



RENDICONTO ATTIVITÀ R.I.P.O.

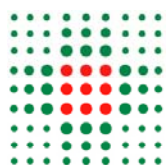
Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica

DATI COMPLESSIVI

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA e DI GINOCCHIO

IN EMILIA ROMAGNA

AGGIORNATI AL 31 DICEMBRE 2006



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Indice

| | |
|--|-----------|
| Indice | 4 |
| PREMESSA | 4 |
| PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA | 12 |
| 1. ADESIONE AL RIPO | 13 |
| 1.1 Percentuale di adesione | 13 |
| 1.2 Rapporto di attività pubblico/privato | 13 |
| 2. QUALITÀ DEI DATI | 14 |
| 3. TIPOLOGIA DI INTERVENTI | 15 |
| 4. STATISTICA DESCRITTIVA DEI PAZIENTI | 16 |
| 4.1 Età | 16 |
| 4.2 Sesso..... | 17 |
| 4.3 Lato operato | 17 |
| 4.4 Protesizzazione bilaterale | 17 |
| 4.5 Patologie trattate con artroprotesi ed endoprotesi | 18 |
| 4.6 Cause di reimpianto | 20 |
| 5. TIPOLOGIE DI ARTROPROTESI | 21 |
| 5.1 Cotili utilizzati negli interventi primari | 21 |
| 5.2 Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale..... | 22 |
| 5.3 Steli utilizzati negli interventi primari..... | 23 |
| 5.4 Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale..... | 24 |
| 5.5 Numero di modelli impiantati..... | 25 |
| 5.6 Protesi di rivestimento..... | 26 |
| 5.7 Modularità del collo | 27 |
| 5.8 Accoppiamento articolare e caratteristiche testina | 27 |
| 5.9 Modalità di fissazione della protesi | 29 |
| 5.10 Cemento..... | 32 |
| 5.11 Tecniche chirurgiche (vie d'accesso, innesti ossei, anelli di rinforzo) | 33 |
| 6. TIPOLOGIE DI ENDOPROTESI | 34 |
| 6.1 Steli e cupole utilizzati..... | 34 |
| 6.2 Altre caratteristiche delle endoprotesi | 35 |
| 7. TRASFUSIONI | 36 |
| 8. COMPLICAZIONI IN CORSO DI RICOVERO | 37 |
| 8.1 Mortalità in corso di ricovero | 39 |
| 9. DATI RELATIVI ALLA DURATA DELLA DEGENZA PRE-OPERATORIA | 39 |
| 10. ANALISI DELLA SOPRAVVIVENZA NELLE ARTROPROTESI PRIMARIE | 40 |
| 10.1 Analisi multivariata secondo Cox | 40 |
| 10.2 Incidenza dei fallimenti protesici | 42 |
| 10.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier..... | 43 |
| 10.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria | 43 |
| 10.5 Analisi della sopravvivenza della protesi per modello commerciale..... | 45 |
| 10.6 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per fissazione..... | 48 |
| 10.7 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per accoppiamento | 50 |
| 10.8 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare..... | 51 |
| 10.9 Analisi della sopravvivenza della comp acetabolare per modello comm..... | 52 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 10.10 | Analisi della sopravvivenza della componente femorale | 55 |
| 10.11 | Analisi della sopravvivenza della comp femorale per modello commerciale..... | 56 |
| 10.12 | Analisi della sopravvivenza dei reimpianti totali | 59 |
| 10.13 | Analisi della sopravvivenza delle endoprotesi..... | 61 |
| 10.14 | Analisi della sopravvivenza delle protesi di rivestimento | 62 |
| PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO..... | | 63 |
| 11. ADESIONE AL RIPO | | 64 |
| 11.1 | Percentuale di adesione | 64 |
| 11.2 | Rapporto di attività pubblico/privato | 64 |
| 12.TIPOLOGIA DI INTERVENTI..... | | 65 |
| 13. STATISTICA DESCRITTIVA DEI PAZIENTI | | 66 |
| 13.1. | Età | 66 |
| 13.2 | Sesso | 67 |
| 13.3 | Lato operato | 68 |
| 13.4 | Protesizzazione bilaterale | 68 |
| 13.5 | Patologie trattate con protesi unicompartimentali | 69 |
| 13.6 | Patologie trattate con protesi bi-tricompartimentali..... | 69 |
| 13.7 | Cause di reimpianto ed espianto | 70 |
| 14. TIPOLOGIE DI PROTESI DI GINOCCHIO | | 71 |
| 14.1 | Protesi unicompartimentali | 71 |
| 14.2 | Protesi bi-tricompartimentali..... | 72 |
| 14.3 | Protesi nei reimpianti..... | 73 |
| 14.4 | Fissazione della protesi | 73 |
| 14.5 | Cemento..... | 74 |
| 15. ANALISI DELLA SOPRAVVIVENZA NELLE PROTESI PRIMARIE..... | | 75 |
| 15.1 | Analisi multivariata secondo Cox | 75 |
| 15.2 | Incidenza dei fallimenti protesici | 77 |
| 15.3 | Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier | 77 |
| 15.4 | Analisi di sopravvivenza delle protesi uni e bi- tricompartimentali | 78 |
| 15.5 | Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea | 81 |
| 15.6 | Analisi della sopravvivenza delle protesi unicompartimentali per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna | 82 |
| 15.7 | Analisi della sopravvivenza delle protesi bi-tricompartimentale per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna | 82 |

