledica pretrganih ligamentov	49	1,4	59,3	1,9	1,0
Avaskularna nekroza	45	1,3	73,4	0,9	1,5
Drugo	20	0,7	NA	0,8	0,4

²¹ V bazi RES nimamo podatka o diagnozi operacije za 1 operacijo leta 2021 in 3 operacije leta 2022.



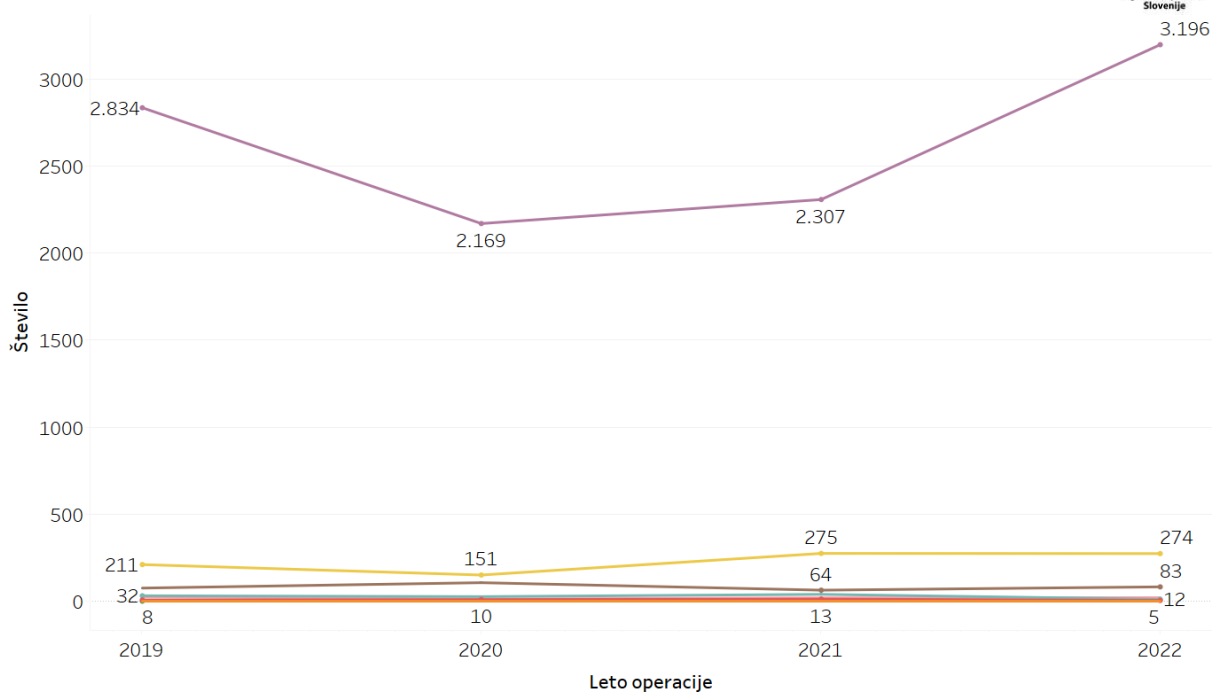
Fiksacija proteze

- Cementirana
- Hibrid - Cementiran femoralni del
- Hibrid - Cementiran patelarni del
- Hibrid - Cementiran tibialni del
- Necementirana

Slika 60: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na fiksacijo proteze (Vir: RES).

Tabela 31: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na fiksacijo proteze, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).

	Število	f%	Starost (Me)	Spol (fm%)	Spol (fz%)
Cementirana	2835	78,9	70,5	77,4	79,9
Necementirana	728	20,3	69,8	21,5	19,5
Drugo	29	0,8	NA	1,1	0,6



Uporabljeni kirurški pristop

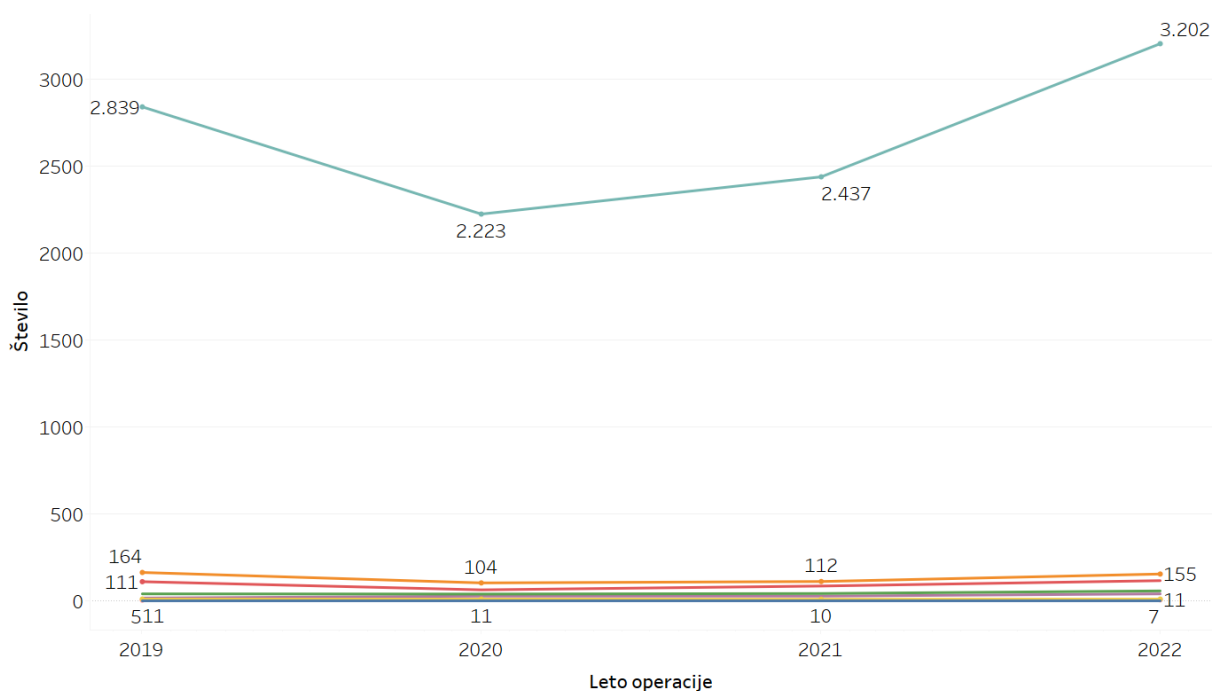
- Drugo
- Lateralni miniinvazivni
- Lateralni parapatelarni
- Lateralni subvastus
- Medialni miniinvazivni
- Medialni parapatelarni
- Medialni subvastus
- Medialni transvastus

Slika 61: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop²² (Vir: RES).

Tabela 32: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na uporabljeni kirurški pristop, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).

	Število	f%	Starost (Me)	Spol (fm%)	Spol (fz%)
Medialni parapatelarni	3196	89,0	70,6	88,0	89,6
Medialni miniinvazivni	274	7,6	68,4	9,1	6,7
Medialni transvastus	83	2,3	69,6	2,0	2,5
Drugo	39	1,0	NA	0,9	1,2

²² V bazi RES nimamo podatka o uporabljenem kirurškem pristopu v enem primeru v letu 2021.



predhodne

- artrodeza
- artroskopija
- meniscektomija
- ni predhodnih operacij
- osteosinteza
- osteotomija
- rekonstrukcija sprednje križne vezi
- sinovektomija

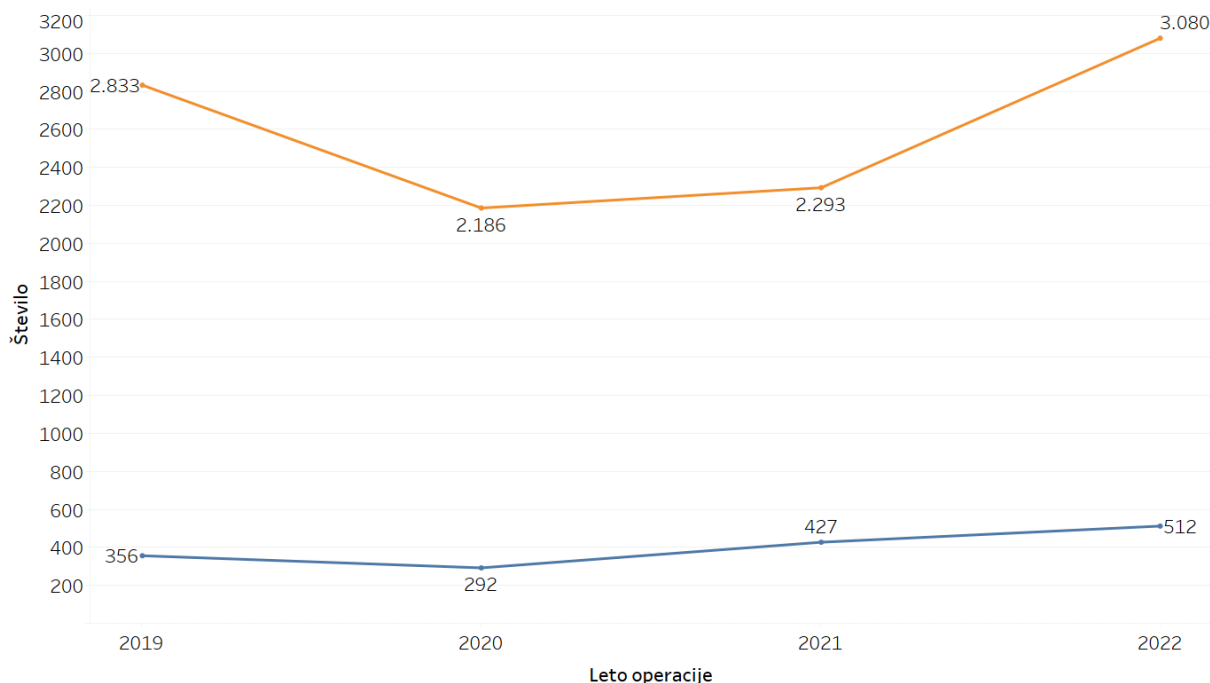
Slika 62: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na predhodne operacije na operiranem kolenu (Vir: RES).

Tabela 33: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na predhodne operacije²³ na operiranem kolenu, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).

	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _Z %)
Nič	3202	89,1	71,0	86,0	91,2
Artroskopija	155	4,3	64,9	4,5	4,2
Meniscektomija	117	3,3	64,9	4,9	2,2
Osteosinteza	58	1,6	64,7	2,2	1,2
Rekonstrukcija sprednje križne vezi	41	1,1	58,6	1,6	0,8
Drugo	19	0,5	NA	0,7	0,4

²³ Posamezniki so lahko imeli več predhodnih operacij.

Leta 2022 je bilo v RS 85,9 % primarnih totalnih in 14,1 % primarnih parcialnih kolenskih artroplastik (slika 63). Mediana starosti pacientov (tabela 34) je bila pri primarnih totalnih nekoliko višja (Me = 70,8 let) v primerjavi s primarnimi parcialnimi kolenskimi artroplastikami (Me = 67,6 let). Večji delež žensk (87,5 %) kot moških (83 %) je leta 2022 imel primarno totalno kolensko artroplastiko.



Vrsta proteze
■ primarna parcialna
■ primarna totalna

Slika 63: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na vrsto proteze (Vir: RES).

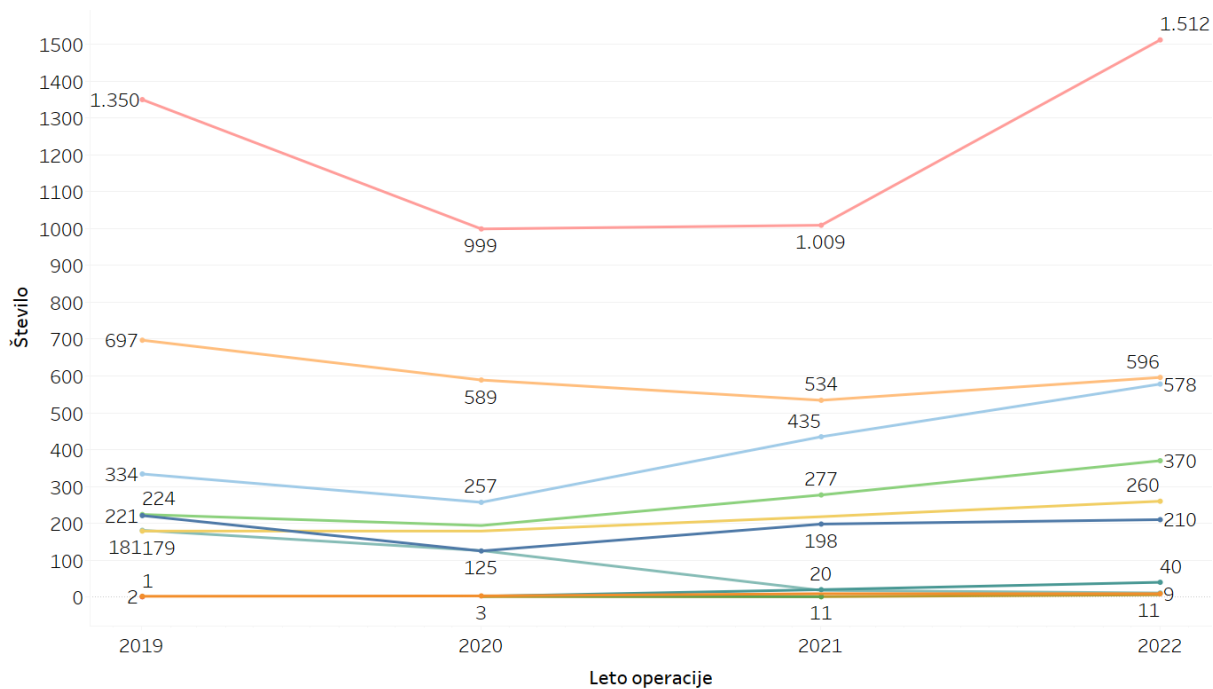
Tabela 34: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na vrsto proteze, po spolu in starosti pacientov (Vir: RES).

