



MUSKULOSKELETNO
ZDRAVLJE
MUSKELS BIG DATA

ŽIVOT JE KRETANJE, KRETANJE JE ŽIVOT!



MUSKULOSKELETNI SUSTAV - MUSKELS

Mišićno-koštani sustav, lokomotorni sustav, sustav za pokretanje. *Engl. Musculoskeletal system.*

MUSKELS je funkcionalno-anatomski sustav koji čovjeku daje: OBLIK, PODRŠKU, STABILNOST I POKRET.

MUSKELS čine: MIŠIĆI, KOSTI, ZGLOBOVI I OSTALA TKIVA koja sudjeluju u njegovoj građi.

MUSKELS ima visoki utjecaj na svakodnevni život čovjeka:

- Fizičko funkcioniranje
- Mentalno zdravlje
- Društveni život
- Odnose
- Posao
- San
- Financije



Očekujemo dramatično povećanje utjecaja MUSKELS zdravlja na pojedinca i na cijelo društvo.

PROGRESIVNI RAST POTREBA – PROMJENA POPULACIJSKE PROJEKCIJE

Između 2000. i 2050. broj će se ljudi preko 60 godina udvostručiti te će 1 od 5 biti stariji od 60 godina.





MUSKULOSKELETALNI POREMEĆAJI - MSP (Engl. *Musculoskeletal disorders - MSD*)

BOLESTI

Sistemske bolesti s posljedicom na MUSKELS (artritis, osteoporoza...), tumori, rjetke bolesti kostiju, bolest mišića, neuromuskularne bolesti

OZLJEDE

Traumatske ozljede, prenaprezanje, sportske aktivnosti, ratna djelovanja

STANJA

Bolna stanja, deformacije, trošenje

NAJVIŠE ZASTUPLJENI ZDRAVSTVENI PROBLEM

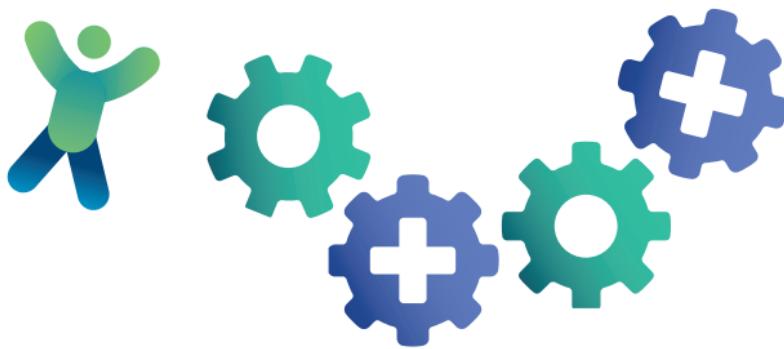
Niska
smrtnost,
ali visoki
morbiditet!

VISOKI TROŠKOVI LIJEČENJA
Direktni / Indirektni

- Ograničenje aktivnosti svakodnevnog života
- Izvor cijeloživotne boli
- Uzrok izgubljenih radnih dana

VELIKI PROBLEM U EU – među radno sposobnim ispitanicima, 60% njih je ukazalo da imaju problem s MUSKELSom (MSPom).

MUSKULOSKELETNO ZDRAVLJE **PROMIJENIMO PRISTUP!**



PROJEKT potiče brigu o MUSKELS zdravlju svakog čovjeka, pri čemu uključuje sve čimbenike koji su odgovorni za njegovo zdravlje.

PROJEKT se provodi kroz promotivne, edukativne i preventivne mjere odnosno aktivnosti koje se mogu integrirati u postojeći ekonomski socijalni sustav.

Uz podršku cijele zajednice, potrebna je sveobuhvatna izgradnja preuvjeta za osiguranje zdravlja naših stanovnika kroz mjere PROMOCIJE, EDUKACIJE I PREVENCIJE.

MUSKULOSKELETNO ZDRAVLJE **MUSKELS BIG DATA**

PREVENCIJA – RAD NA KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

RAD NA:

- Uspostavi standardnih postupaka kod ortopedskih zahvata/ugradnje umjetnih zglobova
- Uspostavi registra bolesnika s ugradbenim medicinskim proizvodima



PROVJERA VALJANOST STANDARDA:

Sukladno s potrebama, individualne i/ili potrebe sustava

CILJ:

- Procjeniti rezultate standardizacije i eventualno unaprijediti
- Promatrati neželjene događaje
- Unaprijediti i postaviti kvalitetnije smjernice

Svrshodnost standarda moguće je ocijeniti samo na temelju iskustava s većim brojem bolesnika koji se prate tijekom dužeg vremenskog razdoblja, **observacijski podaci**. To je moguće samo uspostavom **REGISTRA**.



MUSKELS BIG DATA

Endoprotetski materijali za primjenu u ortopediji (npr., endoproteze zglobo kuka, koljena ili ramena) su medicinski proizvodi (engl. device) čije stavljanje u promet u RH regulira Zakon o medicinskim proizvodima (NN 76/2013), a na području EU Uredba Vijeća Europe 2017/745. U zakonodavnom smislu, klasificiraju se kao proizvodi klase III - **ugradbeni materijal namijenjen za dugoročan „boravak“ u ljudskom tijelu, s vrlo visokim rizikom za bolesnika.**

HRVATSKI REGISTAR BOLESNIKA S UGRADBENIM MEDICINSKIM PROIZVODOM (KLASA III) – ortopedski implantati

Uspostava registra omogućuje:

- procjenu o kvaliteti mjere koja je u svakodnevnoj praksi u bolnici ili liječnika, a sukladna je standardu,
- prati njihovo preživljavanje (uspješnost ugradnje),
- analizom podatak predlažu se novi standardi i smjernice mjere za to područje,
- omogućava se preko izveštaja lakše provođenje javne nabave po principu ENPa.



