

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 2002

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. Adesione al R.I.P.O.....	6
2. Qualità dei dati.....	9
3. Tipologia di interventi	10
4. Statistica descrittiva dei pazienti.....	13
4.1. Età.....	13
4.2. Sesso	15
4.3. Condizione clinica.....	16
4.4. Indice di massa	17
5. Tipologie di protesi	22
6. Profilassi antibiotica	33
7. Trasfusioni.....	35
8. Complicazioni.....	36
9. Dati relativi alla durata del ricovero.....	38
10. Analisi della sopravvivenza.....	39
10.1 Analisi della sopravvivenza nelle artroprotesi primarie.....	40
10.1.1 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare	45
10.1.2 Analisi della sopravvivenza della componente femorale	46
10.2 Analisi della sopravvivenza nelle endoprotesi	47
PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO.....	50
1. Adesione al R.I.P.O.....	51
2. Tipologia di interventi	54
3. Statistica descrittiva dei pazienti.....	56
3.1. Età.....	56
3.2. Sesso	57
3.3. Condizione clinica.....	58
3.4. Indice di massa	59
3.5. Diagnosi per l'intervento	60
4. Profilassi antibiotica	62
5. Tipologie di protesi	63
6. Dati relativi alla durata del ricovero.....	65
7. Analisi della sopravvivenza.....	66
7.1. Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea	70
RECALL DI PROTESI A RISCHIO.....	71

Premessa

Questo rapporto elaborato dal Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O.), presenta i risultati più significativi delle analisi statistiche descrittive, condotte sugli interventi di artroprotesi d'anca eseguiti in Emilia-Romagna, nell'arco di tempo compreso tra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002.

I dati analizzati comprendono, oltre alle artroprotesi primarie, gli interventi di reimpianto, espianto e le endoprotesi.

Una sezione è dedicata anche agli interventi di protesizzazione del ginocchio.

La Regione Emilia-Romagna ha disposto che, 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 sono poi inserite all'interno di 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 da quando, nei primi anni '90, 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 1 gennaio 2000 – 30 settembre 2002 pervenuti entro il 30 marzo 2003.

La raccolta dei dati relativi al ginocchio è iniziata nel 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.

I dati raccolti presentano ad oggi un follow-up massimo di circa tre anni, si rende pertanto possibile avviare le prime valutazioni di sopravvivenza delle protesi che sono, necessariamente, limitate. 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.

La presente relazione comprende anche una sezione relativa alla situazione in Regione delle protesi sottoposte a procedimento di "recall" da parte del Ministero della Salute.

Il R.I.P.O si avvale della collaborazione del CINECA (Consorzio Interuniversitario di Calcolo) come partner tecnologico.

Bologna, 15 aprile 2003

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

1. Adesione al R.I.P.O.

Nella tabella che segue è stata calcolata l'adesione media al RIPO per Azienda.

PROVINCIA DI BOLOGNA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
Azienda BOLOGNA CITTA'			96.9%
Ospedale Maggiore	113	111	
Ospedale Bellaria	0	1	
Casa di cura "Villa Erbosa"	56	61	
Casa di cura "Villa Nigrisoli"	84	88	
Casa di cura "Villa Torri"	100	103	
Casa di cura "Villa Laura"	89	88	
Casa di cura "Villa Regina" (non accr.)	10	14	
Totale	452	466	
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	176	224	78.6%
Istituti Ortopedici Rizzoli	933	933	100.0%
AZIENDA BOLOGNA NORD			102.0%
Ospedale Bentivoglio	52	44	
Ospedale Budrio	-	7	
Totale	52	51	
AZIENDA BOLOGNA SUD			77.5%
Ospedale Civile di Vergato	27	31	
Casa di cura "Prof. Nobili"	2	7	
Casa di cura "Villa Chiara"	2	2	
Totale	31	40	
AZIENDA IMOLA			83.6%
Ospedale Civile di Imola	178	190	
Castel San Pietro Terme	-	23	
Totale	178	213	
PROVINCIA DI FERRARA			
Stabilimento Ospedaliero di Cento	164	111	84.8%
Ospedale Civile Argenta	113	123	
Ospedale Civile Comacchio/ Delta	30	74	
Ospedale di Bondeno	-	54	
Totale	307	362	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	162	180	90.0%

PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA FORLÌ			74.2%
Ospedale "Morgagni - Pierantoni" Forlì	120	165	
Casa di cura "Villa Serena" Forlì	10	10	
Totale	130	175	
AZIENDA CESENA			90.7%
Ospedale "M. Bufalini" Cesena	152	168	
Ospedale Bagno di Romagna	-	4	
Ospedale Cesenatico	-	2	
Casa di cura "Malatesta Novello" Cesena	122	125	
Casa di cura "S. Lorenzino" Cesena	-	3	
Totale	274	302	
PROVINCIA DI MODENA			
AZIENDA MODENA			99.1%
Ospedale S. Agostino - Estense	249	238	
Ospedale Civile degli Infermi, Carpi	125	127	
Ospedale di Finale Emilia	-	2	
Ospedale S. Maria Bianca, Mirandola	61	49	
Ospedale Civile Castelfranco Emilia	-	38	
Ospedale Civile, Sassuolo	58	62	
Ospedale Civile, Vignola	115	166	
Ospedale, Pavullo	43	46	
Hesperia Hospital	25	24	
Casa di cura Prof. Fogliani	25	25	
Totale	701	777	
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	14	95	14.7%
PROVINCIA DI PARMA			
AZIENDA PARMA			106.9%
Ospedale Civile, Fidenza	57	34	
Ospedale Santa Maria, Borgo Val di Taro	38	40	
Ospedale San Secondo Parmense	-	13	
Casa di cura "Città di Parma"	29	29	
Totale	124	116	
Azienda Ospedaliera di Parma	237	304	77.9%
PROVINCIA DI PIACENZA			
AZIENDA PIACENZA			101.5%
Ospedale Civile, Piacenza	210	212	
Presidio Val Tidone, Castel San Giovanni	40	37	
Presidio Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda	95	89	
Presidio Cortemaggiore	-	2	
Totale	345	340	

PROVINCIA DI RAVENNA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA RAVENNA			94.5%
Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	81	90	
Presidio Ospedaliero, Lugo	171	175	
Ospedale per gli Infermi, Faenza	65	68	
Casa di cura "Domus Nova"	4	4	
Casa di cura "S. Francesco"	84	91	
Casa di cura "Villa Maria Cecilia"	31	32	
Casa di cura "S. Pier Damiano"	95	102	
Totale	531	562	
PROVINCIA DI REGGIO EMILIA			
AZIENDA REGGIO EMILIA			79.0%
Ospedale, Guastalla	59	52	
Ospedale S. Sebastiano, Correggio	-	6	
Ospedale di Montecchio Emilia	40	41	
Ospedale di Scandiano	43	42	
Ospedale S. Anna, Castelnovo Monti	46	46	
Casa di cura "Villa Salus"	19	19	
Casa di cura "Villa Verde"(non accred)	-	56	
Totale	207	262	
Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia	178	178	100.0%
PROVINCIA DI RIMINI			
AZIENDA RIMINI			95.3%
Ospedale Infermi, Rimini	73	76	
Ospedale G. Ceccarini, Riccione	129	131	
Ospedale, Cesenatico	-	2	
Ospedale, Sant'Arcangelo	-	3	
Casa di cura "Villa Maria"	1	1	
Totale	203	213	
TOTALE	5235	5793	90.4%

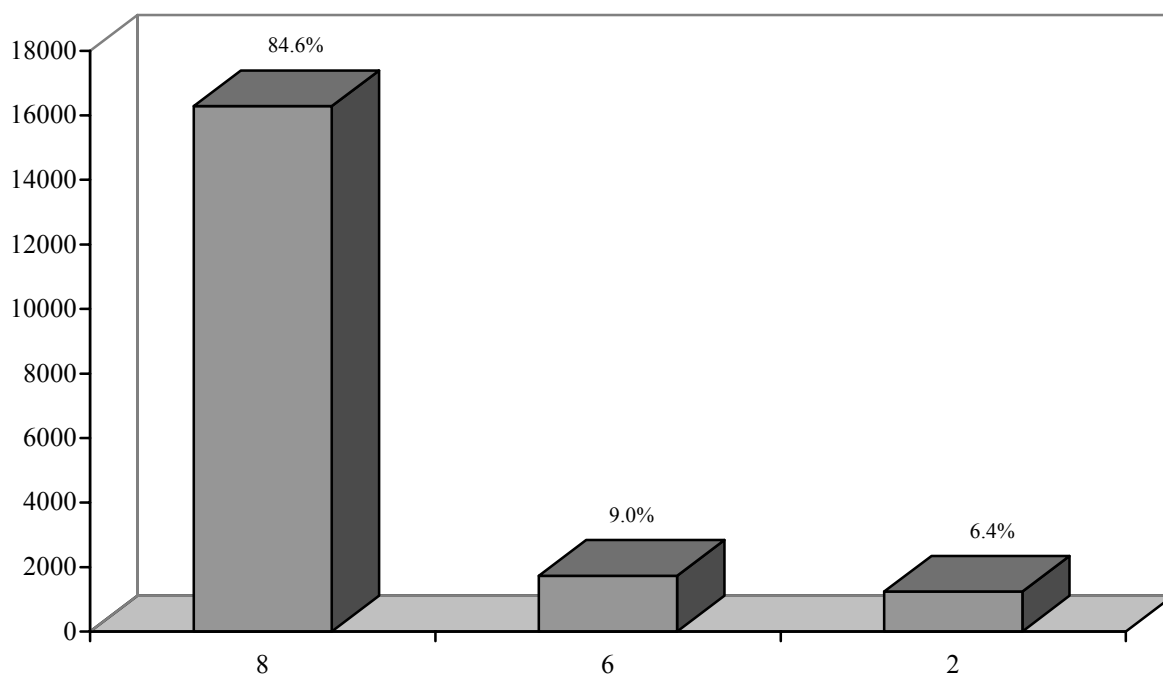
E' in corso la verifica dei dati in caso di adesione superiore al 100.0%.

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 2002

Qualità	Numero interventi	Valori percentuali
8	16.286	84.6%
6	1.729	9.0%
2	1.239	6.4%
Totale	19.254	100.0%



La qualità dei dati forniti al RIPO è nettamente migliorata rispetto agli anni passati, 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. Nel 2000 solo il 70% dei dati forniti al RIPO avevano una qualità soddisfacente, nel 2002 questa percentuale è notevolmente aumentata fino a giungere al 93%.

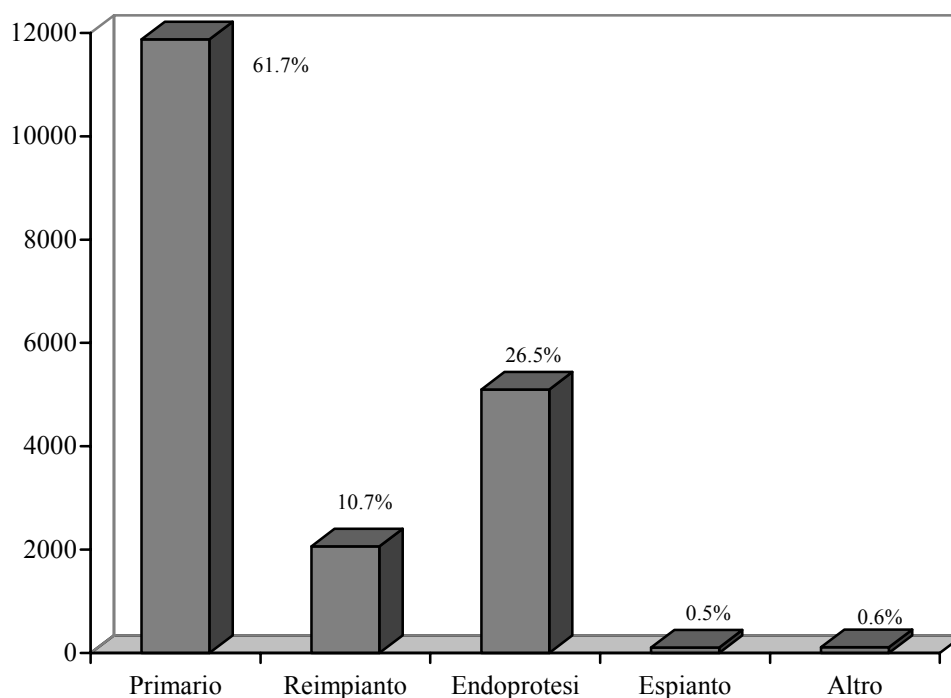
3. Tipologia di interventi

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo*.

Tipo di intervento	Numero interventi	Valori percentuali
Primario	11.876	61.7%
Reimpianto*	2.063	10.7%
Endoprotesi	5.101	26.5%
Espianto	105	0.5%
Altro**	109	0.6%
Totali	19.254	100.0%

* 835 reimpianti totali, 840 reimpianti di cotile, 275 reimpianti di stelo, 108 reimpianti di testina e 5 reimpianti di endoprotesi.

** Tra cui 61 riduzioni di lussazione, 20 pulizie chirurgiche, 2 svuotamento di ematoma, 3 asportazioni ossificazioni, 5 rimozione mezzi di sintesi e 4 espianati parziali.



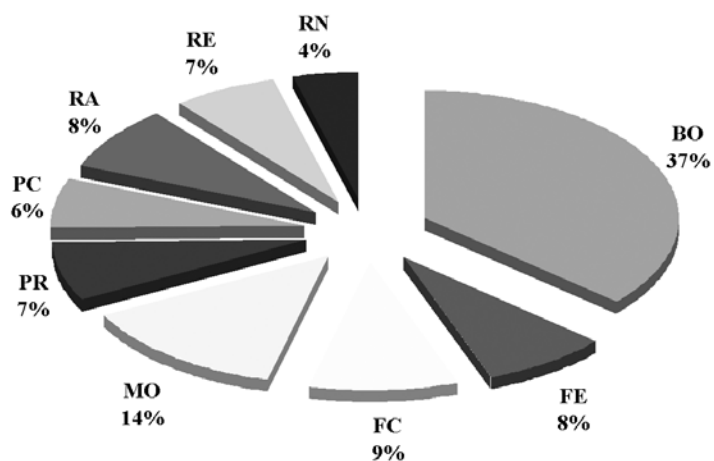
I reimpianti comprendono sia gli interventi di revisione di entrambe le componenti sia le revisioni parziali.

La distribuzione percentuale di interventi di artroprotesi primaria totale, parziale e dei reimpianti si è mantenuta costante durante i tre anni.

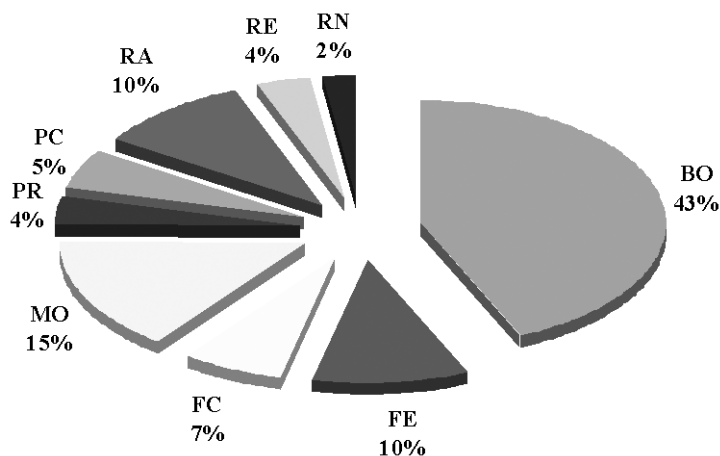
Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo e provincia*.