	Število	f%	Starost (Me)	Spol (f _M %)	Spol (f _ž %)
Primarna parcialna	512	14,3	67,6	17,0	12,5
Primarna totalna	3080	85,7	70,8	83,0	87,5

6.1.4 Značilnosti protez pri primarnih artroplastikah kolen

Pri primarnih kolenskih artroplastikah so nas zanimali proizvajalci endoprotez.

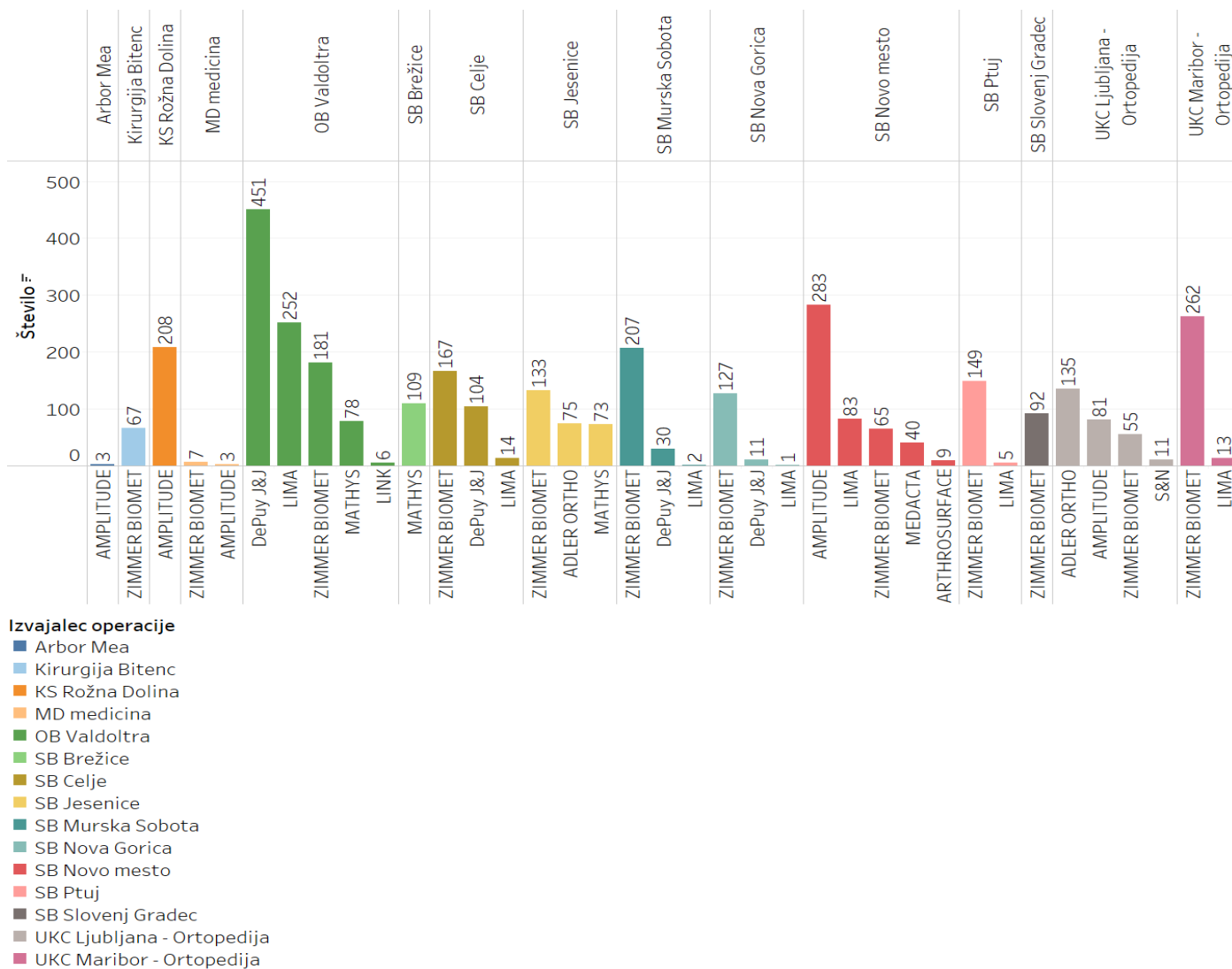
Za leto 2022 imamo v bazi RES (slika 64) zabeleženih 1512 (42,1 %) endoproteze proizvajalca ZIMMER BIOMET, 596 (16,6 %) proizvajalca DePuy J&J, 578 oziroma 16,1 % proizvajalca AMPLITUDE, 370 (10,3 %) proizvajalca LIMA, 260 oziroma 7,2 % proizvajalca MATHYS, 210 oziroma 5,8 % proizvajalca ADLER ORTHO, 40 oziroma 1,1 % proizvajalca MEDACTA, 6 (0,2 %) proizvajalca S&N, 9 oziroma 0,3 % proizvajalca ARTHROSURFACE in 6, to je 0,2 % proizvajalca LINK. Na sliki 65 prikazujemo proizvajalce primarnih kolenskih endoprotez v letu 2022 glede na izvajalca operativnega posega.



Proizvajalec femorja

- ADLER ORTHO
- AMPLITUDE
- ARTHROSURFACE
- DePuy J&J
- IMPLANTCAST
- LIMA
- LINK
- MATHYS
- MEDACTA
- S&N
- United Orthopedic
- ZIMMER BIOMET

Slika 64: Primarne kolenske artroplastike med leti 2019 in 2022, glede na proizvajalca endoproteze (Vir: RES)



Slika 65: Primarne kolenske artroplastike leta 2022, glede na proizvajalca endoproteze, po izvajalcu primarne kolenske artroplastike (Vir: RES).

6.1.5 Samoocena zdravja in kakovosti življenja pacientov – vprašalniki PROMs pred in po primarnih artroplastikah kolena z diagnozo idiopatska artroza

Najprej smo preverili funkcionalnost in bolečino pacientov pred primarno kolensko artroplastiko ter 3 mesece, 6 mesecev in 12 mesecev po njej²⁴. Pri tem smo uporabili vprašalnik OKS. Na njem je 12 vprašanj, ki so izmerjena na 5-stopenjski merski lestvici, pri čemer je z 0 označeno, da anketirani pacient sploh nima težav, s 4 pa je označeno, da ima pacient zajetne težave s funkcionalnostjo operiranega kolena, ki ga tudi boli. Nato smo, skladno z metodologijo OECD (OECD, 2019), ocenili vrednost OKS. Ta je sestavljena kot seštevek odgovorov posameznega anketiranega pacienta na vseh 12 vprašanj. Ta vrednost se lahko nahaja v intervalu od 0 (popolna nefunkcionalnost operiranega kolena in neznosna bolečina v tem kolenu) do 48 (popolna funkcionalnost operiranega kolena in brez bolečin v tem kolenu).

V predoperativnem obdobju (glej tabelo 35) je bilo izpolnjenih 346 vprašalnikov OKS. Vrednost OKS se nahaja v razponu od 3 do 45; mediana znaša 19 (IQ = 10). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu smo pridobili 194 izpolnjenih vprašalnikov OKS. Vrednost OKS se nahaja v razponu od 18 do 48; mediana znaša 44 (IQ = 8,3). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu smo pridobili 262 izpolnjenih vprašalnikov OKS. Vrednost OKS se nahaja v razponu od 9 do 48; mediana znaša 41 (IQ = 8).

Ženske so imele nižjo mediano vrednosti OKS kot moški (glej sliko 66): predoperativno (ženske: 16 < Me < 19, moški: 20,5 < Me < 23), 3 mesece po operativnem posegu (ženske: 36 < Me < 38, moški: 39 < Me < 42) in 6 mesecev po operativnem posegu (ženske: 39 < Me < 41, moški: 42 < Me < 44).

Anketirane smo razdelili v 4 starostne skupine, in sicer: mlajši od 55 let, stari od 55 do 64 let, stari od 65 do 74 let in starejši od 74 let.

V predoperativnem obdobju (glej sliko 67) so imeli najvišjo mediano anketirani mlajši od 55 let (21 < Me < 43), najnižjo pa anketirani starejši od 75 let (16 < Me < 20). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu so imeli najvišjo mediano anketirani starejši od 75 let (35 < Me < 39), najnižjo pa anketirani mlajši od 55 let (32 < Me < 44,5). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu so imeli najvišjo mediano anketirani stari med 65 in 74 let (41 < Me < 44), najnižjo pa anketirani mlajši od 55 let (32,5 < Me < 43).

Nato smo anketirane razdelili v 4 skupine glede na vrednost rezultata OKS :

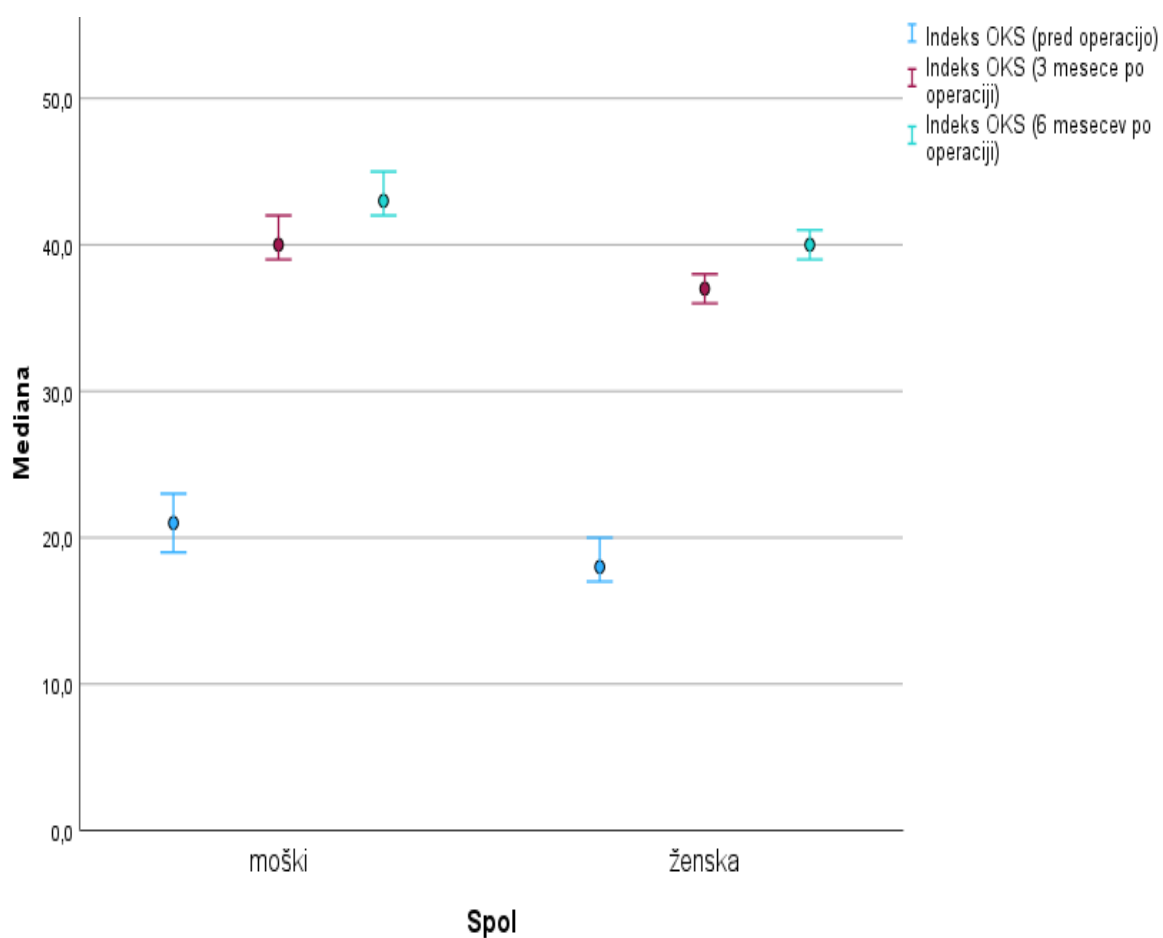
- 0 < OKS < 26: slaba funkcionalnost kolena,
- 27 < OKS < 33: primerna funkcionalnost kolena,
- 34 < OKS < 40: dobra funkcionalnost kolena,
- 41 < OKS < 48: odlična funkcionalnost kolena.

