

RENDICONTO ATTIVITA' R.I.P.O.

(Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica)

Dati complessivi Regione Emilia Romagna Protesi d'anca e di ginocchio

1 gennaio 2000 – 30 settembre 2001

Dati elaborati dal Registro di Implantologia Protesica Ortopedica
(R.I.P.O.)
Laboratorio Tecnologia Medica – I.O.R.

INDICE

Premessa	4
----------------	---

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA..... 5

1. Elenco Ospedali che aderiscono al Registro.....	6
2. Qualità dei dati.....	8
3. Tipologia di interventi	9
4. Statistica descrittiva dei pazienti	11
4.1. Età.....	11
4.2. Sesso.....	12
4.3. Stato generale	13
4.4. Indice di massa	14
5. Tipologie di protesi.....	18
6. Profilassi antibiotica	25
7. Complicazioni.....	26
8. Dati relativi alla durata del ricovero	27
9. Analisi della sopravvivenza.....	31

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO..... 33

1.Elenco Ospedali che aderiscono al Registro.....	34
2.Tipologia di interventi	36
3.Statistica descrittiva dei pazienti	38
3.1. Età.....	38
3.2. Sesso.....	39
3.3. Stato generale	40
3.4. Indice di massa	41
3.5. Diagnosi per l'intervento.....	42
4. Tipologie di protesi.....	44

Premessa

Questo rapporto del Registro dell' Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O) presenta i risultati più significativi di analisi statistiche descrittive condotte sugli interventi di artroprotesi d'anca eseguite in Emilia-Romagna nel periodo gennaio - settembre 2001. I dati analizzati comprendono, oltre alle artroprotesi primarie, i reimpianti e gli espianti e le endoprotesi. Una sezione è dedicata anche agli interventi di protesizzazione del ginocchio.

La Regione Emilia-Romagna ha infatti disposto che, a far data dal 1 gennaio 2000, tutti gli interventi di protesizzazione dell'anca e del ginocchio eseguiti presso strutture pubbliche o private accreditate della Regione debbano essere comunicati, a mezzo scheda rilevazione, al R.I.P.O.; tali schede vengono poi inserite in una banca-dati. Nel caso in cui le schede risultino mancanti di informazioni essenziali (identificativo del paziente, tipologia di protesi impiantata) si provvede a richiedere integrazioni al referente dell'unità.

L'esperienza maturata negli ultimi 6 anni, dal momento in cui è stato attivato il progetto pilota all'interno dell'Istituto Rizzoli, ci permette di affermare che il consuntivo di attività del R.I.P.O. rappresenta un documento essenziale di *Evidence-Based Medicine* nel campo della protesizzazione, attraverso cui sarà possibile avere la valutazione oggettiva dell'efficacia della chirurgia protesica.

Note metodologiche

L'elaborazione comprende i dati relativi al periodo gennaio 2000 - settembre 2001 pervenuti entro il 30 marzo 2002.

La raccolta dei dati relativi al ginocchio è iniziata da luglio 2000.

Per fornire il maggior numero di informazioni utili in alcuni grafici, in testa alle colonne, sono indicati i valori percentuali, rapportati al totale complessivo di ogni sottocampione analizzato.

Per tutte le unità viene allegata alla presente una relazione relativa ai propri dati i quali possono essere agevolmente confrontati con quelli medi regionali.

Nei prossimi anni sarà possibile elaborare in modo più efficace i dati, presentando le curve di sopravvivenza delle varie tipologie protesiche, anche in rapporto alle caratteristiche dei pazienti (sesso, età, patologia). I dati saranno utili nello svolgimento della attività chirurgica, si sarà maggiormente confortati da risultati obiettivi nella indicazione all'intervento e nella scelta della protesi; si potrà anche fornire ai pazienti dati più precisi sulla consistenza dei rischi di insuccesso di questo tipo di chirurgia offrendo una corretta informazione sul rischio chirurgico.

Il RIPO si avvale della collaborazione del CINECA (Consorzio Interuniversitario di Calcolo) come partner tecnologico.

Bologna, 8 aprile 2002



PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

1. Elenco Ospedali che aderiscono al Registro:

Provincia di Bologna	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Istituti Ortopedici Rizzoli	Casa di cura "Villa Erbosa"
Ospedale Maggiore	Casa di cura "Villa Nigrisoli"
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	Casa di cura "Villa Torri"
Ospedale Bentivoglio	Casa di cura "Villa Laura"
Ospedale Civile di Vergato	Casa di cura "Prof.Nobili"
Ospedale Civile di Imola	
Provincia di Ferrara	
Istituti di ricovero pubblici	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	
Stabilimento Ospedaliero di Cento	
Ospedale Civile Argenta	
Ospedale Civile Comacchio	
Provincia di Forlì-Cesena	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Ospedale "Morgagni-Pierantoni" Forlì	Casa di cura "Villa Serena" Forlì
Ospedale "M. Bufalini" Cesena	Casa di cura "Malatesta Novello" Cesena
	Casa di cura "S. Lorenzino" Cesena
Provincia di Modena	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	Hesperia Hospital
Ospedale S. Agostino-Estense	Casa di cura Prof.Fogliani
Ospedale Civile degli Infermi, Carpi	
Ospedale S.Maria Bianca, Mirandola	
Ospedale Civile Castelfranco Emilia	
Ospedale Civile, Sassuolo	
Ospedale Civile, Vignola	
Ospedale di Pavullo	
Provincia di Parma	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Azienda Ospedaliera di Parma	Casa di cura "Città di Parma"
Ospedale Civile, Fidenza	
Ospedale Santa Maria, Borgo Val di Taro	
Ospedale San Secondo Parmense	
Provincia di Piacenza	

Istituti di ricovero pubblici	
Ospedale Civile, Piacenza	
Presidio Val Tidone, Castel San Giovanni	
Presidio Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda	
Provincia di Ravenna	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	Casa di cura "Domus Nova"
Presidio Ospedaliero, Lugo	Casa di cura "S.Francesco"
Ospedale per gli Infermi, Faenza	Casa di cura "Villa Maria Cecilia", Cotignola
	Casa di cura "S.Pier Damiano", Faenza
Provincia di Reggio Emilia	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia	Casa di cura "Villa Salus"
Ospedale, Guastalla	Casa di cura "Villa Verde"
Ospedale di Montecchio Emilia	
Ospedale di Scandiano	
Ospedale S. Anna, Castelnuovo Monti	
Provincia di Rimini	
Istituti di ricovero pubblici	
Ospedale Infermi, Rimini	
Ospedale G. Ceccarini, Riccione	

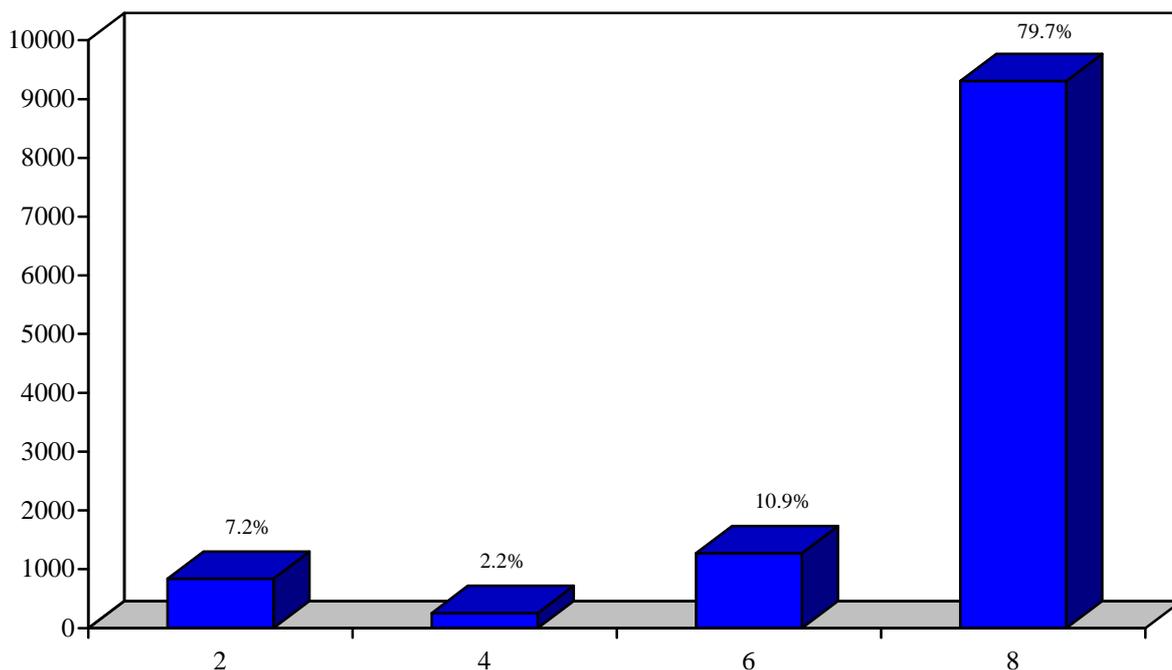
2. Qualità dei dati

L'affidabilità dei dati forniti dalle Unità è valutata al momento dell'inserimento in banca dati. Ad ogni scheda ricovero viene assegnato un indice numerico compreso tra 2 (dati mancanti o incongruenti) e 8 (dati completi e verosimili).

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001

Qualità	Numero interventi	Valori percentuali
8	9305	79.7%
6	1274	10.9%
4	256	2.2%
2	835	7.2%
Totale	11670	100.0%

Il numero di interventi registrato dal R.I.P.O. (11670) è superiore a quello delle schede paziente inserite (11618) perché in 52 casi sono stati effettuati 2 interventi nel corso di uno stesso ricovero (cfr par.3).



La qualità dei dati forniti al RIPO è nettamente migliorata rispetto allo scorso anno, anche se sarebbe auspicabile che tutte le Unità compilassero le schede in maniera più chiara e completa possibile. L'utilizzo delle etichette autoadesive descrittive delle protesi permette di identificare in maniera univoca l'impianto e la registrazione dei lotti di produzione.

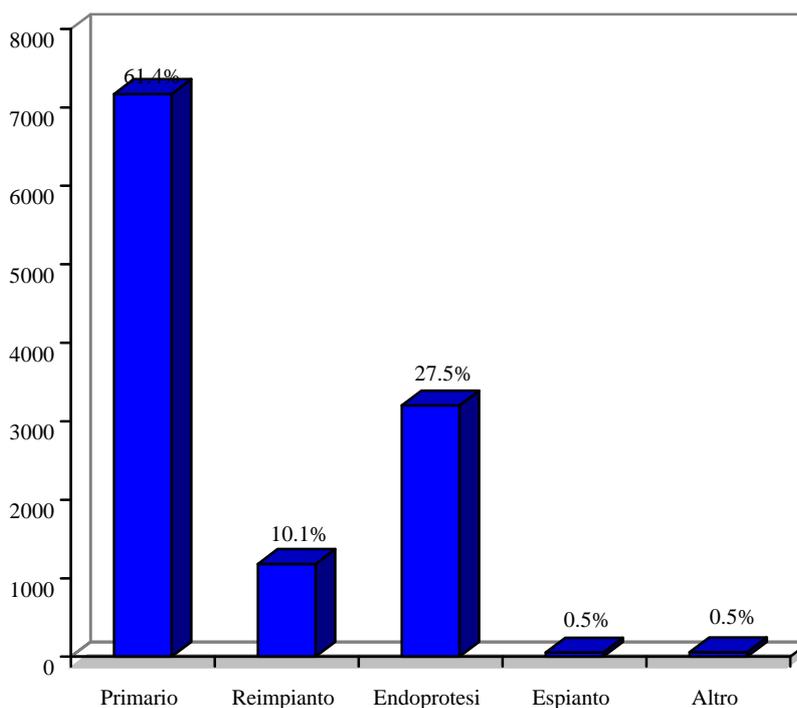
3. Tipologia di interventi

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo*.

Tipo di intervento	Numero interventi	Valori percentuali
Primario	7171	61.4%
Reimpianto^o	1183	10.1%
Endoprotesi	3204	27.5%
Espianto	53	0.5%
Altro*	59	0.5%
Totali	11670	100.0%

* Tra cui 16 pulizie chirurgiche, 22 riduzioni di lussazione, 2 svuotamento di ematoma e 5 rimozione mezzi di sintesi .

