

Pregledni prispevek/Review article

PRAKTIČNI VIDIKI REGISTRA TOTALNE ENDOPROTETIKE V SLOVENIJI

PRACTICAL ISSUES OF THE NATIONAL ARTHROPLASTY REGISTRY IN
SLOVENIA

Blaž Mavčič, Vane Antolič, Vinko Pavlovčič

Ortopedska klinika, Klinični center, Zaloška cesta 9, 1525 Ljubljana

Prispelo 2005-07-18, sprejeto 2005-12-09; ZDRAV VESTN 2006; 75: 23–7

Ključne besede endoproteze sklepov; register; analiza preživetja

Izvleček

Izhodišča Zdravstvene ustanove, ki vgrajujejo totalne endoproteze sklepov, so dosegle načelen dogovor o vzpostavitvi Registra totalne endoprotetike v Sloveniji (RETEPS) in ustanovile medbolnišnično projektno skupino. Trenutno v štirih slovenskih zdravstvenih ustanovah poteka zbiranje podatkov o sklepnih endoprotezah na podlagi standardiziranega vprašalnika, vendar doslej še ni prišlo do obdelave podatkov na državni ravni. Izkazalo se je, da bo pred praktično vzpostavitvijo registra potrebno rešiti vprašanje poenotenja podatkov za beleženje v registru, organizacijski vidik zbiranja in obdelave podatkov, problem identifikacije bolnikov v registru, zagotoviti financiranje registra in redno spremljanje compliance operaterjev sklepnih endoprotez.

Zaključki Analiza preživetja totalnih endoprotez nujno vključuje vsakoletno preverjanje podatkov o umrlih osebah v Centralnem registru prebivalstva ter nedvoumno oznako posameznika v registru zaradi zagotavljanja sledljivosti. Spisno privolitvijo bolnikov v okviru obstoječih predoperativnih obrazcev bi lahko za oznako bolnika v registru uporabili EMŠO po zgledu skandinavskih registrov ali številko kartice zdravstvenega zavarovanja. Obdelovanje podatkov bi bilo v Sloveniji najlažje organizirati tako, da bi bolnišnice zbirale podatke v obliki papirnatih enostranskih obrazcev in jih nato v elektronski obliki pošiljale v centralno ustanovo, pri tem pa bi vsaka bolnišnica ohranila trajno pravico do vpogleda v podatke svojih bolnikov.

Key words arthroplasty; registry; survival analysis

Abstract

Background Medical institutions that perform total hip arthroplasties have reached a preliminary agreement to implement the National Arthroplasty Registry in Slovenia (RETEPS) and representatives of different hospitals have founded a project group to facilitate the implementation. Currently there are four hospitals in Slovenia where a standardized questionnaire is used to record the data on total hip arthroplasties but the analysis of the collected data has not yet been performed on the national level. The problem of unifying the collected data, the logistical problems of data analysis, reliable identification of patients in the registry, financial aspects and monitoring of surgeons' compliance will have to be solved before the registry starts functioning on the national level.

Avtor za dopisovanje / Correspondence to:

Blaž Mavčič, dr. med., Ortopedska klinika, Zaloška 9, 1525 Ljubljana, E-pošta: blaz.mavcic@kclj.si

Conclusions

Survival analysis in total hip arthroplasty is only possible if every registry subject is assigned a unique identification code number that subsequently enables regular updates of data on the deceased subjects from the Central Population Registry. In Slovenia the uniform citizen registry code (EMŠO) or the healthcare insurance number could be used for this purpose if patients gave their informed consent for entry of the data in the registry. Optimal organization of the data analysis would consist of gathering the data in different hospitals in the paper form and sending them to the central institution electronically. The data can then be analyzed by a research group consisting of different hospital representatives whereby each hospital preserves the right to access its own data.