Premessa

Questo è il settimo rapporto elaborato dal Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O.), presenta i risultati più significativi delle analisi statistiche descrittive, e di sopravvivenza condotte sugli interventi di artroprotesi d'anca e di ginocchio eseguiti in Emilia-Romagna, nell'arco di tempo compreso tra il **1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006**. A partire dalla data odierna il presente documento affianca le elaborazioni di sintesi che i soggetti autorizzati possono eseguire autonomamente accedendo al sito del Registro (<https://ripo.cineca.it>). Scopo del rendiconto rimane quello di presentare in via esaustiva i dati complessivi regionali che comprendono, per l'anca, le protesi totali primarie, le protesi parziali e quelle di rivestimento, oltre gli interventi di reimpianto e di espianto e per il ginocchio le protesi sia mono che bicompartimentali e gli eventuali reimpianti o espianti.

Complessivamente vengono riportati dati relativi a circa 56.500 interventi eseguiti sull'anca e 23.300 sul ginocchio presso 68 Unità di Ortopedia distribuiti in 58 strutture tra pubbliche e private. L'elaborazione è stata condotta, per l'anca, sui dati relativi al periodo 1 gennaio 2000 - 31 dicembre 2006 pervenuti entro il 30 maggio 2007; per il ginocchio la raccolta dati è iniziata nel luglio 2000.

La trasmissione dei dati da parte dei reparti di ortopedia al RIPO è avvenuta, come in passato, a mezzo schede cartacee. L'input dei dati è stato eseguito dal personale del Registro via Web alla banca dati gestita dal CINECA (Consorzio Interuniversitario dell'Italia del Nord Est) che ha l'incarico di curare gli aspetti informatici e di sicurezza del dato. Le successive elaborazioni statistiche sono state eseguite dagli statistici del Registro.

I referenti RIPO delle singole Unità chirurgiche hanno collaborato attivamente al raggiungimento dell'obiettivo fornendo chiarimenti e integrazione dei dati trasmessi, qualora necessari.

Obiettivi del Registro

Il Registro si pone alcuni obiettivi fondamentali:

- determinare le caratteristiche demografiche e le classi diagnostiche cui appartengono i pazienti che vengono protesizzati;
- raccogliere informazioni dettagliate sull'uso delle diverse protesi utilizzate negli interventi primari e nei reimpianti;
- valutare l'efficacia delle differenti tipologie di protesi;
- fornire agli ortopedici uno strumento di potenziale grande utilità per l'informazione puntuale al paziente;
- confrontare l'esperienza regionale con quella di altre realtà nazionali e straniere. A tale scopo la presente edizione è stata impostata in modo tale da rendere agevole il confronto con i dati presentati dal registro Svedese, che rappresenta il modello cui il RIPO si è ispirato nell'analisi.

Note metodologiche

La validità dei dati riportati nel presente rendiconto si basa sulla **completezza** dell'adesione al registro e sul grado di **affidabilità** dei dati trasmessi.

La valutazione della **completezza** deriva dal confronto con la banca dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera; nell'ultimo anno il Registro ha 'catturato' il 92.6% degli interventi sull'anca ed il 91.8 % di quelli sul ginocchio. La trasmissione al RIPO dei dati relativi agli interventi mancanti è stata richiesta con indicazioni puntuali ai singoli referenti nel marzo 2007, ma non in tutti i casi la situazione è stata sanata. Per il solo 2006 rimangono mancanti al RIPO i dati relativi a circa 700 interventi di protesica di anca e 450 di ginocchio.