85,5 % anketiranih je pred operacijo kolena bolečino in funkcionalnost tega kolena ocenilo kot slabo (glej sliko 68). Po operativnem posegu kolena se slika spremeni. 3 mesece po operativnem posegu je znašal delež tistih, ki so odgovorili, da je funkcionalnost kolena odlična in da bolečin skoraj ni, 36,6 %, medtem ko je ta delež 6 mesecev po operativnem posegu narasel na 56,5 %. Visok je tudi delež anketiranih, ki so ocenili, da je 3 mesece (38,7 %) in 6 mesecev (22,9 %) po operativnem posegu funkcionalnost kolena dobra in da je bolečina v kolenu majhna.

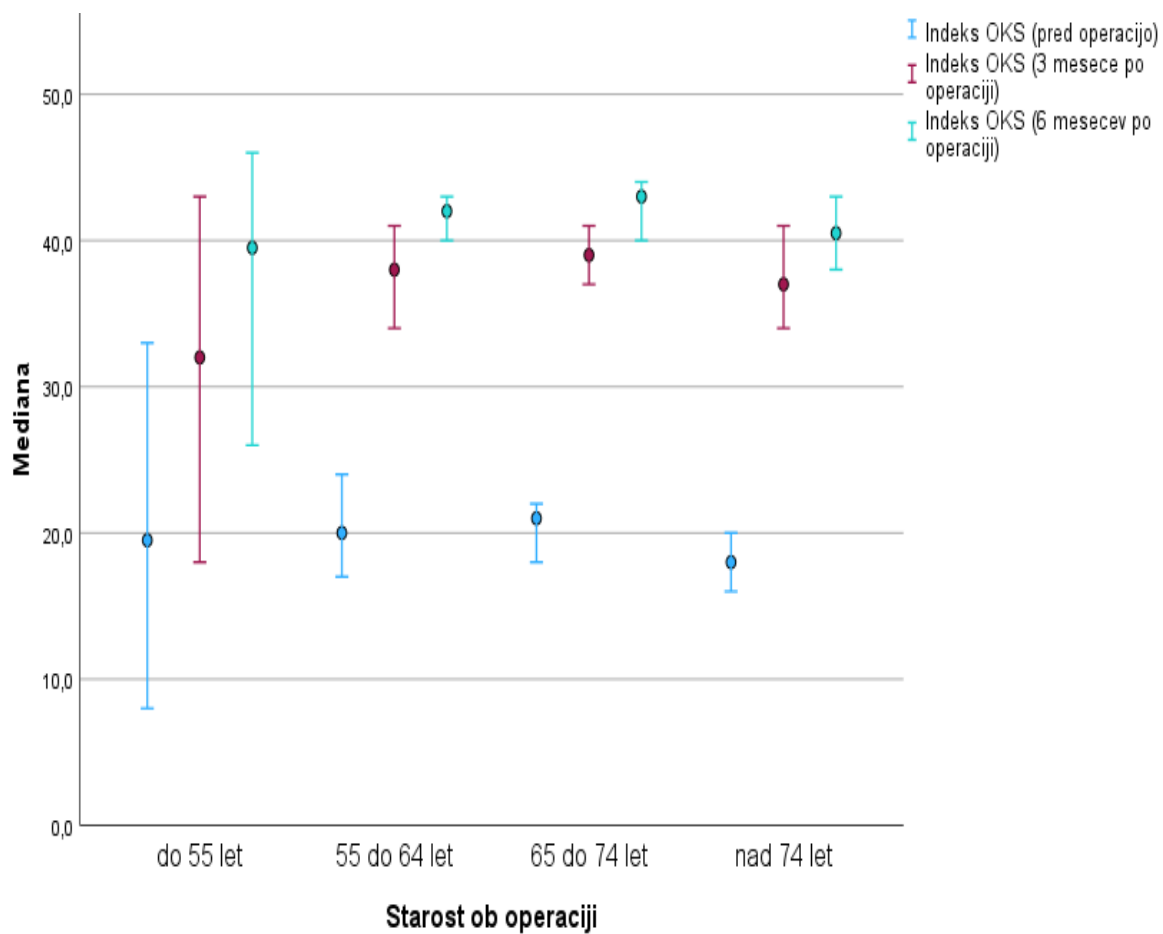
²⁴ Analize so bile pripravljene na podatkih, ki so bili v bazi do 9. 10. 2023, kar pomeni, da podatkov za 12 mesecev po artroplastiki še nismo pridobili.

Tabela 35: Opisne statistike vrednosti OKS za primarne totalne kolenske artroplastike pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES).

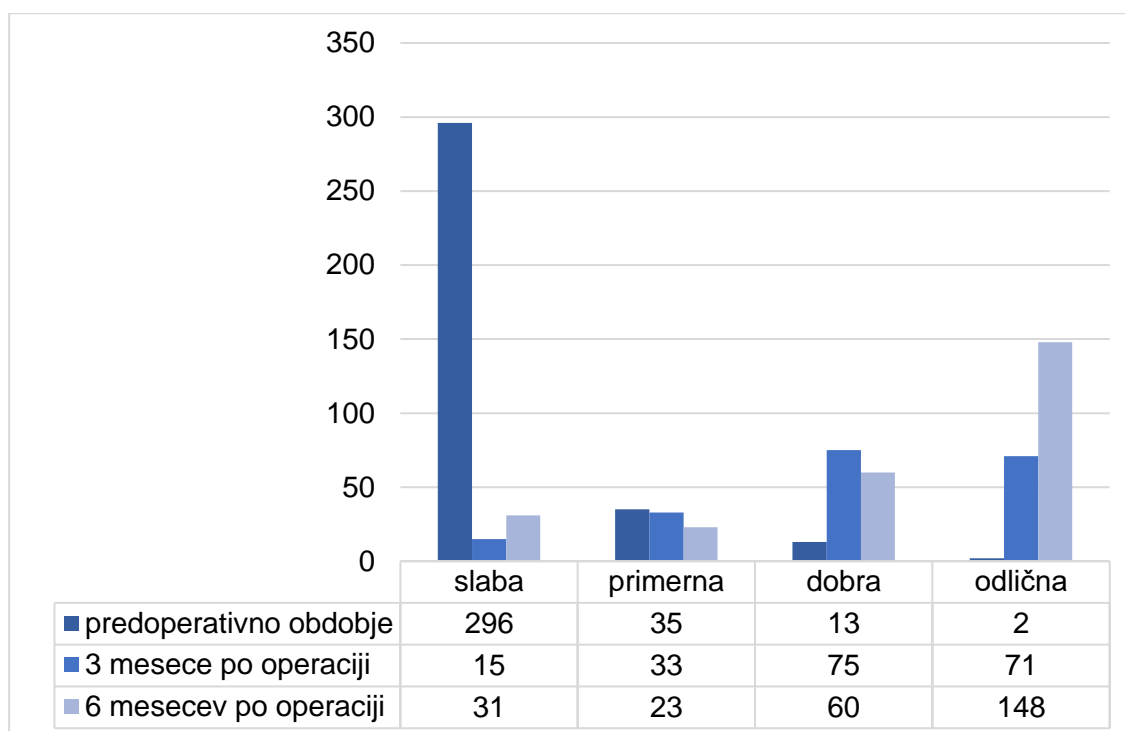
	N	Me (Q1, Q3)
Predoperativno obdobje	346	19 (14, 24)
3 mesece po operativnem posegu	194	39 (34,85, 43,15)
6 mesecev po operativnem posegu	262	41 (37, 45)



Slika 66: Vrednost OKS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).



Slika 67: Vrednost OKS s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost anketiranih ob operativnem posegu (Vir: RES).



Slika 68: Primerjava vrednosti OKS (v skupinah) s 95% intervalom zaupanja za mediano v predoperativnem obdobju ter obdobju 3 in 6 mesecev po operativnem posegu (Vir:RES).

Nato smo pregledali rezultate vrednosti EQ-5D-5L, s katerim merimo splošno zdravje pacientov. Pri tem smo za uteževanje odgovorov uporabili uteži, ki so jih za slovensko populacijo pripravili na Ekonomskem inštitutu (Prevolnik Rupel & Ogorevc, 2020). Pri tem nižja vrednost nakazuje na slabšo oceno in višja vrednost nakazuje na boljše oceno.

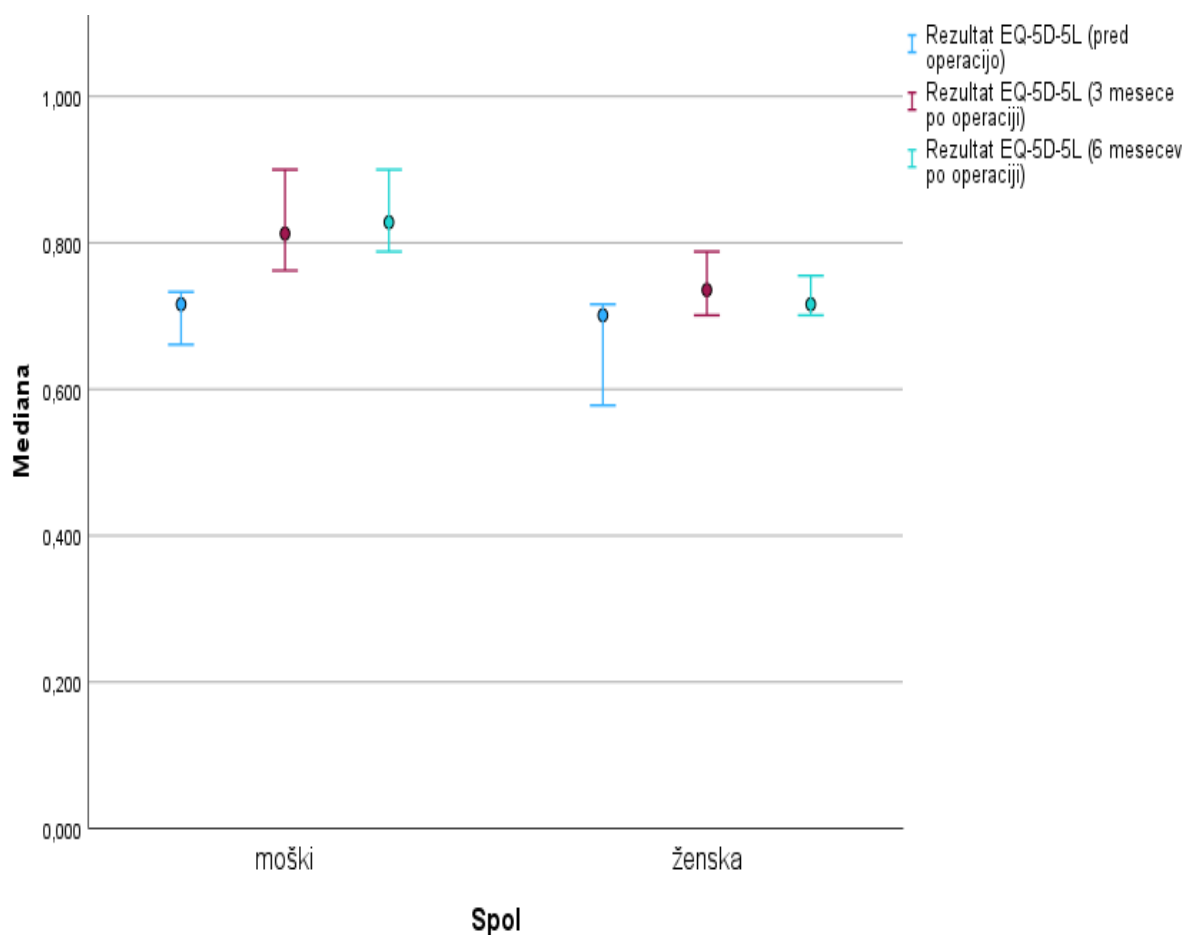
V predoperativnem obdobju (glej tabelo 36) je bilo izpolnjenih 346 vprašalnikov EQ-5D-5L. Rezultat EQ-5D-5L se nahaja v razponu od 0,07 do 1; mediana znaša 0,7 (IQ = 0,3). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu smo pridobili 195 izpolnjenih vprašalnikov EQ-5D-5L. Rezultat EQ-5D-5L se nahaja v razponu od 0,13 do 1; mediana znaša 0,79 (IQ = 0,3). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu smo pridobili 262 izpolnjenih vprašalnikov EQ-5D-5L. Rezultat EQ-5D-5L se nahaja v razponu od 0,14 do 1; mediana znaša 0,79 (IQ = 0,31).

Pregledali smo tudi razlike po spolu. Pri tem smo uporabili 95 % intervale zaupanja za mediano (glej sliko 69). V predoperativnem obdobju je mediana pri moških znašala 0,72 ($0,7 < Me < 0,72$), pri ženskah pa 0,7 ($0,61 < Me < 0,72$). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 0,81 ($0,76 < Me < 0,84$), pri ženskah pa 0,73 ($0,7 < Me < 0,79$). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 0,83 ($0,79 < Me < 0,9$), pri ženskah pa 0,72 ($0,72 < Me < 0,79$).

