

Istituti Ortopedici Rizzoli - Laboratorio di Tecnologia Medica

# R.I.P.O.

Registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica

Analisi dell'attività implantologica d'artroprotesi  
d'anca negli Istituti Ortopedici Rizzoli  
dal 1990 al 2001

Rapporto annuale 2001

## Introduzione

Il Registro degli Impianti Protesici Ortopedici (R.I.P.O) degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna analizza i dati di tutti gli interventi di protesi d'anca eseguiti nell'Istituto a partire dal gennaio 1990. Annualmente viene emesso un rapporto interno di attività che presenta i risultati delle analisi statistiche effettuate su tali dati.

Le elaborazioni contenute in questo documento sono quelle ritenute di interesse generale, estratte dal rapporto del 2001. Si riferiscono a tutti i ricoveri per patologie trattate con protesizzazione o revisione di protesi d'anca del periodo 1 gennaio 1990 - 1 settembre 2001; i dati si articolano in analisi descrittive (distribuzioni degli interventi per anno, per tipologia, per caratteristiche del paziente o dell'impianto) e analisi della sopravvivenza degli impianti. La valutazione della sopravvivenza è stata condotta fino a che rimanevano in osservazione almeno 30 casi al fine di presentare indicazioni statisticamente stabili; nel momento in cui si è scesi al di sotto di tale soglia l'elaborazione è stata fermata. Nella sezione 'Risultati in dettaglio' che accompagna ogni curva di sopravvivenza è stato evidenziato in grassetto il limite di affidabilità della curva (anno in cui rimanevano sotto osservazione almeno il 20% dei casi iniziali)

Per le curve non sono stati considerati gli interventi primari eseguiti nel 2001, perché troppo breve è il loro follow up. Per tutti i casi entrati nella elaborazione statistica il follow-up è stato calcolato dalla data dell'intervento alla data dell'ultimo controllo, sia esso stato una visita ambulatoriale sia un contatto telefonico

A questo proposito deve essere segnalato che l'analisi multivariata secondo Cox condotta al fine di determinare l'influenza di singoli fattori nell'esito dell'intervento ha dimostrato come alcuni fattori (età, sesso, diagnosi) effettivamente influenzino in senso positivo o negativo la sopravvivenza della protesi. Per questo motivo, le curve di sopravvivenza comparative sono state 'corrette', calcolate cioè a parità di condizioni. Le curve 'corrette' forniscono quindi la previsione di sopravvivenza a parità di fattori di rischio.

Il consuntivo annuale di attività del RIPO rappresenta, a nostro avviso, un documento essenziale di *Evidence Based Medicine* nel campo della protesizzazione, attraverso cui è possibile avere la valutazione oggettiva dell'efficacia della chirurgia protesica.

27 febbraio 2002

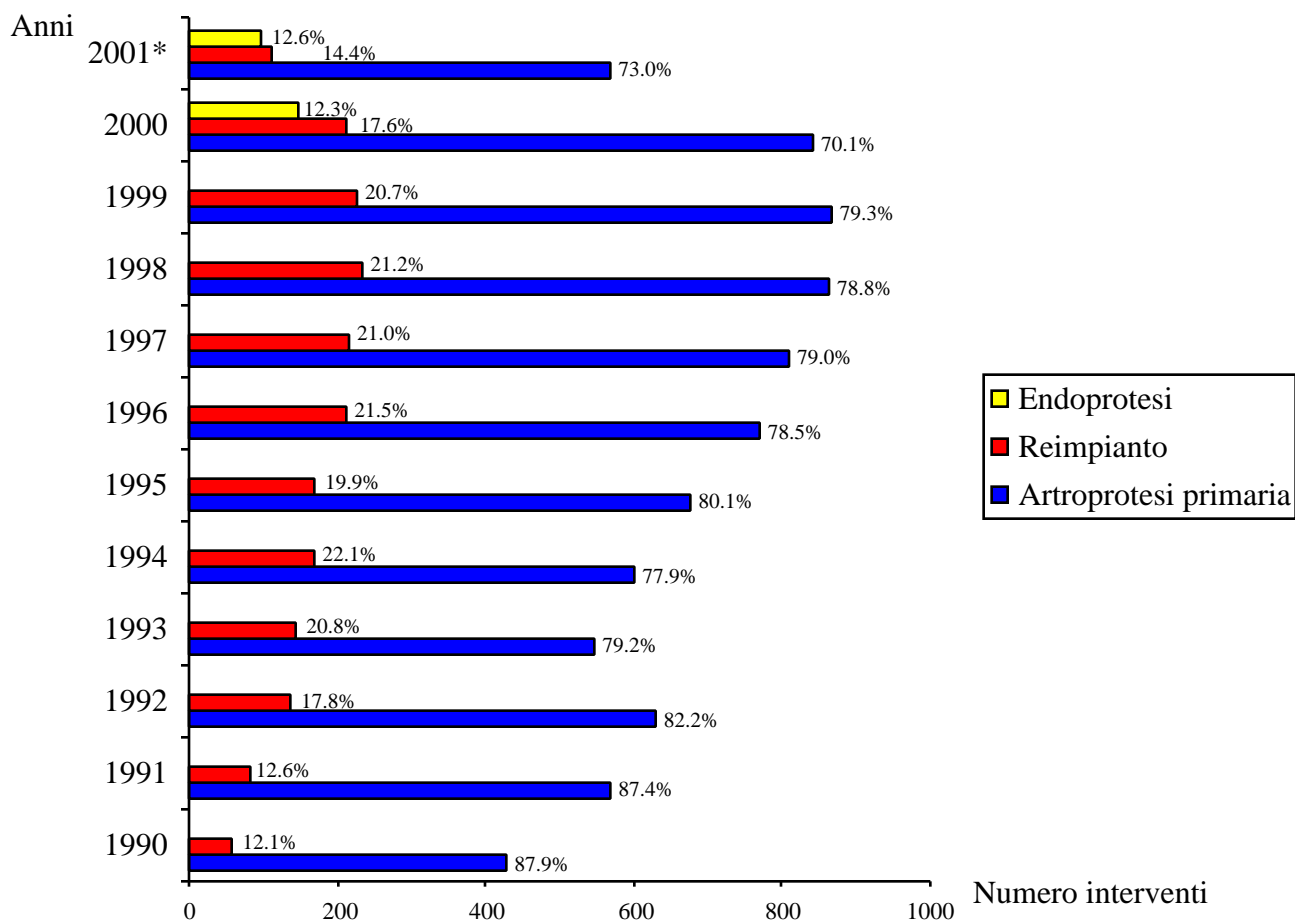
Dott. Aldo Toni	Responsabile Progetto R.I.P.O., Direttore della I divisione di Ortopedia e Traumatologia e del Laboratorio di Tecnologia Medica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
Dott.ssa Susanna Stea	Coordinatrice raccolta dati, Laboratorio di Tecnologia Medica
Dott.ssa Barbara Bordini	Analisi statistiche, Laboratorio di Tecnologia Medica
Sig.na Elena Nanni	Data entry, Laboratorio di Tecnologia Medica
Sig.na Greta Ghelfi	Data entry, Laboratorio di Tecnologia Medica
Sig.ra Carolina Sangiorgi	Data entry, Laboratorio di Tecnologia Medica
Sig. Luigi Lena	Disegnatore Anatomico, Laboratorio di Tecnologia Medica

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



# 1. ANALISI DELLA TIPOLOGIA DI INTERVENTI

1.1 Numero di interventi primari, reimpianti ed endoprotesi, effettuati all'interno dello I.O.R. dal 1990 per tipo di intervento e anno



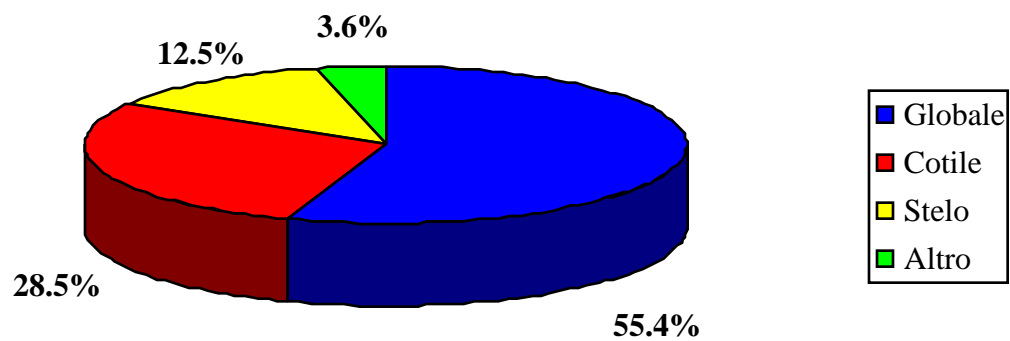
\* Dati relativi al periodo 01/01/2001 - 01/09/2001

