

# **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
<b>PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA.....</b>	<b>5</b>
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
<b>PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO.....</b>	<b>50</b>
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
<b>RECALL DI PROTESI A RISCHIO.....</b>	<b>71</b>



## **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.
<b>Azienda BOLOGNA CITTA'</b>			<b>96.9%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>452</b>	<b>466</b>	
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	176	224	<b>78.6%</b>
Istituti Ortopedici Rizzoli	933	933	<b>100.0%</b>
<b>AZIENDA BOLOGNA NORD</b>			<b>102.0%</b>
Ospedale Bentivoglio	52	44	
Ospedale Budrio	-	7	
<b>Totale</b>	<b>52</b>	<b>51</b>	
<b>AZIENDA BOLOGNA SUD</b>			<b>77.5%</b>
Ospedale Civile di Vergato	27	31	
Casa di cura "Prof. Nobili"	2	7	
Casa di cura "Villa Chiara"	2	2	
<b>Totale</b>	<b>31</b>	<b>40</b>	
<b>AZIENDA IMOLA</b>			<b>83.6%</b>
Ospedale Civile di Imola	178	190	
Castel San Pietro Terme	-	23	
<b>Totale</b>	<b>178</b>	<b>213</b>	
<b>PROVINCIA DI FERRARA</b>			
Stabilimento Ospedaliero di Cento	164	111	<b>84.8%</b>
Ospedale Civile Argenta	113	123	
Ospedale Civile Comacchio/ Delta	30	74	
Ospedale di Bondeno	-	54	
<b>Totale</b>	<b>307</b>	<b>362</b>	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	162	180	<b>90.0%</b>

PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
<b>AZIENDA FORLÌ</b>			<b>74.2%</b>
Ospedale "Morgagni - Pierantoni" Forlì	120	165	
Casa di cura "Villa Serena" Forlì	10	10	
<b>Totale</b>	<b>130</b>	<b>175</b>	
<b>AZIENDA CESENA</b>			<b>90.7%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>274</b>	<b>302</b>	
<b>PROVINCIA DI MODENA</b>			
<b>AZIENDA MODENA</b>			<b>99.1%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>701</b>	<b>777</b>	
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	14	95	<b>14.7%</b>
<b>PROVINCIA DI PARMA</b>			
<b>AZIENDA PARMA</b>			<b>106.9%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>124</b>	<b>116</b>	
Azienda Ospedaliera di Parma	237	304	<b>77.9%</b>
<b>PROVINCIA DI PIACENZA</b>			
<b>AZIENDA PIACENZA</b>			<b>101.5%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>345</b>	<b>340</b>	

PROVINCIA DI RAVENNA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
<b>AZIENDA RAVENNA</b>			<b>94.5%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>531</b>	<b>562</b>	
<b>PROVINCIA DI REGGIO EMILIA</b>			
<b>AZIENDA REGGIO EMILIA</b>			<b>79.0%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>207</b>	<b>262</b>	
Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia	178	178	<b>100.0%</b>
<b>PROVINCIA DI RIMINI</b>			
<b>AZIENDA RIMINI</b>			<b>95.3%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>203</b>	<b>213</b>	
<b>TOTALE</b>	<b>5235</b>	<b>5793</b>	<b>90.4%</b>

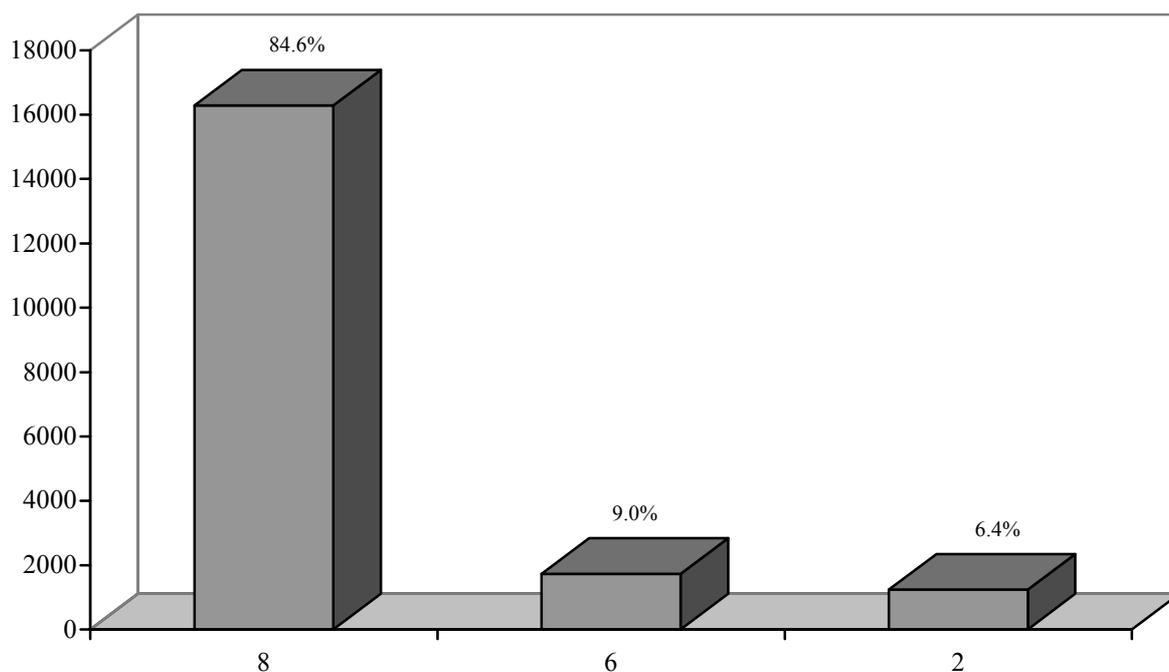
E' in corso la verifica dei dati in caso di adesione superiore al 100.0%.

## 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
<b>8</b>	16.286	84.6%
<b>6</b>	1.729	9.0%
<b>2</b>	1.239	6.4%
<b>Totale</b>	<b>19.254</b>	<b>100.0%</b>



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%.

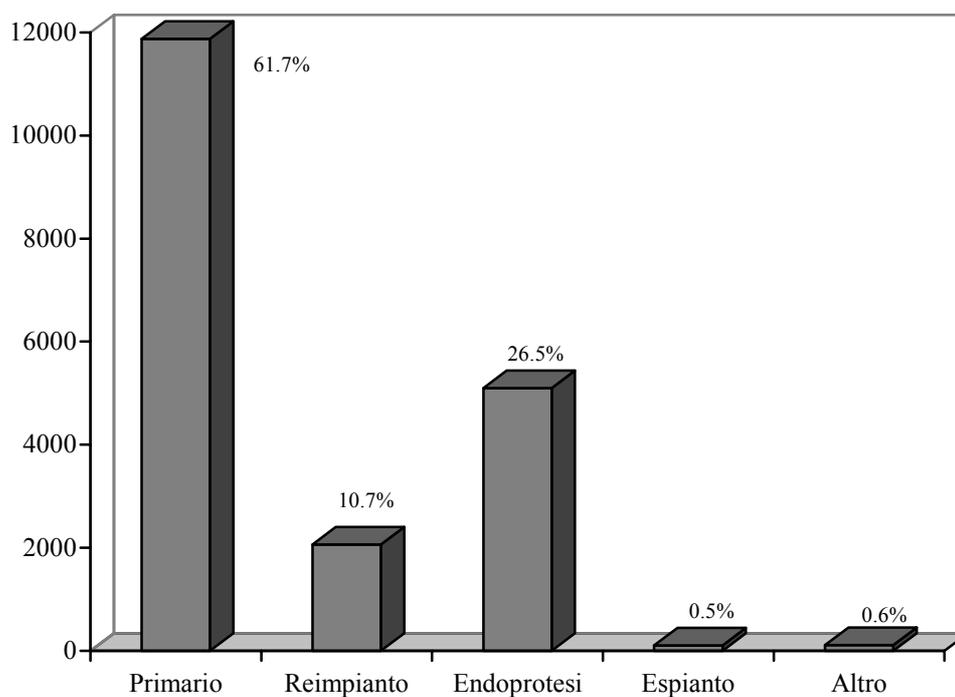
### 3. Tipologia di interventi

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
<b>Primario</b>	11.876	61.7%
<b>Reimpianto*</b>	2.063	10.7%
<b>Endoprotesi</b>	5.101	26.5%
<b>Espianto</b>	105	0.5%
<b>Altro**</b>	109	0.6%
<b>Totali</b>	<b>19.254</b>	<b>100.0%</b>

\* 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.