^o 521 reimpianti totali, 444 reimpianti di cotile, 148 reimpianti di stelo, 3 reimpianti di inserto e 67 reimpianti di testina

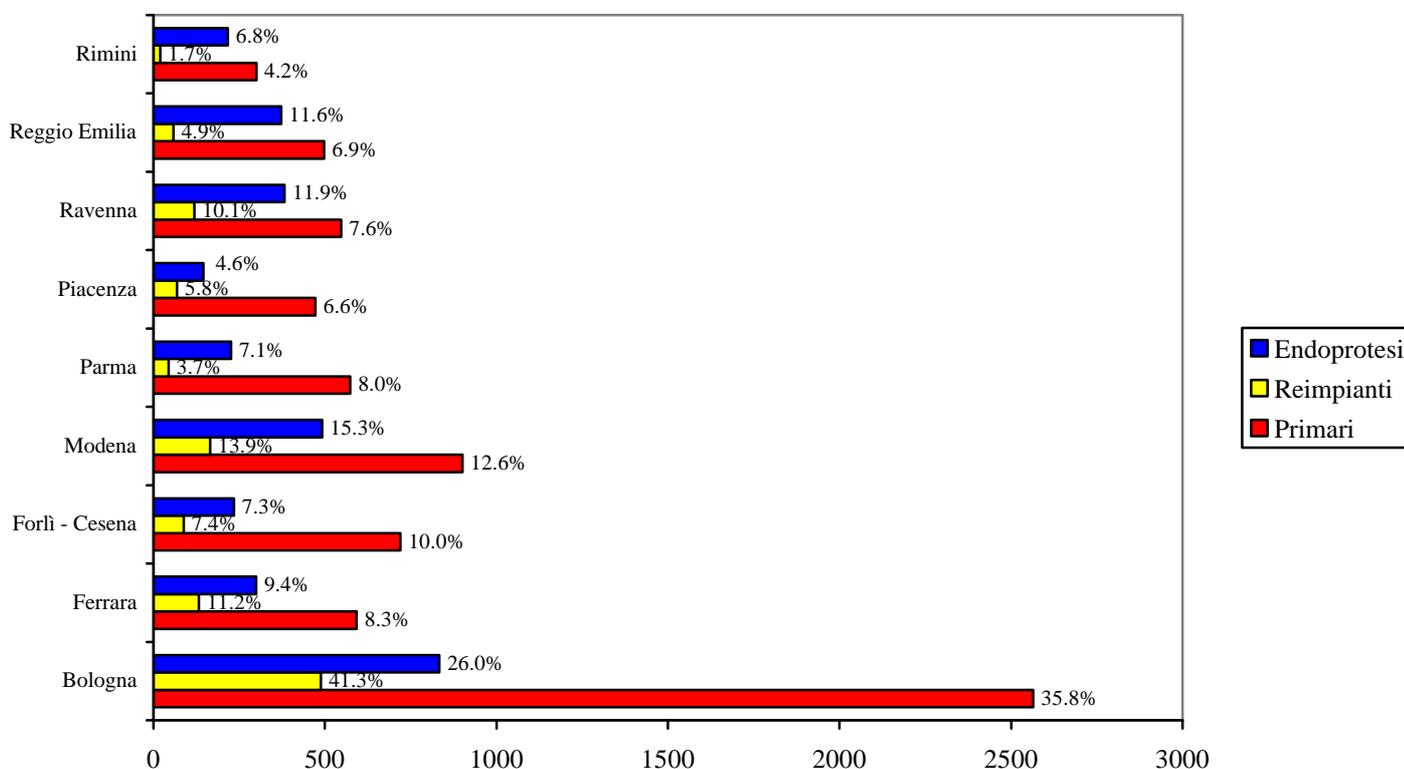


I reimpianti comprendono sia gli interventi di revisione di entrambe le componenti sia le revisioni parziali.

Lo scorso anno erano stati registrati 4499 interventi, di cui il 63.6% artroprotesi primarie e il 25.3% endoprotesi. La percentuale dei reimpianti è rimasta stabile.

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo e provincia*.

	Primari	Reimpianti	Endoprotesi	Espianti	Altro	Totali
Bologna	2564	488	833	44	36	3965
Ferrara	593	132	300	2	3	1030
Forlì - Cesena	720	88	235	0	1	1044
Modena	901	165	492	2	3	1563
Parma	574	44	226	0	3	847
Piacenza	472	69	146	2	5	694
Ravenna	548	119	382	0	7	1056
Reggio Emilia	498	58	373	2	0	931
Rimini	301	20	217	1	1	540
Totale	7171	1183	3204	53	59	11670



Le percentuali indicate a fianco di ciascuna colonna sono calcolate rispetto al totale degli interventi di quella tipologia effettuati in Regione.

Risulta evidente come circa il 41% degli interventi di reimpianto sia effettuata nella provincia di Bologna.

Nelle province di Parma, Piacenza e Rimini viene eseguito percentualmente il numero più basso di interventi di endoprotesi.

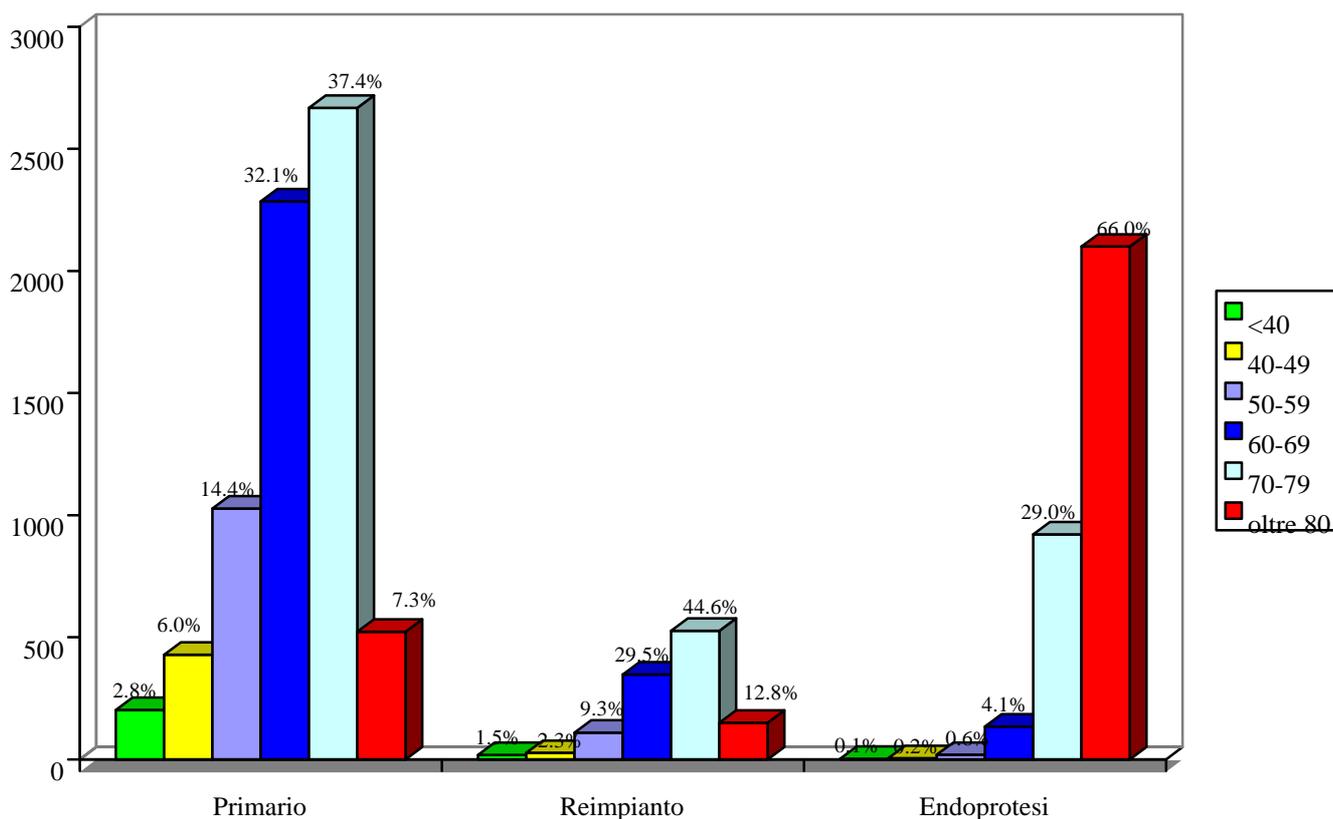
4. Statistica descrittiva dei pazienti

4.1. Et 

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo di intervento* e *classi d'et * dei pazienti all'intervento.

Tipo intervento	<40		40-49		50-59		60-69		70-79		=80		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Endoprotesi	3	0.1	5	0.2	19	0.6	135	4.1	922	29.0	2100	66.0	3184
Primario	203	2.8	429	6.0	1027	14.4	2285	32.1	2668	37.4	523	7.3	7135
Reimpianto	18	1.5	27	2.3	110	9.3	348	29.5	527	44.6	151	12.8	1181
Espianto	-	-	2	3.8	6	11.3	20	37.7	18	34.0	7	13.2	53
Altro	3	5.1	2	3.4	11	18.7	19	32.2	12	20.3	12	20.3	59
Totale*	227		465		1173		2807		4147		2793		11612

* In 58 casi (0.5%) non   stato comunicato il dato al R.I.P.O.



Le endoprotesi rappresentano pi  di un quarto degli interventi di protesizzazione dell'anca. Trovano applicazione principale, ma non esclusiva, nei soggetti ultra ottantenni. Rispetto allo scorso anno   aumentata, per tutte le tipologie di intervento, la percentuale di ultraottantenni.

Gli interventi di artroprotesi primaria, così come di reimpianto, sono effettuati prevalentemente nelle sesta e settima decade di vita.

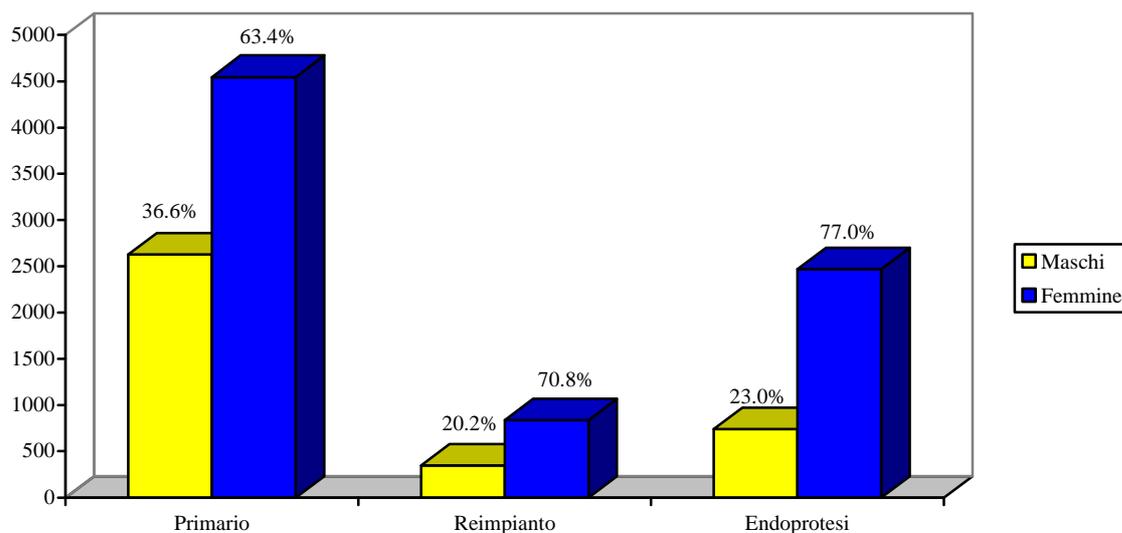
Tipo intervento	Età media	Range di variabilità
Primario	66.2	16-100 anni
Reimpianto	69.8	22-100 anni
Endoprotesi	82.2	32-104 anni
Espianti	68.8	46-87 anni
Altro	66.5	20-96 anni
Generale	71.0	16-104 anni

L'età media dei pazienti sottoposti ad intervento di endoprotesi è nettamente maggiore di quella dei pazienti sottoposti a intervento di artroprotesi, anche se il range di variabilità è quasi sovrapponibile

4.2. Sesso

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo di intervento* e *sesso* dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi	Femmine	Totale
Endoprotesi	738	2466	3204
Primario	2625	4546	7171
Reimpianto	346	837	1183
Espianto	20	33	53
Altro	17	42	59
Totale	3746	7924	11670



Il sesso femminile è il più interessato dalle patologie che esitano in intervento di artroprotesi ed endoprotesi, sia per predisposizione a coxartrosi e osteoporosi, sia per

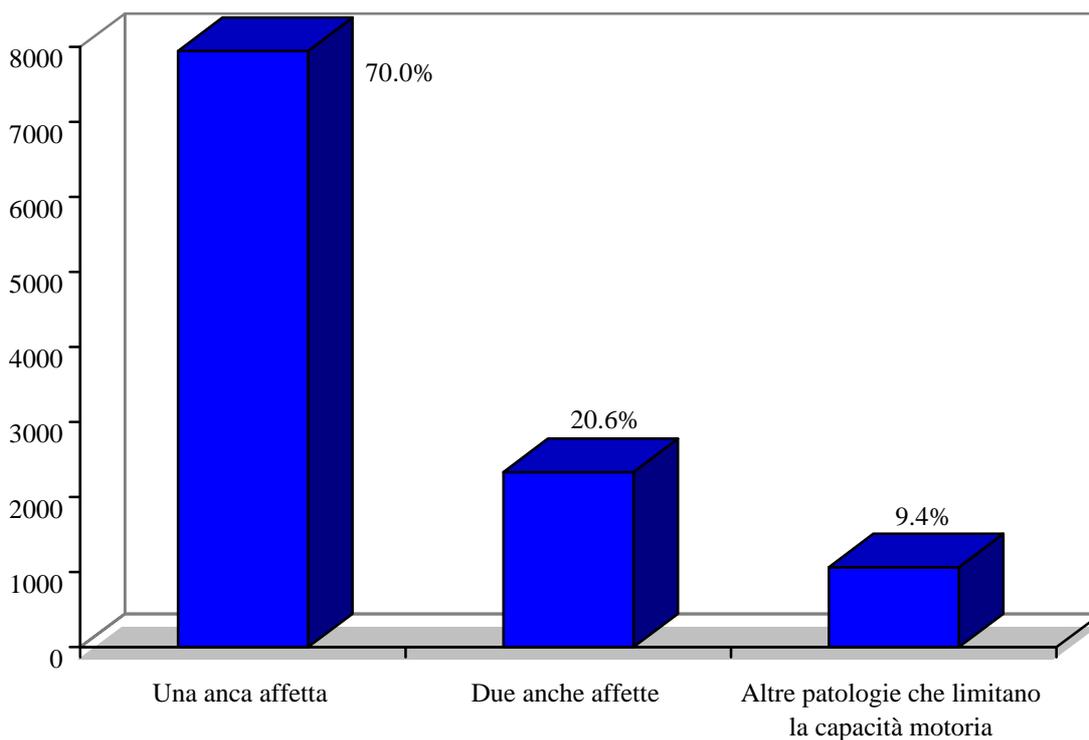
maggiore aspettativa di vita. Rispetto allo scorso anno si osserva un netto aumento della percentuale di donne a cui è stata impiantata ad endoprotesi (da 53.8% a 77.0%)

4.3. Stato generale

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *condizione clinica* dei pazienti all'intervento.

Condizione clinica	Numerosità	Valori percentuali
Un'anca affetta	7946	70.0%
Due anche affette	2334	20.6%
Altre patologie che limitano la capacità motoria	1067	9.4%
Totale*	11347	100.0%

* In 323 casi (2.8%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.