Provincia	Primario	Reimpianto	Endoprotesi	Espianto	Altro	Totale
Bologna	4.319	895	1.295	85	80	6.674
Ferrara	971	211	505	3	2	1.692
Forlì-Cesena	1.122	140	348	2	2	1.614
Modena	1.587	306	753	5	7	2.658
Parma	890	74	384	1	3	1.352
Piacenza	742	109	302	4	9	1.166
Ravenna	958	206	609	1	4	1.778
Reggio Emilia	800	79	595	3	2	1.479
Rimini	487	43	310	1	-	841
Totale	11.876	2.063	5.101	105	109	19.254

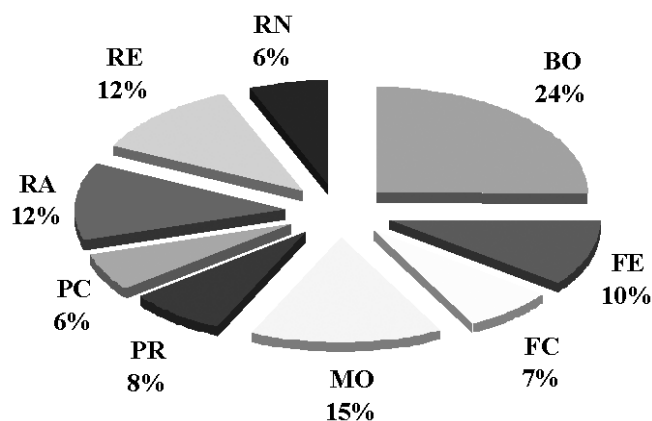
Distribuzione percentuale degli interventi di artroprotesi primaria nelle province dell'Emilia Romagna:



Distribuzione percentuale degli interventi di **reimpianto** nelle province dell'Emilia Romagna:



Distribuzione percentuale degli interventi di **endoprotesi** nelle province dell'Emilia Romagna:



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

Risulta evidente come circa il 43.0% degli interventi di reimpianto sia effettuata nella provincia di Bologna.

Nelle province di Piacenza e Ravenna viene eseguito percentualmente il numero più basso di interventi di endoprotesi.

I dati sono assoluti e non normalizzati per numero di residenti.

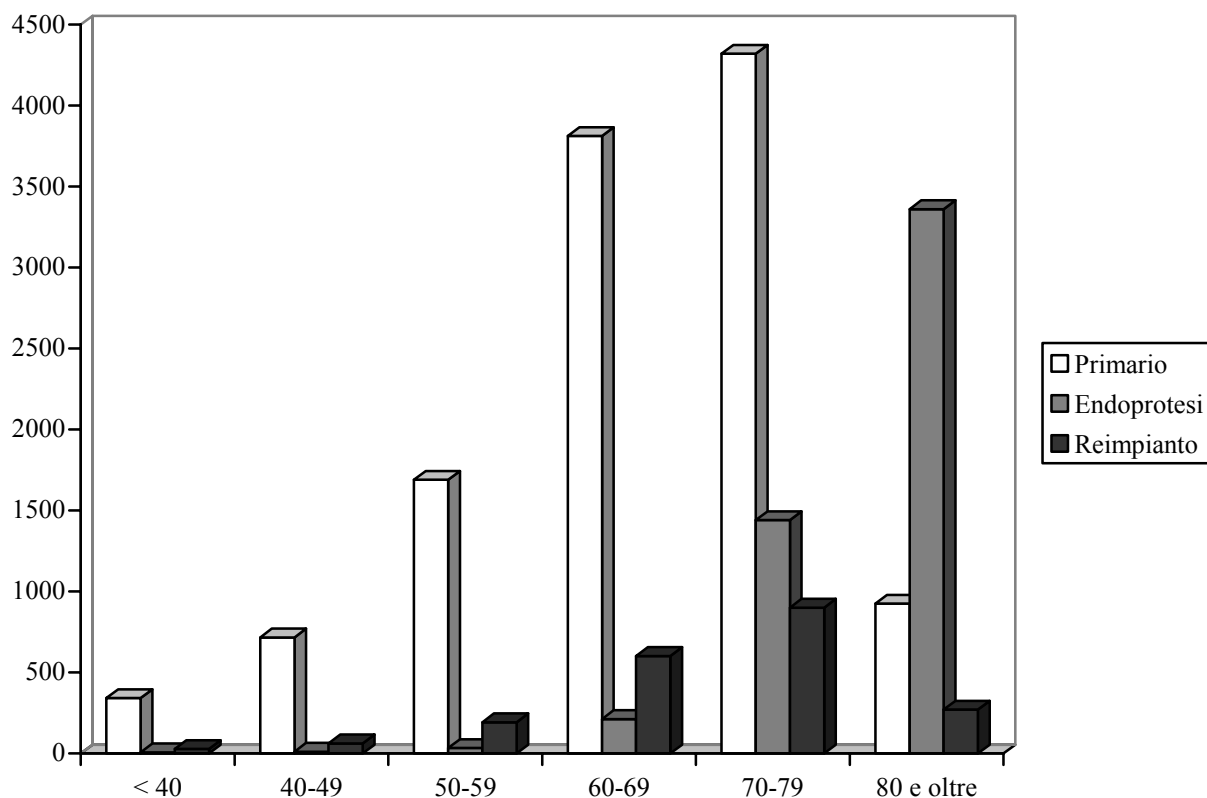
4. Statistica descrittiva dei pazienti

4.1. Et 

Numero di interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento* e *classi d'et * dei pazienti all'intervento.

Tipo di intervento	<40		40-49		50-59		60-69		70-79		≥80		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Primario	342	2.9	717	6.1	1690	14.3	3812	32.4	4320	36.5	925	7.8	11.806
Endoprotesi	7	0.2	11	0.2	34	0.7	213	4.2	1441	28.4	3360	66.3	5.066
Reimpianto	28	1.4	63	3.1	193	9.4	602	29.2	900	43.7	271	13.2	2.057
Espianto	-	-	8	7.6	9	8.6	31	29.5	42	40.0	15	14.3	105
Altro	4	3.6	3	2.7	19	17.5	30	27.5	32	29.4	21	19.3	109
Totale*	381		802		1945		4.688		2.735		4.592		19.143

* In 111 casi (0.6%) non   stato comunicato il dato al R.I.P.O.



Le **endoprotesi** sono impiantate soprattutto, ma non esclusivamente, nei soggetti ultra ottantenni. La percentuale di ultraottantenni trattati con endoprotesi si è mantenuta stabile nei tre anni di analisi del Registro (22.7% nel 2000, 24.6% nel 2001 e 24.3% nel 2002).

Altrettanto stabile è stata la percentuale di pazienti con età inferiore ai 50 anni trattati con artroprotesi. (6.2%)

Tipo intervento	Età media	Range di variabilità
Primario	66.2	14-100 anni
Reimpianto	69.5	22-100 anni
Endoprotesi	82.3	23-104 anni
Espianti	69.3	43-96 anni
Altro	68.9	20-96 anni
Generale	70.8	14-104 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.

Nelle successive tabelle sono riportate le età medie suddivise per anno di intervento. Il dato appare stabilizzato.

Artroprotesi primaria per artrosi		
	Età media	Range di variabilità
Anno 2000	68.3	31-100 anni
Anno 2001	68.8	16-99 anni
Anno 2002	68.8	32-100 anni

Endoprotesi per frattura		
	Età media	Range di variabilità
Anno 2000	82.4	32-104 anni
Anno 2001	82.4	39-101 anni
Anno 2002	82.5	27-102 anni

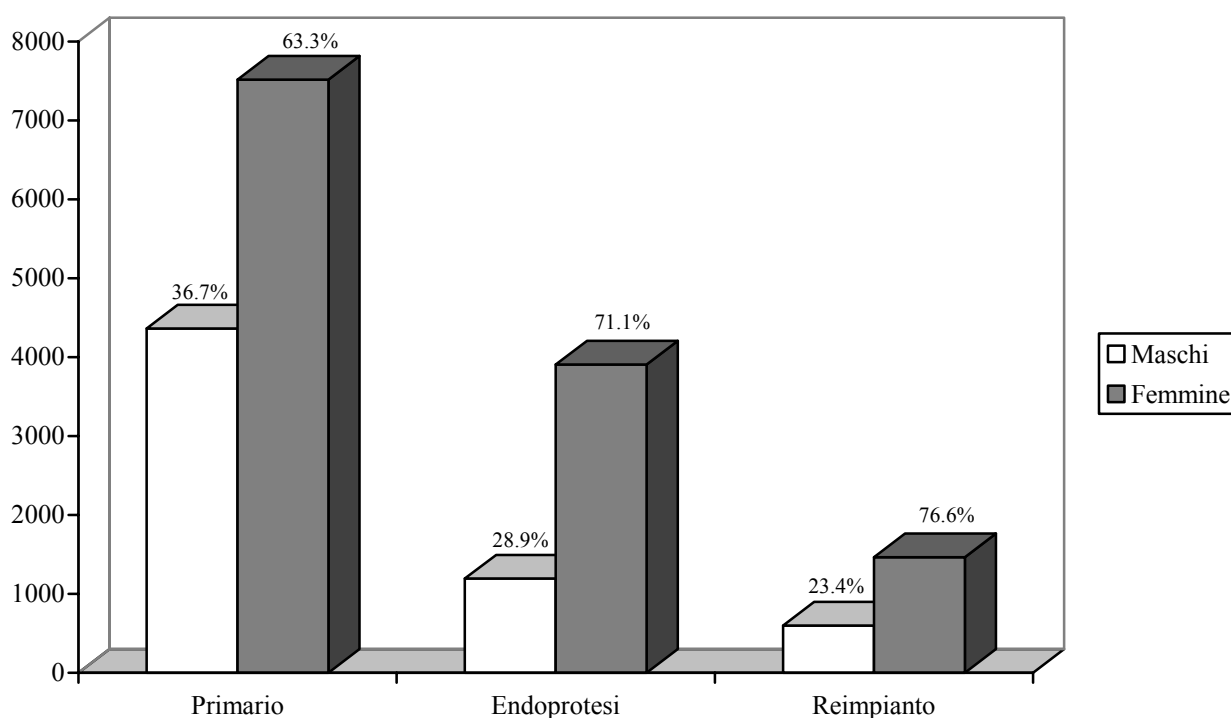
In presenza di patologia sovrapponibile, la scelta terapeutica è diversa in rapporto all'età del paziente.

Protesizzazione per frattura collo femore		
	Età media	Range di variabilità
Artroprotesi	70.2	19-98 anni
Endoprotesi	82.4	27-104 anni

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 2002, per *tipo di intervento* e *sesso* dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi	Femmine	Totale
Primario	4.361	7.515	11.876
Endoprotesi	1.194	3.907	5.101
Reimpianto	598	1.465	2.063
Espianto	38	67	105
Altro	69	40	109
Totale	6.260	12.994	19.254



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.

Anche questo dato appare stabilizzato: nei tre anni di osservazione del Registro, le donne hanno rappresentato il 68.1%, il 67.3% ed il 67.5% di tutti i pazienti sottoposti ad interventi protesici all'anca.

Limitatamente agli interventi di *endoprotesi*, le donne sono state il 77.9% nel 2000, il 76.2% nel 2001 ed il 75.5% nel 2002, con una lieve tendenza al calo.

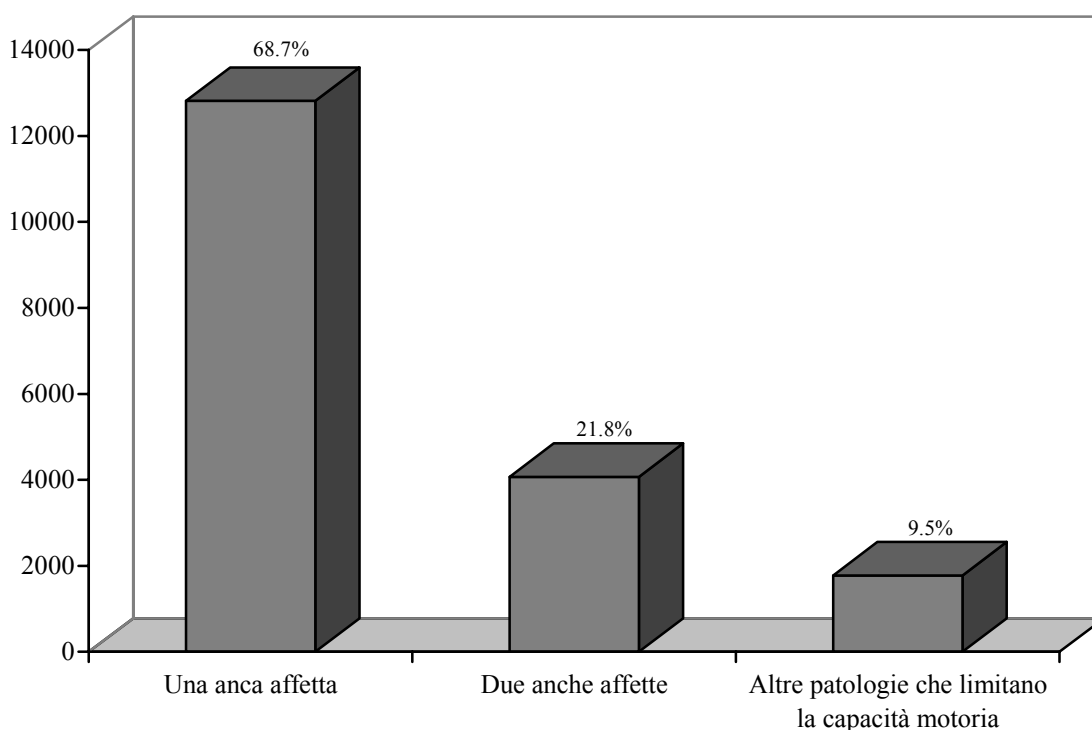
Per quel che riguarda gli interventi di *protesi primaria*, il sesso femminile è stato interessato nel 64.0% dei casi nel 2000, nel 62.4% nel 2001 e nel 63.7% nel 2002.

4.3. *Condizione clinica*

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *condizione clinica* dei pazienti all'intervento.

Condizione clinica	Numerosità	Valori percentuali
Un'anca affetta	12.814	68.7%
Due anche affette	4.070	21.8%
Altre patologie che limitano la cap. motoria	1.775	9.5%
Totale*	18.659	100.0%

* In 595 casi (3.1%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.



Le percentuali non sono variate rispetto allo scorso anno.

Nella tabella che segue è indicata la condizione clinica dei pazienti che accedono a strutture pubbliche, private e all'Istituto Scientifico per interventi di protesizzazione o di ri protesizzazione.

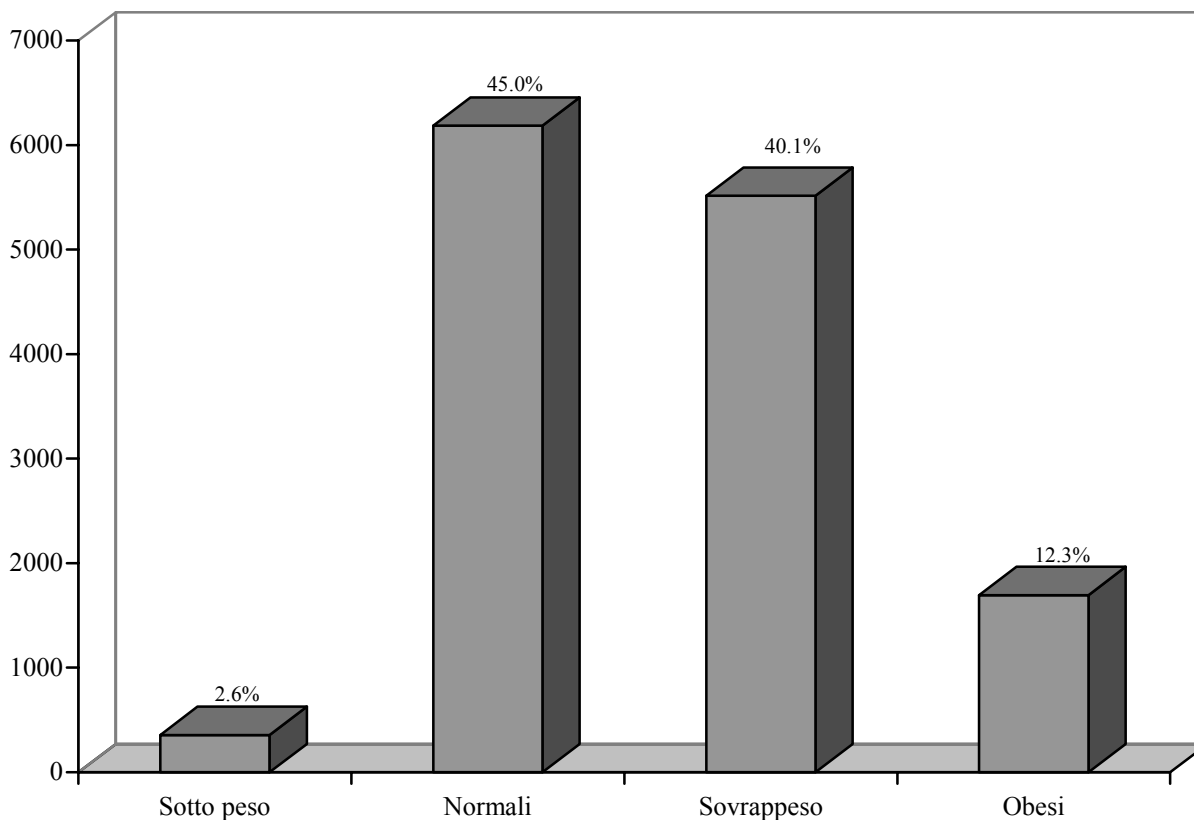
Condizione clinica	Ausl	Privato	I.O.R
Un'anca affetta	73.9%	63.8%	63.9%
Due anche affette	16.9%	30.5%	28.1%
Altre patologie che limitano la cap. motoria	9.2%	5.7%	8.0%
Totale	100.0%	100.0%	100.0%

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 2002, per *indice di massa* dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Numerosità	Valori percentuali
Sottopeso (≤ 19)	356	2.6%
Normali (20-25)	6.186	45.0%
Sovrappeso (26-29)	5.515	40.1%
Obesi (≥ 30)	1.695	12.3%
Totale*	13.752	100.0%

* In 5.502 casi (28.6%) 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 (oltre un quarto del totale).