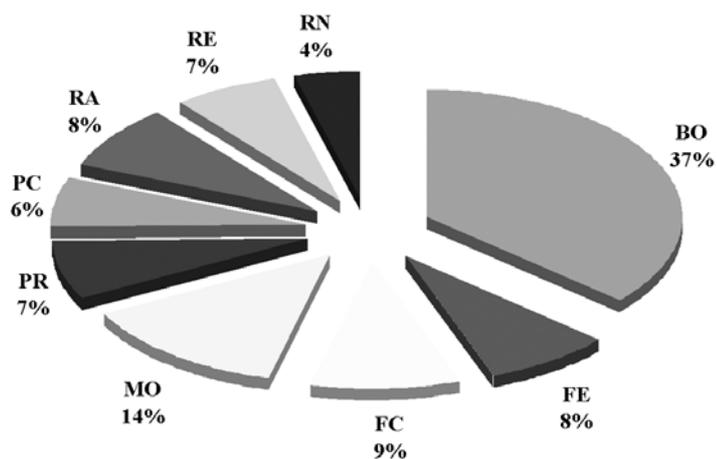
I reimpianti comprendono sia gli interventi di revisione di entrambe le componenti sia le revisioni parziali.

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

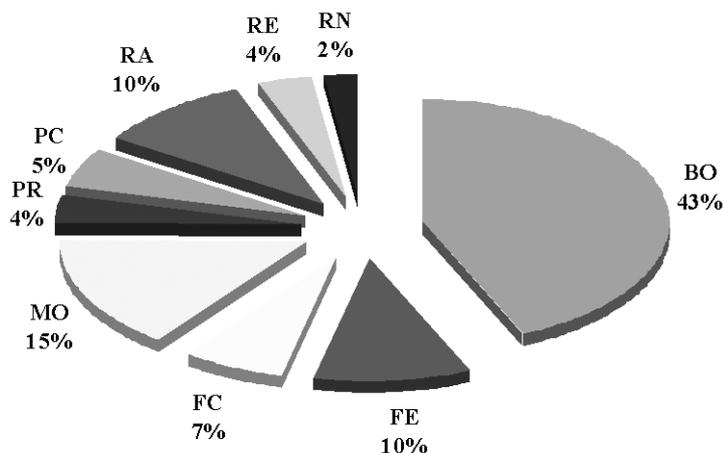
Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo e provincia*.

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

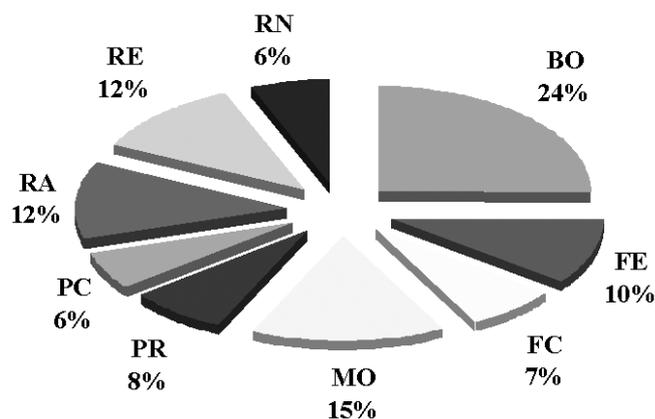
Distribuzione percentuale degli interventi di artroprotesi primaria nelle province dell'Emilia Romagna:



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.

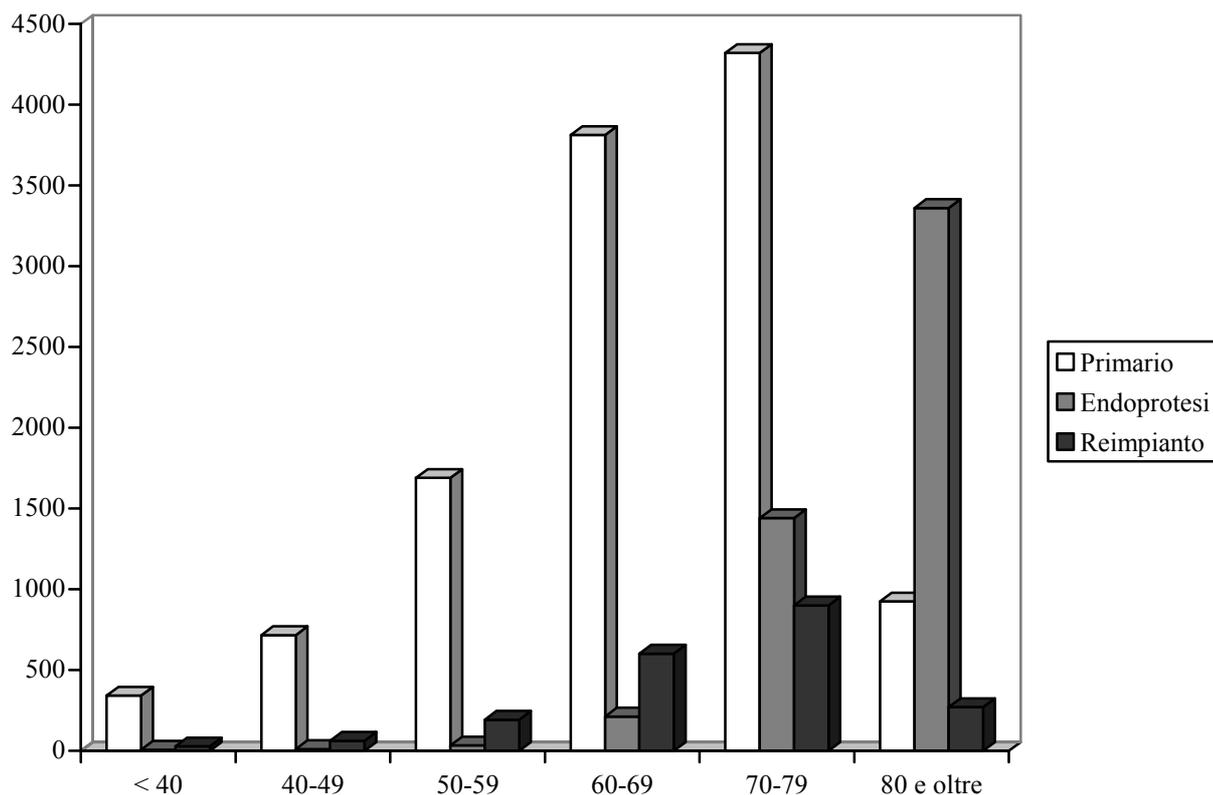
#### 4. Statistica descrittiva dei pazienti

##### 4.1. Età

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'età* dei pazienti all'intervento.

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

\* In 111 casi (0.6%) non è 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%)

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

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.

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

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

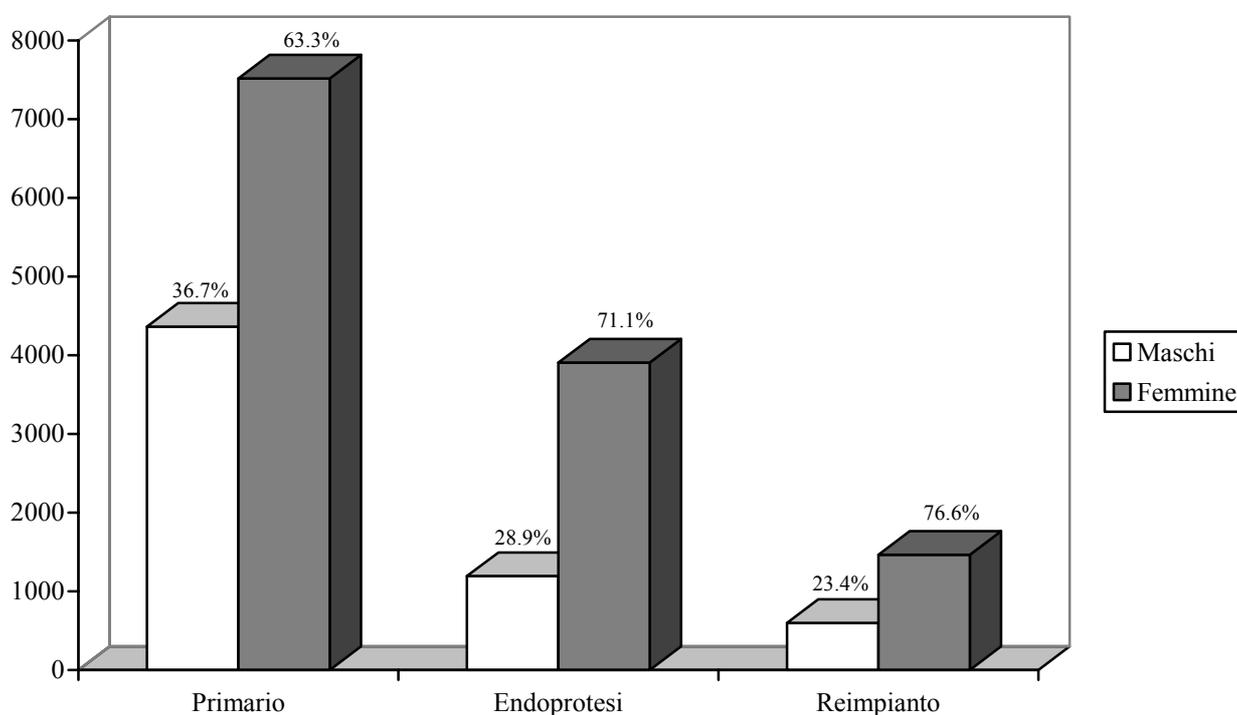
In presenza di patologia sovrapponibile, la scelta terapeutica è diversa in rapporto all'età del paziente.