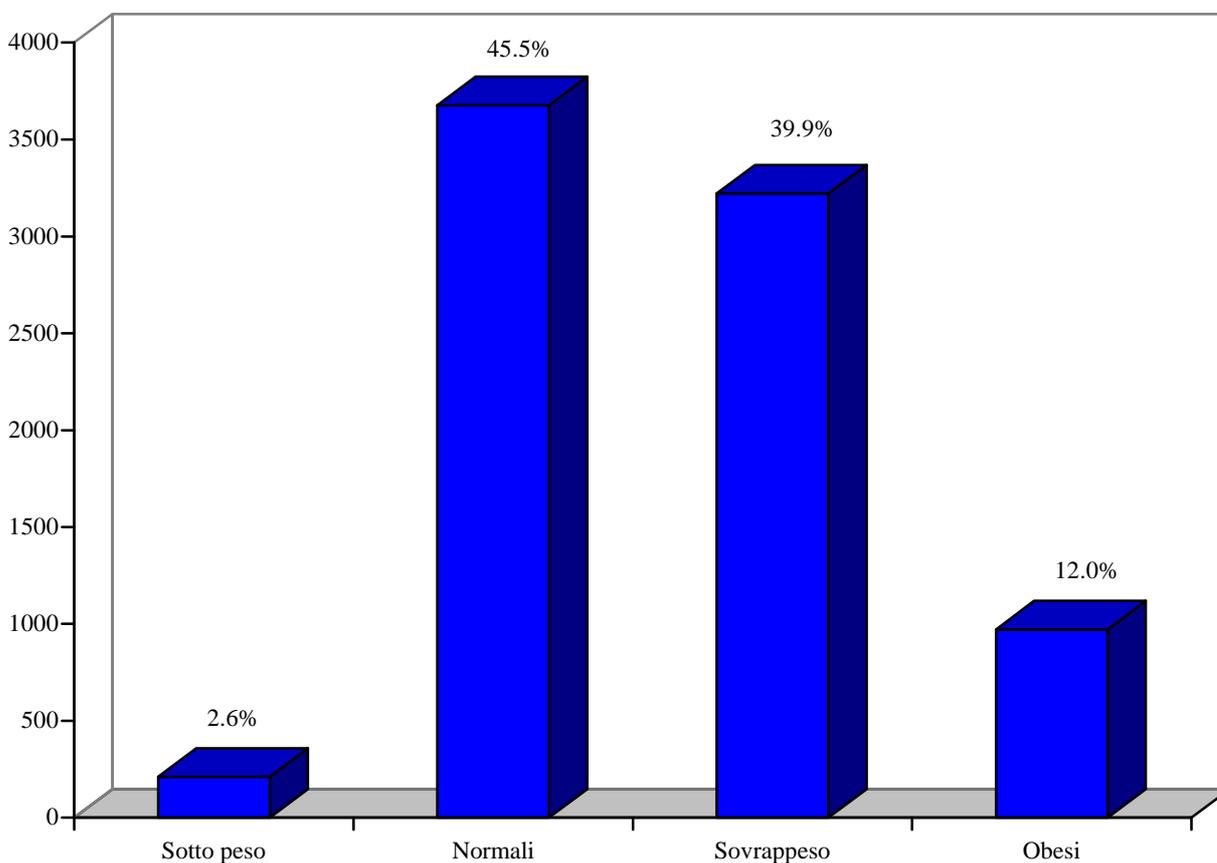
Le percentuali non sono variate rispetto allo scorso anno.

4.4. Indice di massa

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *indice di massa* dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Numerosità	Valori percentuali
Sottopeso (= 19)	211	2.6%
Normali (20-25)	3676	45.5%
Sovrappeso (26-29)	3221	39.9%
Obesi (=30)	971	12.0%
Totale*	8079	100.0%

* In 3591 casi (30.8%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.



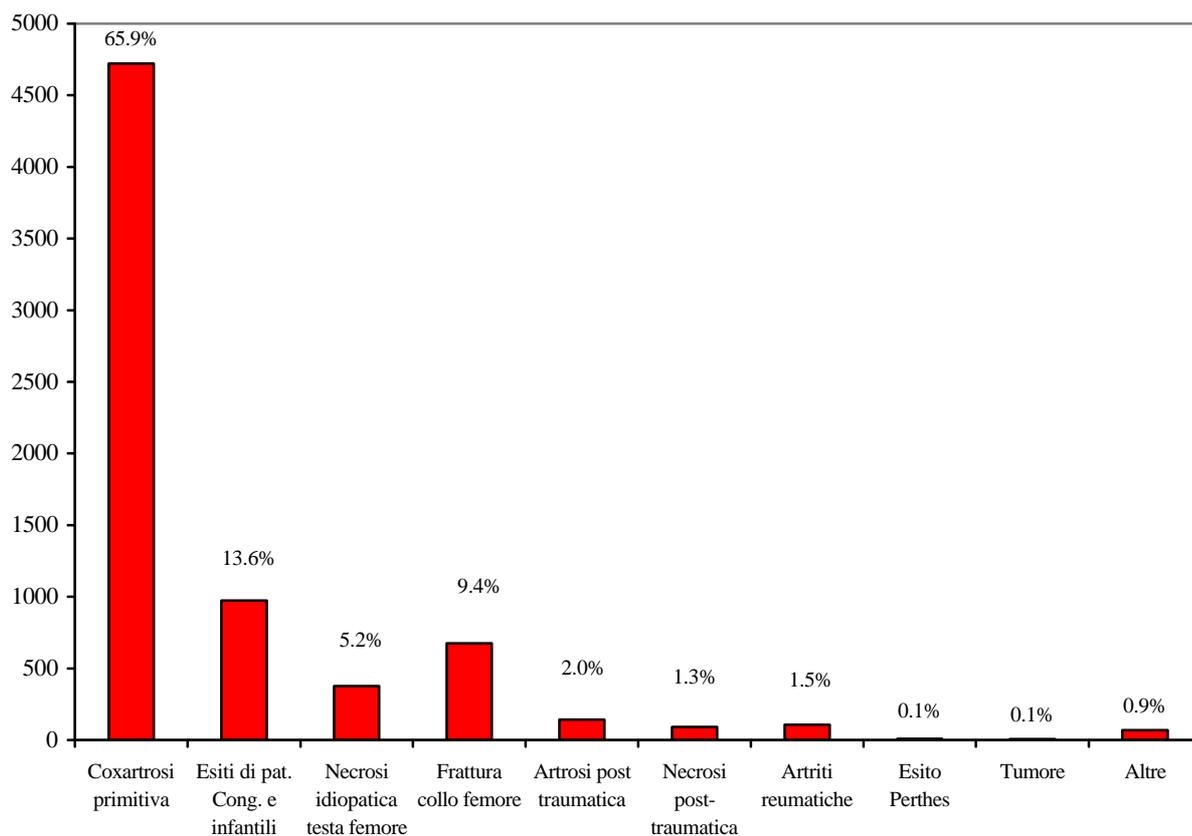
Il sovrappeso e l'obesità, calcolate in base al BMI [peso in kg/(altezza in metri)²], costituiscono una caratteristica di oltre il 50% dei pazienti protesizzati.

Il dato non è, comunque, del tutto affidabile a causa dell'alta percentuale di valori non trasmessi al RIPO.

4.5. Diagnosi per l'intervento

Numero di interventi di artroprotesi primarie effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *diagnosi*.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori Percentuali
Artrosi primaria	4721	65.9%
Esiti di LCA e DCA	974	13.6%
Necrosi idiopatica testa femore	376	5.2%
Frattura collo femore	675	9.4%
Artrosi post traumatica	143	2.0%
Necrosi post traumatica	91	1.3%
Artriti reumatiche	107	1.5%
Esito morbo di Perthes	10	0.1%
Tumore	6	0.1%
Altre (coxite settica, TBC, esiti osteotomia collo femorale, epifisiolisi, ...)	68	0.9%
Totale	7171	100.0%

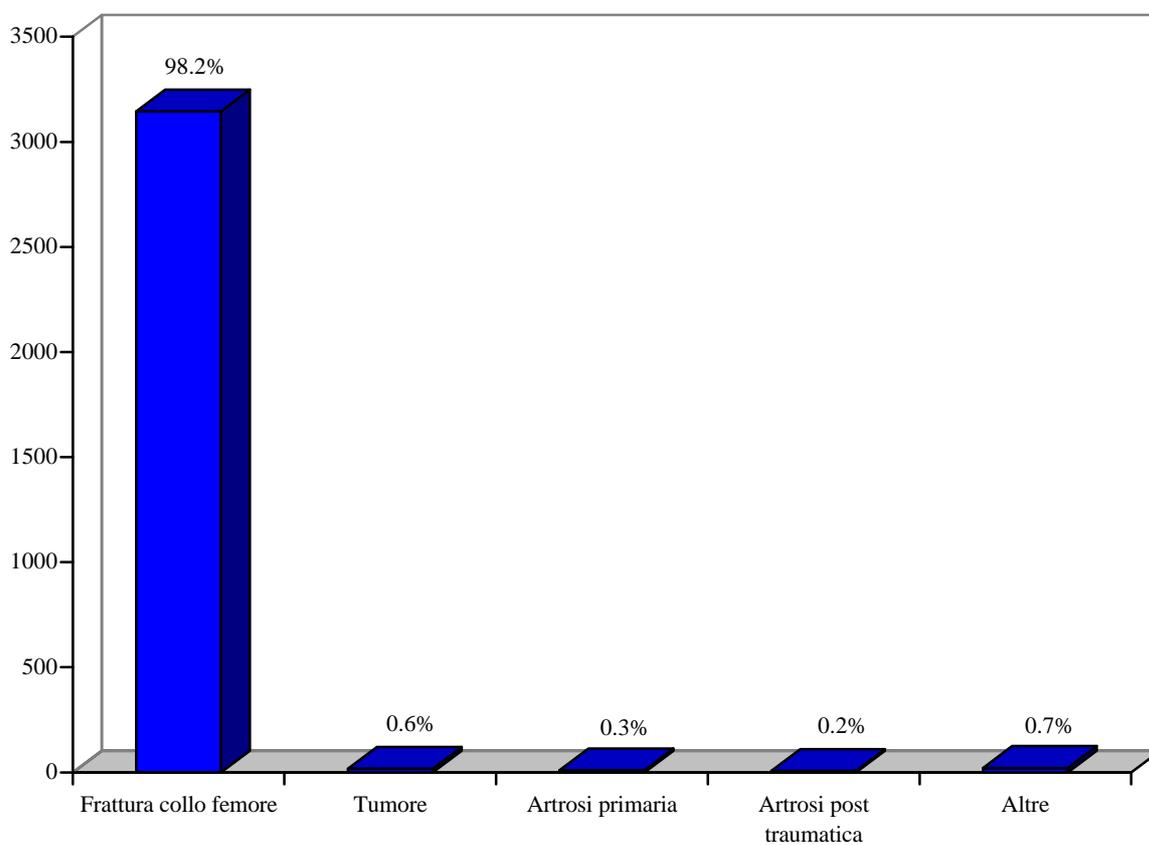


La distribuzione percentuale è confrontabile a quella dello scorso anno. Da segnalare un lieve incremento delle artroprotesi effettuate per necrosi idiopatica della testa femorale (da 4.4% a 5.2%).

Numero di interventi di endoprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *diagnosi*.

Diagnosi nelle endoprotesi	Numerosità	Valori Percentuali
Frattura collo femore	3145	98.2%
Tumore	18	0.6%
Artrosi primaria*	11	0.3%
Artrosi post traumatica*	8	0.2%
Altre	22	0.7%
Totale	3204	100.0%

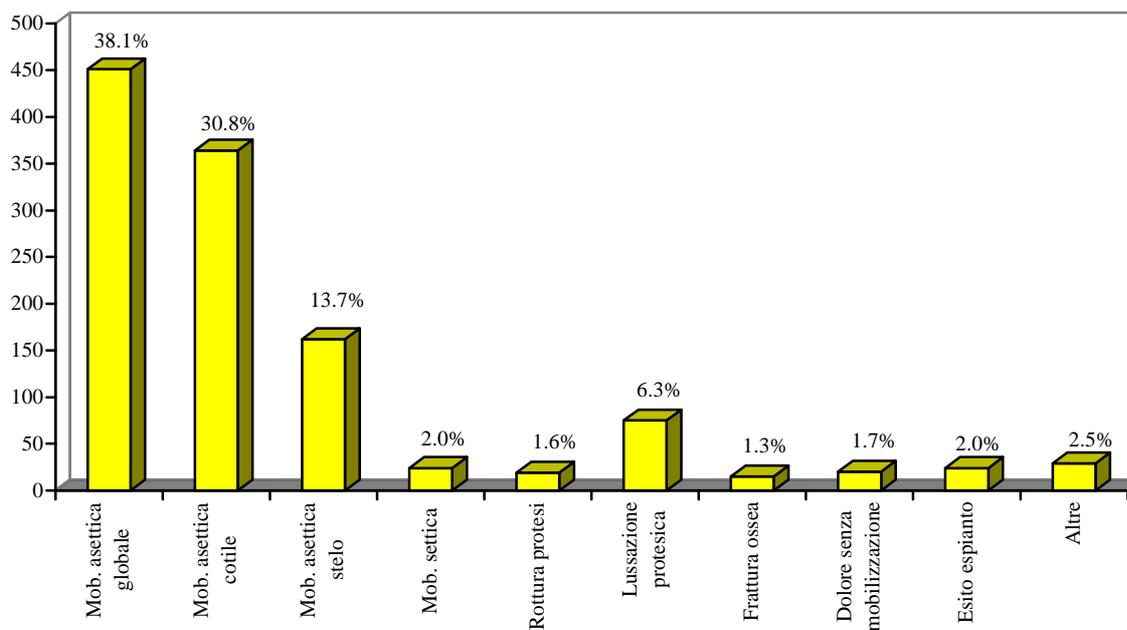
* il dato non è pienamente affidabile



La pressoché completa totalità delle endoprotesi viene impiantata nel trattamento delle fratture del collo del femore.

Numero di interventi di reimpianto effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *diagnosi*.

