

Libor Nečas  
Stanislav Katina  
Janka Uhlárová

# Slovenský artroplastický register výročná správa 2010

## Obsah

Slovník medicínskych a štatistických pojmov .....	4
Predslov .....	6
Úvod .....	7
História SAR .....	7
<b>Metodika štatistického spracovania dát SAR .....</b>	<b>8</b>
Popisné štatistiky databázy SAR .....	8
Základné charakteristiky prežívania primárnych endoprotéz a ich komponentov .....	8
Testovanie rozdielov v čase prežívania skupín primárnych endoprotéz a ich komponentov .....	9
<b>Výsledky SAR v roku 2010 .....</b>	<b>11</b>
Demografický vývoj v Slovenskej republike .....	11
<b>Pracoviská SAR .....</b>	<b>14</b>
<b>Typy implantátov .....</b>	<b>20</b>
Databázy registra .....	20
Implant Tracking System – ITS .....	21
<b>Primárna TEP bedrového kĺbu .....</b>	<b>24</b>
Vekové skupiny .....	27
Diagnózy .....	27
Operačné prístupy .....	28
Druh použitého implantátu .....	28
Spôsob fixácie .....	28
Typy použitého kostného cementu .....	34
Cementovacia technika .....	34
<b>Primárne implantáty TEP bedrového kĺbu .....</b>	<b>35</b>
Primárne implantáty TEP bedrového kĺbu a ich prežívanie .....	37
Acetabulárne komponenty .....	37
Femorálne komponenty .....	40
Kombinácie komponentov .....	43
Kombinácie cementovaných implantátov .....	43
Kombinácie necementovaných implantátov .....	45
Kombinácie hybridných implantátov .....	45
<b>Revízia TEP bedrového kĺbu .....</b>	<b>48</b>
Spôsob fixácie primárnych implantátov .....	48
Vekové skupiny .....	48
Dôvody revízie .....	49
Revidované časti implantátov .....	50
ATB profylaxia v primárnej a revíznej TEP bedrového kĺbu .....	50
<b>Primárna TEP kolenného kĺbu .....</b>	<b>51</b>
Vekové skupiny .....	52
Diagnózy .....	52
Operačné prístupy .....	53
Druh použitého implantátu .....	53
Spôsob fixácie .....	53
Typy použitých implantátov .....	54
<b>Revízia TEP kolenného kĺbu .....</b>	<b>56</b>
Spôsob fixácie primárnych implantátov .....	56
Vekové skupiny .....	56
Dôvody revízie .....	57
Revidované časti implnatátov .....	57
ATB profylaxia v primárnej a revíznej TEP kolenného kĺbu .....	58

**Impressum:**

Libor Nečas a kol.

Slovenský artroplastický register – výročná správa 2010

**Vylúčenie zodpovednosti autorov a vydavateľa:**

Autori a vydavateľ venovali maximálne úsilie, aby informácie uvedené v tejto publikácii zodpovedali aktuálnemu stavu vedomostí v dobe vydania tejto publikácie. Napriek dôslednej kontrole týchto údajov nemožno vylúčiť ich absolútnu bezchybnosť. Z týchto dôvodov sa vylučujú akékoľvek nároky na úhradu priamych alebo nepriamych škôd.

Táto kniha, ani žiadna jej časť nesmie byť kopírovaná, rozmnožená ani inak šírená bez písomného súhlasu vydavateľa.

**Autori:** Libor Nečas  
Stanislav Katina  
Janka Uhlárová

© Libor Nečas a kol., 2011

Grafické spracovanie: Martin Vojtek - Art AIR Center

Tlač: Art AIR Center Dolný Kubín

Vydal: SAR – Slovenský artroplastický register

Kollárova 2

036 59 Martin

<https://sar.mfn.sk>

e-mail: sar@unm.sk

ISBN: 978-80-970795-0-5

## Slovník medicínskych a štatistických pojmov

**Aloplastika** – nahradenie strateného tkaniva neživým umelým materiálom

**Bipolárna hemiartroplastika** – čiastočná náhrada kĺbu s dvojítm artikulárnym povrchom

**CCEP** – cervikokapitálna endoprotéza

**CCK implantát (condylar constrained knee)** – náhrada kolenného kĺbu so zvýšenou mierou uzamknutia implantátu

**Cenzurujúci čas (censoring time)** – časový bod, v ktorom musíme pozorovania ukončiť z dôvodu iného ako je zlyhanie endoprotézy alebo jej komponent; ak endoprotéza do 31. 12. 2010 nezlyhala, je k tomuto dátumu cenzurovaná

**CR implantát (cruciate retaining)** – náhrada kolenného kĺbu so zachovaním zadného skríženého väzu

**Demografická analýza (demographic analysis)** – metódy skúmania, vyhodnocovania a interpretácie stavu a pohybu obyvateľstva

**Demografické ukazovatele (demographic characteristics)** – numerické charakteristiky stavu a pohybu obyvateľstva

**Empirická pravdepodobnosť prežívania (empirical survival function)** – podiel počtu nezlyhaných implantátov a všetkých implantátov, kde sa cenzúry počítajú ako zlyhanie

**Hemiartroplastika** – čiastočná náhrada kĺbu

**Hladina významnosti (significance level)** – pred testovaním určená pravdepodobnosť, ktorá stanovuje hranicu zamietnutia alebo nezamietnutia nulovej hypotézy (napr. rovná 0.05 alebo 0.1)

**Hrubá (špecifická) incidencia (incidencia za implantato-čas alebo komponento-čas) (Crude (specific) incidence (implant-time or component-time incidence))** – podiel počtu revízií podelených súčtom implantato-časov (komponento-časov) v riziku v danom časovom intervale

**Implantát** – náhrada bedrového, kolenného alebo iného kĺbu

**Implantato-rok alebo komponento-rok (implant-year or component-year)** – časový úsek, v ktorom je sledovaný implantát (komponent) v riziku, že nastane jeho revízia; vypočítame ho tak, že sledujeme počet dní od primárnej implantácie až po revíziu, smrť alebo ukončenie sledovania, ktoré môže nastať kedykoľvek v čase; túto sumu vydáme 365.25 aby sme získali komponento-roky

**Incidencia TEP** – počet primárnych TEP na 100 000 obyvateľov

**Index** – podiel dvoch absolútnych čísel (rovnorodých alebo nerovnorodých), ale rôzne časovo alebo priestorovo vymedzených

**Kaplan-Meierova (KM) krivka prežívania (Kaplan-Meier survival curve)** – je schodovitá krivka, ktorá vzniká pospájaním pravdepodobností prežívania v každom časovom bode, kde schody predstavujú pokles v pravdepodobnosti prežívania v časoch zlyhávania endoprotéz alebo ich komponent; jej dĺžka je priamo úmerná dĺžke časových úsekov do zlyhania alebo cenzúry

**Kohorta (cohort)** – súbor osôb, u ktorých došlo v tom istom časovom intervale k určitej demografickej udalosti

**Komponent** – diel, časť implantátu

**Kumulatívna miera revidovanosti (CRR, cumulative revision rate)** za prislúchajúce obdobie – podiel revidovaných implantátov a celkového počtu primárnych implantátov  $\times 100$ , počítaný napr. za obdobia 2003, 2003 až 2004, ..., 2003 až 2008

**Medián prežívania (mediansurvival)** – čas, v ktorom zlyhá polovica sledovaných komponent (implantátov) alebo ich skupín

**Miera (rate)** – počet udalostí určitého typu (v relatívnej škále; t.j. napr. na celkový počet udalostí), počítaný za určité časové obdobie

**Miera prežívania (SR, Survival Rate)** – podiel prežitých implantátov na celkový počet primárnych implantátov  $\times 100$ ,  $SR = 100 - RR$

**Miera revidovanosti (RR, Revision Rate)** – podiel revidovaných implantátov na celkový počet primárnych implantátov  $\times 100$

**Miera rizika (HR, Hazard Rate)** – podiel RR nejakého komponentu, kombinácie komponentov alebo skupiny ku RR kontrolnej skupiny. Kontrolnou skupinou je vždy skupina priamo hierarchicky nadradená, napr. pre acetabulárne a femorálne komponenty je ňou RR celej databázy

**Monokondylárna náhrada** – hemiartroplastika kolenného kĺbu nahradzujúca len jeden kondyl

**Nulová hypotéza (null hypothesis)** – tvrdenie v podobe hypotézy o zhode neznámeho parametra s nejakou konštantou, ktorého platnosť dokazujeme štatistickými testami; v našom prípade je parametrom rozdiel stred-

ných hodnôt časov prežívania dvoch skupín a konštantou je nula; teda testujeme, či rozdiel stredných hodnôt času prežívania dvoch populácií je rovný nule

**P-hodnota (p-value)** – najnižšia hladina významnosti, pri ktorej možno nulovú hypotézu ešte zamietnuť; na zamietnutie nulovej hypotézy musí byť p-hodnota menšia ako hladina významnosti; čím je p-hodnota menšia, tým máme väčšiu evidenciu na zamietnutie nulovej hypotézy

**Populácia (population)** – súbor osôb, medzi ktorými dochádza k demografickej reprodukcii; často sa používa ako synonymum termínu obyvateľstvo

**Populačná prognóza (population prognosis)** – nepodmienená, na vedeckom základe založená výpoveď o očakávanom najpravdepodobnejšom budúcom vývoji počtu obyvateľov a jeho pohlavnej a vekovej štruktúry

**Pravdepodobnosť prežívania (probability of survival)** – empirická pravdepodobnosť prežívania v čase t upravená (adjustovaná) na prítomnosť cenzúr; teda ide o podiel počtu nezlyhaných implantátov v čase t a počtu implantátov v riziku tesne pred časom t, kde počet nezlyhaných implantátov v čase t je rovný rozdielu počtu implantátov v riziku tesne pred časom t a počtu zlyhaných implantátov v čase t

**Prevalencia** – vid' miera revidovanosti

**Priemerný čas prežívania (mean survival)** – je zo všeobecním aritmetického priemeru pre cenzurované dáta, vypočíta sa ako obsah pod KM odhadom krivky prežívania a do jeho výpočtu sú zahrnuté aj časy do cenzúry; všeobecne je možné povedať, že KM priemerný čas prežívania je odhadom strednej hodnoty času prežívania celej slovenskej populácie (komponent alebo endoprotéz; v našom prípade počítaný za osemročné časové obdobie)

**Priemerný vek (meanage)** – vážený aritmetický priemer počtu rokov, ktoré prežili príslušníci náhodného výberu z danej populácie do daného okamihu

**Primárna operácia** – operácia, pri ktorej je vykonaná čiastočná alebo úplná náhrada kĺbu

**PS implantát (posterior stabilized)** – náhrada kolenného kĺbu s odstránením zadného skríženého väzu

**Revidovanosť (RB, Revision Burden)** – podiel revidovaných implantátov ku všetkým operáciám (primárnym a revidovaným)

**Revízia mäkkých štruktúr** – akákoľvek operácia nasledujúca po primárnej, pri ktorej nebol vymenený žiadny komponent implantátu

**Revízna operácia** – akákoľvek operácia nasledujúca po primárnej, pri ktorej došlo k výmene aspoň jedného komponentu implantátu

**Stredná hodnota (expected value, mean)** – stred-

ná hodnota náhodnej veličiny je váženým priemerom všetkých možných hodnôt, ktoré táto náhodná veličina môže nadobúdať; jej odhadom je aritmetický priemer, ktorý sa vypočíta z náhodného výberu, ktorý predstavuje reprezentatívny výber z populácie

**Štandardizácia (standardisation)** – technika, ktorá sa používa na odstránenie vplyvu tzv. mätúcich (confounding) premenných, napr. vplyvu veku, pohlavia a pod.

**Testovanie štatistických hypotéz (testing of statistical hypotheses)** – overovanie platnosti nulovej hypotézy, ktorú buď zamietame alebo nezamietame; ak nulovú hypotézu nezamietame, nemáme evidenciu v dátach na to, aby sme ju zamietli; zamietame ju, ak je p-hodnota menšia ako dopredu stanovená hladina významnosti

**TEP** – totálna endoprotéza

**Totálny (celkový) implantato-čas (total implant-time or component-time)** – súčet všetkých implantato-časov alebo komponento-časov (implantato-rokov, komponento-rokov) a vyjadruje celkový čas (dobu) sledovania implantátov (komponentov); interpretuje sa tak, že ide o počet implantátov (komponentov) s dobou sledovania rovnou jednotke implantato-času (komponento-času; jeden rok)

**Závesný implantát (hinge)** – čapová náhrada kolenného kĺbu

**95 % interval spoľahlivosti (IS) pre strednú hodnotu času prežívania (95 % confidence interval (CI) for mean survival time)** – interval, do ktorého s 95 % spoľahlivosťou patrí stredná hodnota času prežívania

**95 % (IS) pre KM krivku prežívania (95 % CI for KM survival curve)** – interval, do ktorého s 95 % spoľahlivosťou patrí populačná krivka

## Predslov

Ako vedúci lekár Slovenského artroplastického registra dovoľujem si Vám predložiť výročnú správu SAR za rok 2010. V tomto roku vyjdú najdôležitejšie časti tejto správy ako supplementum Acta Chirurgiae Orthopaedicae et Traumatologiae Českoslovaca. Do roku 2010 sa nám podarilo publikovať dve správy v slovenskom jazyku a dve analýzy v anglickom jazyku. Našou snahou je od roku 2013 vydávať každoročne správy v tlačenej aj elektronickej forme. Dovoľte mi, aby som vyjadril svoje najúprimnejšie poďakovanie všetkým tým, ktorí prispievajú do SAR, ako aj pracovníkom Ministerstva zdravotníctva SR a Národného centra zdravotníckych informácií. Vďaka pochopeniu a podpore všetkých spomenutých sa nám podarilo udržať register v chode a dosiahnuť výrazné skvalitnenie jeho práce. Spustením projektu sledovania implantátov pomocou bar kódov – Implant Tracking System v roku 2009, sme sa výrazne posunuli v kvalite získavaných dát o implantátoch. Cieľom výročných správ je informovať širokú ortopedickú ako aj odbornú verejnosť o vývoji a výsledkoch endoprotetických výkonov v Slovenskej republike. S predĺžujúcim sa časom sledovania prežívania jednotlivých implantátov sme sa posunuli od demografických analýz k štandardným štatistickým metódam, ktoré sú zamerané na sledovanie prežívania implantátov cez prizmu spôsobu fixácie, pohlavia a vekových skupín. Tento kvalitatívny posun nám umožňuje začať porovnávať naše výsledky s výsledkami fungujúcich registrov v Európe a vo svete. Tím SAR verí, že budeme pokračovať v zlepšovaní našej práce a tým postupne naplňovať ciele, ktoré sme si pri zakladaní registra vytýčili.

Libor Nečas  
Vedúci lekár SAR

Je pre mňa ctou, ale zároveň mimoriadnym potešením, konštatovanie, že pôvodná ambícia – realizovať SAR s perspektívou jeho životaschopnosti a uplatnenia sa nielen na domácej pôde, ale aj v medzinárodnej databáze EAR – sa stala skutočnosťou. Dnes môžeme smelo povedať a výsledky práce SAR to plne potvrdzujú, že pôvodný zámer sa podarilo vďaka mimoriadnemu úsiliu všetkých zainteresovaných pracovníkov a inštitúcií realizovať v plnej forme a obsahu a v súčasnosti ponúkať plnohodnotné informácie a následné závery zhrnuté vo výročnej správe za rok 2010 v reprezentačnej úprave. Pionierska práca na realizácii projektu SAR, ktorá sa datuje od roku 2003 postupne gradovala a svojou dôveryhodnosťou a kvalitou informácií si postupne získavala dôveru, ktorá vyústila v cieľavedomú spoluprácu ortopedických a traumatologických pracovísk na Slovensku ako aj plnú akceptáciu v zahraničí, reprezentovanú účasťou v EAR. Výsledkom tohto snaženia je súčasný stav, ktorý reprezentuje aj Výročná správa SAR za rok 2010. Podáva kvalitné, hodnotné informácie o vývoji a výsledkoch endoprotetických výkonov na Slovensku v jej extenzných ukazovateľoch ako aj dôkladné analýzy v celej šírke cenných informácií zameraných nielen na demografické ukazovatele, ale aj na otázky „prežívania“ implantátov s ohľadom na ich typy, spôsoby, fixácie, diagnostické kritéria, atď. Záverom môjho príhovoru mi dovoľte vyjadriť úprimné poďakovanie a obdiv všetkým zainteresovaným pracovníkom a inštitúciám, ktoré sa na čele s prim. MUDr. L. Nečasom zaslúžili o realizáciu a úspešné pokračovanie tak významného projektu akým SAR nepochybne je, o čom svedčí jeho narastajúca popularita a vážnosť nielen doma, ale aj v zahraničí. Je len logickým dôsledkom, že informácie a analýzy SAR sa stávajú hodnotným pracovným nástrojom našich ortopedických a traumatologických oddelení s ich praktickým uplatnením v problematike skvalitňovania práce v oblasti endoprotetiky so získavaním čo najkvalifikovanejších odpovedí na otázky: čo?, ako?, kedy?, komu? poskytnúť, s cieľom dosiahnutia čo najlepších klinických výsledkov v endoprotetike a toto považujeme za hlavný cieľ predkladaného materiálu. Zároveň samozrejme umožňujú plnohodnotnú konfrontáciu výsledkov našej práce so zahraničím.

Peter Maresch  
Hlavný odborník MZ SR pre ortopédiu

## Úvod

Výročná správa SAR za rok 2010 je oficiálny dokument, ktorý sa zaoberá sledovaním aloplastických výkonov na Slovensku v období od 1. januára do 31. decembra 2010. V tomto roku počet obyvateľov Slovenska dosiahol k 31.12. počet 5 435 273. Za sledované obdobie sme vykonali 4 970 primárnych a 457 revízných implantácií. Vo všeobecnosti sú aloplastické výkony priamo úmerné demografickému vývoju populácie. Táto výročná správa je rozdelená do dvoch hlavných kapitol, a to aloplastika bedrového a kolenného kĺbu. Obsahuje sumárne štatistické hodnotenia zo všetkých pracovísk vykonávajúcich uvedené výkony na Slovensku. V kapitole aloplastika bedrového kĺbu hodnotíme údaje a štatistické dáta z 40 ortopedických a traumatologických oddelení. V roku 2010 mala incidencia primárnej TEP hodnotu 91,42 na 100 000 obyvateľov. Od roku 2003, kedy bola incidencia 39,39, rast predstavuje 232 %. Miera revidovanosti v roku 2010 dosiahla hodnotu 9,20 %, čo predstavuje nárast voči roku 2009 o 1,1 %. Miera revidovanosti za obdobie 2003–2010 dosiahla hodnotu 9,15 %. Priemerný vek pacientov, ktorým bola implantovaná aloplastika bedrového kĺbu bol 64,66 roku. Podiel ženského pohlavia predstavoval 60 % a podiel mužského pohlavia 40 % z celkového počtu primárnych TEP. Primárna koxartróza bola dôvodom pre implantáciu TEP bedrového kĺbu v 57,75 %. V porovnaní s rokom 2003 je rast len minimálny, pričom v roku 2003 bolo zastúpenie primárnej koxartrózy 54,33 %. V roku 2003 bolo zastúpenie dysplastickéj koxartrózy 10,01 % a v roku 2010 bolo už 11,39 %. Takmer 19,68 % všetkých indikácií pre primárnu TEP predstavovala zlomenina krčku bedrovej kosti. Čo sa týka druhu použitej aloplastiky, totálna náhrada bedrového kĺbu bola použitá v 86,78 % všetkých prípadov. Hemiartroplastika v 12,45 % prípadov a bipolárna hemiartroplastika bola použitá iba v 0,76 % prípadov. 35,45 % aloplastík bolo fixovaných kostným cementom, 53,25 % bolo necementovaných a 11,28 hybridných. Pozorovali sme výrazný nárast necementovaného typu fixácie v porovnaní s rokom 2003, kedy bolo necementovaných implantácií len 23,07 %. SAR začal so zberom dát o implantáciách endoprotéz kolena v januári 2006. V roku 2010 sa endoprotéza kolenného kĺbu vykonávala len na 28 pracoviskách, kde bolo implantovaných 2198 primárnych a 97 revízných endoprotéz kolenného kĺbu. Zastúpenie ženského pohlavia bolo 67,38 % a mužského 32,62 %. Incidencia pre totálnu endoprotézu kolena bola 40,44 na 100 000 obyvateľov. Miera revidovanosti dosiahla v roku 2010

hodnotu 4,41 %, čo predstavuje nárast voči roku 2009 0,04 %. Za sledované obdobie 2003–2010 dosiahla miera revidovanosti hodnotu 3,62 %. Primárna bikondylárna artróza bola hlavným dôvodom pre implantáciu TEP kolena v 85,53 % prípadov. 97,04 % všetkých implantátov bolo fixovaných kostným cementom, 1,36 % bolo necementovaných a 1,59 % hybridných.

## História SAR

Hlavné ciele artroplastického registra sú identifikácia demografických premenných pacientov podstupujúcich implantáciu náhrady kĺbu a analýza faktorov ovplyvňujúcich výsledok a prežívanie tohto implantátu. Poskytovať presné informácie o rôznych typoch implantátov použitých na definovanom území. Analyzovať efektivitu rôznych typov implantátov a identifikovať možné vzťahy s rôznymi diagnózami a v neposlednej rade identifikovať tie druhy implantátov, ktoré majú horšie výsledky v definovanej oblasti. SAR vznikol s týmito cieľmi v roku 2002 ako pilotný projekt EFORT-u a oficiálne bol spustený 1. januára 2003. Spusteniu registra do praxe predchádzali dva roky prípravných prác, ktoré viedli k vytvoreniu siete pracovísk vykonávajúcich aloplastické výkony. SAR sa stal hneď po svojom vzniku členom novovzniknutého Európskeho artroplastického registra. Svoju činnosť začal s údajmi z 26 oddelení a s 2 412 protokolmi o implantácii bedrového kĺbu. Spočiatku bola účasť jednotlivých oddelení a kliník dobrovoľná a v roku 2004 stúpol počet oddelení prispievajúcich do SAR na 36. V priebehu roku 2006 došlo k zmene spôsobu zasielania údajov, papierové protokoly nahradilo zasielanie dát online. Na odosielaní dát do SAR sa zúčastňovalo viac ako 90 % ortopedických pracovísk, avšak z traumatologických pracovísk odosielalo dáta len 50 %. Na základe toho bola dobrovoľná spolupráca jednotlivých pracovísk Odborným usmernením MZ SR č. s20758/2004-OSZS, účinným od 1. 10. 2004, zmenená na povinnú.

## Metodika štatistického spracovania dát SAR

### Popisné štatistiky databázy SAR

Popisné štatistiky databázy endoprotéz SAR v časovom intervale 1. 1. 2003 – 31. 12. 2010 sú postavené na báze rozdelenia databázy totálnych endoprotéz (TEP) bedrového kĺbu (THA – total hip arthroplasty) a TEP kolenného kĺbu (TKA – total knee arthroplasty) na nasledovné štyri skupiny po ročných obdobiach (2003 až 2010, spolu osem období):

1. žijúci a nerevidovaní,
2. žijúci a revidovaní,
3. nežijúci a nerevidovaní,
4. nežijúci a revidovaní.

Vzhľadom k tomu, že percentuálne zastúpenie podskupín databázy nežijúci (nerevidovaní a revidovaní) predstavuje len 2,08 %, čo je výrazne pod 5 %, touto časťou databázy sa zatiaľ nebudeme zaoberať. Navyz z predchádzajúcich analýz (viď SAR analýza 2003–2008, graf 17) vyplýva, že výsledky prežívania komponentov v celej databáze a po vyradení nežijúcich sú takmer identické. V databáze SAR participuje 40 pracovísk, z ktorých 12 pracovísk vykonáva len TEP bedrového kĺbu a 28 pracovísk vykonáva TEP bedrového a kolenného kĺbu. Každé pracovisko je charakterizované pomocou počtov implantácií primárnej a revíznej TEP bedrového a kolenného kĺbu. Pre správnosť interpretácie počtu revíznych TEP sledujeme revízie podľa pracoviska, na ktorom bola vykonaná primárna, resp. predchádzajúca implantácia. Počty TEP bedrového a kolenného kĺbu za jednotlivé ročné obdobia 2003 až 2010 sú porovnávané s databázou Ministerstva zdravotníctva SR ako aj s databázami distribútorov jednotlivých implantátov. Na identifikáciu implantátov je od roku 2009 používaný Implant Tracking System (ITS) pracujúci na základe bar kódov typu Global Trade Item Number (GTIN). Druhým nami používaným systémom je Health Industry Business Communications Council (HIBCC) systém.

Základné členenie databázy registra je na databázu TEP bedrového a kolenného kĺbu. Každá z týchto databáz je rozčlenená na primárnu a revíziu a formou tabuliek početností, percentuálneho zastúpenia, plošných a stĺpcových grafov spracováva nasledujúce ukazovatele:

- počet implantácií,
- zastúpenie pohlavia,
- vekové skupiny v päťročných intervaloch (spolu 16 vekových intervalov),
- diagnóza, pre ktorú bola vykonaná primárna TEP,
- druh použitej primárnej TEP,

- operačný prístup,
- spôsob fixácie,
- typ použitého kostného cementu a
- typ použitej cementovacej techniky.

V revíznej databáze navyz sledujeme aj:

- spôsob fixácie primárneho implantátu,
- dôvod revízie,
- revidované časti a
- typ a druh použitého revízneho implantátu.

### Základné charakteristiky prežívania primárnych endoprotéz a ich komponentov v databáze SAR

Štatistické analýzy SAR boli spracovávané v softvéri R v časovom intervale 1. 1. 2003 – 31. 12. 2010 (začiatok – koniec sledovaného obdobia). Cenzurujúcim časom je 31. 12. 2010. Na popis zlyhávania a prežívania endoprotéz (implantátov) a ich komponentov používa SAR nasledovné základné charakteristiky:

1. miera revidovanosti (RR, Revision Rate),
2. miera prežívania (SR, Survival Rate,)
3. miera rizika (HR, Hazard Rate) a
4. revidovanosť (RB, Revision Burden).

Použitie základných charakteristík (1) až (4) môže informáciu o skutočnom prežívaní endoprotéz skresľovať v tom zmysle, že do výpočtov boli zahrnuté len početnosti zlyhaných a nezlyhaných endoprotéz a ich komponentov, ale nie aj časy do zlyhania alebo cenzúry. Preto sme sa v rámci analýzy prežívania endoprotéz a ich komponentov zamerali na nasledovné charakteristiky:

5. hrubá (špecifická) incidencia (incidencia za implantato-čas alebo komponento-čas),
6. priemerný čas prežívania v rokoch,
7. štandardná chyba priemerného času prežívania a
8. 95 % interval spoľahlivosti (IS) pre strednú hodnotu času prežívania s jeho dolnou (DH) a hornou (HH) hranicou.

Pre jednotlivé skupiny komponentov a ich kombinácií zobrazujeme Kaplan-Meierove krivky prežívania nasledovne:

1. päť najčastejšie používaných acetabulárnych komponentov,
2. päť najčastejšie používaných femorálnych komponentov,

3. päť najčastejšie používaných necementovaných kombinácií komponentov,
4. päť najčastejšie používaných necementovaných kombinácií komponentov a
5. päť najčastejšie používaných hybridných kombinácií komponentov.

### Testovanie rozdielov v čase prežívania skupín primárnych endoprotéz a ich komponentov

Základným cieľom testovania hypotéz v SAR je porovnanie stredných hodnôt času prežívania vybraných skupín komponentov a endoprotéz nasledovne:

1. typ komponentu – acetabulárny a femorálny,
2. interakcia prvého rádu – typ komponentu (acetabulárny a femorálny) vs spôsob fixácie (necementovaná a cementovaná),
3. spôsob fixácie endoprotézy – (necementovaná, cementovaná, hybrid, reverzný hybrid, cementovaná a necementovaná hemiarthroplastika),
4. pohlavie – ženy a muži,
5. vekové skupiny – do 55 rokov [min, 55], od 55 do 65 rokov (55,65], od 65 do 75 rokov (65,75], viac ako 75 rokov (75,max],
6. interakcia prvého rádu – pohlavie vs vekové skupiny,
7. interakcia prvého rádu – pohlavie vs spôsob fixácie,
8. interakcia prvého rádu – vekové skupiny vs spôsob fixácie,
9. interakcia druhého rádu – vekové skupiny vs pohlavie vs spôsob fixácie.

Výsledky sú prezentované v podobe Kaplan-Meierových kriviek prežívania a p-hodnôt, kde používame nasledovnú terminológiu

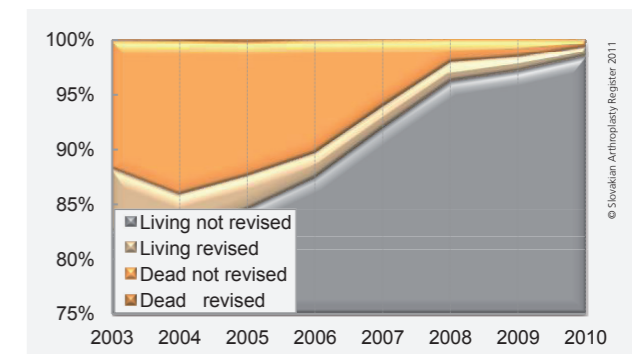
- A. signifikancia, ak p-hodnota patrí intervalu [0,0.05),
- B. marginálna signifikancia, ak p-hodnota patrí intervalu [0.05,0.1).

Ako revíziu definujeme akúkoľvek operáciu, pri ktorej dochádza k výmene aspoň jedného komponentu. Preto SAR používa na sledovanie času od primárnej k prvej revíznej operácii Kaplan-Meierovu krivku prežívania. Prežívanie implantátov vyjadruje kombinácia podielu implantátov, ktoré v sledovanom období neboli revidované, ktoré zlyhali, alebo boli cenzurované. V tejto správe je sledovanie prežívania primárne zamerané na spôsob fixácie. Súčasne sme začali používať kumulatívnu mieru revidovanosti v %, ktorá je jedným zo základných ukazovateľov prežívania implantátov. Štatistické parametre prežívania sa používajú k stanoveniu, ako

dlho implantát nebol revidovaný. Zo zväčšujúcim sa časom sledovania podiel revidovaných pacientov stúpa. Preto je dôležité databázu rozdeliť do štyroch základných skupín, a to žijúci nerevidovaní, žijúci revidovaní, nežijúci nerevidovaní a nežijúci revidovaní. Uvedené rozdelenie databázy bedrového kĺbu zobrazuje tabuľka a graf č. 1.

Year	Living not revised	Living revised	Dead not revised	Dead revised
2003	1 750	120	247	2
2004	2 536	114	432	4
2005	2 514	92	364	6
2006	3 141	82	369	3
2007	3 914	86	258	2
2008	4 240	79	92	0
2009	4 627	64	76	0
2010	4 893	42	34	1

Tabuľka č. 1 – rozdelenie databázy TEP bedrového kĺbu

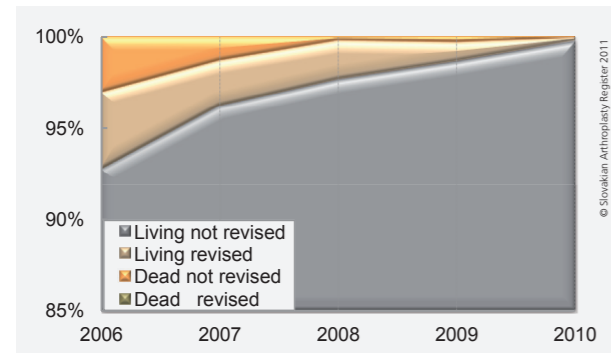


Graf č. 1 – rozdelenie databázy TEP bedrového kĺbu

Rovnakú štruktúru má aj kolenná databáza. Rozdielny tvar kriviek bedrovej a kolennej databázy je spôsobený kratším intervalom sledovania kolennej databázy.