<b>Protesizzazione per frattura collo femore</b>		
	<b>Età media</b>	<b>Range di variabilità</b>
<b>Artroprotesi</b>	70.2	19-98 anni
<b>Endoprotesi</b>	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
<b>Primario</b>	4.361	7.515	11.876
<b>Endoprotesi</b>	1.194	3.907	5.101
<b>Reimpianto</b>	598	1.465	2.063
<b>Espianto</b>	38	67	105
<b>Altro</b>	69	40	109
<b>Totale</b>	<b>6.260</b>	<b>12.994</b>	<b>19.254</b>



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.

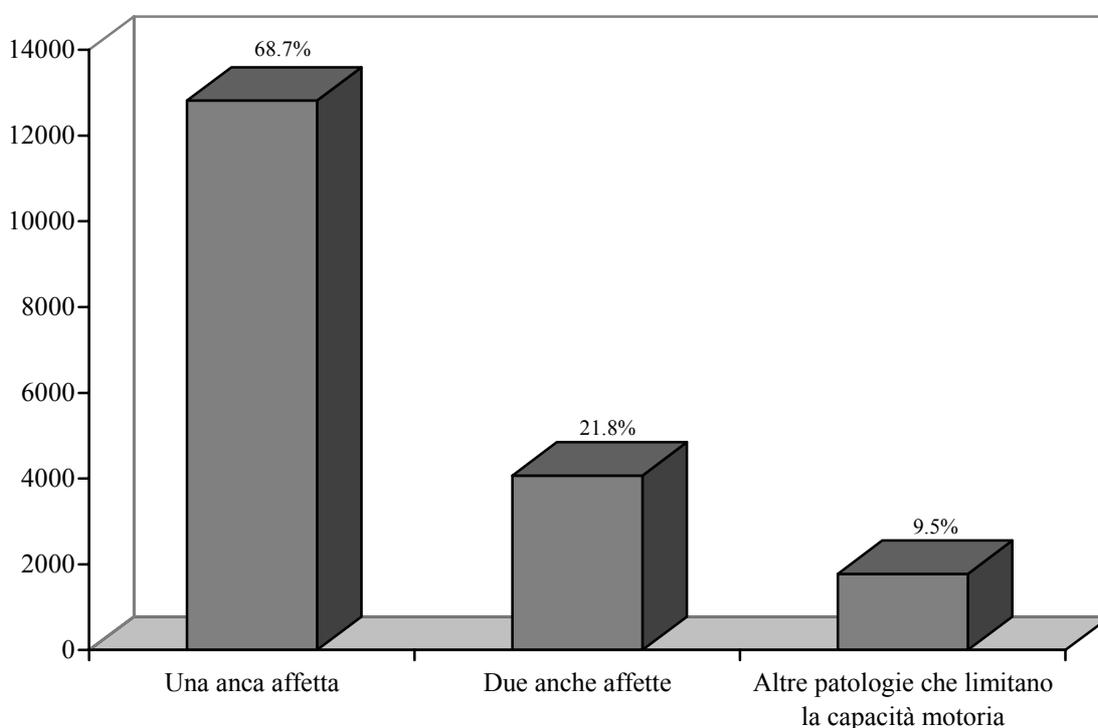
Per quel che riguarda gli interventi di *protesi primaria*, il sesso femminile è stato interessato nel 64.0% dei casi nel 2000, nel 62.4% nel 2001 e nel 63.7% nel 2002.

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
<b>Un'anca affetta</b>	12.814	68.7%
<b>Due anche affette</b>	4.070	21.8%
<b>Altre patologie che limitano la cap. motoria</b>	1.775	9.5%
<b>Totale*</b>	<b>18.659</b>	<b>100.0%</b>

\* 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.

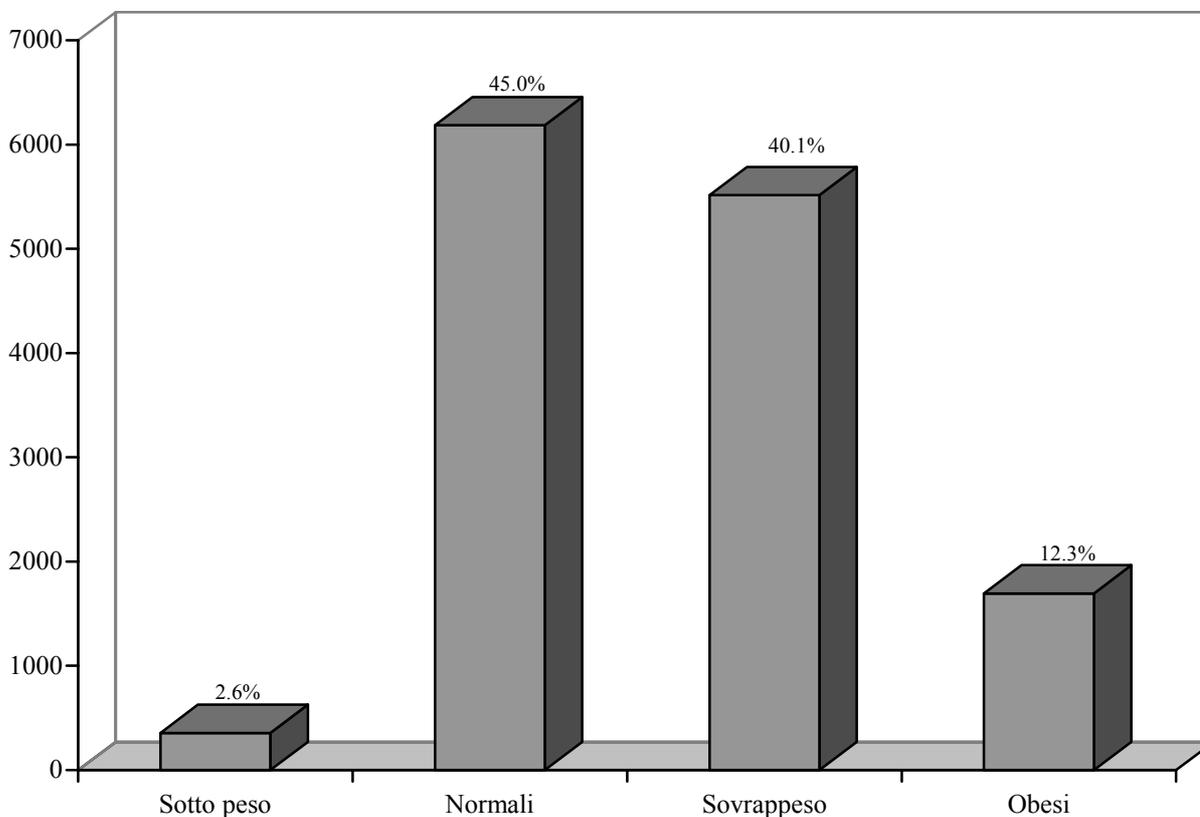
Condizione clinica	Ausl	Privato	I.O.R
<b>Un'anca affetta</b>	73.9%	63.8%	63.9%
<b>Due anche affette</b>	16.9%	30.5%	28.1%
<b>Altre patologie che limitano la cap. motoria</b>	9.2%	5.7%	8.0%
<b>Totale</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>

#### 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
<b>Sottopeso</b> ( $\leq 19$ )	356	2.6%
<b>Normali</b> (20-25)	6.186	45.0%
<b>Sovrappeso</b> (26-29)	5.515	40.1%
<b>Obesi</b> ( $\geq 30$ )	1.695	12.3%
<b>Totale*</b>	<b>13.752</b>	<b>100.0%</b>

\* 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)<sup>2</sup>], 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*.

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

\* 8 dati mancanti, pari allo 0.004% della casistica

<b>Diagnosi nelle artroprotesi primarie</b>	<b>Valori percentuali</b>		
	<b>Anno 2000</b>	<b>Anno 2001</b>	<b>Anno 2002</b>
<b>Artrosi primaria</b>	66.8%	65.1%	63.6%
<b>Esiti di LCA e DCA</b>	13.5%	13.3%	13.1%
<b>Frattura collo femore</b>	9.0%	9.1%	9.3%
<b>Necrosi idiopatica testa femore</b>	4.8%	5.3%	5.0%
<b>Artrosi post traumatica</b>	2.1%	2.1%	2.7%
<b>Necrosi post traumatica</b>	1.3%	1.5%	2.0%
<b>Artriti reumatiche</b>	1.4%	1.6%	1.4%
<b>Altro</b>	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
<b>Artrosi primaria</b>	65.8%	75.5%	65.2%	54.7%
<b>Esiti di LCA e DCA</b>	12.9%	11.1%	11.3%	21.4%
<b>Frattura collo femore</b>	11.6%	1.3%	12.6%	6.4%
<b>Necrosi idiopatica testa femore</b>	4.2%	5.4%	5.4%	4.2%
<b>Artrosi post traumatica</b>	1.5%	2.3%	1.3%	5.4%
<b>Necrosi post traumatica</b>	0.9%	1.2%	1.6%	2.3%
<b>Artriti reumatiche</b>	1.4%	1.6%	1.0%	2.7%
<b>Altro</b>	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
<b>Frattura collo femore</b>	4.995	98.1%
<b>Tumore, frattura patologica</b>	41	0.8%
<b>Artrosi primaria*</b>	21	0.4%
<b>Artrosi post traumatica*</b>	9	0.2%
<b>Esito frattura collo femore</b>	7	0.1%
<b>Altre</b>	18	0.4%
<b>Totale**</b>	<b>5.091</b>	<b>100.0%</b>

\* 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
<b>Primario</b>	13.5%	51.7%	17.6%	27.9%
<b>Endoprotesi</b>	86.5%	48.3%	82.4%	72.1%
<b>Età media del paziente</b>	<b>80.0 anni</b>	<b>75.7 anni</b>	<b>80.4 anni</b>	<b>80.4 anni</b>

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*.