Diagnosi nei reimpianti	Numerosità	Valori Percentuali
Mobilizzazione asettica globale	451	38.1%
Mobilizzazione asettica cotile	364	30.8%
Mobilizzazione asettica stelo	162	13.7%
Mobilizzazione settica	24	2.0%
Rottura protesi	19	1.6%
Lussazione protesica	75	6.3%
Frattura ossea	15	1.3%
Dolore senza mobilizzazione	20	1.7%
Esito espianto	24	2.0%
Altre (cotiloidite, ossificazioni,)	29	2.5%
Totale	1183	100.0%



Complessivamente le mobilizzazioni asettiche sono causa di oltre l'82% dei reimpianti effettuati nella regione.

Le mobilizzazioni settiche, sebbene limitate al 2.0% rappresentano comunque un dato preoccupante, specie se si considera, che anche i reimpianti effettuati per "esito espianto" trovano plausibile motivazione nell'infezione.

Deve comunque essere sottolineato che molti reimpianti vengono effettuati su pazienti la cui protesi primaria è stata impiantata al di fuori della nostra regione.

Non si osservano variazioni significative rispetto allo scorso anno.

5. Tipologie di protesi

Nelle tabelle che seguono sono riportati i modelli protesici (cotili, steli femorali, endoprotesi) più spesso utilizzati in Emilia-Romagna.

<i>TIPO DI COTILE</i>	<i>NUMEROSITA'</i>	<i>VALORI PERCENTUALI</i>
ANCA FIT- Cremascoli	1861	22.8%
CLS - Sulzer	739	9.1%
STANDARD CUP - Sulzer	469	5.8%
FITMORE - Sulzer	457	5.6%
DUOFIT PSF - Samo	399	4.9%
MULLER - Cremascoli	363	4.5%
ABG - Howmedica	350	4.3%
ABG II - Howmedica	295	3.6%
TRILOGY- Zimmer	273	3.4%
MULLER - Sulzer	230	2.8%
CONTEMPORARY - Howmedica	197	2.4%
REFLECTION - Smith and Nephew	184	2.3%
MULLER - Samo	180	2.2%
ELLIPTICAL CUP - Stratec	178	2.1%
ZCA - Zimmer	156	1.9%
SECUR-FIT - Osteonic	150	1.8%
OSTEOLOCK - Howmedica	147	1.8%
DURALOC - Samo	119	1.5%
METASUL STAR CUP - Sulzer	99	1.2%
BICON-PLUS – Endoplus	72	0.9%
MULLER- Lima	62	0.8%
EASY – Hit Medica	56	0.7%
MULLER- Smith and Nephew	56	0.7%
ALBI - Cremascoli	53	0.7%
MARBURG –Allopro Sulzer	48	0.6%
S II – Link	39	0.5%
VITALOCK CLUSTER - Howmedica	38	0.5%
SPH CONTACT – Lima	36	0.4%
RAC CEDIOR – Sulzer	36	0.4%
SPH PEG – Lima	31	0.4%
PROCOTYL-E - Cremascoli	31	0.4%
VITALOCK TALON - Howmedica	30	0.4%
TOTALE	7434	91.4%

I rimanenti 702 cotili (8.6%) appartengono a circa 35 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 30 per tipo.

Complessivamente sono stati utilizzati 67 tipologie diverse di cotili.

STELI

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
AnCA FIT - Cremascoli	1150	16.0%
CLS - Sulzer	892	12.4%
CONUS - Sulzer	673	9.3%
ABG - Howmedica	515	7.2%
MRL - Cremascoli	262	3.7%
SPECTRON - Smith and Nephew	259	3.6%
PROFEMUR - Cremascoli	229	3.2%
ABG II - Howmedica	183	2.6%
EXETER - Howmedica	176	2.5%
SL REVISION - Sulzer	168	2.3%
ULTIMA - De Puy	166	2.3%
P507 - Samo	159	2.2%
AD - Samo	152	2.1%
VERSYS CEMENTED - Zimmer	145	2.0%
VERSYS FIBER METAL TAPER - Zimmer	138	1.9%
LC - Samo	136	1.9%
PROXILOCK FT - Stratec	133	1.9%
DEFINITION - Howmedica	126	1.8%
AnCA-FIT CLU - Cremascoli	125	1.7%
AHS - Cremascoli	121	1.7%
JVC - Cremascoli	105	1.5%
DUOFIT RKT - Samo	104	1.5%
AnCA - Cremascoli	101	1.4%
SYNERGY - Smith and Nephew	101	1.4%
SL PLUS - Endoplus	97	1.4%
LUBINUS SP2 - Link	94	1.3%
MS 30 - Sulzer Protek	90	1.3%
EURO HIP SYSTEM - Cremascoli	76	1.1%
VERSYS CEMENTED LD - Zimmer	56	0.8%
EASY - Hit Medica	56	0.8%
CORAIL - De Puy	54	0.8%
CITATION - Howmedica	53	0.7%
STEM - Cremascoli	47	0.7%
T3 REVISION - Howmedica	46	0.6%
SL - Lima	41	0.6%
MULLER AUTOBLOCCANTE - Sulzer	37	0.5%
S.ROM - Johnson and Johnson	34	0.5%
AC - Howmedica	32	0.4%
MERIDIAN - Howmedica	32	0.4%
TOTALE	7164	91.4%

I rimanenti 676 steli (8.6%) appartengono a circa 25 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 30 per tipo.

Complessivamente sono state utilizzate 64 tipologie diverse di stelo.

ENDOPROTESI

TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo)	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
SPERI-LOCK + SL –Hit Medica	341	10.5%
TESTA BIARTICOLARE + SL –Lima	318	9.9%
SPERI-LOCK + SPERI-SYSTEM II - Hit Medica	265	8.3%
ULTIMA + ULTIMA LX – Johnson&Johnson	224	7.0%
CENTRAX + HIP FRACTURE - Howmedica	158	4.9%
CUPOLA SEM + STELO SEM - D.M.O.	149	4.7%
RETENTIVE MOBILE CUP – Cedior + ORTHO-FIT - Allopro	130	4.1%
MODULAR BIPOLAR + STANDARD STRAIGHT - Protek	119	3.7%
CUPOLA BIPOLARE + CCA Mathys	119	3.7%
BICENTRIC + RELIANCE Howmedica	118	3.7%
TESTA BIPOLARE + SL - Amplimedical	100	3.1%
SPERI-LOCK - Hit Medica + MRL - Cremascoli	94	2.9%
C1 + AB - Citieffe	85	2.7%
CUPOLA MOBILE + AHS – Cremascoli	85	2.7%
CUPOLA MOBILE – Cremascoli + VERSYS – Zimmer	71	2.2%
TESTA ELLITTICA + LC –Samo	67	2.1%
CUPOLA MOBILE + MRL – Cremascoli	56	1.7%
TESTA BIARTICOLARE – Lima + SL – Hit Medica	51	1.6%
CUPOLA MOBILE BIARTICOLARE + SL - Permedica	49	1.5%
RETENTIVE MOBILE CUP – Cedior + METABLOC - Protek	45	1.4%
C1 – Citieffe + DEON - Bioimpianti	37	1.2%
JANUS + FIN – Bioimpianti	37	1.2%
TESTA BIARTICOLARE – Lima + ALBI PTC – Cremascoli	37	1.2%
JANUS Bioimpianti + SPERI-SYSTEM II - Hit Medica	30	0.9%
TOTALE	2785	86.9%

Le rimanenti 419 endoprotesi (13.1%) appartengono a circa 25 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 20 per tipo.

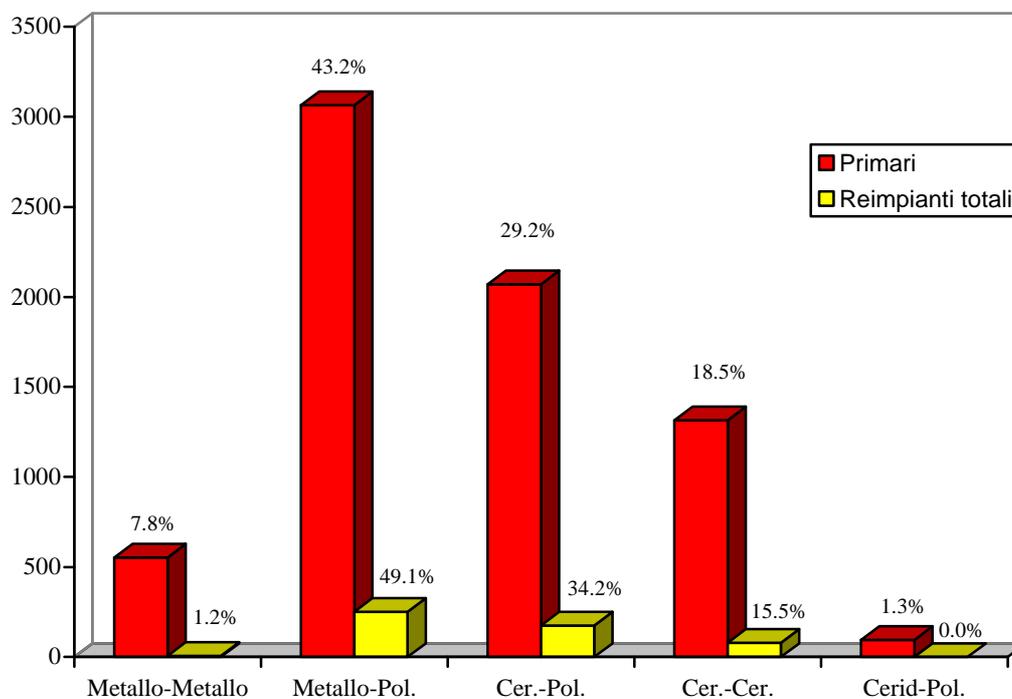
Nel 26.4% dei casi le endoprotesi impiantate sono composte dall'assemblaggio di uno stelo e una cupola di ditte produttrici diverse.

Risulta evidente la notevole dispersione dei dati. Il 13.1% delle endoprotesi, l'8.6% degli steli e dei cotili si disperde rispettivamente in circa 25, 25 e 35 tipi diversi di protesi. La bassa numerosità della popolazione omogenea per tipo di componente impiantata renderà difficile la valutazione statistica dell'efficacia del dispositivo.

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo di intervento e accoppiamento articolare*.

Accoppiamento articolare	Primari	Reimpianti Totali
Metallo-metallo	553	6
Metallo-polietilene	3064	251
Ceramica-polietilene	2070	175
Ceramica-ceramica	1315	79
Cerid-polietilene	95	0
Totale °	7097	511

°74 dati mancanti nei primari e 10 dati mancanti nei reimpianti totali

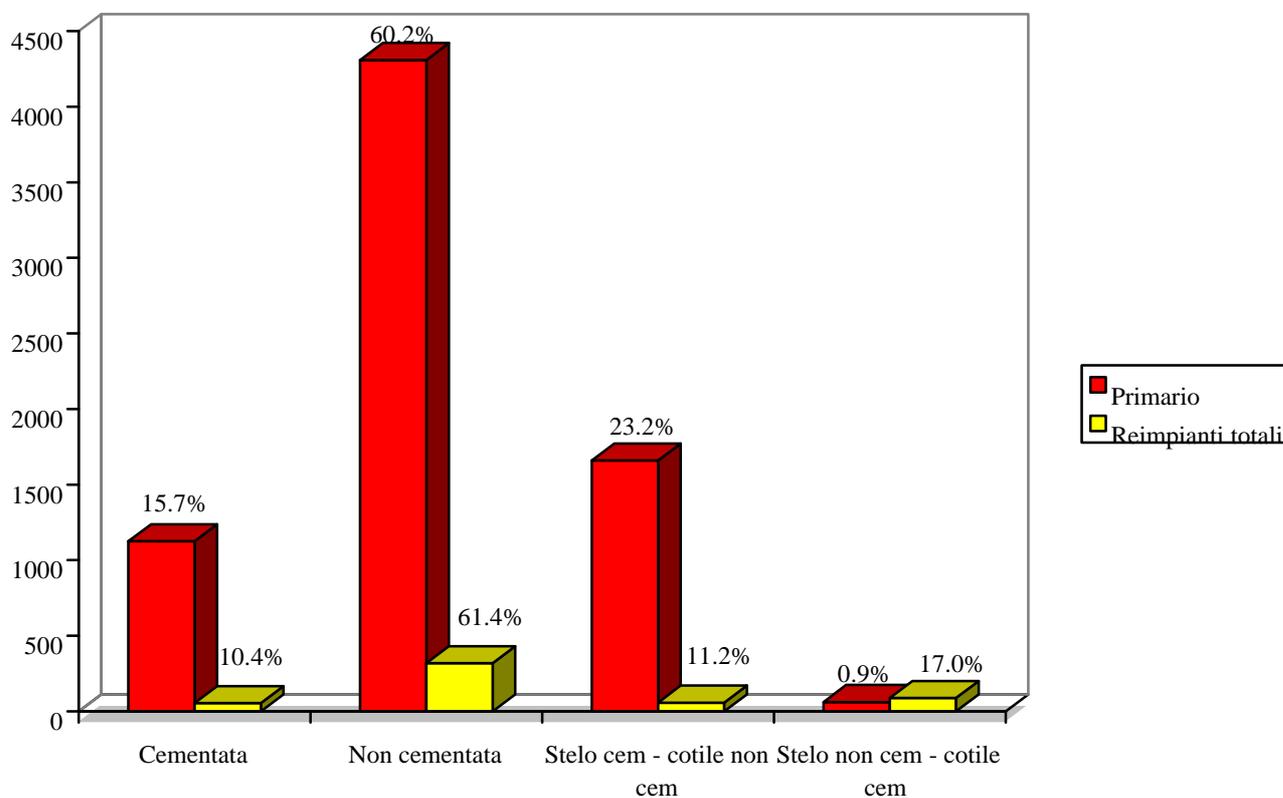


Rispetto allo scorso anno si osserva un calo percentuale dell'accoppiamento metallo-polietilene negli interventi primari (da 48.7% a 43.2%) e un incremento nei reimpianti (da 46.5% a 49.1%). Significativo anche il calo dell'accoppiamento ceramica-ceramica nei reimpianti.