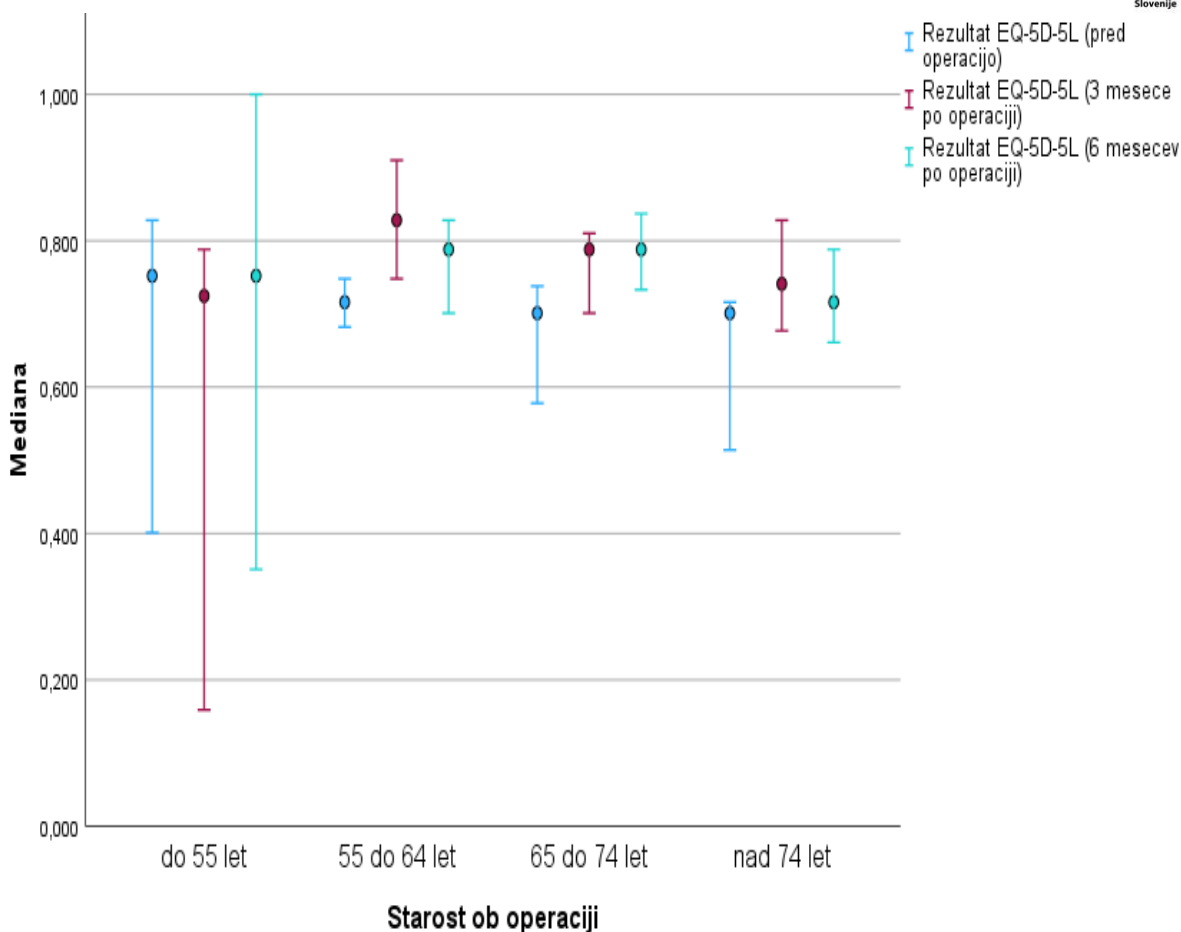
Preverili smo tudi, ali obstajajo razlike v starosti v rezultatu EQ-5D-5L (glej sliko 70). V predoperativnem obdobju najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih mlajši od 55 let ($0,55 < Me < 0,79$), najnižjo pa pri anketiranih starejših od 74 let ($0,6 < Me < 0,72$). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih starih med 55 in 64 let ($0,74 < Me < 0,89$), najnižjo pa pri anketiranih mlajših od 55 let ($0,16 < Me < 0,79$). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih mlajši od 55 let ($0,6 < Me < 0,86$), najnižjo pa pri anketiranih starejših od 74 let ($0,7 < Me < 0,79$).

Tabela 36: Opisne statistike vrednosti EQ-5D-5L za primarne totalne kolenske artroplastike, pacientov z diagnozo idiopatska artroza (Vir: RES)

	N	Me (Q1, Q3)
Predoperativno obdobje	346	0,70 (0,55, 0,85)
3 mesece po operativnem posegu	195	0,79 (0,64, 0,94)
6 mesecev po operativnem posegu	262	0,79 (0,64, 0,94)



Slika 69: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).



Slika 70: Rezultat EQ-5D-5L s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).

V zadnjem delu vprašalnika smo anketirane vprašali po njihovi splošni oceni zdravja na dan ankete. Pri tem so oceno lahko izrazili na lestvici od 0 (najslabše možno) do 100 (najboljše možno).

V predoperativnem obdobju (tabela 37) je bilo izpolnjenih 346 vprašalnikov z oceno zdravja na dan izpolnjevanja vprašalnika. Ta se nahaja v razponu od 0 do 100; mediana znaša 65 (IQ = 30). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu smo pridobili 195 izpolnjenih vprašalnikov z oceno zdravja na dan izpolnjevanja. Ta se nahaja v razponu od 10 do 100; mediana znaša 70 (IQ = 20). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu smo pridobili 262 izpolnjenih vprašalnikov z oceno zdravja na dan izpolnjevanja. Ta se nahaja v razponu od 0 do 100; mediana znaša 70 (IQ = 20).

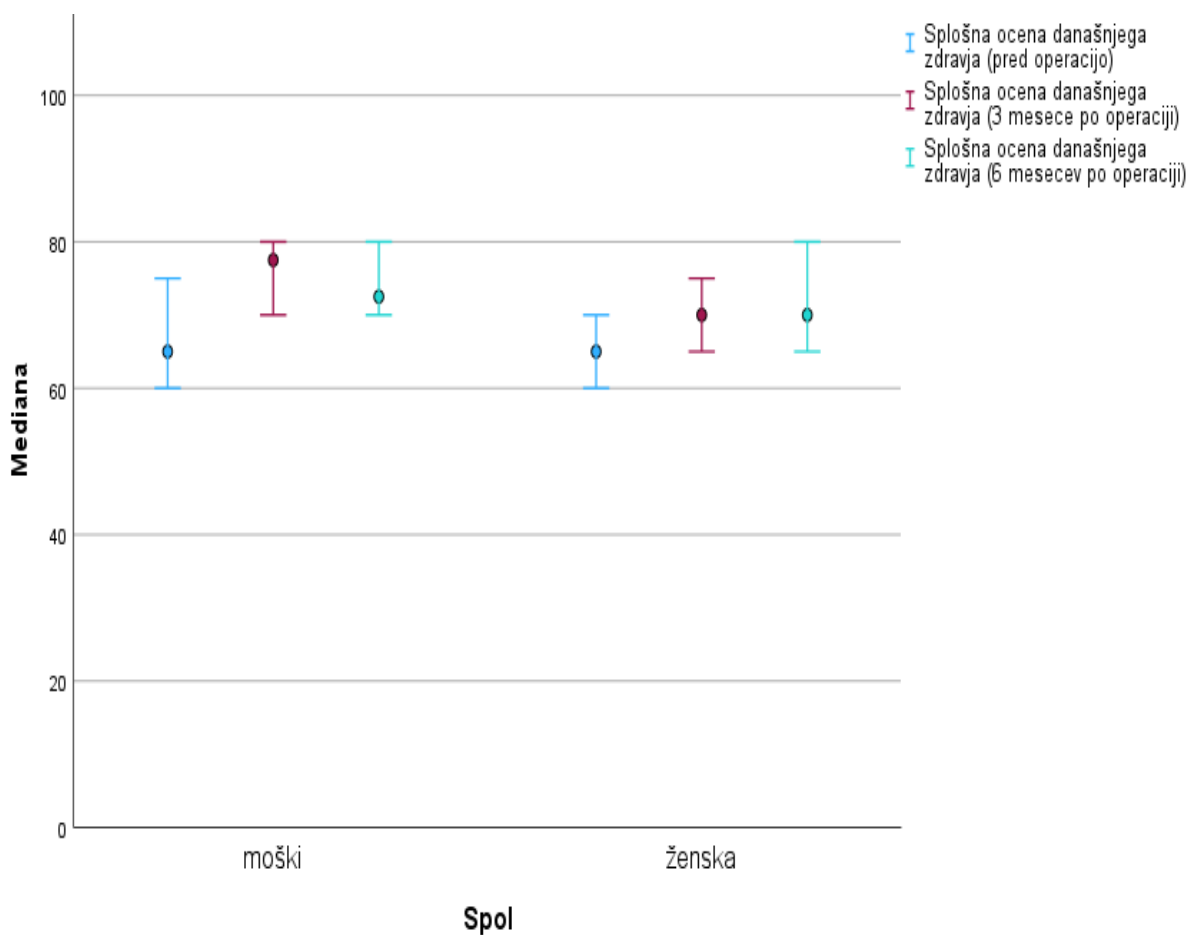
Pregledali smo tudi razlike po spolu. Pri tem smo uporabili 95 % intervale zaupanja za mediano (glej sliko 71). V predoperativnem obdobju je mediana pri moških znašala 65 ($60 < Me < 70$), pri ženskah pa ravo tako 65 ($60 < Me < 70$). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 80 ($72,56 < Me < 80$), pri ženskah pa 70 ($67,5 < Me < 72,5$). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu je mediana pri moških znašala 75 ($70 < Me < 80$), pri ženskah pa 70 ($70 < Me < 75$).

Preverili smo tudi, ali obstajajo razlike v starosti v oceni današnjega zdravja (slika 72). V predoperativnem obdobju najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih mlajših od 55 let ($70 < Me < 80$), najnižjo pa pri anketiranih starejših od 74 let ($55 < Me < 65$). V obdobju 3 mesece po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih starih od 55 do 64 in od 65

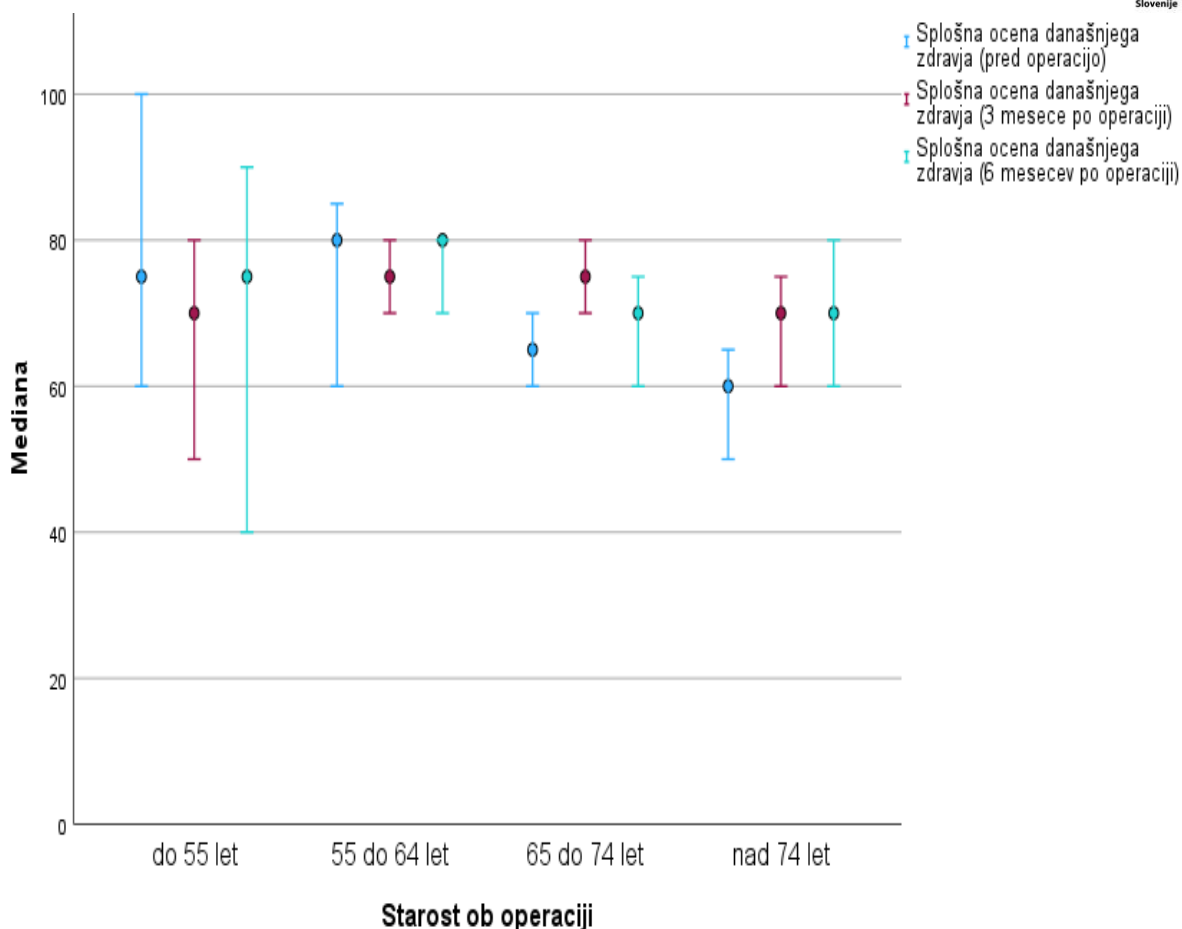
do 74 let ($70 < Me < 80$), najnižjo pa pri anketiranih starejših od 74 let ($60 < Me < 70$). V obdobju 6 mesecev po operativnem posegu najvišjo mediano zasledimo pri anketiranih starih mlajših od 55 let ($60 < Me < 90$), najnižjo pa pri anketiranih starejših od 74 let ($60 < Me < 75$).