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

\* 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%
<b>TOTALE</b>	<b>11.207</b>	<b>94.4%</b>

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**

<b>TIPO DI COTILE</b>	<b>NUMEROSITA'</b>	<b>%</b>
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%
<b>TOTALE</b>	<b>667</b>	<b>79.9%</b>

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**

<b>TIPO DI STELO</b>	<b>NUMEROSITA'</b>	<b>%</b>
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)*

<b>TIPO DI STELO</b>	<b>NUMEROSITA'</b>	<b>%</b>
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
<b>TOTALE</b>	<b>11.655</b>	<b>98.1%</b>

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**

<b>TIPO DI STELO</b>	<b>NUMEROSITA'</b>	<b>%</b>
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%
<b>TOTALE</b>	<b>710</b>	<b>85.0%</b>

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**

<b>TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo)</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
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%
<b>TOTALE</b>	<b>4.555</b>	<b>89.3%</b>

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

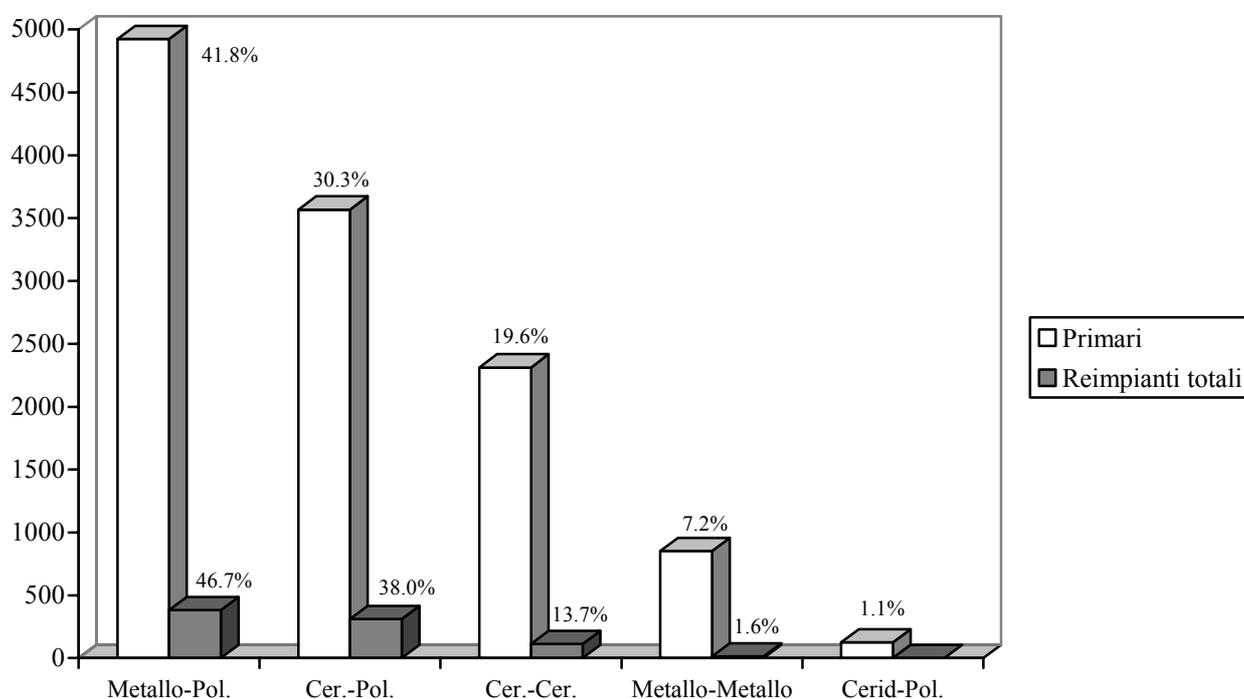
Risulta evidente la notevole dispersione dei dati. La bassa numerosità della popolazione omogenea per tipo di componente impiantata renderà difficile la valutazione statistica dell'efficacia del dispositivo.

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
<b>Metallo-polietilene</b>	4.923	382
<b>Ceramica-polietilene</b>	3.568	311
<b>Ceramica-ceramica</b>	2.312	112
<b>Metallo-metallo</b>	852	13
<b>Cerid-polietilene</b>	125	-
<b>Totale*</b>	<b>11.780</b>	<b>818</b>

\* 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
<b>2000</b>	45.2%	29.3%	18.5%	7.1%
<b>2001</b>	40.4%	31.6%	20.3%	7.6%
<b>2002</b>	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)

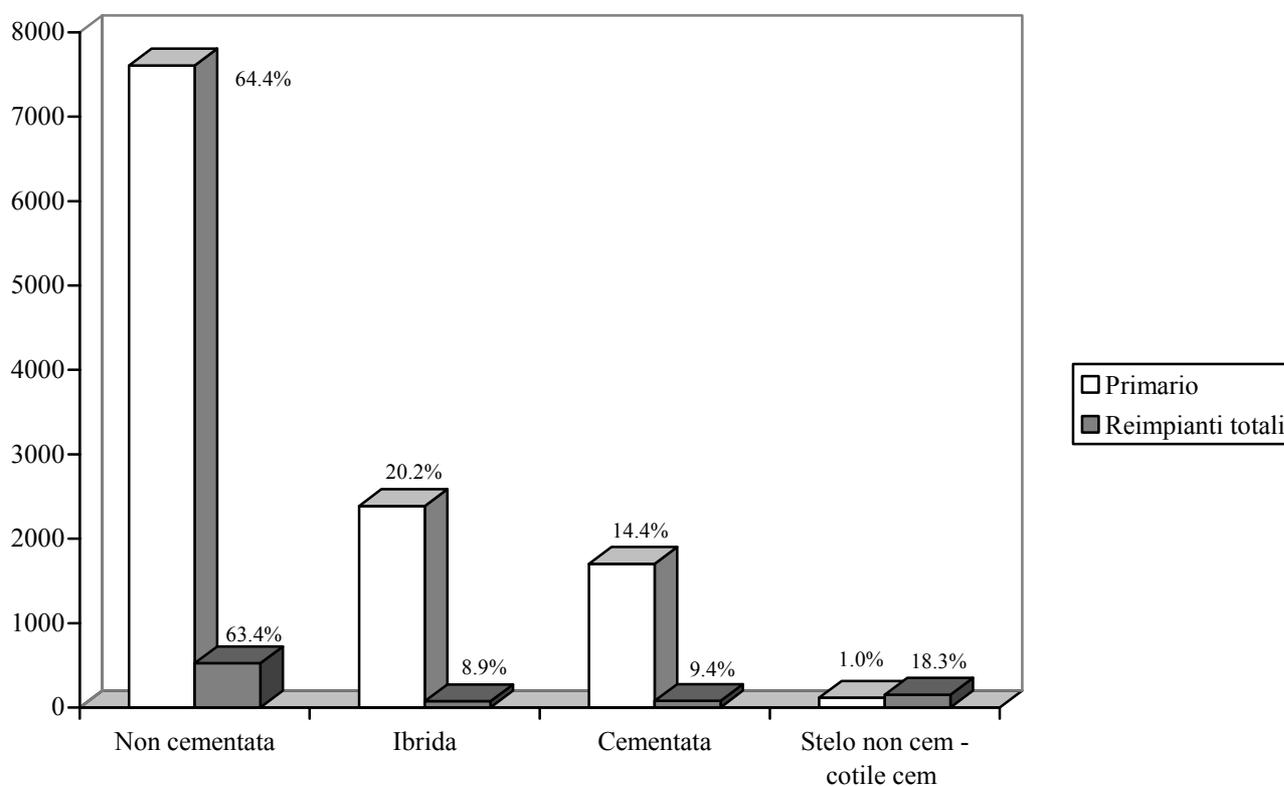
Anno di intervento	Interventi di reimpianto totale			
	met-pol	cer-pol	cer-cer	met-met
<b>2000</b>	47.0%	34.0%	18.0%	1.0%
<b>2001</b>	48.9%	38.6%	10.9%	1.6%
<b>2002</b>	42.4%	43.5%	11.5%	2.6%

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
<b>Protesi non cementata</b>	7.607	524
<b>Ibrida</b> (stelo cementato e cotile non cementato)	2.387	74
<b>Protesi cementata</b>	1.703	78
<b>Stelo non cementato e cotile cementato</b>	116	151
<b>Totale*</b>	<b>11.813</b>	<b>827</b>

\* 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 ISO	1.3%	0.1%
SULCEM 3	1.2%	2.1%
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%
<b>Totale</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>

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*.