Uvod

V skandinavskih državah registri totalne endoprotetike (TEP) delujejo že vrsto let ter zagotavljajo stalno spremljanje bolnikov in sistematični nadzor kakovosti vgrajenih endoprotetičnih materialov (1). V zadnjih letih se registri ustanavljajo tudi v številnih drugih evropskih državah in naj bi se postopoma začeli povezovati v Evropski register endoprotetike (2). V Sloveniji je večina zdravstvenih ustanov, ki se ukvarjajo z endoprotetiko sklepov, že izrazila načelno soglasje za oblikovanje registra na državni ravni. V okviru Ortopedske sekcije Slovenskega zdravniškega društva je bila ustanovljena projektna skupina za vzpostavitev Registra totalne endoprotetike v Sloveniji (RETEPS), ki jo sestavljajo Ortopedska klinika – Klinični center Ljubljana, Ortopedska bolnišnica Valdoltra, SB Maribor, SB Celje in SB Jesenice. Trenutno v štirih slovenskih zdravstvenih ustanovah (SB Jesenice, SB Maribor, Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Ortopedska klinika v Ljubljani) poteka zbiranje podatkov o kolčnih endoprotezah na podlagi standardiziranega vprašalnika, ki je prirejen po norveškem registru sklepnih endoprotez, vendar doslej še ni prišlo do obdelave podatkov na državni ravni (3). Poleg vsebinskih vprašanj glede zbiranja in analize podatkov se postavlja tudi veliko organizacijskih dilem, ki jih bo potrebno razrešiti, preden bo RETEPS zaživel v praksi. Namen tega članka je razčleniti doslej nerazrešene praktične vidike vzpostavitve registra TEP v Sloveniji in ponuditi rešitve zanje na podlagi izkušenj iz registrov skandinavskih držav.

Izbor podatkov za beleženje v registru

Na Švedskem poteka zbiranje podatkov o endoprotezah kolen od leta 1975, podatke o totalnih endoprotezah kolka pa beležijo od leta 1979 dalje (4). Na Norveškem so register totalnih endoprotez kolka uvedli leta 1987, od leta 1994 spremljajo totalne endoproteze kolen in ostalih sklepov, v letu 2004 pa so v ločenih registrih začeli spremljati tudi različne vrste rekonstrukcij križnih vezi in zdravljenja zlomov proksimalne stegenice (1, 5). Dansko ortopedsko združenje je začelo zbirati podatke o totalnih kolčnih endoprotezah v letu 1995 (6). Obrazec za vnašanje podatkov v register vedno predstavlja kompromis med izčrpnostjo podatkov na eni strani in compliance izpolnjevalcev na drugi strani. Primerjava med obrazci različnih držav pokaže, da so kasneje uvede-

ni obrazci praviloma daljši in spremljajo več podatkov. V norveškem registru TEP kolka npr. ne beležijo različnih mešalnih sistemov za cement in uporabe pulzne pištole za izpiranje kostnine pred cementiranjem. Proizvajalci določenih vrst kostnega cementa so iz tega razloga oporekali rezultatom norveškega registra TEP kolka o kakovosti cementov, saj naj bi razlike v mešalnih sistemih bistveno vplivale na kakovost cementnega plašča in življenjsko dobo vstavljene endoproteze (7, 8). Danski register totalnih kolčnih endoprotez, ki je bil uveden 8 let po norveškem, pa poleg podatkov o samih endoprotezah vključuje tudi predoperativno oceno kolčnega sklepa *Harris Hip Score* ter klinične rezultate kontrolnega pregleda po operaciji (6).