Tabela 37: Ocena zdravja na dan ankete (Vir: RES).

	N	Me (Q1, Q3)
Predoperativno obdobje	346	65 (50, 80)
3 mesece po operativnem posegu	195	70 (60, 80)
6 mesecev po operativnem posegu	262	70 (60, 80)



Slika 71: Ocena zdravja na dan izpolnjevanja ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na spol (Vir: RES).



Slika 72: Ocena zdravja na dan izpolnjevanja ankete s 95% intervalom zaupanja za mediano glede na starost ob operativnem posegu (Vir: RES).

6.2 Revizijske operacije artroplastik kolen

V tem delu poročila predstavljamo revizije artroplastike kolen v RS od leta 2019 do leta 2022. V bazi RES imamo zabeleženih 839 revizij kolenskih artroplastik v tem obdobju, od tega 247 za obdobje od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022.

Podali bomo informacije o sedanjemu operativnemu posegu glede na lastnosti pacienta (spol, starost ob operativnem posegu), glede na izvajalca, operaterja, značilnosti revizijskega operativnega posega (stran operativnega posega, predhodne operacije na tem kolenu, vzrok revizije, obseg revizije in uporabljeni pristop pri operativnem posegu), podatke o novem vsadku (proizvajalcu) ter podatke o procentu revizij posameznih kombinacij vsadka.

6.2.1 Komplanca dobljenih podatkov

Leta 2019 je bila komplanca podatkov med bazo RES in podatki s strani ZZS 103%, leta 2020 je padla na 92 %, medtem ko je leta 2021 in 2022 znašala 107,5 % (tabela 38). Do večje komplane od 100 % prihaja zaradi različno uporabljene metodologije pri definiranju enote merjenja: za RES je enota posamezna endoproteza, medtem ko je za ZZS enota posamezni operativni poseg.

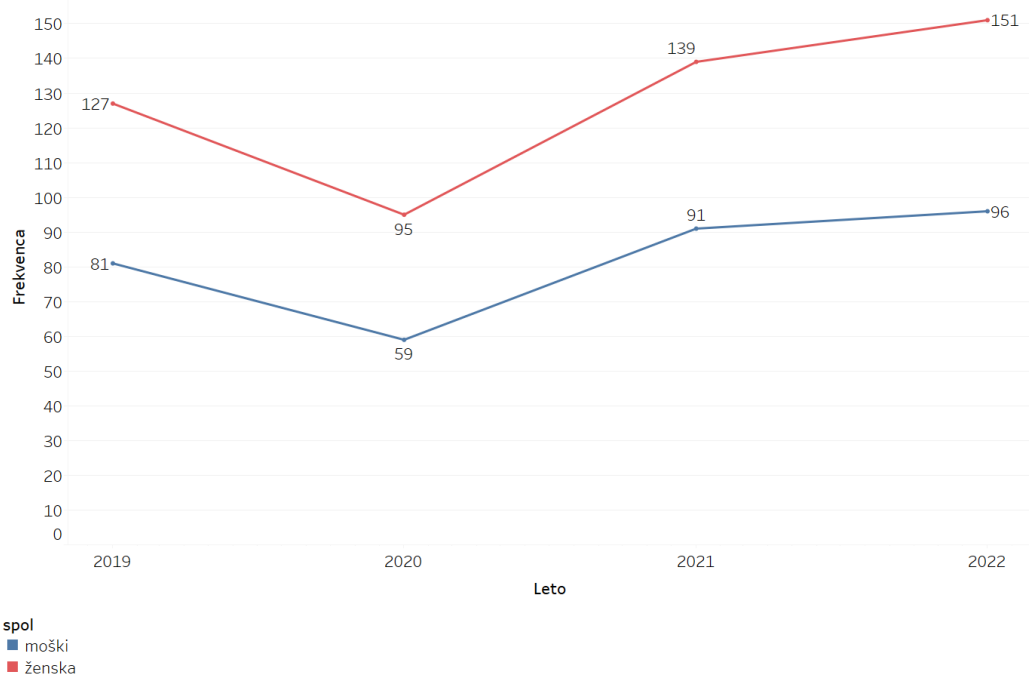
Tabela 38: Revizije o številu izvedenih revizijskih artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 v RS, glede na izvajalca operativnega posega – primerjava RES in ZZZS.

komplanca	2019	2020	2021	2022
KS Rožna dolina	100,0	100,0	0,0	0,0
OB Valdoltra	101,2	90,5	95,7	101,1
SB Brežice	0,0	0,0	100,0	100,0
SB Celje	66,7	54,6	110,0	137,5
SB Jesenice	52,9	45,5	86,7	92,3
SB Murska Sobota	76,9	116,7	175,0	128,6
SB Nova Gorica	84,6	83,3	105,6	83,3
SB Novo mesto	83,3	75,0	90,0	76,9
SB Ptuj	200,0	0,0	0,0	0,0
SB Slovenj Gradec	92,3	133,3	114,3	100,0
UKC Ljubljana	180,8	161,1	169,6	143,3
UKC Maribor	144,4	91,7	100,0	110,0
Total	103,0	92,8	107,5	107,6

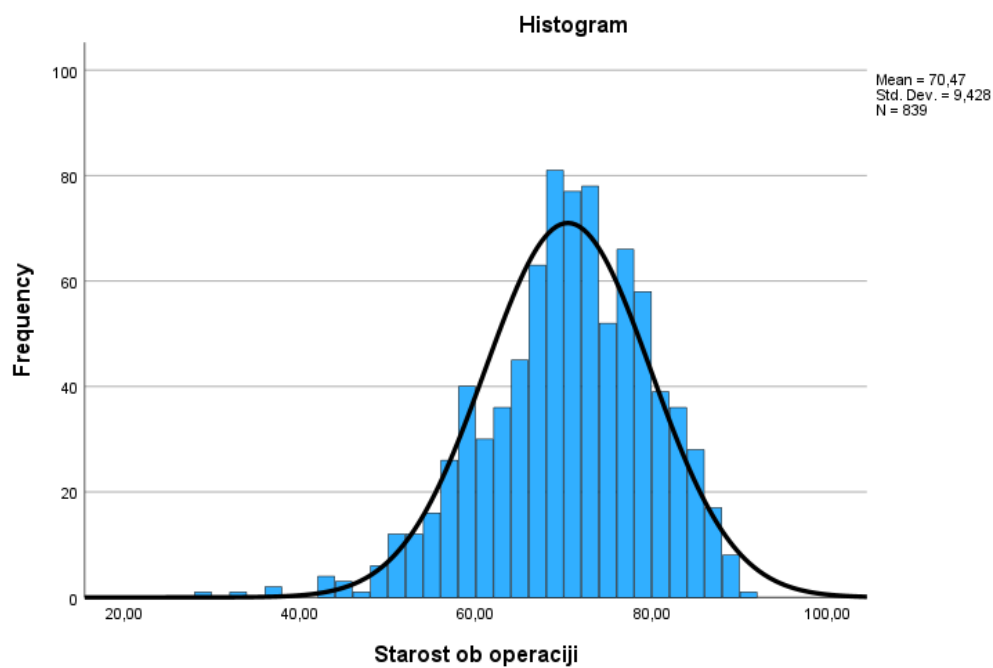
6.2.2 Spol in starost pacientov pri revizijskih operacijah artroplastik kolen

Pregledali smo spol in starost pacientov ob revizijski kolenski artroplastiki, izvedeni med leti 2019 in 2022 v RS.

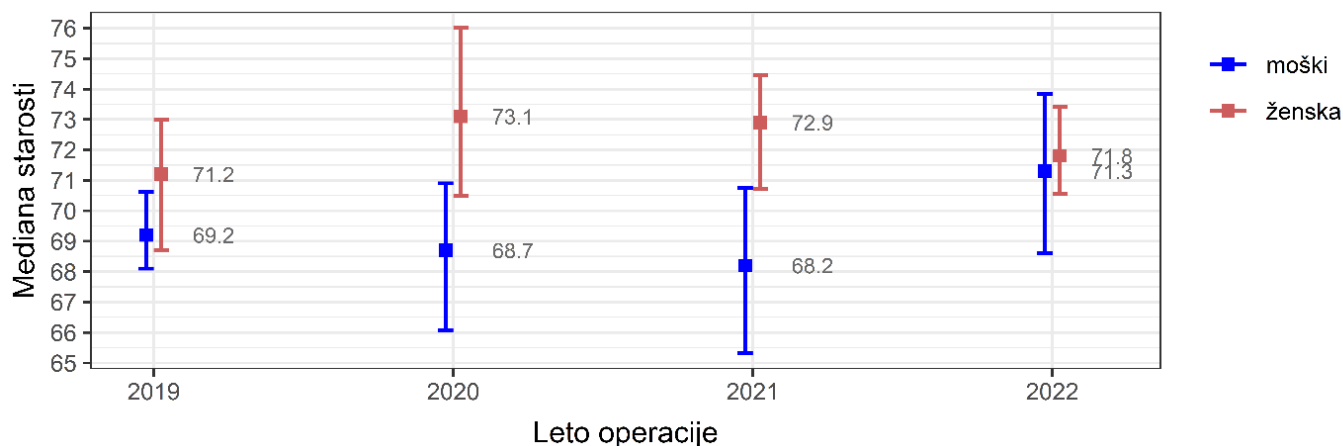
Leta 2022 je bilo izvedenih 151 (61,1 %) revizijskih kolenskih artroplastik med ženskami in 96 (38,9 %) med moškimi (slika 73). Mediana starosti pacientov ob revizijskih kolenskih artroplastikah v RS med leti 2019 in 2022 znaša 71 let (sliki 74 in 75). Najmlajši pacient je bil ob revizijski kolenski artroplastiki star 30 let, najstarejši pa 90 let. Mediana starosti pri tovrstnih operativnih posegih med ženskami leta 2022 znaša 71,8 let, med moškimi pa 71,3 let.



Slika 73: Revizije artroplastik kolena med leti 2019 in 2022 glede na spol pacientov (Vir: RES).



Slika 74: Revizije artroplastik kolena med leti 2019 in 2022 glede na starost pacientov ob operaciji (Vir: RES).



Slika 75: Starost pacientov ob revizijski kolenski artroplastiki glede na spol; mediana s 95 % intervalom zaupanja (Vir: RES).

6.2.3 Značilnosti operativnega posega pri revizijah kolenskih artroplastik

Pri operativnih posegih želimo opisati izvajalca operativnega posega, stran posega, vzrok revizije, obseg revizije, uporabljeni kirurški pristop, predhodne operacije, izvajalec prve revizije in primarne artroplastike, starost pacientov ob prvi reviziji ter čas od primarne artroplastike do prve revizije.

Leta 2022 (tabela 39) so največ revizij kolenskih artroplastik (96 oziroma 38,9 % vseh) naredili v OB Valdoltra. 43 oziroma 17,4 % so jih opravili na Ortopedski kliniki v UKC Ljubljana, 22 oziroma 8,9 % v SB Celje, 20 oziroma 8,1 % v SB novo mesto, 18 oziroma 7,3 % v SB Murska Sobota, 14 oziroma 5,7 % SB Slovenj Gradec, 12 oziroma 4,9 % v SB Jesenice, 11 oziroma 4,5 % na ortopedskem oddelku UKC Maribor, po 5 oziroma 2 % v Kiurgiji Bitenc in SB Nova Gorica ter 1 oziroma 0,4 % v SB Brežice.

V letu 2022 je bilo v RS po podatkih RES (slika 76) izvedenih 124 oziroma 50,2 % revizij artroplastik levega in 122 oziroma 49,4 % revizij artroplastik desnega kolena.

Najpogostejši vzrok revizije v letu 2022 (slika 77) je bil globoki infekt (več kot 3 mesece po operativnem posegu, v 64 oziroma 25,9 % primerov). Sledijo omajanje tibialne komponente (v 25 oziroma 10,1 % primerov), po 21-krat oziroma v 8,5 % primerov je to bila bolečina ali stanje po odstranitvi komponent, po 19 oziroma 7,7 % je bilo primerov omajanja celotne endoproteze ali nestabilnosti, 18 oziroma 7,3 % primerov zgodnjega globokega infekta (manj kot 3 mesece po operativnem posegu), 10 oziroma 4 % primerov osteoartritisa drugega kompartmenta, 9 oziroma 3,6 % primerov je bilo zaradi omajanja femoralne komponente ali periprotetičnega zloma, medtem ko se ostali vzroki pojavljajo manj pogosto.

Leta 2022 je bilo 175 oziroma 70,9 % revizijskih kolenskih artroplastik, kjer je bila izvedena menjava endoproteze (slika 78). V 150 primerih je bila dodana patelarna komponenta, v 22-ih primerih je bila izvedena odstranitev endoproteze in v 11 primerih je bila izvedena reimplantacija endoproteze.