Year	Living not revised	Living revised	Dead not revised	Dead revised
2006	827	38	27	0
2007	1 312	34	18	0
2008	1 573	34	4	0
2009	2 000	21	7	0
2010	2 192	4	2	0

Tabuľka č. 2 – rozdelenie databázy TEP kolenného kĺbu



Graf č. 2 – rozdelenie databázy TEP kolenného kĺbu

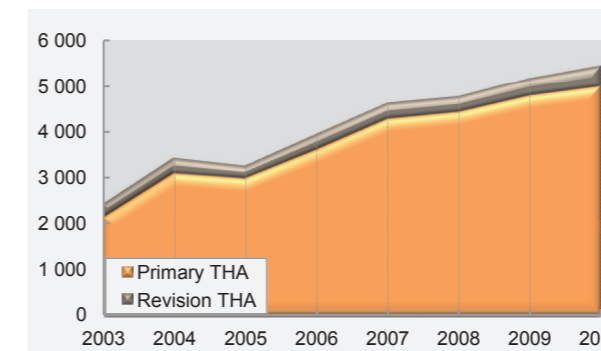
Rozdelenie databázy do týchto základných štyroch skupín nám umožňuje zohľadniť pravdepodobnosť revízie počas života pacienta. Predpokladáme, že rozdelenie databázy TEP kolenného kĺbu do týchto štyroch skupín bude v priebehu niekoľkých rokov kopírovať rozdelenie databázy TEP bedrového kĺbu.

## Výsledky SAR v roku 2010

Do 31. decembra 2010 bolo do systému zadaných 32 942 protokolov pacientov, ktorým bola implantovaná totálna náhrada bedrového kĺbu, z čoho 30 183 bolo primárnych implantácií a 2 759 revízií. Ročný nárast celkovo oproti roku 2009 predstavoval 5,30 %. Medziročný nárast pre TEP bedrového kĺbu od roku 2003 je zobrazený v nasledujúcej tabuľke a grafe č. 3.

Year	Primary THA	Revision THA	%
2003	2 119	293	
2004	3 086	333	41,75%
2005	2 976	270	-5,06%
2006	3 595	335	21,07%
2007	4 260	346	17,20%
2008	4 411	339	3,13%
2009	4 767	386	8,48%
2010	4 970	457	5,30%

Tabuľka č. 3 – medziročný nárast TEP bedrového kĺbu



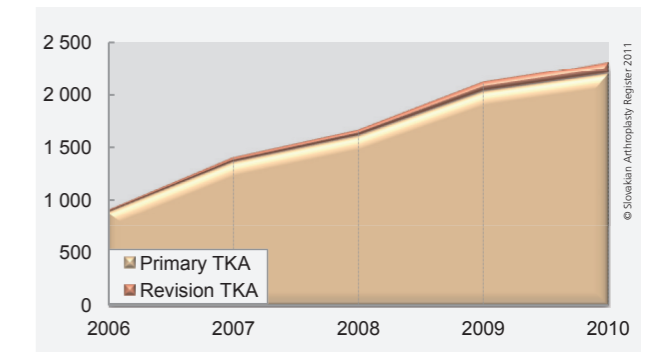
Graf č. 3 – medziročný nárast TEP bedrového kĺbu

Z grafu je zrejmé, že nárast počtu primárnych TEP bedrového kĺbu nie je priamo úmerný nárastu revízií TEP. Ako zobrazuje graf a tabuľka č. 4 – medziročný nárast pre TEP kolenného kĺbu je ešte výraznejší a v roku 2007 bol dokonca 54,06 % oproti roku 2006. V roku 2010 sme dosiahli menší rast a to 8,66 %. Počet revízií

Year	Primary TKA	Revision TKA	%
2006	892	20	
2007	1 364	41	54,06%
2008	1 611	51	18,29%
2009	2 028	84	27,08%
2010	2 198	97	8,66%

Tabuľka č. 4 – medziročný nárast TEP kolenného kĺbu

nych TEP kolenného kĺbu nesleduje trend primárnych aloplastík, čo jasne zobrazuje graf č. 4.



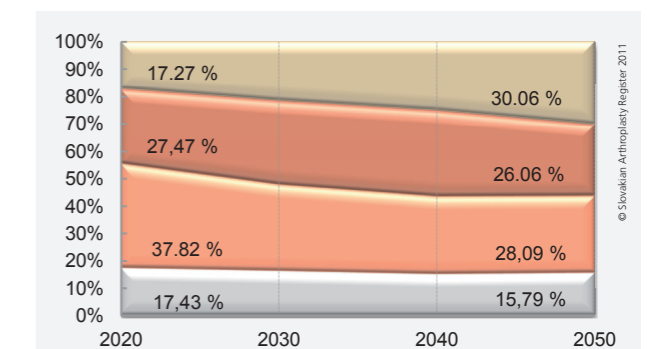
Graf č. 4 – medziročný nárast TEP kolenného kĺbu

## Demografický vývoj v Slovenskej republike

V tejto výročnej správe je použitá demografická prognóza vývoja populácie na Slovensku na roky 2020–2050, ktorú vydal Štatistický úrad SR. Podľa tejto prognózy vekové skupiny 45–64 a 65+, ktoré sú potenciálne najpravdepodobnejšími skupinami na aloplastické výkony, budú v nasledujúcich 30 rokoch rásť. Prognóza demografického vývoja je zobrazená v nasledujúcej tabuľke a grafe.

Year	Age groups			
	0-17	18-44	45-64	65+
2020	944 490	2 048 787	1 488 018	935 593
2030	876 435	1 678 101	1 631 935	1 153 779
2040	787 502	1 456 177	1 609 760	1 285 931
2050	770 490	1 370 926	1 271 850	1 466 923

Tabuľka č. 5 – prognóza vývoja obyvateľstva SR 2020-2050



Graf č. 5 – prognóza vývoja obyvateľstva SR 2020-2050

Year	Male	Female	Total
2003	2 611 124	2 768 929	5 380 053
2004	2 613 490	2 771 332	5 384 822
2005	2 615 872	2 773 308	5 389 180
2006	2 618 284	2 775 353	5 393 637
2007	2 623 127	2 777 871	5 400 998
2008	2 629 804	2 782 450	5 412 254
2009	2 636 938	2 787 987	5 424 925
2010	2 642 240	2 793 033	5 435 273

Tabuľka č. 6 – počet obyvateľov v SR 2003-2010

Skupinou s najväčším rastom bude práve skupina 65+ a bude rásť z podielu 17,27 % na celkovej populácii v roku 2020 na 30,06 % v roku 2050. Tento nárast jednoznačne výrazne ovplyvní požiadavky na alopplastické výkony v budúcnosti.

Groups	n	mean	LB	UB	sd	min	25%	median	75%	max
All	30152	64,66	64,62	64,70	12,37	9	56	66	74	100
F	18449	66,00	65,95	66,05	12,56	9	58	67	75	100
M	11703	62,54	62,48	62,60	11,74	14	55	63	71	99
Uncemented	11520	55,09	55,03	55,15	10,22	9	49	55	61	87
Cemented	9471	69,95	69,90	70,01	7,25	20	66	71	75	98
Hybrids	4339	63,76	63,67	63,84	7,96	20	59	64	69	93
Reverse hybrids	340	58,57	58,20	58,94	12,23	22	50	57	68	87
Hemiarthroplasty uncemented	91	76,27	75,55	77,00	12,53	35	72	80	85	95
Hemiarthroplasty cemented	4391	79,45	79,37	79,54	7,71	14	76	80	84	100
F: uncemented	6154	54,91	54,83	54,99	10,49	9	49	55	61	87
F: cemented	6248	70,42	70,36	70,49	7,08	20	67	71	75	98
F: hybrids	2472	64,19	64,08	64,30	8,00	20	59	65	70	89
F: reverse hybrids	218	59,23	58,76	59,71	12,86	22	51	59	70	87
F: hemiarthroplasty uncemented	60	78,02	77,12	78,92	12,66	35	76	81	85	95
F: hemiarthroplasty cemented	3297	79,91	79,82	80,00	7,27	14	76	80	84	100
M: uncemented	5366	55,30	55,21	55,38	9,89	14	50	56	61	85
M: cemented	3223	69,05	68,95	69,14	7,48	28	65	70	74	97
M: hybrids	1867	63,19	63,06	63,31	7,89	21	58	64	68	93
M: reverse hybrids	122	57,39	56,80	57,97	10,95	30	50	56	65	83
M: hemiarthroplasty uncemented	31	72,90	71,70	74,11	11,73	49	64	75	82	89
M: hemiarthroplasty cemented	1094	78,08	77,90	78,25	8,77	35	73	79	84	99

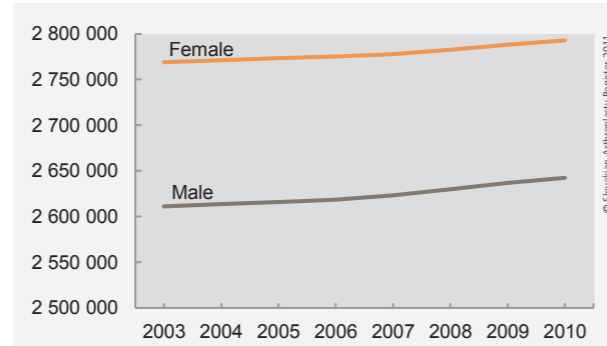
Tabuľka č. 7 – priemerný vek v čase primárnej operácie podľa veku, pohlavia a spôsobu fixácie

color	mean age gradation
light yellow	about 75-80
yellow	about 70
orange	about 65
dark orange	about 60
red	about 55

**n** number of components  
**mean** mean age at the time of primary operation

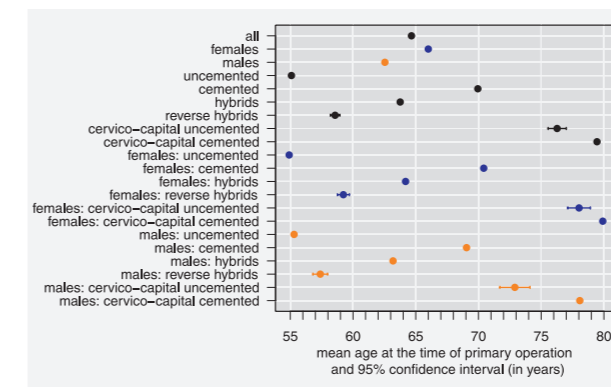
<b>CI</b>	confidence interval (of the mean age)
<b>LB</b>	lower bound of 95% CI
<b>UB</b>	upper bound of 95% CI
<b>min</b>	minimal age
<b>25%</b>	first quartile
<b>50%</b>	second quartile (median)
<b>75%</b>	third quartile
<b>max</b>	maximal age

Legenda k tabuľke č.7



Graf č. 6 – počet obyvateľov v SR 2003-2010

Počet obyvateľov SR k 31. 12. 2010 dosiahol 5 435 273. Ako ukazuje tabuľka a graf č. 6, podiel pohlaví ostáva takmer rovnaký. V roku 2003 to bolo 48,53 % obyvateľov mužského a 51,47 % ženského pohlavia a v roku 2010 to bolo 48,61 % obyvateľov mužského a 51,39 % ženského pohlavia. V období rokov 2003–2010 priemerný vek pre primárnu alopplastiku dosiahol hodnotu 64,66 rokov. Priemerný vek operovaných žien bol 66,00 a priemerný vek mužov 62,54 rokov, ako ukazuje graf č. 7. Tabuľka č. 7 zobrazuje priemerný vek operovaných pacientov podľa pohlavia ako aj podľa jednotlivých spôsobov fixácií. Môžeme konštatovať, že vo všetkých skupinách ženy majú priemerný vek v dobe operácie vyšší ako muži. Najmarkantnejší je tento rozdiel v segmente necementovaná hemiarthroplastika, kde priemerný vek operovaných mužov je o 5,12 roka nižší ako u žien.



Graf č. 7 – priemerný vek pacienta s primárnou alopplastikou bedrového kĺbu a 95 % interval spoľahlivosti

V alopplastike bedrového kĺbu došlo v porovnaní s rokom 2003 k nárastu operovaných pacientov vo vekovej skupine do 55 rokov z 10,71 na 20,24 %. Podobný nárast sme zaznamenali v skupine 55–65 rokov z 21,29 na 28,37 %.

V skupine 65–75 rokov sme pozorovali stagnáciu, resp. minimálny nárast o 0,33 %. Výrazný pokles z 38,42 na 21,45 % je zaznamenaný vo vekovej skupine 75 rokov a viac. Jedným z možných vysvetlení tohto vývoja je úspešnosť alopplastických výkonov a postupný posun do nižších vekových skupín. Vek pacienta a pohlavie podmieňujú spôsob fixácie totálnej náhrady na Slovensku. Vo všeobecnosti u vekových skupín pod 50–55 rokov sa najčastejšie používa necementovaný spôsob fixácie, pre ostatné vekové skupiny je najčastejšie využívaný hybridný alebo cementovaný spôsob fixácie. Ako ukazuje graf č. 7, priemerný vek pre necementovaný spôsob fixácie bol 55, pre hybridný spôsob fixácie bol 63 a pre cementovaný spôsob fixácie bol 70 rokov, čo potvrdzuje vyššie uvedený trend. V alopplastike kolenného kĺbu máme možnosť porovnať rok 2006 a 2010, pričom vo vekovej skupine do 55 rokov došlo k nárastu z 4,25 na 9,11 %. Vo vekovej skupine 55–65 bol nárast z 27,47 na 32,66 %. Veková skupina 65–75 rokov zaznamenala mierny pokles a to z 43,61 % operovaných v roku 2006 na 42,58 % v roku 2010. Výrazný pokles bol zaznamenaný vo vekovej skupine nad 75 rokov z 24,66 % na 15,60 %. Tento trend zohľadňuje fakt, že aj alopplastika kolenného kĺbu je vnímaná ako veľmi úspešný operačný zákrok a dochádza k znižovaniu vekovej hranice, kedy je tento výkon indikovaný, rovnako ako pri alopplastike bedrového kĺbu.

## Pracoviská SAR

Department	Primary THA	Revision THA	Total
Bratislava – I.Orth.-traum.	399	106	505
Ružomberok – Traum.-orth.	446	28	474
Bratislava – II.Orth.	326	44	370
Prešov – Orth.	287	40	327
B. Bystrica – Orth.	271	44	315
Martin – Orth.-traum.	267	45	312
Košice – Orth.-traum.	249	10	259
Žilina – Orth.	191	13	204
Nitra – Traum.-orth.	195	6	201
Poprad – Orth.	146	16	162
N. Zámky – Orth.	157	4	161
Trnava – Traum.-orth.	142	3	145
Topoľčany – Orth.	140	3	143
Košice – Šaca - Orth.	114	14	128
Bojnice – Orth.	115	10	125
Košice ŽZ - Orth.	111	11	122
Michalovce – Orth.	111	8	119
Skalica – Orth.-traum.	102	13	115
B. Bystrica – Traum.	109	2	111
Bratislava – Traum.	97	7	104
N. Zámky – Traum.	92	4	96
D. Kubín – Orth.-traum.	92	0	92
Trenčín – Orth.	75	9	84
Bratislava S & E - Orth.	80	0	80
D. Streda – Traum.	76	0	76
Trenčín – Traum.	72	1	73
Piešťany – Orth.	71	0	71
Galanta – Traum.-orth.	68	2	70
Lučenec – Orth.-traum.	58	2	60
Žilina - Traum.	60	0	60
Košice – Traum.	45	8	53
Humenné - Orth.	41	0	41
L. Mikuláš – Traum.-orth.	38	1	39
P. Bystrica – Orth.	39	0	39
Michalovce – Traum.	35	0	35
Topoľčany – Traum.	31	2	33
Vranov n. Topľou - Traum.	11	1	12
Trstená – Traum.	7	0	7
Partizánske – Traum.	3	0	3
Bratislava DFNSP - Orth.	1	0	1
Total	4970	457	5427

Tabuľka č. 8 – pracoviská podľa počtu TEP bedrového kĺbu

Department	Primary TKA	Revision TKA	Total
Ružomberok – Traum.-orth.	261	15	276
Prešov – Orth.	202	11	213
Bratislava – I.Orth.-traum.	175	28	203
Martin – Orth.-traum.	178	12	190
Bratislava – II.Orth.-traum.	162	10	172
B. Bystrica – Orth.	161	4	165
Topoľčany – Orth.	109	1	110
Nitra – Traum.-orth.	100	2	102
Žilina – Orth.	98	1	99
N. Zámky – Orth.	97	0	97
Poprad – Orth.	92	4	96
Košice – Orth.-traum.	94	1	95
Košice – Šaca - Orth.	87	2	89
Piešťany – Orth.	51	0	51
D. Streda – Traum.	46	0	46
Skalica – Orth.-traum.	41	3	44
Bojnice – Orth.	42	1	43
Trnava – Traum.-orth.	42	0	42
Trenčín – Orth.	39	1	40
Bratislava – Traum.	26	0	26
Košice ŽZ – Orth.	25	1	26
Bratislava S & E - Orth.	24	0	24
D. Kubín – Orth.-traum.	24	0	24
Košice – Traum.	8	0	8
Humenné - Orth.	5	0	5
B. Bystrica – Traum.	3	0	3
Bratislava DFNSP - Orth.	3	0	3
Žilina - Traum.	3	0	3
Total	2198	97	2295

Tabuľka č. 9 – pracoviská podľa počtu TEP kolenného kĺbu

Prvým kritériom, podľa ktorého rozdeľujeme pracoviská vykonávajúce aloplastiku je počet vykonaných implantácií za rok, pričom nerozlišujeme primárne a revízne výkony.

Podľa tohto kritéria možno pracoviská rozdeliť na tie, ktoré vykonávajú viac ako dvesto, sto až dvesto, päťdesiat až sto a menej ako päťdesiat aloplastík za rok.

Ďalším kritériom delenia je typ pracoviska, na ktorom sa tieto výkony realizujú. Aloplastické výkony v SR môžu vykonávať ortopedické, ortopedicko-traumatologické a v niektorých oblastiach z traumatologickej indikácie aj oddelenia všeobecnej chirurgie. Ich počet nie

je stabilný. Hlavným dôvodom je to, že každoročne dochádza k zmene počtu pracovísk, podľa zazmluvnenia zdravotnými poisťovňami. Pracoviská možno rozdeliť podľa zriaďovateľa na univerzitné, fakultné, regionálne a súkromné.

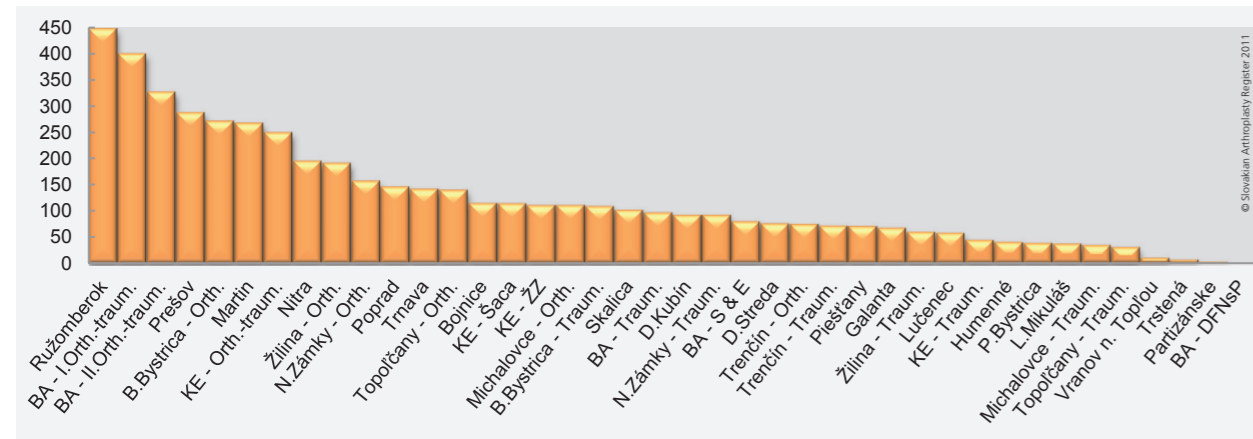
Region	Type of hospital	Hospital	Department	Primary THA (%)	Revision THA (%)	Primary TKA (%)	Revision TKA (%)	
Bratislava	University	University Hospital Bratislava	I.Orth.-traum.	8,00	23,20	8,00	28,90	
			II.Orth.-traum.	6,60	9,60	7,40	10,30	
			Traum.	2,00	1,50	1,20	0,00	
	Faculty	Children's Faculty Hospital	Orth.	0,00	0,00	0,10	0,00	
Private	Sport & Endo Clinic	Orth.	1,60	0,00	1,10	0,00		
Trnava	Faculty	Faculty Hospital Trnava	Traum.-orth.	2,90	0,70	1,90	0,00	
	Regional	Public Hospital Piešťany	Orth.	1,40	0,00	2,30	0,00	
			Public Hospital Skalica	Orth.-traum.	2,10	2,80	1,90	3,10
			Public Hospital Galanta	Traum.-orth.	1,40	0,40	0,00	0,00
			Public Hospital Dunajská Streda	Traum.	1,50	0,00	2,10	0,00
Trenčín	Faculty	Faculty Hospital Trenčín	Orth.	1,50	2,00	1,80	1,00	
			Traum.	1,40	0,20	0,00	0,00	
	Regional	Public Hospital Považská Bystrica	Orth.	0,80	0,00	0,00	0,00	
			Public Hospital Bojnice	Orth.	2,30	2,20	1,90	1,00
			Public Hospital Partizánske	Traum.	0,10	0,00	0,00	0,00
Nitra	Faculty	Faculty Hospital Nitra	Traum.-orth.	3,90	1,30	4,50	2,10	
			Faculty Hospital Nové Zámky	Orth.	3,20	0,90	4,40	0,00
	Regional	Hospital Topoľčany	Traum.	1,90	0,90	0,00	0,00	
			Orth.	2,80	0,70	5,00	1,00	
			Traum.	0,60	0,40	0,00	0,00	
Žilina	University	University Hospital Martin	Orth.-traum.	5,40	9,80	8,10	12,40	
			Faculty	Faculty Hospital Žilina	Orth.	3,80	2,80	4,50
	Regional	Central Military Hospital Ružomberok	Traum.	1,20	0,00	0,10	0,00	
			Traum.-orth.	9,00	6,10	11,90	15,50	
			Public Hospital Dolný Kubín	Orth.-traum.	1,90	0,00	1,10	0,00
			Public Hospital Liptovský Mikuláš	Traum.-orth.	0,80	0,20	0,00	0,00
B. Bystrica	Faculty	Faculty Hospital Banská Bystrica	Traum.	0,10	0,00	0,00	0,00	
			Orth.	5,50	9,60	7,30	4,10	
	Regional	Public Hospital Lučenec	Traum.	2,20	0,40	0,10	0,00	
			Orth.-traum.	1,20	0,40	0,00	0,00	
Prešov	Faculty	Faculty Hospital Prešov	Orth.	5,80	8,80	9,20	11,30	
			Regional	Hospital Poprad	Orth.	2,90	3,50	4,20
	Regional	Public Hospital Humenné	Orth.	0,80	0,00	0,20	0,00	
			Public Hospital Vranov n. Topľou	Traum.	0,20	0,20	0,00	0,00
			Traum.	0,20	0,20	0,00	0,00	
Košice	University	University Hospital Košice	Orth.-traum.	5,00	2,20	4,30	1,00	
			Traum.	0,90	1,80	0,40	0,00	
	Regional	Railways Hospital Košice	Orth.	2,20	2,40	1,10	1,00	
			Public Hospital Michalovce	Orth.	2,20	1,80	0,00	0,00
Private	1st. Private Hospital Košice-Šaca	Orth.	0,70	0,00	0,00	0,00		
			Orth.	2,30	3,10	4,00	2,10	

Tabuľka č. 10 – rozdelenie pracovísk podľa samosprávnych krajov a objemu vykonaných TEP

Máme 3 univerzitné, 15 fakultných, 25 regionálnych a 2 súkromné nemocnice. Rozdelenie podľa regiónov, typov nemocníc a zamerania pracovísk ukazuje tabuľka č. 10. Posledné štyri stĺpce predstavujú percentuálne zastúpenie jednotlivých oddelení pre primárnu a revíziu endoprotézu bedrového a kolenného kĺbu. 40 oddelení alebo kliník v roku 2010 vykonalo 4 970

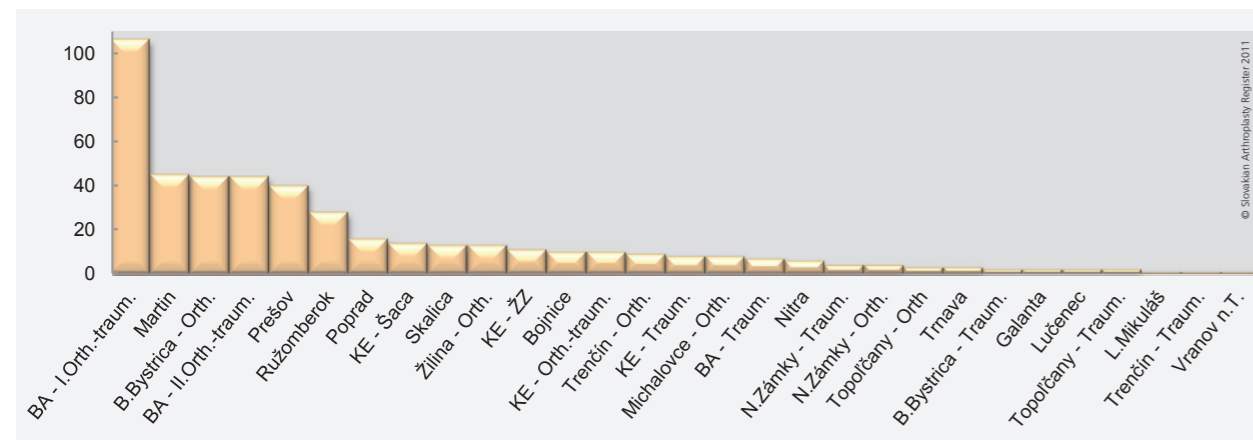
primárnych a 457 revíznych operácií bedrového kĺbu. Aloplastika kolenného kĺbu sa vykonávala v roku 2010 na 28 oddeleniach a klinikách, pričom bolo implantovaných 2198 primárnych a 97 revíznych operácií. Grafy č. 8 a 9 zobrazujú poradie jednotlivých oddelení podľa počtov vykonaných primárnych a revíznych aloplastík bedrového kĺbu.





Graf č. 8 – poradie pracovísk podľa počtu vykonaných primárnych TEP bedrového kĺbu

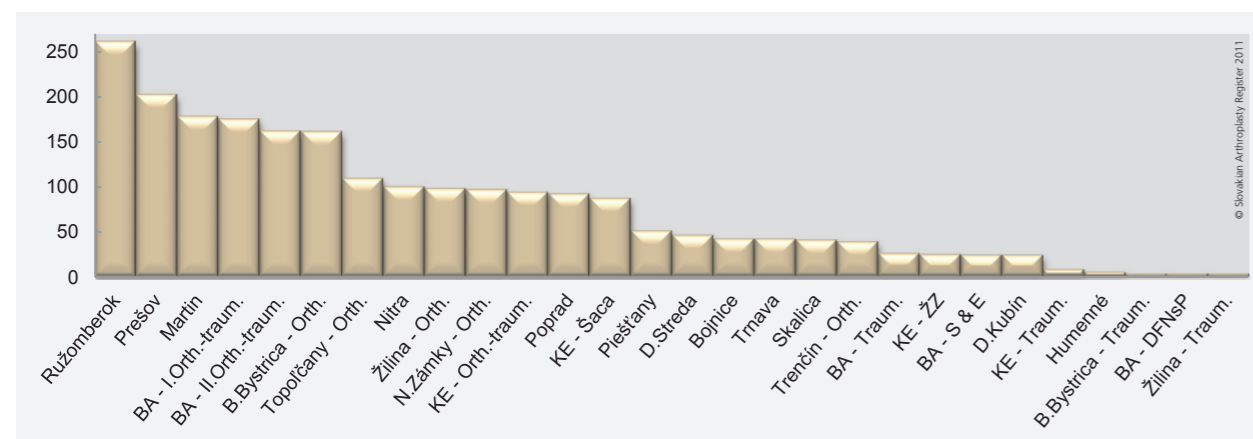
Počty primárnych výkonov nekorešponujú s revíznymi výkonmi, ale ani pracoviskami. Prvých 5 pracovísk vykonalo 34,90 % primárnych výkonov a 61,00 % revízných výkonov.



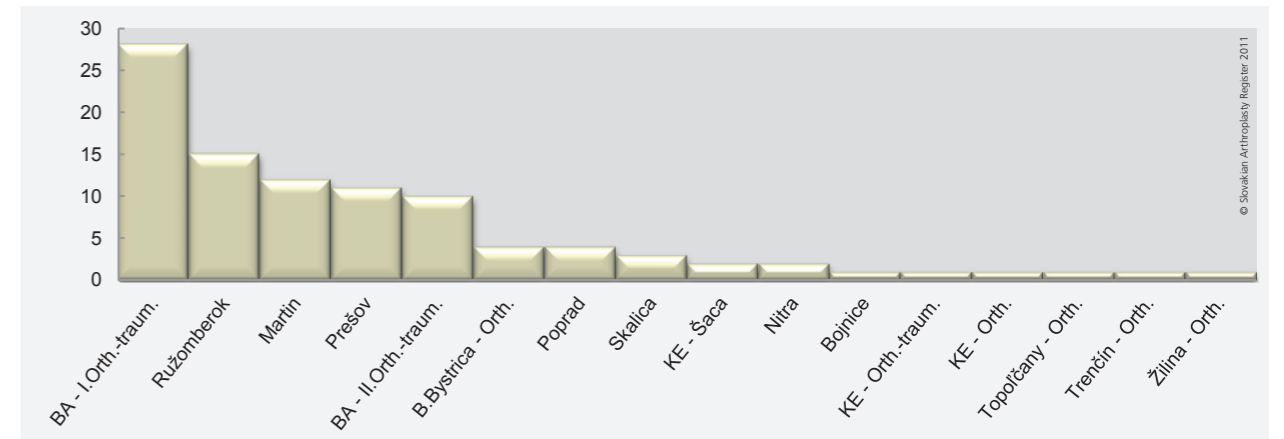
Graf č. 9 – poradie pracovísk podľa počtu vykonaných revízných TEP bedrového kĺbu

Grafy č. 10 a 11 ukazujú tieto parametre pre totálnu náhradu kolenného kĺbu. Rovnaký trend ako pri TEP bedrového kĺbu možno pozorovať aj pri TEP kolenného kĺbu. Prvých 5 pracovísk vykonalo 44,60 % primárnych a 78,40 % revízných implantácií. Ani pri TEP kolenného

kĺbu nie je prvých 5 pracovísk identických. V segmente revíznej TEP kolenného kĺbu je iba 5 pracovísk, ktoré vykonali viac ako 10 revízných operácií za sledovaný rok. Avšak u 9 pracovísk sa jednalo o 1–4 revízne výkony za uvedené obdobie.



Graf č. 10 – poradie pracovísk podľa počtu vykonaných primárnych TEP kolenného kĺbu

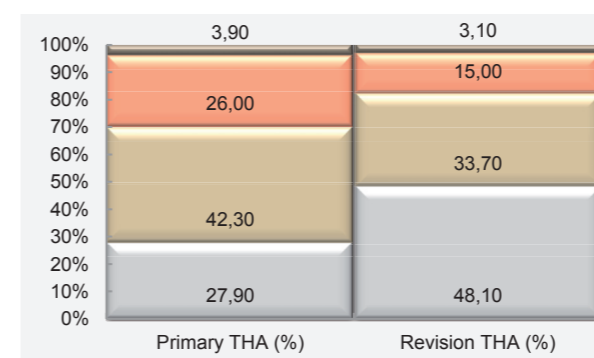


Graf č. 11 – poradie pracovísk podľa počtu vykonaných revízných TEP kolenného kĺbu

Ako ukazuje tabuľka č. 11, univerzitné a fakultné zariadenia vykonali 70,20 % primárnych a 81,80 % revízných implantácií TEP bedrového kĺbu. Pri TEP kolenného kĺbu sa jednalo o 75,20 % primárnych a 87,60 % revízných implantácií.