A riguardo deve essere osservato come un dato assolutamente oggettivo e non soggetto a variabilità intraregionale, sia ampiamente disperso. Ad esempio gli obesi risultano essere solo il 4% dei pazienti sottoposti a protesizzazione d'anca nella struttura pubblica di una provincia e ben il 20% nella struttura pubblica della provincia confinante.

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 2002, per *diagnosi*.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	7.756	65.3%
Esiti di LCA e DCA	1.586	13.4%
Frattura collo femore	1.116	9.4%
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	621	5.2%
Artrosi post traumatica	273	2.3%
Artriti reumatiche	190	1.6%
Necrosi post traumatica	186	1.6%
Esito epifisiolisi	27	0.2%
Esito morbo di Perthes	21	0.2%
Tumore	20	0.2%
Esiti coxite settica	14	0.1%
Esiti coxite TBC	10	0.1%
Esiti morbo di Paget	7	0.1%
Altro	41	0.4%
Totale*	11.868	100.0%

* 8 dati mancanti, pari allo 0.004% della casistica

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Valori percentuali		
	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002
Artrosi primaria	66.8%	65.1%	63.6%
Esiti di LCA e DCA	13.5%	13.3%	13.1%
Frattura collo femore	9.0%	9.1%	9.3%
Necrosi idiopatica testa femore	4.8%	5.3%	5.0%
Artrosi post traumatica	2.1%	2.1%	2.7%
Necrosi post traumatica	1.3%	1.5%	2.0%
Artriti reumatiche	1.4%	1.6%	1.4%
Altro	1.1%	2.0%	2.9%

La distribuzione percentuale è confrontabile negli anni.

Da segnalare un lieve incremento delle artroprotesi effettuate per patologie post-traumatiche dove si è passati da un 3.4% a 4.7%.

Esaminando la distribuzione delle patologie per tipologia di struttura di cura, si osserva come Aziende Ospedaliere ed Aziende USL siano fra di loro sovrapponibili e trattino un'alta percentuale di fratture di femore, a differenza di quanto avviene nel privato. Nell'Istituto Rizzoli alta è la percentuale di trattamenti degli esiti di patologie congenite ed infantili e dei traumi.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Valori percentuali			
	AOSP	Privato	AUSL	I.O.R
Artrosi primaria	65.8%	75.5%	65.2%	54.7%
Esiti di LCA e DCA	12.9%	11.1%	11.3%	21.4%
Frattura collo femore	11.6%	1.3%	12.6%	6.4%
Necrosi idiopatica testa femore	4.2%	5.4%	5.4%	4.2%
Artrosi post traumatica	1.5%	2.3%	1.3%	5.4%
Necrosi post traumatica	0.9%	1.2%	1.6%	2.3%
Artriti reumatiche	1.4%	1.6%	1.0%	2.7%
Altro	1.7%	1.6%	1.6%	2.9%

Numero di interventi di endoprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *diagnosi*.

Diagnosi nelle endoprotesi	Numerosità	Valori percentuali
Frattura collo femore	4.995	98.1%
Tumore, frattura patologica	41	0.8%
Artrosi primaria*	21	0.4%
Artrosi post traumatica*	9	0.2%
Esito frattura collo femore	7	0.1%
Altre	18	0.4%
Totale**	5.091	100.0%

* il dato non è pienamente affidabile

** 10 dati mancanti, pari allo 0.2% della casistica.

La pressoché completa totalità delle endoprotesi viene impiantata nel trattamento delle fratture del collo del femore o dei suoi esiti. Il trattamento della coxartrosi sia primitiva che secondaria appare improbabile.

Il trattamento della frattura del collo femore, a parità di età media dei pazienti, avviene secondo modalità differenti nelle strutture pubbliche (AOSP ed AUSL) e nello IOR. Nelle prime viene nettamente privilegiata l'endoprotesi, mentre nel secondo circa un terzo dei trattamenti chirurgici avviene attraverso la protesizzazione totale. Alla struttura privata accedono relativamente pochi fratturati e di età mediamente inferiore, per il cui il confronto non può essere eseguito.

Distribuzione percentuale dei pazienti affetti da frattura del collo di femore, per *tipologia di intervento* di protesizzazione e *tipologia di struttura* di cura.

Tipo di intervento	Valori percentuali			
	AOSP	Privato	AUSL	I.O.R
Primario	13.5%	51.7%	17.6%	27.9%
Endoprotesi	86.5%	48.3%	82.4%	72.1%
Età media del paziente	80.0 anni	75.7 anni	80.4 anni	80.4 anni

Numero di interventi di reimpianto effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *diagnosi*.

Diagnosi nei reimpianti	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica globale	708	34.5%
Mobilizzazione asettica cotile	657	32.0%
Mobilizzazione asettica stelo	233	11.3%
Lussazione protesica	119	5.8%
Esito espianto	53	2.6%
Mobilizzazione settica	38	1.8%
Frattura ossea	33	1.6%
<i>Mobilizzazione stelo endoprotesi</i>	54	2.7%
Dolore senza mobilizzazione	27	1.3%
Rottura protesi	26	1.3%
<i>Cotiloidite</i>	20	1.0%
<i>Lussazioni endoprotesi</i>	19	0.9%
Usura polietilene	14	0.7%
<i>Dolore senza mobilizzazione di endoprotesi</i>	6	0.3%
Rottura inserto	4	0.2%
Altro (ossificazioni, trauma, frattura...)	42	2.0%
Totale*	2.053	100.0%

* 10 dati mancanti, pari al 0.5% della casistica degli interventi di reimpianto
In corsivo le cause di reimpianto delle endoprotesi

Complessivamente, le mobilizzazioni asettiche sono causa di oltre il 77% dei reimpianti effettuati nella regione.

Le mobilizzazioni settiche, sebbene limitate all'1.8% 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 sono effettuati su pazienti la cui protesi primaria è stata impiantata al di fuori della nostra Regione.

5. Tipologie di protesi

Nelle tabelle che seguono, sono riportati i modelli protesici (cotili, steli femorali, endoprotesi) più frequentemente utilizzati in Emilia-Romagna, suddivisi tra interventi primari e reimpianti totali.

Cotili utilizzati negli *interventi primari*

<i>TIPO DI COTILE</i>	<i>NUMEROSITA'</i>	<i>%</i>
ANCA FIT – Cremascoli	2.858	24.1%
CLS – Sulzer	1.193	10.0%
FITMORE – Sulzer	736	6.2%
ABG II – Howmedica	628	5.3%
STANDARD CUP – Sulzer	604	5.1%
DUOFIT PSF – Samo	596	5.0%
MULLER – Cremascoli	498	4.2%
TRILOGY – Zimmer	444	3.7%
REFLECTION – Smith & Nephew	362	3.0%
ABG – Howmedica	326	2.7%
ELLIPTICAL CUP – Stratec	257	2.2%
CONTEMPORARY – Howmedica	243	2.0%
MULLER – Samo	233	2.0%
MULLER – Sulzer	231	1.9%
ZCA – Zimmer	207	1.7%
SECUR-FIT – Osteonic	162	1.4%
OSTEOLOCK – Howmedica	157	1.3%
METASUL STAR CUP – Sulzer	144	1.2%
BICON-PLUS – Endoplus	125	1.1%
DURALOC – DePuy	122	1.0%
ALBI – Cremascoli	112	0.9%
SPH CONTACT – Lima	110	0.9%
MULLER – Smith & Nephew	104	0.9%
EASY – Hit Medica	94	0.8%
MARBURG – Allopro Sulzer	84	0.7%
MULLER – Lima	75	0.6%
SPH PEG – Lima	71	0.6%
CFP – Link	62	0.5%
HILOCK LINE – Symbios	47	0.4%
RAC CEDIOR – Sulzer	45	0.4%
INTERSEAL – Wright	41	0.3%
S II – Link	38	0.3%
VITALOCK CLUSTER – Howmedica	34	0.3%
CBF – Mathys	33	0.3%
MC MINN – Link	33	0.3%
MULLER – Hit Medica	33	0.3%
VITALOCK TALON – Howmedica	30	0.3%
NON NOTO	35	0.3%
TOTALE	11.207	94.4%

I restanti 669 cotili (5.6%), appartengono a circa 45 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 30 per tipo. Sono comprese in questo numero anche 21 **protesi di rivestimento**.

Complessivamente, sono state utilizzate 83 tipologie diverse di cotili negli interventi primari.

Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI COTILE	NUMEROSITA'	%
ANCA FIT – Cremascoli	160	19.2%
STANDARD CUP – Sulzer	87	10.4%
MULLER – Sulzer	57	6.8%
CONTEMPORARY – Howmedica	56	6.7%
TRILOGY – Zimmer	46	5.5%
LOR – Allopro Sulzer	33	4.0%
MULLER – Cremascoli	30	3.6%
OSTEOLOCK – Howmedica	29	3.5%
FITMORE – Sulzer	25	3.0%
SECUR-FIT – Osteonic	25	3.0%
MULLER – Samo	24	2.9%
CLS – Sulzer	21	2.5%
PROCOTYL-E – Cremascoli	21	2.5%
HAC CERAFIT CUP – Ceraver Osteal	20	2.4%
MC MINN – Link	18	2.2%
CONICAL SCREW CUP – Protek	15	1.8%
TOTALE	667	79.9%

I rimanenti 168 cotili (20.1%) appartengono a circa 40 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 15 per tipo.

Complessivamente sono stati utilizzati 57 tipologie diverse di cotili negli interventi di reimpianto totale.

Steli utilizzati negli interventi primari

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	%
AnCA FIT – Cremascoli	1.902	16.0
CLS – Sulzer	1.325	11.2
CONUS – Sulzer	1.069	9.0
ABG – Howmedica	592	5.0
MERIDIAN – Howmedica	501	4.2
ABG II – Howmedica	432	3.6
SPECTRON – Smith & Nephew	350	2.9
MRL – Cremascoli	339	2.9
EXETER – Howmedica	318	2.7
VERSYS CEMENTED LD – Zimmer	265	2.2
P507 – Samo	254	2.1
JVC – Cremascoli	241	2.0
VERSYS FIBER METAL TAPER – Zimmer	237	2.0
AD – Samo	215	1.8
AnCA-FIT CLU – Cremascoli	202	1.7
ULTIMA – DePuy	197	1.7
LC – Samo	197	1.7
DEFINITION – Howmedica	188	1.6
PROXILOCK FT – Stratec	187	1.6
AHS – Cremascoli	187	1.6
SL PLUS – Endopuls	179	1.5
SYNERGY – Smith and Nephew	164	1.4
EURO HIP SYSTEM – Cremascoli	155	1.3
STEM – Cremascoli	150	1.3
DUOFIT RKT – Samo	143	1.2
LUBINUS SP2 – Link	128	1.1
MS 30 – Sulzer Protek	122	1.0
C 2 – Lima	112	0.9
BASIS – Smith & Nephew	100	0.8
PROFEMUR – Cremascoli	90	0.8
CORAIL – DePuy	89	0.7
EASY – Hit Medica	85	0.7
AnCA – Cremascoli	84	0.7
CITATION – Howmedica	77	0.6
PERFECTA – Wright	66	0.6
CFP – Link	58	0.5
VERSYS CEMENTED – Zimmer	54	0.5
C STEM – Depuy	54	0.5
SL – Lima	54	0.5
G3 – Citieffe	51	0.4
OMNIFLEX – Osteonics	48	0.4
BHS – Smith & Nephew	47	0.4
PPF – Stratec	44	0.4
FULLFIX – Mathys	40	0.3

(continua)

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	%
MULLER AUTOBLOCCANTE – Sulzer	38	0.3
CBC – Mathys	37	0.3
AC – Howmedica	35	0.3
SL REVISION – Sulzer	33	0.3
ALLOCLASSIC SL – Allopro Sulzer	30	0.3
S.ROM – Johnson & Johnson	30	0.3
SL – Hit Medica	30	0.3
VERSYS HERITAGE – Zimmer	30	0.3
TOTALE	11.655	98.1%

I rimanenti 221 steli (1.9%) appartengono a circa 55 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 30 per tipo.

Complessivamente sono state utilizzate 110 tipologie diverse di steli negli interventi primari

Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	%
PROFEMUR - Cremascoli	219	26.2%
SL REVISION – Sulzer	178	21.3%
RESTORATION T3 – Howmedica	38	4.6%
AnCA FIT - Cremascoli	35	4.2%
S.ROM – Johnson and Johnson	34	4.1%
CONUS - Sulzer	30	3.6%
MP RECONSTRUCTION – Link	26	3.1%
ZMR – Zimmer	23	2.8%
AnCA - Cremascoli	22	2.6%
AD – Samo	17	2.0%
EXETER - Howmedica	16	1.9%
CLS – Sulzer	15	1.8%
JVC - Cremascoli	13	1.6%
CBK – Mathys	13	1.6%
C2 – Lima	11	1.3%
CONELock REVISION – Stratec	10	1.2%
AnCA-FIT CLU - Cremascoli	10	1.2%
TOTALE	710	85.0%

I rimanenti 125 steli (15.0%) appartengono a circa 50 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 10 per tipo.

Complessivamente sono state utilizzate 71 tipologie diverse di steli negli interventi primari

Si ritiene opportuno segnalare che nel 20.0% degli interventi primari sono state impiantate nel corso dello stesso intervento **testina e stelo di ditte diverse**.