MUSKULOSKELETNO ZDRAVLJE

MUSKELS BIG DATA

FUNKCIONALNOST

BEZBOLNOST

Poboljšanje kvalitete
života (DALY, QALY)

MUSKULOSKELETNO ZDRAVLJE

MUSKELS BIG DATA

MEDICINSKI PROIZVODI*
KLASA I ≠ KLASA II ≠ KLASA III

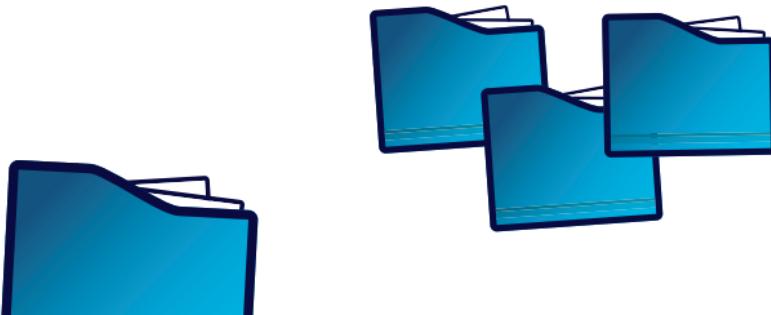
TEHNIČKA PROIZVODNA KVALITETA

sukladnost tehničkim specifikacijama ili sterilnosti.

KLINIČKA KVALITETA

uvjetima na temelju kojih se zaključuje da proizvod zaista ostvaruje deklariranu namjenu uz prihvatljiv rizik.

*Zakon o medicinskim proizvodima (NN 76/2013), a na području EU Uredba Vijeća Europe 2017/745



MEDICINSKI PROIZVODI KLASE RIZIKA III

dokaz
djelotvornosti

KLINIČKI
PODACI

LITERATURNI
PODACI

HRVATSKI REGISTAR BOLESNIKA
S UGRAĐENIM MEDICINSKIM
PROIZVODOM (KLASE III) –
ORTOPEDSKI IMPLANTATI

Klinička uspješnost postupka temelji se
prvenstveno na **ISHODU**, tj. preživljenju
endoproteze bez potrebe za revizijom.

EFEKT REGISTRA:

1. KVALITETNIJI KLINIČKI ISHODI

ISHODI

operator (iskustvo,
vještina) operativni
uvjeti (sala)

bolesnika (dob, spol,
dijagnoza zbog koje se
ugrađuje endoproteza,
indeks tjelesne mase,
koštana masa i faktori
koji na nju utječu)

endoproteza (materijal,
„presvlaka“, veličina
glave, način fiksacije)

RANE KOMPLIKACIJE

(krvarenje u zglob,
infekcija, rana
dislokacija) pripisivati
su većinom
operatoru/
operativnim uvjetima.

**DUGOROČNI
ISHODI** (preživljenje
bez revizije, opseg
pokreta, lomovi dijela
implantata, zvukovi
koje proteza
proizvodi, iritacija
okolnih mekih tkiva
itd.) ključno su
određeni svojstvima
implantata i
bolesnika.

2. BOLJI FINANCIJSKI ISHOD

UGRADNJA TOTALNE ENDOPROTEZE KUKA

dokazana stopa revizija
od **3%** na **10 GODINA**

8200 KN

jedinična
cijena
implantata

X 7000
ugrađenih
proteza
godišnje

57 MILIJUNA KUNA

5%/10 GODINA 350 x 36 000 KN

razlika stopa = revizija

* bez uzimanja u obzir ostalih
troškova rehabilitacije i gubitka
radno-sposobnih dana.

nepoznate stope revizija
od **8%** na **10 GODINA**

7000 KN

jedinična
cijena
implantata

X 7000
ugrađenih
proteza
godišnje

49 MILIJUNA KUNA

**+
= 12.6 MILIJUNA KUNA**

61.6 MILIJUNA KUNA



**MUSKELS
BIG DATA**

ZAKLJUČAK

- a.** Opredijeliti se za način odabira endoproteza s izravno dokazanom kliničkom kvalitetom u omjer cjenovnih i necjenovnih kriterija od 50:50 ili 60:40 u korist cijene;

- b.** Uspostaviti jedinstven nacionalni register endoproteza, jer bi to omogućilo:
 - re-evaluaciju proizvoda i njihovo vrednovanje u specifičnom nacionalnom okruženju;
 - evaluaciju ustanova i operatera, što daje mogućnost „intervencija“ u smislu dodatnih edukacija, opreme i ostalog potrebnog za poboljšanje ishoda.

NOSITELJ PROJEKTA



FORTH

FORUM ORTOPEDA
I TRAUMATOLOGA
HRVATSKE

www.forth.hr

info@forth.hr

UZ STRUČNO POKROVITELJSTVO



HRVATSKI LIJEĆNIČKI ZBOR

**Hrvatsko
ortopedsko
društvo**

www.ortopedija.hr

info@ortopedija.hr

IDEJNO RJEŠENJE PROJEKTA I TEHNIČKI ORGANIZATOR



Healthy Net

www.healthynet.hr

info@healthynet.hr