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo di intervento* e *modalità di fissazione*.

Modalità di fissazione	Primari	Reimpianti totali
Protesi cementata	1125	54
Protesi non cementata	4309	319
Stelo cementato e cotile non cementato	1659	58
Stelo non cementato e cotile cementato	62	88
Totale*	7155	519

* il dato non è stato comunicato in 16 interventi primari e in 2 interventi di reimpianto totale.



Complessivamente i cotili vengono cementati solo nel 16.6% degli interventi primari mentre gli steli nel 38.9%.

Nei reimpianti totali la percentuale di protesi non cementata è superiore a quella osservata negli interventi primari.

Rispetto allo scorso anno si osserva un calo della percentuale delle protesi cementate e ibride ed un corrispondente aumento di quelle non cementate.

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo di intervento e utilizzo di innesti ossei*.

Innesti	Primario	Reimpianto totale	Reimpianto cotile	Reimpianto stelo	Totale
Non usati	6960	318	263	127	7668
Acetabolari	198	179	176	6	559
Femorali	10	3	1	11	25
Entrambi	3	21	4	4	32
Totale	7171	521	444	148	8284

6. Profilassi antibiotica

Elenco dei principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica preoperatoria.

Il numero indica i casi in cui il principio attivo (o una sua associazione) è stato utilizzato:

Principio attivo	Numerosità	Valori percentuali
AMPICILLINA	178	1.5%
AMOXICILLINA	358	3.1%
AMOXICILINA – GENTAMICINA	366	3.1%
CEFAMANDOLO	97	0.8%
CEFAMANDOLO - GENTAMICINA	86	0.7%
CEFAMANDOLO – TOBRAMICINA	129	1.1%
CEFAZOLINA	2972	25.5%
CEFAZOLINA – TOBRAMICINA	1104	9.5%
CEFAZOLINA – GENTAMICINA	214	1.8%
CEFAZOLINA – NETILMICINA	491	4.2%
CEFEPIME	213	1.8%
CEFUROXIMA–NETILMICINA	52	0.4%
CEFOTAXIME	407	3.5%
CEFTAZIDIMA	203	1.7%
CEFTIZOXIMA	525	4.5%
CEFTRIAXONE	929	8.0%
CEFTRIAXONE – TOBRAMICINA	59	0.5%
CEFUROXIMA	867	7.4%
CIPROFLOXACINA	30	0.3%
GENTAMICINA	181	1.6%
PEFLOXACINA	69	0.6%
TEICOPLANINA	69	0.6%
TEICOPLANINA – NETILMICINA	312	2.7%
TOBRAMICINA	20	0.2%
TOBRAMICINA – VANCOMICINA	173	1.5%
VANCOMICINA	396	3.4%
VANCOMICINA – GENTAMICINA	266	2.3%
DIVERSI	315	2.7%
NON NOTO*	589	5.0%
TOTALE	11670	100.0%

*In 589 casi , pur essendo stata effettuata la profilassi , non è stato comunicato il principio attivo utilizzato.

Cefazolina (25.5%) e ceftriaxone (8.0%) risultano utilizzati con maggiore frequenza. (cefazolina in crescita rispetto allo scorso anno, ceftriaxone in calo)

Complessivamente si utilizzano i principi attivi singoli circa nel 72.6% dei casi mentre nel 27.4% dei casi si utilizza una associazione di principi attivi.

7. Complicazioni

Incidenza delle complicazioni negli interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001.

Tipo di complicazione	Numerosità	Valori percentuali
Complicazioni intra-operatorie (frattura diafisi femorale, frattura cotile, arresto cardiaco,...)	129	1.1%
Complicazioni post-operatorie locali (ematoma, tromboflebite profonda, paralisi, lussazione protesi, infezione precoce,...)	265	2.3%
Complicazioni post-operatorie generali (anemia, embolia, infarto, collasso, aritmie, complicazioni urinarie e gastrointestinali minori)	319	2.7%

Le complicazioni registrate si riferiscono solo a quelle insorte nel periodo di ricovero. Non si osservano variazioni rispetto allo scorso anno. Si segnala che, tra le complicazioni post-operatorie, l'anemia è stata differentemente interpretata dalle Unità. Si è pertanto provveduto ad inserire una nuova variabile nella scheda rilevazione (trasfusioni) per monitorare con più efficacia il problema.

Incidenza dei decessi negli interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2001 (i decessi registrati sono solo quelli avvenuti nel corso del ricovero).

Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Primario	18	7171	0.25%
Endoprotesi	74	3204	2.3%
Reimpianto	4	1183	0.3%
Espianto	-	53	-
Altro	2*	59	3.4%

* entrambi i decessi sono avvenuti in relazione ad intervento di riduzione lussazione endoprotesi, eseguito nel corso dello stesso ricovero dell'impianto

Rispetto allo scorso anno i valori percentuali non si sono modificati eccezion fatta per gli interventi di categoria "altro" ove non si erano registrati decessi.

8. Dati relativi alla durata del ricovero

	Degenza media	Range degenza	Degenza media pre-operatoria	Range degenza pre-operatoria	Degenza media post operatoria	Range degenza post-operatoria
Primario	12.8	0-70	2.42	0-49	10.4	0-54
Reimpianto	15.6	1-73	3.8	0-52	12.0	0-64
Endoprotesi	14.5	0-72	3.6	0-44	11.0	0-62
Espainto	23.7	7-66	6.7	1-37	17.0	5-60
Altro	20.1	1-66	10.7	0-45	7.6	0-40
Globale	13.6	0-73	2.9	0-52	10.8	0-64

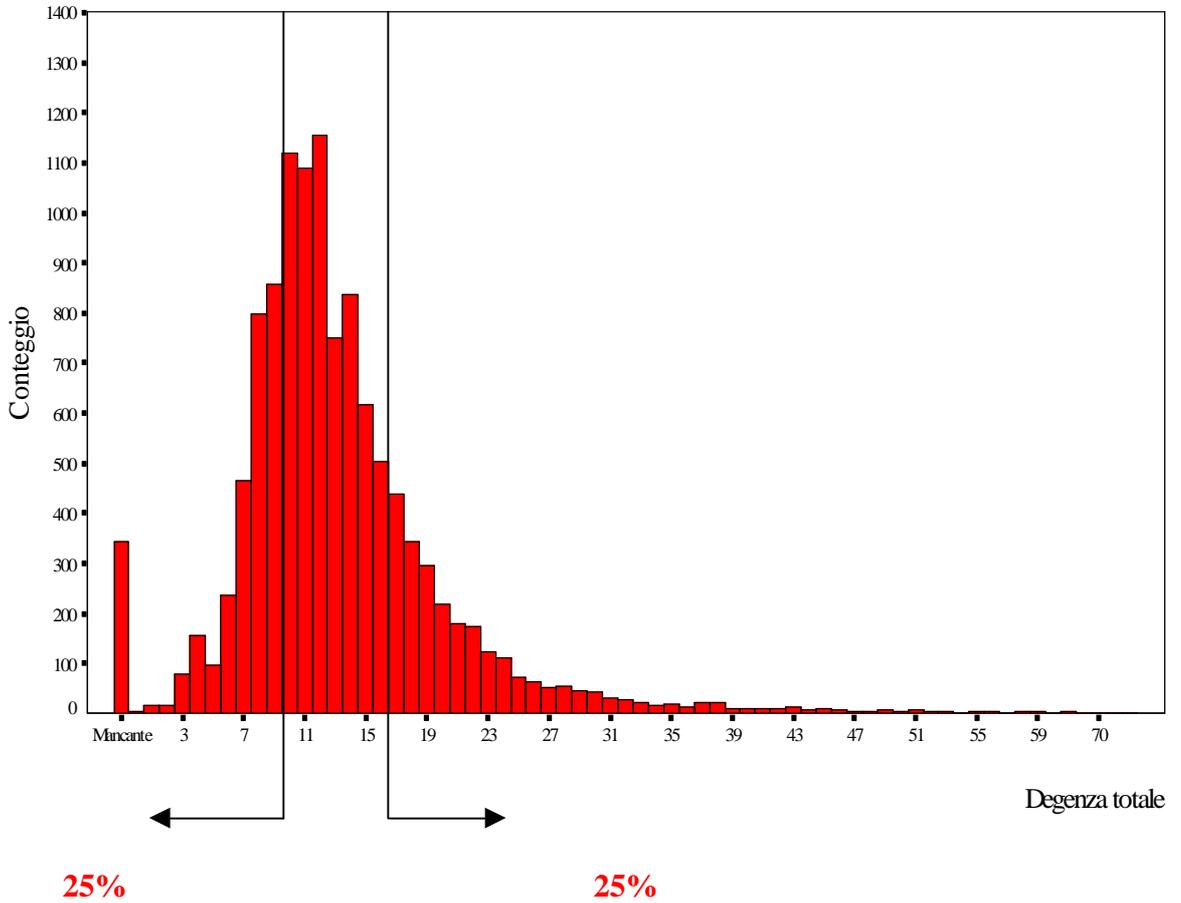
La degenza post-operatoria pari a 0 giorni si verifica in caso di trasferimento ad altro reparto (terapia intensiva).

La degenza totale pari a 0 giorni si verifica in caso di interventi effettuati su pazienti ricoverati in reparti diversi dall'ortopedia, i quali dopo l'intervento proseguono la degenza nel reparto di provenienza.

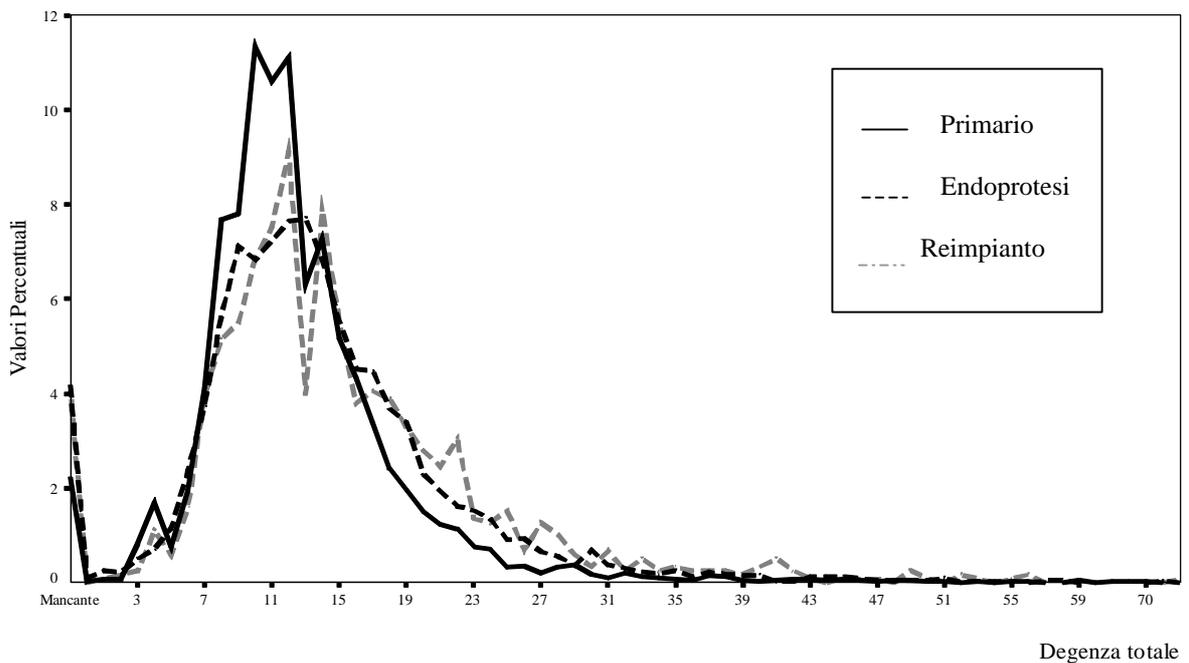
Non si osservano variazioni di rilievo rispetto allo scorso anno.

Distribuzione della durata della degenza complessiva per tutti gli interventi di artroprotesi e endoprotesi.

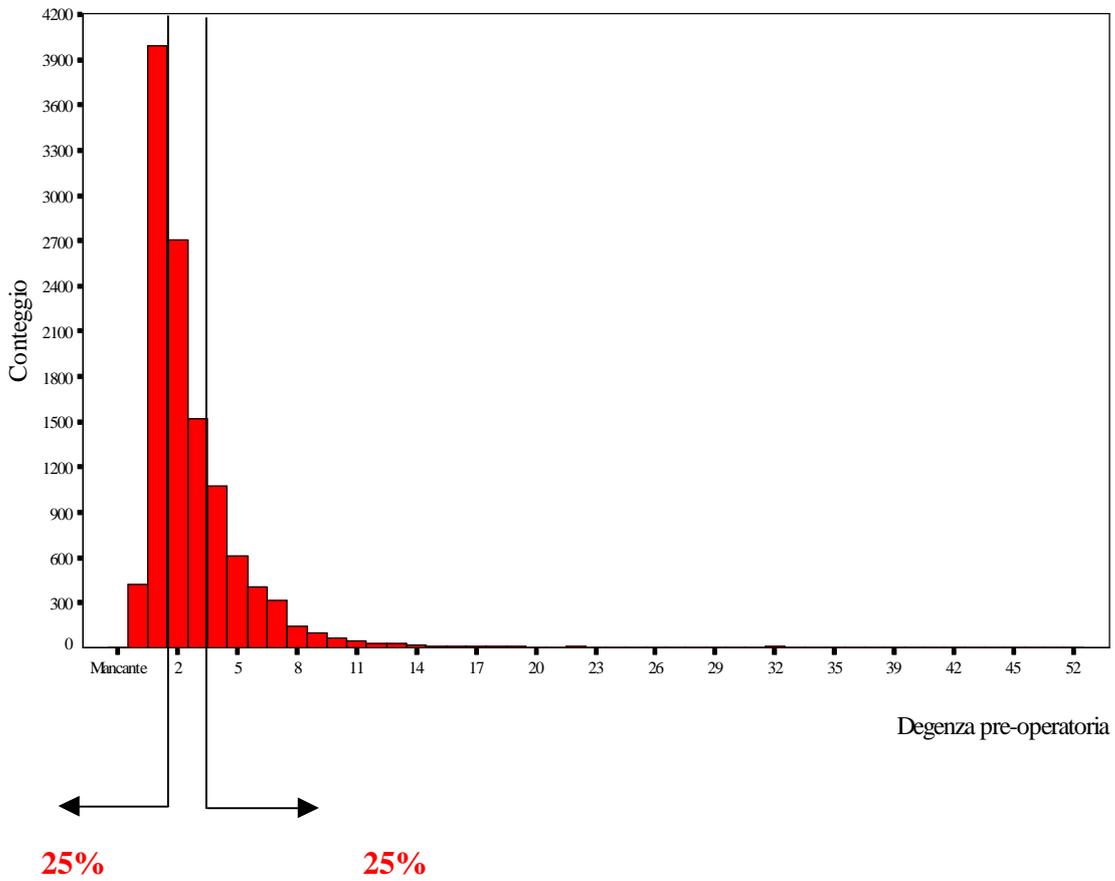
La degenza complessiva è calcolata per differenza tra la data di dimissione o di trasferimento e quella di ricovero. Le frecce indicano i quartili.