V Sloveniji se delež vgrajenih brez cementnih endoprotez kolka bistveno razlikuje od skandinavskih dežel. Razlikujejo se tudi deleži zastopanosti posameznih vrst totalnih endoprotez kolka in cementov. Iz tega razloga je torej smiselno, da Slovenija vodi samostojen register totalne endoprotetike. Zaradi majhnega števila vgrajenih endoprotez v primerjavi z drugimi evropskimi narodi pa bi bilo priporočljivo analize opravljati ali jih vsaj primerjati na meddržavni ravni. V letu 1999 je pod okriljem združenja EFORT (*European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology*) začel delovati Evropski register endoprotetike (2). Evropski register endoprotetike v bližnji prihodnosti še ne bo nadomestil nacionalnih registrov, temveč naj bi deloval kot krovna organizacija, ki omogoča povezovanje evropskih registrov med seboj. Izdali so tudi priporočilo o minimalnem naboru podatkov, ki naj bi jih vsebovali nacionalni registri. Enaki vprašalniki namreč olajšajo primerljivost med registri; na ta način je tudi lažje zagotoviti, da bodo v register zajeti vsi ustrezni podatki za morebitne kasnejše metaanalize. Sedanji vprašalnik za kolčne endoproteze v Sloveniji, ki temelji na vprašalniku norveškega registra iz leta 1987, v skoraj vseh pogledih ustreza evropskim priporočilom o minimalnem naboru podatkov, razen ločenega beleženja vložka v acetabulumu (polietilen ali keramika).

Omejitve registra v primerjavi z randomiziranimi raziskavami

Ključna omejitev registra v primerjavi z randomiziranimi raziskavami je v tem, da v register ni mogoče zajeti vseh dejavnikov, ki vplivajo na preživetje endoprotez (npr. kirurška tehnika, predoperativna in po-

operativna mobilnost bolnika, razlike v rehabilitaciji). V prospektivnih randomiziranih raziskavah je mogoče te dejavnike bolje nadzorovati, vendar so velik finančni in organizacijski zalogaj (spremljanje bolnikov mora trajati 7–15 let). V okviru registra je mogoče vpliv prej navedenih nenadzorovanih spremenljivk zmanjšati in napraviti obsežno stratifikacijo, če vsaka posamezna bolnišnica uporablja več različnih vrst endoprotez v kombinaciji z različnimi vrstami kostnih cementov. Vstavljanje samo ene vrste endoprotez v eni bolnišnici in samo druge vrste endoprotez v drugi bolnišnici takšno analizo otežuje, ker potem ne moremo vedeti, ali so razlike v preživetju posledica različnih vrst endoprotez ali posledica razlik med bolnišnicami. Kakovost podatkov v registru je torej odvisna tudi od porazdelitve različnih tipov endoprotez po zdravstvenih ustanovah v državi.

Zbiranje in obdelava podatkov

Organizacija registrov totalne endoprotetike (TEP) je v veliki meri odvisna od geografske velikosti in organizacije zdravstvenega sistema v posamezni državi. Na Norveškem, Danskem, v Avstraliji in Kanadi posamezne bolnišnice zbirajo izpolnjene formularje v papirnati obliki in jih redno pošiljajo centralnemu registru, kjer usposobljeno osebje vnaša podatke v elektronsko bazo podatkov. Podatke hranijo dvojno, v papirnati in elektronski obliki (5). Prednost centralnega vnašanja je večja natančnost pri vnašanju in enotna obdelava informacij. Slabost tega sistema je v določenem deležu nepopolno izpolnjenih obrazcev, ki jih je treba iz centralnega registra vračati nazaj v bolnišnice za dopolnitev podatkov. Na Švedskem uporabljajo z geslom zaščiteno spletno stran, prek katere pooblaščen osebe posameznih bolnišnic same vnašajo podatke o vstavljenih endoprotezah (4). Prednost vnašanja prek spletne strani je v večji ažurnosti in enakomerni porazdelitvi stroškov vnašanja med bolnišnicami, pooblaščen oseba pa v primeru nepopolno izpolnjenega obrazca lažje pride v stik s kirurgom. Slabost tega sistema je v večji delovni obremenitvi in nujnem dodatnem usposabljanju pooblaščenih oseb ter v slabši usklajenosti vnašanja podatkov.