Type of hospital	Primary THA (%)	Revision THA (%)
University	27,90	48,10
Faculty	42,30	33,70
Regional	26,00	15,00
Private	3,90	3,10

Tabuľka č. 11 – percentuálny podiel primárnych a revízných TEP bedrového kĺbu podľa typu pracoviska

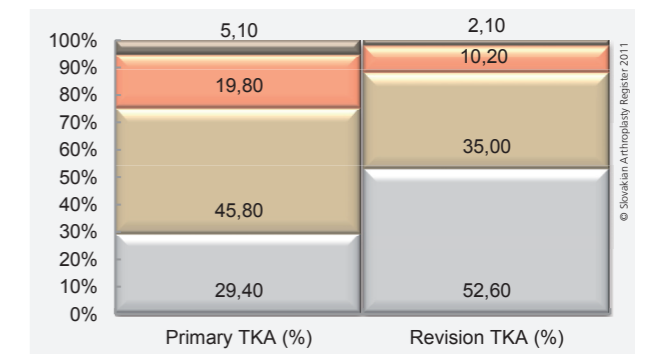


Graf č. 12 – percentuálny podiel primárnych a revízných TEP bedrového kĺbu podľa typu pracoviska

Ako vidno z grafu č. 12, revízna aloplastika bedrového kĺbu je v prevažnej miere vykonávaná na univerzitných a fakultných pracoviskách. Len 15 % revízných výkonov sa uskutočnilo v regionálnych nemocniciach a len 3,10 % revízných výkonov bolo zaznamenaných z súkromných zariadení, pričom pomer primárnej a revíznej TEP bedrového kĺbu v týchto zariadeniach bol 1,25:1. Ešte výraznejší je tento pomer v aloplastike kolenného kĺbu. Regionálne nemocnice spolu s súkromnými zariadeniami vykonali len 12,30 % revízných aloplastík.

Type of hospital	Primary TKA (%)	Revision TKA (%)
University	29,40	52,60
Faculty	45,80	35,00
Regional	19,80	10,20
Private	5,10	2,10

Tabuľka č. 12 – percentuálny podiel primárnych a revízných TEP kolenného kĺbu podľa typu pracoviska



Graf č. 13 – percentuálny podiel primárnych a revízných TEP kolenného kĺbu podľa typu pracoviska

Veľmi citlivým ukazovateľom pre výsledok aloplastiky je počet revízií vykonaných na jednotlivých pracoviskách. Pre správnu interpretáciu tohto ukazovateľa musí byť zohľadnený pôvod revízie, teda pracovisko, kde bola vykonaná primárna implantácia. Z tohto hľadiska možno charakterizovať dve základné skupiny revízií. Prvú predstavujú revízie z vlastného pracoviska – to znamená, že primárna aj revízna operácia bola vykonaná na tom istom pracovisku. Druhú podskupinu predstavujú revízie, kde revízna implantácia bola vykonaná na inom pracovisku ako primárna. Tabuľka č. 13 zobrazuje pracoviská zoradené podľa uvedeného kritéria. Väčšina pracovísk realizuje hlavne revízie vlastných primárnych operácií. Evidujeme tri pracoviská, kde je pomer opačný, to znamená, že vykonali viac revízných operácií z druhej podskupiny. Dve pracoviská z tých, ktoré vyko-

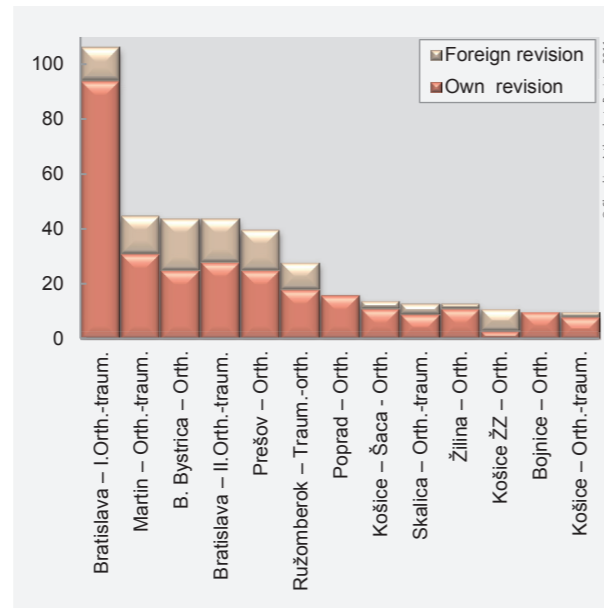
Department	Own revision	Foreign revision	Total
Bratislava – I.Orth.-traum.	94	12	106
Martin – Orth.-traum.	31	14	45
B. Bystrica – Orth.	25	19	44
Bratislava – II.Orth.-traum.	28	16	44
Prešov – Orth.	25	15	40
Ružomberok – Traum.-orth.	18	10	28
Poprad – Orth.	16	0	16
Košice – Šaca - Orth.	11	3	14
Skalica – Orth.-traum.	9	4	13
Žilina – Orth.	11	2	13
Košice ŽŽ – Orth.	3	8	11
Bojnice – Orth.	10	0	10
Košice – Orth.-traum.	8	2	10
Trenčín – Orth.	2	7	9
Košice – Traum.	7	1	8
Michalovce – Orth.	5	3	8
Bratislava – Traum.	2	5	7
Nitra – Traum.-orth.	4	2	6
N. Zámky – Orth.	4	0	4
N. Zámky – Traum.	4	0	4
Topoľčany – Orth.	3	0	3
Trnava – Traum.-orth.	3	0	3
B. Bystrica – Traum.	2	0	2
Galanta – Traum.	2	0	2
Lučenec – Orth.-traum.	2	0	2
Topoľčany – Traum.	1	1	2
L. Mikuláš – Traum.-orth.	1	0	1
Trenčín – Traum.	1	0	1
Vranov n. Topľou - Traum.	1	0	1
Total	333	124	457

Tabuľka č. 13 – poradie pracovísk podľa pôvodu revíznej TEP bedrového kĺbu

nali viac ako 10 revízných operácií, vykonávali výlučne revízie vlastných primárnych operácií.

Treba však zohľadniť skutočnosť, že 16 pracovísk vykonalo za rok 2010 menej ako 10 revízných operácií, čo predstavovalo 13,78 % a zvyšných 13 pracovísk vykonalo 86,21 % revízných aloplastík. I.ortopedicko-traumatologická klinika UNB vykonala v roku 2010 najviac revízných operácií a jej podiel na celkovom objeme bol viac ako 1/5, čo predstavovalo 23,19 %.

Graf č. 14 zobrazuje poradie pracovísk podľa pôvodu vykonaných revízných operácií. Pri aloplastike kolenného kĺbu je situácia odlišná. Tento typ operácie vykonáva menej pracovísk, pričom len 5 z nich vykonalo 10 a viac revízných operácií. Tabuľka č. 14 a graf č. 15 zobrazujú tieto pracoviská podľa uvedených kritérií. Prvých päť pracovísk vykonalo 78,35 % všetkých revízných operácií.

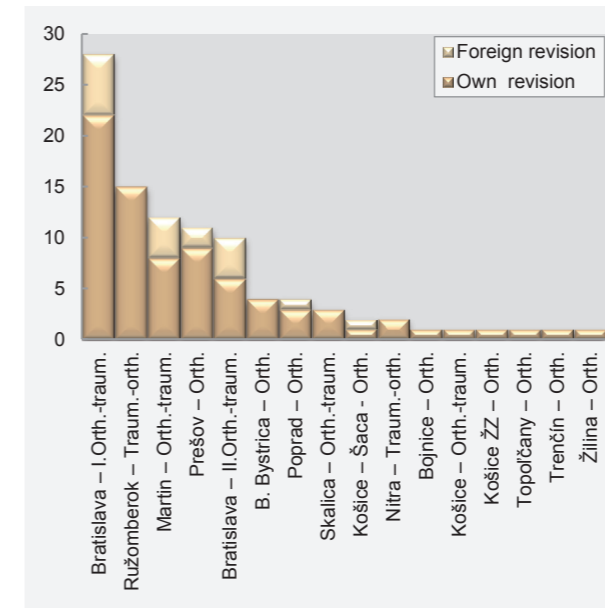


Graf č. 14 – poradie pracovísk podľa pôvodu revíznej TEP bedrového kĺbu

Department	Own revision	Foreign revision	Total
Bratislava – I.Orth.-traum.	22	6	28
Ružomberok – Traum.-orth.	15	0	15
Martin – Orth.-traum.	8	4	12
Prešov – Orth.	9	2	11
Bratislava – II.Orth.-traum.	6	4	10
B. Bystrica – Orth.	4	0	4
Poprad – Orth.	3	1	4
Skalica – Orth.-traum.	3	0	3
Košice – Šaca - Orth.	1	1	2
Nitra – Traum.-orth.	2	0	2
Bojnice – Orth.	1	0	1
Košice – Orth.-traum.	1	0	1
Košice ŽŽ – Orth.	1	0	1
Topoľčany – Orth.	1	0	1
Trenčín – Orth.	1	0	1
Žilina – Orth.	1	0	1
Total	79	18	97

Tabuľka č. 14 – poradie pracovísk podľa pôvodu revíznej TEP kolenného kĺbu

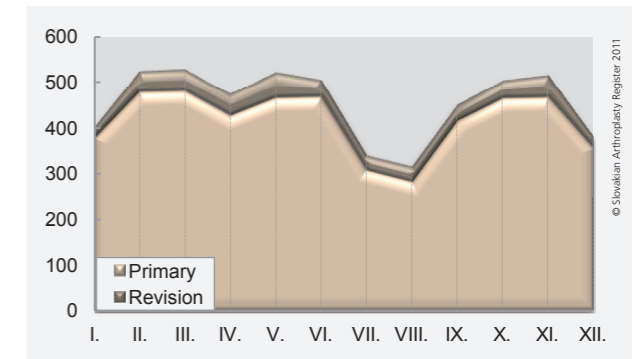
Rozdiel v počtoch výkonov medzi prvým a druhým pracoviskom nie je v revíznej aloplastike kolenného kĺbu taký markantný, ako v aloplastike bedrového kĺbu, čo má súvis hlavne s kratšou históriou tohto výkonu. Dôvodom pre zavedenie ďalšieho parametra sledovania aloplastických výkonov bola hypotéza, že aj obdobie v roku, kedy je operácia vykonaná, môže mať vplyv na prežívanie implantátu a preto sme v roku 2010 prišli k sledovaniu počtov vykonaných primárnych a revízných operácií v jednotlivých mesiacoch roka.



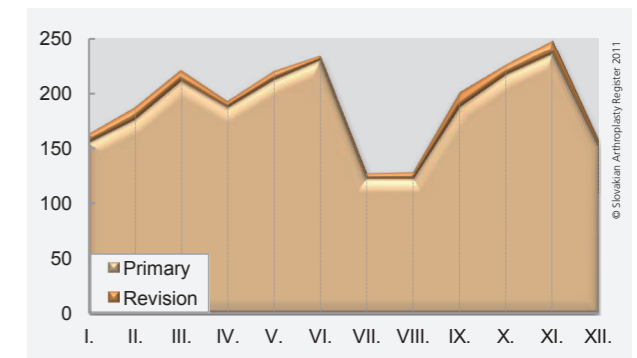
Graf č. 15 – poradie pracovísk podľa pôvodu revíznej TEP kolenného kĺbu

Z tohto sledovania vyplynulo, že objem vykonaných implantácií v priebehu roka značne kolíše. Graf č. 16 zobrazuje počty implantácií bedrového kĺbu v jednotlivých mesiacoch. Dva výrazné poklesy v počte primárnych aloplastík bedrového kĺbu boli v decembri a v januári a následne v auguste. Najviac revízií bolo vykonaných v mesiaci máj.

Graf č. 17 zobrazuje rozdelenie implantácií TEP kolenného kĺbu v priebehu roka. Priebeh krivky je podobný



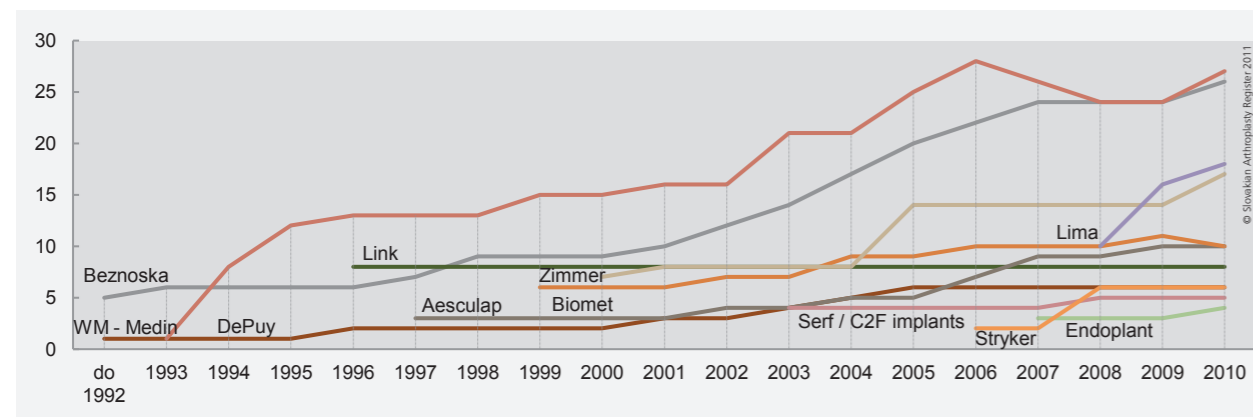
Graf č. 16 – počty TEP bedrového kĺbu v jednotlivých mesiacoch



Graf č. 17 – počty TEP kolenného kĺbu v jednotlivých mesiacoch

priebehu krivky pre TEP bedrového kĺbu. Tento ukazovateľ bude predmetom štatistického sledovania v nasledujúcich správach SAR.

## Typy implantátov



Graf č. 18 – vývoj počtu komponentov podľa dodávateľov do roku 2010

Vývoj počtu implantátov na slovenskom trhu možno rozdeliť do dvoch období. Prvé obdobie je od 70-tych rokov, kedy sa začala aloplastika v širšom meradle uplatňovať na viacerých klinikách a oddeleniach, až do 90-tych rokov minulého storočia. Z historických údajov, ktoré máme je zrejme, že až do roku 1990 hlavnými dodávateľmi implantátov boli české firmy, a to *Poldi* a neskôr aj firma *Walter Motorlet*. Zahraničné implantáty sa v tomto období objavovali len sporadicky. Rozmach ortopedických firiem na slovenskom trhu nastal až po roku 1990, čo predstavuje druhé obdobie vo vývoji implantológie na Slovensku. V roku 1993 prichádza na slovenský trh *Johnson & Johnson* a neskôr sa jeho divízia *DePuy* stáva jedným z hlavných dodávateľov implantátov na Slovensku. Od roku 1996 do roku 2008 vstupuje na slovenský trh šesť ďalších ortopedických firiem. Posledné dve veľké spoločnosti sa objavili na slovenskom trhu v období rokov 2006–2008. V roku 2006 to bola firma *Stryker* a v roku 2008 talianska firma *Lima*. Exaktný register implantátov bol vytvorený až so vznikom SAR. V roku 2003 sme zaevidovali 65 rozličných typov komponentov pre implantáty bedrového kĺbu. Za obdobie ôsmich rokov počet femorálnych komponentov stúpol na 79 a počet acetabulárnych komponentov dosiahol 47.

Year	Acetabular cemented	Acetabular uncemented	Femoral cemented	Femoral uncemented	Total
2003	12	18	17	18	65
2010	14	33	33	46	126

Tabuľka č. 15 – počty komponentov v SAR

Problematika databáz implantátov kolena je zložitejšia, nakoľko zatiaľ delíme tieto implantáty podľa systémov. Podľa tohto rozdelenia môže mať kolenný systém implantáty CR, PS, CCK ako aj revízne pod jedným firemným názvom. Problematiku kolennej databázy čiastočne rieši ITS a dúfame, že do konca roku 2011 bude štruktúra databázy kolenných implantátov vyriešená. V roku 2003 bolo na slovenskom trhu pravdepodobne 17 kolenných systémov, avšak presné dáta zbierame až od roku 2006. Vďaka výraznému rastu implantácií TEP kolenného kĺbu v roku 2010 bolo na našom trhu už 42 kolenných systémov.

### Databázy registra

Jedným z hlavných problémov každého registra je kvalita dát a ich kontrola. Preto overenie databáz je jedným z hlavných cieľov a aj požiadaviek na akceptáciu každého aloplastického registra. Na Slovensku máme tri databázy sledujúce aloplastické výkony. Prvá je databáza hlavného odborníka MZ SR, ktorá je vytváraná dotazníkovou metódou a následným spracovaním získaných dát hlavným odborníkom. Táto databáza je však tvorená len s údajov ortopedických pracovísk zasielajúcich údaje o svojich výkonoch hlavnému odborníkovi MZ. Všetky ostatné databázy sú buď viazané na implantát – firemné údaje o predajoch jednotlivých implantátov alebo na zdravotnú poisťovňu, v ktorej je pacient poistený. V správe 2003–2008 sme publikovali porovnanie databázy SAR a hlavných zdravotných poisťovní a z tohto porovnania vyplynulo, že v roku 2007 databáza SAR obsahovala, v porovnaní s databázou VŠZP, o 2,9 % viac údajov. Porovnanie databázy SAR

Year	Primary THA			Revision THA		
	MH	SAR	Linkage rate	MH	SAR	Linkage rate
2003	2 266	2 119	93,51%	392	293	74,74%
2004	2 736	3 086	112,79%	339	333	98,23%
2005	2 868	2 976	103,77%	334	270	80,84%
2006	3 306	3 595	108,74%	325	335	103,08%
2007	3 769	4 260	113,03%	336	346	102,98%
2008	3 855	4 411	114,42%	357	339	94,96%
2009	4 420	4 767	107,85%	322	386	119,88%
2010	4 434	4 970	112,09%	393	457	116,28%

Tabuľka č. 16 – porovnanie databáz SAR a hlavného odborníka MZ SR pre TEP bedrového kĺbu

s databázou hlavného odborníka MZ SR a distribútorov implantátov zobrazujú tabuľky č. 16, 17 a 18. Tieto databázy boli v našich porovnaníach považované za 100%. Prekrytie databázy SAR s databázou hlavného odborníka bolo okrem roku 2003 vyššie než 100 %. V roku 2009 databáza SAR obsahovala o 7,85 % viac údajov a v roku 2010 o 12,09 % viac údajov pre primárnu TEP bedrového kĺbu. Databáza revíznych implantácií bedrového kĺbu mala nižšie prekrytie v rokoch 2003–2005. Dôvodom môže byť fakt, že počas prvých rokov nemali možnosť všetky pracoviská prevádzkať revízne operácie a kvôli fakturačným dôvodom boli pre zdravotné poisťovne tieto výkony definované ako primóimplantácie. Aj napriek tomuto vysvetleniu mal SAR v rokoch 2009 a 2010 o 64 revízií viac ako databáza MZ SR, čo predstavuje rozdiel o 19,88 resp. 16,28 %. Obdobné porovnanie sme vykonali aj pre TEP kolenného kĺbu a v tomto prípade sme získali v roku 2010 o 3,19 % viac údajov o primárnej TEP kolenného kĺbu a o 4,30 % viac údajov o revíznej TEP kolenného kĺbu.

Year	Primary TKA			Revision TKA		
	MH	SAR	Linkage rate	MH	SAR	Linkage rate
2006	905	892	98,56%	40	20	50,00%
2007	1 358	1 364	100,44%	46	41	89,13%
2008	1 586	1 611	101,58%	60	51	85,00%
2009	1 938	2 028	104,64%	69	84	121,74%
2010	2 130	2 198	103,19%	93	97	104,30%

Tabuľka č. 17 – porovnanie databáz SAR a hlavného odborníka MZ SR pre TEP kolenného kĺbu

Takéto hodnoty sme neočakávali, a preto sme sa rozhodli pristúpiť aj k porovnaniu s firemnými databázami. Tohto projektu sa zúčastnilo osem hlavných, z 12-tich distribútorov. Jednalo sa o porovnanie všetkých komponentov, registrovaných v roku 2010, s údajmi jednotlivých firiem. Predpokladom tohto porovnania bolo to,

Implant brands	SAR	Distributor	Linkage rate
Serf	1 225	1 278	95,85%
Beznoska	2 619	3 118	84,00%
DePuy	3 308	3 347	98,83%
Lima	1 276	1 348	94,66%
W-Link	67	79	84,81%
Biomet	479	590	81,19%
Stryker	349	391	89,26%
Zimmer	944	997	94,68%
Total	10 267	11 148	92,10%

Tabuľka č. 18 – porovnanie databáz SAR a dodávateľov pre TEP bedrového kĺbu

že údaje firiem sú presné a tento projekt nám umožnil získať dve dôležité informácie: aké je percento hlásení z jednotlivých oddelení do SAR a zároveň aj podiel jednotlivých implantátov. Výsledky tohto porovnania sú zobrazené v tabuľke č. 18.

Prekrytie databázy registra s individuálnymi databázami distribútorov sa pohybovalo v rozmedzí 81,19–98,83 %. Niektoré oddelenia vykazovali dokonca 100 % krytie. Ani v tomto prípade sme neočakávali také dobré výsledky, pretože sumárne sa naše databázy prekrývajú na 92,10 %, pri porovnaní viac ako 11 000 komponentov. Záverom možno konštatovať, že dáta SAR sú dôveryhodné, pretože vo všetkých porovnaníach je prekrytie našej databázy viac ako 90 %.

### Implant Tracking System – ITS

Do roku 2009 sme zbierali údaje o implantátoch len v obmedzenej miere, čo bolo spôsobené technickými možnosťami systému. Pretože názov implantátu nie je dostatočným identifikačným kritériom, jediným možným riešením bolo zavedenie systému skenovania údajov o použítom komponente z bar kódu. Pilotný projekt začal v auguste 2009 na dvoch veľkých klinikách a bol testovaný po dobu 5 mesiacov. V priebehu jesene sme distribuovali na všetky pracoviská ručné skenery a od januára 2010 sa začalo oficiálne so skenovaním bar kódov použitých implantátov.

Tabuľka č. 19 ukazuje všetky pracoviská a ich percentuálny podiel na využití ITS systému. V roku 2010 bolo 74 % implantátov zadaných pomocou tohto systému a zvyšných 26 % bolo zadaných manuálne. Túto možnosť systém stále poskytuje. Použitie ITS pre TEP kolenného kĺbu má o to väčšiu cenu, že v tomto prípade, keďže PS, CR a v niektorých prípadoch aj CCK implantát má rovnaký názov, je identifikácia druhu kolenného

Department	No. of surgeries	Manually	%	ITS	%
B. Bystrica – Orth.	480	129	26,88%	351	73,13%
B. Bystrica – Traum.	114	114	100,00%	0	0,00%
Bojnice – Orth.	168	3	1,79%	165	98,21%
Bratislava DFNSP - Orth.	4	1	25,00%	3	75,00%
Bratislava S & E - Orth.	104	11	10,58%	93	89,42%
Bratislava – I.Orth.-traum.	708	38	5,37%	670	94,63%
Bratislava – II.Orth.-traum.	542	287	52,95%	255	47,05%
Bratislava – Traum.	130	52	40,00%	78	60,00%
D. Kubín – Orth.-traum.	116	116	100,00%	0	0,00%
D. Streda – Traum.	122	105	86,07%	17	13,93%
Galanta – Traum.-orth.	70	5	7,14%	65	92,86%
Humenné - Orth.	46	33	71,74%	13	28,26%
Košice – Orth.-traum.	354	145	40,96%	209	59,04%
Košice – Traum.	61	9	14,75%	52	85,25%
Košice ŽZ - Orth.	148	7	4,73%	141	95,27%
Košice – Šaca - Orth.	217	81	37,33%	136	62,67%
L. Mikuláš – Traum.-orth.	39	2	5,13%	37	94,87%
Lučenec – Orth.-traum.	60	60	100,00%	0	0,00%
Martin – Orth.-traum.	502	17	3,39%	485	96,61%
Michalovce – Orth.	119	0	0,00%	119	100,00%
Michalovce – Traum.	35	11	31,43%	24	68,57%
N. Zámky – Orth.	258	57	22,09%	201	77,91%
N. Zámky – Traum.	96	26	27,08%	70	72,92%
Nitra – Traum.-orth.	303	303	100,00%	0	0,00%
P. Bystrica – Orth.	39	39	100,00%	0	0,00%
Partizánske – Traum.	3	2	66,67%	1	33,33%
Piešťany – Orth.	122	6	4,92%	116	95,08%
Poprad – Orth.	258	16	6,20%	242	93,80%
Prešov – Orth.	540	13	2,41%	527	97,59%
Ružomberok – Traum.-orth.	750	208	27,73%	542	72,27%
Skalica – Orth.-traum.	159	2	1,26%	157	98,74%
Topoľčany – Orth.	253	0	0,00%	253	100,00%
Topoľčany – Traum.	33	8	24,24%	25	75,76%
Trenčín – Orth.	124	21	16,94%	103	83,06%
Trenčín – Traum.	73	13	17,81%	60	82,19%
Trnava – Traum.-orth.	187	5	2,67%	182	97,33%
Trstená – Traum.	7	1	14,29%	6	85,71%
Vranov n. Topľou - Traum.	12	12	100,00%	0	0,00%
Žilina - Traum.	63	34	53,97%	29	46,03%
Žilina – Orth.	303	15	4,95%	288	95,05%
Total	7 722	2 007	25,99%	5 715	74,01%

Tabuľka č. 19 – zadávanie údajov do SAR a využitie ITS na jednotlivých pracoviskách

kľbu možná len vďaka tomuto systému. Naším želaním je čo najskôr dosiahnuť krytie nad 90 % všetkých použitých komponentov, čo predpokladáme v priebehu tohto roku.

Pre kódovanie medicínskych produktov sa používa niekoľko systémov bar kódov a výrobcovia a dodávatelia, registrovaní na slovenskom trhu, pracujú s nasledujúcimi typmi bar kódov: *Global Trade Item Number – GTIN*:

Manufacturer	Lima	DePuy	Aesculap	W-Link	Beznoska	Zimmer	WM - Medin	Endopiant	Serf	Biomet	unknown
No. of barcodes	3 741	2 542	2 340	1 895	1 403	695	644	641	246	136	165

Tabuľka č. 20 – počty bar kódov databázy SAR podľa firiem

Tento systém bar kódu vychádza z EAN International Uniforme Code Concil používajúci kód 128, čo je bar kódová symbolika s veľmi vysokou hustotou informácií. Ďalším bar kódom je *Health Industry Business Communications Council – HIBCC*, čo je systém, ktorý bol založený v roku 1993 ako nezisková organizácia zastrešujúca dodávateľov zdravotného materiálu, používajúca takisto kód 128. Projekt ITS bol postavený na vytvorení spoločnej databázy všetkých implantátov na slovenskom trhu. Vytvorenie tejto databázy nám tr-

valo v podstate dva roky a po zložitom získavaní kompletnej databázy od všetkých výrobcov a dodávateľov, bolo nutné vyselektovať len tú časť databázy, ktorá bola registrovaná na našom trhu, a tak isto bolo nutné v spoločnej databáze identifikovať tú časť bar kódu, ktorá je nositeľom informácií o veľkosti, type, materiáli a názve implantátu. Nie u všetkých dodávateľov sa tento projekt stretol s pochopením. Napriek tomu koncom roku 2010 naša databáza obsahovala 14 448 bar kódov od výrobcov, ako je uvedené v tabuľke č. 20.

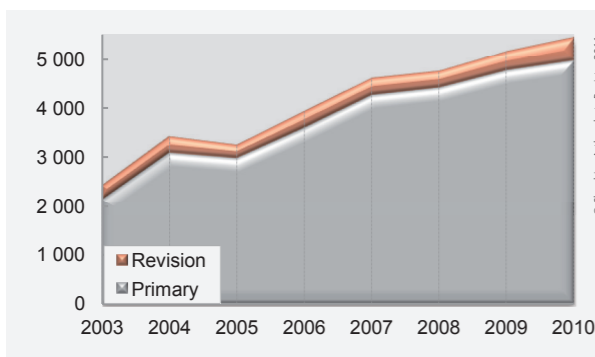
## Primárna TEP bedrového kĺbu

V roku 2010 zadávalo údaje o implantáciách TEP bedrového kĺbu do SAR 40 pracovísk. Za uvedené obdobie bolo vykonaných 4 970 primárnych a 457 revízných operácií.

Year	Primary	Revision
2003	2 119	293
2004	3 086	333
2005	2 976	270
2006	3 595	335
2007	4 260	346
2008	4 411	339
2009	4 767	386
2010	4 970	457

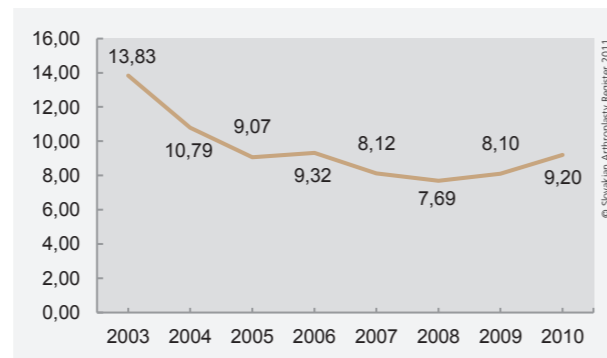
Tabuľka č. 21 – počet primárnych a revízných TEP

V porovnaní s rokom 2003 došlo k nárastu primárnych aloplastík bedrového kĺbu o 134,54 %, pričom v tomto roku 87,85 % bolo primárnych a 12,15 % revízných aloplastík. Tabuľka č. 21 a graf č. 19 demonštrujú nárast oboch skupín po rokoch.



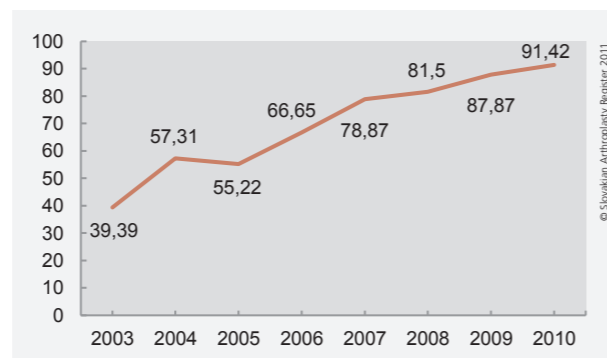
Graf č. 19 – počet primárnych a revízných TEP

Miera revidovanosti v roku 2010 dosiahla 9,20 %, čo je nárast oproti roku 2009 o 1,10 %. Jej vývoj po rokoch je zobrazený v grafe č. 20 a jasne ukazuje vzájomný vzťah medzi rastom primárnych implantácií a jej hodnotou, ako je už uvedené v kapitole štatistická metodika SAR. Miera revidovanosti je jediný parameter, ktorý zohľadňuje všetky revízne implantácie, teda aj tie, u ktorých bola primóimplantácia vykonaná pred vznikom SAR, t.j. pred rokom 2003. Vzhľadom ku kritériám stanovených štatistickou metodikou pre prežívanie implantátov, nie je možné použiť dáta, ktoré máme o týchto implantátoch, nakoľko sú nekompletné a ich kvalita neumožňuje



Graf č. 20 – primárna TEP - miera revidovanosti

je implementáciu štatistickej metodiky používanej pre výpočty prežívania implantátov. Do výpočtov demografických a základných štatistických charakteristík sú však tieto implantácie zahrnuté.

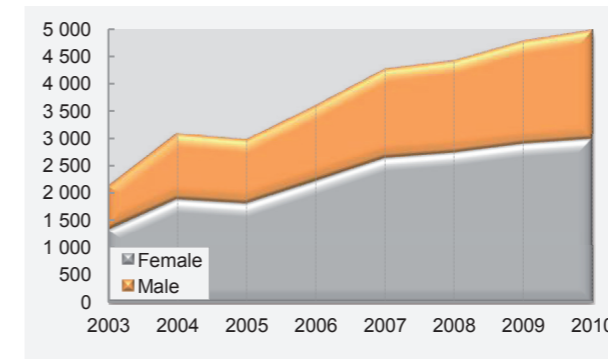


Graf č. 21 – primárna TEP- incidencia

Hodnota incidencie primárnej TEP bola pri vzniku SAR 39,39 a v roku 2010 bola 91,42 na 100 000 obyvateľov. Rast incidencie za toto obdobie predstavuje 232 %. Vzájomný pomer pohlaví v roku 2010 bol 3:2 (60,00 % ženského pohlavia ku 40,00 % mužského pohlavia) a od roku 2003 (62,48 % ženského pohlavia)

Year	Female	Male
2003	1 324	795
2004	1 885	1 201
2005	1 808	1 168
2006	2 215	1 380
2007	2 632	1 628
2008	2 730	1 681
2009	2 892	1 875
2010	2 982	1 988

Tabuľka č. 22 – primárna TEP – zastúpenie pohlavia



Graf č. 22 – primárna TEP – zastúpenie pohlavia

ku 37,51 % mužského pohlavia) sa prakticky nemení. Tabuľka č. 22 a graf č. 22 ukazujú počty primárnych

aloplastík bedrového kĺbu podľa pohlavia. Ak sa pozrieme na prežívanie implantátov z pohľadu pohlavia, ako ukazuje tabuľka č. 23, musíme konštatovať, že RR je v mužskej populácii 2,34 a u žien 1,85. Prežívanie implantátov viazaných na pohlavie v populácii ukazuje graf č. 23, z ktorého je zrejme, že po štvrtom roku od implantácie sa zhoršuje v mužskej časti populácie výraznejšie ako v ženskej. Ďalším kritériom pre sledovanie RR je rozdelenie populácie na štyri vekové skupiny a porovnanie RR medzi uvedenými skupinami. Tabuľka č. 24 zobrazuje RR a SR podľa týchto vekových skupín. Interakciou pohlavia a veku sa zaoberá tabuľka č. 25. Najvyššiu RR majú muži vo vekových skupinách 55–65 rokov (rovnú 2,65) a muži vo vekovej skupine 65–75 rokov (rovnú 2,58). Najlepšie prežívanie majú muži ako aj ženy vo vekovej skupine 75 a viac rokov.