Ciò, in linea teorica, introduce una incertezza nelle conclusioni, incertezza che, peraltro, è la medesima che grava su tutti gli altri maggiori registri di protesi articolari, che hanno adesione confrontabile a quella del RIPO.

Per quanto concerne l'**affidabilità** dei dati trasmessi il RIPO tratta due tipologie di dati: quelli incontrovertibili o che il RIPO verifica mediante confronto con altre banche dati (etichette delle componenti impiantate, dati anagrafici dei pazienti, date di ricovero, eventuale data di decesso) e quelli non verificabili quali ad esempio patologia che ha portato alla protesizzazione o al reimpianto o le complicazioni occorse durante il ricovero. L'affidabilità è stata verificata mediante campionamento sui dati, chiedendo conferma di alcuni dati. La percentuale di risposte ottenute è stata purtroppo molto bassa e questo non permette di trarre conclusioni definitive.

Guida interpretativa per le analisi di sopravvivenza

La sopravvivenza delle protesi viene illustrata mediante tavole e grafici.

Le curve di sopravvivenza sono state calcolate e tracciate secondo il metodo attuariale di Kaplan-Meier; sull'asse x è rappresentato il tempo espresso in anni, nell'asse y la percentuale di sopravvivenza della protesi. La curva inizia, per definizione a sopravvivenza 100% momento in cui si avvia il periodo di follow-up. La protesi viene considerata 'sopravvivenza' fino a che non sia stato necessario intervenire chirurgicamente per sostituire anche una sola componente. Il reimpianto rappresenta, perciò l'end-point. Ciascuna curva è affiancata da una coppia di curve rispetto ad essa simmetriche che rappresentano l'Intervallo di Confidenza al 95%, che delimita l'intervallo di valori in cui al 95% ricade la possibilità che si trovi un paziente con protesi in sede. L'ampiezza dell'intervallo è strettamente collegato al numero di interventi considerati nell'analisi. Se il numero di interventi è basso, alta è l'incertezza dell'analisi che si manifesta con un ampio intervallo di confidenza.

Ciascun grafico è preceduto da una tabella riassuntiva in cui sono indicati il numero di protesi considerate, il numero di protesi fallite e l'incidenza dei fallimenti (numero di protesi fallite/numero di protesi impiantate x 100).

Ai piedi del grafico sono riportati i dati realizzati per la costruzione del grafico.

Nel presente rendiconto è stato introdotto un elemento innovativo di confronto tra i diversi modelli protesici. Per le protesi complete e per le singole componenti (cotile e stelo) impiantati in almeno 350 casi sono state create delle tabelle di confronto in cui sono riportati numero di impianti e indice di sopravvivenza a 3 e 6 anni. Essendo noto che alcune caratteristiche del paziente quali l'età all'intervento e la patologia che ha portato alla protesizzazione possono influenzare la sopravvivenza della protesi, in dette tabelle di confronto è stato riportato un indice di case-mix, che permette di effettuare una più corretta comparazione dell'efficacia della protesi, valutando in sintesi la complessità della casistica (così come ricavata dai calcoli di rischio relativo eseguiti su tutti gli operati della regione Emilia-Romagna).

Nel data-base l'identificazione del modello protesico impiantato è riportato al massimo dettaglio; la ditta produttrice è riportata così come compare nell'etichetta che accompagna il dispositivo, anche nel caso di semplice variazione di marchio. Per rendere più agevole l'interpretazione del presente rendiconto i modelli protesici sono stati, viceversa accorpati ed identificati con il nome della Ditta che li ha maggiormente diffusi e con la quale vengono più comunemente identificate dai chirurghi ortopedici.

Unità afferenti al RIPO, Responsabile del Reparto di Chirurgia Ortopedica o Direttore Sanitario nel caso di Case di Cura Private, e referenti RIPO all'interno dell'Unità.

I dati sono aggiornati al dicembre 2006, per essere allineati con il contenuto del presente rapporto.