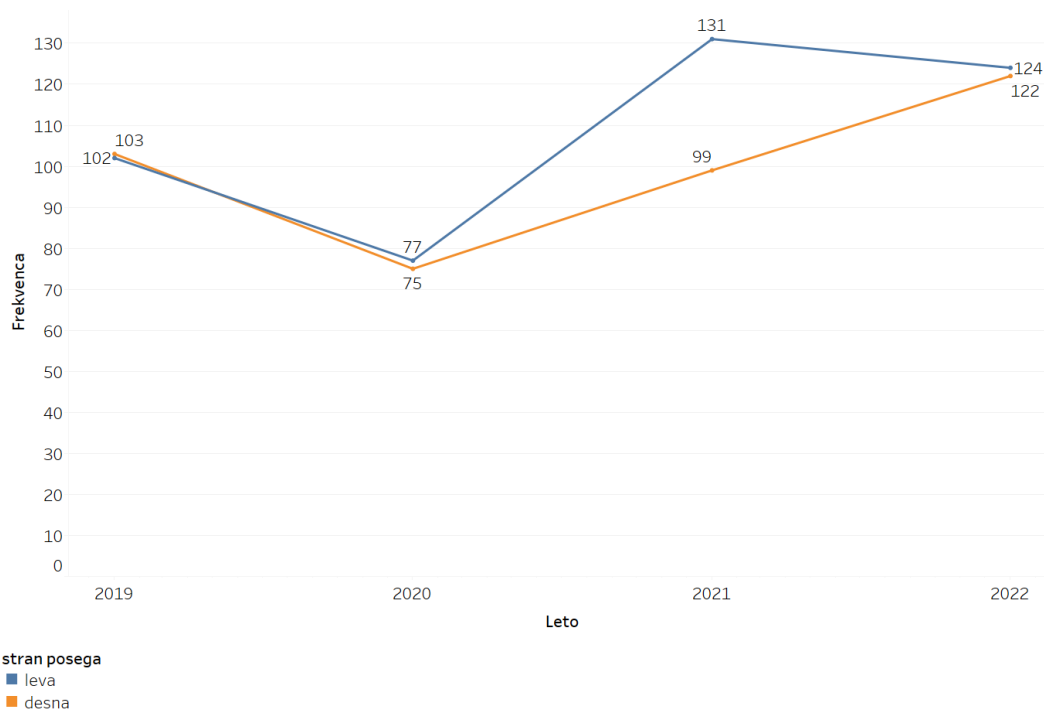
Na sliki 79 so predstavljeni uporabljeni kirurški pristopi pri revizijah kolenskih artroplastik v RS. V letu 2022 je bilo pri teh operativnih posegih najpogosteje (v 239 oziroma 96,8 %) uporabljen medialni parapatelarni kirurški pristop. Ostali pristopi so bili zelo redko uporabljeni.

V dveh tretjinah revizijskih kolenskih artroplastik leta 2022 (v 169 oziroma 68,4 % je bila to prva revizija (slika 80). Pacienti, ki so imeli predhodne operativne posege na revidiranem kolenu (tabela 40), so bili nekoliko starejši (Me = 73,86 let) od tistih, ki predhodnih posegov niso imeli

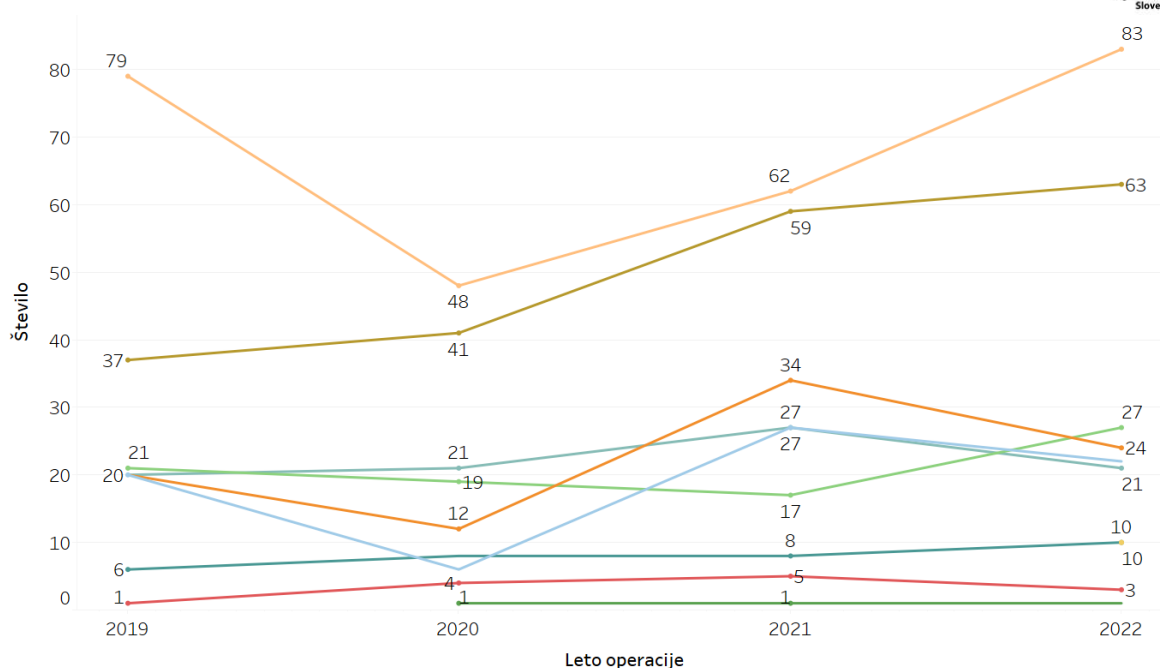
(Me = 71,55 let). Več žensk (72,8 %) kot moških (61,5 %) je že imelo predhodne operativne posege na revidiranem kolenu.

Tabela 39: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na izvajalca operativnega posega (Vir: RES).

Izvajalec operacije	2019	2020	2021	2022
OB Valdoltra	82	68	89	98
SB Brežice			2	1
SB Celje	10	6	11	24
SB Nova Gorica	13	17	21	8
SB Ptuj	2		2	
SB Jesenice	10	7	18	13
SB Murska Sobota	10	9	14	18
SB Novo mesto	10	11	20	21
SB Slovenj Gradec	13	5	9	17
UKC Ljubljana - ortopedija	50	30	40	44
KS Rožna dolina	2	1		
Kirurgija Bitenc			1	5
UKC Maribor - ortopedija	14	12	18	15



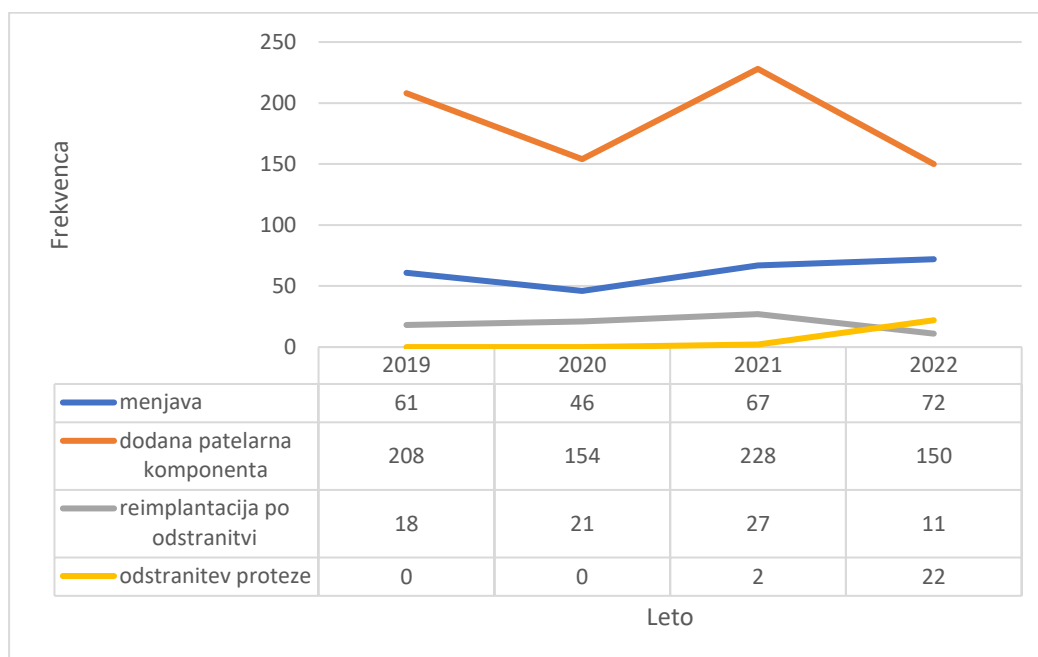
Slika 76: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na stran operativnega posega (Vir: RES).



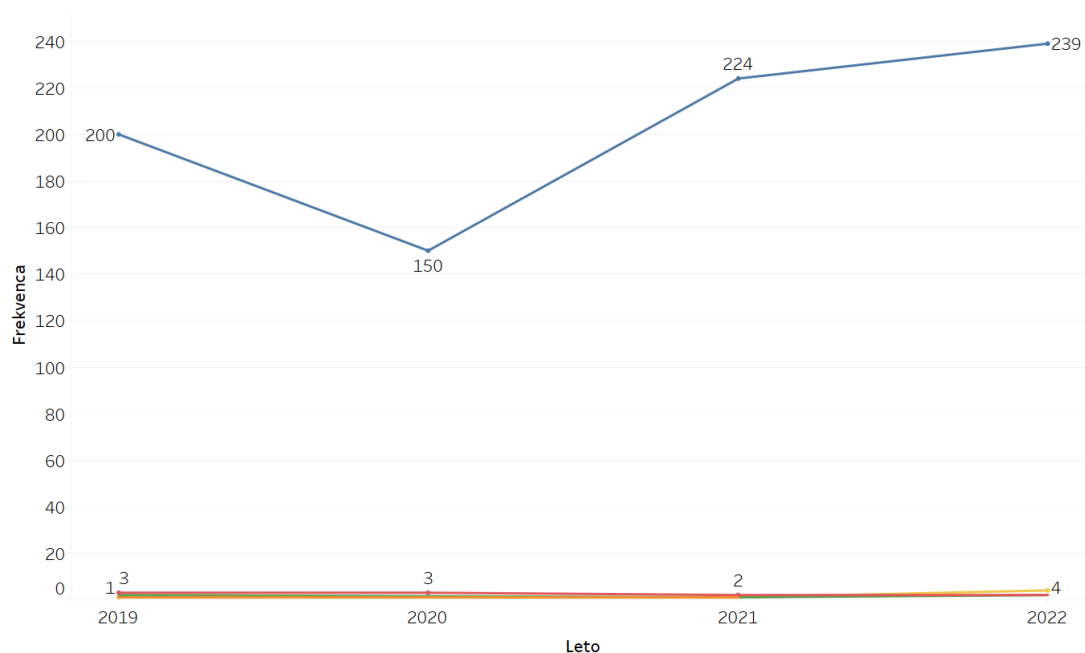
vzrok

- bolečina
- drugo
- globoki infekt
- izpah (PE vložka)
- nestabilnost, neuravnanost, slaba gibljivost
- omajanje
- osteoartritis drugega kompartenta
- periprotetični zlom
- stanje po odstranitvi komponent
- zlom vsadka

Slika 77: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na vzrok revizije (Vir: RES).



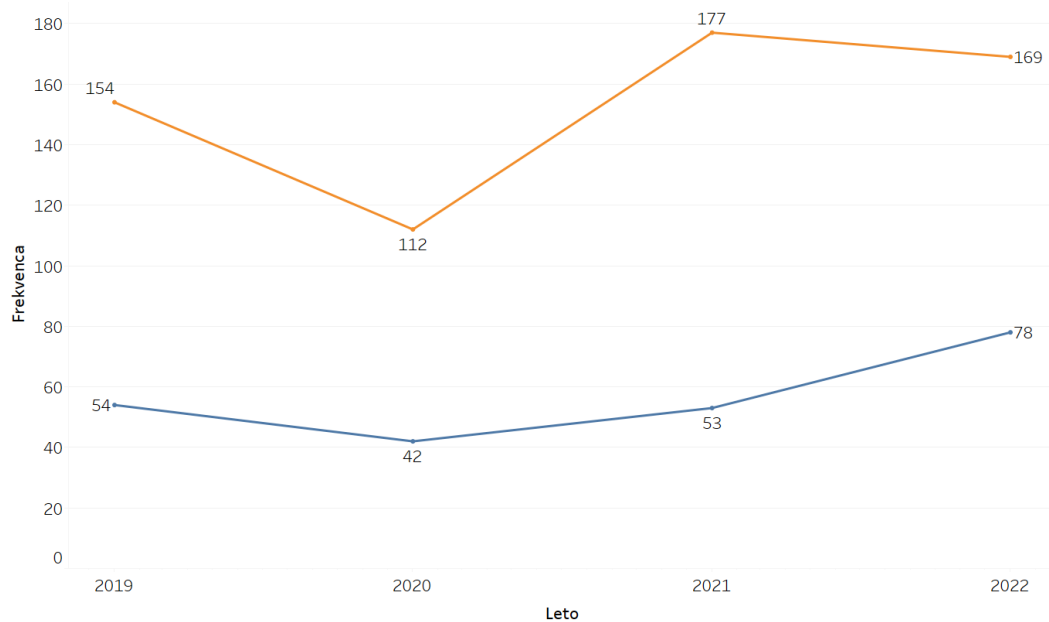
Slika 78: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na obseg revizije (Vir: RES).