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

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 %
<b>TOTALE</b>	<b>11.876</b>	<b>100.0%</b>

\* 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 %
<b>TOTALE</b>	<b>2.063</b>	<b>100%</b>

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
<b>Primario d'urgenza</b>	24.1%	2.5%	37.5%	1.0%	34.9%
<b>Primario d'elezione</b>	10.1%	37.6%	12.6%	4.1%	35.6%
<b>Reimpianto</b>	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.

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

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

<b>Reimpianto</b>					
	Nessuna	Autologa	Omologa	Autologa e omologa	Dato mancante
<b>AOSP</b>	7.0%	34.9%	15.1%	5.8%	37.2%
<b>Privato</b>	3.2%	18.5%	29.1%	8.5%	40.7%
<b>AUSL</b>	6.3%	22.5%	22.3%	12.9%	36.0%
<b>IOR</b>	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 calcare	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
<b>Totale</b>	<b>225</b>	<b>1.2</b>	<b>Totale</b>	<b>438</b>	<b>2.3</b>	<b>Totale</b>	<b>530</b>	<b>2.8</b>

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
<b>Intra-operatorie</b>	117	1.0%	55	2.7%	53	1.0%	<b>225</b>
<b>Post-operatorie locali</b>	283	2.4%	64	3.1%	91	1.8%	<b>438</b>
<b>Post-operatorie generali</b>	234	2.0%	49	2.4%	247	4.8%	<b>530</b>
<b>Decesso</b>	24	0.2%	7	0.3%	107	2.1%	<b>138</b>

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).

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

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

<b>1 gennaio 2002 – 30 settembre 2002</b>			
<b>Tipo di intervento</b>	<b>Decessi</b>	<b>Numero interventi</b>	<b>Valori percentuali</b>
<b>Primario</b>	4	3.222	0.1%
<b>Endoprotesi</b>	22	1.300	1.7%
<b>Reimpianto</b>	3	588	0.5%
<b>Espianto</b>	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
<b>Primario</b>	12.7	1-112	2.4	1-49	10.4	1-106
<b>Reimpianto</b>	15.5	1-110	3.7	1-84	12.1	1-108
<b>Endoprotesi</b>	14.4	1-110	3.7	1-40	11.0	1-101
<b>Espianto</b>	22.0	6-82	6.3	1-39	16.0	4-73
<b>Globale</b>	<b>13.5</b>	<b>1-112</b>	<b>2.9</b>	<b>1-84</b>	<b>10.8</b>	<b>1-108</b>

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:

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

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

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

<b>Artroprotesi primaria d'elezione</b>			
	Degenza mediana	Degenza media	Range degenza
<b>AOSP</b>	12.0	12.7	1-55
<b>IOR</b>	12.0	12.7	3-76
<b>AUSL</b>	11.0	11.9	1-112
<b>Privato</b>	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
<b>Primario</b>	<b>11.876</b>	103	11
<b>Endoprotesi</b>	<b>5101</b>	33	8
<b>Totale</b>	<b>16.977</b>	<b>136</b>	<b>19</b>

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
<b>Primario</b>	114/11876	1.0%
<b>Endoprotesi</b>	41/5101	0.8%

*10.1 Analisi della sopravvivenza nelle artroprotesi primarie*

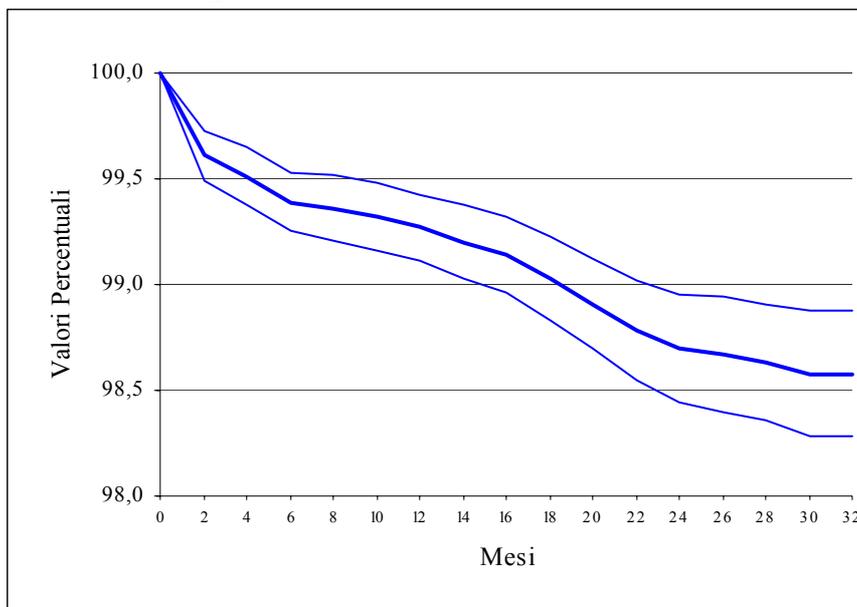
La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per *causa di reimpianto*:

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

### 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*:

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

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

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

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

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

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

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

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

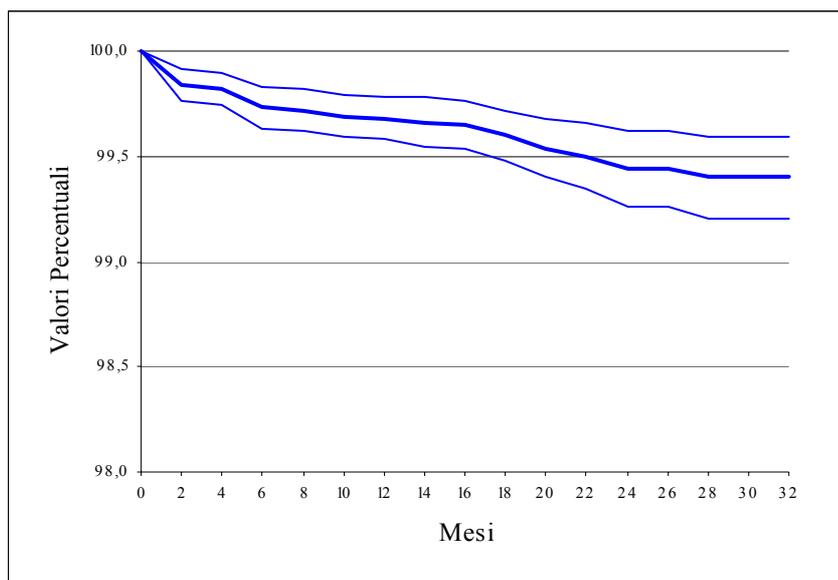
<b>METALLO-POLIETILENE</b>		
<b>Causa</b>	<b>Incidenza</b>	<b>Valori percentuali</b>
Lussazione protesica (entro i 60 giorni)	15/4.923	0.3%
Lussazione protesica (oltre i 60 giorni)	5/4.923	0.1%
Mobilizzazione asettica stelo	8/4.923	0.16%
Mobilizzazione settica	4/4.923	0.08%
Instabilità cotile e/o stelo	3/4.923	0.06%
Mobilizzazione asettica globale	3/4.923	0.06%
Mobilizzazione asettica cotile	9/4.923	0.2%
<b>CERAMICA-POLIETILENE</b>		
<b>Causa</b>	<b>Incidenza</b>	<b>Valori percentuali</b>
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%
<b>CERAMICA-CERAMICA</b>		
<b>Causa</b>	<b>Incidenza</b>	<b>Valori percentuali</b>
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%
<b>METALLO-METALLO</b>		
<b>Causa</b>	<b>Incidenza</b>	<b>Valori percentuali</b>
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%
<b>CERID-POLIETILENE</b>		
<b>Causa</b>	<b>Incidenza</b>	<b>Valori percentuali</b>
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**

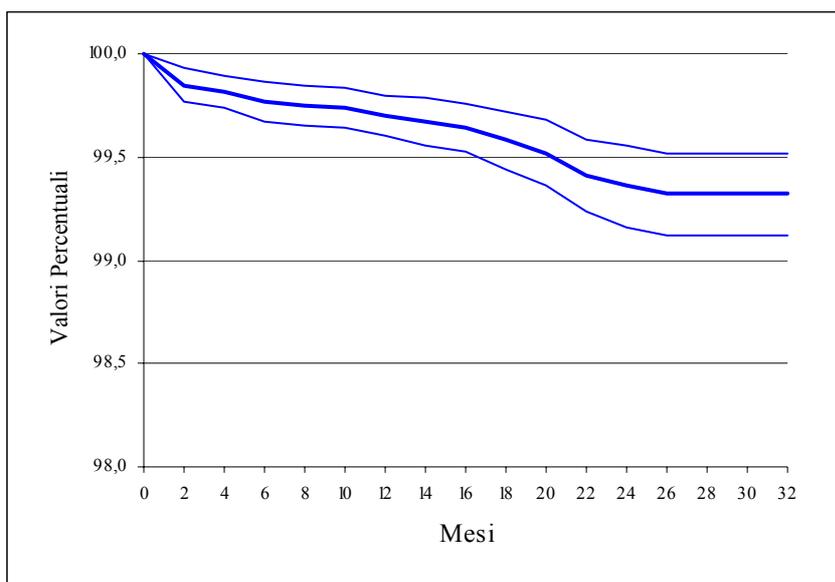
Mesi	% in sede	i.c. al 95%	
2	99.84	99.76	99.92
4	99.82	99.74	99.90
6	99.73	99.63	99.83
12	99.68	99.58	99.78
24	99.44	99.26	99.62
32	99.4	99.20	99.60