Provincia di Bologna

| | Responsabile di Reparto o Direttore Sanitario | Referenti RIPO |
|------------------------------|--|--|
| AZIENDA ULS BOLOGNA | | |
| Ospedale Maggiore | Dr. Stefano Boriani | Dr.ssa Stefania Paderni Dr.ssa Silvia Terzi |
| Ospedale di Bentivoglio | Dr. Luigi Prosperi | Dr. Paolo Borelli Dr. Cataldo Lippo |
| Ospedale di Vergato | Dr. Giovanni Serra | Dr. Massimo Corlianò |
| Casa di cura Villa Regina | Dir. San. Dr. Sandro Uva | Dr. Mirka Cocconcelli |
| Casa di cura Villa Erbosa | Dr. Marcello Acciaro | Dr. Enzo Zanini |
| Casa di cura Villa Nigrisoli | Dir. San. Dr. Sandro Uva | Dr. Mirka Cocconcelli |
| Casa di cura Villa Torri | Dir. San. Dr. Gianluigi Gardini | Sig.ra Maria Bucca |
| Casa di cura Villa Laura | Dir. San. Dr. Giancarlo Caroli | Dr. Francesco Noia Dr. Michele Perozzi |
| Casa di cura Prof. Nobili | Dir. San. Dr. Margherita Gallina | Dr. Enzo Zanini |
| Casa di cura Villa Chiara | Dir. San. Dr. Corrado Ballarini | Dr. Maria Braicovick |

| | | |
|---------------------------------|------------------|---|
| Az. Osp-Univ S. Orsola-Malpighi | Dr. Massimo Laus | Dr. Luigi Brizio Dr. Franco A. Zappoli |
|---------------------------------|------------------|---|

| | | |
|-----------------------------|--|--|
| Istituti Ortopedici Rizzoli | Dr. Mauro Girolami Prof. Sandro Giannini Prof. Armando Giunti Prof. Maurilio Marcacci Dr. Ermanno Martucci Prof. Mario Mercuri Dr. Aldo Toni | |
|-----------------------------|--|--|

| | | |
|--------------------------|-----------------------|-----------------|
| AZIENDA ULS IMOLA | | |
| Ospedale Civile di Imola | Dr. Guglielmo Vicenzi | Dr. Luca Gaiani |

Provincia di Ferrara

| | | |
|----------------------------|-------------------------|---|
| AZIENDA ULS FERRARA | | |
| Ospedale di Cento | Dr. Luigi Specchia | Dr. Raffaele Rossi Dr. Luigi Specchia |
| Ospedale di Argenta | Dr. Pier Giorgio Vasina | Dr. Roberto Rossi Dr. PierGiorgio Vasina |
| Ospedale del Delta | Dr. Riccardo Faccini | Dr. Giorgio Massini |

| | | |
|-------------------------------|-------------------|---|
| Az Osp-Univ Sant Anna Ferrara | Prof. Leo Massari | Dr. Roberto Biscione Prof. Leo Massari |
|-------------------------------|-------------------|---|

Provincia di Forlì-Cesena

AZIENDA USL FORLÌ

| | | |
|---------------------------|--------------------------------|---|
| Ospedale di Forlì | Dr. Francesco Lijoi | Dr. Maurizio Barchetti Dr. Stefano Nardi |
| Casa di Cura Villa Igea | Dir. San. Dr. Giuliana Vandi | Sig.ra Debora Bertaccini |
| Casa di cura Villa Serena | Dir. San. Dr. Giovanni Gardini | Dr. Lorena Sangiorgi |

AZIENDA USL CESENA

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Ospedale di Cesena | Dr. Mauro Monesi | Dr. Franco Calista Dr. Francesco Fanton Dr. Adolfo Mantero |
| Casa di cura Malatesta Novello | Dir. San. Dr. Gianluca Bersani | Dr. Maria Gabriella Pignati Dr. Alessandro Romani |
| Casa di cura S. Lorenzino | Dir. San. Dr. Raffaele Bisulli | Dr. Paolo Pardini |