uporabljeni kirurški pristop

- medialni parapatelarni
- medialni miniinvazivni
- lateralni parapatelarni
- lateralni subvastus
- medialni transvastus
- drugo

Slika 79: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na uporabljen kirurški pristop (Vir: RES).



predhodne operacije

- da
- ne

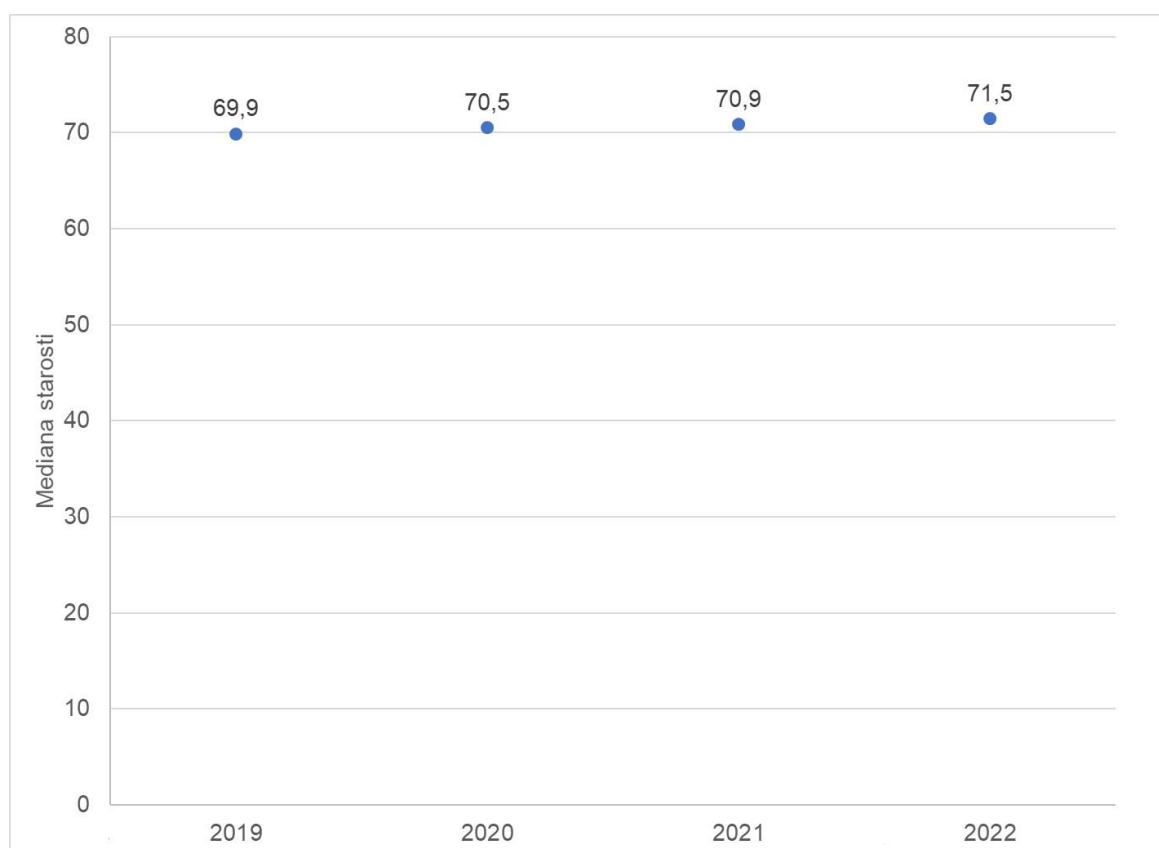
Slika 80: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na prisotnost predhodnih operativnih posegov (Vir: RES).

Tabela 40: Prisotnost predhodnih operativnih posegov pri revizijah artroplastik kolen leta 2022 glede na starost in spol pacientov (Vir: RES).

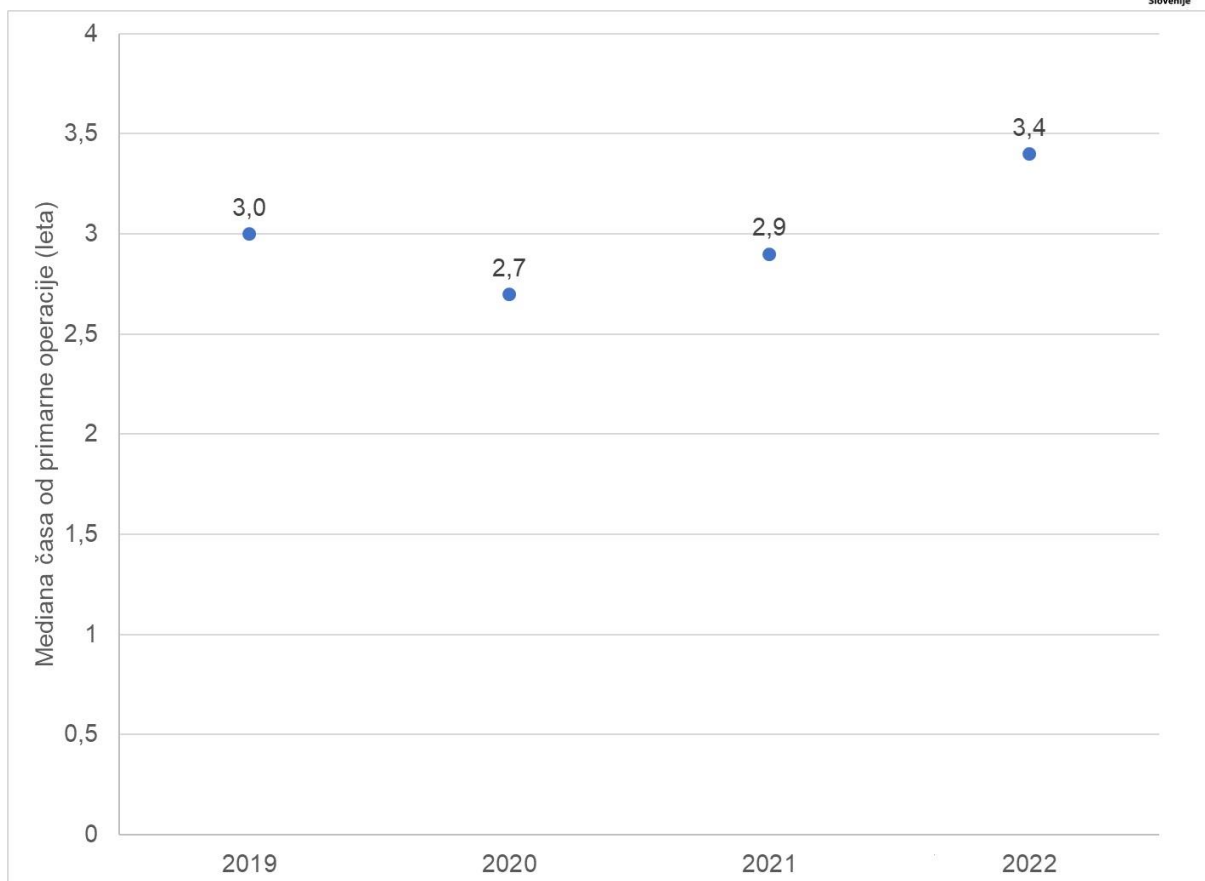
	f%	Starost (Me)	Spol (fm%)	Spol (fz%)
Da	31,6	73,86	38,5	27,2
Ne	68,4	71,55	61,5	72,8

Iz slike 81 vidimo, da se je starost pacientov ob prvi revizijski kolenski artroplastiki med leti 2019 in 2022 stalno povečevala.

Med leti 2019 in 2022 je mediana preteklega časa od primarne kolenske artroplastike do prve revizije artroplastike kolena znašala med 2,7 let leta 2020 in 3,4 let leta 2022 (slika 82).



Slika 81: Starost ob prvi reviziji kolenske artroplastike od leta 2019 do 2022 (Vir: RES).

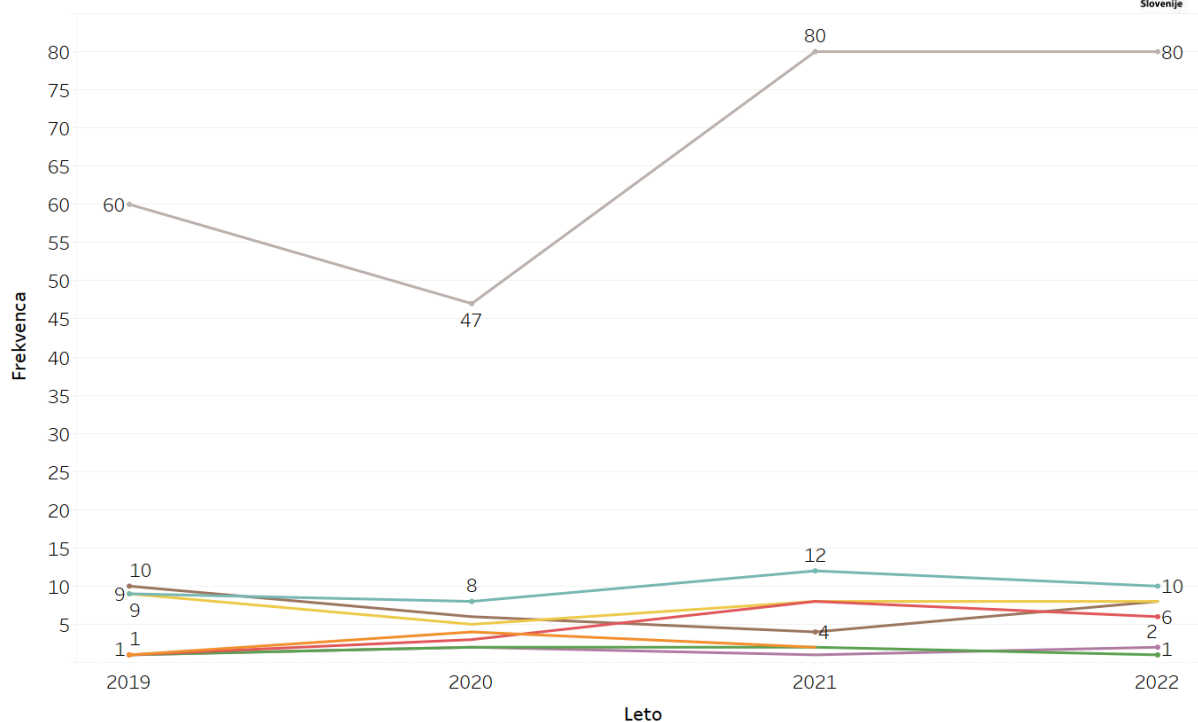


Slika 82: Čas od primarne kolenske artroplastike do prve revizije kolena od leta 2019 do 2022 (Vir: RES).

6.2.4 Značilnosti vstavljenih protez pri revizijskih operacijah kolenskih artroplastik

Pri revizijah kolenskih artroplastik nas je zanimal proizvajalec endoproteze. V letu 2022 imamo v bazi RES zabeleženih 247 takih operativnih posegov.

V kar 69 % vseh revizij kolenskih artroplastik, izvedenih leta 2022 v RS, je bil proizvajalec endoproteze ZIMMER BIOMET (slika 83). Sledijo DePuy J&J (v 10 primerih), S&N in LINK (vsak v 8 primerih), AMPLITUDE (v 6 primerih), MATHYS (v 2 primerih) ter IMPLANTCAST in MEDACTA (vsak v enem primeru).



proizvajalec femoralnega dela

- ADLER ORTHO
- AMPLITUDE
- DePuy J&J
- IMPLANTCAST
- LINK
- MATHYS
- MEDACTA
- S&N
- ZIMMER BIOMET

Slika 83: Revizije artroplastik kolen med leti 2019 in 2022 glede na proizvajalca kolenske endoproteze (Vir: RES).

6.3 Analiza preživetja kolenskih vsadkov

V tem poglavju prikazujemo preživetje primarnih totalnih in parcialnih kolenskih artroplastik. Analiza zajema vsadke, ki so bili vstavljeni v obdobju od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2022 in katerih število kombinacij (femur-tibia) je bilo vsaj 100. Opazovan je čas od primarne operacije do prve revizije, kjer se kot prva revizija upošteva ponovna operacija iz kateregakoli razloga, neglede na njen obseg (menjava ali odstranitev celotne ali samo dela endoproteze). Kombinacije vsadkov pri bolnikih, ki so v opazovanem obdobju umrli, ali ob koncu sledenja niso imeli dogodka (prve revizije), obravnavamo kot krnjene. Za oceno preživetja v času t (funkcije $S(t)$) je uporabljena Kaplan-Meierjeva metoda in v nadaljevanju so prikazane ocene v času t kot kumulativni deleži revizij, to je $1-S(t)$. Prikazani so deleži v časih 1, 2 in 3 leta od primarne vstavitve.