\*\* Le endoprotesi sono state inserite nel RIPO da partire dal 2000

**1.2 Numero di interventi di reimpianto effettuati all'interno dello I.O.R. dal 1990 per tipo di reimpianto e anno**

Tipo reimpianto	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001*	Totale
<b>Globale</b>	35	51	65	80	106	112	149	119	106	120	105	41	<b>1089</b>
<b>Cotile</b>	13	19	42	42	53	31	32	69	81	72	70	37	<b>561</b>
<b>Stelo</b>	10	11	27	20	9	23	26	18	40	27	24	11	<b>246</b>
<b>Altro</b>	1	1	2	2	2	2	4	9	6	8	11	23	<b>71</b>
<b>Totale</b>	<b>59</b>	<b>82</b>	<b>136</b>	<b>144</b>	<b>170</b>	<b>168</b>	<b>211</b>	<b>215</b>	<b>233</b>	<b>227</b>	<b>210</b>	<b>112</b>	<b>1967</b>

\* Dati disponibili fino al 01/09/2001

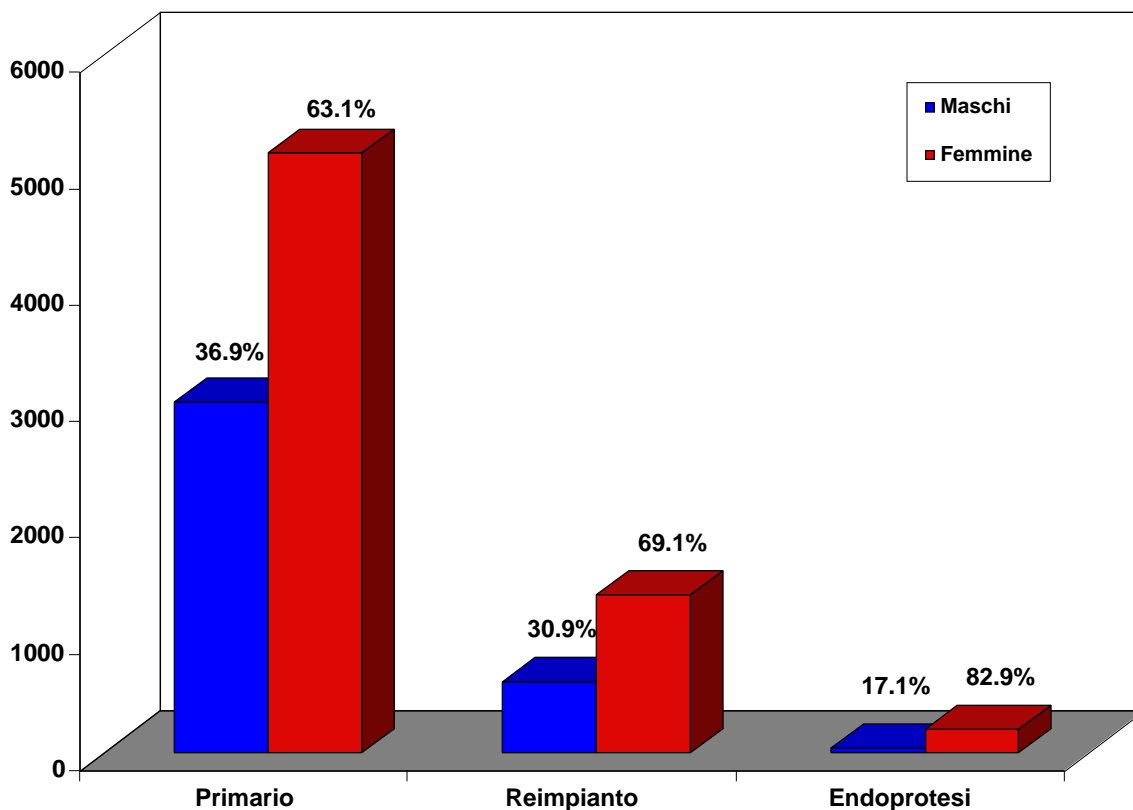


## 2. ANALISI DELLE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI

### 2.1 Numero di interventi artroprotesi effettuate allo I.O.R. dal 1990, per *tipo di intervento e sesso* dei pazienti

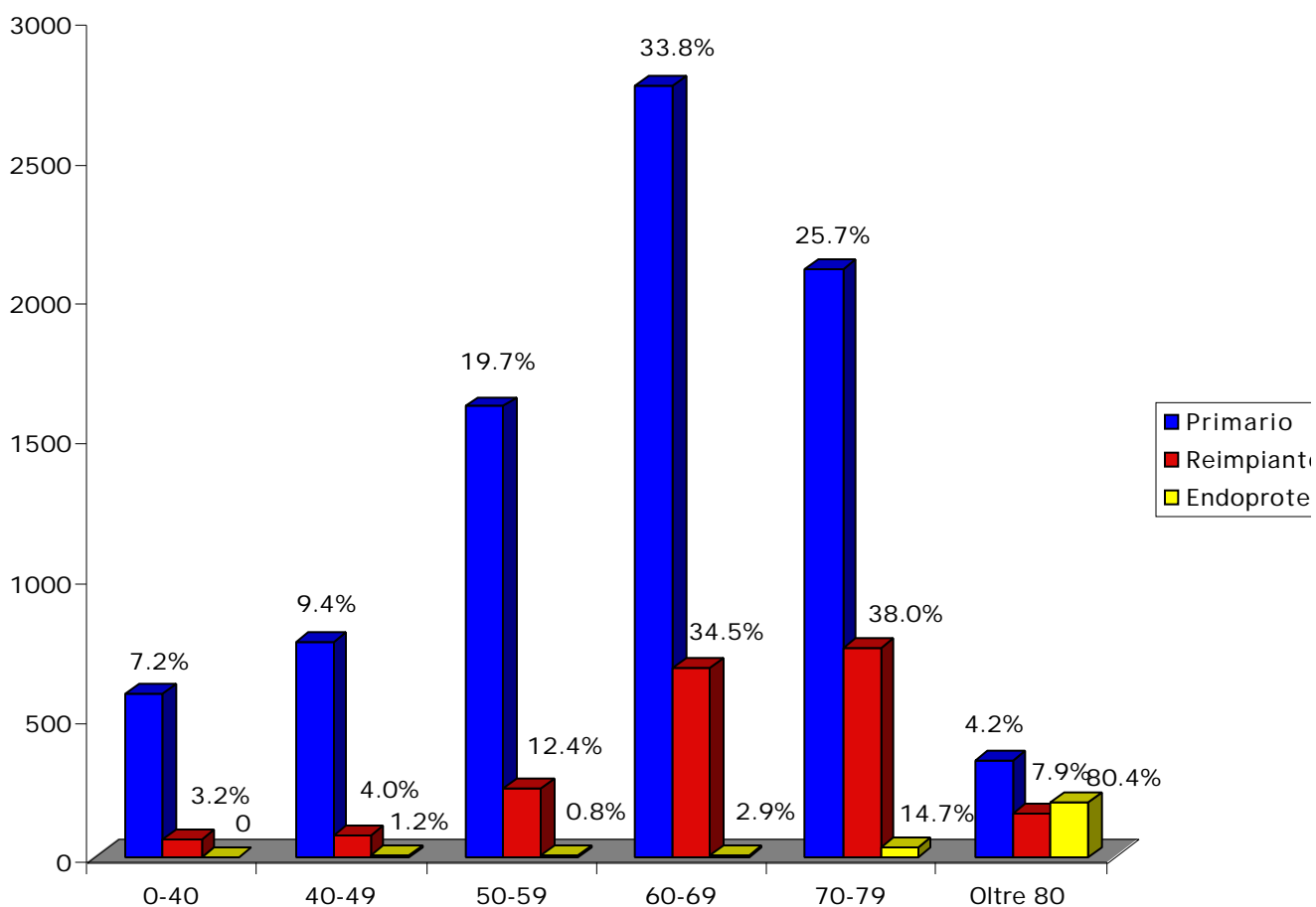
Tipo intervento	Femmine	Maschi	Totale
Primario	5154	3017	8171
Reimpianto	1359	608	1967
Endoprotesi*	203	42	245
<b>Totale</b>	<b>6716</b>	<b>3667</b>	<b>10383</b>

- La registrazione delle endoprotesi è iniziata il 1/1/2000



## 2.2 Numero di interventi effettuati allo I.O.R. dal 1990, per tipo e classi d'età dei pazienti all'intervento.

Tipo intervento	<40	40-49	50-59	60-69	70-79	80	Totale
<b>Primario</b>	586	767	1613	2759	2105	341	<b>8171</b>
<b>Reimpianto</b>	63	78	244	679	748	155	<b>1967</b>
<b>Endoprotesi</b>	0	3	2	7	36	197	<b>245</b>
<b>Totale</b>	649	848	1859	3445	2889	693	<b>10383</b>



### 2.3 Numero di interventi effettuate allo I.O.R. dal 1990, per tipo di intervento e corporatura dei pazienti all'intervento

La corporatura dei pazienti viene determinata calcolando il BMI (Body Mass Index) che è calcolato come rapporto tra peso (in Kg) e quadrato dell'altezza (in m).