Slovenija ima pri uvajanju registra kot geografsko majhna država celo določene prednosti. Na ravni bolnišnic bi lahko podatke zbirali v papirnati obliki, ustrezno usposobljeni koordinatorji pa bi podatke preverili in dopolnili ter jih nato v elektronski obliki pošiljali v centralno ustanovo. Ob vzpostavljanju registra v Sloveniji doslej še ni bilo rešeno vprašanje, v kateri zdravstveni ustanovi naj se oblikuje centralni register in katere ustanove ali posamezniki bodo lahko imeli dostop do podatkov. V večini evropskih registrov (1, 4, 6) so to vprašanje rešili tako, da ima vsaka bolnišnica trajno pravico do vpogleda v vse podatke svojih bolnikov in jih lahko primerja s centralnimi podatki za vso državo, ki jih zbere in analizira izbrana skupina raziskovalcev. Skupino raziskovalcev lahko tvori mešana ekipa strokovnjakov iz različnih bolnišnic. Operaterji in bolnišnice si torej z vpisovanjem bolnikov v centralni register zagotovijo brezplačno zbira-

nje, urejanje in spremljanje podatkov o svojih bolnikih, hkrati pa ohranijo trajno pravico do vpogleda v podatke za klinično ali raziskovalno delo. To pomeni, da nobena ustanova ne »odstopa« podatkov drugi, temveč jih le »deponira« v skupno podatkovno bazo.

Identifikacija bolnikov v registru TEP

Eden od ključnih razlogov za vodenje registra TEP je analiza preživetja endoprotez. Statistične analize preživetja večinoma temeljijo na Kaplan-Meierjevi metodi in na Coxovem regresijskem modelu, pri čemer je čas preživetja opredeljen kot čas od vstavitve totalne endoproteze do revizije (1, 5). V okviru vsakoletnih poročil skandinavskih registrov TEP napravijo tudi analizo preživetja endoprotez za vsako bolnišnico posebej, pri čemer običajno upoštevajo samo primarne totalne endoproteze iz idiopatskih vzrokov (zaradi primerljivosti približno enako zahtevnih posegov). Takšna poročila vodstvom bolnišnic omogočajo jasneje odkriti vzroke za (ne)uspešnost.

Za verodostojnost statistične analize je nujno upoštevati nemajhno število endoprotez, ki nikoli ne dočakajo revizije, ker bolnik umre ali se izseli iz države (t. i. okrnjeni podatki, angl. *censored events*). Vsako leto je treba torej obnoviti podatke o bolnikih v registru, ki so umrli, sicer se njihove proteze v registru še naprej obravnavajo kot uspešne (1, 5). Doslej so se v okviru vprašalnikov RETEPS zbirala le imena in priimki z rojstnimi datumi. Res je, da se v Sloveniji veliko bolnikov zdravi v isti ustanovi (3), težava pa nastopi pri bolnikih z manj uspelimi endoprotezami (zaradi teh se register uvaja), saj je ravno pri njih najbolj verjetno, da bodo želeli zamenjati operaterja ali zdravstveno ustanovo. To pomeni, da številka popisa v določeni zdravstveni ustanovi ali ime in priimek ne zagotavljata zanesljive sledljivosti bolnikov.

Glede na izkušnje iz registrov drugih držav in priporočilo Evropskega registra endoprotetike (2) je za vsakoletno križanje seznamov z več tisoč osebami nujna nedvoumna identifikacijska oznaka posameznika, kar je v primeru Slovenije lahko enotna matična številka občana (EMŠO) ali številka kartice zdravstvenega zavarovanja. V Sloveniji se podatki o umrlih osebah vodijo v Centralnem registru prebivalstva na podlagi Zakona o centralnem registru prebivalstva (Uradni list RS, št. 1/1999) in Uredbe o vodenju in vzdrževanju centralnega registra prebivalstva ter pridobivanju in posredovanju podatkov (Uradni list RS, št. 70/2000 in 28/2002). Centralni register prebivalstva je namenjen državnim organom in drugim uporabnikom, ki potrebujejo podatke o prebivalstvu za opravljanje predpisanih nalog, za vodenje zbirke podatkov o posameznikih ali za izvajanje statističnih, socialno-ekonomskih in drugih raziskovanj. Podatke lahko pridobijo uporabniki, ki imajo podlago v zakonu, pisni zahtevi ali v pisni privolitvi posameznika, na katerega se nanašajo. Pisno privolitev posameznika za vpis EMŠO ali številke kartice zdravstvenega zavarovanja v register TEP bi lahko pridobili v okviru obstoječih obrazcev o obveščenem pristanku na operativni poseg, ka-