Groups	Parameters										Statistics	
	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	betweeen-group comparisons	
F	18451	341	1,85	98,15	0,91	7,82	0,010	7,80	7,84			
M	11705	274	2,34	97,66	1,15	7,76	0,014	7,73	7,79			
All	30156	615	2,04	99,98	1,00	7,80	0,008	7,78	7,82	0,0029	gender	

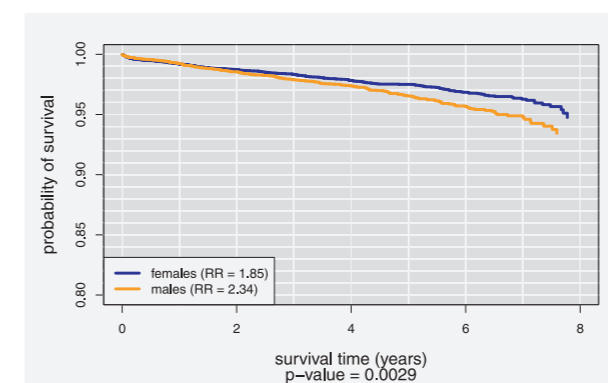
Tabuľka č. 23 – primárna TEP – miera revidovanosti a miera prežívania podľa pohlavia

Groups	Parameters										Statistics	
	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	comparisons	
[min,55]	6946	134	1,93	98,07	0,95	7,82	0,016	7,79	7,85			
(55,65]	8017	207	2,58	97,42	1,26	7,74	0,018	7,70	7,78			
(65,75]	9283	200	2,15	97,85	1,05	7,79	0,014	7,76	7,82			
(75,max]	5906	74	1,25	98,75	0,61	7,87	0,015	7,84	7,90			
All	30156	615	2,04	99,98	1,00	7,80	0,008	7,78	7,82	0,0003	age groups	

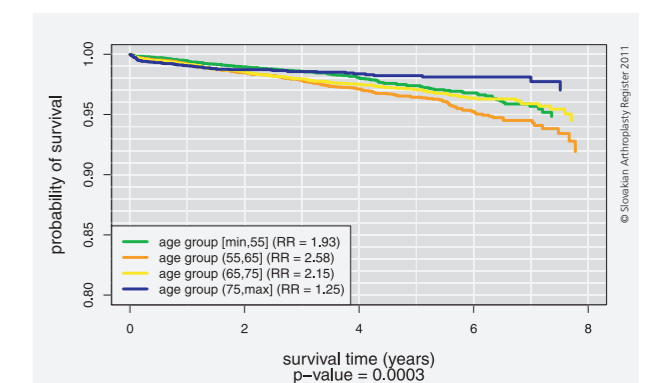
Tabuľka č. 24 – primárna TEP – miera revidovanosti a miera prežívania podľa vekových skupín

color	failure/component	RR [incl. SR, HR]	mean survival (group,8)	p-value	
yellow	zero or one failures	0 (0,mean]	(7,mean]	[0,05,0,1]	marginal significance
orange	<50 components	(mean,10]	(2,7)	< 0,05	significance
red	mean values	(10,100]	(1,2)		
grey	highest number of components used (acet/fem, each 5)				
light grey	having more than 2 or more failures				
n	number of components				
e	number of failures				
					RR revision rate
					SR survival rate
					HR hazard rate
					mean mean survival
					se standard error (of mean survival)
					CI confidence interval
					LB lower bound of 95% CI
					UB upper bound of 95% CI

Legenda k tabuľkám č. 23, 24



Graf č. 23 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania podľa pohlavia



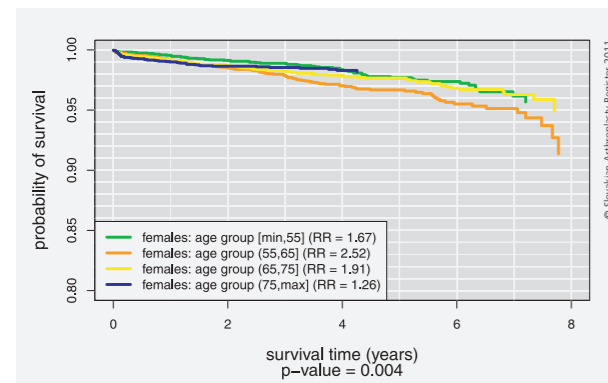
Graf č. 24 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania podľa vekových skupín

Groups		Parameters									Statistics	
Gender	Age groups	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	comparisons
F	[min,55]	3833	64	1,67	98,33	0,90	7,83	0,019	7,79	7,85		
F	(55,65]	4323	109	2,52	97,48	1,36	7,75	0,023	7,70	7,78		
F	(65,75]	5912	113	1,91	98,09	1,03	7,82	0,017	7,76	7,82		
F	(75,max]	4381	55	1,26	98,74	0,68	7,88	0,016	7,84	7,90		
<b>F</b>		<b>18451</b>	<b>341</b>	<b>1,85</b>	<b>98,15</b>	<b>0,91</b>	<b>7,82</b>	<b>0,010</b>	<b>7,80</b>	<b>7,84</b>	<b>0,0035</b>	F: age groups
M	[min,55]	3113	70	2,25	97,75	0,96	7,78	0,025	7,73	7,83	<b>0,0560</b>	[min,55]: gender
M	(55,65]	3694	98	2,65	97,35	1,13	7,73	0,027	7,68	7,78	0,5540	(55,65]: gender
M	(65,75]	3371	87	2,58	97,42	1,10	7,75	0,026	7,70	7,80	<b>0,0232</b>	(65,75]: gender
M	(75,max]	1525	19	1,25	98,75	0,53	7,82	0,039	7,74	7,90	0,9170	(75,max]: gender
<b>M</b>		<b>11705</b>	<b>274</b>	<b>2,34</b>	<b>97,66</b>	<b>1,15</b>	<b>7,76</b>	<b>0,014</b>	<b>7,73</b>	<b>7,79</b>	0,1340	M: age groups
<b>All</b>		<b>30156</b>	<b>615</b>	<b>2,04</b>	<b>99,98</b>	<b>1,00</b>	<b>7,80</b>	<b>0,008</b>	<b>7,78</b>	<b>7,82</b>	<b>0,0003</b>	gender and age groups

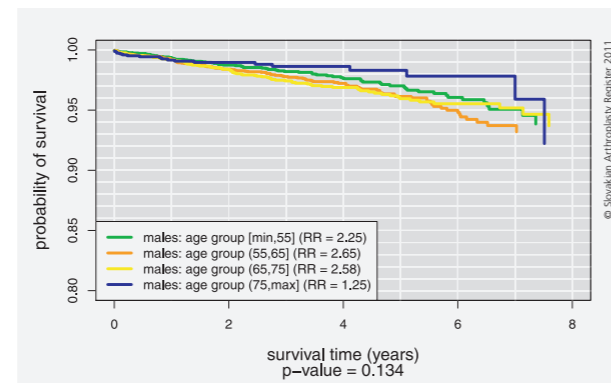
Tabuľka č. 25 – primárna TEP – miera revidovanosti a miera prežívania podľa pohlavia a vekových skupín

color	failure/component	RR [incl. SR, HR]	mean survival	p-value	
yellow	zero or one failures	0	(group,8]		
orange		(0,mean]	(7,mean]		
red		(mean,10]	(2,7]	[0,05,0,1]	marginal significance
dark red	<50 components	(10,100]	(1,2]	< 0,05	significance
grey	mean values				
light grey	highest number of components used (acet/fem, each 5)				
white	having more than 2 or more failures				
n	number of components				
e	number of failures				
					RR revision rate
					SR survival rate
					HR hazard rate
					mean mean survival
					se standard error (of mean survival)
					CI confidence interval
					LB lower bound of 95% CI
					UB upper bound of 95% CI

Legenda k tabuľke č. 25



Graf č. 25 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania ženského pohlavia podľa vekových skupín



Graf č. 26 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania mužského pohlavia podľa vekových skupín

Z výsledkov interakcií pohlavia a veku je zrejmé, že najlepšie prežívajú implantáty v skupine mužov starších ako 75 rokov. Druhé najlepšie prežívanie implantátov má skupina žien starších ako 75 rokov. Dve najhoršie miery prežívania majú skupiny mužov medzi 55–65 a 65–75 rokom života, čo zodpovedá fyzickej aktivite tejto časti populácie.

Priemerná doba prežívania implantátov u žien bola 7,82 rokov a RR 1,85. U mužov sme zaznamenali priemernú dobu prežívania implantátov 7,76 a RR 2,34. V celej skupine bol priemerný čas prežívania implantátov 7,80 roka a RR dosiahla hodnotu 2,04.

## Vekové skupiny

Year	-15	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	Not Identif.
2003	0	0	0	4	6	13	33	50	121	232	219	278	349	356	239	219	0
2004	0	1	2	6	15	24	56	98	208	364	390	403	468	484	294	273	0
2005	0	2	1	9	18	29	45	95	192	300	353	410	492	451	313	266	0
2006	0	2	3	7	16	50	72	156	271	413	450	553	569	491	303	236	3
2007	0	1	8	11	28	57	113	164	343	508	555	656	645	602	323	246	0
2008	0	7	7	17	30	68	100	222	397	547	620	713	650	547	291	195	0
2009	0	1	8	22	41	59	105	226	475	633	673	746	688	575	317	197	1
2010	1	4	11	19	41	71	146	227	486	706	704	779	708	570	333	163	1

Tabuľka č. 26 – primárna TEP – vekové skupiny

Populáciu sme rozdelili do vekových skupín podľa delenia štatistického úradu, a to v päťročných intervaloch ako uvádza tabuľka č. 26. Z tohto rozdelenia je vidieť, že došlo k posunu indikácie aloplastiky do nižších vekových skupín. V rokoch 2003–2005 sme vo vekových skupinách do 25 rokov vykonali len 6 implantácií, v rokoch 2006–2008 to bolo 28 implantácií a len za rok

2009 a 2010 ich bolo vykonaných 24. Rovnaké nárasty pozorujeme až do vekovej skupiny 75–79 rokov. Naopak v skupine 85+ došlo k poklesu počtu implantácií – v roku 2003 sme vykonali 219 a v roku 2010 už len 163 implantácií. Možným vysvetlením je to, že implantácie vykonávame v nižších vekových skupinách, o čom by svedčal aj ich nárast.

## Diagnózy

Year	Primary Coxarthrosis	Dysplastic Coxarthrosis	Posttraumatic Coxarthrosis	Aseptic Necrosis	M.Perthes	Rheumatoid Arthritis	Fracture of Femoral Neck	Other Causes
2003	1 134	209	274	134	1	25	0	310
2004	1 600	359	498	201	3	40	1	365
2005	1 487	298	557	207	6	32	36	328
2006	1 968	432	169	241	1	31	680	55
2007	2 396	490	183	221	5	38	872	35
2008	2 360	557	224	259	11	56	879	43
2009	2 734	552	176	223	6	39	969	56
2010	2 870	566	178	241	4	40	978	92

Tabuľka č. 27 – primárna TEP – diagnózy

Primárna koxartróza zostáva najčastejšou diagnózou pre implantáciu TEP bedrového kĺbu. V roku 2003 bolo 54,33 % všetkých indikácií pre aloplastiku bedrového kĺbu s diagnózou primárna koxartróza. Dysplastická koxartróza predstavovala 10,01 % všetkých indikácií a aseptická nekróza hlavy stehennej kosti bola indikáciou v 6,42 % všetkých prípadov v roku 2003. Pre primárnu a dysplastickú koxartrózu došlo len k minimálnemu vzostupu v roku 2010 a to 57,75 % prípadov pre primárnu koxartrózu a v 11,39 % prípadov pre dysplastickú koxartrózu. V diagnóze aseptická nekróza hlavy došlo k poklesu percentuálneho zastúpenia na 4,85 %. Zaujímavý je vývoj skupiny potraumatickej koxartrózy a zlomeniny krčku stehennej kosti. Vzhľadom k tomu, že zlomenina krčku stehennej kosti bola pridaná do protokolu až v roku 2005, je možné pozorovať

vať výrazný nárast tejto diagnózy v rokoch 2006–2010 pri značnom poklese skupiny potraumatickej koxartrózy. V roku 2006 pre zlomeninu krčku stehennej kosti bolo operovaných 19,01 % pacientov a v roku 2010 to bolo 19,66 % pacientov. Z uvedených skutočností môžeme konštatovať, že okrem diagnózy zlomenina krčku stehennej kosti, nedošlo k výrazným proporcionálnym zmenám v zastúpení jednotlivých diagnóz, pre ktoré bola vykonaná primárna aloplastika bedrového kĺbu.

## Operačné prístupy

Tri najčastejšie používané operačné prístupy sú anterolaterálny, laterálny a posteriorný. Anteriorný, MIS a osteotómia veľkého trochanteru boli použité len v 12 prípadoch, ako ukazuje nasledujúca tabuľka. Anterolaterálny prístup bol použitý v 52,59 % všetkých prípadov v roku 2010.

Year	Ant.	A-lateral	Lateral	Poster.	T-torny	MIS	Not Identif.
2003	2	815	936	334	0	0	32
2004	13	1 297	1 173	579	0	4	20
2005	20	1 380	894	634	0	24	24
2006	8	1 560	1 314	680	4	9	20
2007	10	1 855	1 544	816	4	11	20
2008	5	2 116	1 434	829	3	2	22
2009	6	2 151	1 745	850	2	1	12
2010	5	2 614	1 434	909	5	2	1

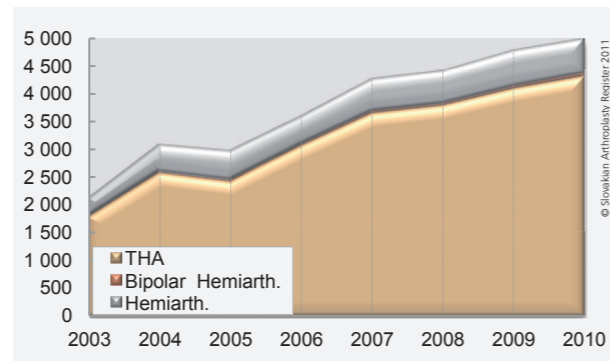
Tabuľka č. 28 – primárna TEP – operačné prístupy

## Druh použitého implantátu

V databáze SAR sú registrované všetky druhy použitých implantátov – totálne a aj čiastočné náhrady bedrového kĺbu. Čiastočná náhrada bedrového kĺbu má viacero označení, a preto ju možno v niektorých textoch nachádzať ako cervikokapitálna endoprotéza – CCEP, cervikokapitálna protéza – CKP alebo ako sa najčastejšie používa v anglo-saskej literatúre – hemiarthroplastika bedrového kĺbu, ktorý preferujeme aj v SAR. Z nasledujúcej tabuľky č. 29 vyplýva, že od vzniku SAR boli dominantným typom implantátu pre bedrový kĺb totálne náhrady, ktoré už v roku 2003 predstavovali 84,23 % všetkých použitých náhrad a do roku 2010 dokonca narástli na 86,78 %. Bipolárna hemiarthroplastika bola v roku 2010 použitá len v 0,76 % prípadov. Za celú existenciu databázy SAR evidujeme len 0,46 % použitých bipolárnych hemiarthroplastík.

Year	THA	Bipolar Hemiarth.	Hemiarth.
2003	1 785	4	330
2004	2 580	10	496
2005	2 425	14	537
2006	3 063	13	516
2007	3 644	20	596
2008	3 785	18	608
2009	4 089	22	656
2010	4 313	38	619

Tabuľka č. 29 – primárna TEP – druh použitého implantátu



Graf č. 27 – primárna TEP – druh použitého implantátu

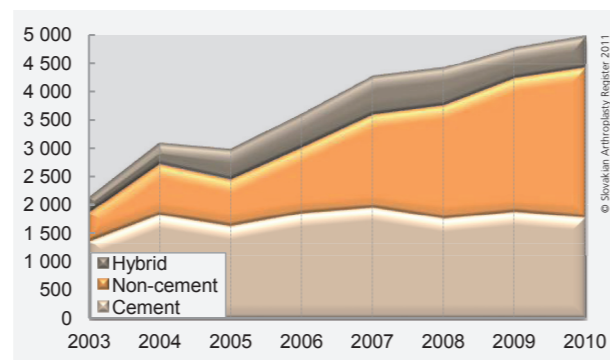
## Spôsob fixácie

Rozlišujeme tri základné spôsoby fixácie implantátov bedrového kĺbu – necementovaný, cementovaný a hybridný typ. Percentuálne zastúpenie bolo v roku 2003 nasledovné: 63,99 % cementovaných, 23,07 % necementovaných a 12,93 % hybridných implantátov.

Year	Cement	Non-cement	Hybrid
2003	1 356	489	274
2004	1 812	904	369
2005	1 619	826	531
2006	1 837	1 167	589
2007	1 937	1 643	680
2008	1 747	1 997	667
2009	1 862	2 361	544
2010	1 762	2 647	561

Tabuľka č. 30 – primárna TEP – spôsob fixácie

Za sledované obdobie došlo k markantnej zmene pomeru jednotlivých spôsobov fixácie a v roku 2010 bolo percentuálne zastúpenie nasledovné: 35,45 % cementovaných, 53,25 % necementovaných a 11,28 % hybridných implantátov.

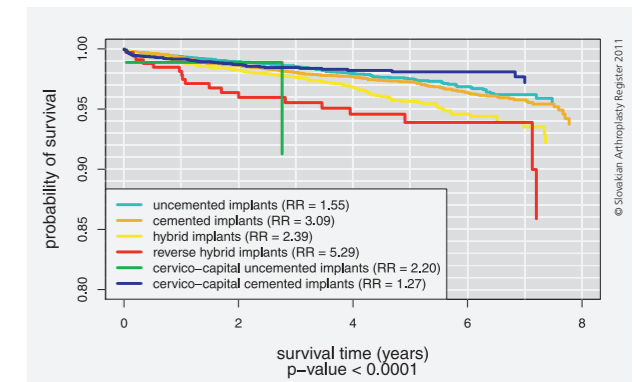


Graf č. 28 – primárna TEP – spôsob fixácie

Groups	Parameters										Statistics	
	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	between-group comparisons	
Uncemented	11521	179	1,55	98,45	0,76	7,82	0,013	7,79	7,85			
Cemented	9471	226	2,39	97,61	1,17	7,80	0,013	7,77	7,83			
Hybrids	4339	134	3,09	96,91	1,51	7,70	0,025	7,65	7,75			
Reverse hybrids	340	18	5,29	94,71	2,59	7,53	0,098	7,34	7,72			
Hemiarth. uncemented	91	2	2,20	97,80	1,08	7,06	0,356	6,36	7,76			
Hemiarth. cemented	4394	56	1,27	98,73	0,62	7,85	0,018	7,81	7,89			
<b>All</b>	<b>30156</b>	<b>615</b>	<b>2,04</b>	<b>99,98</b>	<b>1,00</b>	<b>7,80</b>	<b>0,008</b>	<b>7,78</b>	<b>7,82</b>	<b>&lt;0.00001</b>	<b>fixation</b>	

Tabuľka č. 31 – primárna TEP – miera revidovanosti a miera prežívania podľa spôsobu fixácie

Za obdobie rokov 2003–2010 je prežívanie oboch typov hemiarthroplastík najlepšie zo všetkých skupín, pričom cementovaná hemiarthroplastika má RR 1,27 a necementovaná 2,20. Musíme však poukázať na nízky počet necementovaných hemiarthroplastík, ktorých bolo len 91 oproti 4 394 cementovaným hemiarthroplastikám. Vzhľadom ku krátkosti sledovaného obdobia si zatiaľ vysvetľujeme výsledky tejto skupiny pacientov ich nízkou fyzickou aktivitou a relatívne nízkymi nárokmi na pohyb. Najvyššiu RR dosahuje skupina reverzných hybridov, ako ukazuje tabuľka č. 31 a graf č. 29.



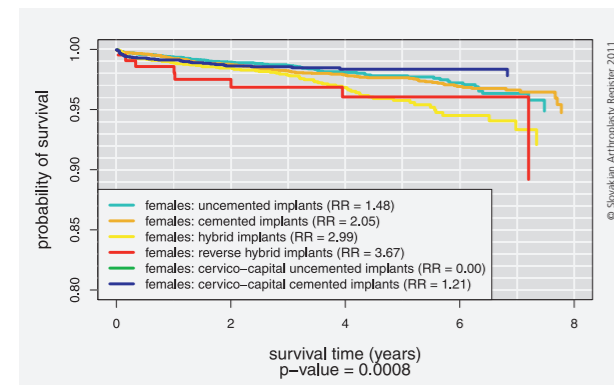
Graf č. 29 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania podľa spôsobu fixácie

Groups	Subgroups	Parameters										Statistics	
		n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	comparisons	
F	Uncemented	6154	91	1,48	98,52	0,80	7,80	0,018	7,76	7,84			
F	Cemented	6248	128	2,05	97,95	1,11	7,83	0,015	7,80	7,86			
F	Hybrids	2472	74	2,99	97,01	1,62	7,71	0,033	7,65	7,77			
F	Reverse hybrids	218	8	3,67	96,33	1,98	7,61	0,105	7,40	7,82			
F	Hemiarth. uncem.	60	0	0,00	100,00	0,00	7,51	NA	NA	NA			
F	Hemiarth. cem.	3299	40	1,21	98,79	0,65	7,87	0,019	7,83	7,91			
<b>F</b>		<b>18451</b>	<b>341</b>	<b>1,85</b>	<b>98,15</b>	<b>0,91</b>	<b>7,82</b>	<b>0,010</b>	<b>7,80</b>	<b>7,84</b>	<b>0,0008</b>	<b>F: fixation</b>	
M	Uncemented	5367	88	1,64	98,36	0,70	7,82	0,020	7,78	7,86	0,4990	uncemented: gender	
M	Cemented	3223	98	3,04	96,96	1,30	7,74	0,026	7,69	7,79	<b>0,0036</b>	cemented: gender	
M	Hybrids	1867	60	3,21	96,79	1,37	7,69	0,038	7,62	7,76	0,8240	hybrids: gender	
M	Reverse hybrids	122	10	8,20	91,80	3,50	7,34	0,186	6,98	7,70	0,1100	reverse hybrids: gender	
M	Hemiarth. uncem.	31	2	6,45	93,55	2,76	5,94	0,961	4,06	7,82	<b>0,0428</b>	hemiarth. uncem: gender	
M	Hemiarth. cem.	1095	16	1,46	98,54	0,62	7,80	0,048	7,71	7,89	0,3960	hemiarth. cem: gender	
<b>M</b>		<b>11705</b>	<b>274</b>	<b>2,34</b>	<b>97,66</b>	<b>1,15</b>	<b>7,76</b>	<b>0,014</b>	<b>7,73</b>	<b>7,79</b>	<b>&lt;0.00001</b>	<b>M: fixation: gender</b>	
<b>All</b>		<b>30156</b>	<b>615</b>	<b>2,04</b>	<b>99,98</b>	<b>1,00</b>	<b>7,80</b>	<b>0,008</b>	<b>7,78</b>	<b>7,82</b>	<b>&lt;0.00001</b>	<b>gender and fixation</b>	

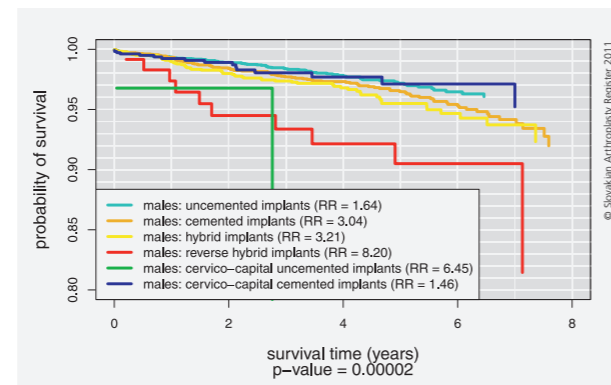
Tabuľka č. 32 – primárna TEP – miera revidovanosti a miera prežívania podľa pohlavia a spôsobu fixácie

Ak zohľadníme k spôsobu fixácie aj pohlavie, prežívanie cementovanej hemiarthroplastiky zostáva stále najlepšie. V skupine necementovanej hemiarthroplastiky a ženskom pohlaví nedošlo za sledované obdobie k žiadnemu zlyhaniu, pri 60-tich implantátoch. V mužskej časti populácie bol tento spôsob fixácie implan-

tátu použitý u 31 pacientov a došlo ku 2 zlyhaniám. Len necementovaný spôsob fixácie má RR pod 2,00, a to u žien 1,48 a u mužov je to 1,64. Najhorší výsledok dosahujú reverzné hybridy v mužskej časti populácie, kde RR je 8,20.



Graf č. 30 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania ženského pohlavia podľa spôsobu fixácie



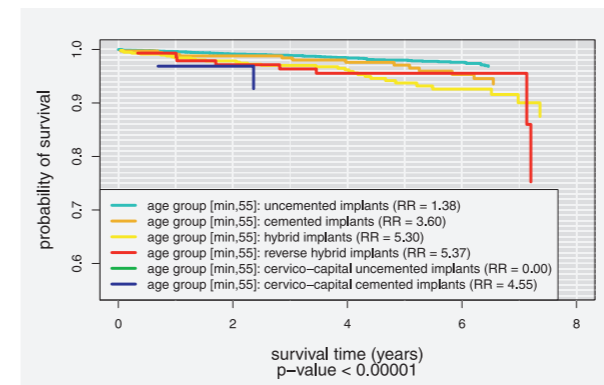
Graf č. 31 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania mužského pohlavia podľa spôsobu fixácie

Krivky prežívania všetkých spôsobov fixácií u ženského pohlavia majú podobný charakter priebehu vo všetkých spôsoboch fixácie prakticky do štvrtého roku – graf č. 30. Priemerná doba prežívania je 7,82. Na rozdiel od

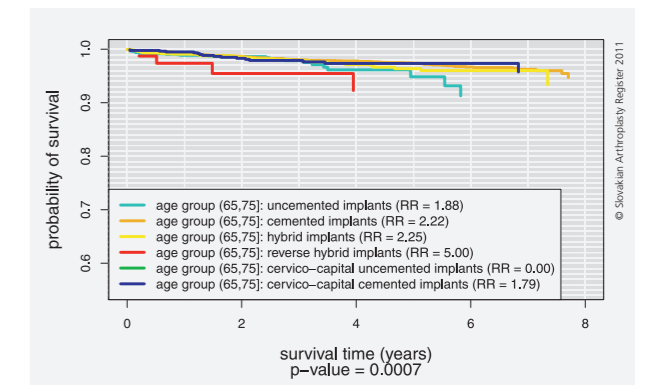
mužskej časti populácie – graf č. 31, kde divergentný priebeh kriviek hovorí o väčších rozdieloch v prežívaní u jednotlivých spôsobov fixácie aloplastík.

Groups	Subgroups	Parameters									Statistics	
Age groups	Fixation	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	comparisons
[min,55]	Uncemented	5799	80	1,38	98,62	0,72	7,86	0,015	7,83	7,89		
[min,55]	Cemented	361	13	3,60	96,40	1,87	7,73	0,064	7,60	7,86		
[min,55]	Hybrids	585	31	5,30	94,70	2,75	7,58	0,070	7,44	7,72		
[min,55]	Reverse hybrids	149	8	5,37	94,63	2,78	7,53	0,148	7,24	7,82		
[min,55]	Hemiarthr. uncem	8	0	0,00	100,00	0,00	5,65	NA	NA	NA		
[min,55]	Hemiarthr. cem	44	2	4,55	95,45	2,36	6,97	0,288	6,41	7,53		
<b>[min,55]</b>		<b>6946</b>	<b>134</b>	<b>1,93</b>	<b>98,07</b>	<b>0,95</b>	<b>7,82</b>	<b>0,016</b>	<b>7,79</b>	<b>7,85</b>	<b>&lt;0.00001</b>	[min,55]: fixation
(55,65]	Uncemented	4057	68	1,68	98,32	0,65	7,70	0,030	7,64	7,76		
(55,65]	Cemented	1821	71	3,90	96,10	1,51	7,72	0,032	7,66	7,78		
(55,65]	Hybrids	1897	57	3,00	97,00	1,16	7,73	0,034	7,66	7,80		
(55,65]	Reverse hybrids	82	6	7,32	92,68	2,84	7,21	0,236	6,75	7,67		
(55,65]	Hemiarthr. uncem	9	0	0,00	100,00	0,00	7,50	NA	NA	NA		
(55,65]	Hemiarthr. cem	151	5	3,31	96,69	1,28	7,44	0,157	7,13	7,75		
<b>(55,65]</b>		<b>8017</b>	<b>207</b>	<b>2,58</b>	<b>97,42</b>	<b>1,26</b>	<b>7,74</b>	<b>0,018</b>	<b>7,70</b>	<b>7,78</b>	<b>0,0538</b>	(55,65]: fixation
(65,75]	Uncemented	1433	27	1,88	98,12	0,87	7,63	0,085	7,46	7,80		
(65,75]	Cemented	5261	117	2,22	97,78	1,03	7,81	0,017	7,78	7,84		
(65,75]	Hybrids	1603	36	2,25	97,75	1,05	7,76	0,040	7,68	7,84		
(65,75]	Reverse hybrids	80	4	5,00	95,00	2,33	7,27	0,210	6,86	7,68		
(65,75]	Hemiarthr. uncem	14	0	0,00	100,00	0,00	7,29	NA	NA	NA		
(65,75]	Hemiarthr. cem	892	16	1,79	98,21	0,83	7,80	0,046	7,71	7,89		
<b>(65,75]</b>		<b>9283</b>	<b>200</b>	<b>2,15</b>	<b>97,85</b>	<b>1,05</b>	<b>7,79</b>	<b>0,014</b>	<b>7,76</b>	<b>7,82</b>	<b>0,2320</b>	(65,75]: fixation
(75,max]	Uncemented	231	4	1,73	98,27	1,38	7,74	0,085	7,57	7,91	<b>0,0005</b>	uncemented: age groups
(75,max]	Cemented	2028	25	1,23	98,77	0,98	7,87	0,026	7,82	7,92	<b>0,0022</b>	cemented: age groups
(75,max]	Hybrids	254	10	3,94	96,06	3,15	7,61	0,106	7,40	7,82	<b>0,0374</b>	hybrids: age groups
(75,max]	Reverse hybrids	29	0	0,00	100,00	0,00	7,91	NA	NA	NA	0,4520	reverse hybrids: age groups
(75,max]	Hemiarthr. uncem	60	2	3,33	96,67	2,66	6,61	0,719	5,20	8,02	0,6540	hemiarthr. uncem: age groups
(75,max]	Hemiarthr. cem	3304	33	1,00	99,00	0,80	7,89	NA	NA	NA	<b>0,0130</b>	hemiarthr. cem: age groups
<b>(75,max]</b>		<b>5906</b>	<b>74</b>	<b>1,25</b>	<b>98,75</b>	<b>0,61</b>	<b>7,87</b>	<b>0,015</b>	<b>7,84</b>	<b>7,90</b>	<b>0,0007</b>	(75,max): fixation
<b>All</b>		<b>30156</b>	<b>615</b>	<b>2,04</b>	<b>99,98</b>	<b>1,00</b>	<b>7,80</b>	<b>0,008</b>	<b>7,78</b>	<b>7,82</b>	<b>&lt;0.00001</b>	age and fixation

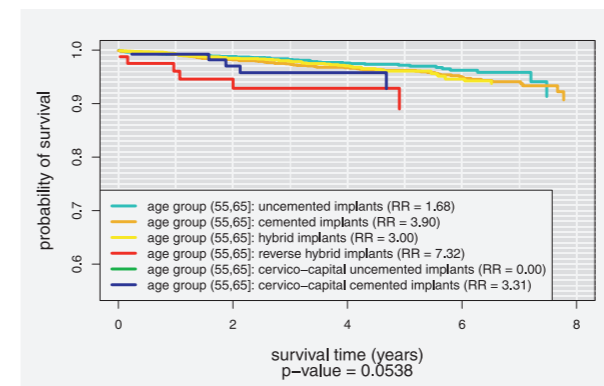
Tabuľka č. 33 – primárna TEP – miera revidovanosti a miera prežívania podľa vekových skupín a spôsobu fixácie



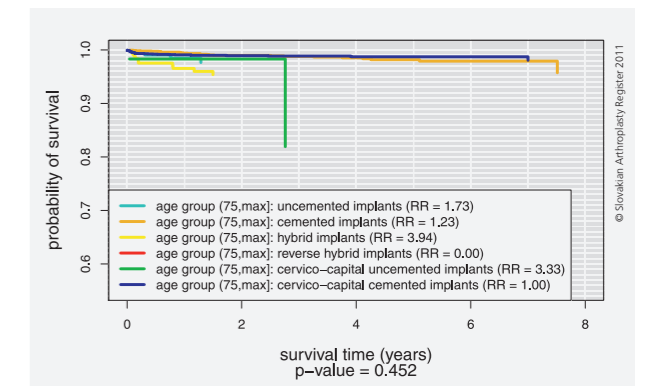
Graf č. 32 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny do 55 rokov podľa spôsobu fixácie



Graf č. 34 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny 65-75 rokov podľa spôsobu fixácie



Graf č. 33 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny 55-65 rokov podľa spôsobu fixácie



Graf č. 35 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny 75 a viac rokov podľa spôsobu fixácie

Analýzu interakcie veku, pohlavia a fixácie zobrazuje tabuľka č. 34. U desiatich skupín nedošlo k zlyhaniu žiadneho komponentu, avšak všetky majú nedostačujúci počet implantácií pre sledovanie (n<50). Skupina nad 75 rokov prežíva najlepšie vo všetkých typoch fixácie, okrem necementovanej hemiartróplasty, ktorá prežíva najhoršie, avšak má nízky počet implantácií (n=15). Najlepšie prežívanie u skupiny cementovanej

hemiartróplasty nad 75 rokov si zatiaľ vysvetľujeme nízkymi nárokmi tejto skupiny pacientov na fyzickú aktivitu a tým nepriamo aj na typ použitého implantátu. Najlepšie výsledky v prežívaní dosahuje skupina necementovaných implantátov u žien do 55 rokov, kde evidujeme 3 187 aloplastík s RR 1,16 a nachádza sa na 13. mieste v tabuľke. Rovnaká skupina u mužov sa nachádza na 18. mieste s 2 612 implantáciami a RR 1,65.