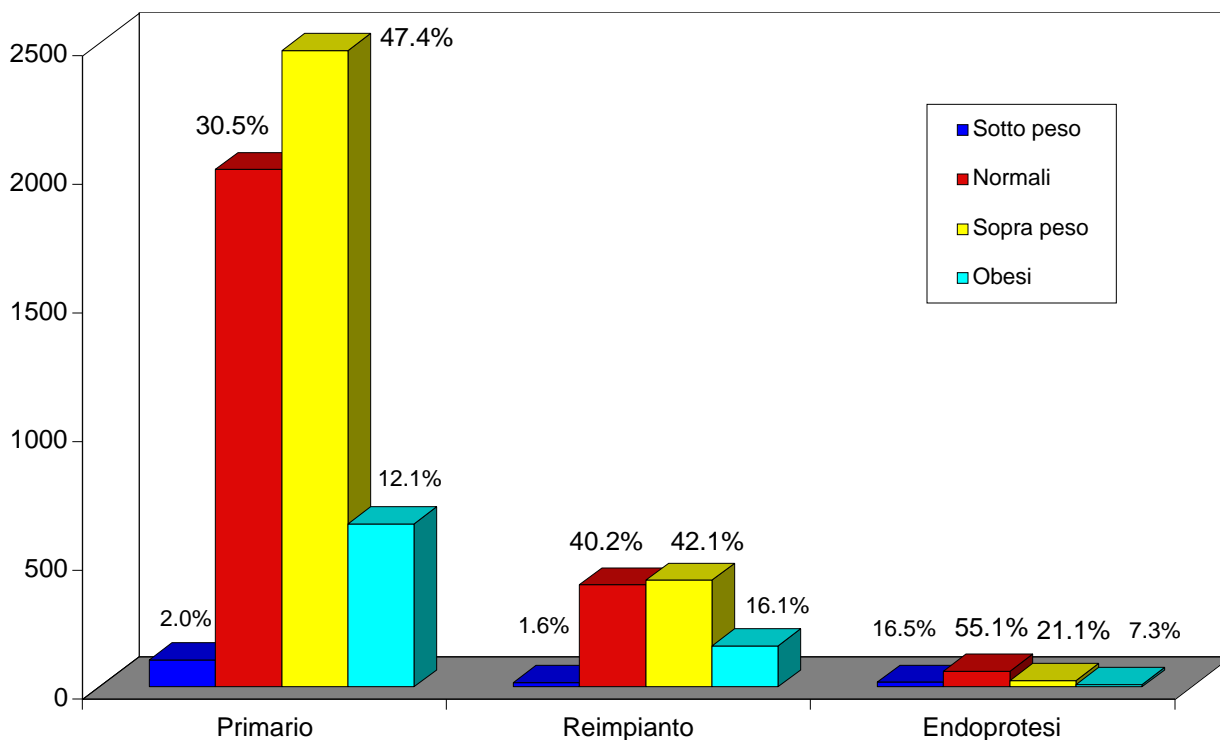
Tipo intervento	Sotto peso BMI < 19	Normali 19 < BMI < 25	Sopra peso 25 < BMI < 30	Obesi BMI > 30	Totale
Primario*	103	2009	2472	633	5217
Reimpianto**	16	396	414	158	984
Endoprotesi***	18	60	23	8	109
<b>Totale</b>	<b>137</b>	<b>2465</b>	<b>2909</b>	<b>799</b>	<b>6310</b>

\*2954 valori di peso e/o altezza mancanti

\*\*983 valori di peso e/o altezza mancanti

\*\*\*136 valori di peso e/o altezza mancanti

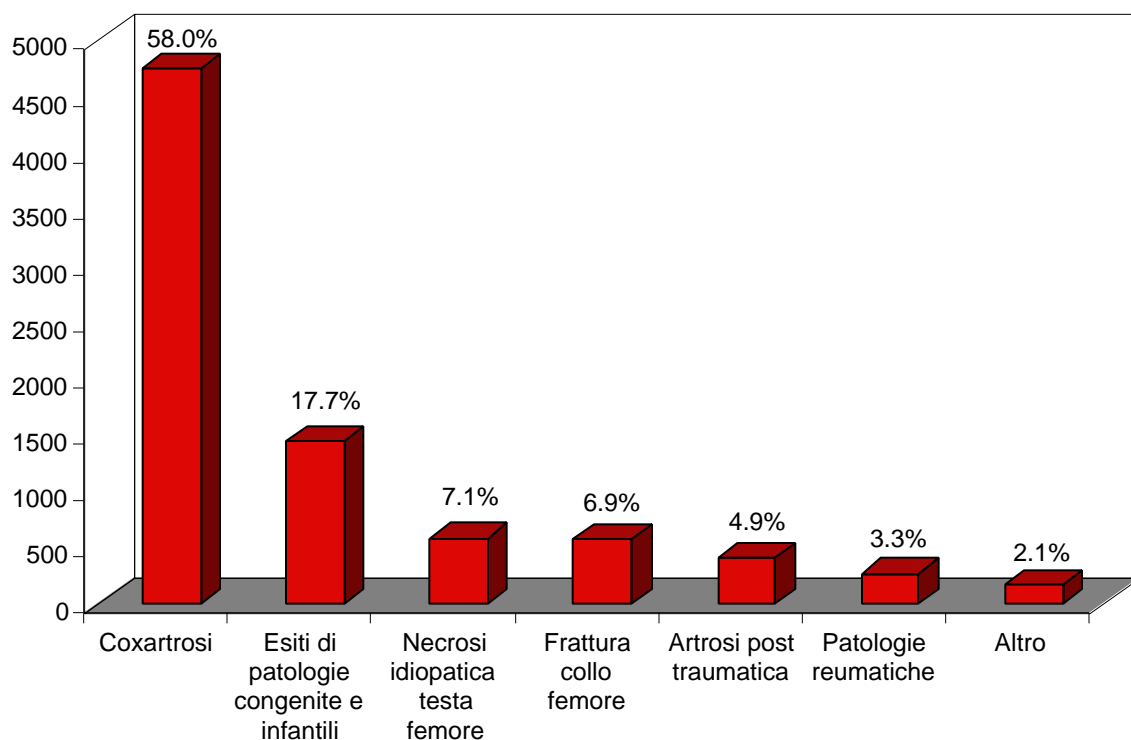
Circa il 55% dei pazienti sottoposti ad intervento di protesizzazione dell'anca è sovrappeso o obeso.



### 2.4. Distribuzione degli interventi primari per diagnosi

	Coxartrosi	patologie congenite e infantili	idiopatica testa femore	collo femore	post traumatica	reumatiche	Altro*	Totale
<b>Interventi primari</b>	4738	1442	583	567	400	268	173	<b>8171</b>

\* In questa categoria sono compresi gli interventi per il trattamento di esiti di frattura, di fratture patologiche, di necrosi cefalica da cortisone o da dialisi, di morbo di Paget, ecc.

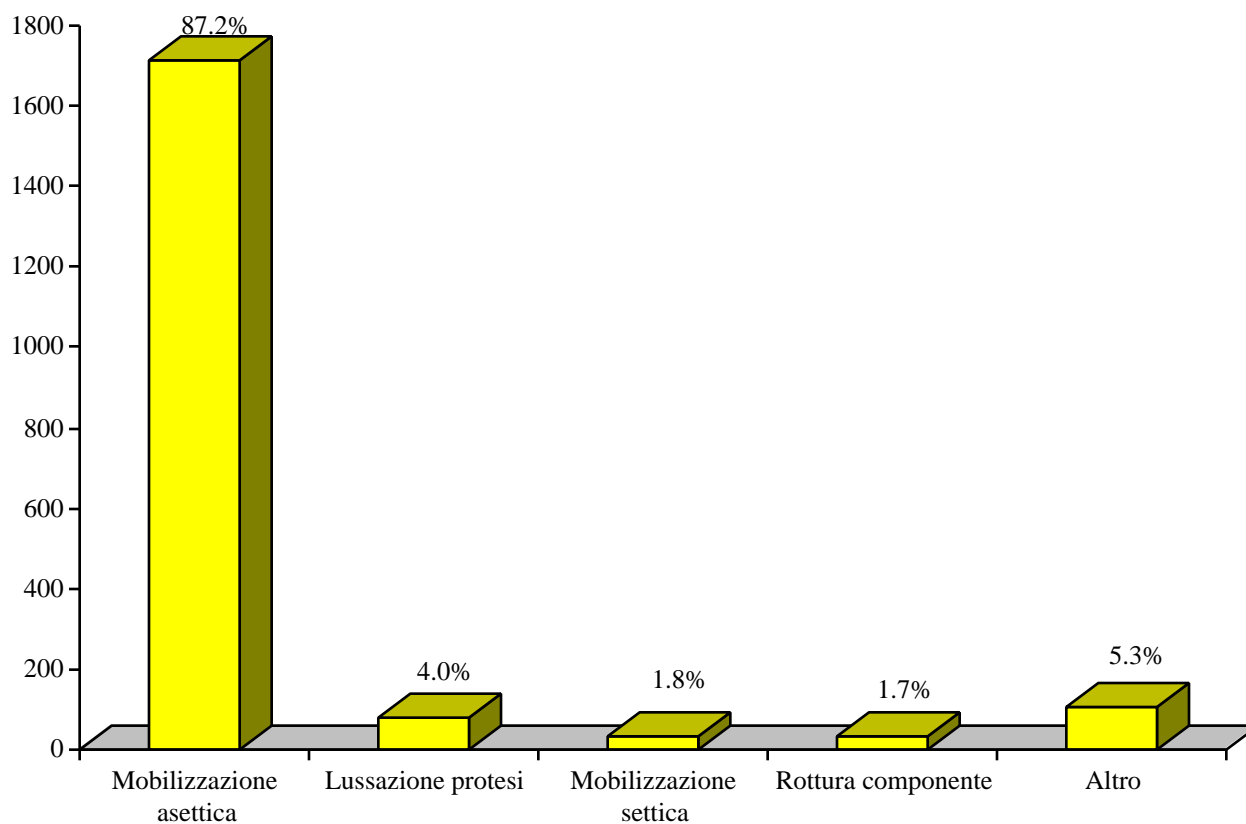




**2.5 Distribuzione dei reimpianti per diagnosi** (indipendentemente dalla sede ospedaliera in cui è stato eseguito l'intervento primario)