10.1.2 Analisi della sopravvivenza della componente femorale

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

Numero artroprotesi	Rimozioni
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*

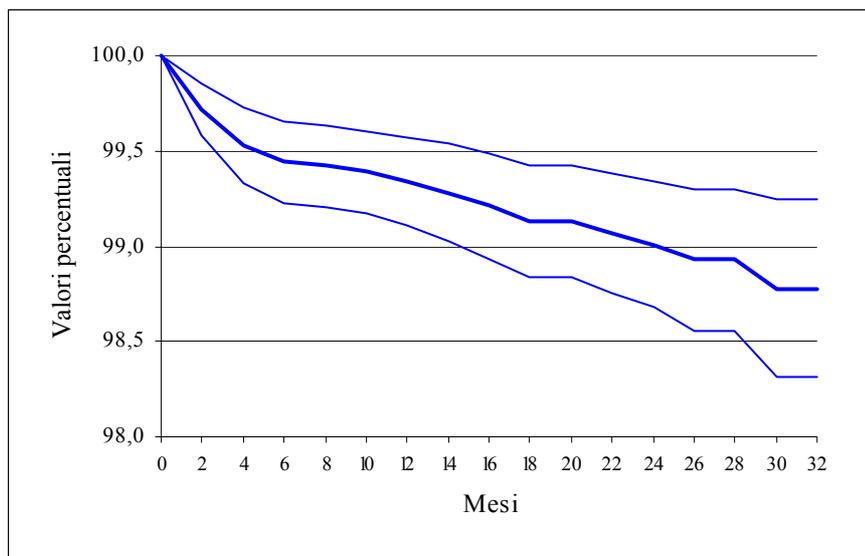
La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle endoprotesi per *causa di reimpianto*

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

**Tavola di riepilogo: interventi di *endoprotesi***

Numero artroprotesi	Rimozioni
<b>5.101</b>	<b>41</b>

**Curva di sopravvivenza**



**Risultati in dettaglio**

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

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

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

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

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

## **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.
<b>Azienda BOLOGNA CITTA'</b>			<b>97.8%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>317</b>	<b>324</b>	
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	14	17	<b>82.3%</b>
Istituti Ortopedici Rizzoli	400	405	<b>98.7%</b>
<b>AZIENDA BOLOGNA NORD</b>			<b>100.0%</b>
Ospedale Bentivoglio	1	1	
<b>Totale</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	
<b>AZIENDA BOLOGNA SUD</b>			<b>52.4%</b>
Ospedale Civile di Vergato	5	4	
Casa di cura "Prof. Nobili"	6	9	
Casa di cura "Villa Chiara"	-	8	
<b>Totale</b>	<b>11</b>	<b>21</b>	
<b>AZIENDA IMOLA</b>			<b>83.8%</b>
Ospedale Civile di Imola	26	27	
Castel San Pietro Terme	-	4	
<b>Totale</b>	<b>26</b>	<b>31</b>	
<b>PROVINCIA DI FERRARA</b>			<b>55.0%</b>
Stabilimento Ospedaliero di Cento	45	31	
Ospedale Civile Argenta	64	66	
Ospedale Civile Comacchio/ Delta	-	87	
Ospedale di Bondeno	-	14	
<b>Totale</b>	<b>109</b>	<b>198</b>	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	12	18	<b>66.6%</b>

PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
<b>AZIENDA FORLÌ</b>			<b>100.0%</b>
Ospedale "Morgagni-Pierantoni" Forlì	28	27	
Casa di cura "Villa Serena" Forlì	-	1	
<b>Totale</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	
<b>AZIENDA CESENA</b>			<b>90.7%</b>
Ospedale "M. Bufalini" Cesena	3	3	
Ospedale Cesenatico	-	3	
Casa di cura "Malatesta Novello" Cesena	163	161	
Casa di cura "S. Lorenzino" Cesena	-	16	
<b>Totale</b>	<b>166</b>	<b>183</b>	
<b>PROVINCIA DI MODENA</b>			
<b>AZIENDA MODENA</b>			<b>91.1%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>236</b>	<b>259</b>	
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	13	36	<b>36.1%</b>
<b>PROVINCIA DI PARMA</b>			
<b>AZIENDA PARMA</b>			<b>94.5%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>171</b>	<b>181</b>	
Azienda Ospedaliera di Parma	52	58	<b>89.6%</b>
<b>PROVINCIA DI PIACENZA</b>			
<b>AZIENDA PIACENZA</b>			<b>100.0%</b>
Ospedale Civile, Piacenza	23	22	
Presidio Val Tidone, Castel San Giovanni	42	45	
Presidio Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda	23	21	
<b>Totale</b>	<b>88</b>	<b>88</b>	

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

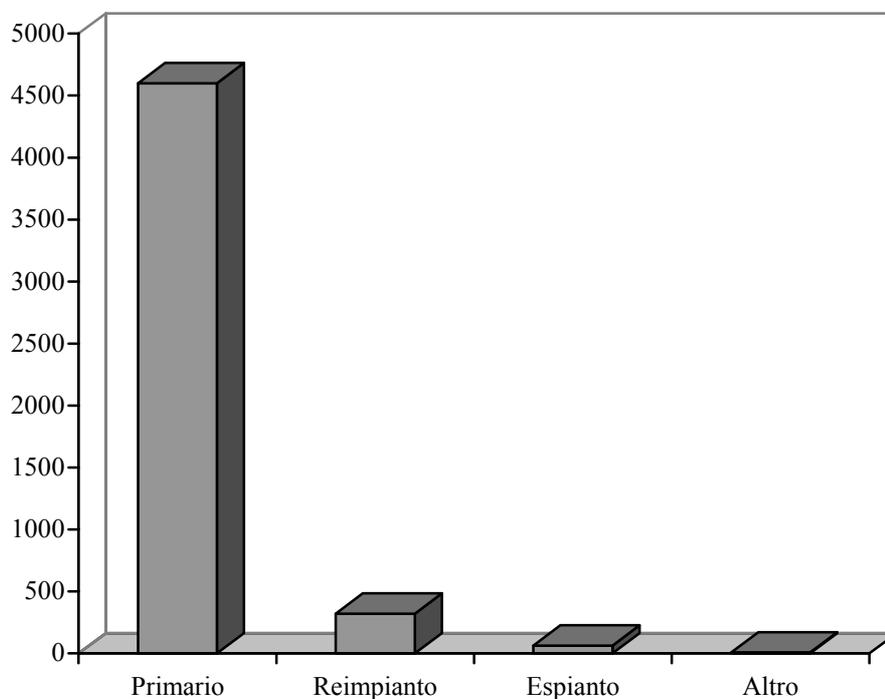
PROVINCIA DI RAVENNA	Gennaio – Settembre 2002		
	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
<b>AZIENDA RAVENNA</b>			<b>96.7%</b>
Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	4	5	
Presidio Ospedaliero, Lugo	42	41	
Ospedale per gli Infermi, Faenza	7	8	
Casa di cura "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	
<b>Totale</b>	<b>292</b>	<b>302</b>	
<b>PROVINCIA DI REGGIO EMILIA</b>			
<b>AZIENDA REGGIO EMILIA</b>			<b>37.7%</b>
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	
<b>Totale</b>	<b>43</b>	<b>114</b>	
Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia	9	10	<b>90.0%</b>
<b>PROVINCIA DI RIMINI</b>			
<b>AZIENDA RIMINI</b>			<b>95.8%</b>
Ospedale Infermi, Rimini	12	15	
Ospedale G. Ceccarini, Riccione	20	20	
Casa di cura "Villa Maria"	38	38	
<b>Totale</b>	<b>70</b>	<b>73</b>	
<b>TOTALE</b>	<b>2058</b>	<b>2347</b>	<b>87.7%</b>

## 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
<b>Primario</b>	4.599	92.1%
<b>Reimpianto</b>	320	6.4%
<b>Espianto</b>	63	1.3%
<b>Altro</b> (plastica rotulea, riduzione ematoma...)	8	0.2%
<b>Totale*</b>	<b>4.990</b>	<b>100.0%</b>

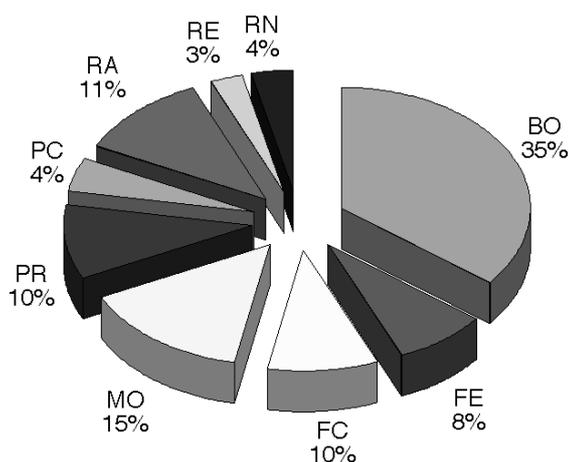
\* In 11 casi (0.2%) non è stato comunicato il dato al RIPO quindi tali interventi sono esclusi dalle successive elaborazioni.