ENDOPROTESI

TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo)	N.	%
SPERI-LOCK + SL –Hit Medica	572	11.2%
SPERI-LOCK + SPERI-SYSTEM II – Hit Medica	427	8.4%
TESTA BIARTICOLARE + SL –Lima	419	8.2%
ULTIMA + ULTIMA LX – Johnson & Johnson	288	5.6%
CENTRAX + HIP FRACTURE – Howmedica	263	5.2%
CUPOLA SEM + STELO SEM – D.M.O.	231	4.5%
CUPOLA BIPOLARE + CCA Mathys	206	4.0%
RETENTIVE MOBILE CUP – Cedior + ORTHO-FIT – Allopro	194	3.8%
MODULAR BIPOLAR + STANDARD STRAIGHT – Protek	181	3.5%
C1 + AB – Citieffe	158	3.1%
BICENTRIC + RELIANCE Howmedica	150	2.9%
CUPOLA MOBILE BIARTICOLARE + SL – Permedica	148	2.9%
CUPOLA MOBILE + AHS – Cremascoli	146	2.9%
TESTA ELLITTICA + LC –Samo	125	2.5%
TESTA BIPOLARE + SL – Amplimedical	123	2.4%
SPERI-LOCK – Hit Medica + MRL – Cremascoli	107	2.1%
CUPOLA MOBILE + MRL – Cremascoli	103	2.0%
CENTRAX + EXETER – Howmedica	75	1.5%
CUPOLA MOBILE – Cremascoli + VERSYS – Zimmer	74	1.5%
CUPOLA MOBILE TEKNO-FIN +STANDARD STRAIGHT – Protek	74	1.5%
C1 – Citieffe + DEON – Bioimpianti	59	1.2%
TESTA BIARTICOLARE – Lima + SL –Hit Medica	58	1.1%
C1 – Citieffe + VERSYS – Zimmer	55	1.1%
RETENTIVE MOBILE CUP – Cedior + METABLOC – Protek	55	1.1%
JANUS + FIN – Bioimpianti	52	1.0%
JANUS Bioimpianti + SPERI-SYSTEM II – Hit Medica	43	0.8%
TESTA BIARTICOLARE – Lima + ALBI PTC – Cremascoli	38	0.7%
BICONTACT AESCULAP + BICONTACT AESCULAP	35	0.7%
TESTA BIARTICOLARE + DUOFIT CKA Samo	33	0.6%
TESTA BIARTICOLARE – Lima + LOGICA LIMA	33	0.6%
CENTRAX + DEFINITION – Howmedica	30	0.6%
TOTALE	4.555	89.3%

Le rimanenti 546 endoprotesi (10.7%) appartengono a circa 30 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 30 per tipo.

Nell'8.5% degli interventi di endoprotesi, sono utilizzate testina e stelo di ditte diverse. Nel 2001 questa percentuale era del 7.2%, nel 2002 è aumentata al 9.1%.

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

Numero assoluto di *modelli diversi* di cotili e steli utilizzati negli **interventi primari** per anno di intervento:

Anno intervento	Interventi primari	
	Steli	Cotili
2000	93	87
2001	98	92
2002	94	90

Numero assoluto di *modelli diversi* di cotili e steli utilizzati nei **reimpianti totali** per anno di intervento:

Anno intervento	Reimpianti totali	
	Steli	Cotili
2000	48	58
2001	55	64
2002	48	59

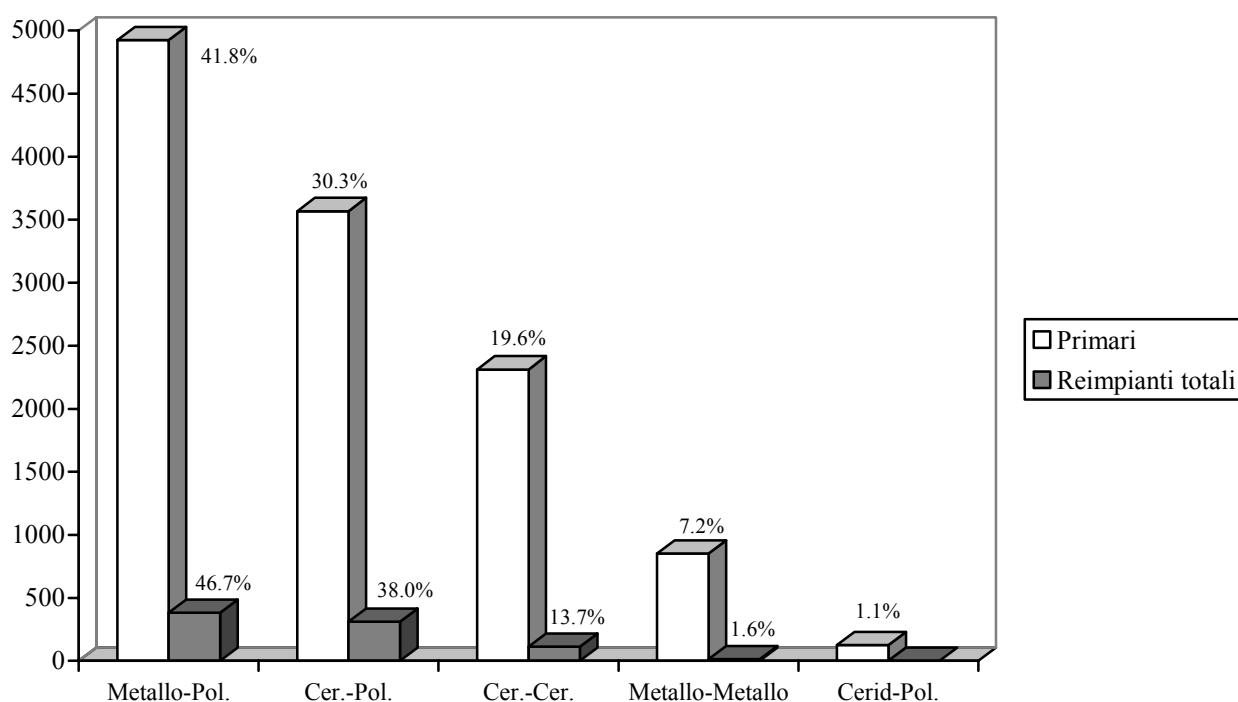
Risulta evidente la notevole dispersione dei dati. La bassa numerosità della popolazione omogenea per tipo di componente impiantata renderà difficile la valutazione statistica dell'efficacia del dispositivo.

Nel 12.7% degli interventi di reimpianto sono stati utilizzati gli *anelli di rinforzo*. L'anello di rinforzo più utilizzato è stato il MULLER – Sulzer (38.9% dei casi) a seguire il Burch-Schneider – Sulzer (17.9% dei casi), nel restante 43.2% dei casi è stato usato un altro tipo di anello.

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento e accoppiamento articolare*.

Accoppiamento articolare	Primario	Reimpianto totale
Metallo-polietilene	4.923	382
Ceramica-polietilene	3.568	311
Ceramica-ceramica	2.312	112
Metallo-metallo	852	13
Cerid-polietilene	125	-
Totale*	11.780	818

* 96 dati mancanti nei primari e 17 dati mancanti nei reimpianti totali



Anno di intervento	Interventi primari			
	met-pol	cer-pol	cer-cer	met-met
2000	45.2%	29.3%	18.5%	7.1%
2001	40.4%	31.6%	20.3%	7.6%
2002	40.9%	30.9%	21.0%	7.2%

Nel corso dei tre anni si osserva una flessione del numero di impianti con accoppiamento metallo-polietilene, compensato da un lieve incremento sia della ceramica-polietilene che della ceramica-ceramica. Non compare in Tabella l'accoppiamento Cerid-polietilene (55 casi nel 2000, 50 nel 2001 e 20 nel 2002)

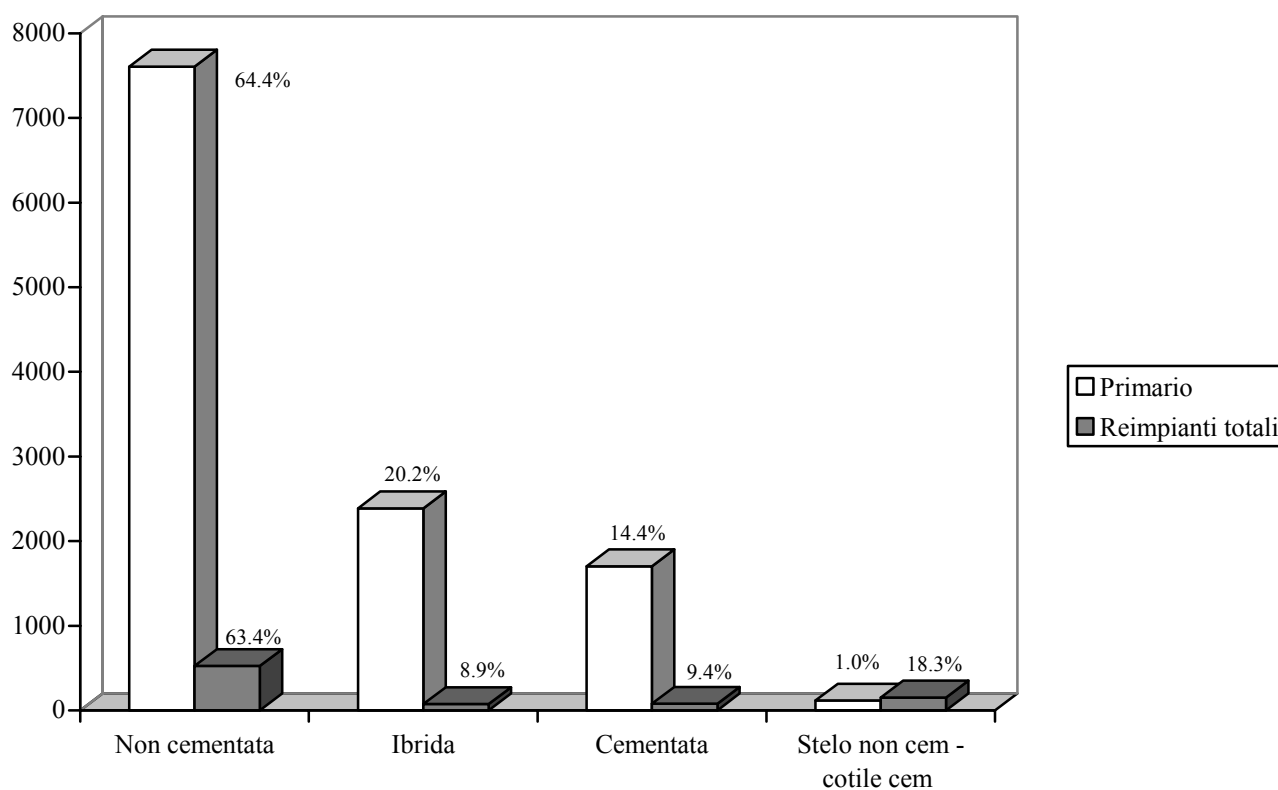
Anno di intervento	Interventi di reimpianto totale			
	met-pol	cer-pol	cer-cer	met-met
2000	47.0%	34.0%	18.0%	1.0%
2001	48.9%	38.6%	10.9%	1.6%
2002	42.4%	43.5%	11.5%	2.6%

Nel caso dei reimpianti si osserva un incremento sostanziale dell'utilizzo della ceramica-polietilene ed un netto calo della ceramica – ceramica.

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento* e *modalità di fissazione*.

	Primari	Reimpianti totali
Protesi non cementata	7.607	524
Ibrida (stelo cementato e cotile non cementato)	2.387	74
Protesi cementata	1.703	78
Stelo non cementato e cotile cementato	116	151
Totale*	11.813	827

* Il dato non è stato comunicato in 63 interventi primari e in 8 interventi di reimpianto totale.



Rispetto agli scorsi anni si osserva un aumento della fissazione non cementata sia negli interventi primari (da 60.2 a 64.4%) che nei reimpianti (da 61.4 a 63.4%).

Anno intervento	Interventi primari			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cementato e cotile cementato
2000	16.1%	59.9%	23.3%	0.7%
2001	14.4%	65.0%	19.6%	1.0%
2002	12.3%	69.6%	17.0%	1.1%

Anno intervento	Interventi di reimpianto totale			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cementato e cotile cementato
2000	11.1%	62.9%	10.0%	16.0%
2001	9.8%	63.2%	8.0%	19.0%
2002	6.2%	64.6%	8.7%	20.5%

La tabella seguente mostra il **tipo di cemento** utilizzato negli interventi primari con almeno una componente cementata e nelle endoprotesi (informazione registrata nel RIPO dal 30/09/2001).

Tipo di cemento	Primario	Endoprotesi
SURGICAL SIMPLEX P	32.6%	23.6%
AMPLICEM 3	20.0%	7.4%
CEMEX	15.7%	38.5%
PALACOS R	11.9%	3.8%
CMW 3	5.9%	5.8%
ANTIBIOTIC SIMPLEX	3.7%	0.8%
CEMEX RX	3.3%	9.6%
CEMEX 3	1.4%	0.1%
CEMEX ISO	1.3%	0.1%
SULCEM 3	1.2%	2.1%
CEMEX 1	0.7%	0.1%
SULCEM 1	0.7%	0.3%
CMW 1	0.4%	2.5%
AMPLICEM 1	0.3%	0.2%
CEMEX XL	0.3%	3.9%
ALTRO	0.6%	1.2%
Totale	100.0%	100.0%

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento e utilizzo di innesti ossei*.

Innesti	Primario	Reimpianto totale	Reimpianto cotile	Reimpianto stelo	Totale
Non usati	11.401	482	495	244	12.622
Acetabolari	418	313	330	7	1.068
Femorali	28	7	4	16	55
Entrambi	29	33	11	8	81
Totale	11.876	835	840	275	13.826

Le **via d'accesso chirurgiche** più usate sono quella laterale e quella postero-laterale.

Il 70.0% delle artroprotesi primarie è posizionata attraverso una via laterale ed il 24.2% attraverso una via postero-laterale.

Il 55.8% delle endoprotesi è posizionata attraverso una via laterale ed il 40% attraverso una via postero-laterale.

6. Profilassi antibiotica

Elenco dei principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica preoperatoria nei casi di intervento di **artroprotesi primaria**.

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

Principio attivo	Numerosità	Valori percentuali
AMOXICILLINA	255	2.1 %
AMOXICILLINA + GENTAMICINA	261	2.2 %
AMPICILLINA	257	2.2 %
CEFAMANDOLO	133	1.1 %
CEFAMANDOLO + GENTAMICINA	112	0.9 %
CEFAMANDOLO + TOBRAMICINA	107	0.9 %
CEFAZOLINA	2.587	21.8 %
CEFAZOLINA + GENTAMICINA	195	1.6 %
CEFAZOLINA + NETILMICINA	387	3.3 %
CEFAZOLINA + TOBRAMICINA	1.516	12.8 %
CEFEPIME	298	2.5 %
CEFOTAXIME	431	3.6 %
CEFTAZIDIMA	174	1.5 %
CEFTIZOXIMA	474	4.0 %
CEFTRIAXONE	823	6.9 %
CEFTRIAXONE + TOBRAMICINA	101	0.9 %
CEFUROXIMA	1.081	9.1 %
CEFUROXIMA + TOBRAMICINA	66	0.6 %
CEFUROXIMA + NETILMICINA	28	0.2 %
CIPROFLOXACINA	72	0.6 %
GENTAMICINA	282	2.4 %
PEFLOXACINA	94	0.8 %
TEICOPLANINA	333	2.8 %
TEICOPLANINA + NETILMICINA	265	2.2 %
TOBRAMICINA	23	0.2 %
VANCOMICINA	329	2.8 %
VANCOMICINA + GENTAMICINA	328	2.8 %
VANCOMICINA + TOBRAMICINA	108	0.9 %
ALTRO	312	2.6 %
NON NOTO*	444	3.7 %
TOTALE	11.876	100.0%

* In 444 casi, pur essendo stata effettuata la profilassi antibiotica, non è stato comunicato al Registro il principio attivo usato.

Nel 75% dei casi circa è stato usato un solo principio attivo, nel rimanente 25 % sono stati usati 2 o più principi attivi.

Elenco dei principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica preoperatoria nei casi di intervento di **reimpianto**.

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

Principio attivo	Numerosità	Valori percentuali
AMOXICILLINA	43	2.1 %
AMOXICILLINA + GENTAMICINA	41	1.9 %
AMPICILLINA	21	1.1%
CEFAMANDOLO	23	1.2 %
CEFAMANDOLO + GENTAMICINA	22	1.1 %
CEFAMANDOLO + TOBRAMICINA	25	1.3 %
CEFAZOLINA	475	23.0 %
CEFAZOLINA + GENTAMICINA	17	0.8 %
CEFAZOLINA + NETILMICINA	32	1.5 %
CEFAZOLINA + TOBRAMICINA	264	12.8 %
CEFEPIME	28	1.3 %
CEFOTAXIME	43	2.0 %
CEFTAZIDIMA	8	0.4 %
CEFTIZOXIMA	77	3.8 %
CEFTRIAZONE	115	5.6 %
CEFTRIAZONE + TOBRAMICINA	29	1.5 %
CEFUROXIMA	149	7.2 %
CEFUROXIMA + TOBRAMICINA	18	0.9 %
CIPROFLOXACINA	5	0.2 %
GENTAMICINA	31	1.7 %
PEFLOXACINA	6	0.3 %
PIPERACILLINA	4	0.2 %
TEICOPLANINA	92	4.5 %
TEICOPLANINA + LEVOFLOXACINA	17	0.8 %
TEICOPLANINA + NETILMICINA	48	2.2 %
VANCOMICINA	81	3.9 %
VANCOMICINA + GENTAMICINA	99	4.7%
VANCOMICINA + TOBRAMICINA	41	1.9 %
NON NOTO	148	7.3 %
ALTRO	61	2.8 %
TOTALE	2.063	100%

Nel 65% dei casi circa è stato usato un solo principio attivo, nel rimanente 35% sono stati usati 2 o più principi attivi.