Provincia di Modena

AZIENDA USL MODENA

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| Ospedale S. Agostino-Estense | Dr. Antonio Vaccari | Dr. Pier Bruno Squarzina |
| Ospedale di Carpi | Dr. Eugenio Rossi Urtoler | Dr. Silvano Franchini |
| Ospedale di Mirandola | Dr. Franco Boselli | Sig. Gabriele Palumbo |
| Ospedale di Castelfranco Emilia | Dr. Gilberto Masetti | |
| Ospedale di Sassuolo | Dr. Mario Longo Dr. Luigi Adriano Pederzini | Dr. Alessandro Tabella Dr. Mauro Prandini |
| Ospedale di Vignola | Dr. Gilberto Masetti | Dr. Mauro Tisi |
| Ospedale di Pavullo | Dr. Mario Argazzi | Dr. Mauro Lineti |
| Casa di cura Hesperia Hospital | Dir. San. Dr. Stefano Reggiani | Dr. Michelina Guerra |
| Casa di cura Prof. Fogliani | Dir. San. Dr. Angelo Rosi | Dr. Angelo Rosi |

| | | |
|---------------------------------|-------------------|----------------------|
| Az. Osp-Univ Policlinico Modena | Prof. Luigi Celli | Dr. Anselmo Campagna |
|---------------------------------|-------------------|----------------------|

Provincia di Parma

AZIENDA USL PARMA

| | | |
|-----------------------------|------------------------------------|----------------------|
| Ospedale Civile Fidenza | Prof. Enrico Vaienti | Sig.ra Claudia Zoppi |
| Ospedale Borgo Val di Taro | Dr. Aldo Guardoli | Dr. Aldo Guardoli |
| Casa di cura Città di Parma | Dir. San. Dr. Felice De Cristofaro | Sig.ra Rosa Concari |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Azienda Osp-Univ di Parma | Prof. Pietro Marenghi Prof. Giovanni Soncini Prof. Francesco Ceccarelli | Dr. Paolo Perini Dr. Francesco Zaniboni Dr. Filippo Calderazzi |
|---------------------------|---|--|

Provincia di Piacenza

AZIENDA USL PIACENZA

| | | |
|---------------------------------------|-----------------------|--|
| Ospedale di Piacenza | Prof. Carlo Fioruzzi | Prof. Carlo Fioruzzi Dr. Giuseppe Guidoni |
| Pres. Val Tidone, Castel San Giovanni | Dr. Michael Memminger | Dr. Michael Memminger |
| Pres. Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda | Dr. Giuseppe Leddi | Dr. Claudio Gheduzzi |
| | Prof. Carlo Fioruzzi | Dr. Paolo Isola |

Provincia di Ravenna

AZIENDA USL RAVENNA

| | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|
| Ospedale di Ravenna | Dr. Aristide Guerra | Dr. Alessandro Campagna |
| Ospedale di Lugo | Dr. Gabriele Zanotti | Dr. Andrea Martini |
| Ospedale di Faenza | Dr. Maurizio Fontana | Dr. Paolo Frontali Dr.ssa Milena Sirri |
| Casa di cura Domus Nova | Dir. San. Dr. Gian Battista Roversi | Dr. Giuseppe Coppola |
| Casa di cura S. Francesco | Dir. San. Dr. Nunzio D'Agnelli | Sig.ra Joanna Gorniak Sig. Irinel Longu |
| Casa di cura V. Maria Cecilia | Dir. San. Dr. Folco Galeati | Dr. Silvia Rapuano |
| Casa di cura S. Pier Damiano | Dir. San. Dr. Roberto Nonni | Dr. Maurizio Bergami Sig.ra Elena Ravagli |

Provincia di Reggio-Emilia

AZIENDA USL REGGIO EMILIA

| | | |
|-------------------------------|--|------------------------|
| Ospedale di Guastalla | Dr. Enrico Magnani | Dr. Enrico Magnani |
| Ospedale di Montecchio Emilia | Dr. Norberto Negri | Dr. Antonio Carbognani |
| Ospedale di Scandiano | Dr. Roberto Fiocchi | Dr. Roberto Fiocchi |
| Ospedale di Castelnovo Monti | Dr. Paolo Carretti | Dr. Giuseppe Sciaboni |
| Casa di cura Villa Salus | Dir. San. Dr. Sevag Uluhogian | Dr. Sevag Uluhogian |
| Casa di cura Villa Verde | Dir. San. Dott.ssa Alessandra Pradelli | Dr. Cesario Vezzosi |

| | | |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| Az Osp Arcisp Santa Maria Nuova | Dr. Ettore Sabetta | Dr. Valentina Montemaggiori |
|---------------------------------|--------------------|-----------------------------|

Provincia di Rimini

AZIENDA USL RIMINI

| | | |
|---------------------------|---------------------------------------|--|
| Ospedale di Rimini | Dr. Giannicola Lucidi | Dr. Giannicola Lucidi |
| Ospedale di Riccione | Dr. Luigi D'Elia | Dr. Luigi D'Elia |
| Casa di cura Sol et Salus | Dir. San. Dr. Pier Paolo Balli | Dr. Ettore La Bruna Sig.ra Sirte Sgarbi |
| Casa di cura Villa Maria | Dir. San. Dr. Rosaria Stefania D'Urso | Dr. Sandro Vasini |

Il RIPO è stato riconosciuto dalla Regione Emilia-Romagna evento formativo sul campo; i referenti acquisiscono pertanto i relativi crediti ECM.