	<b>Mob. aseptica</b>	<b>Lussazione protesi</b>	<b>Mob. Settica</b>	<b>Rottura componente</b>	<b>Altro*</b>	<b>Totale</b>
<b>Reimpianti</b>	1715	80	35	33	104	<b>1967</b>

\* Nella voce **altro** sono compresi: dolore senza mobilizzazione, revisione in due tempi, usura dell'inserito.

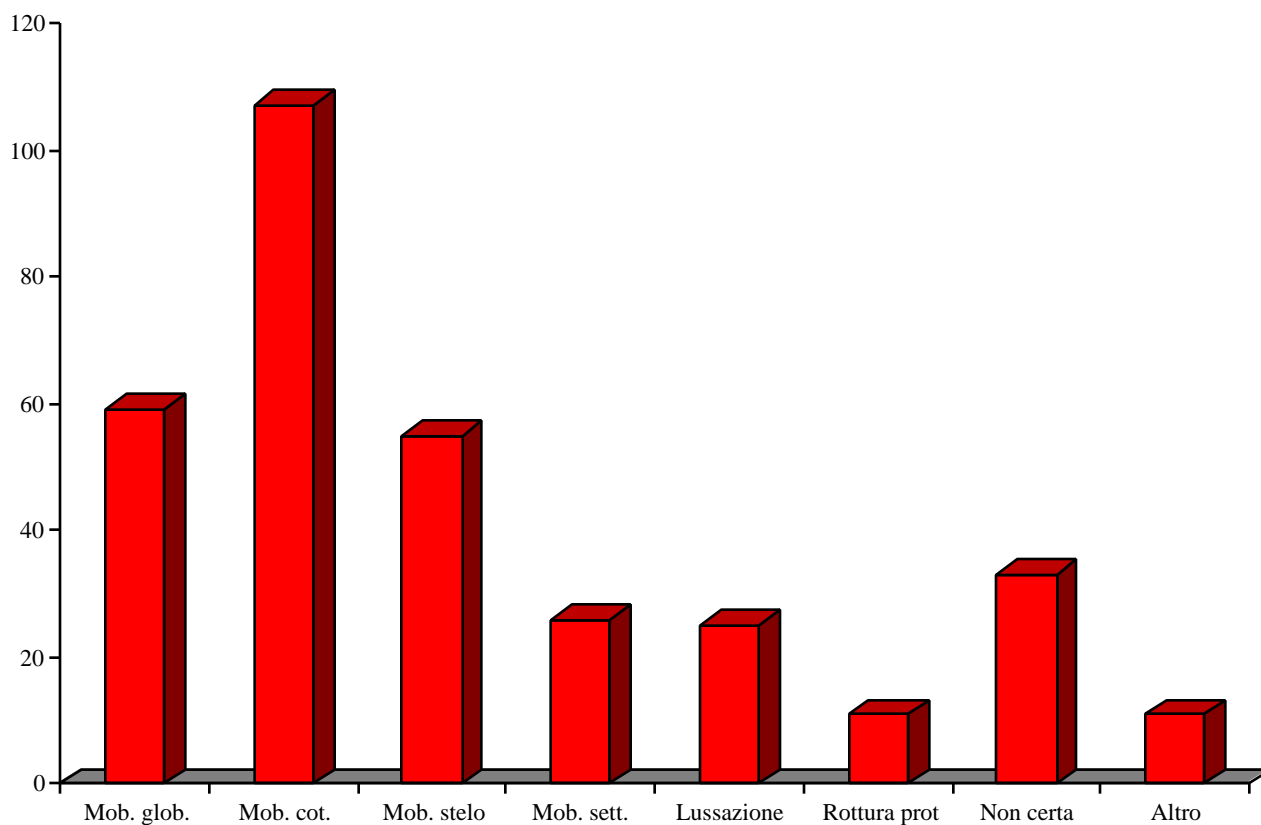


## 2.6 Causa di reimpianto per le artroprotesi primarie eseguite presso il Rizzoli dal 1 gennaio 1990 al 30 settembre 2001

	Mob. asettica tot	Mob. asettica cot	Mob. asettica stelo	Mob. settica	Lussaz. protesi	Rottura comp.	Non certa*	Altro**	Totale
<b>Reimpianti</b>	59	107	55	26	25	11	33	11	<b>327</b>
<b>Incidenza % sugli interventi primari</b>	0.72	1.31	0.67	0.32	0.31	0.13	0.40	0.13	<b>4.00</b>

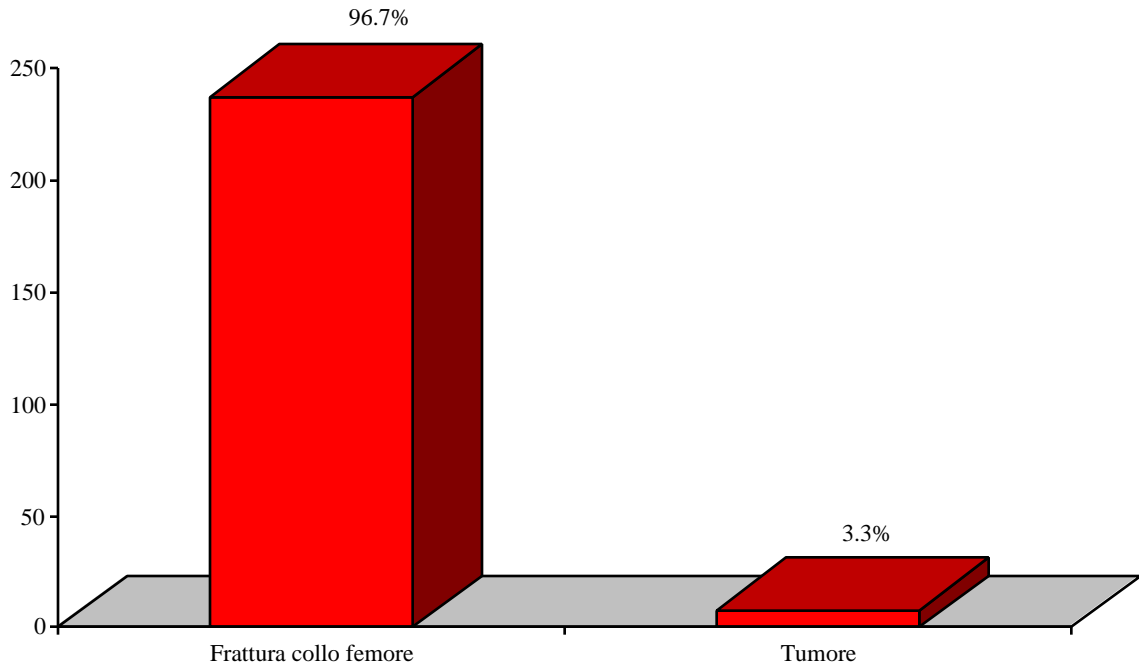
\* La diagnosi non è certa poiché si ha avuto notizia del reimpianto per via telefonica.

\*\*Nella voce altro sono compresi: frattura ossea, il dolore senza mobilizzazione.