Groups	Subgroups	Subsubgroups	Parameters									Statistics	
Age	Gender	Fixation	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	comparisons
[min,55]	F	Uncemented	3187	37	1,16	98,84	0,69	7,86	0,018	7,82	7,90		
[min,55]	F	Cemented	197	5	2,54	97,46	1,52	7,78	0,070	7,64	7,92		
[min,55]	F	Hybrids	328	17	5,18	94,82	3,10	7,60	0,090	7,42	7,78		
[min,55]	F	Reverse hybrids	92	4	4,35	95,65	2,60	7,20	0,156	6,89	7,51		
[min,55]	F	Hemiarthr. uncem	4	0	0,00	100,00	0,00	5,65	NA	NA	NA		
[min,55]	F	Hemiarthr. cem	25	1	4,00	96,00	2,40	6,56	0,336	5,90	7,22		
<b>[min,55]</b>	<b>F</b>		<b>3833</b>	<b>64</b>	<b>1,67</b>	<b>98,33</b>	<b>0,87</b>	<b>7,83</b>	<b>0,019</b>	<b>7,79</b>	<b>7,85</b>	<b>0,0003</b>	[min,55], F: type
[min,55]	M	Uncemented	2612	43	1,65	98,35	0,73	7,83	0,025	7,78	7,88		
[min,55]	M	Cemented	164	8	4,88	95,12	2,17	7,64	0,112	7,42	7,86		
[min,55]	M	Hybrids	257	14	5,45	94,55	2,42	7,52	0,108	7,31	7,73		
[min,55]	M	Reverse hybrids	57	4	7,02	92,98	3,12	7,53	0,203	7,13	7,93		
[min,55]	M	Hemiarthr. uncem	4	0	0,00	100,00	0,00	1,88	NA	NA	NA		
[min,55]	M	Hemiarthr. cem	19	1	5,26	94,74	2,34	6,97	0,405	6,18	7,76		
<b>[min,55]</b>	<b>M</b>		<b>3113</b>	<b>70</b>	<b>2,25</b>	<b>97,75</b>	<b>1,17</b>	<b>7,78</b>	<b>0,025</b>	<b>7,79</b>	<b>7,85</b>	<b>0,0080</b>	[min,55], M: type
<b>[min,55]</b>			<b>6946</b>	<b>134</b>	<b>1,93</b>	<b>98,07</b>	<b>0,95</b>	<b>7,82</b>	<b>0,016</b>	<b>7,79</b>	<b>7,85</b>	<b>0,0560</b>	[min,55]: gender

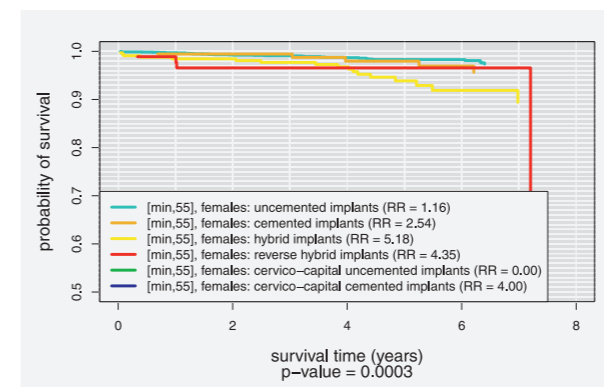


Groups	Sub-groups	Subsubgroups	Parameters								Statistics		
Age	Gender	Fixation	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB	p-values	comparisons
(55,65]	F	Uncemented	2048	31	1,51	98,49	0,60	7,69	0,047	7,60	7,78		
(55,65]	F	Cemented	1117	43	3,85	96,15	1,53	7,72	0,042	7,64	7,80		
(55,65]	F	Hybrids	1030	30	2,91	97,09	1,15	7,73	0,047	7,64	7,82		
(55,65]	F	Reverse hybrids	47	3	6,38	93,62	2,53	7,22	0,280	6,67	7,77		
(55,65]	F	Hemiarthr. uncem	4	0	0,00	100,00	0,00	7,50	NA	NA	NA		
(55,65]	F	Hemiarthr. cem	77	2	2,60	97,40	1,03	7,25	0,163	6,93	7,57		
<b>(55,65]</b>	<b>F</b>		<b>4323</b>	<b>109</b>	<b>2,52</b>	<b>97,48</b>	<b>0,98</b>	<b>7,75</b>	<b>0,023</b>	<b>7,70</b>	<b>7,78</b>	0,3370	(55,65], F: type
(55,65]	M	Uncemented	2009	37	1,84	98,16	0,69	7,70	0,034	7,63	7,77		
(55,65]	M	Cemented	704	28	3,98	96,02	1,50	7,71	0,052	7,61	7,81		
(55,65]	M	Hybrids	867	27	3,11	96,89	1,17	7,72	0,050	7,62	7,82		
(55,65]	M	Reverse hybrids	35	3	8,57	91,43	3,23	7,11	0,376	6,37	7,85		
(55,65]	M	Hemiarthr. uncem	5	0	0,00	100,00	0,00	1,49	NA	NA	NA		
(55,65]	M	Hemiarthr. cem	74	3	4,05	95,95	1,53	7,28	0,289	6,71	7,85		
<b>(55,65]</b>	<b>M</b>		<b>3694</b>	<b>98</b>	<b>2,65</b>	<b>97,35</b>	<b>1,03</b>	<b>7,73</b>	<b>0,027</b>	<b>7,70</b>	<b>7,78</b>	0,3140	(55,65], M: type
<b>(55,65]</b>			<b>8017</b>	<b>207</b>	<b>2,58</b>	<b>97,42</b>	<b>1,26</b>	<b>7,74</b>	<b>0,018</b>	<b>7,70</b>	<b>7,78</b>	0,5540	(55,65]: gender
(65,75]	F	Uncemented	782	19	2,43	97,57	1,27	7,30	0,155	7,00	7,60		
(65,75]	F	Cemented	3489	63	1,81	98,19	0,95	7,85	0,019	7,81	7,89		
(65,75]	F	Hybrids	952	19	2,00	98,00	1,05	7,76	0,056	7,65	7,87		
(65,75]	F	Reverse hybrids	56	1	1,79	98,21	0,94	7,52	0,174	7,18	7,86		
(65,75]	F	Hemiarthr. uncem	7	0	0,00	100,00	0,00	7,29	NA	NA	NA		
(65,75]	F	Hemiarthr. cem	626	11	1,76	98,24	0,92	7,81	0,053	7,71	7,91		
<b>(65,75]</b>	<b>F</b>		<b>5912</b>	<b>113</b>	<b>1,91</b>	<b>98,09</b>	<b>0,74</b>	<b>7,82</b>	<b>0,017</b>	<b>7,76</b>	<b>7,82</b>	0,0470	(65,75], F: type
(65,75]	M	Uncemented	651	8	1,23	98,77	0,48	7,76	0,086	7,59	7,93		
(65,75]	M	Cemented	1772	54	3,05	96,95	1,18	7,74	0,034	7,67	7,81		
(65,75]	M	Hybrids	651	17	2,61	97,39	1,01	7,72	0,060	7,60	7,84		
(65,75]	M	Reverse hybrids	24	3	12,50	87,50	4,84	6,77	0,490	5,81	7,73		
(65,75]	M	Hemiarthr. uncem	7	0	0,00	100,00	0,00	3,82	NA	NA	NA		
(65,75]	M	Hemiarthr. cem	266	5	1,88	98,12	0,73	7,77	0,095	7,58	7,96		
<b>(65,75]</b>	<b>M</b>		<b>3371</b>	<b>87</b>	<b>2,58</b>	<b>97,42</b>	<b>1,20</b>	<b>7,75</b>	<b>0,026</b>	<b>7,76</b>	<b>7,82</b>	0,0816	(65,75], M: type
<b>(65,75]</b>			<b>9283</b>	<b>200</b>	<b>2,15</b>	<b>97,85</b>	<b>1,05</b>	<b>7,79</b>	<b>0,014</b>	<b>7,76</b>	<b>7,82</b>	0,0232	(65,75]: gender
(75,max]	F	Uncemented	137	4	2,92	97,08	2,32	6,44	0,120	6,20	6,68	<0,00001	F: uncemented
(75,max]	F	Cemented	1445	17	1,18	98,82	0,94	7,89	0,028	7,84	7,94	0,0030	F: cemented
(75,max]	F	Hybrids	162	8	4,94	95,06	3,92	7,52	0,150	7,23	7,81	0,0336	F: hybrids
(75,max]	F	Reverse hybrids	23	0	0,00	100,00	0,00	7,91	NA	NA	NA	0,4190	F: reverse hybrids
(75,max]	F	Hemiarthr. uncem	45	0	0,00	100,00	0,00	7,51	NA	NA	NA	NA	F: hemiarthr. uncem.
(75,max]	F	Hemiarthr. cem	2569	26	1,01	98,99	0,80	7,89	0,019	7,85	7,93	0,2230	F: hemiarthr. cem.
<b>(75,max]</b>	<b>F</b>		<b>4381</b>	<b>55</b>	<b>1,26</b>	<b>98,74</b>	<b>1,01</b>	<b>7,88</b>	<b>0,016</b>	<b>7,84</b>	<b>7,90</b>	0,0002	(75,max], F: type
(75,max]	M	Uncemented	94	0	0,00	100,00	0,00	7,91	NA	NA	NA	0,3850	M: uncemented
(75,max]	M	Cemented	583	8	1,37	98,63	1,10	7,71	0,084	7,55	7,87	0,3720	M: cemented
(75,max]	M	Hybrids	92	2	2,17	97,83	1,74	7,28	0,120	7,04	7,52	0,5040	M: hybrids
(75,max]	M	Reverse hybrids	6	0	0,00	100,00	0,00	1,85	NA	NA	NA	0,6650	M: reverse hybrids
(75,max]	M	Hemiarthr. uncem	15	2	13,33	86,67	10,66	5,38	1,199	3,03	7,73	0,7160	M: hemiarthr. uncem.
(75,max]	M	Hemiarthr. cem	735	7	0,95	99,05	0,76	7,86	0,046	7,77	7,95	0,1470	M: hemiarthr. cem.
<b>(75,max]</b>	<b>M</b>		<b>1525</b>	<b>19</b>	<b>1,25</b>	<b>98,75</b>	<b>1,00</b>	<b>7,82</b>	<b>0,039</b>	<b>7,84</b>	<b>7,90</b>	<0,0001	(75,max], M: type
<b>(75,max]</b>			<b>5906</b>	<b>74</b>	<b>1,25</b>	<b>98,75</b>	<b>0,61</b>	<b>7,87</b>	<b>0,015</b>	<b>7,84</b>	<b>7,90</b>	0,9170	(75,max]: gender
<b>All</b>			<b>30156</b>	<b>615</b>	<b>2,04</b>	<b>99,98</b>	<b>1,00</b>	<b>7,80</b>	<b>0,008</b>	<b>7,78</b>	<b>7,82</b>		

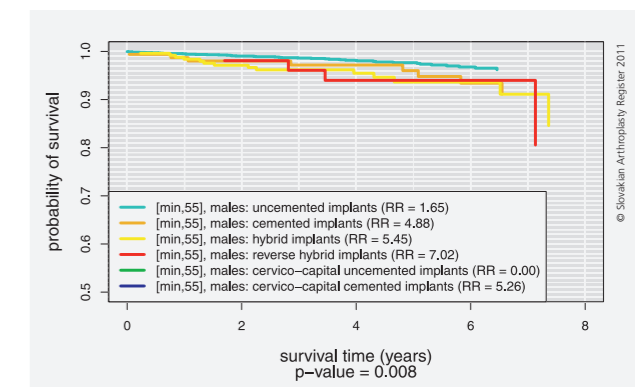
Tabuľka č. 34 – primárna TEP – miera revidovanosti a miera prežívania podľa vekových skupín, pohlavia a spôsobu fixácie

color	failure/component zero or one failures	RR [incl. SR, HR] (0,mean] (mean,10] (10,100)	mean survival (group,8] (7,mean] (2,7] (1,2]	p-value [0,05;0,1] <0,05	marginal significance	RR	revision rate
	<50 components					SR	survival rate
	mean values					HR	hazard rate
	highest number of components used (acet/fem, each 5)					mean	mean survival
	having more than 2 or more failures					se	standard error (of mean survival)
n	number of components					CI	confidence interval
e	number of failures					LB	lower bound of 95% CI
						UB	upper bound of 95% CI

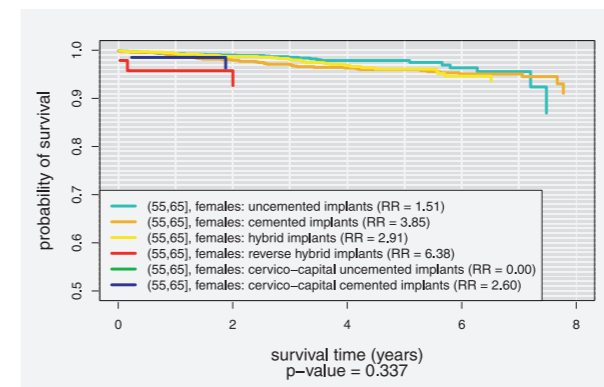
Legenda k tabuľkám č. 31,32,33,34



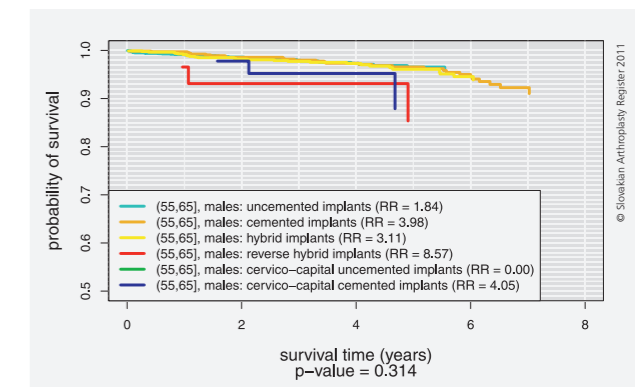
Graf č. 36 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny žien do 55 rokov podľa spôsobu fixácie



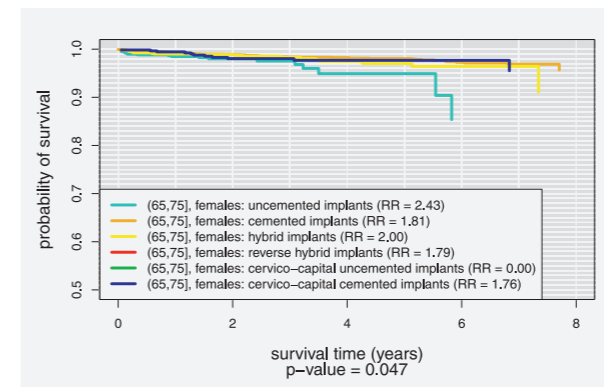
Graf č. 40 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny mužov do 55 rokov podľa spôsobu fixácie



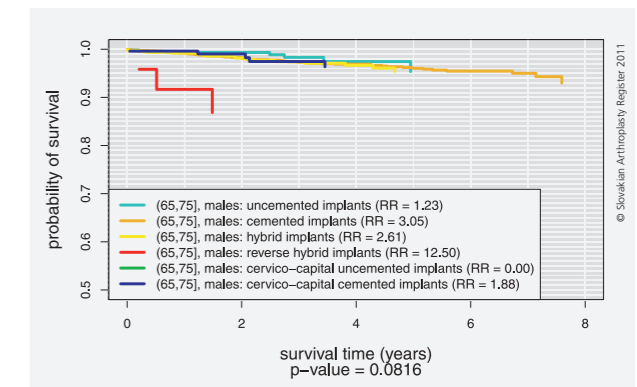
Graf č. 37 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny žien 55-65 rokov podľa spôsobu fixácie



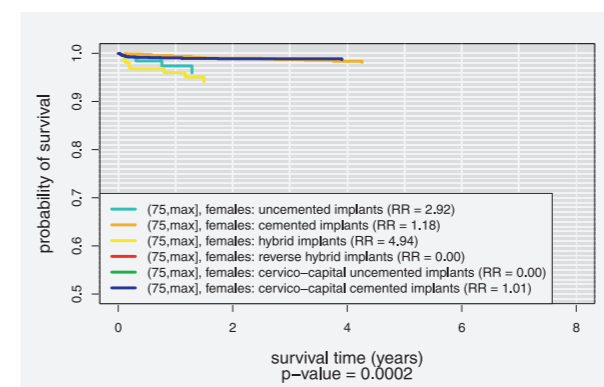
Graf č. 41 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny mužov 55-65 rokov podľa spôsobu fixácie



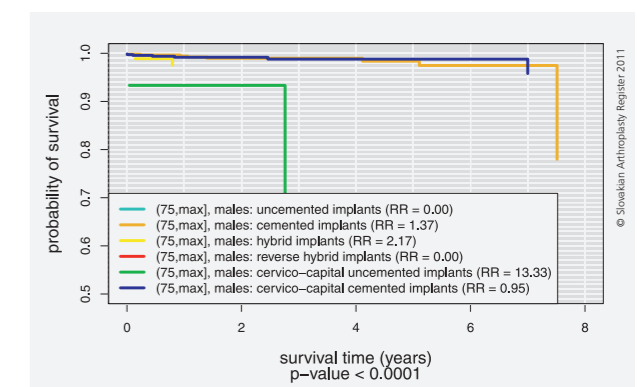
Graf č. 38 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny žien 65-75 rokov podľa spôsobu fixácie



Graf č. 42 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny mužov 65-75 rokov podľa spôsobu fixácie



Graf č. 39 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny žien 75 rokov a viac podľa spôsobu fixácie



Graf č. 43 – primárna TEP – pravdepodobnosť prežívania vekovej skupiny mužov 75 rokov a viac podľa spôsobu fixácie

## Typy použitého kostného cementu

Za sledované obdobie 2003–2010 malo päť typov cementu podiel vyšší ako 5 %. *Palacos R* mal 32,82 %, *SmartSet HV* 26,94 %, *CMW* 17,65 %, *SmartSet GHV* mal 6,93 % podiel a *Palacos R Gentamycin* 6,79 % podiel na celkovom objeme použitých balení kostných cementov. Tabuľka č. 35 ukazuje počty jednotlivých druhov cementov a ich použitie v rokoch. V roku

2010 bol *Palacos R* stále najpoužívanejším cementom s 29,07 %, nasledoval *SmartSet HV* s 27,09 %, *Palacos R Gentamycin* 19,58 %, *SmartSet GHV* bol 9,20 % a *CMW* 6,23 % z celkového objemu. V roku 2010 sme zaznamenali percentuálny nárast používania cementov s prídavkom gentamycínu. Za celé sledované obdobie činí ich podiel 24,58 % a v roku 2010 je to 28,70 %.

Year	Blomet Plus	CMW	CMW-G	Copal	Osteobond	Palacos LV genta	Palacos R	Palacos R genta	Palamed	Palamed - G	Refobacin Plus	Refobacin Revision	Simplex	Simplex ABC	SmartSet GHV	SmartSet HV	Syncem 1	Syncem G
2003	0	1 617	162	0	80	0	504	45	214	10	0	0	0	0	0	7	0	0
2004	0	1 552	108	0	35	2	860	79	329	41	0	0	0	0	30	452	0	0
2005	2	337	53	0	19	0	1 105	123	97	145	0	0	0	0	200	1 131	0	0
2006	2	222	2	0	14	2	1 599	91	116	67	0	0	0	0	288	1 303	0	0
2007	0	364	5	0	30	9	1 586	135	146	39	0	0	0	0	238	1 422	0	0
2008	0	272	9	0	19	16	1 310	241	129	13	5	0	0	0	411	1 140	0	0
2009	34	303	18	13	8	11	1 110	485	0	0	111	2	0	30	433	1 062	0	0
2010	73	216	16	17	0	0	1 008	679	0	0	42	1	2	118	319	937	39	1

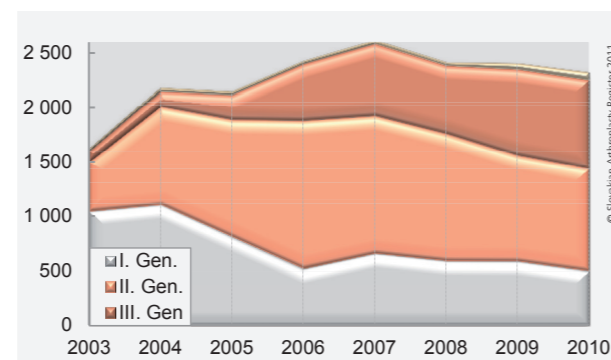
Tabuľka č. 35 – primárna TEP – typy používaných kostných cementov

## Cementovacia technika

Počas existencie SAR cementovacia technika používaná na pracoviskách prešla dramatickým vývojom. Bola zavedená moderná cementovacia technika – III. generácia cementovania. Tabuľka č. 36 demonštruje vývoj cementovacích techník. Za sledované obdobie 2003–2010 bolo 44,86 % všetkých cementovacích techník identifikovaných ako II. generácia. 32,13 % bola I. generácia a 21,34 % bolo identifikovaných ako III. generácia cementovania. U 1,68 % protokolov nebolo možné určiť generáciu cementovacej techniky. V roku 2010 bol pomer nasledujúci: 21,52 % I. generácia, 4,59 % II. generácia, 34,78 % III. generácia a 3,10 % neidentifikovaných. Možno konštatovať, že trend zlepšovania cementovacej techniky pokračuje a III. generácia predstavuje už 1/3 všetkých cementovaní. Z grafu č. 44 je vidieť dynamiku zavádzania III. generácie od roku 2005, kedy bola táto cementovacia technika uvedená na pracoviská. Zavedenie moderných cementovacích techník by malo byť zobrazené v zlepšení prežívania cementovaných typov implantátov v nasledujúcich rokoch.

Year	I. Gen.	II. Gen.	III. Gen.	Not Identif.
2003	1 044	457	102	27
2004	1 108	897	145	31
2005	812	1 078	229	31
2006	523	1 358	518	27
2007	662	1 262	662	31
2008	592	1 169	623	30
2009	589	976	785	56
2010	500	943	808	72

Tabuľka č. 36 – primárna TEP – cementovacia technika



Graf č. 44 – primárna TEP – cementovacia technika

## Primárne implantáty TEP bedrového kĺbu

V roku 2010 stúpol počet registrovaných implantátov TEP bedrového kĺbu v databáze SAR v porovnaní s rokom 2003 o 94 %, pričom ako možno predpokladať z typu fixácie, najväčší nárast nastal v segmente necementovaných femorálnych komponentov, kde tento nárast predstavuje 156 %. Nasledujú femorálne cementované, kde je nárast o 94 % a o 83 % stúpol počet registrovaných acetabulárnych necementovaných komponentov. Jedným z kritérií, podľa ktorého kvantitatívne hodnotíme implantáty je počet použití jednotlivých komponentov a podľa tohto kritéria sú vytvorené aj nasledujúce tabuľky, kde prvou skupinou sú komponenty, ktoré boli použité vo viac ako 10 % prípadov.

Name	n	%
PINNACLE	721	23,51%
NOVAE EVOLUTION	504	16,43%
DELTA - PF	321	10,47%
DURALOC	314	10,24%
PLASMACUP	272	8,87%
SF	259	8,44%
CLS SPOTORNO	158	5,15%
DELTA	78	2,54%
BEZDOSKA (uncem)	61	1,99%
M-H-shell	55	1,79%
TRILOGY	49	1,60%
ZWEYMULLER-ALLOCLASSIC CSF	47	1,53%
ANA.NOVA	44	1,43%
DELTA - FINS	44	1,43%
TRIDENT HEMISPHERICAL SOLID	35	1,14%
TRIDENT HEMISPHERICAL CLUSTER	24	0,78%
T.O.P.	20	0,65%
DELTA - TT	18	0,59%
DELTA - ST - C	10	0,33%
COPTOS	9	0,29%
L-CUP	6	0,20%
WM oval	5	0,16%
RINGLOC - HIGH WALL	3	0,10%
OCTOPUS	3	0,10%
ACETABULAR PLATES	2	0,07%
DURALOC OPTION	1	0,03%
ASR	1	0,03%
NNC - Titan	1	0,03%
RSC - revision	1	0,03%
WM spherical	1	0,03%
Uncemented	3 067	100,00%

Tabuľka č. 37 – necementované acetabulárne komponenty

Ďalšou skupinou je použitie v 5 až 10 %, v 1 až 5 % a poslednou skupinou je skupina s použitím v menej ako 1 % prípadov. Tabuľka č. 37 predstavuje necementované acetabulárne komponenty a ich podiel v roku 2010. Prvé štyri komponenty, ktoré boli použité vo viac ako 10 % prípadov, tvoria 60,65 % z celkového počtu použitých necementovaných acetabulárnych komponentov. V porovnaní s celým sledovaným obdobím 2003–2010 stúpol počet použití týchto komponentov z troch na štyri a z 52,96 % na 60,65 %. V skupine komponentov s použitím v menej ako 1 % máme 25 komponentov a ich podiel je 4,97 %. Cementované acetabulárne komponenty, ktoré boli použité vo viac ako 10 % prípadov tvoria 67,69 % celkového objemu a pozorujeme len minimálny rast ich podielu o 1,50 % oproti počtu použití v celom sledovanom období. U necementovaných femorálnych komponentov evidujeme iba jeden, ktorý bol použitý vo viac ako 10 % prípadov – *Corail* a jeho podiel predstavuje 25,52 % na celkovom objeme. V celom sledovanom období však v segmente necementované femorálne komponenty, ktorých použitie bolo vo viac ako 10 %, predstavujú 49,59 %. Pomer počtu komponentov, ktorých použitie bolo menšie ako 1 % ku ostatným necementovaným femorálnym komponentom, je 17:20. Z pohľadu dlhodobého sledovania nie je táto skupina implantátov zatiaľ zahrnutá do štatistických výpočtov pre nízky počet udalostí v sledovanom časovom intervale. 31 uvedených femorálnych komponentov predstavuje podiel v celom sledovanom období iba 5,85 %.

Name	n	%
O2	359	29,60%
BEZDOSKA (cem)	281	23,17%
PE-CUP	181	14,92%
ELITE PLUS	98	8,08%
MUELLER	78	6,43%
CHARNLEY	73	6,02%
EXETER Contemporary Cup	47	3,87%
ZCA	35	2,89%
MUELLER	20	1,65%
EXETER Duration Cup	20	1,65%
ULTIMA MK2	10	0,82%
TRILOC	9	0,74%
BURCH-SCHNEIDER CAGE	1	0,08%
MUELLER LOW PROFILE	1	0,08%
Cemented	1 213	100,00%

Tabuľka č. 38 – cementované acetabulárne komponenty

Name	n	%
CORAIL	663	25,52%
SAGITA EVOLUTION HA	254	9,78%
FIT	239	9,20%
BICONTACT	228	8,78%
LIBRA HA	195	7,51%
SF	194	7,47%
CLS SPOTORNO	128	4,93%
LOGICA (uncem)	115	4,43%
PROXIMA	101	3,89%
BIMETRIC (uncem)	87	3,35%
ZWEYMULLER-ALLOCLASICS SL	45	1,73%
ABGII V40	44	1,69%
ANA.NOVA MII	35	1,35%
S-ROM	34	1,31%
AML	31	1,19%
VERSYS FMT	27	1,04%
SL (uncem)	26	1,00%
AUSTIN-MOORE hemiarthropl. (uncem)	21	0,81%
TRI-LOCK BPS	18	0,69%
METHA	17	0,65%
SAM - FIT	15	0,58%
COLLO - MIS	13	0,50%
C.F.P.	12	0,46%
BETA CONE	10	0,38%
ANA.NOVA MII double stem coated	8	0,31%
MODULUS	8	0,31%
TRIO (uncem)	5	0,19%
SOLUTION	4	0,15%
REVISION	4	0,15%
TRIO modular (uncem)	4	0,15%
RMD revision	3	0,12%
H - MAX M	3	0,12%
H - MAX S	3	0,12%
SF - revision	1	0,04%
ZMR	1	0,04%
ANTEGA	1	0,04%
SL-TWIN	1	0,04%
Uncemented	2 598	100,00%

Tabuľka č. 39 – necementované femorálne komponenty

Aj v segmente cementované femorálne komponenty, u ktorých je podiel komponentov nad 10 %, tvoria spolu viac ako polovicu všetkých aloplastík. V porovnaní s celým sledovaným obdobím, kde tvorili 57,18 %, došlo v roku 2010 k miernemu poklesu na 53,99 %. Komponenty s použitím pod 1 % v roku 2010, ktorých bolo 10, predstavujú 3,37 %. V celom sledovanom období je týchto komponentov 22 a ich podiel na celkovom objeme je 4,83 %. Z dlhodobého hľadiska je dôležité, aby podiel implantátov s použitím komponentov pod 1 % bol čo najmenší.