Organo di indirizzo del RIPO

La Commissione Ortopedica Regionale, istituita dalla Giunta della Regione Emilia Romagna con delibera 1066 del 31 luglio 2006 e con la determina n. 2620 del Direttore dell'Agenda Sanitaria Regionale, che resterà in carica per un triennio, ha funzioni di supporto tecnico-scientifico allo sviluppo delle attività di governo clinico a livello dipartimentale, aziendale e di area vasta. In particolare riveste il ruolo di organo di indirizzo per il Registro. Di seguito i componenti:

Dr. Paolo Adravanti, Responsabile Reparto di Ortopedia Casa di Cura Città di Parma, Parma

Dr. Stefano Boriani, Primario Unità Operativa Ortopedia Ospedale Maggiore Azienda USL di Bologna

Dr. Giuseppe Caroli, Direttore Azienda USL Modena

Prof. Luigi Celli, Direttore Unità Operativa Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Dr. Carlo Fioruzzi, Direttore del dipartimento di chirurgia specialistica – ortopedica dell'Ospedale di Piacenza e Direttore dell'Unità Operativa di ortopedia I di Piacenza e Fiorenzuola d'Arda, Azienda USL di Piacenza

Prof. Aldo Guardoli, Responsabile U.O. Ortopedia e Traumatologia Ospedale Borgo Val di Taro Azienda USL Parma

Dr. Francesco Lijoi, Responsabile U.O. Ortopedia e Traumatologia Ospedale G.B.Morgagni-L.Pierantoni AUSL di Forlì

Dr. Stefano Liverani, Direttore Sanitario Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna

Prof. Maurilio Marcacci, Direttore IX Divisione di Chirurgia ortopedico-traumatologica, IRCCS 'Istituti Ortopedici Rizzoli' di Bologna

Prof. Pietro Marengi, Direttore Unità Operativa Ortopedia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Leo Massari, Direttore Unità Operativa Ortopedia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Dr. Luigi Pederzini, Primario Reparto Ortopedia artroscopica Ospedale di Sassuolo, Azienda USL di Modena

Dr.ssa Kyriakoula Petropulaos, Responsabile Servizio Presidi Ospedalieri Assessorato alla Sanità Regione Emilia Romagna

Dr. Giuseppe Porcellini, Direttore Unità Operativa di Chirurgia Ortopedica della Spalla Ospedale Cervesi di Cattolica, Azienda USL di Rimini

Dr. Luigi Prosperi, Primario Unità Operativa di Ortopedia Ospedale di Bentivoglio, Azienda USL di Bologna

Dr. Alessandro Romani, Responsabile Unità Funzionale di ortopedia Casa di Cura Malatesta-Novello, Cesena

Dr. Ettore Sabetta, Direttore struttura complessa di Ortopedia, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Dr. Luca Sircana, Direttore Sanitario Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dr. Aldo Toni, Direttore I Divisione di Chirurgia ortopedico-traumatologica, IRCCS 'Istituti Ortopedici Rizzoli' di Bologna

Dr. Antonio Vaccari, Direttore Dipartimento di Ortopedia Ospedale S. Agostino Estense di Baggiovara – Azienda USL di Modena

Dr. Gabriele Zanotti, Direttore Dipartimento Chirurgie Specialistiche Ospedale di Lugo, Azienda USL di Ravenna;

Il presente rendiconto è stato redatto da Dr. Susanna Stea (responsabile raccolta dati), Dr. Barbara Bordini (responsabile statistica), Dr. Manuela De Clerico e Dr. Sara Cremonini (collaboratrici statistiche) con il contributo di Viridiana Serena Casara, Anne Marie Chiesa, Alessandro La Loggia, Milanka Rajak, grafica di Luigi Lena.

Partner tecnologico per la gestione informatica del data-base CINECA di Bologna.