## 2.7 Distribuzione delle endoprotesi eseguite presso il Rizzoli dal 1 gennaio 2000 per diagnosi

	<b>Frattura collo femore</b>	<b>Tumore</b>	<b>Totale</b>
<b>Endoprotesi</b>	237	8	<b>245</b>

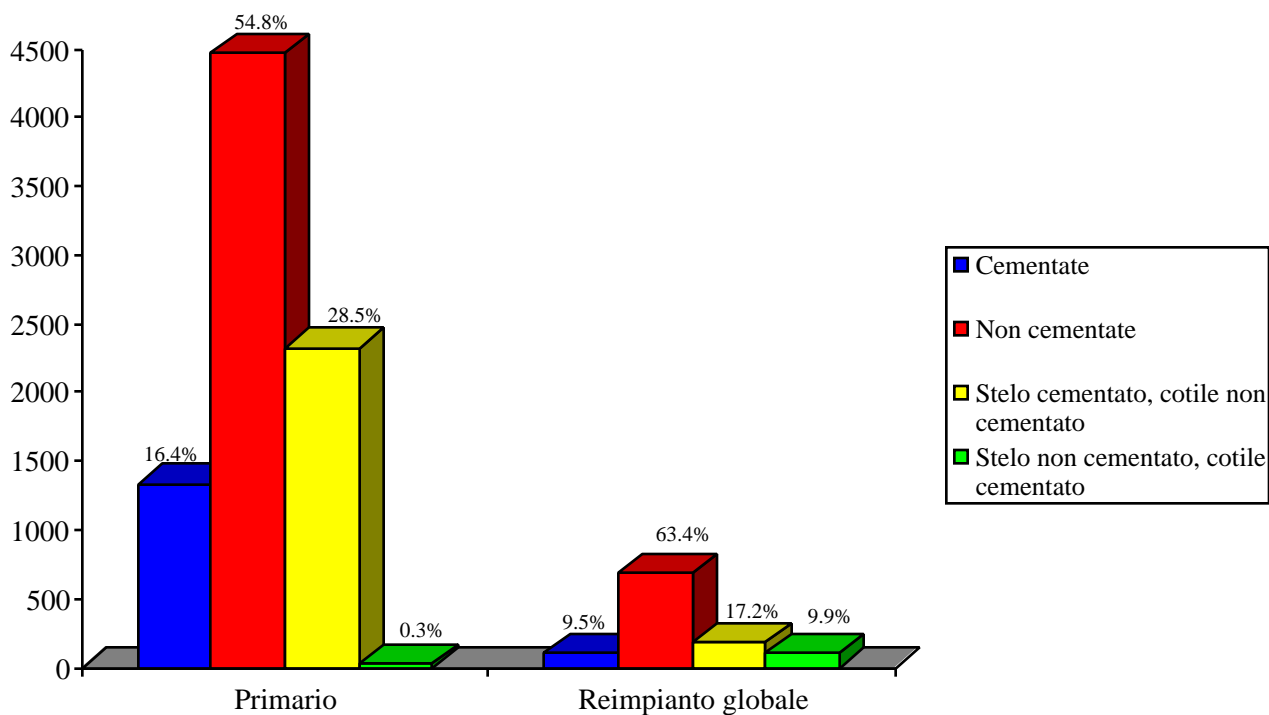


### 3. ANALISI DELLE CARATTERISTICHE DEGLI IMPIANTI

#### 3.1 Numero di artroprotesi impiantate allo I.O.R. dal 1990 al 01 settembre 2001, per tipo di intervento e fissazione

Fissazione	Intervento primario	Reimpianto globale	Totale
<b>Cementate</b>	1339	104	<b>1443</b>
<b>Non cementate</b>	4475	690	<b>5165</b>
<b>Stelo cementato e cotile non cementato</b>	2328	187	<b>2515</b>
<b>Stelo non cementato e cotile cementato</b>	29	108	<b>137</b>
<b>Totale</b>	<b>8171</b>	<b>1089</b>	<b>9260</b>

Gli steli a cementazione parziale sono stati considerati non cementati

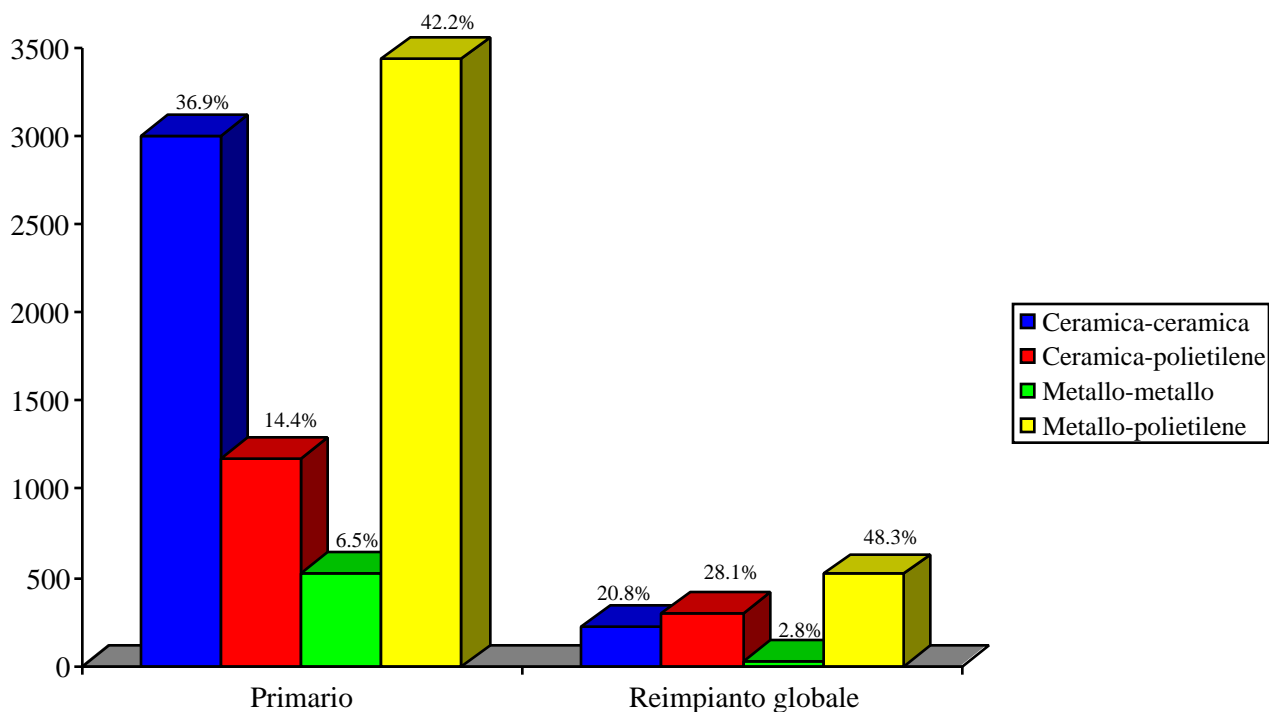


Le artroprotesi impiantate nel periodo gennaio 1990 – settembre 2001 sono prevalentemente non cementate, sia negli interventi primari che nei reimpianti globali.

### 3.2 Numero di artroprotesi all'interno dello I.O.R. dal 1990 al 1 settembre 2001, per *tipo di intervento e accoppiamento articolare*

Accoppiamento articolare	Primario	Reimpianto globale	Totale
Ceramica-ceramica	3010	224	<b>3234</b>
Ceramica-polietilene	1175	302	<b>1477</b>
Metallo-metallo	524	30	<b>554</b>
Metallo-polietilene	3439	519	<b>3958</b>
<b>Totale*</b>	<b>8148</b>	<b>1075</b>	<b>9223</b>

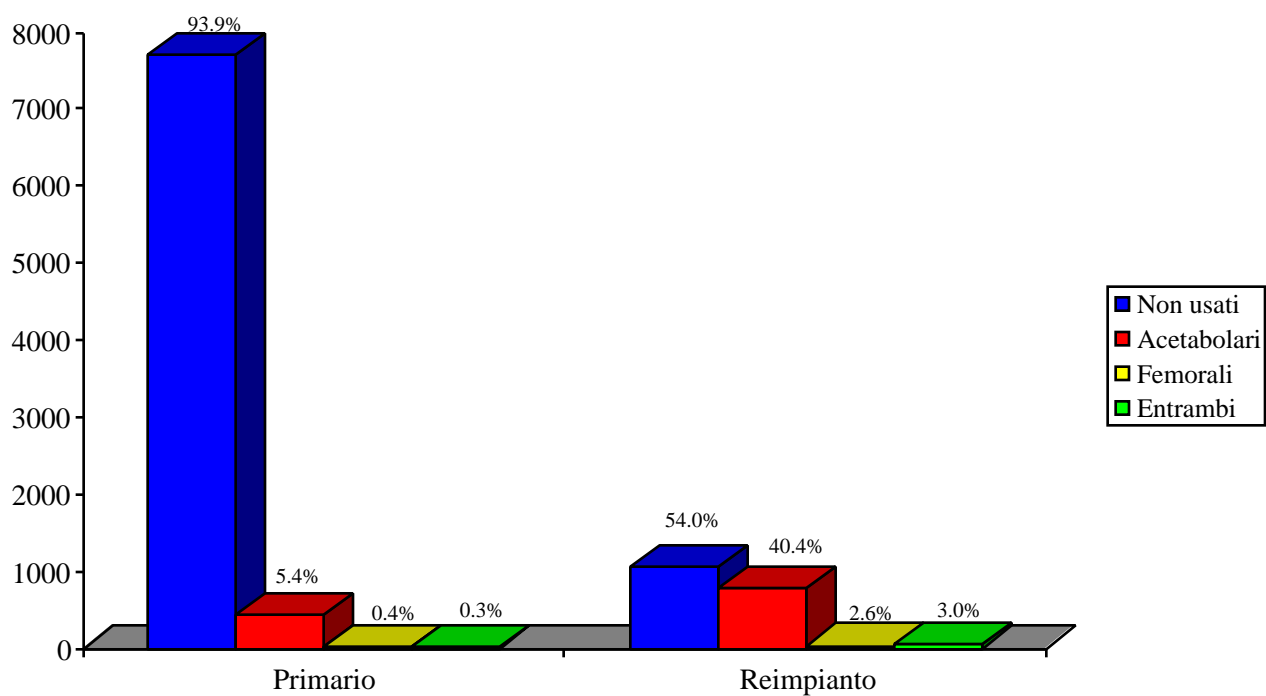
\* 23 valori mancanti negli interventi primari e 14 nei reimpianti globali



L'accoppiamento articolare metallo-polietilene è stato il più utilizzato sia negli interventi primari che nei reimpianti globali, nel periodo considerato.