La Cefazolina, somministrata da sola o in associazione, è utilizzata nella profilassi preoperatoria del 39.5% degli interventi artroprotesi primaria e del 38.1% degli interventi di reimpianto.

Il Ceftriazone, somministrato da solo o in associazione, è utilizzato nella profilassi preoperatoria del 7.8% degli interventi di artroprotesi primaria e del 7.1 % degli interventi di reimpianto.

La profilassi viene condotta mediante **somministrazioni multiple** nell' 80.6% degli interventi di artroprotesi primaria, nell'82.2 % delle endoprotesi, e nell'81.7% degli interventi di reimpianto.

Nelle rimanenti percentuali la somministrazione è unica al momento dell'induzione.

7. Trasfusioni

Numero percentuale di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 settembre 2001 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento* e *trasfusione*.

	Nessuna	Autologa	Omologa	Autologa e omologa	Dato mancante
Primario d'urgenza	24.1%	2.5%	37.5%	1.0%	34.9%
Primario d'elezione	10.1%	37.6%	12.6%	4.1%	35.6%
Reimpianto	6.8%	21.4%	26.5%	9.8%	35.5%

L'analisi può essere falsata da una percentuale significativa di dati mancanti (oltre un terzo). Appare però evidente come il ricorso a sangue omologo si abbia in circa un intervento primario su cinque e in uno su tre di reimpianto.

Nelle tabelle successive l'analisi è stata condotta per tipologia di intervento e di struttura di cura. Permane l'incertezza nell'interpretazione del dato, dovuta alla percentuale molto elevata di dati mancanti.

Primario d'urgenza					
	Nessuna	Autologa	Omologa	Autologa e omologa	Dato mancante
AOSP	26.2%	2.4%	31.2%	0.2%	40.0%
Privato	3.3%	16.7%	53.3%	0.0%	26.7%
AUSL	24.3%	2.5%	38.0%	4.2%	34.0%
IOR	24.3%	1.7%	48.0%	0.4%	24.9%

Primario d'elezione					
	Nessuna	Autologa	Omologa	Autologa e omologa	Dato mancante
AOSP	9.2%	40.9%	5.8%	0.4%	43.7%
Privato	8.1%	35.8%	15.2%	2.7%	38.1%
AUSL	0.2%	39.9%	12.7%	6.5%	40.7%
IOR	13.9%	48.8%	17.4%	3.5%	16.4%

Reimpianto					
	Nessuna	Autologa	Omologa	Autologa e omologa	Dato mancante
AOSP	7.0%	34.9%	15.1%	5.8%	37.2%
Privato	3.2%	18.5%	29.1%	8.5%	40.7%
AUSL	6.3%	22.5%	22.3%	12.9%	36.0%
IOR	15.3%	20.1%	33.6%	7.0%	24.0%

8. 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 2002.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
Complicaz.	N.	%	Complicaz.	N.	%	Complicaz.	N.	%
Frattura calcareo	64	0.3	Ematoma	175	0.9	Anemizzazione	113	0.6
Frattura diafisi	50	0.3	Lussazione protesi	110	0.6	Respiratorie	74	0.4
Complicazioni anestesiológ.	32	0.2	Paralisi SPE	39	0.2	Cardiovascolari	54	0.3
Altre fratture	26	0.1	Tromboflebite	35	0.2	Iperpiressia	48	0.2
Altro	53	0.3	Infezione	16	0.1	Collasso	38	0.2
			Paralisi crurale	10	0.1	Genito-urinarie	30	0.2
			Decubito	10	0.1	Gastro-intestinali	15	0.1
			Altro	43	0.2	Ischemia	7	0.04
						Altro	151	0.8
Totale	225	1.2	Totale	438	2.3	Totale	530	2.8

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 era stata diversamente interpretata dalle Unità. Per rendere il dato più oggettivo si è provveduto ad integrare le informazioni richieste alle Unità con l'indicazione delle trasfusioni di sangue di cui al paragrafo precedente.

Distribuzione delle complicazioni per tipo di intervento

	Primario (1.1876)		Reimpianto (2.063)		Endoprotesi (5.101)		Totale
Intra-operatorie	117	1.0%	55	2.7%	53	1.0%	225
Post-operatorie locali	283	2.4%	64	3.1%	91	1.8%	438
Post-operatorie generali	234	2.0%	49	2.4%	247	4.8%	530
Decesso	24	0.2%	7	0.3%	107	2.1%	138

Incidenza dei decessi negli interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002 (i decessi registrati sono solo quelli avvenuti nel corso del ricovero).

Anno 2000			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Primario	8	4.199	0.2%
Endoprotesi	44	1.730	2.5%
Reimpianto	1	676	0.1%
Espianto	-	35	-

Anno 2001			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Primario	12	4.455	0.3%
Endoprotesi*	41	2071	2.0%
Reimpianto	3	799	0.4%
Espianto	1	43	2.3%

1 gennaio 2002 – 30 settembre 2002			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Primario	4	3.222	0.1%
Endoprotesi	22	1.300	1.7%
Reimpianto	3	588	0.5%
Espianto	1	27	3.7%

* 2 decessi sono avvenuti in relazione ad interventi di riduzione lussazione endoprotesi, eseguiti nel corso dello stesso ricovero dell'impianto

9. 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	12.7	1-112	2.4	1-49	10.4	1-106
Reimpianto	15.5	1-110	3.7	1-84	12.1	1-108
Endoprotesi	14.4	1-110	3.7	1-40	11.0	1-101
Espianto	22.0	6-82	6.3	1-39	16.0	4-73
Globale	13.5	1-112	2.9	1-84	10.8	1-108

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.

Nelle successive tabelle sono riportate le degenze medie suddivise per anno di intervento:

Artroprotesi primaria d'elezione			
	Numero casi	Degenza media	Range degenza
Anno 2000	3810	12.6	1-93
Anno 2001	4029	12.4	1-112
Anno 2002	2913	12.1	1-78

Artroprotesi primaria d'urgenza			
	Numero casi	Degenza media	Range degenza
Anno 2000	377	15.7	4-66
Anno 2001	420	16.4	4-87
Anno 2002	319	15.5	5-46

Interventi di endoprotesi			
	Numero casi	Degenza media	Range degenza
Anno 2000	1710	14.6	1-96
Anno 2001	2028	14.5	1-80
Anno 2002	1257	13.9	1-57

Artroprotesi primaria d'elezione			
	Degenza mediana	Degenza media	Range degenza
AOSP	12.0	12.7	1-55
IOR	12.0	12.7	3-76
AUSL	11.0	11.9	1-112
Privato	12.0	13.0	1-107

10. 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.

In questa fase dello studio è stato possibile costruire curve di sopravvivenza globali, determinare l'incidenza di fallimenti separatamente per protesi primaria e endoprotesi, per i singoli fattori 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.

In questa fase dello studio sono state calcolate solo alcune curve di sopravvivenza globali e sono state riportate solo le percentuali di fallimento per alcune variabili che possono influenzare l'esito dell'intervento.

Nella tabella che segue vengono riportati nella prima colonna il numero di interventi di artroprotesi primaria eseguiti nel periodo gennaio 2000 – settembre 2002, nella seconda e terza colonna sono invece riportati il numero di reimpianti eseguiti a revisione di detti interventi. I reimpianti possono essere stati effettuati nella stessa struttura che ha effettuato l'intervento primario o in una struttura diversa dell'Emilia Romagna. 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.

	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Primario	11.876	103	11
Endoprotesi	5101	33	8
Totale	16.977	136	19

Nel **9.6%** degli interventi primari che vengono reimpiantati il paziente viene sottoposto a revisione della protesi in una struttura ospedaliera diversa da quella dove è stato effettuato l'intervento primario. Per quel che riguarda le endoprotesi invece la percentuale raggiunge il **19.5%**.

La tabella seguente mostra le *incidenze di revisione* per tipo di intervento:

Tipologia di intervento	Incidenza di revisioni	Valori percentuali
Primario	114/11876	1.0%
Endoprotesi	41/5101	0.8%

10.1 Analisi della sopravvivenza nelle artroprotesi primarie

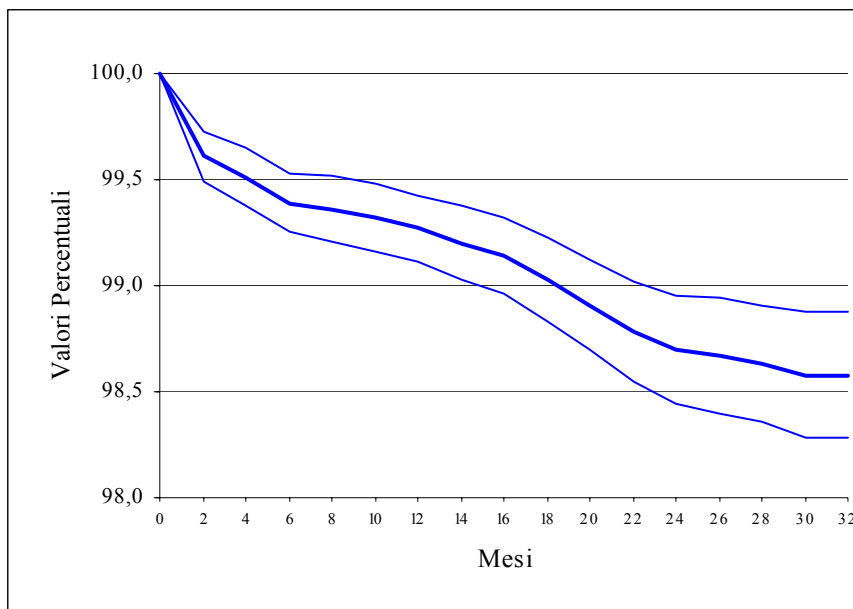
La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per *causa di reimpianto*:

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	31/11876	0.26%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	15/11876	0.13%
Mobilizzazione asettica cotile	20/11876	0.17%
Mobilizzazione asettica stelo	18/11876	0.15%
Mobilizzazione settica	9/11876	0.08%
Frattura ossea	6/11876	0.05%
Instabilità cotile e/o stelo	4/11876	0.03%
Mobilizzazione asettica globale	4/11876	0.03%
Rottura protesi	2/11876	0.02%
Frattura diafisi femorale	1/11876	0.01%
Frattura calcareo	1/11876	0.01%
Frattura patologica	1/11876	0.01%
Trauma	1/11876	0.01%
Mobilizzazione inserto, testina e collo	1/11876	0.01%

Tavola di riepilogo interventi di artroprotesi primaria

Numero artroprotesi	Rimozioni
11.876	114

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Mesi	% in sede	i.c. al 95%	
2	99.61	99.49	99.73
4	99.51	99.37	99.65
6	99.39	99.25	99.53
12	99.27	99.11	99.43
24	98.7	98.45	98.95
32	98.58	98.29	98.87

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per *età del paziente*:

Classi d'età	Numero interventi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
<40	342	3	3/342	0.88%
40-49	717	10	10/717	1.40%
50-59	1690	16	16/1.690	0.95%
60-69	3812	39	39/3.812	1.0%
70-79	4320	32	32/4.320	0.74%
Oltre 80	925	14	14/925	1.5%

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per *sesso del paziente*

Sesso	Numero interventi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
Maschi	4361	43	43/4.361	0.99%
Femmine	7515	71	71/7.515	0.94%

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per *diagnosi*

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numero interventi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
Artrosi primaria	7.756	56	56/7.756	0.7%
Esiti di LCA e DCA	1.586	19	19/1.586	1.2%
Frattura collo femore	1.116	17	17/1.116	1.5%
Necrosi testa femore	621	4	4/621	0.6%
Artrosi post traumatica	273	3	3/273	1.1%
Artriti reumatiche	190	6	6/190	3.2%
Necrosi post traumatica	186	5	5/186	2.7%
Esito epifisiolisi	27	-	-	-
Esito morbo di Perthes	21	-	-	-
Tumore	20	1	1/20	5.0%
Esiti coxite settica	14	1	1/14	7.1%
Esiti coxite TBC	10	-	-	-
Esiti morbo di Paget	7	-	-	-
Altro	41	2	2/41	4.9%

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per *accoppiamento articolare*

Accoppiamento articolare	Numero interventi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
Metallo-polietilene	4.923	47	47/4.923	0.95%
Ceramica-polietilene	3.568	35	35/3.568	0.98%
Ceramica-ceramica	2.312	24	24/2.312	1.0%
Metallo-metallo	852	6	6/852	0.7%
Cerid-polietilene	125	2	2/125	1.6%

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per *accoppiamento articolare e causa di reimpianto*

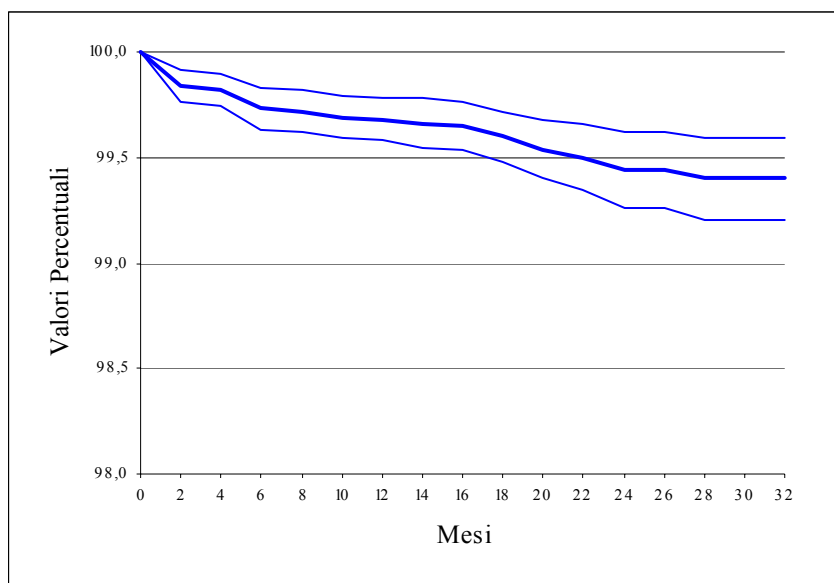
METALLO-POLIETILENE		
Causa	Incidenza	Valori percentuali
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	15/4.923	0.3%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	5/4.923	0.1%
Mobilizzazione asettica stelo	8/4.923	0.16%
Mobilizzazione settica	4/4.923	0.08%
Instabilità cotile e/o stelo	3/4.923	0.06%
Mobilizzazione asettica globale	3/4.923	0.06%
Mobilizzazione asettica cotile	9/4.923	0.2%
CERAMICA-POLIETILENE		
Causa	Incidenza	Valori percentuali
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	9/3.568	0.25%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	7/3.568	0.20%
Mobilizzazione asettica cotile	7/3.568	0.20%
Mobilizzazione settica	4/3.568	0.11%
Mobilizzazione asettica stelo	3/3.568	0.08%
Frattura ossea	2/3.568	0.06%
Instabilità cotile e/o stelo	1/3.568	0.03%
Trauma	1/3.568	0.03%
Mobilizzazione inserto, testina e collo	1/3.568	0.03%
CERAMICA-CERAMICA		
Causa	Incidenza	Valori percentuali
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	7/2.312	0.30%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	2/2.312	0.09%
Mobilizzazione asettica cotile	3/2.312	0.13%
Mobilizzazione asettica stelo	3/2.312	0.13%
Frattura ossea	3/2.312	0.13%
Mobilizzazione settica	1/2.312	0.04%
Mobilizzazione asettica globale	1/2.312	0.04%
Rottura protesi	1/2.312	0.04%
Frattura diafisi femorale	1/2.312	0.04%
Frattura calcareo	1/2.312	0.04%
Frattura patologica	1/2.312	0.04%
METALLO-METALLO		
Causa	Incidenza	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica stelo	2/852	0.2%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	1/852	0.1%
Mobilizzazione asettica cotile	1/852	0.1%
Frattura ossea	1/852	0.1%
Rottura protesi	1/852	0.1%
CERID-POLIETILENE		
Causa	Incidenza	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica stelo	2/125	1.6%