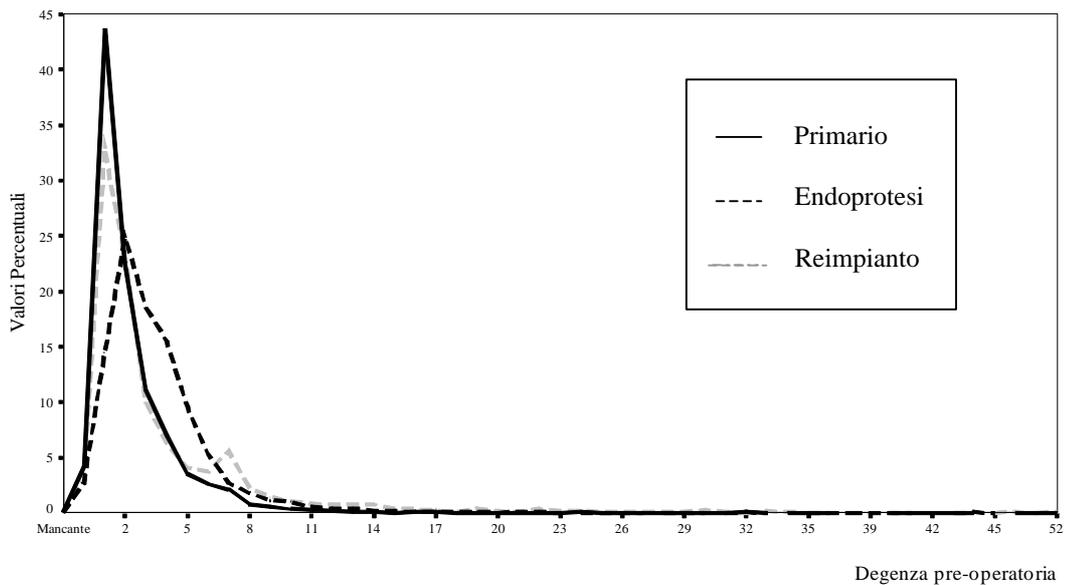
Distribuzione della durata della degenza complessiva suddivisa per tipo di intervento.



Distribuzione della durata della degenza pre-operatoria per tutti gli interventi di artroprotesi e endoprotesi. La degenza pre-operatoria è calcolata per differenza tra la data di intervento e quella di ricovero.

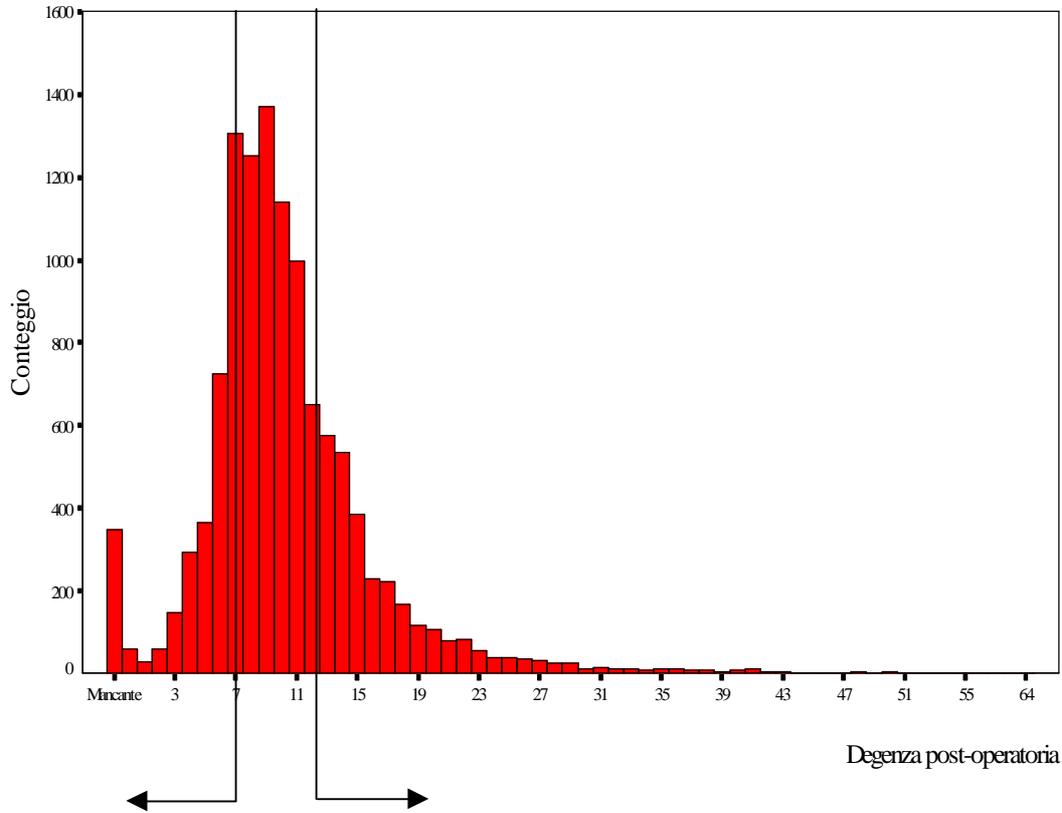


Distribuzione della durata della degenza pre-operatoria suddivisa per tipo di intervento.

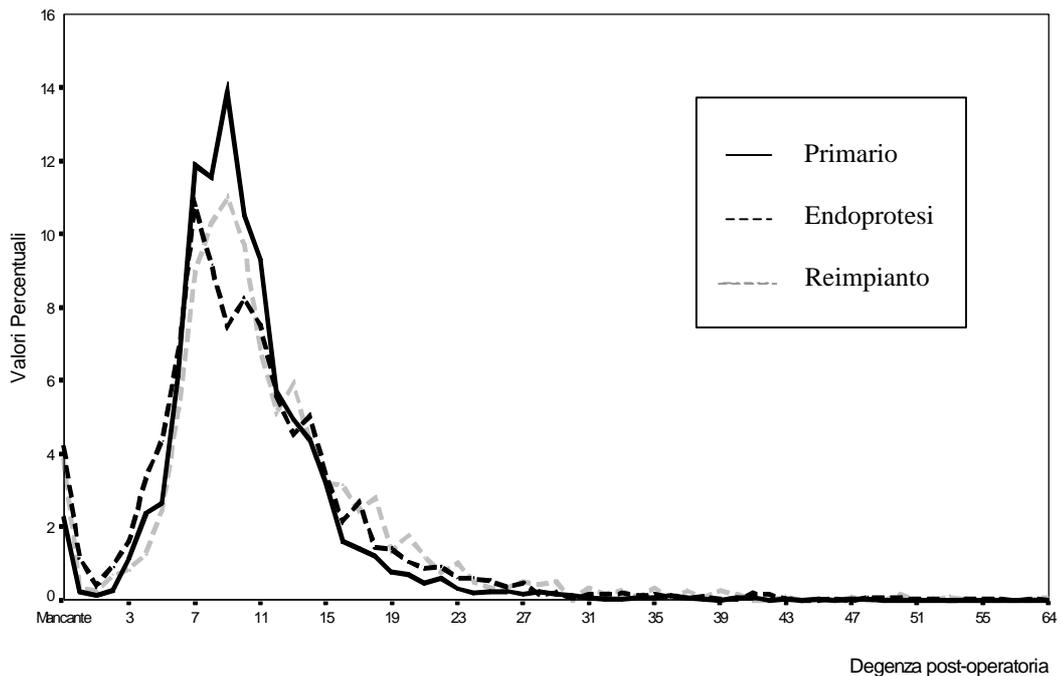


Distribuzione della durata della degenza post-operatoria per tutti gli interventi di artroprotesi e endoprotesi.

La degenza post-operatoria è calcolata per differenza tra la data di intervento e quella di dimissione o di trasferimento.



Distribuzione della durata della degenza post-operatoria per tipo di intervento.



9. Analisi della sopravvivenza

Le curve di sopravvivenza, calcolate secondo il metodo attuariale, possono essere costruite in relazione ai principali fattori legati al paziente (sesso, età, corporatura, patologia), agli impianti (fissazione, accoppiamento articolare) e per i modelli commerciali più comunemente utilizzati.

Una corretta valutazione della sopravvivenza deve essere condotta partendo da un collettivo di almeno 100 casi al fine di presentare indicazioni statisticamente stabili.

In questa fase dello studio non è stato possibile costruire curve di sopravvivenza affidabili perché troppo breve è il follow-up a disposizione e quindi ci si è limitati a riportare solo il numero di protesi primarie o endoprotesi impiantate nel periodo considerato che sono state reimpiantate nello stesso periodo. Nei prossimi anni sarà possibile calcolare curve di sopravvivenza globali e stratificate per determinare l'influenza di singoli fattori nell'esito dell'intervento.

Allo stato attuale è però possibile fornire una indicazione seppure parziale dell'efficacia degli interventi di artroprotesi ed endoprotesi eseguiti nella struttura.

Nella tabella che segue vengono riportati, nella prima colonna il numero di interventi di artroprotesi primaria eseguiti nel periodo gennaio 2000-settembre 2001, nella seconda e terza colonna il numero di reimpianti eseguiti a revisione di detti interventi suddivisi tra quelli effettuati nella stessa struttura che ha effettuato l'intervento primario e in una struttura diversa dell'Emilia Romagna.

	N. interventi eseguiti in Emilia Romagna (nel periodo gen. 2000 sett. 2001)	N. di revisioni eseguiti su detti interventi dalla struttura che ha eseguito l'intervento primario	N. di revisioni eseguiti su detti interventi da struttura <u>diversa</u> da quella che ha eseguito l'intervento primario
Artroprotesi primaria	7171	35*	1
Endoprotesi	3204	18**	1
Totale	10375	53	2***

*cause dei 35 reimpianti: 1 frattura calcar, 17 lussazione protesi, 4 mobilizzazione asettica dello stelo, 10 mobilizzazione asettica del cotile, 1 rottura protesi, 1 distacco cotile, 1 instabilità inserto in polietilene.

** cause dei 18 reimpianti: 6 lussazione endoprotesi, 1 cotiloidite, 5 mobilizzazione stelo endoprotesi, 1 mobilizzazione settica, 2 frattura ossea, 1 frattura cotile, 1 mobilizzazione asettica globale e 1 recidiva locale plasmocitoma.

***cause di reimpianti: 1 mobilizzazione asettica dello stelo e 1 lussazione endoprotesi.

Dalla tabella precedente possono essere desunti anche i seguenti dati preliminari:

Tipologia di intervento	Incidenza di revisioni	Valori percentuali
Artroprotesi primaria	36/7171	0.50%
Endoprotesi	19/3204	0.59%

L'incidenza del reintervento, ad un follow-up compreso tra 0 e 21 mesi, è di circa il 5 per mille, sia nelle endoprotesi che nelle artroprotesi primarie.

	Incidenza	Valori percentuali
Lussazione artroprotesi	17/7171	0.24%
Mobilizzazione asettica cotile	10/7171	0.14%
Mobilizzazione asettica stelo	4/7171	0.06%
Lussazione endoprotesi	6/3204	0.19%
Mobilizzazione stelo endoprotesi	5/3204	0.16%

Nell'interpretazione dei dati sopra riportati deve essere considerato che il R.I.P.O. non registra gli interventi dei pazienti che si sottopongono a revisione al di fuori dell'Emilia Romagna.

Deve essere inoltre precisato che lussazioni sia di artroprotesi sia di endoprotesi comprendono esclusivamente casi di lussazione.