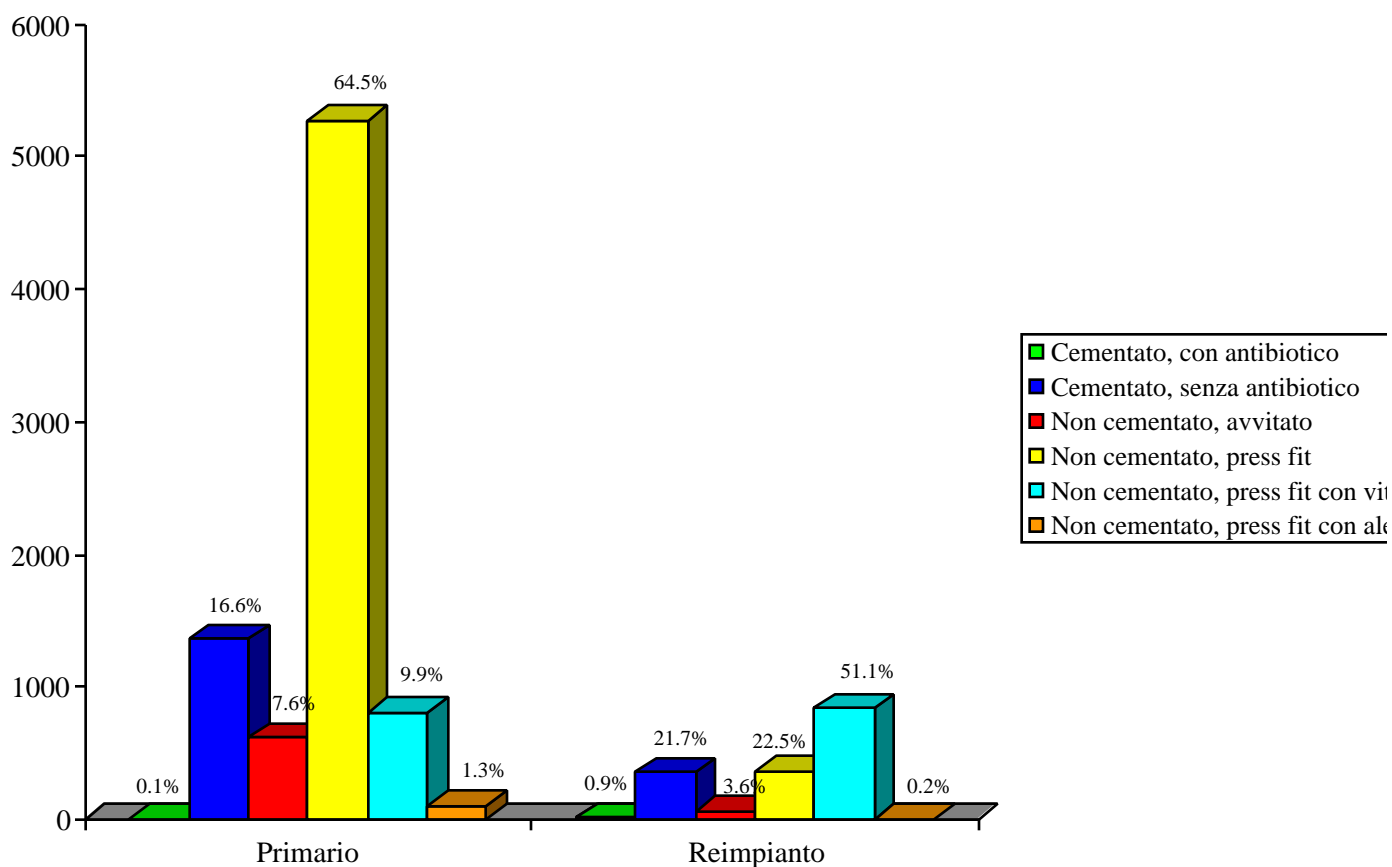
**3.3 Numero di artroprotesi all'interno dello I.O.R. dal 1990 al 01 settembre 2001, per uso di innesti ossei**

Innesti	Primario	Reimpianto	Totale
<b>Non usati</b>	7669	1062	<b>8731</b>
<b>Acetabolari</b>	436	794	<b>1230</b>
<b>Femorali</b>	34	51	<b>85</b>
<b>Entrambi</b>	32	60	<b>92</b>
<b>Totale</b>	<b>8171</b>	<b>1967</b>	<b>10138</b>



### 3.4 Numero di cotili utilizzati all'interno dello I.O.R. dal 1990 al 01 settembre 2001, per tipo di intervento e fissazione.

Fissazione	Primario	Reimpianto	Totale
Cementato, con antibiotico	4	14	18
Cementato, senza antibiotico	1362	358	1720
Non cementato, avvitato	619	59	678
Non cementato, press fit	5271	371	5642
Non cementato, press fit con viti	809	840	1649
Non cementato press fit con alette	104	4	108
Non noto	2	4	6
<b>Totale</b>	<b>8171</b>	<b>1650</b>	<b>9821</b>



Oltre l'83% dei cotili utilizzati negli interventi primari non viene cementato. La fissazione non cementata è ottenuta prevalentemente mediante press-fit. Anche nei reimpianti il rapporto non cementati/ cementati è molto simile; tra non cementati prevale, come atteso, la fissazione con l'impiego di viti.

**3.5 Numero di cotili utilizzati all'interno dello I.O.R. negli anni 1990 fino al 1 settembre 2001, per tipo di intervento e modello commerciale.**

**COTILI NON CEMENTATI**

**Numero di componenti impiantate per tipologia di intervento**

(sono riportate solo le tipologie di cotili presenti con più di 40 casi)

<b>Nome commerciale</b>	<b>Primario</b>	<b>Reimpianto</b>	<b>Totale</b>	<b>Valori percentuali</b>
An.C.A. Fit Cremascoli	1950	315	2265	28.0%
PCA Howmedica	1009	202	1211	15.0%
DUOFIT PSF Samo	732	10	742	9.2%
FITEK Sulzer	643	143	786	9.7%
An.C.A. Cremascoli	606	30	636	7.9%
DURALOC De Puy	438	58	496	6.1%
ABG Howmedica	256	12	268	3.3%
STANDARD CUP Sulzer	222	259	481	6.0%
FITMORE Sulzer *	150	13	163	2.0%
VITALOCK TALON Sulzer	132	13	145	1.8%
ELLIPTICAL CUP Stratec	98	25	123	1.5%
METASUL STAR CUP Sulzer	77	6	83	1.0%
HARRIS GALANTE Zimmer	68	49	117	1.5%
TRILOGY Zimmer	61	40	101	1.3%
PRIMARY CUP METASUL Sulzer	59	1	60	0.7%
REFLECTION Smith & Nephew	48	3	51	0.6%
SII Link	43	1	44	0.5%
OSTEOLOCK Howmedica	40	9	49	0.6%
AML Depuy	40	1	41	0.5%
TIPOLOGIE DIVERSE **	133	88	221	2.8%
<b>Totale</b>	<b>6805</b>	<b>1278</b>	<b>8083</b>	<b>100.0%</b>



**COTILI CEMENTATI****Numero di componenti impiantate per tipologia di intervento**

(sono riportate solo le tipologie di cotili presenti con più di 40 casi)