mor bi vključili dodatni stavek, da bolnik soglaša z vnosom njegovih osebnih podatkov v register TEP in da v prihodnosti dovoljuje pridobitev podatka iz Centralnega registra prebivalstva o tem, ali je živ ali ne. Bolnik bi torej izrecno potrdil in podpisal dovoljenje za vnos podatkov v register, podatki pa bi se smeli uporabljati samo za namene registra TEP v skladu z Zakonom o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 86/2004).

Spremljanje compliance

Verodostojnost določenega registra se vrednoti po deležu zajetih podatkov. Potrebno bi bilo torej vzpostaviti redno spremljanje compliance v posameznih bolnišnicah, tj. število vnešenih endoprotez v register v primerjavi s celotnim številom vgrajenih endoprotez. Kot osnova za primerjavo bi lahko služili vsakoletni podatki ZZZS o številu opravljenih totalnih artroplastik po slovenskih bolnišnicah. V skandinavskih deželah register ni obvezen, kljub temu pa z njim zajamejo prek 94% vseh vgrajenih totalnih endoprotez kolka (9). Večina operaterjev vpis bolnika v register smatra kot brezplačno storitev, ki bo dolgoročno koristila bolniku, operaterju in bolnišnici.

Dejavniki, ki zmanjšujejo complianco operaterjev:

- dolg ali nepregleden obrazec;
- zamudno izpolnjevanje zaradi ročnega vpisovanja tipa endoproteze;
- občutek operaterjev in predstojnikov bolnišnic, da izpolnjeni obrazci obležijo v predalih in jih nihče ne uporabi.

Dejavniki, ki povečujejo complianco operaterjev:

- kratek in pregleden formular na eni strani;
- uporaba nalepk (podatki o bolniku, podatki o protezi);
- trajna pravica bolnišnic do vpogleda v podatke svojih bolnikov;
- objavljanje vsakoletnih analiz za vso državo in vsako bolnišnico posebej.

Financiranje

Financiranje registrov TEP je tudi v skandinavskih državah sprva temeljilo na prostovoljnem delu zanesenjakov in skromnih sredstvih ortopedskih združenj, v kasnejših fazah pa so z odmevnimi rezultati k financiranju pritegnili bolnišnice, zdravstvene zavarovalnice in ministrstvo za zdravje (5). Zaradi velikih razlik v kupni moči in ceni delovne sile nam primerjava števila zaposlenih pove več kot zgolj navedba letnih stroškov registra. Norveška ima 4,5 milijona prebivalcev, v zadnjih letih vgradijo približno 8000 TEP kolka letno (7000 primarnih, 1000 revizij) ter 3250 TEP kolena letno (3000 primarnih, 250 revizij), v Državnem registru sklepnih endoprotez pa financirajo 3,5 delovnega mesta za poln delovni čas (1 zdravnik, 1 statistik, 1,5 tajnice) (5). Pri financiranju se strogo izogibajo sponzorskih sredstev proizvajalcev protez, predvsem zaradi občutka, da bi takšen finančni prispevek lahko omajal verodostojnost, nepristranskost ter ugled registra doma in v svetu.