6.3.1 Totalne kolenske proteze

Tabela 41: Število in odstotek kombinacij primarnih totalnih kolenskih protez (femur - tibia) v obdobju 2019-2022 in po letih; odebeljeno so prikazani trije največji odstotki glede na število vseh primerov v obdobju oz. posameznem letu

Leto	2019-2022		2019		2020		2021		2022	
	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%
Femur - tibia (proizvajalec)										
Vse proteze	10392		2833		2186		2293		3080	
Nexgen LPS Flex - Nexgen tib (Zimmer Biomet)	3207	30,9	959	33,9	695	31,8	585	25,5	968	31,4
Sigma CR fem - Sigma tib (DePuy)	1374	13,2	409	14,4	344	15,7	363	15,8	258	8,4
Score PS cless - Score MB tib (Amplitude)	849	8,2	293	10,3	223	10,2	125	5,5	208	6,8
balanSys PS - balanSys Tibial (Mathys)	830	8	179	6,3	175	8	218	9,5	258	8,4
Genus CR - Genus FB tib (Adler Ortho)	593	5,7	217	7,7	112	5,1	129	5,6	135	4,4
Score II - Score MB tib (Amplitude)	433	4,2	0	0	0	0	188	8,2	245	8
Sigma PS fem - Sigma tib (DePuy)	403	3,9	113	4	110	5	91	4	89	2,9
Nexgen CR Flex - Nexgen tib (Zimmer Biomet)	267	2,6	62	2,2	76	3,5	58	2,5	71	2,3
Attune CR - Attune FB tib (DePuy)	242	2,3	73	2,6	41	1,9	52	2,3	76	2,5
Nexgen CR cless - TM Monoblock Tibial (Zimmer Biomet)	239	2,3	94	3,3	80	3,7	65	2,8	0	0
Sigma CR fem - Sigma PFC tib (DePuy)	193	1,9	40	1,4	43	2	17	0,7	93	3
Persona CR - Persona tibial (Zimmer Biomet)	191	1,8	0	0	3	0,1	85	3,7	103	3,3
Genus PS - Genus FB tib (Adler Ortho)	161	1,5	4	0,1	13	0,6	69	3	75	2,4
Nexgen LPS cless - Nexgen TM FB tib (Zimmer Biomet)	150	1,4	109	3,8	41	1,9	0	0	0	0
Nexgen CR cless - Nexgen TM FB tib (Zimmer Biomet)	139	1,3	10	0,4	17	0,8	28	1,2	84	2,7
Genesis II CR - Genesis II Tibial (S&N)	125	1,2	79	2,8	44	2	2	0,1	0	0
Nexgen LPS Flex Tivanium - Nexgen TM FB tib (Zimmer Biomet)	113	1,1	0	0	8	0,4	49	2,1	56	1,8
Genesis II PS - Genesis II Tibial (S&N)	101	1	50	1,8	45	2,1	6	0,3	0	0

V celotnem obdobju je najpogosteje vstavljena kombinacija Nexgen LPS Flex - Nexgen tib, teh je bilo 3207 (30,9 %). Sledita Sigma CR fem - Sigma tib (13,2 %) in Score PS cless - Score MB tib (8,2 %). V letih 2019 in 2020 so bile vse tri kombinacije vstavljene v podobnem deležu in v enakem vrstnem redu. V letih 2021 in 2022 se je povečal delež kombinacije balanSys PS - balanSys Tibial, ki se je pomaknila na tretje mesto (leta 2022 sicer z 8,4 % enako kot Sigma CR fem - Sigma tib) (Tabela 41).

Tabela 42: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij kombinacij primarnih totalnih kolenskih protez (femur-tibia) s 95 % intervalom zaupanja (IZ)

Femur - tibia (proizvajalec)	Število primarnih	Število prvih revizij	Starost Mediana (IQR)	% protez pri ženskah	Kumulativni % revizij (95 % IZ)		
					1 leto	2 leti	3 leta
Vse proteze	10392	184	71 (64-76)	63	1.13 (0.92 - 1.38)	1.91 (1.61 - 2.25)	2.38 (2.01 - 2.8)
Nexgen LPS Flex - Nexgen tib (Zimmer Biomet)	3207	53	70 (64-76)	62	1.1 (0.77 - 1.58)	1.91 (1.43 - 2.56)	2.16 (1.62 - 2.89)
Sigma CR fem - Sigma tib (DePuy)	1374	24	70 (64-76)	61	0.98 (0.57 - 1.69)	1.89 (1.22 - 2.91)	2.3 (1.48 - 3.55)
Score PS cless - Score MB tib (Amplitude)	849	7	71 (66-77)	64	0.64 (0.27 - 1.54)	0.82 (0.37 - 1.84)	1.02 (0.48 - 2.16)
balanSys PS - balanSys Tibial (Mathys)	830	10	72 (66-78)	71	0.3 (0.07 - 1.22)	0.84 (0.35 - 2.03)	2.46 (1.28 - 4.68)
Genus CR - Genus FB tib (Adler Ortho)	593	22	72 (66-79)	65	2.6 (1.55 - 4.37)	4.22 (2.71 - 6.53)	5 (3.26 - 7.63)
Score II - Score MB tib (Amplitude)	433	1	72 (65-76)	65	0.25 (0.04 - 1.77)		
Sigma PS fem - Sigma tib (DePuy)	403	5	70 (63-75)	65	0.77 (0.25 - 2.38)	0.77 (0.25 - 2.38)	2.26 (0.82 - 6.13)
Nexgen CR Flex - Nexgen tib (Zimmer Biomet)	267	3	72 (65-77)	71	0.91 (0.23 - 3.58)	1.48 (0.48 - 4.55)	1.48 (0.48 - 4.55)
Attune CR - Attune FB tib (DePuy)	242	1	65 (58-69)	65	0.51 (0.07 - 3.57)	0.51 (0.07 - 3.57)	0.51 (0.07 - 3.57)
Nexgen CR cless - TM Monoblock Tibial (Zimmer Biomet)	239	6	73 (68-77)	54	1.26 (0.41 - 3.84)	2.35 (0.98 - 5.61)	3.09 (1.37 - 6.88)
Sigma CR fem - Sigma PFC tib (DePuy)	193	4	70 (65-75)	61	2.14 (0.66 - 6.83)	2.14 (0.66 - 6.83)	3.43 (1.22 - 9.45)
Persona CR - Persona tibial (Zimmer Biomet)	191	8	72 (68-78)	63	4.46 (2.14 - 9.17)	5.62 (2.78 - 11.21)	
Genus PS - Genus FB tib (Adler Ortho)	161	4	66 (60-71)	58	2.16 (0.69 - 6.66)	3.46 (1.25 - 9.42)	3.46 (1.25 - 9.42)
Nexgen LPS cless - Nexgen TM FB tib (Zimmer Biomet)	150	3	66 (61-71)	41	0.67 (0.09 - 4.64)	2 (0.65 - 6.07)	2 (0.65 - 6.07)
Nexgen CR cless - Nexgen TM FB tib (Zimmer Biomet)	139	2	71 (65-76)	40	2.23 (0.53 - 9.2)	2.23 (0.53 - 9.2)	2.23 (0.53 - 9.2)
Genesis II CR - Genesis II Tibial (S&N)	125	2	72 (66-78)	70	0.8 (0.11 - 5.54)	1.64 (0.41 - 6.4)	1.64 (0.41 - 6.4)
Nexgen LPS Flex Tivanium - Nexgen TM FB tib (Zimmer Biomet)	113	1	66 (60-72)	30	0.98 (0.14 - 6.76)	0.98 (0.14 - 6.76)	
Genesis II PS - Genesis II Tibial (S&N)	101	6	72 (64-78)	58	2.98 (0.97 - 8.96)	6.08 (2.78 - 13.03)	6.08 (2.78 - 13.03)

V celotnem obdobju je imelo od skupno 10392 primarnih totalnih kolenskih protez prvo revizijo 184 (1,77 %) protez. Mediana starosti bolnikov ob primarni vstavitvi je bila 71 let, 63 % protez je bilo vstavljenih pri bolnikih ženskega spola. Ocenjeni kumulativni odstotek revizij je do enega leta znašal 1,13 %, do dveh let 1,91 % in do treh let 2,38 %. Podrobneje so odstotki revizij po posameznih kombinacijah vsadkov predstavljeni v tabeli 42.

6.3.2 Parcialne kolenske proteze

Tabela 43: Število in odstotek kombinacij primarnih parcialnih kolenskih protez (femur-tibia) v obdobju 2019-2022 in po letih

Leto	2019-2022		2019		2020		2021		2022	
	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%	Število	%
Femur - tibia (proizvajalec)										
Vse proteze	1587		356		292		427		512	
Physica ZUK - Physica ZUK Tibial (Lima)	1047	66	238	66,9	200	68,5	281	65,8	328	64,1
Oxford class fem - Oxford Cementless Partial Knee Tibial (Zimmer Biomet)	153	9,6	45	12,6	21	7,2	45	10,5	42	8,2
Uni Score HA - Uni Score FB tib (Amplitude)	134	8,4	4	1,1	20	6,8	51	11,9	59	11,5
Persona Partial Knee - Persona Partial tib (Zimmer Biomet)	121	7,6	6	1,7	20	6,8	29	6,8	66	12,9

V celotnem obdobju in po posameznih letih je bila najpogosteje vstavljena kombinacija Physica ZUK - Physica ZUK Tibial (nad 64 %). Pogostnost vseh preostalih kombinacij je razvidna iz tabele 43.

Tabela 44 prikazuje kumulativni odstotek revizij parcialnih kolenskih protez. V celotnem obdobju je imelo od skupno 1587 primarnih parcialnih kolenskih protez prvo revizijo 30 (1,89 %) protez. Mediana starosti bolnikov ob primarni vstavitvi je bila 68 let, 56 % protez je bilo vstavljenih pri bolnikih ženskega spola. Ocenjeni kumulativni odstotek revizij je do enega leta znašal 1,26 %, do dveh let 2,2 % in do treh let 2,89 %.

Tabela 44: Eno-, dve- in triletni kumulativni odstotek revizij kombinacij parcialnih kolenskih protez (femur-tibia) s 95 % intervalom zaupanja (IZ)

Femur - tibia (proizvajalec)	Število primarnih	Število prvih revizij	Starost Mediana (IQR)	% protez pri ženskah	Kumulativni % revizij (95 % IZ)		
					1 leto	2 leti	3 leta
Vse proteze	1587	30	68 (61-73)	56	1.26 (0.78 - 2.03)	2.2 (1.47 - 3.3)	2.89 (1.92 - 4.35)
Physica ZUK / Physica ZUK Tibial (Lima)	1047	15	68 (61-74)	54	0.89 (0.44 - 1.78)	1.45 (0.78 - 2.66)	2.49 (1.37 - 4.49)
Oxford class fem / Oxford Cementless Partial Knee Tibial (Zimmer Biomet)	153	2	67 (61-72)	53	0.75 (0.11 - 5.18)	0.75 (0.11 - 5.18)	0.75 (0.11 - 5.18)
Uni Score HA / Uni Score FB tib (Amplitude)	134	4	70 (61-74)	58	4.06 (1.5 - 10.73)	4.06 (1.5 - 10.73)	4.06 (1.5 - 10.73)
Persona Partial Knee / Persona Partial tib (Zimmer Biomet)	121	2	66 (59-72)	59	2.16 (0.54 - 8.41)	2.16 (0.54 - 8.41)	2.16 (0.54 - 8.41)

7 Uporabljena literatura

7.1 Poročila registrov

Valdoltra Arthroplasty Registry <https://www.ob-valdoltra.si/sl/international>

The National Joint Registry (NJR) <https://reports.njrcentre.org.uk/>

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) <https://www.eprd.de/de/>

AOA National Joint Replacement Registry <https://aoanjrr.sahmri.com/home>

NZOA Joint Registry <https://www.nzoa.org.nz/nzoa-joint-registry>

The Swedish Arthroplasty Register <https://sar.registercentrum.se/>

7.2 Literatura

Kalairajah, Y., Azurza, K., Hulme, C., Molloy, S., Drabu, KJ. (2005). Health outcome measures in the evaluation of total hip arthroplasties--a comparison between the Harris hip score and the Oxford hip score. *J Arthroplasty*. 20(8):1037-41. doi: 10.1016/j.arth.2005.04.017. PMID: 16376260.

OECD. (2019). *OECD Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) Initiative Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Hip and Knee Replacement Surgery International Data Collection Guidelines PROMs*.

Prevolnik Rupel, V., & Ogorevc, M. (2020a). Crosswalk EQ-5D-5L Value Set for Slovenia. *Zdravstveno Varstvo*, 59(3), 189–194. <https://doi.org/10.2478/sjph-2020-0024>

Prevolnik Rupel, V., & Ogorevc, M. (2020b). EQ-5D-5L Slovenian population norms. *Health and Quality of Life Outcomes*, 18(1). <https://doi.org/10.1186/s12955-020-01584-w>

Prevolnik Rupel, V., Srakar, A., & Rand, K. (2020). Valuation of EQ-5D-3l health states in Slovenia: VAS based and TTO based Value Sets. *Zdravstveno Varstvo*, 59(1), 8–17. <https://doi.org/10.2478/sjph-2020-0002>

Pruneski, JA., Varady, NH., Pareek, A., Gulotta, LV., Pearle, AD., Karlsson, J., Sherman, SL., Chahla, J., Williams, RJ 3rd. (2023) Survival analyses and their applications in orthopaedics. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 31(6):2053-2059. doi: 10.1007/s00167-023-07371-6

Van Reenen, M., Janssen, B., Stolk, E., Boye, K. S., Herdman, M., Kennedy-Martin, M., Kennedy-Martin, T., & Slaap, B. (2021). *CHANGES INCLUDED in this update of the EQ-5D-5L User Guide Table of contents*. www.euroqol.org