10.1.1 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare

Tavola di riepilogo: tutti i modelli di *cotile* utilizzati

Numero artroprotesi	Rimozioni
11.876	48

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

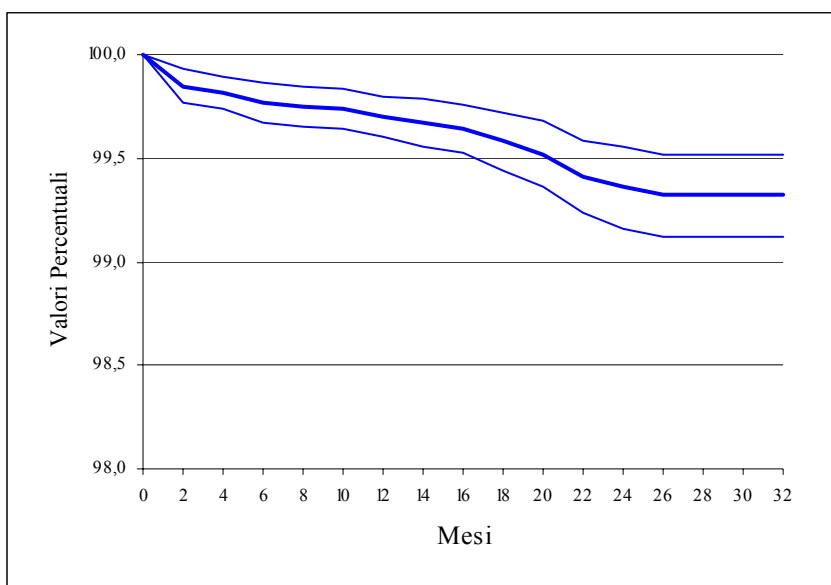
Mesi	% in sede	i.c. al 95%	
2	99.84	99.76	99.92
4	99.82	99.74	99.90
6	99.73	99.63	99.83
12	99.68	99.58	99.78
24	99.44	99.26	99.62
32	99.4	99.20	99.60

10.1.2 Analisi della sopravvivenza della componente femorale

Tavola di riepilogo: tutti i modelli di *stelo* utilizzati

Numero artroprotesi	Rimozione
11.876	51

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Mesi	% in sede	i.c. al 95%	
2	99.85	99.77	99.93
4	99.82	99.74	99.90
6	99.77	99.67	99.87
12	99.7	99.60	99.80
24	99.36	99.16	99.56
32	99.32	99.12	99.52

10.2 Analisi della sopravvivenza nelle endoprotesi

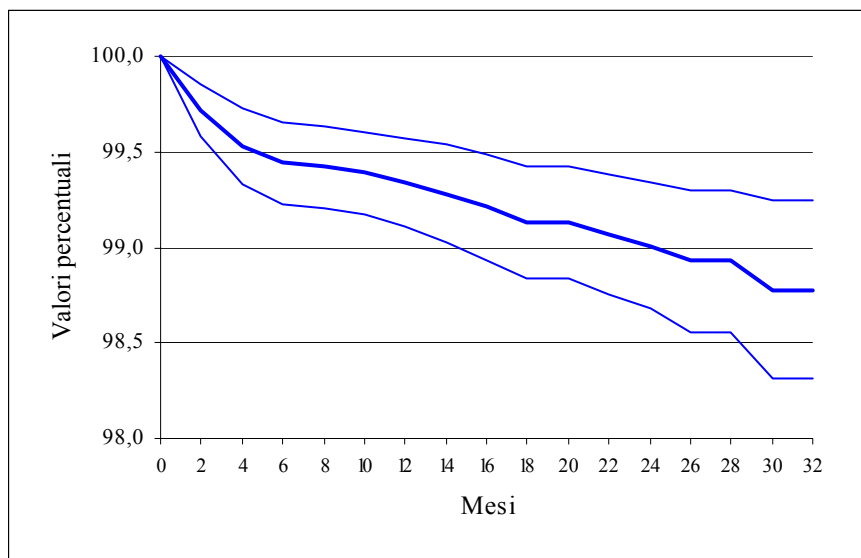
La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle endoprotesi per *causa di reimpianto*

Causa di reimpianto	Incidenza	Valori percentuali
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	17/5101	0.39%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	3/5101	0.06%
Mobilizzazione asettica stelo	10/5101	0.20%
Cotiloidite	6/5101	0.12%
Frattura ossea	2/5101	0.04%
Mobilizzazione settica	1/5101	0.02%
Recidiva locale plasmocitoma	1/5101	0.02%
Dolore senza mobilizzazione	1/5101	0.02%

Tavola di riepilogo: interventi di *endoprotesi*

Numero artroprotesi	Rimozioni
5.101	41

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Mesi	% in sede	i.c. al 95%	
2	99.72	99.58	99.86
4	99.53	99.33	99.73
6	99.44	99.22	99.66
12	99.34	99.10	99.58
24	99.01	98.68	99.34
32	98.78	98.31	99.25

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle *endoprotesi* per *età del paziente all'intervento*

Classi d'età	Numero endoprotesi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
<40	7	1	1/7	14.3%
40-49	11	-	-	-
50-59	34	-	-	-
60-69	213	3	3/213	1.4%
70-79	1441	14	14/1441	1.0%
Oltre 80	3360	23	23/3360	0.7%

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle *endoprotesi* per *sexso del paziente*

Sexso	Numero endoprotesi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
Maschi	1194	9	9/1194	0.75%
Femmine	3907	32	32/3907	0.80%

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 – Settembre 2002

1. Adesione al R.I.P.O.

Nella tabella che segue è stata calcolata l'adesione media al RIPO per Azienda USL.

PROVINCIA DI BOLOGNA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
Azienda BOLOGNA CITTA'			97.8%
Ospedale Maggiore	3	9	
Casa di cura "Villa Erbosa"	91	90	
Casa di cura "Villa Nigrisoli"	74	72	
Casa di cura "Villa Torri"	44	44	
Casa di cura "Villa Laura"	104	105	
Casa di cura "Villa Regina" (non accr.)	1	4	
Totale	317	324	
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	14	17	82.3%
Istituti Ortopedici Rizzoli	400	405	98.7%
AZIENDA BOLOGNA NORD			100.0%
Ospedale Bentivoglio	1	1	
Totale	1	1	
AZIENDA BOLOGNA SUD			52.4%
Ospedale Civile di Vergato	5	4	
Casa di cura "Prof. Nobili"	6	9	
Casa di cura "Villa Chiara"	-	8	
Totale	11	21	
AZIENDA IMOLA			83.8%
Ospedale Civile di Imola	26	27	
Castel San Pietro Terme	-	4	
Totale	26	31	
PROVINCIA DI FERRARA			55.0%
Stabilimento Ospedaliero di Cento	45	31	
Ospedale Civile Argenta	64	66	
Ospedale Civile Comacchio/ Delta	-	87	
Ospedale di Bondeno	-	14	
Totale	109	198	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	12	18	66.6%

PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA FORLÌ			100.0%
Ospedale "Morgagni-Pierantoni" Forlì	28	27	
Casa di cura "Villa Serena" Forlì	-	1	
Totale	28	28	
AZIENDA CESENA			90.7%
Ospedale "M. Bufalini" Cesena	3	3	
Ospedale Cesenatico	-	3	
Casa di cura "Malatesta Novello" Cesena	163	161	
Casa di cura "S. Lorenzino" Cesena	-	16	
Totale	166	183	
PROVINCIA DI MODENA			
AZIENDA MODENA			91.1%
Ospedale S. Agostino-Estense	73	68	
Ospedale Civile degli Infermi, Carpi	25	25	
Ospedale di Finale Emilia	-	-	
Ospedale S. Maria Bianca, Mirandola	11	14	
Ospedale Civile Castelfranco Emilia	-	21	
Ospedale Civile, Sassuolo	6	8	
Ospedale Civile, Vignola	31	34	
Ospedale, Pavullo	12	12	
Hesperia Hospital	15	14	
Casa di cura Prof. Fogliani	63	63	
Totale	236	259	
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	13	36	36.1%
PROVINCIA DI PARMA			
AZIENDA PARMA			94.5%
Ospedale Civile, Fidenza	32	15	
Ospedale Santa Maria, Borgo Val di Taro	59	63	
Ospedale San Secondo Parmense	-	23	
Casa di cura "Città di Parma"	80	80	
Totale	171	181	
Azienda Ospedaliera di Parma	52	58	89.6%
PROVINCIA DI PIACENZA			
AZIENDA PIACENZA			100.0%
Ospedale Civile, Piacenza	23	22	
Presidio Val Tidone, Castel San Giovanni	42	45	
Presidio Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda	23	21	
Totale	88	88	

Rendiconto regionale R.I.P.O. – Luglio 2000 – Settembre 2002 – Ginocchio

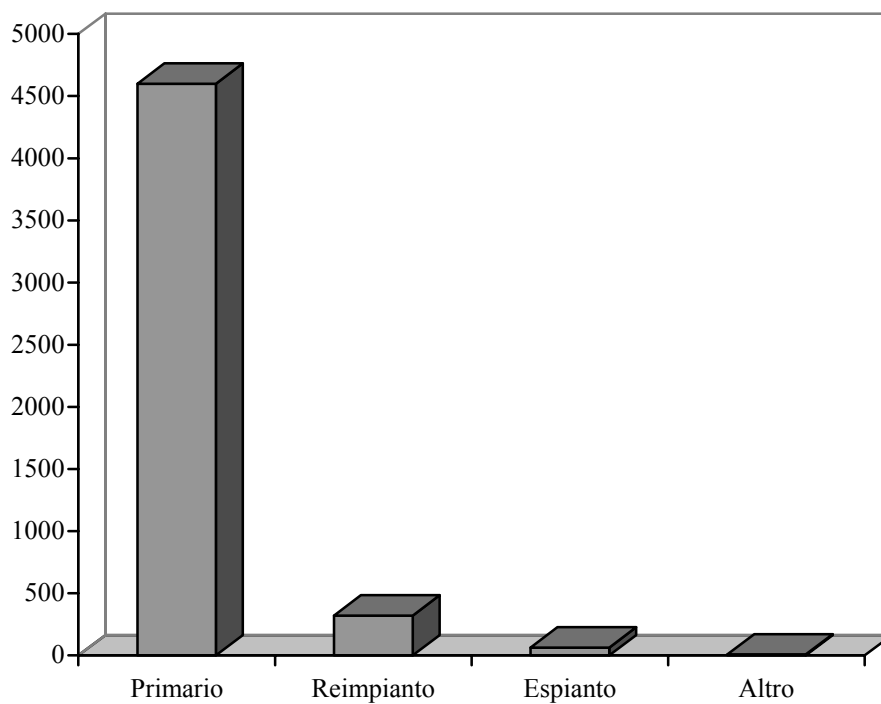
PROVINCIA DI RAVENNA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA RAVENNA			96.7%
Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	4	5	
Presidio Ospedaliero, Lugo	42	41	
Ospedale per gli Infermi, Faenza	7	8	
Casa di cura "Domus Nova"	38	38	
Casa di cura "S. Francesco"	97	103	
Casa di cura "Villa Maria Cecilia"	16	17	
Casa di cura "S. Pier Damiano"	88	90	
Totale	292	302	
PROVINCIA DI REGGIO EMILIA			
AZIENDA REGGIO EMILIA			37.7%
Ospedale, Guastalla	15	15	
Ospedale di Montecchio Emilia	3	3	
Ospedale di Scandiano	3	3	
Ospedale S. Anna, Castelnovo Monti	1	1	
Casa di cura "Villa Salus"	21	22	
Casa di cura "Villa Verde"(non accred)	0	70	
Totale	43	114	
Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia	9	10	90.0%
PROVINCIA DI RIMINI			
AZIENDA RIMINI			95.8%
Ospedale Infermi, Rimini	12	15	
Ospedale G. Ceccarini, Riccione	20	20	
Casa di cura "Villa Maria"	38	38	
Totale	70	73	
TOTALE	2058	2347	87.7%

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 2002, per *tipo*.

Tipo di intervento	Numerosità	Valori percentuali
Primario	4.599	92.1%
Reimpianto	320	6.4%
Espianto	63	1.3%
Altro (plastica rotulea, riduzione ematoma...)	8	0.2%
Totale*	4.990	100.0%

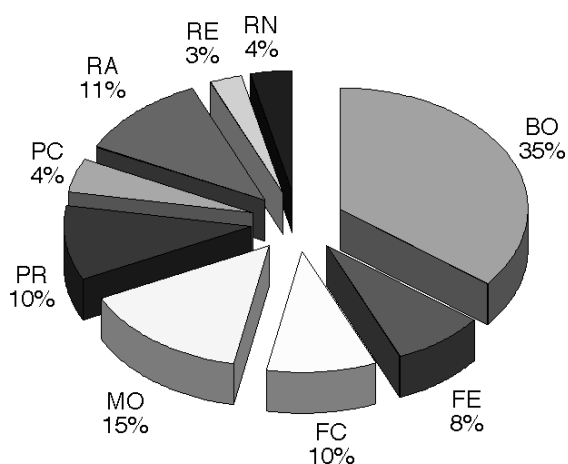
* In 11 casi (0.2%) non è stato comunicato il dato al RIPO quindi tali interventi sono esclusi dalle successive elaborazioni.



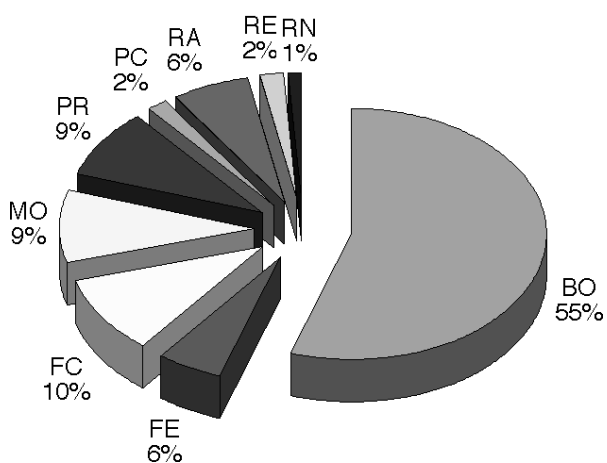
Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati dal Luglio 2000 al 30 settembre 2002 in Emilia Romagna per *tipo e provincia*.