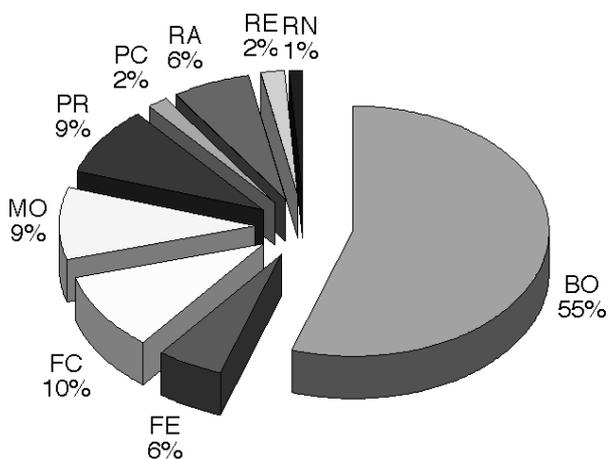
Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati dal Luglio 2000 al 30 settembre 2002 in Emilia Romagna per *tipo e provincia*.

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

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



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



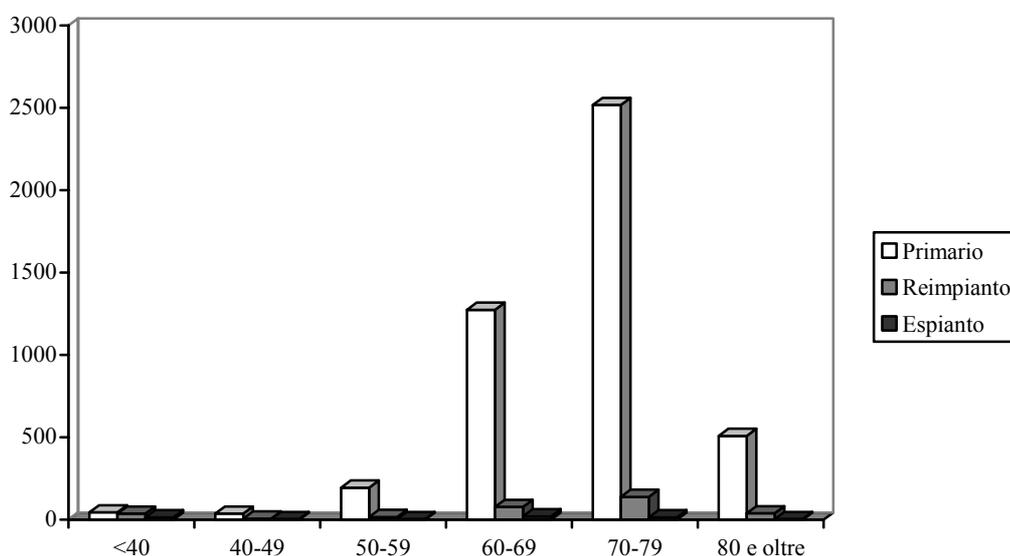
### 3. Statistica descrittiva dei pazienti

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

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



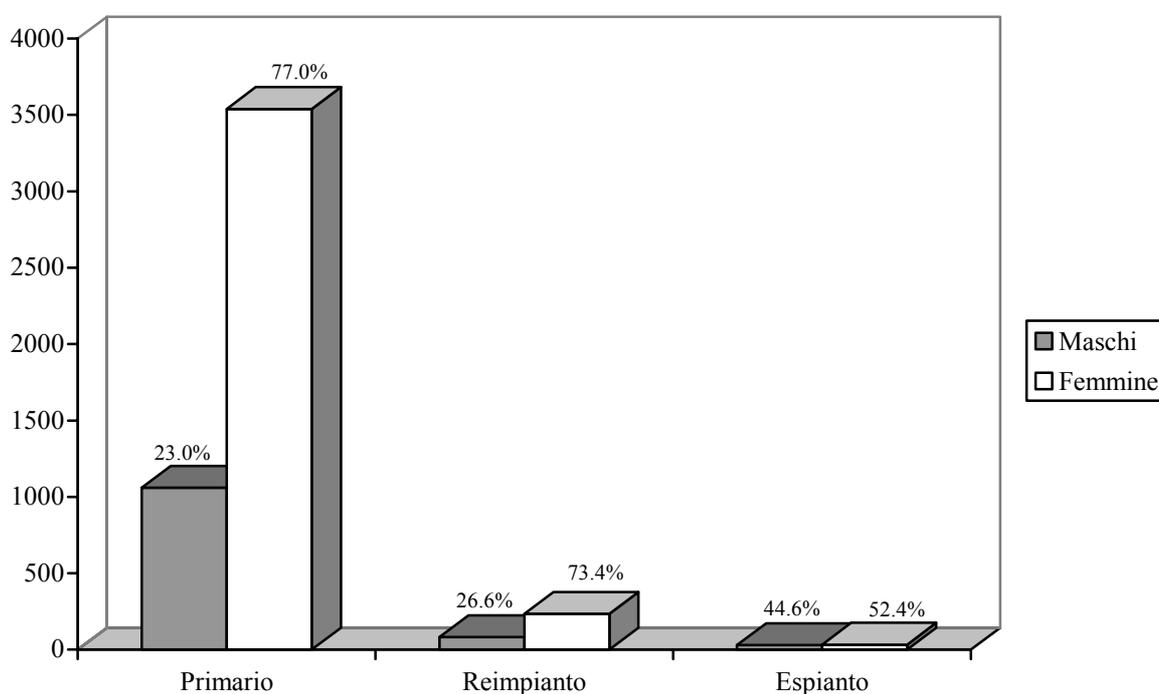
Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
<b>Primario</b>	71.2	9-99 anni
<b>Reimpianto</b>	65.7	13-90 anni
<b>Espianto</b>	56.9	13-85 anni
<b>Globale</b>	<b>70.7</b>	<b>9-99 anni</b>

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.

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



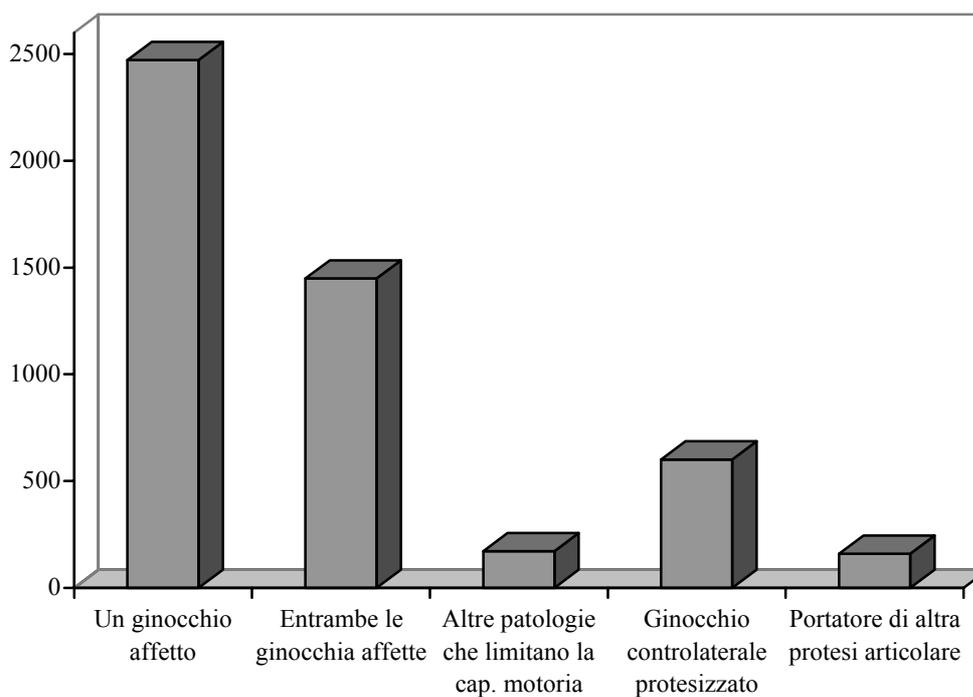
Così come si verifica nella protesizzazione dell'anca, il sesso femminile è quello maggiormente interessato. Nella protesizzazione di ginocchio la differenza tra i due sessi è ancor più accentuata (63.3% nell'anca, 77% nel ginocchio).