Glede na približno 4-krat manjše število vgrajenih endoprotez v Sloveniji in nižjo ceno administrativnega dela ob enako visokih materialnih stroških endoprotez bi bila lahko stroškovna učinkovitost registra TEP v Sloveniji še večja kot v skandinavskih državah. Okvirna ocena skupnega števila vgrajenih totalnih kolčnih in kolenskih endoprotez znaša manj kot 3500 v enem letu. Z ustreznim računalniško podprtim sistemom, ki bi vključeval kataloške številke vseh uporabljenih tipov endoprotez v Sloveniji, vnašanje posameznega obrazca v elektronsko obliko ne bi smelo trajati dlje kot 6 minut, kar pomeni delovno obremenitev administratorja 350 ur letno. Če k temu prištejemo stroške računalniškega vzdrževanja, statistične analize in pisanja raziskovalnega poročila enkrat letno, predvideni letni stroški vodenja registra TEP ne bodo bistveno višji od cene, ki jo zdravstvena zavarovalnica plača za eno samo revizijsko endoprotezo s hudimi zapleti v terciarni bolnišnici (SPP razred I03A z utežjo 10,3 × cena uteži KCL 502.313 SIT = 5,15 milijona SIT).

Zaključki

Analiza preživetja totalnih endoprotez je dolgoročno smiselna le na državni ali meddržavni ravni in nujno vključuje vsakoletno preverjanje podatkov o umrlih osebah v Centralnem registru prebivalstva ter nedvoumno oznako posameznika v registru zaradi zagotavljanja sledljivosti. Na podlagi pisne privolitve bolnikov v okviru obstoječih predoperativnih obrazcev bi lahko za oznako bolnika v registru uporabili EMŠO po zgledu skandinavskih registrov ali številko kartice zdravstvenega zavarovanja. Obdelovanje podatkov bi bilo v Sloveniji najlažje organizirati tako, da bi bolnišnice zbirale podatke v obliki papirnatih enostranskih obrazcev in jih nato v elektronski obliki pošiljale v centralno ustanovo, pri tem pa bi vsaka bolnišnica ohranila trajno pravico do vpogleda v podatke svojih bolnikov. Glede na enako visoke materialne stroške endoprotez ob nižjih stroških administrativnega dela bi bila lahko stroškovna učinkovitost registra v Sloveniji še boljša kot v skandinavskih državah.

Literatura

1. Furnes O, Lie SA, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB, Havelin LI. Hip disease and the prognosis of total hip replacements. A review of 53,698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-1999. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83: 579-86.
2. European Arthroplasty Register [<http://www.eart.org/>]
3. Silvester T, Milošev I, Levašič V. Pomen uvedbe registra totalne endoproteze v Sloveniji (RETEPS). *Zdrav Vestn* 2004; 73: 489-92.
4. Robertsson O, Dunbar MJ, Knutson K, Lidgren L. Past incidence and future demand for knee arthroplasty in Sweden: a report from the Swedish Knee Arthroplasty Register regarding the effect of past and future population changes on the number of arthroplasties performed. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 376-80.
5. Furnes O, Havelin LI, Espehaug B, Engesaeter LB, Lie SA, Vollset SE. Det norske leddproteseregisteret - 15 nyttige år for pasientene og for helsevesenet / The Norwegian registry of joint prostheses - 15 beneficial years for both the patients and the health care. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2003; 123: 1367-9.
6. Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2000; 71: 433-9.

7. Espehaug B, Furnes O, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The type of cement and failure of total hip replacements. *J Bone Joint Surg Br* 2002; 84: 832-8.
 8. Watkins ND. Comment on »The type of cement and failure of total hip replacements«. *J Bone Joint Surg Br* 2003; 85: 775-6.
 9. Pedersen A, Johnsen S, Overgaard S, Søballe K, Sorensen H, Lucht U. Registration in the Danish hip arthroplasty registry: completeness of total hip arthroplasties and positive predictive value of registered diagnosis and postoperative complications. *Acta Orthop Scand* 2004; 75: 434-41.
-