Provincia	Primari	Reimpianti	Espianti	Altro	Totali
Bologna	1.624	176	53	2	1.855
Ferrara	363	18	1	2	384
Forlì – Cesena	441	32	1	-	474
Modena	665	30	2	2	699
Parma	494	28	-	-	522
Piacenza	195	6	3	-	204
Ravenna	522	20	2	2	546
Reggio Emilia	133	6	-	-	139
Rimini	162	4	1	-	167
Totali	4.599	320	63	8	4.990

Distribuzione percentuale degli interventi **primari** nelle province dell'Emilia Romagna:



Distribuzione percentuale degli interventi **reimpianti** nelle province dell'Emilia Romagna:



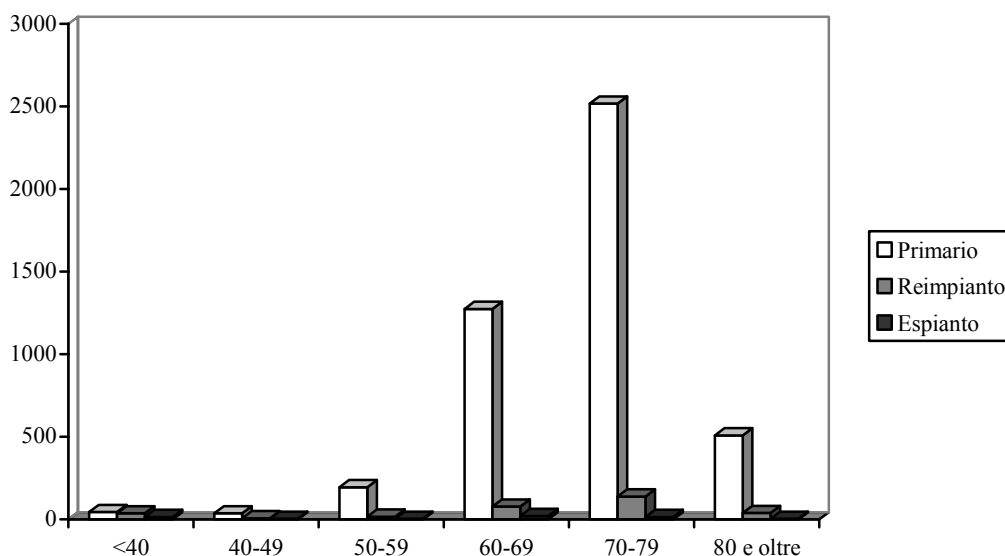
3. Statistica descrittiva dei pazienti

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 2002, 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	45	1.0	37	0.8	195	4.3	1274	27.8	2517	55.0	509	11.1	4.577
Reimpianto	37	11.7	7	2.2	17	5.4	78	24.6	139	43.8	39	12.3	317
Espianto	15	23.8	4	6.3	4	6.3	21	33.3	15	23.8	4	6.3	63
Altro	-	-	-	-	1	12.5	1	12.5	5	62.5	1	12.5	8
Totale*	97		48		217		1.374		2.676		553		4.965

* In 25 casi (0.5%) non è stato comunicato il dato al RIPO



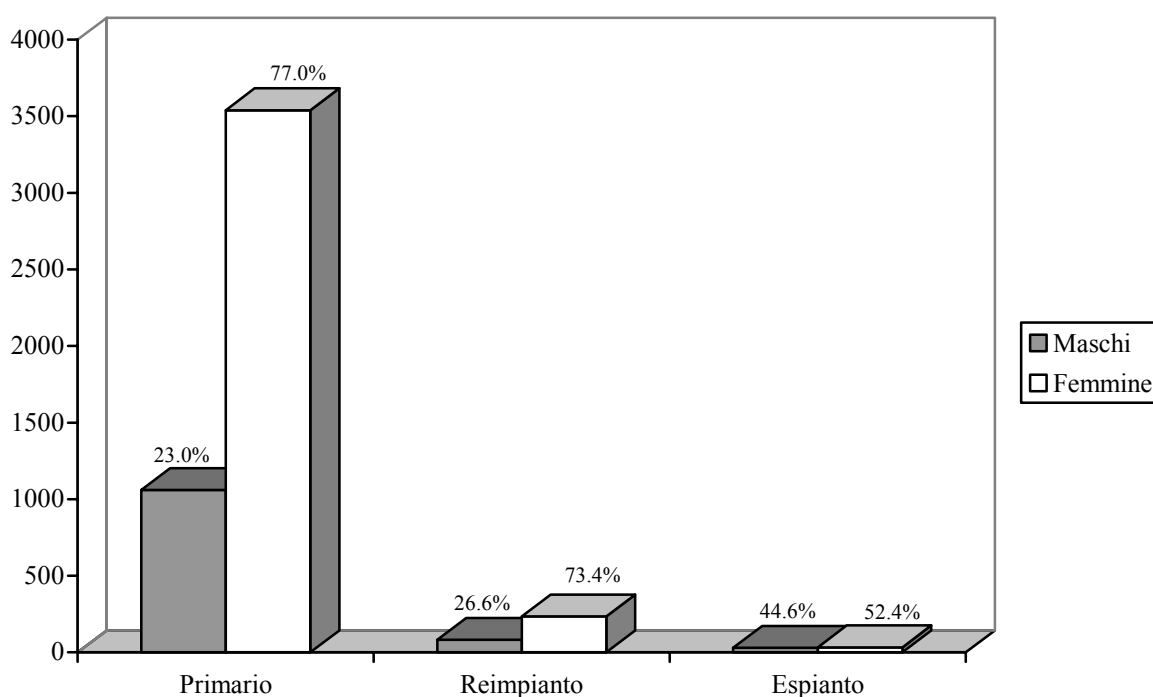
Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Primario	71.2	9-99 anni
Reimpianto	65.7	13-90 anni
Espianto	56.9	13-85 anni
Globale	70.7	9-99 anni

L'età media all'intervento primario di ginocchio è di 5 anni superiore a quella osservata all'intervento primario all'anca.

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 2002, per *tipo di intervento* e *sesso* dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi	Femmine	Totale
Primario	1.060	3.539	4.599
Reimpianto	85	235	320
Espiante	30	33	63
Altro	2	6	8
Totale	1.177	3.810	4.990



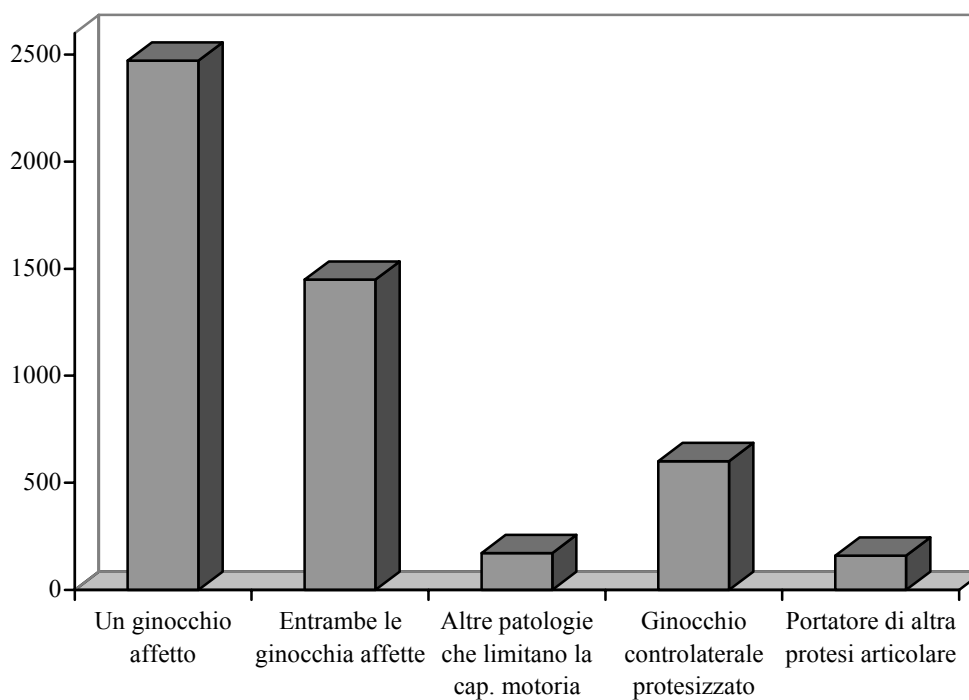
Così come si verifica nella protesizzazione dell'anca, il sesso femminile è quello maggiormente interessato. Nella protesizzazione di ginocchio la differenza tra i due sessi è ancor più accentuata (63.3% nell'anca, 77% nel ginocchio).

3.3. *Condizione clinica*

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per *condizione clinica* dei pazienti all'intervento.

Stato generale	Numerosità	Valori percentuali
Un ginocchio affetto	2.472	50.9%
Entrambe le ginocchia affette	1.449	29.9%
Altre patologie che limitano la capacità motoria	172	3.5%
Ginocchio controlaterale protesizzato	601	12.4%
Portatore di altra protesi articolare diversa da ginocchio	160	3.3%
Totale*	4.854	100.0%

* In 136 casi (2.7%) non è stato comunicato il dato al RIPO

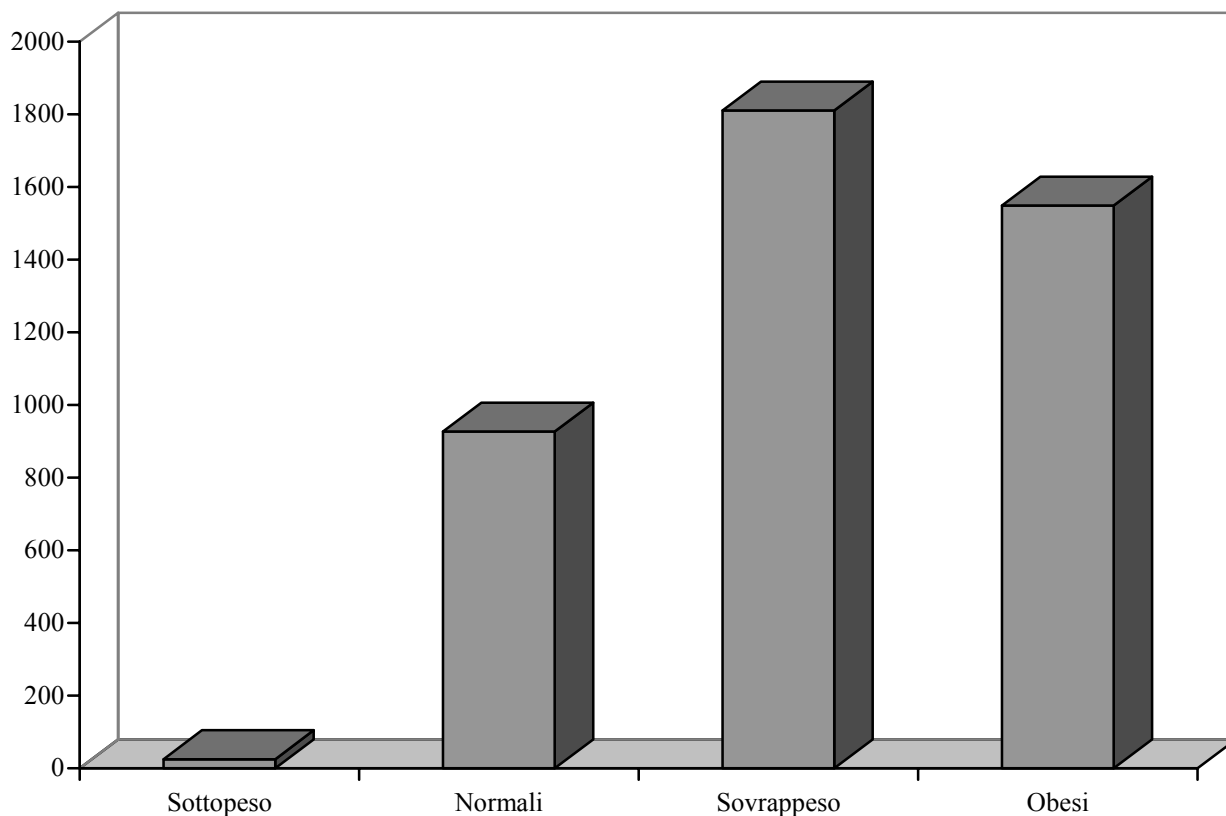


3.4. Indice di massa

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per **indice di massa** dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Numerosità	Valori percentuali
Sottopeso (≤ 19)	25	0.6%
Normali (20-25)	927	21.5%
Sovrappeso (26-29)	1.811	42.0%
Obesi (≥ 30)	1.549	35.9%
Totale*	4.312	100.0%

* In 678 casi (13.6%) non è stato comunicato il dato al RIPO



Il sovrappeso e l'obesità, calcolate in base al BMI [peso in kg/(altezza in metri)²], costituiscono una caratteristica oltre il 77% dei pazienti protesizzati.

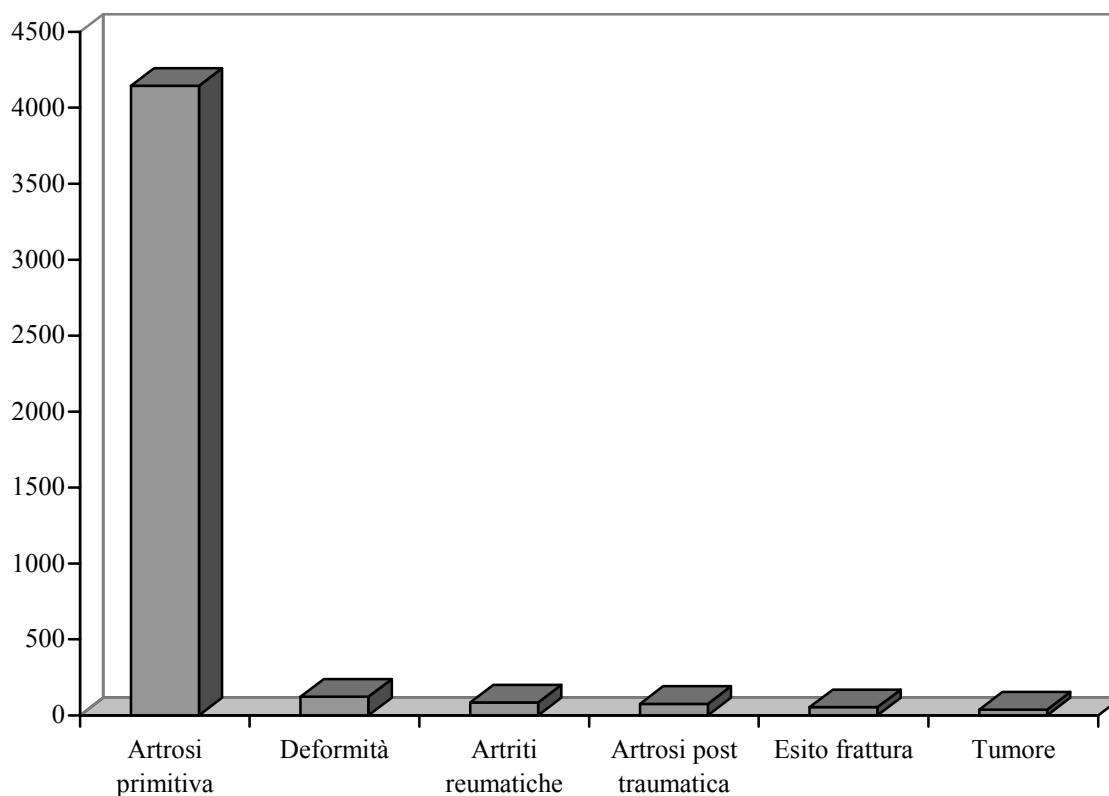
Nelle protesi d'anca la percentuale è del 52.4%.

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 2002, per **diagnosi** nelle artroprotesi primarie.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primitiva	4.145	90.3%
Deformità	123	2.7%
Artriti reumatiche	85	1.9%
Artrosi post traumatica	76	1.7%
Esito frattura	54	1.2%
Tumore	38	0.8%
Necrosi	19	0.4%
Necrosi post traumatica	19	0.4%
Esiti osteotomia	10	0.2%
Esiti artrite settica	5	0.1%
Altro	15	0.3%
Totale*	4.589	100.0%

* 10 dati mancanti, pari allo 0.2% della casistica degli interventi primari



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 2002, per **diagnosi**.

Diagnosi nei reimpianti	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica totale	140	44.7%
Mobilizzazione settica	49	15.7%
Dolore senza mobilizzazione	31	9.9%
Usura inserto	30	9.6%
Mobilizzaz. asett. comp. tibiale	17	5.4%
Mobilizzaz. asett. comp. femorale	12	3.8%
Rottura protesi	8	2.6%
Lussazione protesica	5	1.6%
Frattura ossea	4	1.3%
Frattura patologica	2	0.6%
Altro	15	4.8%
Totale*	313	100.0%

* 7 dati mancanti, pari al 2.2% della casistica degli interventi di reimpianto

L'incidenza delle mobilizzazioni settiche 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 2002, per **diagnosi**.

Diagnosi negli espianti	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione settica	50	83.3%
Mobilizzazione asettica totale	10	16.7%
Totale*	60	100.0%

* 3 dati mancanti, pari al 4.8% della casistica degli espianti

4. Profilassi antibiotica

Elenco dei principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica preoperatoria nei casi di intervento di **protesi di ginocchio** (informazione registrata nel RIPO dal 30/09/2001).