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 – Settembre 2001

1. Elenco Ospedali che aderiscono al Registro:

Provincia di Bologna	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Istituti Ortopedici Rizzoli	Casa di cura "Villa Erbosa"
Ospedale Maggiore	Casa di cura "Villa Nigrisoli"
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	Casa di cura "Villa Torri"
Ospedale Civile di Vergato	Casa di cura "Villa Laura"
Ospedale Civile di Imola	Casa di cura "Prof.Nobili"
	Casa di cura "Madre F. Toniolo"
Provincia di Ferrara	
Istituti di ricovero pubblici	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	
Stab. nto Ospedaliero di Cento	
Ospedale Civile Argenta	
Ospedale Civile Comacchio	
Provincia di Forlì - Cesena	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Ospedale "Morgagni-Pierantoni" Forlì	Casa di cura "Malatesta Novello" Cesena
Ospedale "M. Bufalini" Cesena	Casa di cura "S. Lorenzino" Cesena
Provincia di Modena	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	Hesperia Hospital
Ospedale S. Agostino-Estense	Casa di cura Prof.Fogliani
Ospedale Civile degli Infermi, Carpi	
Ospedale S.Maria Bianca, Mirandola	
Ospedale Civile, Sassuolo	
Ospedale Civile, Vignola	
Ospedale, Pavullo	
Provincia di Parma	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Azienda Ospedaliera di Parma	Casa di cura "Città di Parma"
Ospedale Civile, Fidenza	
Ospedale Santa Maria, Borgo Val di Taro	
Ospedale San Secondo Parmense	
Provincia di Piacenza	
Istituti di ricovero pubblici	

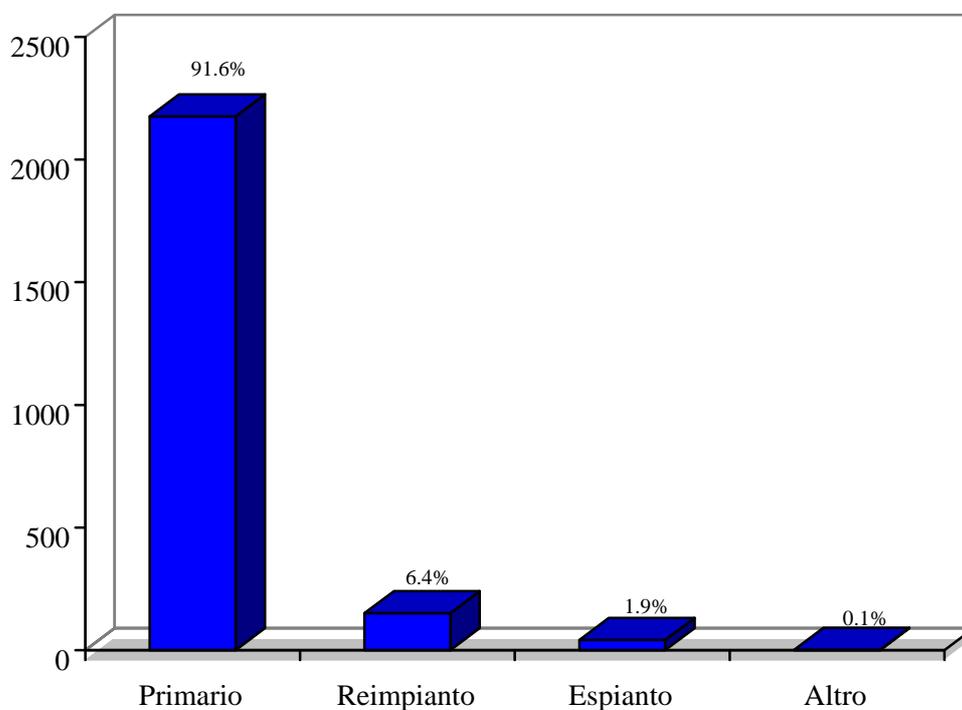
Ospedale Civile, Piacenza	
Presidio Val Tidone, Castel San Giovanni	
Presidio Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda	
Provincia di Ravenna	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	Casa di cura "Domus Nova"
Presidio Ospedaliero, Lugo	Casa di cura "Villa Maria Cecilia", Cotignola
Ospedale per gli Infermi, Faenza	Casa di cura "S.Pier Damiano", Faenza
Provincia di Reggio Emilia	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia	Casa di cura "Villa Salus"
Ospedale, Guastalla	
Ospedale di Montecchio Emilia	
Ospedale di Scandiano	
Ospedale di Castelnuovo Monti	
Provincia di Rimini	
Istituti di ricovero pubblici	Case di cura private
Ospedale Infermi, Rimini	Casa di cura " Villa Maria"
Ospedale G. Ceccarini, Riccione	

2. Tipologia di interventi

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo*.

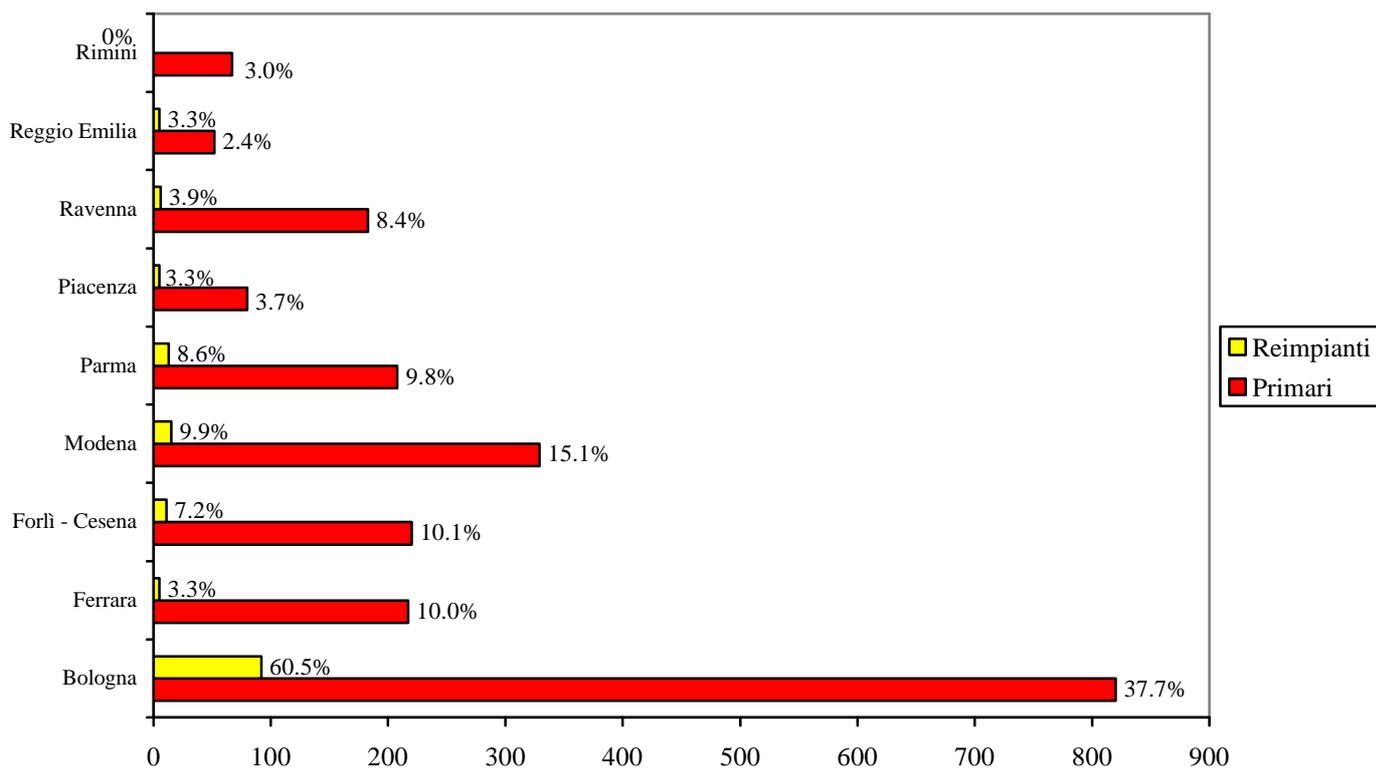
Tipo di intervento	Numerosità
Primario	2176
Reimpianto	152
Espiante	46
Altro	2
Totale*	2376

*in 8 casi (0.4%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.



Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati dal Luglio 2000 al 30 settembre 2001 in Emilia Romagna per *tipo e provincia*.

	Primari	Reimpianti	Espianti	Altro	Totali
Bologna	820	92	42	-	954
Ferrara	217	5	-	1	223
Forlì – Cesena	220	11	1	-	232
Modena	329	15	-	-	344
Parma	208	13	-	-	221
Piacenza	80	5	1	-	86
Ravenna	183	6	1	1	191
Reggio Emilia	52	5	-	-	57
Rimini	67	-	1	-	68
Totali	2176	152	46	2	2376



Rispetto allo scorso anno nella provincia di Bologna sono stati eseguiti percentualmente meno interventi primari e più revisioni.

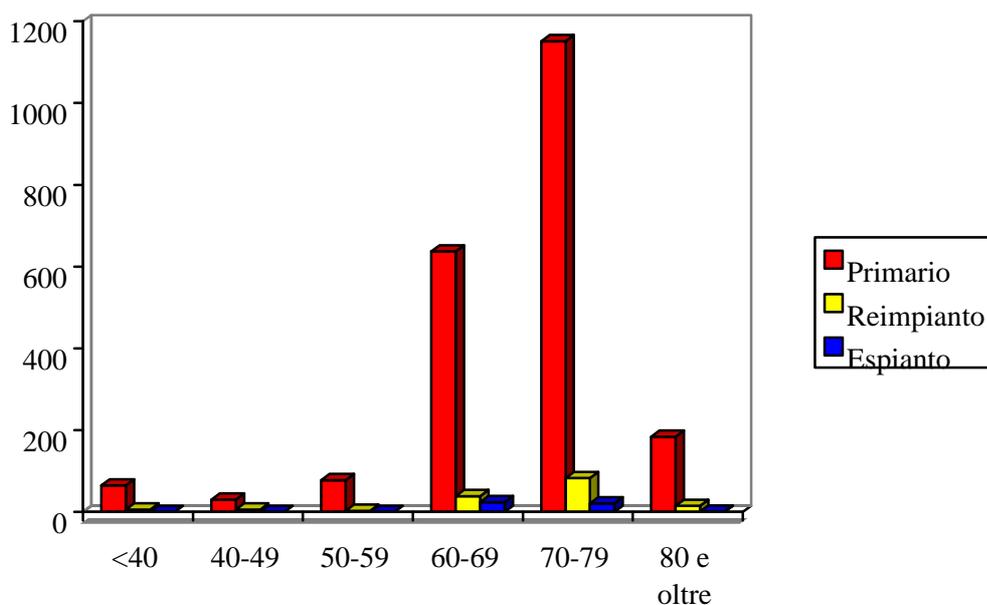
3. Statistica descrittiva dei pazienti

3.1. Età

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo di intervento* e *classi d'età* dei pazienti all'intervento.

Tipo intervento	<40		40-49		50-59		60-69		70-79		=80		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Primario	65	3.0	30	1.4	78	3.6	637	29.7	1151	53.7	184	8.6	2145
Reimpianto	6	3.9	6	3.9	3	2.0	39	25.7	83	54.6	15	9.9	152
Espianto	-	-	-	-	-	-	24	52.2	21	45.6	1	2.2	46
Altro	-	-	-	-	1	50.0	-	-	1	50.0	-	-	2
Totale*	71		36		82		700		1256		200		2345

* in 31 casi (1.3%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.



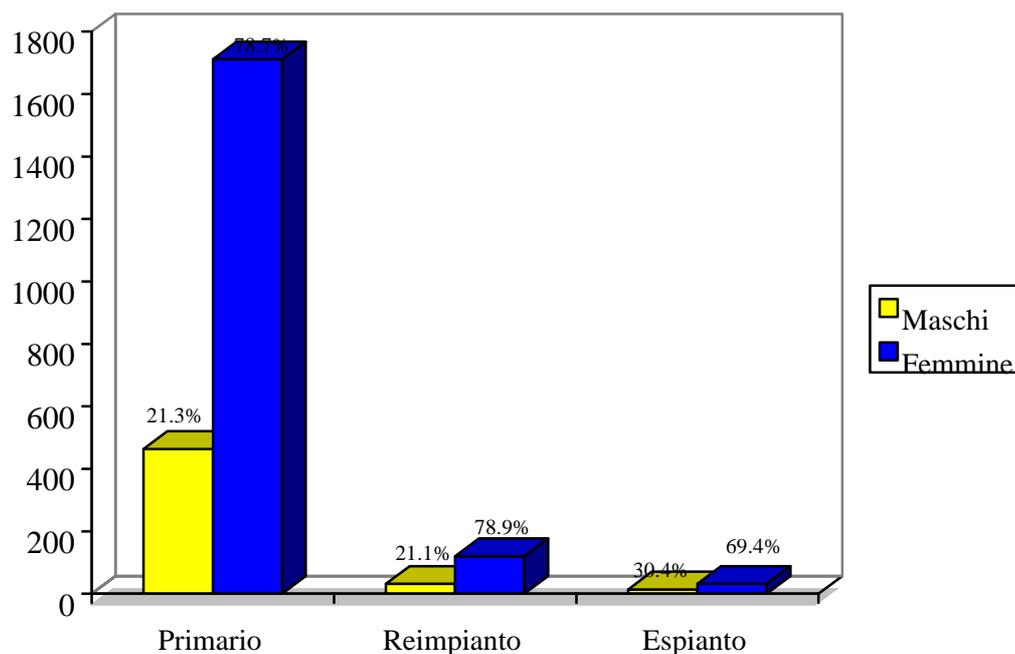
Tipo intervento	Età media	Range di variabilità
Primario	70.1	15-93 anni
Reimpianto	69.7	34-90 anni
Espianto	69.3	63-82 anni
Globale	70.2	15-93 anni

L'età media dell'intervento primario è cresciuta rispetto allo scorso anno (da 69.0 a 70.1).