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

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

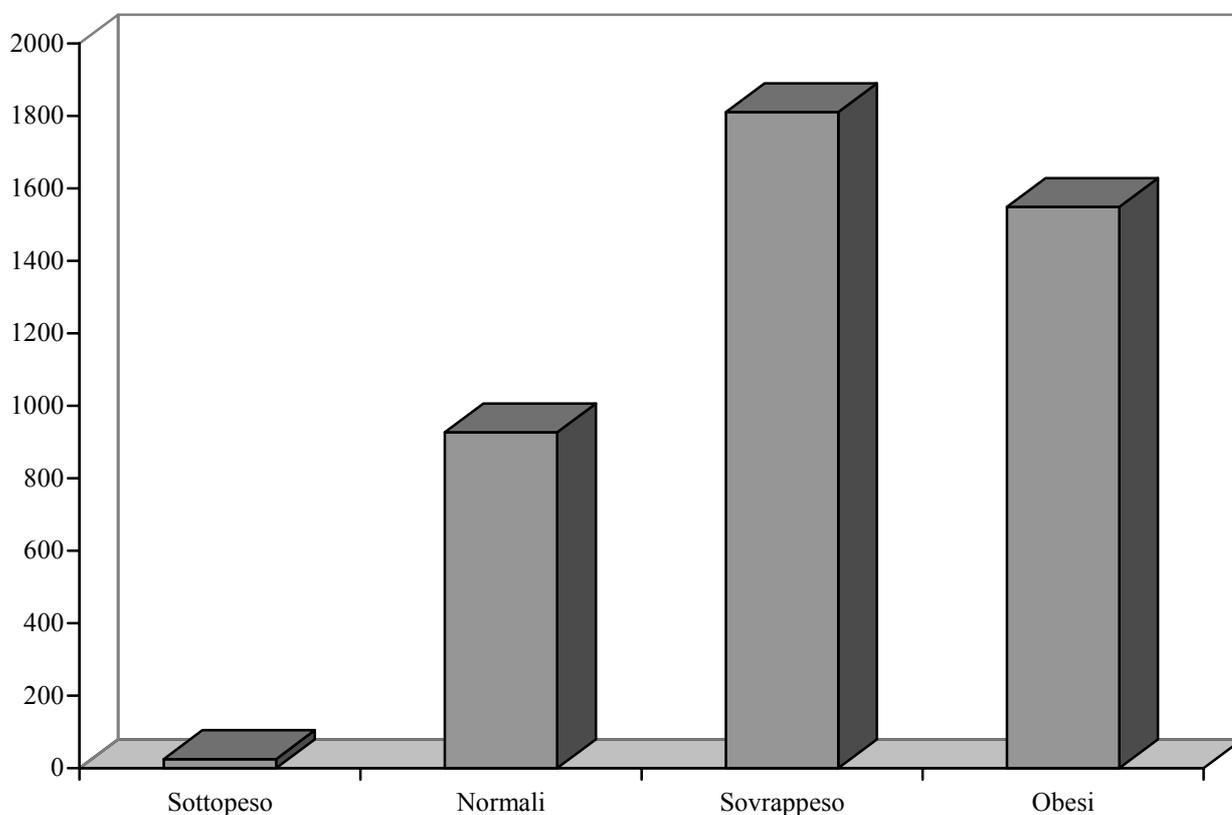


### 3.4. Indice di massa

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
<b>Sottopeso</b> ( $\leq 19$ )	25	0.6%
<b>Normali</b> (20-25)	927	21.5%
<b>Sovrappeso</b> (26-29)	1.811	42.0%
<b>Obesi</b> ( $\geq 30$ )	1.549	35.9%
<b>Totale*</b>	<b>4.312</b>	<b>100.0%</b>

\* 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)<sup>2</sup>], costituiscono una caratteristica oltre il 77% dei pazienti protesizzati.

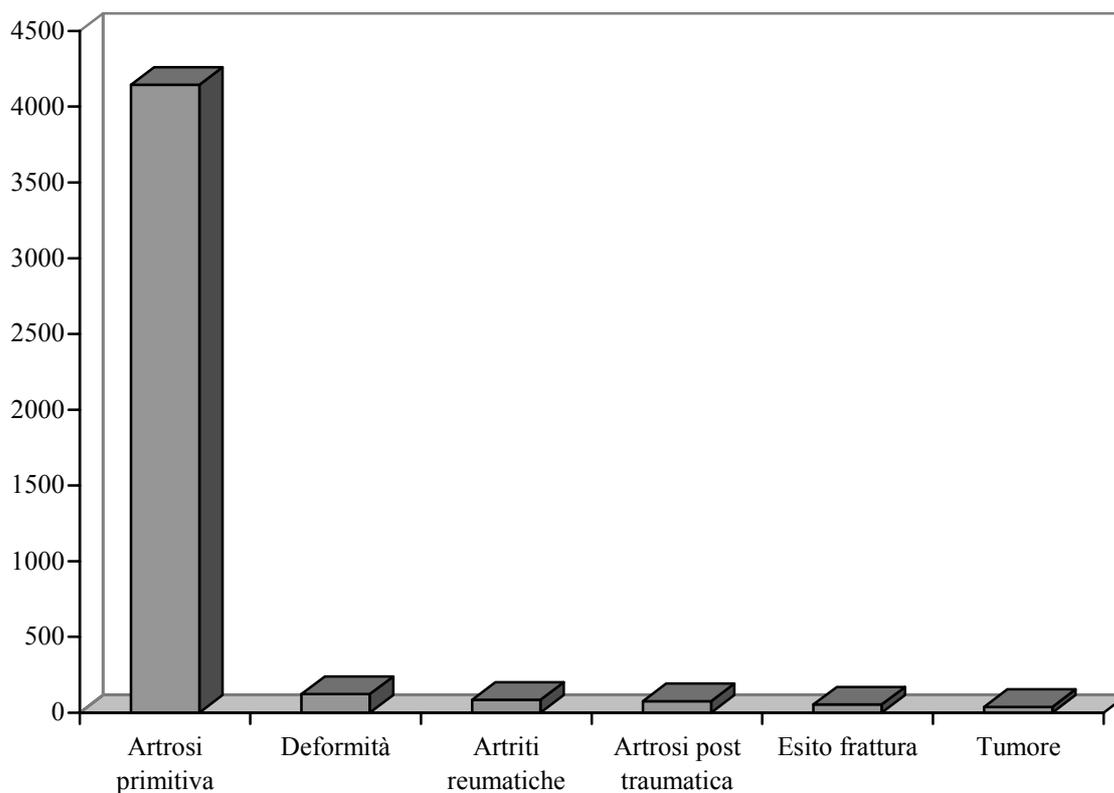
Nelle protesi d'anca la percentuale è del 52.4%.

## 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.

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

\* 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**.

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

\* 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**.

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

\* 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%
<b>TOTALE</b>	<b>100.0%</b>

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.

<b>TIPO DI PROTESI</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
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%
<b>TOTALE</b>	<b>4.385</b>	<b>95.3%</b>

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.

<b>TIPO DI PROTESI</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
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%
<b>TOTALE</b>	<b>320</b>	<b>100.0%</b>

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%
<b>Totale</b>	<b>100.0%</b>	<b>100.0%</b>

## 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
<b>Primario</b>	12.6	1-58	1.6	0-40	10.9	0-56
<b>Reimpianto</b>	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.

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

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:**

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

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

<b>TIPO DI PROTESI</b>	<b>Incidenza reimpianti</b>	<b>%</b>
OXFORD (Unicompartmental) – Biomet Merck	5/116	4.3%
ROTAGLIDE – Corin Medical	2/109	1.8%
ADVANCE – WRIGHT	1/66	1.5%
GENIUS TRICCC – Dediennie 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%
<b>TOTALE</b>	<b>25/4.599</b>	<b>0.5%</b>

\* 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/espianto:**

<b>Protesi impiantata</b>	<b>Causa reimpianto</b>	<b>Tipo reimpianto effettuato</b>	<b>Durata impianto (in giorni)</b>
Continuum Knee System PS – Stratec	Mobilizzazione settica	Espianto	224
Genius Triccc – Dediennie Sante	Mobilizzazione settica	Espianto	79
Nexgen – Zimmer	Lussazione protesica	Componente tibiale	84
Nexgen – Zimmer	Mobilizzazione a settica totale	Reimpianto totale	224
Profix – Smith & Nephew	Mobilizzazione settica	Espianto	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
<b>Primario</b>	25/4.599	0.5%
<b>Reimpianto</b>	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
<b>Dolore senza mobilizzazione</b>	6/4.599	0.1%
<b>Mobilizzazione settica</b>	4/4.599	0.09%
<b>Mob. asettica componente totale</b>	4/4.599	0.09%
<b>Mob. asettica componente femorale</b>	3/4.599	0.07%
<b>Mob. asettica componente tibiale</b>	2/4.599	0.04%
<b>Mobilizzazione inserto</b>	2/4.599	0.04%
<b>Frattura ossea</b>	1/4.599	0.02%
<b>Lussazione rotulea</b>	1/4.599	0.02%
<b>Rigidità</b>	1/4.599	0.02%
<b>Lussazione protesica</b>	1/4.599	0.02%

#### Interventi di reimpianto

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

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

.

## 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.