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

Principio attivo	Valori percentuali
AMPICILLINA	8.2%
AMPICILLINA + GENTAMICINA	4.4%
CEFAMANDOLO	0.3%
CEFAMANDOLO + GENTAMICINA	0.3%
CEFAZOLINA	18.2%
CEFAZOLINA + GENTAMICINA	1.6%
CEFAZOLINA + TOBRAMICINA	4.4%
CEFEPIME	6.0%
CEFOTAXIME	6.2%
CEFOTAXIME + LEVOFLOXACINA	3.5%
CEFTIZOXIMA	0.9%
CEFTRIAXONE	5.8%
CEFTRIAXONE + GENTAMICINA	1.5%
CEFUROXIMA	10.4%
CIPROFLOXACINA	1.6%
GENTAMICINA	0.3%
TEICOPLANINA	3.3%
TEICOPLANINA + NETILMICINA	1.7%
VANCOMICINA	2.2%
VANCOMICINA + GENTAMICINA	10.6%
ALTRO	8.6%
TOTALE	100.0%

Nel 65% dei casi circa è stato usato un solo principio attivo, nel rimanente 35 % sono stati usati 2 o più principi attivi.

I principi attivi utilizzati nella profilassi della protesizzazione di ginocchio sono gli stessi di quelli usati nell'anca, seppure in percentuale differente.

5. Tipologie di protesi

Nella tabella che segue, sono riportati i modelli protesici utilizzati per gli **interventi primari**, su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002.

TIPO DI PROTESI	N.	%
NEXGEN – Zimmer	1.156	25.1%
PROFIX – Smith & Nephew	625	13.7%
INTERAX – Stryker Howmedica	360	7.9%
T.A.C.K. – Link	340	7.5%
P.F.C. – DePuy	299	6.5%
OPTETRACK – Exactech	199	4.3%
GENIUS TRICCC – Dedienné Santé	143	3.1%
913 – Cremascoli	120	2.6%
OXFORD (Unicompartmental) – Biomet Merck	116	2.5%
ROTAGLIDE – Corin Medical	109	2.4%
LCS – DePuy	94	2.0%
GENESIS II – Smith & Nephew	92	2.0%
ALLEGRETTO UNI – Protek Sulzer	89	1.9%
NUOVA DURACON II – Stryker Howmedica	84	1.8%
PERFORMANCE – Kirschner Biomet Merck	73	1.6%
ADVANCE – WRIGHT	66	1.4%
ENDO-MODEL – Link	61	1.3%
EFDIOS – CITIEFFE	50	1.1%
HLS (Evolution) – Tornier	47	1.0%
CONSENSUS – Hayes Medical.	36	0.8%
C. K. S. – Stratec Medical	34	0.7%
GENESIS UNI – Smith & Nephew	33	0.7%
CEDIOR – Sulzer	32	0.7%
G. K. S. – Permedica	24	0.5%
UNICIA – Vecteur Orthopedic, Stratec	23	0.5%
MILLER GALANTE UNI – Zimmer	12	0.3%
HLS UNI Evolution – Tornier	12	0.3%
MULTIGEN – Lima	11	0.2%
GENUFITT – Lafitt (comp. femorale e inserto) + EFDIOS – Citieffe (componente tibiale)	10	0.2%
NON NOTO	20	0.4%
NON NOTA – Link	15	0.3%
TOTALE	4.385	95.3%

Nei restanti 214 casi (**4.7%**) sono stati utilizzati **14 tipi diversi** di protesi con numerosità inferiore a 10 per tipo.

Nella tabella che segue, sono riportati i modelli protesici utilizzati per gli **interventi di reimpianto**, su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002.

TIPO DI PROTESI	N.	%
ENDO-MODEL – Link	75	23.4%
NEXGEN – Zimmer	65	20.3%
PROFIX – Smith & Nephew	35	10.9%
INTERAX – Stryker Howmedica	25	7.8%
PERFORMANCE – Kirschner Biomet Merck	23	7.2%
C. K. S. – Stratec Medical	13	4.1%
LCS – DePuy	11	3.4%
GENIUS TRICCC – Dedienne Santé	10	3.1%
TOTAL KNEE – Stryker Howmedica	10	3.1%
TC3 – Depuy	10	3.1%
G. K. S. – Permedica	6	1.9%
P.F.C. – DePuy	5	1.6%
T.A.C.K. – Link	4	1.3%
913 – Cremascoli	3	0.9%
CEDIOR – Sulzer	2	0.6%
GENESIS II – Smith & Nephew	2	0.6%
GENUFITT – Lafitt (comp. femorale e inserto) + EFDIOS – Citieffe (componente tibiale)	2	0.6%
MILLER GALANTE II – Zimmer	2	0.6%
NUOVA DURACON II – Stryker Howmedica	2	0.6%
ROTAGLIDE – Corin Medical	2	0.6%
S-ROM – Johnson & Johnson	2	0.6%
OXFORD (Unicompartmental) – Biomet Merck	2	0.6%
CONSENSUS (PS) – Hayes Medical	1	0.3%
EFDIOS – Citieffe	1	0.3%
HLS REVISION – Tornier	1	0.3%
OPTETRACK – Exactech	1	0.3%
NON NOTA	5	1.6%
TOTALE	320	100.0%

L'accoppiamento articolare è metallo-polietilene nella quasi totalità dei casi. Solo nello 0.2% degli interventi primari e nello 0.3% degli interventi di reimpianto è stato utilizzato un accoppiamento ceramica-polietilene.

L'inserto tibiale in polietilene è mobile nel 23.1 % dei casi. La scelta di utilizzare, in qualche caso, l'inserto rotante, è effettuata da 34 strutture su 56 che effettuano protesi di ginocchio in Emilia Romagna.

Valori percentuali di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di protesi impiantata*.

Tipo di protesi impiantata	Artroprotesi primarie	Reimpianti
Unicompartimentale	9.2%	1.1%
Bicompartimentale	85.3%	92.1%
Tricompartimentale	5.5%	6.8%
Totale	100.0%	100.0%

6. 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	12.6	1-58	1.6	0-40	10.9	0-56
Reimpianto	14.9	3-73	2.4	0-29	12.5	2-54

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

La degenza totale pari a 3 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.

7. 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 e reimpianti 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 e reimpianto eseguiti nella struttura.

Nella tabella che segue sono riportati nella prima colonna il numero di interventi di artroprotesi primaria eseguiti nel periodo gennaio 2000 – settembre 2002, nella seconda e terza colonna sono invece riportati il numero di reimpianti eseguiti a revisione di detti interventi.

I reimpianti possono essere stati effettuati nella stessa struttura che ha effettuato l'intervento primario o in una struttura diversa dell'Emilia Romagna.

	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Primario	4.599	22	3
Reimpianto	320	6	-
Totale	4919	28	3

Nel **12.0%** degli interventi primari che vengono reimpiantati, il paziente viene sottoposto a revisione della protesi, in una struttura ospedaliera dell'Emilia Romagna diversa da quella dove è stato effettuato l'intervento primario.

Dettaglio dei casi di protesi primaria reimpiantati:

Protesi primaria impiantata	Causa reimpianto	Tipo reimpianto effettuato	Durata impianto (in giorni)
Advance – Wright	Dolore senza mobilizzazione	Reimpianto totale	247
Butterfly – Permedica	Mobilizzazione settica	Reimpianto totale	317
Consensus – Hayes Medical.	Mob. asettica componente tibiale	Componente tibiale e inserto	505
Duracon – Howmedica	Lussazione rotulea (?)	Reimpianto totale	72
Genius Triccc – Dediennie Sante	Mobilizzazione settica	Reimpianto totale	189
Genius Triccc – Dediennie Sante	Dolore senza mobilizzazione	Componente femorale e inserto	219
Interax – Stryker Howmedica	Mobilizzazione asettica totale	Reimpianto totale in altra struttura	161
Interax – Stryker Howmedica	Mobilizzazione tibiale	Componente tibiale e inserto	422
Knee R.S. System – Cremascoli	Mobilizzazione asettica totale	Reimpianto totale	252
Nexgen – Zimmer	Usura inserto	Solo inserto	89
Nexgen – Zimmer	Mobilizzazione inserto	Solo inserto	119
Nexgen – Zimmer	Mobilizzazione comp. femorale	Componente femorale	156
Oxford Unicompartmental – Biomet Merck	Dolore senza mobilizzazione	Reimpianto totale	125
Oxford Unicompartmental – Biomet Merck	Frattura ossea	Reimpianto totale	150
Oxford Unicompartmental – Biomet Merck	Mob. asettica componente femorale	Femore e inserto	168
Oxford Unicompartmental – Biomet Merck	Dolore senza mobilizzazione	Reimpianto totale	339
Oxford Unicompartmental – Biomet Merck	Dolore senza mobilizzazione	Reimpianto totale	412
PFC – De Puy	Rigidità	Reimpianto femore e inserto	170
PFC – De Puy	Mob. asettica totale	Reimpianto totale	348
PFC – De Puy	Mobilizzazione settica	Reimpianto totale in altra struttura	434
Profix – Smith & Nephew	Dolore senza mobilizzazione	Reimpianto inserto e impianto della componente rotulea	329
Rotaglide – Corin Medical	Mobilizzazione asettica totale	Reimpianto totale in altra struttura	372
Rotaglide – Corin Medical	Mob. asettica comp. femorale (?)	Inserto e rotula	449
T.a.c.k. – Link	Mobilizzazione settica	Espianto	310
Total Stabilizer Knee – Howmedica	Lussazione protesica	Reimpianto totale	148

Incidenza dei reimpianti per tipo di protesi utilizzata nell'intervento primario:

TIPO DI PROTESI	Incidenza reimpianti	%
OXFORD (Unicompartmental) – Biomet Merck	5/116	4.3%
ROTAGLIDE – Corin Medical	2/109	1.8%
ADVANCE – WRIGHT	1/66	1.5%
GENIUS TRICCC – Dediene Santé	2/143	1.4%
NUOVA DURACON II – Stryker Howmedica	1/84	1.2%
P.F.C. – DePuy	3/299	1.0%
INTERAX – Stryker Howmedica	2/360	0.56%
NEXGEN – Zimmer	3/1.156	0.3%
T.A.C.K. – Link	1/340	0.29%
PROFIX – Smith & Nephew	1/625	0.16%
913 – Cremascoli	-/120	-
GENESIS II – Smith & Nephew	-/92	-
ALLEGRETTO UNI – Protek Sulzer	-/89	-
PERFORMANCE – Kirschner Biomet Merck	-/73	-
ENDO-MODEL – Link	-/61	-
LCS – DePuy	-/94	-
OPTETRACK – Exactech	-/199	-
ALTRO*	4/573	0.7%
TOTALE	25/4.599	0.5%

* La categoria ALTRO comprende tutte le tipologie di protesi con meno di 60 casi.

Dettaglio dei casi di reimpianto che hanno subito un ulteriore reimpianto/espanto:

Protesi impiantata	Causa reimpianto	Tipo reimpianto effettuato	Durata impianto (in giorni)
Continuum Knee System PS – Stratec	Mobilizzazione settica	Espanto	224
Genius Triccc – Dediene Sante	Mobilizzazione settica	Espanto	79
Nexgen – Zimmer	Lussazione protesica	Componente tibiale	84
Nexgen – Zimmer	Mobilizzazione a settica totale	Reimpianto totale	224
Profix – Smith & Nephew	Mobilizzazione settica	Espanto	161
Profix – Smith & Nephew	Mobilizzazione settica (?)	Reimpianto solo inserto	281

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione per tipo di intervento:

Tipologia di intervento	Incidenza di revisioni	Valori
Primario	25/4.599	0.5%
Reimpianto	6/320	

Le tabelle seguenti mostrano le incidenze di revisione per *tipo di intervento* e *causa di reimpianto*.

Interventi primari

Causa di reimpianto	Incidenza	percentuali
Dolore senza mobilizzazione	6/4.599	0.1%
Mobilizzazione settica	4/4.599	0.09%
Mob. asettica componente totale	4/4.599	0.09%
Mob. asettica componente femorale	3/4.599	0.07%
Mob. asettica componente tibiale	2/4.599	0.04%
Mobilizzazione inserto	2/4.599	0.04%
Frattura ossea	1/4.599	0.02%
Lussazione rotulea	1/4.599	0.02%
Rigidità	1/4.599	0.02%
Lussazione protesica	1/4.599	0.02%

Interventi di reimpianto

Causa di reimpianto	Incidenza	percentuali
Mobilizzazione settica	4/320	1.25%
Mob. asettica componente totale	1/320	0.3%
Lussazione protesica	1/320	0.3%

7.1. Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea

Per quattro pazienti è stato necessario reintervenire per protesizzare anche la rotula.
A seguire i dettagli:

Protesi primaria impiantata	Causa protesizzazione rotulea	Tempo intercorso dall'intervento primario (in giorni)
<i>Genius Triccc – Dediennne Sante</i>	Dolore senza mobilizzazione	97
<i>Genius Triccc – Dediennne Sante</i>	?	238
<i>Genius Triccc – Dediennne Sante</i>	?	238
Multigen – Lima	Dolore senza mobilizzazione	441

.

RECALL DI PROTESI A RISCHIO

Nel 2002 e nei primi mesi del 2003 sono state avviate tre procedure di “recall” da parte del Ministero della Salute.

1. Dispositivi prodotti da ditta Depuy contenenti componenti in polietilene Hylamer: inserto per cotile Duraloc, cotile monoblocco Ogee, e Glene per protesi di spalla.
2. Epifisi in zirconia per protesi d'anca prodotte dalla ditta Saint Gobain Desmarquest.
3. Inserti tibiali in polietilene per protesi di ginocchio Interax, taglia MIDI 1, prodotti dalla ditta Stryker Howmedica.

1. Il polietilene Hylamer, se sterilizzato mediante raggi gamma in aria può essere soggetto a fenomeni d'usura precoce. La sterilizzazione è stata effettuata con tale metodologia su alcuni lotti prodotti nel periodo compreso tra il gennaio 1991 e il settembre 1993. La durata del periodo di validità della sterilizzazione è fissato a 5 anni, per cui è possibile che siano stati impiantati componenti a rischio dal gennaio 1991 fino al settembre 1998.

L'Assessorato alla sanità della regione Emilia Romagna ha attuato un censimento presso tutte le strutture regionali ed ha fornito le linee guida di intervento.

2. Alcuni lotti di epifisi in zirconia prodotte dalla ditta Desmarquest sono state sinterizzate con una tecnica innovativa che ha portato ad una incidenza di frattura allarmante. Si tratta di 6 lotti, per un totale di circa 4700 pezzi su cui è stata osservata una frequenza di rottura variabile tra lo 0.1 ed il 33%.

La commercializzazione delle testine è avvenuta tramite diverse ditte, tra cui DePuy, Stryker-Howmedica, Smith & Nephew, Zimmer, SERF ed altre, dal giugno 1998 fino al settembre 2001, momento del ritiro dal mercato

Anche in questo caso l'Assessorato alla Sanità della regione Emilia Romagna ha attuato un censimento presso tutte le strutture regionali. Il registro ha segnalato l'utilizzo di testine in zirconia ai singoli responsabili di struttura, (limitatamente al periodo di registrazione dal gennaio 2000).

Al Registro risultano impiantati 251 dispositivi alcuni dei quali teoricamente a rischio.

3. Gli inserti tibiali in polietilene per protesi di ginocchio Interax, commercializzati dalla ditta Stryker, sono stati ritirati a causa di una precoce usura osservata solo nella taglia MIDI 1. Sono stati pertanto ritirati tutti i lotti prodotti prima del giugno 2000.

Il Registro ha segnalato l'avvenuto utilizzo di detti inserti, ai responsabili di struttura.

Complessivamente sono risultati trattati in Regione, dal luglio 2000, momento di avvio del Registro ginocchio, 85 pazienti.

Dai dati di vendita forniti dalla ditta Stryker risultano consegnati nel periodo 1992-2000 complessivamente 1.030 inserti a 12 stabilimenti ospedalieri e 4 Case di Cura accreditate.

È in corso la verifica da parte delle strutture coinvolte.