Name	n	%
BEZNOSKA	563	24,05%
BEZNOSKA hemiarthropl.	465	19,86%
CSC	236	10,08%
CHARNLEY	158	6,75%
C-STEM	154	6,58%
CENTRAMENT	109	4,66%
LOGICA (cem)	90	3,84%
TRILLIANCE	86	3,67%
EXETER V40	80	3,42%
SAGITA EVOLUTION	70	2,99%
CPT	68	2,90%
CSC hemiarthropl.	51	2,18%
BIMETRIC (cem)	50	2,14%
SL (cem)	42	1,79%
AUSTIN-MOORE hemiarthropl. (cem)	40	1,71%
FJORD	15	0,64%
AAP	12	0,51%
CHARNLEY MODULAR	11	0,47%
BEZNOSKA - custom-made, tumor.	10	0,43%
CL TRAUMA - hemiarthropl.	9	0,38%
AUTOBLOQUATE	9	0,38%
LIBRA	6	0,26%
CORAIL (cem)	3	0,13%
ELITE PLUS	2	0,09%
TRIO (cem)	2	0,09%
Cemented	2 341	100,00%

Tabuľka č. 40 – cementované femorálne komponenty

Osobitosťou aloplastiky bedrového kĺbu je možnosť kombinácie komponentov od rôznych výrobcov. Preto pri sledovaní prežívania aloplastiky bedrového kĺbu zohľadňujeme aj túto skutočnosť. Hodnotíme prežívanie skupín, teda prežívanie acetabulárnych a femorálnych komponentov a následne zohľadňujeme aj spôsob fixácie. Druhým aspektom hodnotenia je prežívanie jednotlivých komponentov. Vzhľadom na eventuálnu kombináciu máme možnosť porovnať správanie sa identických komponentov v rozličných kombináciách, aj keď dominujú doporučené kombinácie od výrobcov, t.j. kombinujú sa implantáty rovnakého výrobcu. Najväčšiu variabilitu zaznamenávame v skupine hybridných implantátov, aj keď s najnižším počtom sledovaní. Napriek osemročnej existencii SAR u niektorých komponentov databáza nedosahuje minimálny požadovaný počet záznamov (n=50), čo je stanovené ako hranica pre uskutočnenie štatistických výpočtov. V tabuľkách aj napriek tomu tieto implantáty uvádzame.

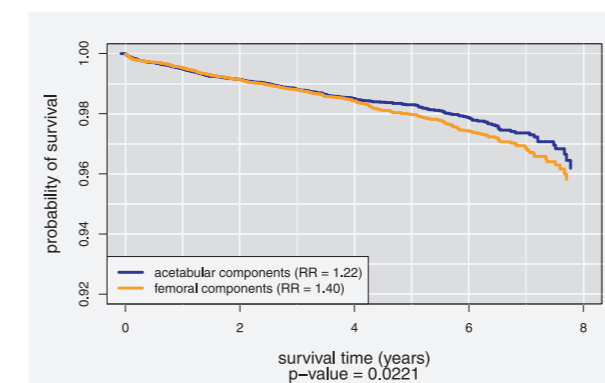
## Primárne implantáty TEP bedrového kĺbu a ich prežívanie

V priebehu roku 2010 bolo použitých 14 cementovaných a 30 necementovaných acetabulárnych komponentov a 25 cementovaných a 37 necementovaných femorálnych komponentov z celkovej databázy implantátov SAR, ako zobrazuje tabuľka č. 41.

Year	Acet. comp. cemented	Acet. comp. uncemented	Fem. comp. cemented	Fem. comp. uncemented	Total
2003	12	18	17	18	65
2003-2010	14	33	33	46	126
2010	14	30	25	37	106
%	100	90,9	75,75	80,43	84,12

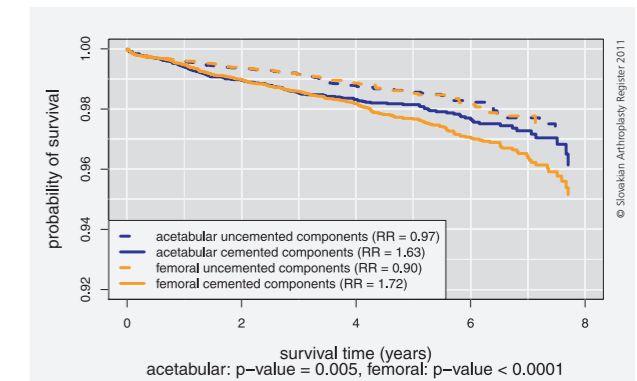
Tabuľka č. 41 – počty použitých komponentov databázy SAR

V roku 2010 sme použili 84 % všetkých komponentov z databázy SAR, najväčší pokles sme zaznamenali v segmente cementované femorálne komponenty, ktorých bolo použitých len 76 %. V nasledujúcej kapitole analyzujeme prežívanie jednotlivých skupín komponentov z pohľadu spôsobu fixácie, pohlavia a vekových skupín.



Graf č. 45 – pravdepodobnosť prežívania acetabulárnych a femorálnych komponentov

Analýzou databázy bolo zistené, že existuje štatisticky významný rozdiel medzi prežívaním femorálnych a acetabulárnych komponentov, kde p-hodnota=0,0221 a ako ukazuje graf č. 45, prežívanie acetabulárnych komponentov je lepšie ako prežívanie femorálnych. Markantný rozdiel nastáva až po štvrtom roku od implantácie. Ak zohľadníme v tomto sledovaní aj spôsob fixácie, pre acetabulárne komponenty nachádzame štatisticky významný rozdiel medzi cementovanými a necementovanými komponentmi, kde p-hodnota=0,005 a necementované implantáty prežívajú dlhšie ako cementované (viď. graf č. 46). Taký istý výsledok do-

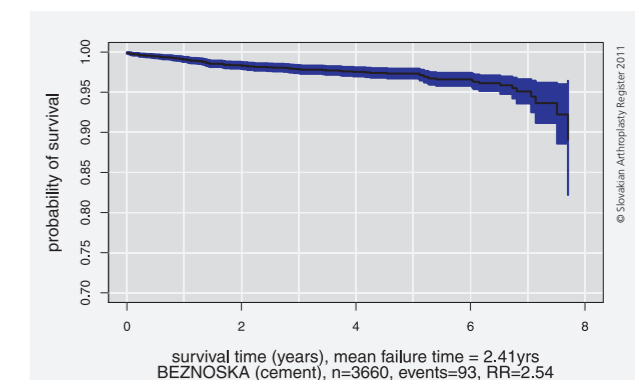


Graf č. 46 – pravdepodobnosť prežívania acetabulárnych a femorálnych komponentov podľa spôsobu fixácie

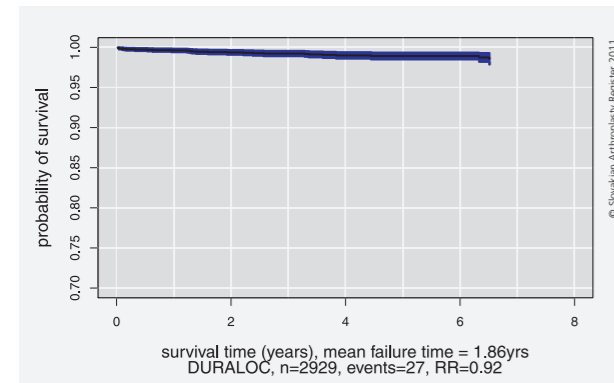
stávame aj pre femorálne komponenty, kde p-hodnota<0,0001 a femorálne necementované komponenty prežívajú dlhšie, pričom rozdiel v prežívaní femorálnych komponentov je výraznejší ako rozdiel v prežívaní acetabulárnych komponentov.

## Acetabulárne komponenty

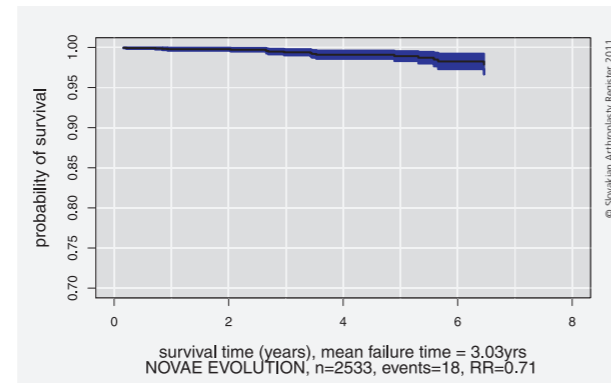
Cementované acetabulárne komponenty sú z historického hľadiska najdlhšie používané, avšak len tri komponenty *Beznoska*, *Charnley* od firmy *DePuy* a *PE-cup* od firmy *Aesculap* sú v databáze zastúpené väčším počtom použiti ako 1 000. Cementované acetabulárne komponenty majú priemernú RR 1,63, ako ukazuje tabuľka č. 42. Zastúpenie necementovaných acetabulárnych komponentov je viac ako dvojnásobné, pričom *Duraloc* a *Pinnacle* od firmy *DePuy*, *Novae Evolution* od firmy *Serf*, *Trilogy* od firmy *Zimmer* a *Beznoska cement* sú zastúpené viac ako tisícami záznamami v našej databáze. RR necementovaných acetabulárnych komponentov je nižšia ako u cementovaných – 0,97, pričom celá databáza acetabulárnych komponentov vykazuje RR 1,32.



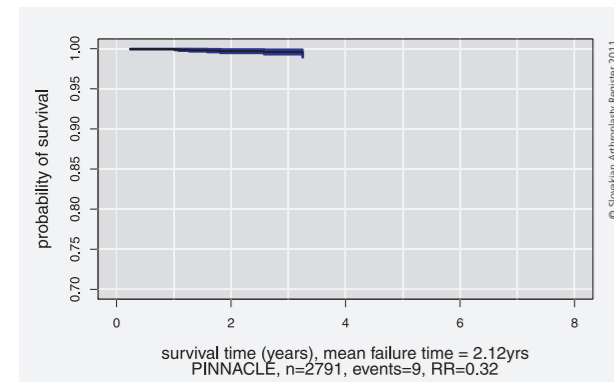
Graf č. 47 – pravdepodobnosť prežívania cementovaného acetabulárneho komponentu Beznoska (cement)



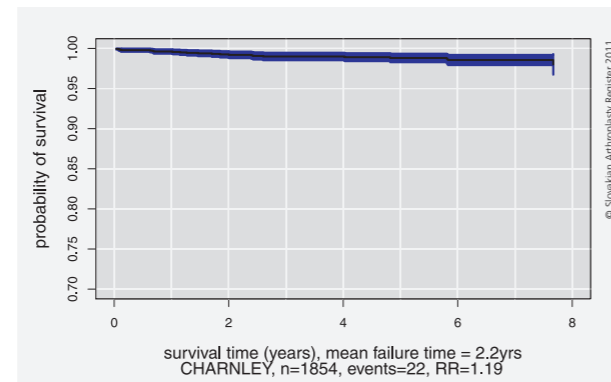
Graf č. 48 – pravdepodobnosť prežívania necementovaného acetabulárneho komponentu Duraloc



Graf č. 50 – pravdepodobnosť prežívania necementovaného acetabulárneho komponentu Novae Evolution



Graf č. 49 – pravdepodobnosť prežívania necementovaného acetabulárneho komponentu Pinnacle



Graf č. 51 – pravdepodobnosť prežívania cementovaného acetabulárneho komponentu Charnley

Grafy č. 47 až 51 zobrazujú pravdepodobnosť prežívania päť najčastejšie používaných acetabulárnych komponentov bez zohľadnenia spôsobu fixácie.

Name	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB
MUELLER	231	0	0,00	100,00	0,00	2,75	NA	NA	NA
SF/A	146	0	0,00	100,00	0,00	7,79	NA	NA	NA
ZWEYMULLER-ALLOCLASSIC	37	0	0,00	100,00	0,00	7,81	NA	NA	NA
EXETER Duration Cup	28	0	0,00	100,00	0,00	1,14	NA	NA	NA
TRILOC	9	0	0,00	100,00	0,00	0,97	NA	NA	NA
BURCH-SCHNEIDER CAGE	7	0	0,00	100,00	0,00	6,18	NA	NA	NA
MULLER	1	0	0,00	100,00	0,00	4,64	NA	NA	NA
O2	535	1	0,19	99,81	0,11	3,94	0,018	3,91	3,98
ZCA	261	1	0,38	99,62	0,23	7,93	0,030	7,87	7,99
ELITE PLUS	550	3	0,55	99,45	0,33	7,89	0,031	7,83	7,96
MULLER	753	6	0,80	99,20	0,49	7,94	0,022	7,90	7,99
CHARNLEY	1854	22	1,19	98,81	0,73	7,92	0,018	7,88	7,95
PE-CUP	1225	22	1,80	98,20	1,10	7,81	0,039	7,74	7,89
EXETER Contemporary Cup	53	1	1,89	98,11	1,16	3,62	NA	NA	NA
ULTIMA MK2	314	7	2,23	97,77	1,37	7,80	0,063	7,68	7,92
BEZDOSKA (cem)	3660	93	2,54	97,46	1,56	7,75	0,026	7,70	7,81
LUBINUS CLASSIC PLUS	70	2	2,86	97,14	1,75	7,74	0,125	7,49	7,98
MULLER LOW PROFILE	6	1	16,67	83,33	10,21	6,57	1,244	4,13	9,01
<b>Cemented</b>	<b>9740</b>	<b>159</b>	<b>1,63</b>	<b>98,37</b>	<b>1,34</b>	<b>7,86</b>	<b>0,011</b>	<b>7,84</b>	<b>7,88</b>
<b>Acetabular components</b>	<b>25321</b>	<b>310</b>	<b>1,22</b>	<b>98,78</b>	<b>1,22</b>	<b>7,88</b>	<b>0,007</b>	<b>7,87</b>	<b>7,89</b>
<b>Whole database</b>	<b>55094</b>	<b>727</b>	<b>1,32</b>	<b>98,68</b>	<b>1,00</b>	<b>7,87</b>	<b>0,005</b>	<b>7,86</b>	<b>7,88</b>

Tabuľka č. 42 – primárna TEP – cementované acetabulárne komponenty

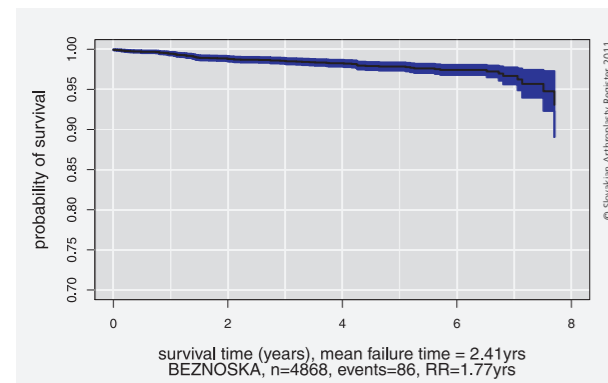
Name	n	e	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB
ANA.NOVA	146	0	0,00	100,00	0,00	2,94	NA	NA	NA
DELTA - FINS	46	0	0,00	100,00	0,00	2,96	NA	NA	NA
ULTIMA UTC	44	0	0,00	100,00	0,00	5,24	NA	NA	NA
RINGLOC - HIGH WALL	44	0	0,00	100,00	0,00	3,65	NA	NA	NA
Y-AXIS II	39	0	0,00	100,00	0,00	7,94	NA	NA	NA
TRIDENT HEMISPHERICAL SOLID	37	0	0,00	100,00	0,00	1,10	NA	NA	NA
TRIDENT HEMISPHERICAL CLUSTER	24	0	0,00	100,00	0,00	0,87	NA	NA	NA
BS - revision	11	0	0,00	100,00	0,00	5,95	NA	NA	NA
DELTA - ST - C	10	0	0,00	100,00	0,00	0,83	NA	NA	NA
TRILOGY AB - ceramic	6	0	0,00	100,00	0,00	4,66	NA	NA	NA
TC - revision	5	0	0,00	100,00	0,00	1,56	NA	NA	NA
WM oval	5	0	0,00	100,00	0,00	0,72	NA	NA	NA
NNC - Titan	2	0	0,00	100,00	0,00	4,15	NA	NA	NA
ACETABULAR PLATES	2	0	0,00	100,00	0,00	0,61	NA	NA	NA
RSC - revision	1	0	0,00	100,00	0,00	1,80	NA	NA	NA
<b>PINNACLE</b>	<b>2791</b>	<b>9</b>	<b>0,32</b>	<b>99,68</b>	<b>0,33</b>	<b>6,25</b>	<b>0,009</b>	<b>6,23</b>	<b>6,26</b>
M-H-shell	287	1	0,35	99,65	0,36	4,56	0,015	4,53	4,59
SF	800	4	0,50	99,50	0,52	7,77	0,041	7,69	7,85
DELTA - PF	325	2	0,62	99,38	0,63	1,79	0,031	1,73	1,85
DELTA	599	4	0,67	99,33	0,69	2,87	0,012	2,85	2,89
<b>NOVAE EVOLUTION</b>	<b>2533</b>	<b>18</b>	<b>0,71</b>	<b>99,29</b>	<b>0,73</b>	<b>7,92</b>	<b>0,019</b>	<b>7,88</b>	<b>7,96</b>
TRILOGY	1109	8	0,72	99,28	0,74	7,94	0,019	7,90	7,98
CLS SPOTORNO	564	5	0,89	99,11	0,91	5,82	0,049	5,72	5,91
<b>DURALOC</b>	<b>2929</b>	<b>27</b>	<b>0,92</b>	<b>99,08</b>	<b>0,95</b>	<b>7,90</b>	<b>0,014</b>	<b>7,87</b>	<b>7,92</b>
L-CUP	645	6	0,93	99,07	0,96	7,93	0,020	7,89	7,97
CENTRAMENT	87	1	1,15	98,85	1,19	6,40	0,073	6,26	6,54
T.O.P.	84	1	1,19	98,81	1,23	5,09	0,068	4,96	5,23
PLASMACUP	997	16	1,60	98,40	1,66	7,65	0,051	7,55	7,75
COPTOS	47	1	2,13	97,87	2,20	6,39	0,391	5,62	7,16
BICON-PLUS	43	1	2,33	97,67	2,40	7,83	0,101	7,63	8,02
BEZDOSKA (uncement)	1009	25	2,48	97,52	2,56	7,72	0,038	7,64	7,79
DURALOC OPTION	25	1	4,00	96,00	4,13	7,26	0,259	6,75	7,77
ASR	22	1	4,55	95,45	4,69	5,43	0,239	4,97	5,90
ZWEYMULLER-ALLOCLASSIC CSF	219	12	5,48	94,52	5,65	6,54	0,368	5,82	7,26
DELTA - TT	18	1	5,56	94,44	5,73	0,67	0,038	0,59	0,75
OCTOPUS	23	4	17,39	82,61	17,95	6,35	0,615	5,14	7,55
WM conical	2	2	100,00	0,00	103,19	2,58	1,018	0,59	4,58
WM spherical	1	1	100,00	0,00	103,19	0,33	NA	NA	NA
<b>Uncemented</b>	<b>15581</b>	<b>151</b>	<b>0,97</b>	<b>99,03</b>	<b>0,80</b>	<b>7,90</b>	<b>0,009</b>	<b>7,88</b>	<b>7,92</b>
<b>Acetabular components</b>	<b>25321</b>	<b>310</b>	<b>1,22</b>	<b>98,78</b>	<b>1,22</b>	<b>7,88</b>	<b>0,007</b>	<b>7,87</b>	<b>7,89</b>
<b>Whole database</b>	<b>55094</b>	<b>727</b>	<b>1,32</b>	<b>98,68</b>	<b>1,00</b>	<b>7,87</b>	<b>0,005</b>	<b>7,86</b>	<b>7,88</b>

Tabuľka č. 43 – primárna TEP – necementované acetabulárne komponenty

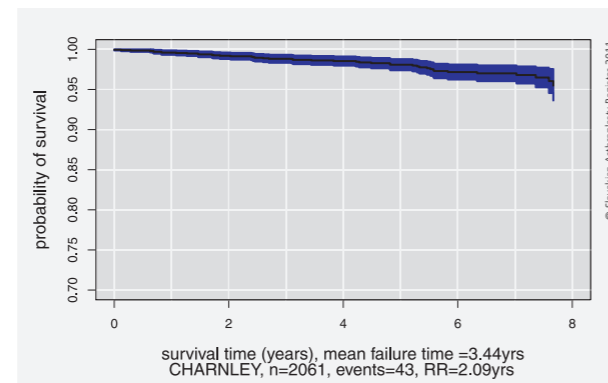
color	failure/component	RR [incl. SR, HR]	mean survival (group mean,8)	RR	SR	HR	mean	se	LB	UB
	zero or one failures	0	(7, group mean)	revision rate	survival rate	hazard rate				
		(0, group mean]	(5,7]							
		(group mean,10]	(10,100]							
	<50 components									
	mean values									
	highest number of components used (acet/fem, each 5)									
	having more than 2 or more failures									
n	number of components									
e	number of failures									

Legenda k tabuľkám č. 42, 43

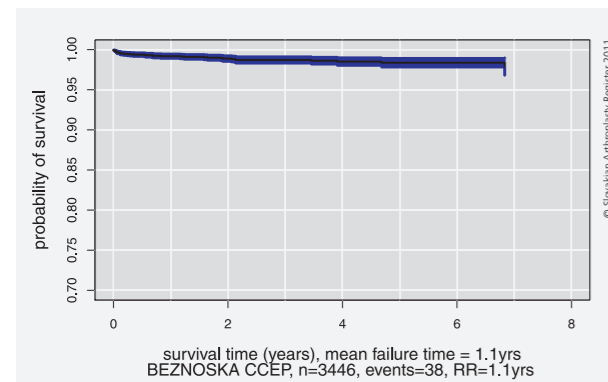




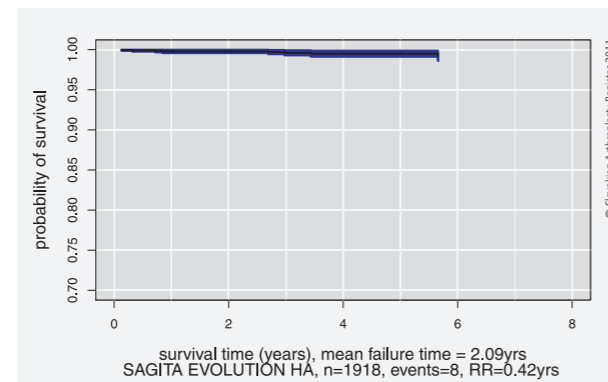
Graf č. 52 – pravdepodobnosť prežívania cementovaného acetabulárneho komponentu Beznoska



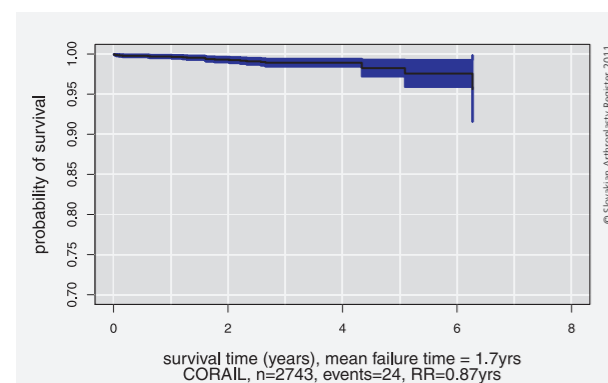
Graf č. 55 – pravdepodobnosť prežívania cementovaného acetabulárneho komponentu Charnley



Graf č. 53 – pravdepodobnosť prežívania cementovanej hemiaroplastiky Beznoska



Graf č. 56 – pravdepodobnosť prežívania necementovaného femorálneho komponentu Sagita Evolution MA



Graf č. 54 – pravdepodobnosť prežívania necementovaného acetabulárneho komponentu Corail

č. 52–56. Za sledované obdobie sme v skupine implantátov s použitím viac ako 50, identifikovali 4, u ktorých neevidujeme žiadne zlyhanie – *Logica (cement)*, *Trilliance*, *Fjord*, hemiaroplastika *CL Trauma*. U necementovaných femorálnych implantátov máme 28 implantátov, u ktorých sme za sledované obdobie zaznamenali

menej ako 50 záznamov. Najčastejšie používaný necementovaný implantát a jeho pravdepodobnosť prežívania zobrazuje graf č. 54. V skupine necementovaných femorálnych komponentov máme len dva – *Proxima* a *Ana.Nova MII*, u ktorých neevidujeme žiadne zlyhanie za sledované obdobie.

## Kombinácie komponentov

Ako bolo uvedené začiatkom kapitoly, v segmente primárna TEP bedrového kĺbu môžeme vytvoriť kombinácie jednotlivých komponentov od identických alebo rozličných výrobcov, môžeme skombinovať rozdielne

spôsoby fixácie jednotlivých komponentov. V nasledujúcej kapitole diskutujeme prežívanie týchto skupín podľa kombinácií, pričom historicky najstaršia kombinácia je kombinácia cementovaných komponentov.

Cemented		Implants					Acetabular components					Femoral components				
Acetabular	Femoral	n	e	RR	SR	HR	n	e	RR	SR	HR	n	e	RR	SR	HR
Mueller	Logica (c)	178	0	0,00	100,00	0,00	178	0	0,00	100,00	0,00	178	0	0,00	100,00	0,00
SF/A	Beznoska	83	0	0,00	100,00	0,00	83	0	0,00	100,00	0,00	83	0	0,00	100,00	0,00
PE-Cup	Trilliance	75	0	0,00	100,00	0,00	75	0	0,00	100,00	0,00	75	0	0,00	100,00	0,00
Beznoska (c)	C-Stem	71	0	0,00	100,00	0,00	71	0	0,00	100,00	0,00	71	0	0,00	100,00	0,00
Lubinus	Lubinus	65	0	0,00	100,00	0,00	65	0	0,00	100,00	0,00	65	0	0,00	100,00	0,00
Elite Plus	C-Stem	54	0	0,00	100,00	0,00	54	0	0,00	100,00	0,00	54	0	0,00	100,00	0,00
O2	CSC	274	1	0,36	99,64	0,33	274	0	0,00	100,00	0,00	274	1	0,36	99,64	0,50
ZCA	CPT	246	1	0,41	99,59	0,36	246	1	0,41	99,59	0,61	246	0	0,00	100,00	0,00
O2	Beznoska	217	1	0,46	99,54	0,41	217	0	0,00	100,00	0,00	217	1	0,46	99,54	0,63
Elite Plus	Charnley	186	1	0,54	99,46	0,48	186	0	0,00	100,00	0,00	186	1	0,54	99,46	0,73
Elite Plus	Charnley Modul.	182	1	0,55	99,45	0,49	182	1	0,55	99,45	0,83	182	1	0,55	99,45	0,75
Beznoska (c)	CSC	402	6	1,49	98,51	1,33	402	2	0,50	99,50	0,75	402	5	1,24	98,76	1,70
Ultima MK2	C-Stem	165	3	1,82	98,18	1,62	165	3	1,82	98,18	2,74	165	1	0,61	99,39	0,83
Charnley	Charnley	1823	39	2,14	97,86	1,91	1823	18	0,99	99,01	1,49	1823	35	1,92	98,08	2,62
PE-Cup	Centrament	1080	26	2,41	97,59	2,15	1080	22	2,04	97,96	3,07	1080	16	1,48	98,52	2,02
Beznoska (c)	Beznoska	3023	98	3,24	96,76	2,89	3023	81	2,68	97,32	4,04	3023	62	2,05	97,95	2,80
Exeter	Exeter V40	53	2	3,77	96,23	3,36	53	1	1,89	98,11	2,84	53	2	3,77	96,23	5,16
Ultima MK2	Elite Plus	51	2	3,92	96,08	3,50	51	2	3,92	96,08	5,91	51	1	1,96	98,04	2,68
Elite Plus	Elite Plus	76	4	5,26	94,74	4,69	76	0	0,00	100,00	0,00	76	4	5,26	94,74	7,19
<b>Cemented</b>		<b>8304</b>	<b>185</b>	<b>2,23</b>	<b>97,77</b>	<b>1,24</b>	<b>8304</b>	<b>131</b>	<b>1,58</b>	<b>98,42</b>	<b>1,45</b>	<b>8304</b>	<b>130</b>	<b>1,57</b>	<b>98,43</b>	<b>1,24</b>
<b>Whole database (n&gt; 50)</b>		<b>22157</b>	<b>399</b>	<b>1,80</b>	<b>98,20</b>	<b>1,00</b>	<b>22157</b>	<b>242</b>	<b>1,09</b>	<b>98,91</b>	<b>1,00</b>	<b>22157</b>	<b>281</b>	<b>1,27</b>	<b>98,73</b>	<b>1,00</b>

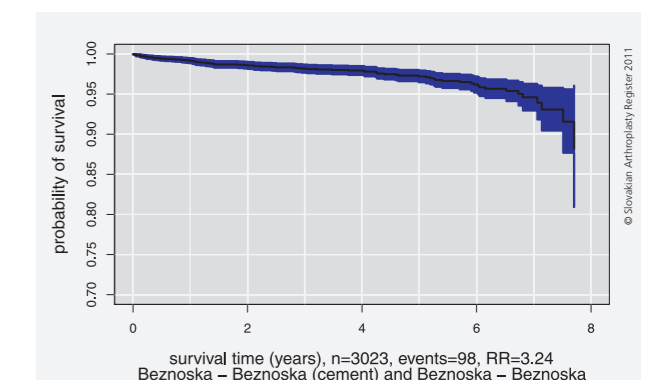
Tabuľka č. 46 – primárna TEP – kombinácie implantátov – cementovaný spôsob fixácie

color	failure/component	RR [incl. SR, HR]	n	e	RR	SR	HR	uc
yellow	zero or one failures	0						number of components
orange	<50 components	(0,group mean]						number of failures
red	group/grand mean values	(group mean,10]						revision rate
grey	highest number of components used (acet/fem, each 5)	(10,100]						survival rate
white	having more than 2 or more failures							hazard rate
								cemented
								uncemented

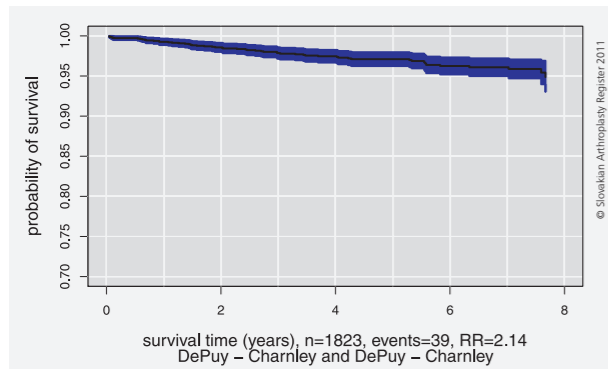
Legenda k tabuľke č. 46

## Kombinácie cementovaných implantátov

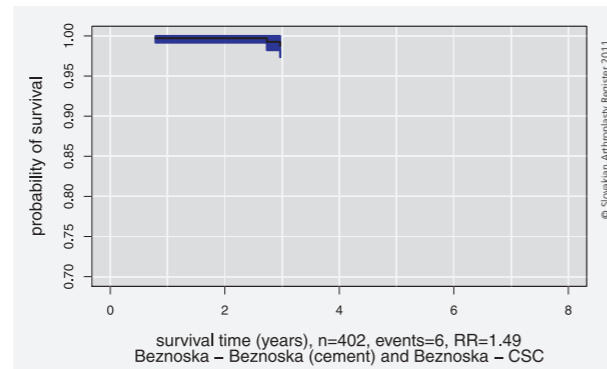
V roku 2010 bola najčastejšou kombináciou cementovaných implantátov Beznoska/Beznoska, pričom diek Beznoska nachádzame ešte v ďalších dvoch kombináciách, ako ukazuje tabuľka č. 46. RR cementovaných implantátov je 2,23. Grafy č. 57 až 61 zobrazujú prežívanie najčastejšie kombinácií cementovaných implantátov.