Bologna, 20 giugno 2007

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

Gennaio 2000 – Dicembre 2006

1. Adesione al RIPO

1.1 Percentuale di adesione

La percentuale di adesione al R.I.P.O. calcolata rispetto alle Schede di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.), è stata del **92.6%** per l'anno 2006. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi primaria (8151) di endoprotesi (8152) di reimpianto (8153) e di espianto (8005).

1.2 Rapporto di attività pubblico/privato

Percentuale di interventi di protesizzazione totale o parziale dell'anca eseguiti in strutture pubbliche.

| % di interventi eseguiti presso strutture pubbliche (AUSL, AOSP, IRCCS) | | | |
|--|---------------------|--------------------|-------------------|
| Anno intervento | Artroprotesi | Endoprotesi | Reimpianto |
| 2000 | 77.0 | 97.0 | 78.0 |
| 2001 | 81.0 | 97.3 | 77.0 |
| 2002 | 78.0 | 97.5 | 79.0 |
| 2003 | 75.1 | 98.4 | 76.1 |
| 2004 | 75.3 | 97.6 | 76.1 |
| 2005 | 72.9 | 98.3 | 77.7 |
| 2006 | 74.8 | 99.0 | 74.5 |

Fonte: banca dati SDO

Si osserva che oltre il 70% degli interventi di artroprotesi e la quasi totalità delle endoprotesi sono eseguite in strutture pubbliche.

Non si osservano variazioni di rilievo nel corso degli anni.

2. Qualità dei dati

La qualità dei dati forniti al RIPO è in continuo miglioramento rispetto agli anni passati. 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 2004 questa percentuale è notevolmente aumentata fino a raggiungere il 98%.

Nel 2006 la quasi totalità delle schede di trasmissione dati al RIPO conteneva i dati richiesti e le suddette etichette descrittive delle componenti protesiche. E' quindi oggi possibile associare al singolo paziente l'identificazione completa di ogni singola componente impianta, composta da ditta produttrice, codice prodotto, lotto di produzione e nome commerciale, ove esistente.

3. Tipologia di interventi

Numero di interventi di protesi d'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **tipo di intervento**. Il termine endoprotesi è usato come sinonimo di protesi parziale d'anca.

| Tipo di intervento | Numero interventi | Valori percentuali |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|
| Artroprotesi | 35041 | 61.7 |
| Reimpianti totali e parziali* | 5878 | 10.4 |
| Endoprotesi | 14613 | 25.7 |
| Protesi di rivestimento | 621 | 1.1 |
| Espianto | 346 | 0.6 |
| Altro** | 287 | 0.5 |
| Totale | 56786 | 100.0 |

* 1.993 reimpianti totali di artroprotesi, 2.421 reimpianti di cotile, 934 reimpianti di stelo, 433 reimpianti di testina. Sono 97 i reimpianti totali o parziali di endoprotesi.

** Tra cui 133 riduzioni incruente di lussazione, 61 pulizie chirurgiche, 15 svuotamenti di ematoma, 14 asportazioni ossificazioni e 8 agoaspirato.

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

Numero di interventi eseguiti con **protesi di rivestimento** ed incidenza percentuale sul totale delle protesi primarie.

| Anno intervento | N. | % sugli interventi di protesi primaria totale |
|-----------------|-----|---|
| 2000 | - | - |
| 2001 | 6 | 0.1 |
| 2002 | 34 | 0.7 |
| 2003 | 76 | 1.5 |
| 2004 | 112 | 2.1 |
| 2005 | 178 | 3.1 |
| 2006 | 215 | 3.7 |

Incremento percentuale del numero di interventi primari e di reimpianto rispetto all'anno precedente.

| Anno intervento | Protesi primarie totali | | Reimpianti (totali + parziali) | |
|-----------------|-------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|
| | N. | Incremento % | N. | Incremento % |
| 2000 | 4287 | - | 719 | - |
| 2001 | 4565 | +6.5 | 852 | +18.5 |
| 2002 | 4661 | +2.1 | 866 | +1.6 |
| 2003 | 5104 | +9.5 | 856 | -1.2 |
| 2004 | 5460 | +7.0 | 848 | -0.9 |
| 2005 | 5678 | +4.0 | 823 | -2.9 |
| 2006 | 5665 | -0.2 | 912 | +10.8 |