3.2. Sesso

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per *tipo di intervento* e *sesso* dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi	Femmine	Totale
Primario	464	1711	2175
Reimpianto	32	120	152
Espiante	14	32	46
Altro	-	2	2
Totale	510	1865	2375



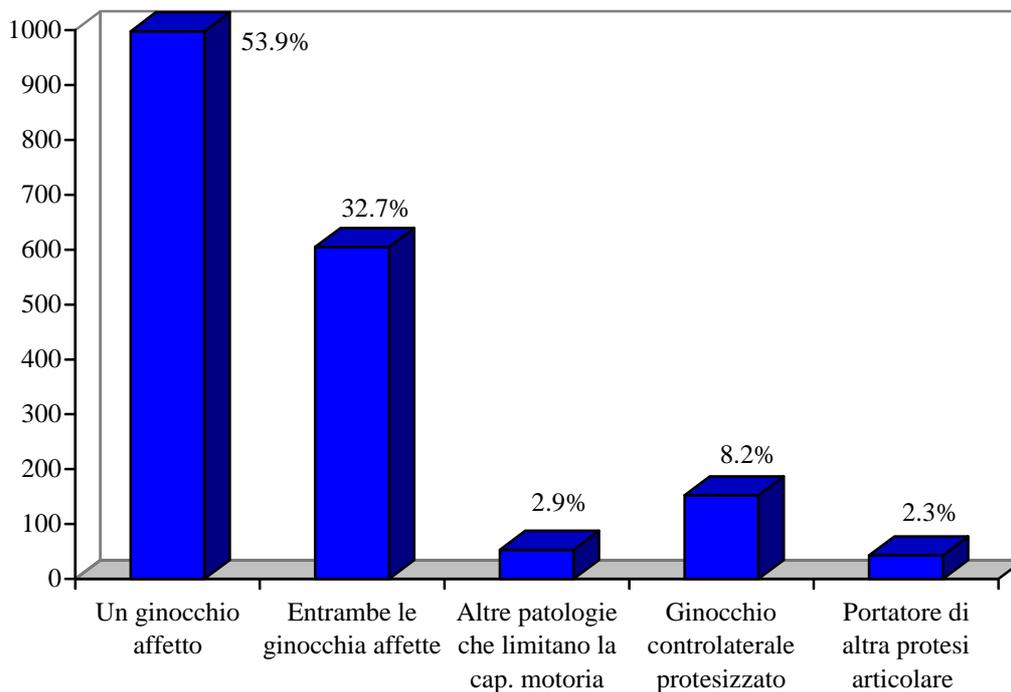
Così come si verifica nella protesizzazione dell'anca, il sesso femminile è quello maggiormente interessato.

3.3. Stato generale

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per *stato generale* dei pazienti all'intervento.

Stato generale	Numerosità	Valori percentuali
Un ginocchio affetto	998	53.9%
Entrambe le ginocchia affette	605	32.7%
Altre patologie che limitano la capacità motoria	53	2.9%
Ginocchio controlaterale protesizzato	152	8.2%
Portatore di altra protesi articolare diversa da ginocchio	43	2.3%
Totale*	1851	100.0%

* in 533 casi (22.4%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.

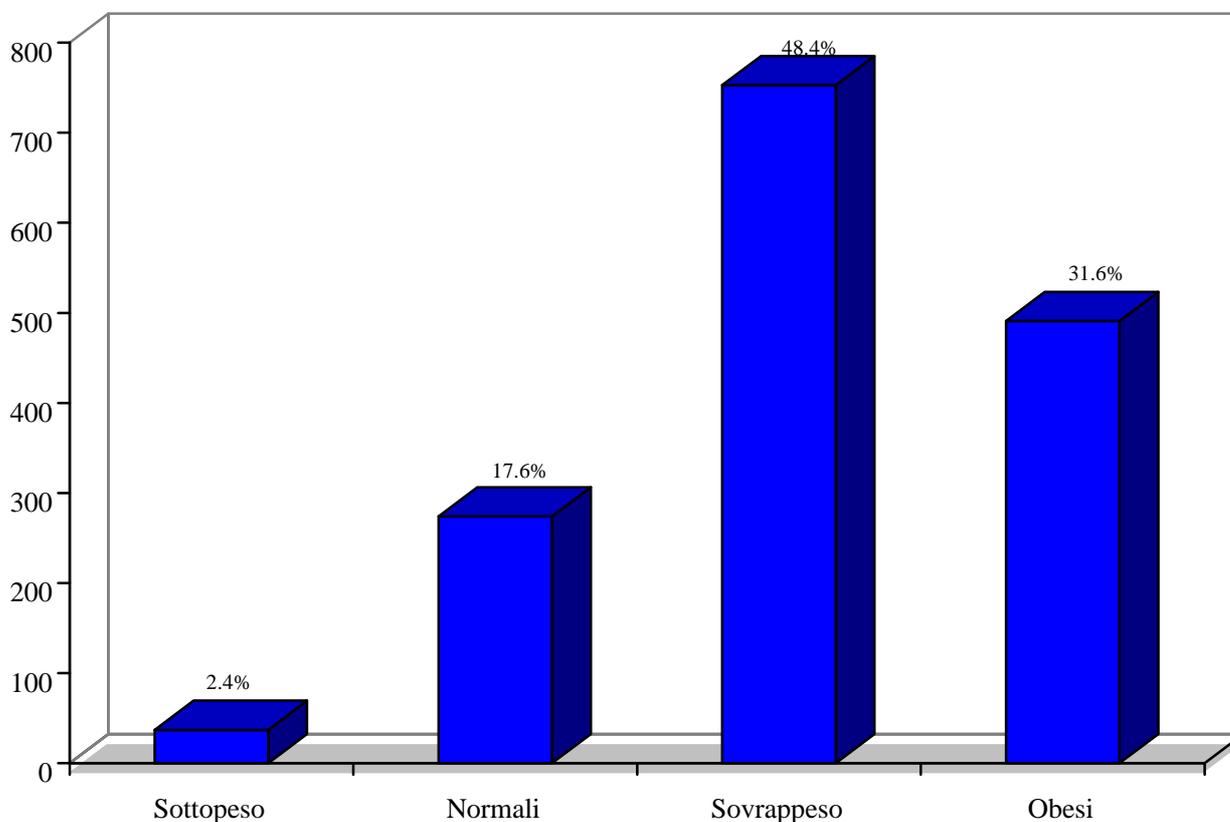


3.4. *Indice di massa*

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per *indice di massa* dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Numerosità	Valori percentuali
Sottopeso (= 19)	37	2.4%
Normali (20-25)	274	17.6%
Sovrappeso (26-29)	753	48.4%
Obesi (=30)	491	31.6%
Totale*	1555	100.0%

* in 829 casi (34.8%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.

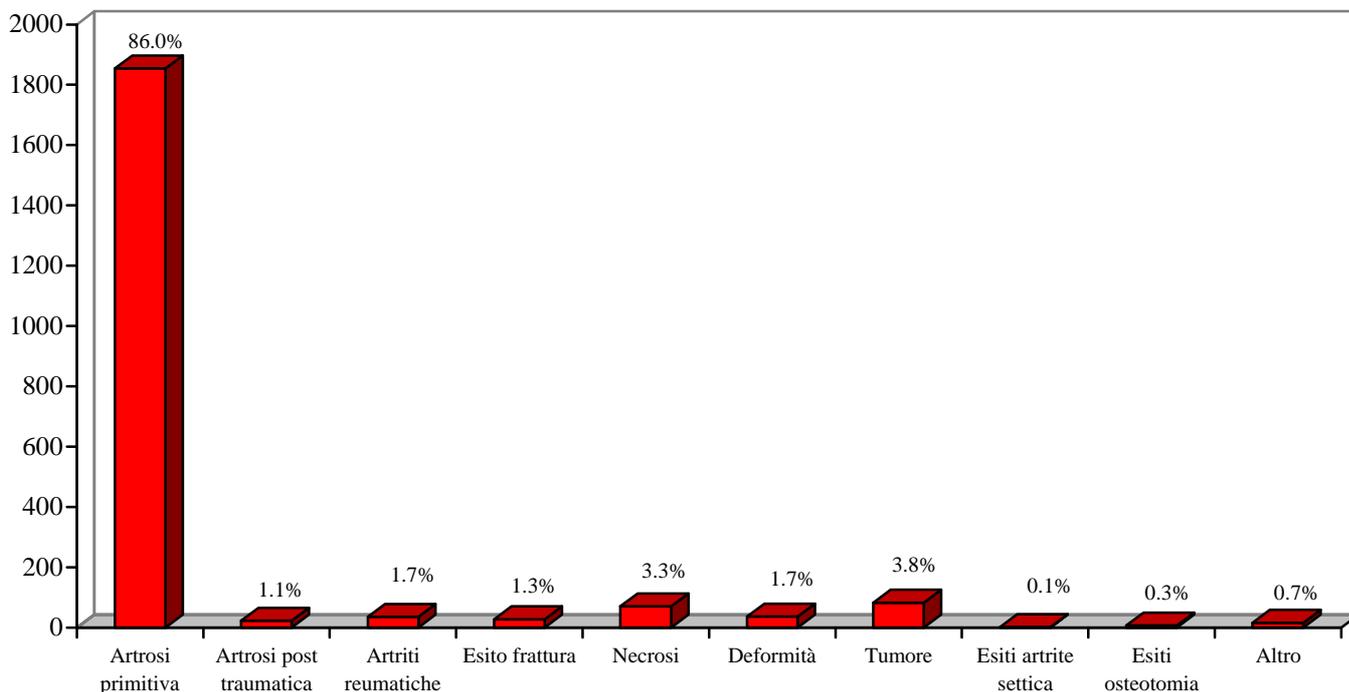


Il sovrappeso e l'obesità, calcolate in base al BMI [peso in kg/(altezza in metri)²], costituiscono una caratteristica di circa l'80% dei pazienti protesizzati. Nelle protesi d'anca la percentuale è del 50%.

3.5. Diagnosi per l'intervento

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per **diagnosi** nelle artroprotesi primarie.

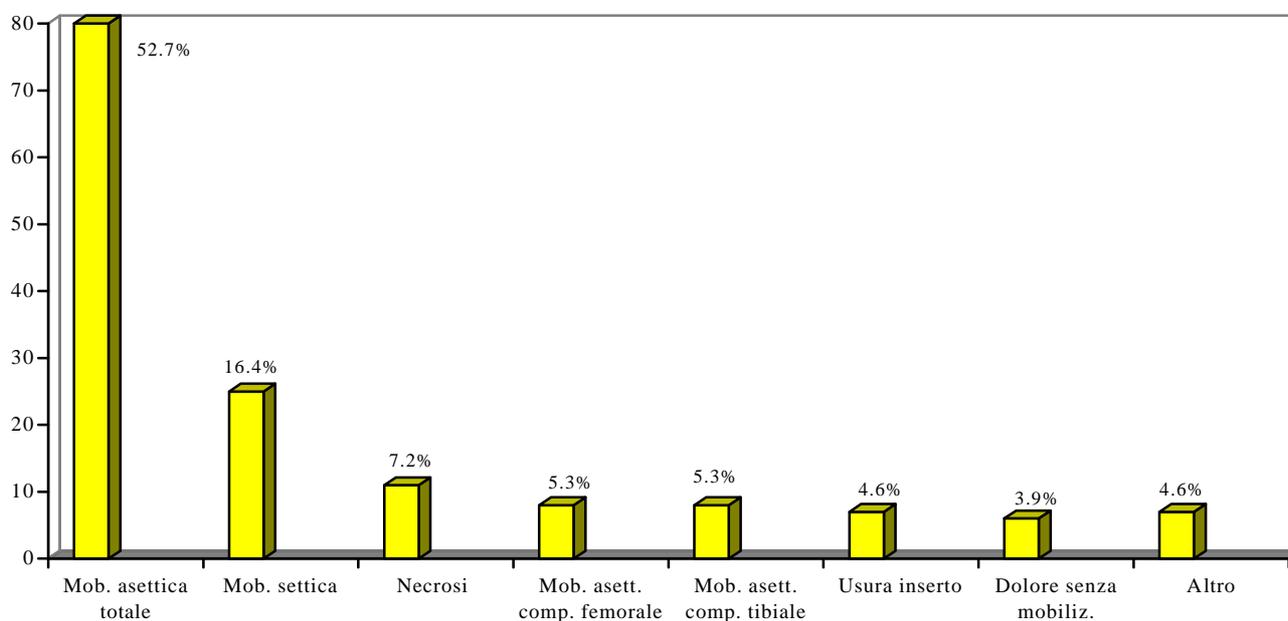
Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primitiva	1854	86.0%
Artrosi post traumatica	23	1.1%
Artriti reumatiche	36	1.7%
Esito frattura	28	1.3%
Necrosi	71	3.3%
Deformità	37	1.7%
Tumore	83	3.8%
Esiti artrite settica	2	0.1%
Esiti osteotomia	7	0.3%
Altro	16	0.7%
Totale	2141	100.0%



L'artrosi primitiva, è la causa principale di protesizzazione di ginocchio.

Numero di interventi di reimpianto di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per *diagnosi*.

Diagnosi nei reimpianti	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica totale	80	52.7%
Mobilizzazione settica	25	16.4%
Necrosi	11	7.2%
Mobilizzaz. asett. comp. femorale	8	5.3%
Mobilizzaz. asett. comp. tibiale	8	5.3%
Usura inserto	7	4.6%
Dolore senza mobilizzazione	6	3.9%
Altro	7	4.6%
Totale	152	100.0%



L'incidenza delle mobilizzazioni asettiche è molto elevata rispetto a quanto avviene nelle protesi d'anca. Il dato verrà monitorato con attenzione nei prossimi anni.

Numero di interventi di espianto di protesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001, per *diagnosi*.

Diagnosi negli espianti	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica totale	13	28.3%
Mobilizzazione settica	33	71.7%
Totale	46	100.0%

4. Tipologie di protesi

Nella tabella che segue sono riportati i modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2001

TIPO DI PROTESI	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
NEXGEN – Zimmer	635	27.9%
INTX – Stryker Howmedica	233	10.2%
PROFIX – Smith and Nephew	206	9.0%
PFC – Depuy	167	7.3%
T.A.C.K. - Link	166	7.3%
HMRS - Howmedica	92	4.0%
GENIUS TRICCC - Dediene Sante	89	3.9%
OPTETRACK – MBA	70	3.1%
913 KNEE SYSTEM - Cremascoli	67	2.9%
GENESIS II – Smith and Nephew	50	2.2%
PERFORMANCE - KIRSCHNER - Biomet Merck	47	2.1%
DURACON – Howmedica	44	1.9%
LCS – Depuy	44	1.9%
ENDO-MODEL - Link	42	1.8%
ROTAGLIDE – Corin	41	1.8%
HLS EVOLUTION	34	1.5%
ALLEGRETTO - Sulzer	33	1.4%
ADVANCE – Wright	23	1.0%
CORIN MEDICAL	21	0.9%
OXFORD - Biomet Merck	20	0.9%
UNICIA - Vecteur Orthopedic - Stratec	10	0.4%
UC-PLUSTM SOLUTION - Endoplus	7	0.3%
TC3 – Depuy	6	0.3%
ALTRO	40	1.8%
DATO MANCANTE	97	4.2%
TOTALE	2284	100.0%