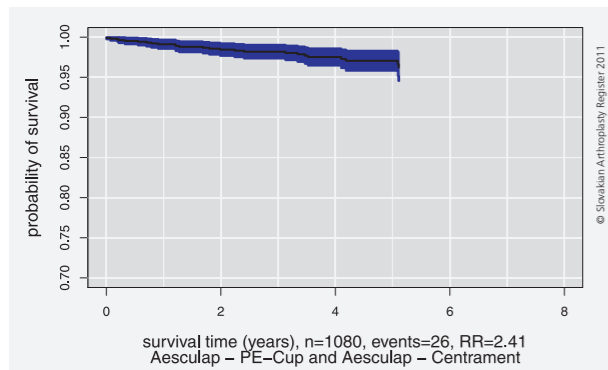
Graf č. 57 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie cementovaných implantátov Beznoska (cement)/Beznoska



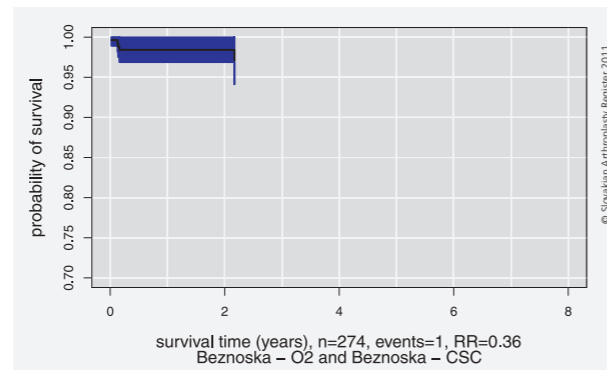
Graf č. 58 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie cementovaných implantátov Charnley/Charnley



Graf č. 60 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie cementovaných implantátov Beznoska (cement)/CSC



Graf č. 59 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie cementovaných implantátov PE-cup/Centrament



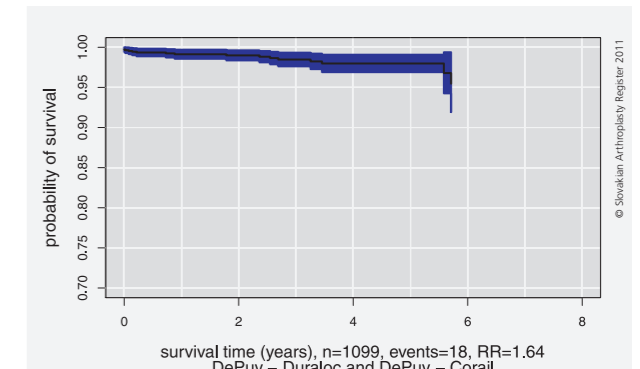
Graf č. 61 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie cementovaných implantátov O2/CSC

Uncemented		Implants					Acetabular components					Femoral components				
Acetabular	Femoral	n	e	RR	SR	HR	n	e	RR	SR	HR	n	e	RR	SR	HR
Ana.Nova	Ana.Nova MII	131	0	0,00	100,00	0,00	131	0	0,00	100,00	0,00	131	0	0,00	100,00	0,00
CLS Spotorno	CLS Spotorno	415	1	0,24	99,76	0,21	415	0	0,00	100,00	0,00	415	1	0,24	99,76	0,33
Delta	Fit	318	1	0,31	99,69	0,28	318	1	0,31	99,69	0,47	318	1	0,31	99,69	0,43
Pinnacle	AML	414	2	0,48	99,52	0,43	414	2	0,48	99,52	0,73	414	1	0,24	99,76	0,33
Pinnacle	Proxima	379	2	0,53	99,47	0,47	379	2	0,53	99,47	0,80	379	0	0,00	100,00	0,00
Pinnacle	Corail	1483	9	0,61	99,39	0,54	1483	4	0,27	99,73	0,41	1483	8	0,54	99,46	0,74
Trilogy	Versys	494	3	0,61	99,39	0,54	494	1	0,20	99,80	0,31	494	3	0,61	99,39	0,83
Novae Evol.	Libra HA	414	3	0,72	99,28	0,65	414	2	0,48	99,52	0,73	414	2	0,48	99,52	0,66
SF	SF	493	4	0,81	99,19	0,72	493	3	0,61	99,39	0,92	493	3	0,61	99,39	0,83
Novae Evol.	Sagita Evol.HA	1874	18	0,96	99,04	0,86	1874	15	0,80	99,20	1,21	1874	8	0,43	99,57	0,58
M-H-shell	Bimetric (uc)	208	2	0,96	99,04	0,86	208	1	0,48	99,52	0,72	208	1	0,48	99,52	0,66
Delta - PF	Logica (uc)	93	1	1,08	98,92	0,96	93	0	0,00	100,00	0,00	93	1	1,08	98,92	1,47
L-Cup	Bimetric (uc)	410	6	1,46	98,54	1,30	410	4	0,98	99,02	1,47	410	4	0,98	99,02	1,33
Plasmacup	Bicontact	583	9	1,54	98,46	1,38	583	7	1,20	98,80	1,81	583	2	0,34	99,66	0,47
Duraloc	Corail	1099	18	1,64	98,36	1,46	1099	9	0,82	99,18	1,23	1099	14	1,27	98,73	1,74
Duraloc	AML	756	14	1,85	98,15	1,65	756	9	1,19	98,81	1,79	756	9	1,19	98,81	1,63
Delta	Logica (uc)	136	3	2,21	97,79	1,97	136	2	1,47	98,53	2,22	136	1	0,74	99,26	1,00
Trilogy	Versys FMT	166	4	2,41	97,59	2,15	166	2	1,20	98,80	1,82	166	4	2,41	97,59	3,29
T.O.P	Beta Cone	59	2	3,39	96,61	3,02	59	1	1,69	98,31	2,56	59	2	3,39	96,61	4,63
CLS Spotorno	Corail	58	2	3,45	96,55	3,07	58	2	3,45	96,55	5,20	58	0	0,00	100,00	0,00
Delta - PF	Fit	156	6	3,85	96,15	3,43	156	0	0,00	100,00	0,00	156	6	3,85	96,15	5,26
Beznoska (uc)	SF	112	5	4,46	95,54	3,98	112	1	0,89	99,11	1,35	112	4	3,57	96,43	4,88
<b>Uncemented</b>		<b>10251</b>	<b>115</b>	<b>1,12</b>	<b>98,88</b>	<b>0,62</b>	<b>10251</b>	<b>68</b>	<b>0,66</b>	<b>99,34</b>	<b>0,60</b>	<b>10251</b>	<b>75</b>	<b>0,73</b>	<b>99,27</b>	<b>0,58</b>
<b>Whole database (n&gt; 50)</b>		<b>22157</b>	<b>399</b>	<b>1,80</b>	<b>98,20</b>	<b>1,00</b>	<b>22157</b>	<b>242</b>	<b>1,09</b>	<b>98,91</b>	<b>1,00</b>	<b>22157</b>	<b>281</b>	<b>1,27</b>	<b>98,73</b>	<b>1,00</b>

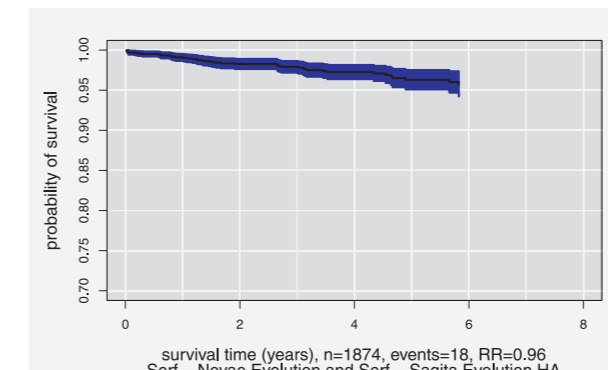
Tabuľka č. 47 – primárna TEP – kombinácie implantátov – necementovaný spôsob fixácie

## Kombinácie necementovaných implantátov

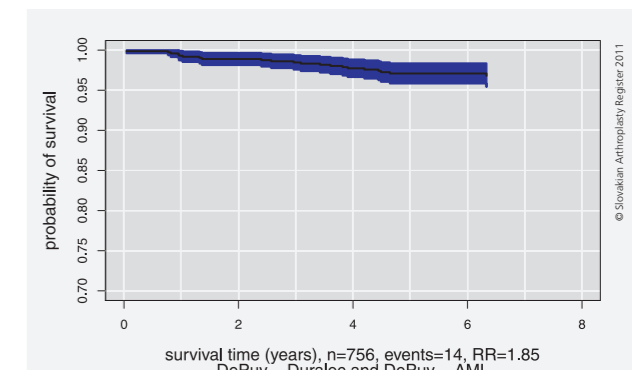
V segmente necementovaných primárnych TEP máme 22 rôznych kombinácií, pričom najčastejšie používanou kombináciou je *Novae Evolution/Sagitta Evolution HA*. Najčastejšie použitým acetabulárnym komponentom je však *Pinnacle* s 2 276 použitiami v troch rôznych kombináciách, ako ukazuje tabuľka č. 47, RR celého súboru je 1,12 a v porovnaní s priemernou hodnotou celej databázy, ktorá je 1,80, je najlepšie prežívajúcou skupinou implantátov.



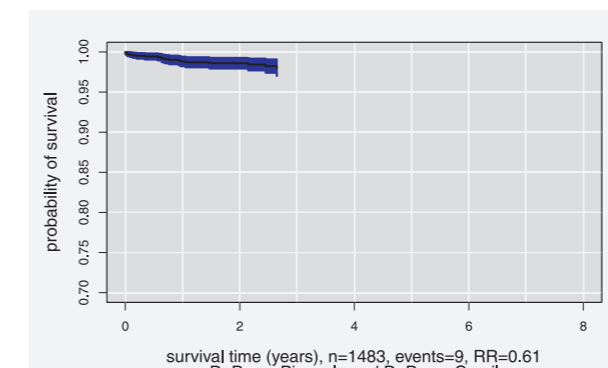
Graf č. 64 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie necementovaných implantátov Duraloc/Corail



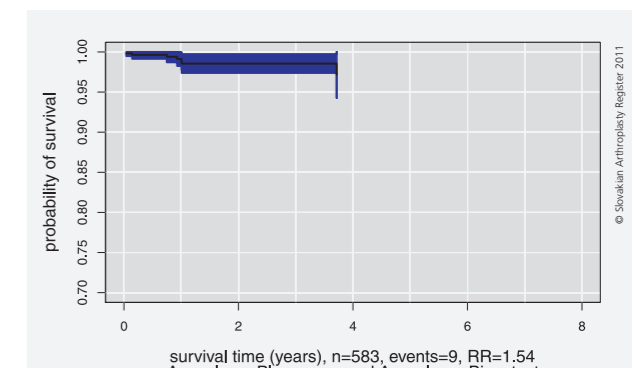
Graf č. 62 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie necementovaných implantátov Novae Evolution/Sagitta Evol. HA



Graf č. 65 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie necementovaných implantátov Duraloc/AML



Graf č. 63 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie necementovaných implantátov Pinnacle/Corail



Graf č. 66 – pravdepodobnosť prežívania kombinácie necementovaných implantátov Plasmacup/Bicontact

## Kombinácie hybridných implantátov

Najproblematickejšou je podskupina hybridných implantátov. Ako primárny štandardný hybridný implantát je definovaný implantát s necementovaným acetabulárnym a cementovaným femorálnym komponentom. Táto kombinácia je najčastejšia. Ako reverzný hybridný implantát je označená kombinácia cementovaného acetabulárneho a necementovaného femorálneho komponentu. Vzhľadom na nízku frekvenciu použitia

týchto implantátov registrujeme 18 kombinácií štandardných hybridov, ako ich zobrazuje tabuľka č. 48. Použitie reverznej hybridnej fixácie v sledovanom období bolo raritné. Žiadna z kombinácií nedosiahla minimálny počet použití 50, a preto nie je zatiaľ štatisticky a graficky spracovaná. Pri štandardných hybridných kombináciách máme dva drieky, ktoré boli použité v troch kombináciách (*Bimetric* a *Beznoska*) a tri drieky, použité v dvoch kombináciách (*CPT*, *C-Stem*, *Centrament*). U acetabulárných komponentov bol najčastejšie

Hybrids		Implants					Acetabular components					Femoral components				
Acetabular	Femoral	n	e	RR	SR	HR	n	e	RR	SR	HR	n	e	RR	SR	HR
SF	CSC	78	0	0,00	100,00	0,00	78	0	0,00	100,00	0,00	78	0	0,00	100,00	0,00
M-H-shell	Bimetric (c)	71	0	0,00	100,00	0,00	71	0	0,00	100,00	0,00	71	0	0,00	100,00	0,00
Duraloc	CPT	62	0	0,00	100,00	0,00	62	0	0,00	100,00	0,00	62	0	0,00	100,00	0,00
Delta	Logica (c)	54	0	0,00	100,00	0,00	54	0	0,00	100,00	0,00	54	0	0,00	100,00	0,00
Pinnacle	C-Stem	279	1	0,36	99,64	0,32	279	1	0,36	99,64	0,54	279	0	0,00	100,00	0,00
Duraloc	Beznoska	273	3	1,10	98,90	0,98	273	1	0,37	99,63	0,55	273	2	0,73	99,27	1,00
Centrament	Centrament	84	1	1,19	98,81	1,06	84	1	1,19	98,81	1,79	84	1	1,19	98,81	1,63
Duraloc	C-Stem	326	4	1,23	98,77	1,09	326	1	0,31	99,69	0,46	326	4	1,23	98,77	1,68
Novae Evol.	Sagita Evol.	204	3	1,47	98,53	1,31	204	1	0,49	99,51	0,74	204	2	0,98	99,02	1,34
Trilogy	CPT	333	6	1,80	98,20	1,61	333	2	0,60	99,40	0,91	333	6	1,80	98,20	2,46
L-Cup	Bimetric (c)	189	4	2,12	97,88	1,89	189	1	0,53	99,47	0,80	189	4	2,12	97,88	2,89
Beznoska (uc)	Bimetric (c)	126	3	2,38	97,62	2,12	126	3	2,38	97,62	3,59	126	1	0,79	99,21	1,08
Plasmacup	Centrament	352	10	2,84	97,16	2,53	352	8	2,27	97,73	3,43	352	6	1,70	98,30	2,33
SF	Beznoska	201	6	2,99	97,01	2,66	201	1	0,50	99,50	0,75	201	5	2,49	97,51	3,40
Beznoska (uc)	Beznoska	580	18	3,10	96,90	2,77	580	15	2,59	97,41	3,90	580	6	1,03	98,97	1,41
Beznoska (uc)	CSC	146	7	4,79	95,21	4,27	146	4	2,74	97,26	4,13	146	6	4,11	95,89	5,62
Duraloc	Elite Plus	191	25	13,09	86,91	11,67	191	2	1,05	98,95	1,58	191	25	13,09	86,91	17,89
Duraloc	Ultima-H.II	53	8	15,09	84,91	13,45	53	2	3,77	96,23	5,69	53	8	15,09	84,91	20,63
<b>Hybrids</b>		<b>3602</b>	<b>99</b>	<b>2,75</b>	<b>97,25</b>	<b>1,53</b>	<b>3602</b>	<b>43</b>	<b>1,19</b>	<b>98,81</b>	<b>1,09</b>	<b>3602</b>	<b>76</b>	<b>2,11</b>	<b>97,89</b>	<b>1,66</b>
<b>Whole database (n&gt; 50)</b>		<b>22157</b>	<b>399</b>	<b>1,80</b>	<b>98,20</b>	<b>1,00</b>	<b>22157</b>	<b>242</b>	<b>1,09</b>	<b>98,91</b>	<b>1,00</b>	<b>22157</b>	<b>281</b>	<b>1,27</b>	<b>98,73</b>	<b>1,00</b>

Tabuľka č. 48 – primárna TEP – kombinácie implantátov – štandardný hybridný spôsob fixácie

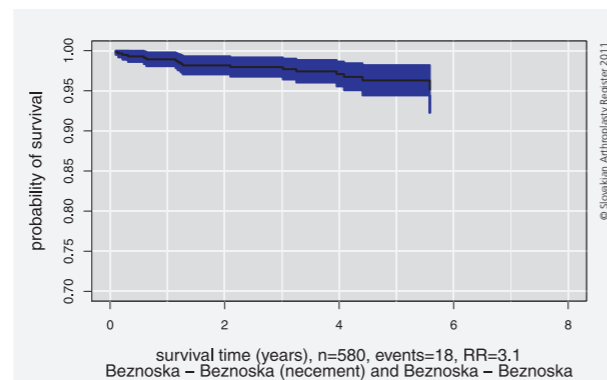
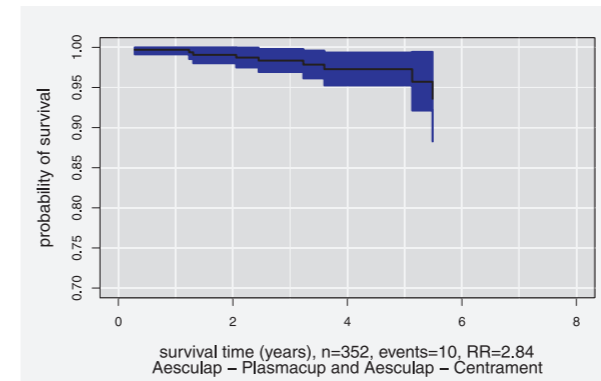
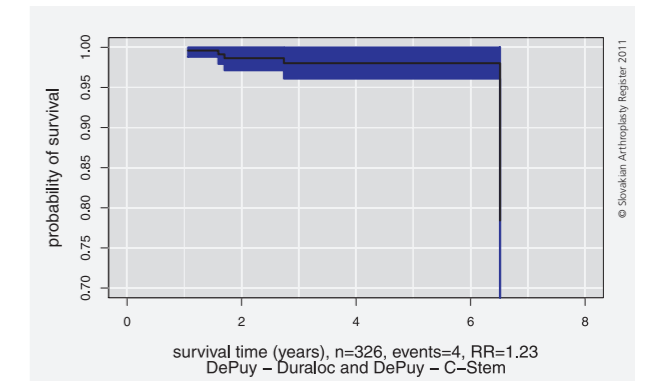
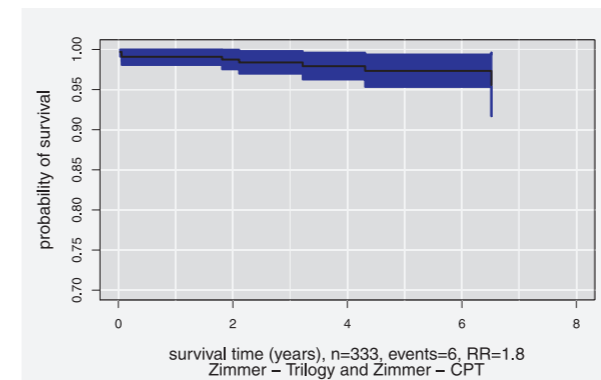
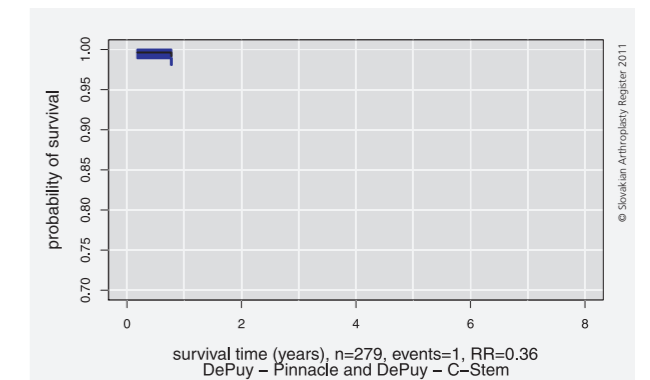
color	failure/component	RR [incl. SR, HR]	n	e	RR	SR	HR
yellow	zero or one failures	0					
orange	<50 components	(0,group mean]					
red	group/grand mean values	(group mean,10]					
dark red	highest number of components used (acet/fem, each 5)	(10,100]					
grey	having more than 2 or more failures						

n	number of components
e	number of failures
RR	revision rate
SR	survival rate
HR	hazard rate
c	cemented
uc	uncemented

Legenda k tabuľkám č. 47, 48

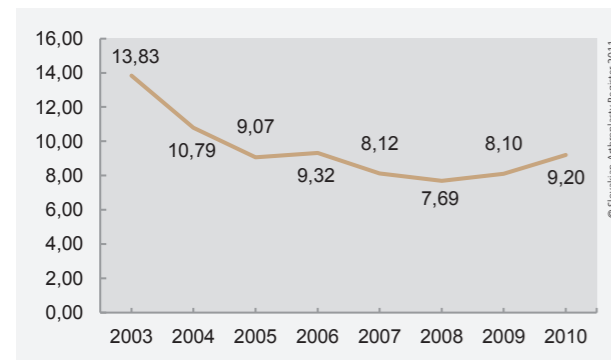
používaný komponent *Duraloc* – 5 krát, *Beznoska* a *SF* boli použité v dvoch kombináciách. RR tejto skupiny je 2,75 a prežívania je najhoršie zo všetkých kombinácií sledovaných v SAR. Je však nutné poznamenať, že z celej databázy, čo predstavuje 22 157 implantátov, je podiel hybridnej databázy (3 062 implantátov) 16,25 %. Z uvedených skutočností je zrejmé, že hybridná kombinácia implantátov zatiaľ nedosahuje predpokladané výsledky v zmysle RR a SR. Grafy č. 67 až 71 zobrazujú prežívania najčastejšie používaných hybridných kombinácií implantátov.

Graf č. 67 – pravdepodobnosť prežívania hybridnej kombinácie implantátov *Beznoska* (uncemented)/*Beznoska*Graf č. 68 – pravdepodobnosť prežívania hybridnej kombinácie implantátov *Plasmacup*/*Centrament*Graf č. 70 – pravdepodobnosť prežívania hybridnej kombinácie implantátov *Duraloc*/*C-Stem*Graf č. 69 – pravdepodobnosť prežívania hybridnej kombinácie implantátov *Trilogy*/*CPT*Graf č. 71 – pravdepodobnosť prežívania hybridnej kombinácie implantátov *Pinnacle*/*C-Stem*



## Revízia TEP bedrového kĺbu

Ročný nárast revízií predstavuje oproti roku 2009 71 prípadov, ako zobrazuje tabuľka č. 21. V porovnaní s nárastom primárnej artroplastiky je zrejma tendencia k rastu revízií operácií. Miera revidovanosti v roku 2010 bola 9,20 %. Dynamiku vývoja ukazuje graf č. 72.

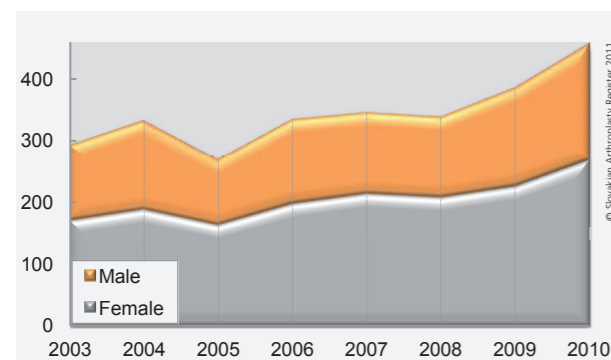


Graf č. 72 – revízia TEP – miera revidovanosti primárnej TEP

Rozdelenie pohlaví revidovaných pacientov zobrazuje tabuľka č. 49 a graf č. 73, pričom pomer je nemenný a revidujeme viac žien ako mužov. V roku 2010 bol zastúpenie revidovaných žien 58,86 %, čo bol mierny nárast oproti roku 2003, kedy to bolo 58,36 %.

Year	Female	Male
2003	171	122
2004	189	144
2005	164	106
2006	198	137
2007	214	132
2008	208	131
2009	226	160
2010	269	188

Tabuľka č. 49 – revízia TEP – zastúpenie pohlavia



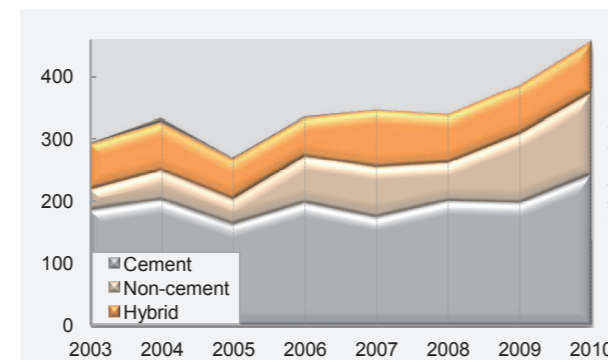
Graf č. 73 – revízia TEP – zastúpenie pohlavia

## Spôsob fixácie primárnych implantátov

Od roku 2005 pozorujeme rast revízií primárnych necementovaných implantátov, pričom rast revízií cementovaných implantátov nebol taký výrazný ako ukazuje tabuľka č. 50 a graf č. 74.

Year	Cement	Non-cement	Hybrid	Not Identif.
2003	184	34	74	1
2004	201	48	78	6
2005	162	41	66	1
2006	196	76	62	1
2007	173	82	91	0
2008	199	63	77	0
2009	196	112	78	0
2010	242	131	84	0

Tabuľka č. 50 – revízia TEP – spôsob fixácie primárnych implantátov



Graf č. 74 – revízia TEP – spôsob fixácie primárnych implantátov

V roku 2005 bolo 60 % všetkých revidovaných implantátov cementovaných, 15,1 % bolo necementovaných a 24,4 % bolo hybridných. V roku 2010 bolo 53 % revidovaných endoprotéz cementovaných, 28,7 % bolo necementovaných a 18,4 % bolo hybridných.

## Vekové skupiny

Najväčší nárast revidovanosti pozorujeme vo vekovej skupine 0–54 rokov, kde bol rast z 6,47 % v roku 2003 na 12,69 % v roku 2010. Vo vekovej skupine 55–64 rokov bol rast z 14,33 % na 23,64 %. Opačný trend sme zaznamenali vo vekových skupinách 65–74 rokov, kde došlo k minimálnemu poklesu z 39,39 % v roku 2003 na 39,39 % v roku 2010 a výrazný pokles vo ve-

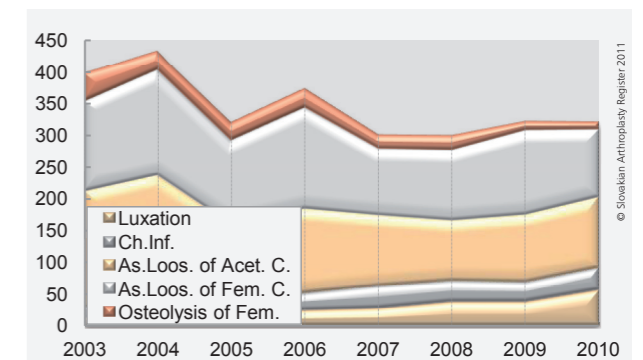
Year	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
2003	0	0	0	3	2	0	6	8	17	25	53	63	60	42	14
2004	0	1	0	1	1	2	5	14	36	36	43	55	79	40	20
2005	0	0	1	2	1	1	5	11	20	32	33	50	76	27	11
2006	0	1	0	2	2	1	9	13	33	41	55	67	79	23	9
2007	1	0	0	3	4	5	11	23	33	45	56	69	64	27	5
2008	0	0	0	0	1	4	12	12	41	52	60	83	47	18	9
2009	0	0	0	0	5	6	12	33	58	47	76	58	64	19	8
2010	0	0	2	3	1	5	17	30	46	62	87	93	65	37	9

Tabuľka č. 51 – revízia TEP – vekové skupiny

kovej skupine 75 rokov a viac, kde došlo k poklesu z 39,59 % na 24,29 % v roku 2010. Podrobné rozdelenie vekových skupín zobrazuje tabuľka č. 51.

## Dôvody revízie

Analýza dôvodov revízie je zložitá tým, že štruktúra revízneho protokolu umožňuje zadať viac ako jeden dôvod, pre ktorý bol daný implantát revidovaný, a preto celkový počet jednotlivých podskupín nekorešponduje s počtom vykonaných revízií operácií. Najčastejším dôvodom pre revíziu zostáva aseptické uvoľnenie acetabulárneho a femorálneho komponentu, avšak je tu tendencia ich percentuálneho zastúpenia na celkovom počte revízií dôvodov, a to pre uvoľnenie acetabulárneho komponentu z 31,37 % v roku 2003 na 20,36 % v roku 2010 a femorálneho komponentu z 24,61 % v roku 2003 na 19,28 % v roku 2010. Najväčší nárast oproti roku 2003, a to štvornásobný, zaznamenáva luxácia endoprotézy ako dôvod revízie – ako ukazuje graf č. 75. V roku 2003 luxácia predstavovala 2,43 % všetkých dôvodov revízie a v roku 2010 to už bolo 10,09 %. Rovnako výrazný nárast môžeme pozorovať aj v kategórii chronického infektu, kde



Graf č. 75 – revízia TEP – dôvod revízie

z 2,77 % v roku 2003 sme narástli na 6,13 % v roku 2010. Obdobný nárast bol aj v periprotetických zlomelinách a to z 3,47 % v roku 2003 na 6,31 % v roku 2010. Tabuľka č. 52 ukazuje úplný zoznam dôvodov revízie po rokoch.

Year	Paraarticular Osifications	Luxation	Polyethylene Wear	Early Infection	Ch.Inf.	Acetabulary Protrusion	Aseptic Loosening of Both Components	Asp.Loos. of Acet. Comp.	Asp.Loos. of Fem. Comp.	Osteolysis of Acetabulum	Osteolysis of Femur	Big Bone Defect of Acetabulum	Big Bone Defect of Femur	Periprosthetic Fracture	Fracture of Implant	Spacer to THA	Girdlestone to THA	Other
2003	5	14	8	6	16	28	0	181	142	39	45	14	5	20	39	0	0	15
2004	10	20	18	3	20	17	0	196	167	29	28	21	9	11	32	0	1	15
2005	4	19	12	1	12	17	0	130	132	31	28	14	5	13	16	0	0	22
2006	10	25	28	8	26	32	1	134	159	40	30	12	10	16	11	0	1	16
2007	12	28	14	6	34	20	39	113	105	13	22	6	6	24	18	0	1	5
2008	3	38	15	4	32	11	49	97	111	13	23	12	4	13	11	0	1	11
2009	4	38	28	3	30	22	52	108	133	13	14	13	5	12	19	0	1	13
2010	11	56	21	4	34	27	58	113	107	15	12	12	2	35	17	9	3	19

Tabuľka č. 52 – revízia TEP – dôvod revízie

## Revidované časti implantátov

Year	Whole System	Acetabular Component	Femoral Component	Head	Inlay	Total Replacement of Bipolar Hemiarthropl.	Osteosynthesis	Girdlestone	Spacer	Other
2003	130	93	69	3	0	0	1	1	0	0
2004	141	93	77	8	2	1	0	12	0	0
2005	91	76	89	7	1	1	0	10	0	0
2006	136	79	92	14	8	0	0	16	0	0
2007	131	94	95	8	1	1	0	16	0	0
2008	120	86	102	7	0	1	1	21	0	1
2009	149	76	111	17	4	1	1	19	4	4
2010	165	94	123	29	4	1	1	22	17	1

Tabuľka č. 53 – revízna TEP – revidované časti implantátov

Protokol registra má 10 možností pre revidované časti implantátu. V porovnaní s rokom 2003 kedy sme revidovali celý systém v 43,77 % prípadov, v roku 2010 to bolo len v 36,11 % prípadov. Obdobný pokles sme zaznamenali aj pre revíziu acetabulárneho komponentu z 31,31 % na 20,57 %. Naopak, v roku 2010 sme častejšie revidovali femorálny komponent, a to 26,91 % prípadov oproti 23,23 % prípadov v roku 2003.

Konverzia bipolárnej hemiarthroplastiky na TEP a konverzia osteosyntézy na TEP sú raritné výkony a za celé obdobie sa vyskytli len v šiestich resp. v štyroch prípadoch. Naopak pozorujeme výrazný nárast konverzie Girdlestoneho stavu na TEP a od roku 2008 aj konverziu spaceru na TEP. Táto možnosť pre revidované časti implantátov bola zavedená do revízneho protokolu až v roku 2008.

## ATB profylaxia v primárnej a revíznej TEP bedrového kĺbu

ATB brand	Vulmizolin	Axetine	Unasyn	Climicin	Bitamon	Amoksiklav	Ciphin	Zinacef	Cefalotin	Xorim	Keřzol	Edicin	Augmentin	Lendacin	Abaktal	Dalacin
Primary THA	2 633	829	325	281	143	149	79	64	51	54	68	5	48	52	32	35
Revision THA	268	42	26	28	4	3	13	1	0	2	2	45	0	2	1	5

Tabuľka č. 54 – revízna TEP – ATB profylaxia v primárnej a revíznej TEP bedrového kĺbu

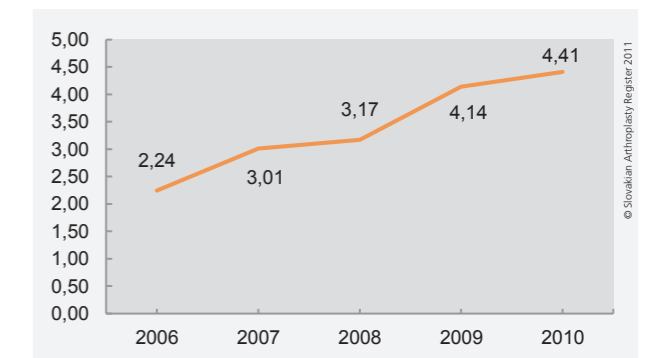
V roku 2010 bola ATB profylaxia použitá pri 99,82 % primárnych a u 98,69 % revíznych aloplastík. Antibiotická profylaxia je podľa údajov SAR štandardnou metódou, pričom dominuje použitie cefalosporínov. Vulmizolin bol najčastejšie používaným profylaktickým antibiotikom a bol použitý v 53,06 % prípadov primár-

nych a v 59,42 % revíznych implantácií. Druhým najčastejšie používaným antibiotikom bol Axetine, ktorý bol použitý v 16,70 % prípadov primárnych a v 9,31 % revíznych implantácií. Tabuľka č. 54 zobrazuje všetky typy ATB, ktoré boli použité vo viac ako 50 prípadoch primárnych a revíznych aloplastík.