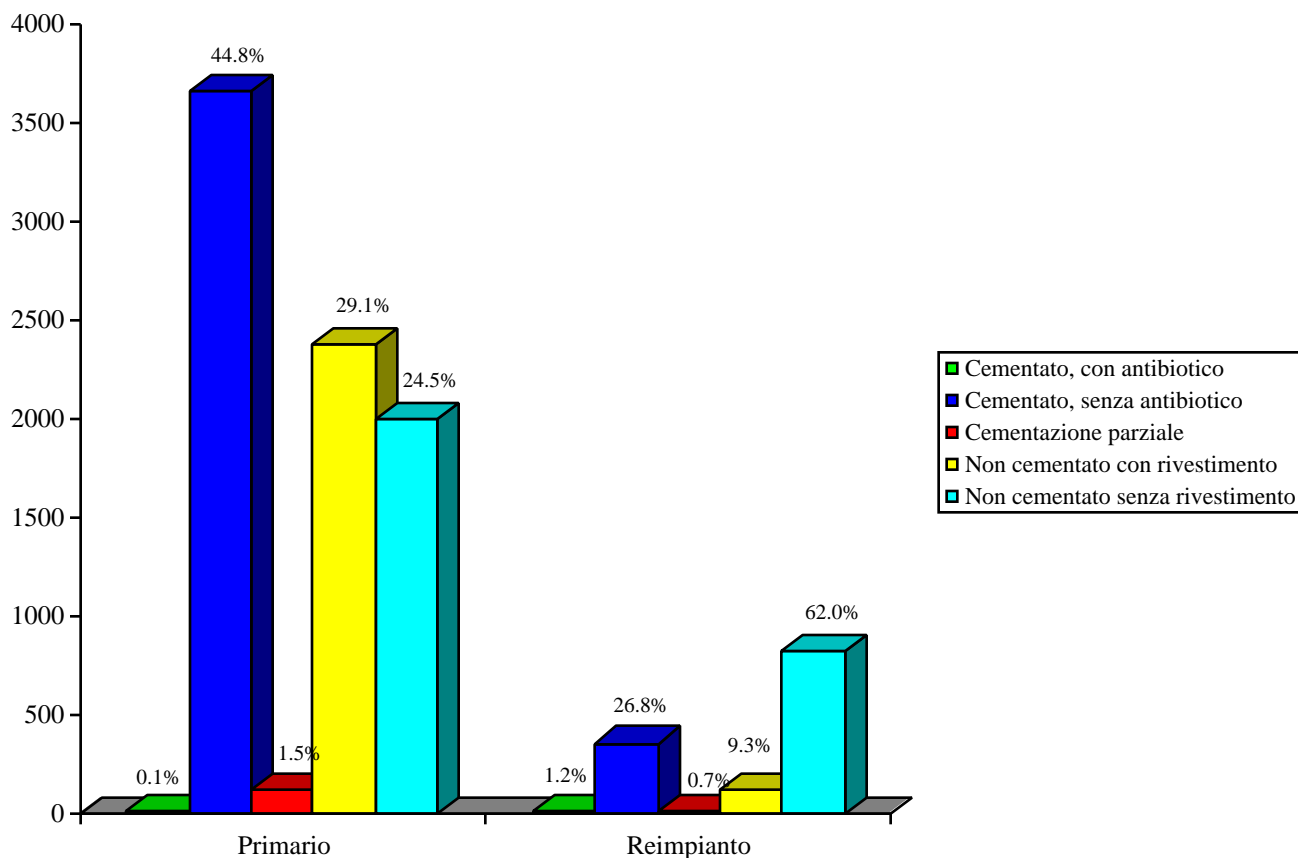
<b>Nome commerciale</b>	<b>Primario</b>	<b>Reimpianto</b>	<b>Totale</b>	<b>Valori percentuali</b>
MULLER Cremascoli	415	93	508	29.2%
MULLER Protek Sulzer	341	147	488	28.1%
BIOCERAMICA Samo	138	13	151	8.7%
CONTEMPORARY Howmedica	131	31	162	9.3%
EXETER Howmedica	69	2	71	4.1%
MULLER Samo	55	2	57	3.3%
TIPOLOGIE DIVERSE *	217	84	301	17.3%
<b>Totale</b>	<b>1366</b>	<b>372</b>	<b>1738</b>	<b>100.0%</b>

Elaborazione grafica dei dati relativi ai **cotili cementati**

**3.6 Numero di steli utilizzati all'interno dello I.O.R. dal 1990 al 1 settembre 2001, per tipo di intervento e fissazione.**

<b>Fissazione</b>	<b>Primario</b>	<b>Reimpianto</b>	<b>Totale</b>
<b>Cementato, con antibiotico</b>	9	16	25
<b>Cementato, senza antibiotico</b>	3659	357	4016
<b>Cementazione parziale</b>	126	10	136
<b>Non cementato, con rivestimento</b>	2375	124	2499
<b>Non cementato, senza rivestimento</b>	2000	827	2827
<b>Totale*</b>	<b>8169</b>	<b>1334</b>	<b>9503</b>

\* 3 dati mancanti nei primari, pari allo 0.03% del totale



Il 53.6% degli steli utilizzati negli interventi primari non è stato cementato. La percentuale cresce negli interventi di revisione (71.3%).

**3.7 Numero di steli utilizzati all'interno dello I.O.R. dal 1990 fino al 01 settembre 2001,  
per tipo di intervento e modello commerciale.**

**STELI NON CEMENTATI**

Numero di componenti impiantate per tipologia di intervento  
(sono riportate solo le tipologie di stelo presenti con più di 40 casi)

<b>Nome commerciale</b>	<b>Primario</b>	<b>Reimpianto</b>	<b>Totale</b>	<b>Valori percentuali</b>
PCA Howmedica	1055	100	1155	21.1%
An.C.A. Fit Cremascoli	1093	43	1136	20.8%
An.C.A. Cremascoli	611	44	655	12.0%
CONUS Sulzer	623	28	651	11.9%
SL REVISION Sulzer	49	560	609	11.1%
DUOFIT RKT Samo	217	-	217	4.0%
An.C.A. Fit CLU Cremascoli	126	10	136	2.5%
AML De Puy	128	2	130	2.4%
MERIDIAN Howmedica	116	2	118	2.2%
CITATION Howmedica	105	1	106	1.9%
CLS Sulzer	95	1	96	1.8%
PROFEMUR Cremascoli	7	52	59	1.1%
PROXILOCK FT Stratec	49	-	49	0.9%
P507 Samo	47	1	48	0.9%
METABLOC Protek	45	1	46	0.8%
CONELock Rev. Stratec	3	39	42	0.8%
TIPOLOGIE DIVERSE*	132	77	209	3.8%
<b>Totale</b>	<b>4501</b>	<b>961</b>	<b>5462</b>	<b>100.0%</b>

**STELI CEMENTATI**

Numero di componenti impiantate per tipologia di intervento  
(sono riportate solo le tipologie di stelo presenti con più di 40 casi)

<b>Nome commerciale</b>	<b>Primario</b>	<b>Reimpianto</b>	<b>Totale</b>	<b>Valori percentuali</b>
AHS Cremascoli	759	63	822	20.3%
An.C.A. Cremascoli	641	147	788	19.5%
LC Samo	549	3	552	13.7%
MULLER AUTOBLOCCANTE Sulzer	293	23	316	7.8%
LUBINUS SP2 Link	228	14	242	6.0%
ELITE De Puy	226	16	242	6.0%
DEFINITION Howmedica	209	8	217	5.4%
EXETER Howmedica	182	7	189	4.7%
GEMINI De Puy	142	14	156	3.8%
BIOCERAMICA Samo	134	8	142	3.5%
CEMEK Protek	59	5	64	1.6%
PRECOAT HARRIS	39	4	43	1.4%
TIPOLOGIE DIVERSE *	207	61	268	6.3%
<b>TOTALE</b>	<b>3668</b>	<b>373</b>	<b>4041</b>	<b>100.0%</b>

**3.8 Numero di endoprotesi utilizzate all'interno dello I.O.R. dal 01 gennaio 2000 al 01 settembre 2001, per *modello commerciale*.**

<b>Cupola + stelo</b>	<b>Totale</b>	<b>Valori percentuali</b>
Cupola Bipolare Mathys+ CCA Mathys	122	49.8%
Testa bipolare Samo + Duofit Samo	33	13.5%
Ultima Johnson&Johnson + Ultima LX J.&J.	15	6.1%
Cupola Bipolare Mathys + Duofit Samo	11	4.5%
Janus Bioimpianti + CCA Mathys	9	3.7%
Testa Bipolare Samo + Definition Howmedica	9	3.7%
Janus Bioimpianti + Fin Bioimpianti	8	3.3%
Bicentric Howmedica + FIN Bioimpianti	6	2.4%
Janus Bioimpianti + Duofit Samo	5	2.0%
Testa Bipolare Samo + Fin Bioimpianti	5	2.0%
Altre tipologie (tutte con numerosità inferiore a 5 casi)	22	9.0%
<b>Totale</b>	<b>245</b>	<b>100.0%</b>