## Primárna TEP kolenného kĺbu

História aloplastiky kolenného kĺbu je kratšia ako bedrového. Prvým klinicky používaným implantátom na Slovensku bol pravdepodobne anatomický implantát firmy *Walter Motorlet*, ktorý bol uvedený na československý trh v roku 1984. Prvé implantácie TEP kolenného kĺbu *WM Univerzal I.* boli na Slovensku vykonané v priebehu roku 1986. Počty týchto výkonov boli relatívne malé a tento typ operácií vykonávali vo väčšej miere hlavne fakultné a univerzitné nemocnice. Aj vďaka dobrým klinickým výsledkom, koncom 80-tych rokov uviedlo kolenné implantáty na náš trh viac ortopedických firiem. Obmedzenia v úhradách ZP (len obmedzený počet pracovísk) limitovali ich väčšie rozšírenie. Register implantátov kolenného kĺbu oficiálne vznikol k 1. januáru 2006. Vzhľadom na krátke obdobie sledovania aloplastík kolenného kĺbu, ktoré dosiahlo k 1. 1. 2011 päťročný interval, nami používaná štatistická metodika neumožnila v tejto výročnej správe prevádzka výpočty prežívania podľa pohlavia, typu fixácie a vekových skupín a ich publikovanie bude prvý krát možné až vo výročnej správe za rok 2011.

aloplastika predstavovala 95,77 %, revízna však bola už 4,23 %. Celkový počet primárnych implantácií v roku 2010 bol 2,5-krát vyšší ako v roku 2006, avšak počet revíznych výkonov narástol takmer 4,9-krát.

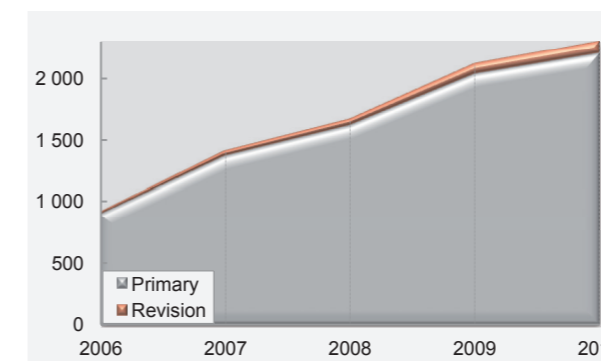


Graf č. 77 – primárna TEP – miera revidovanosti

Miera revidovanosti narástla za sledované obdobie takmer dvojnásobne z 2,24 v roku 2006 na 4,41 v roku 2010.

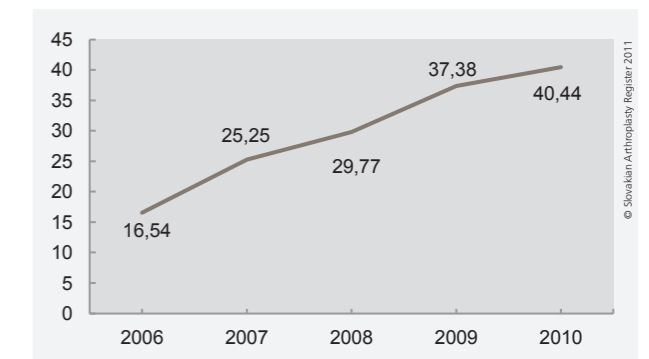
Year	Primary	Revision
2006	892	20
2007	1 364	41
2008	1 611	51
2009	2 028	84
2010	2 198	97

Tabuľka č. 55 – počet primárnych a revíznych TEP



Graf č. 76 – počet primárnych a revíznych TEP

Počty aloplastických výkonov kolenného kĺbu rástli tak, ako uvádza tabuľka č. 55 a graf č. 76. V roku 2010 vykonalo 28 oddelení 2 198 primárnych a 97 revíznych operácií. V roku 2006 bolo 97,81 % primárnych aloplastík a len 2,19 % revíznych. V roku 2010 primárna

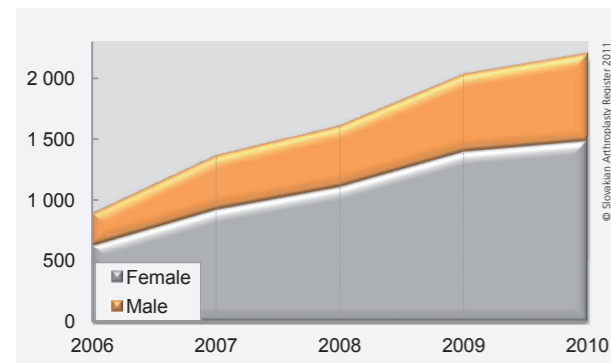


Graf č. 78 – primárna TEP – incidencia

Incidencia primárnej aloplastiky narástla za sledované obdobie o 144,5 % a v roku 2010 dosiahla 40,44 aloplastiky na 100 000 obyvateľov, ako vidno z grafu č. 78.

Year	Female	Male
2006	627	265
2007	921	443
2008	1 107	504
2009	1 393	635
2010	1 481	717

Tabuľka č. 56 – primárna TEP – zastúpenie pohlavia



Graf č. 79 – primárna TEP – zastúpenie pohlavia

V tabuľke č. 56 a grafe č. 79 možno sledovať vzájomný pomer pohlaví pacientov s aloplastikou. V roku 2006 bolo 70,29 % pacientov ženského a 29,71 % pacientov mužského pohlavia.

## Vekové skupiny

Year	-15	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
2006	0	0	0	0	0	2	1	11	24	93	152	206	183	167	46	7
2007	0	1	0	0	2	7	10	8	65	128	212	305	333	212	70	11
2008	1	1	1	2	5	5	7	23	74	179	297	391	339	228	52	6
2009	0	0	3	1	2	4	11	29	124	272	357	539	359	273	43	11
2010	1	2	0	5	0	9	7	38	139	281	437	510	426	282	55	6

Tabuľka č. 57 – primárna TEP – vekové skupiny

Situácia v distribúcii primárnej aloplastiky kolenného kĺbu vo vekových skupinách sa od aloplastiky bedrového kĺbu odlišuje, čo zobrazuje tabuľka č. 57. Okrem vekových skupín 25–29 rokov a 35–39 rokov, kde sme v roku 2010 vykonali 5 (0,23 %) a 9 (0,41 %) výkonov, veková skupina do 50 rokov celkovo percentuálne narástla z 4,25 % v roku 2006 na 9,11 % v roku 2010. Hlavný nárast nastal v skupine 55–64 rokov, kde v porovnaní s rokom 2006, kedy podiel tejto vekovej sku-

Vzájomný pomer žien ku mužom mal hodnotu 2,3:1. V roku 2010 stúpol počet mužov s aloplastikou kolenného kĺbu na 32,62 % a pomer ženského a mužského pohlavia dosiahol hodnotu 2,1:1. Nárast počtu primárnych aloplastík kolenného kĺbu v roku 2010 bol 146,41 % oproti roku 2006. V revíznej TEP bol však tento rast výrazne vyšší a dosiahol 385 %. Medziročný nárast revíznej aloplastiky bol 15,47 %, čo korešponduje s medziročným nárastom revíznej aloplastiky bedrového kĺbu, ktorá bola 13,86 %. Napriek rastu počtu revízií aloplastík kolenného kĺbu, hodnota revidovanosti, ktorá v roku 2010 dosiahla hodnotu 4,41, je dva krát nižšia ako hodnota revidovanosti primárnej TEP bedrového kĺbu, ktorá v roku 2010 mala hodnotu 9,20.

piny bol 27,47 %, došlo k nárastu na 32,66 %. Počet pacientov z vekového intervalu 65–74 rokov zaznamenal pokles zo 43,61 % v roku 2006 na 42,58 % v roku 2010. Najmarkantnejší pokles však nastal vo vekovej skupine 75+, a to z 24,66 % na 15,60 %. Jedným z hlavných faktorov je pravdepodobne vykonávanie aloplastických výkonov v nižších vekových skupinách, podobne ako je tomu v aloplastike bedrového kĺbu. Rovnaký trend predpokladáme aj v roku 2011.

## Diagnózy

Year	Primary Monocondylar Arthrosis	Primary Bicondylar Arthrosis	Posttraumatic Arthrosis	Aseptic Necrosis	Rheumatoid Arthritis	Other
2006	52	762	29	5	26	3
2007	76	1 152	80	7	30	12
2008	77	1 374	91	8	49	9
2009	116	1 788	71	7	33	8
2010	190	1 879	73	4	31	20

Tabuľka č. 58 – primárna TEP – diagnózy

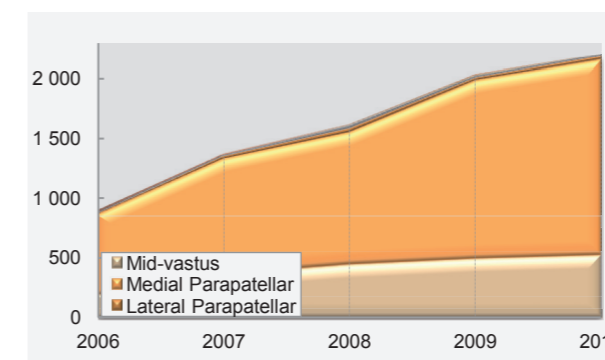
Hlavná diagnóza pre primárnu aloplastiku zostáva bikondylárna artróza a zo šiestich možností, ktoré poskytuje protokol, mala 85,53 % podiel v roku 2010. V porovnaní s rokom 2006 nedošlo k výraznému posunu, vtedy bol jej podiel 86,89 %. Najväčší vzostup sme zaznamenali v diagnóze primárna monokondylárna artróza, ktorá mala 5,93 % podiel v roku 2006 a 8,65 % podiel v roku 2010. Poúrazová artróza dosiahla len o 0,01 % vyššiu hodnotu ako v roku 2006, a to 3,32 %. Reumatoidná artritída mala 1,41 % podiel a podiel inej diagnózy bol 0,91 % protokolov, ako je zobrazené v tabuľke č. 58. Zaujímavý je nárast v diagnóze primárna monokondylárna artróza, čo si vysvetľujeme veľmi nízkym počtom hemiartroplastík vykonávaných na našich pracoviskách.

## Operačné prístupy

Year	Mid-vastus	Medial Parapatellar	Lateral Parapatellar	Subvastus	Tubercle Osteotomy	Other	Not. Identif.
2006	195	668	4	9	1	0	15
2007	364	964	18	7	3	1	7
2008	444	1 105	30	25	0	4	3
2009	492	1 489	19	12	0	11	5
2010	521	1 632	28	14	1	1	1

Tabuľka č. 59 – primárna TEP – operačný prístup

Dva operačné prístupy, mediálny parapatelárny a stredný vastózny predstavovali 97,95 % všetkých použitých prístupov v primárnej aloplastike kolenného kĺbu. Zaznamenali sme pokles 0,64 % použitia mediálneho parapatelárneho prístupu oproti roku 2006. Naopak, vzostup stredného vastózneho z 21,86 % v roku 2006 na 23,70 % v roku 2010. Najväčší vzostup zaznamenal laterálny parapatelárny prístup, a to z 0,45 % na 1,27%.



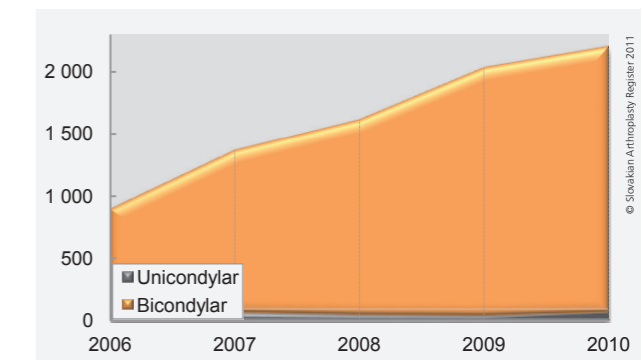
Graf č. 80 – primárna TEP – operačný prístup

## Druh použitého implantátu

Year	Unicondylar	Bicondylar
2006	29	863
2007	59	1 305
2008	41	1 570
2009	35	1 993
2010	60	2 138

Tabuľka č. 60 – primárna TEP – druh použitého implantátu

Tabuľka č. 60 a graf č. 81 sa zaoberajú druhom použitého implantátu. Najčastejšie použitým typom implantátu na našich pracoviskách je bikondylárna aloplastika kolenného kĺbu a jej podiel v roku 2010 bol 97,27 % oproti 96,75 % v roku 2006. Hemiartroplastika bola použitá len v 60 prípadoch, čo predstavuje 2,72 %. Oproti roku 2006, kedy podiel monokondylárneho typu implantátu bol 3,25 %, je tento pokles značný. Pri interakcii s nárastom diagnózy monokondylárna artróza kolenného kĺbu je zjavné, že podstatnej časti pacientov s touto diagnózou bola implantovaná bikondylárna náhrada.



Graf č. 81 – primárna TEP – druh použitého implantátu

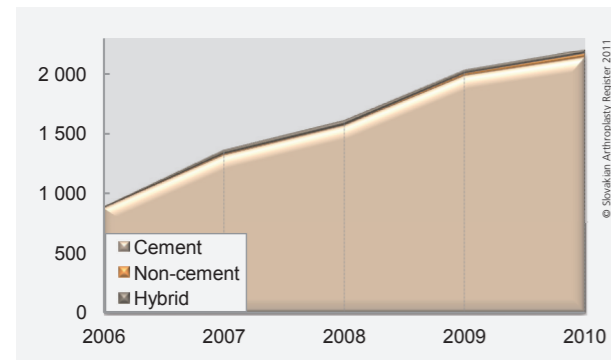
## Spôsob fixácie

	Cement	Non-cement	Hybrid
2006	878	4	10
2007	1 319	10	35
2008	1 565	5	41
2009	1 980	18	30
2010	2 133	30	35

Tabuľka č. 61 – primárna TEP – spôsob fixácie

Podobná situácia platí pre spôsob fixácie. 97,04 % všetkých aloplastík je kotvených kostným cementom, čo predstavuje mierny pokles oproti roku 2006, kedy bolo 98,43 %. Nárast pozorujeme v necementovaných

implantátach, kde v roku 2006 bol tento spôsob fixácie použitý v 0,45 % prípadov (4 pacienti) a v roku 2010 bol podiel necementovaného spôsobu fixácie 1,36 % prípadov. Hybridný spôsob fixácie bol použitý v roku 2006 u 1,12 % prípadov a v roku 2010 u 1,59 % prípadov. Tabuľka č. 61 a graf č. 82 zobrazujú vývoj fixácie aloplastík kolenného kĺbu v sledovanom období. Pozorujeme síce nárast necementovaného a hybridného spôsobu fixácie, avšak ich podiel dosiahol iba 2,95 % na celkovom objeme.



Graf č. 82 – primárna TEP – spôsob fixácie

## Typy použitých implantátov

Databáza implantátov kolenného kĺbu má to špecifikum, že síce nie je možnosť kombinácie implantátov ako pri bedrovom kĺbe, ale jeden firemný názov implantátu môže predstavovať celé konštrukčné spektrum modelov systému – teda model s ponechaním ako aj s odstránením zadného skříženého väzu, model so stabilnou alebo mobilnou vložkou a pod. Identifikácia kolenných implantátov podľa modelov bez zavedenia ITS je teda prakticky nemožná. V roku 2010 sme postupne identifikovali všetky varianty jednotlivých modelov implantátov a zoradili sme ich podľa výrobcov, ako ukazuje tabuľka č. 63. Databáza implantátov v tabuľke č. 62 je zoradená podľa percentuálneho podielu jednotlivých modelov na celkovom objeme vykonaných aloplastík v roku 2010. Od roku 2006 dominuje na slovenskom trhu systém *PFC Sigma* a v roku 2010 mal 35,21 % podiel na celkovom objeme. Problémom však v dlhodobom sledovaní zostáva skutočnosť, že pod označením implantátu *PFC Sigma*, ktorý predstavoval 32,85 % je pravdepodobne model implantátu CR a aj PS, pod označením *PFC Sigma RP*, ktorý mal 1,82 %, je pravdepodobne model *PFC Sigma CR-RP* a aj *PFC Sigma PS-RP*, pod označením *PFC Sigma Revision*, ktorý predstavoval len 0,45 %, sa môže skrývať model implantátu PS aj CCK. Jedine označenie *PFC Sigma all poly* je jednoznačné a predstavuje CR model implantátu. Z uvedených skutočností je zrejme, že pre dlho-

dobé sledovanie prežívania implantátov musíme mať jednoznačný identifikátor, čo poskytuje jedine bar kód a jeho použitie v rámci ITS. 6 modelov implantátov, ktorých podiel bol väčší ako 10 %, malo celkovo podiel 72,38 % na celkovom objeme. 19 modelov, ktorých podiel bol menší ako 1 %, sa podieľalo na celkovom objeme len 5,51 %.

Name	n	%
PFC SIGMA	722	32,85%
COLUMBUS	275	12,51%
NEX-GEN CR	162	7,37%
AGC - universal knee	153	6,96%
NEX-GEN LPS	140	6,37%
MC2	139	6,32%
SVL	108	4,91%
MULTIGEN PLUS - CR - fix.	104	4,73%
SCORPIO NRG	82	3,73%
PFC SIGMA RP	40	1,82%
ROCC	35	1,59%
E-MOTION	33	1,50%
SVL/RP	31	1,41%
LSC	26	1,18%
SOLUTION EPP	22	1,00%
MULTIGEN PLUS - CR	18	0,82%
SLED PROSTHESIS	17	0,77%
MULTIGEN PLUS - PS - fix.	15	0,68%
ENDO-MODELL	10	0,45%
PFC SIGMA REVISION	10	0,45%
MULTIGEN PLUS - CR - rot.	9	0,41%
UNI Oxford-hemiarthroplasty	8	0,36%
EPP PIVOT	6	0,27%
NEX-GEN LCCK	6	0,27%
GEMINI	5	0,23%
ROTASURF	4	0,18%
SVS	4	0,18%
CMS - hinge	2	0,09%
PFC SIGMA ALL POLY	2	0,09%
AMK	1	0,05%
BEZNOSKA - tumor	1	0,05%
MULTIGEN PLUS - PS - rot.	1	0,05%
NEX-GEN RHK	1	0,05%
PRESERVATION UNI	1	0,05%
Total	2 193	99,77%

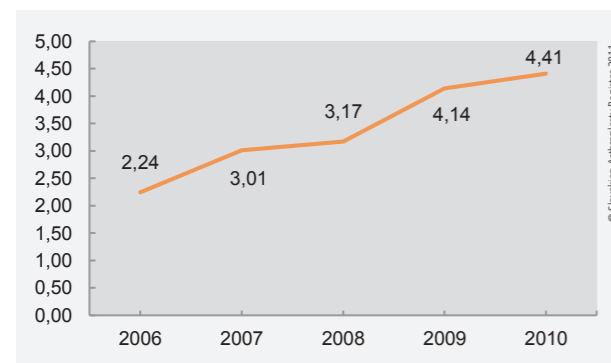
Tabuľka č. 62 – primárna TEP – použité implantáty

	Implantat	Cemented	Hybrid	Uncemented	Revision	Other
Lima	Multigen Plus BioloX Delta Multigen Plus-CR-Fix Multigen Plus-CR-Rot Multigen Plus-PS-Fix Multigen Plus-PS-Rot Multigen Plus-CCK Multigen Plus-H	CR PS CR-ROT PS-ROT	CR PS CR-ROT PS-ROT	CR PS CR-ROT PS-ROT	CCK Hinged	Ceramic-CR,ALL-Poly
Zimmer	Nex-Gen CR Nex-Gen PS Nex-Gen LCCK Nex Gen RHK Nex Gen Segmental	CR PS PS-ROT	CR PS PS-ROT		CCK Hinged Segmental	Gender CR Gender PS High Flex CR High Flex PS
DePuy	AMK PFC Sigma PFC Sigma RP PFC Sigma ALL Poly PFC Sigma Revision MBT/C3 Sigma Revision Stab.Plus Preservation-Uni LCS S-ROM Noil Hinged Knee	CR PS PS-ROT PS-High Flex	CR PS PS-ROT PS-High Flex	CR PS PS-ROT PS-High Flex	CCK Hinged	All-poly tibia High Flex
Biomet	AGC TMK-ROT Uni Oxford ROCC	CR PS ROT	CR			
Serf	Rotasurf C2F Implants	CR-ROT	CR-ROT	CR-ROT	Hinged	
Beznoska	SVL SVL/RP SVS SVR-Revizne CMS	CR PS CR-ROT PS-ROT			CCK Hinged Individual-R Individual-Tumor	
Aesculap	Search Evolution Columbus E-Motion	CR PS CR-ROT PS-ROT	CR PS CR-ROT PS-ROT	CR PS CR-ROT PS-ROT	CCK Hinged	
W-Link	Endo-Modell Sled Prosthesis Gemini	CR PS CR-ROT	CR PS CR-ROT	CR PS CR-ROT	CCK Hinged Individual-R Individual-Tumor	
W-M - Medin	WM Universal WM modular Medin Ortopaedic	CR,PS				
Stryker	Scorpio NRG Scorpio TS					
Endoplast	EPP Pivot Solution EPP	CR PS CR-ROT PS-ROT				
Ceraver		PS PS-ROT				

Tabuľka č. 63 – primárna TEP – rozdelenie implantátov podľa modelu, spôsobu fixácie a výrobcu

## Revízia TEP kolenného kĺbu

Z 28 pracovísk, vykonávajúcich primárnu alopastiku kolenného kĺbu, iba na 16 bola v roku vykonaná minimálne jedna revízia operácia a len na piatich z nich bolo vykonaných 10 a viac týchto výkonov. Tieto pracoviská vykonali 78,35 % všetkých revízijských výkonov. RR dosiahla v roku 2010 hodnotu 4,41, čo predstavuje nárast o 96,87 % oproti roku 2006 (viď. graf č. 83).



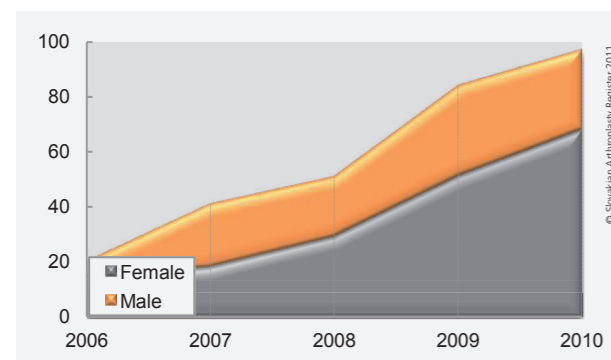
Graf č. 83 – revízia TEP – miera revidovanosti primárnej TEP

Pomer pohlavia revidovaných pacientov je iný v porovnaní s alopastikou bedrového kĺbu.

Year	Female	Male
2006	14	6
2007	18	23
2008	29	22
2009	51	33
2010	68	29

Tabuľka č. 64 – revízia TEP – zastúpenie pohlavia

V roku 2006 ženy predstavovali 70,00 % a v roku 2010 to bolo 70,10 % všetkých revidovaných alopastík.



Graf č. 84 – revízia TEP – zastúpenie pohlavia

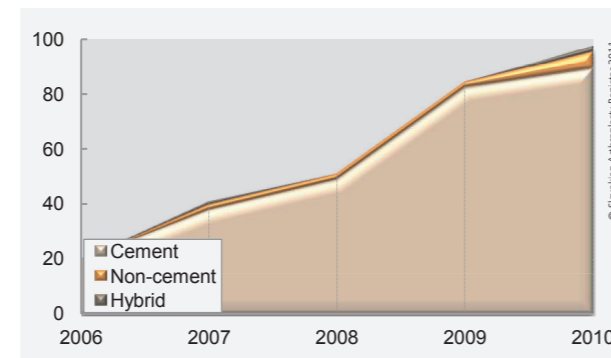
Pomer pohlaví je v sledovanom období prakticky konštantný a 2/3 pripadajú na ženské pohlavie.

## Spôsob fixácie primárnych implantátov

V roku 2006 bolo všetkých 20 revízií vykonaných na cementovaných primárnych implantátoch. Vzhľadom na postupnú diverzifikáciu spôsobu fixácie, spektrum revidovaných primárnych implantátov bolo nasledujúce: 91,75 % cementovaných, 6,18 % necementovaných a 2,06 % hybridných primárnych implantátov, ako ukazujú tabuľka č. 65 a graf č. 85.

Year	Cement	Non-cement	Hybrid
2006	20	0	0
2007	38	2	1
2008	49	2	0
2009	82	2	0
2010	89	6	2

Tabuľka č. 65 – revízia TEP – spôsob fixácie primárnych implantátov



Graf č. 85 – revízia TEP – spôsob fixácie primárnych implantátov

## Vekové skupiny

V roku 2006 veková skupina pacientov s primárnou alopastikou do 54 roku života predstavovala 10 % všetkých revidovaných. Veková skupina od 55 do 64 rokov predstavovala 60 % a veková skupina 65 až 74 a 75 a viac predstavovali zhodne po 15 % všetkých revidovaných primárnych alopastík. V roku 2010 sa situ-

ácia zmenila. Do 54 roku života sme revidovali 6,10 % implantátov a veková skupina 55–64 predstavovala 37,11 %, 65–74 mala podiel 39,17 % a skupina 75 a viac predstavovala 17,52 % všetkých revidovaných primárnych implantátov. Možno konštatovať, že došlo k rovnomernejšiemu rozloženiu revidovaných primárnych implantátov, hlavne v stredných vekových skupinách. Vzhľadom na krátky časový interval sledovania a relatívne malý počet udalostí, nemožno jednoznačne interpretovať uvedené skutočnosti.

Year	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84
2006	0	1	3	9	2	1	3	0
2007	1	1	4	14	10	8	3	0
2008	1	0	9	5	12	12	9	2
2009	3	4	10	20	18	16	11	1
2010	3	2	12	24	27	11	13	4

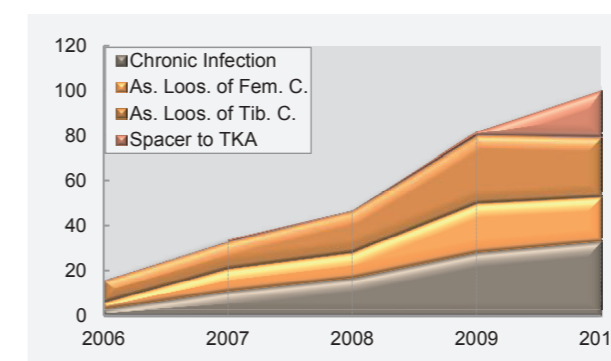
Tabuľka č. 66 – revízia TEP – vekové skupiny

## Dôvody revízie

Year	Early Infection	Chronic Infection	Aseptic Loosening of Femoral Component	Aseptic Loosening of Tibial Component	Aseptic Loosening of Patellar Component	Patellar Pain	Periprosthetic Fracture	Collateral Ligaments Instability	Instability of PCL	Luxation	Polyethylene Wear	Fracture of Implant	Stiffness	Malposition	Knee Pain Without Loosening	Spacer to TKA	Other
2006	4	3	3	10	1	0	1	2	0	0	1	0	0	1	1	0	0
2007	4	11	10	12	1	2	1	7	1	1	2	0	2	1	3	1	3
2008	6	17	11	19	0	0	1	1	1	1	3	1	3	1	1	0	6
2009	7	28	22	30	1	0	0	3	2	1	3	4	1	1	2	2	4
2010	3	33	20	26	0	4	1	2	1	0	3	5	1	1	3	21	4

Tabuľka č. 67 – revízia TEP – dôvody revízie

Softvér umožňuje zadať viac dôvodov, pre ktoré bol implantát revidovaný, takže celková suma dôvodov nezodpovedá celkovému počtu revízijských výkonov.



Graf č. 86 – revízia TEP – dôvody revízie

Najčastejším dôvodom, pre ktorý bola revidovaná primárna alopastika v roku 2010 bol chronický infekt v 25,78 % všetkých prípadoch. Na rozdiel od akútneho infektu, ktorý predstavoval len 2,34 % všetkých dôvodov. Infekt bol v 28,12 % prípadoch dôvodom, pre ktorý bola alopastika revidovaná. Aseptické uvoľnenie femorálneho komponentu bolo uvedené v 15,62 % prípadoch a aseptické uvoľnenie tibiálneho komponentu v 20,31 % prípadoch. Graf č. 86 zobrazuje všetky hlavné dôvody revízie primárnej alopastiky kolenného kĺbu. V priebehu roku 2009 došlo k zavedeniu novej položky, konverzia spaceru na revíziu TEP, do revízneho protokolu, čo sa vo výraznej miere prejavilo v zobrazení tohto dôvodu v priebehu roku 2010 a tento dôvod predstavoval 16,40 % všetkých dôvodov, pre ktoré bola alopastika revidovaná.

## Revidované časti implantátov

Year	Soft Tissue Revision	Whole System	Femoral Component	Tibial Component	Patella	Inlay	Explanation	Spacer	Other
2006	1	14	0	1	0	1	3	0	0
2007	2	24	1	2	0	5	4	1	2
2008	3	33	0	4	1	1	5	3	0
2009	0	51	1	5	0	4	2	19	0
2010	2	63	2	4	1	6	0	16	1

Tabuľka č. 68 – revízia TEP – revidované časti implantátov

Revízy protokol má 9 možností pre revidované časti implantátov, pričom jednou z týchto možností je aj revízia mäkkých štruktúr bez výmeny implantátu. V roku 2010 bol najčastejšie revidovaný celý systém a to v 66,31 % prípadov. Izolovaná výmena femorálneho komponentu sa uskutočnila len u dvoch pacientov, čo predstavovalo 2,06 % prípadov, tibiálny komponent bol vymenený

u štyroch pacientov, čo predstavovalo 4,21 %. Vložka tibiálneho komponentu bola vymenená v 6,31 % prípadov a dvojdobá reimplantácia – konverzia spaceru na TEP sa uskutočnila v 16,84 % prípadov. V porovnaní s rokom 2006, kde výmena celého systému sa uskutočnila v 70,00 % všetkých prípadov, došlo len k minimálnemu poklesu.

## ATB profylaxia v primárnej a revíznej TEP kolenného kĺbu

ATB brand	Vulmizolin	Axetine	Unasyn	Climicin	Bitamon	Amoksiklav	Ciphin	Zinacef	Cefalotin	Xorim	Keřzol	Edicin	Augmentin	Lendacin	Abaktal	Dalacin
Primary TKA	1 145	440	167	138	88	26	17	36	37	30	0	2	9	0	17	10
Revision TKA	47	5	6	5	8	0	0	0	0	0	0	11	1	0	1	0

Tabuľka č. 69 – ATB profylaxia v primárnej a revíznej TEP kolenného kĺbu

V roku 2010 bola ATB profylaxia použitá pri 99,86 % primárnych aloplastík kolenného kĺbu a paradoxne len u 96,90 % revíznych aloplastík. Vulmizolin bol najčastejšie použitým antibiotikom pri primárnej aloplastike a bol použitý v 52,16 % všetkých prípadov. Druhým najčastejšie používaným profylaktickým antibiotikom

v primárnej aloplastike bol Axetine, ktorý bol použitý v 20,04 % prípadov. Aj v revíznej aloplastike je najčastejšie používaný Vulmizolin a bol použitý v 50,00 % prípadov. Druhým najčastejšie používaným profylaktickým antibiotikom bol v roku 2010 Edicin, ktorý bol použitý v 11,70 % prípadov.