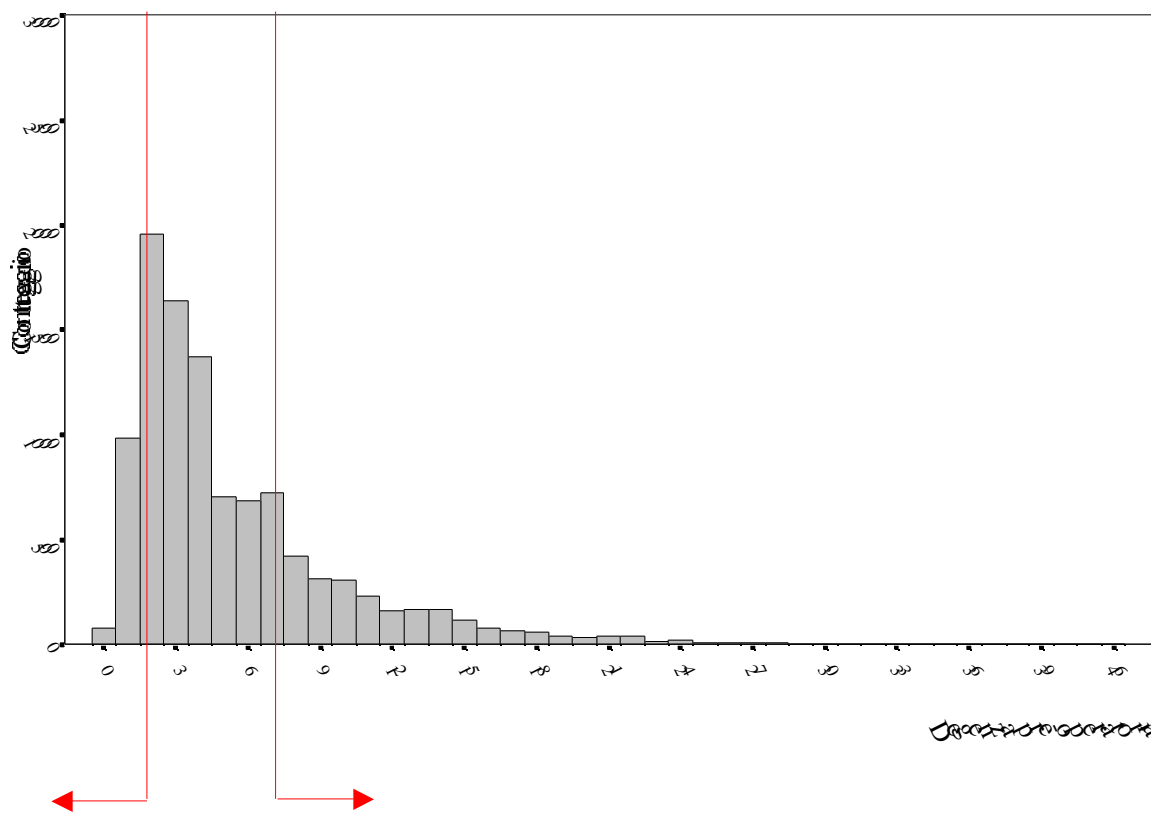
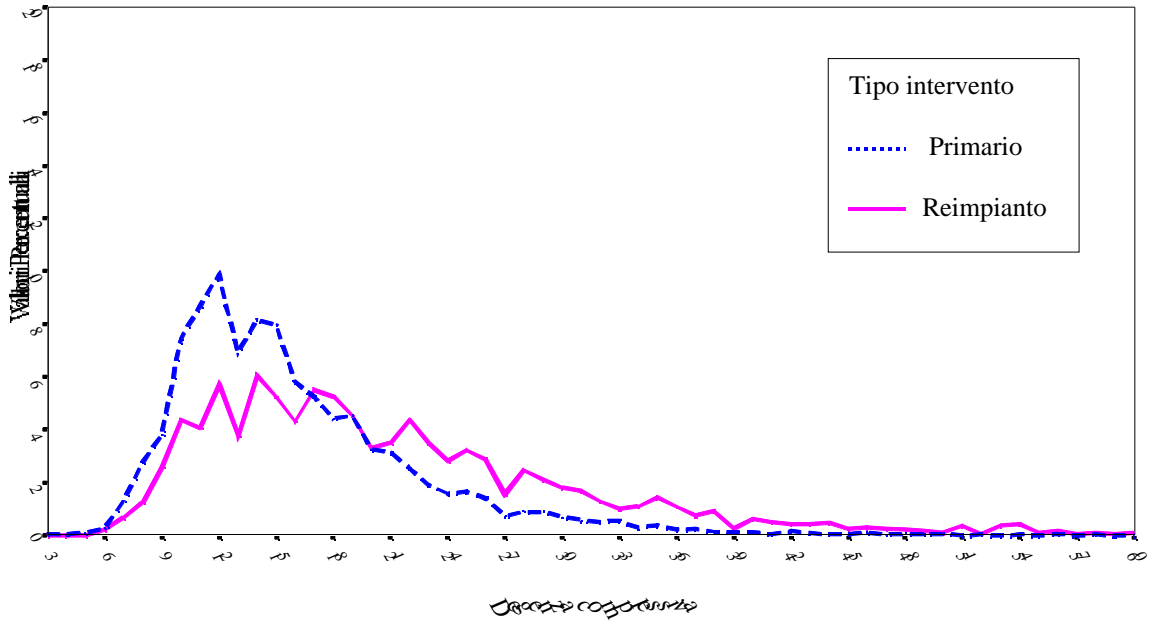
## 4. DATI RELATIVI AI RICOVERI

### 4.1 Durata delle degenze complessive, pre e post-operatorie

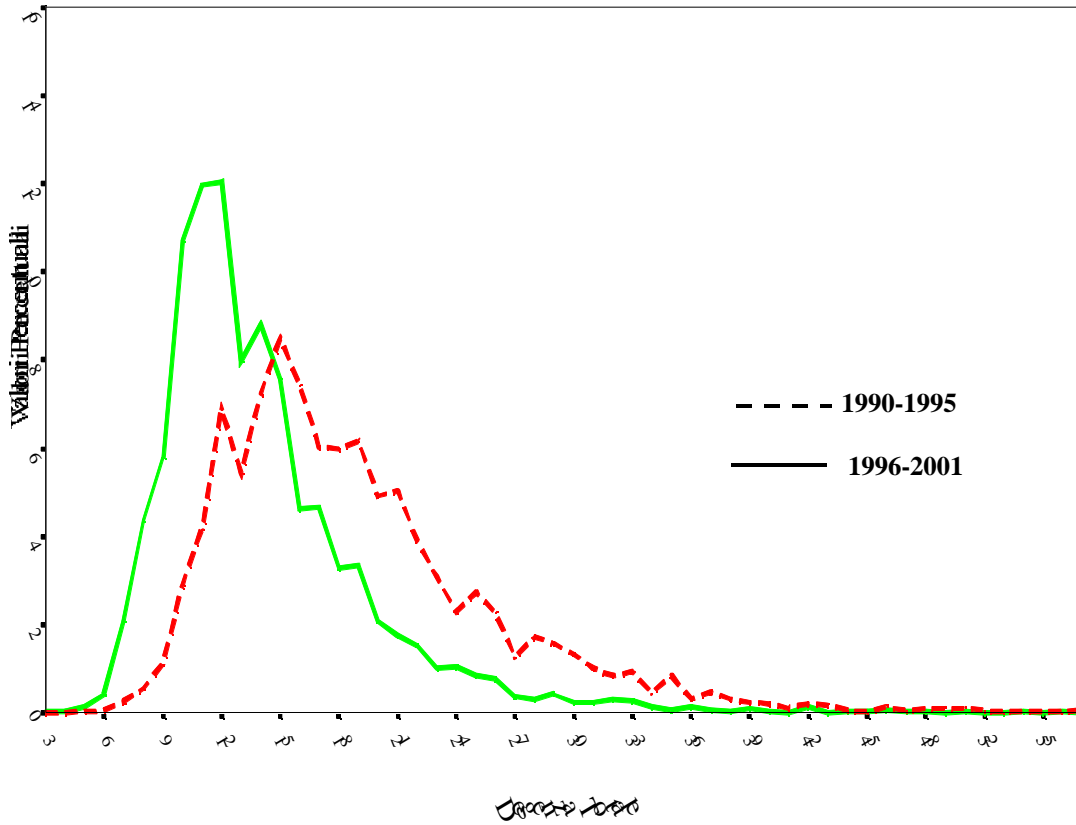
espresse in giorni, relative a tutti gli interventi di artroprotesi d'anca (primari, reimpianti, espianti) eseguiti all'Istituto Rizzoli dal 1990 ad oggi.

<b>Tipo intervento</b>	<b>Degenza complessiva (media e range)</b>	<b>Degenza pre-operatoria (media e range)</b>	<b>Degenza post-operatoria (media e range)</b>
<b>Primario</b>	<b>16.0</b> (3-58)	<b>5.0</b> (0-42)	<b>11.0</b> (0-55)
<b>Reimpianti</b>	<b>21.0</b> (6-60)	<b>7.6</b> (0-38)	<b>13.4</b> (0-53)
<b>Espianti</b>	<b>24.5</b> (3-60)	<b>9.0</b> (0-46)	<b>15.5</b> (2-42)
<b>Endoprotesi</b>	<b>11.1</b> (4-37)	<b>3.1</b> (0-24)	<b>8.0</b> (0-26)
<b>lobale</b>	<b>17.1</b> (3-60)	<b>5.5</b> (0-46)	<b>11.5</b> (0-55)

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



#### 4.2 Degenza complessiva per i soli interventi di artroprotesi primaria.



#### 4.3 Degenza complessiva per i soli interventi di reimpianto