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 31 dicembre 2006, 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. | % | |
| Artroprotesi | 1091 | 3.1 | 2190 | 6.3 | 5000 | 14.3 | 10581 | 30.2 | 12726 | 36.3 | 3447 | 9.8 | 35035 |
| Endoprotesi | 16 | 0.1 | 31 | 0.2 | 95 | 0.6 | 554 | 3.8 | 3853 | 26.4 | 10062 | 68.9 | 14611 |
| Protesi di rivestimento | 97 | 15.6 | 164 | 26.4 | 226 | 36.4 | 117 | 18.9 | 17 | 2.7 | - | - | 621 |
| Reimpianto | 115 | 1.9 | 215 | 3.7 | 591 | 10.0 | 1614 | 27.5 | 2415 | 41.1 | 928 | 15.8 | 5878 |
| Espianto | 9 | 2.6 | 18 | 5.2 | 35 | 10.1 | 86 | 24.9 | 151 | 43.6 | 47 | 13.6 | 346 |
| Altro | 14 | 4.9 | 15 | 5.2 | 39 | 13.6 | 73 | 25.4 | 93 | 32.4 | 53 | 18.5 | 287 |
| Totale* | 1342 | 2.4 | 2633 | 4.6 | 5986 | 10.6 | 13025 | 22.9 | 19255 | 33.9 | 14537 | 25.6 | 56778 |

* In 8 casi non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.

La percentuale di endoprotesi eseguite su pazienti ultranovantenni si è mantenuta stabile ed è attualmente pari al 18.3%.
 Altrettanto stabile è stata la percentuale di artroprotesi primarie eseguite su pazienti con età inferiore ai 50 anni (9.4%).

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione d'anca per tipologia di protesi.

| Tipo di intervento | Età media | Range di variabilità |
|--------------------|-------------|----------------------|
| Protesi primaria | 66.9 | 14 - 101 |
| Endoprotesi | 83.0 | 11 - 109 |
| Reimpianto | 70.0 | 11 - 98 |
| Globale | 71.3 | 11 - 109 |

4.2 Sesso

Numero di interventi di protesi d'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e 31 dicembre 2006, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti.

| Tipo intervento | Maschi | | Femmine | | Totale |
|-------------------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| | N. | % | N. | % | N. |
| Artroprotesi | 13257 | 37.8 | 21784 | 62.2 | 35041 |
| Endoprotesi | 3440 | 23.5 | 11173 | 76.5 | 14613 |
| Reimpianto | 1745 | 29.7 | 4133 | 70.3 | 5878 |
| Espianto | 119 | 34.4 | 227 | 65.6 | 346 |
| Protesi di rivestimento | 395 | 63.6 | 226 | 36.4 | 621 |
| Altro | 112 | 39.0 | 175 | 61.0 | 287 |
| Totale | 19068 | 33.6 | 37718 | 66.4 | 56786 |

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 pressoché stabilizzato: nei sei anni di osservazione del Registro, le donne hanno sempre rappresentato circa il 65% dei pazienti sottoposti ad interventi protesici all'anca.

4.3 Lato operato

È possibile verificare una prevalenza di interventi eseguiti per coxartrosi sul lato destro (58.4%) rispetto al sinistro (41.6%). La percentuale è stata calcolata sui pazienti affetti da coxartrosi primitiva e portatori di una sola protesi d'anca.

4.4 Protesizzazione bilaterale

Nel periodo di osservazione del registro 1902 pazienti sono stati sottoposti ad intervento bilaterale per coxartrosi. Circa l'8.3% di questo gruppo di pazienti ha scelto di sottoporsi al 2° intervento in struttura diversa da quella ove ha subito il primo.

Nel caso di intervento bilaterale si osserva che la prima anca ad essere protesizzata è la destra nel 54.4% dei casi.

4.5 Patologie trattate con artroprotesi ed endoprotesi

Numero di interventi di **artroprotesi primarie** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **diagnosi**.

| Diagnosi nelle artroprotesi primarie | Numerosità | Valori percentuali |
|---|-------------------|---------------------------|
| Artrosi primaria | 23245 | 66.5 |
| Esiti di LCA e DCA | 4265 | 12.2 |
| Frattura collo femore | 3036 | 8.7 |
| Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone) | 1927 | 5.5 |
| Artrosi post traumatica | 824 | 2.4 |
| Necrosi post traumatica | 496 | 1.4 |
| Artriti reumatiche | 449 | 1.3 |
| Esiti frattura collo femore | 195 | 0.6 |
| Esito epifisiolisi | 87 | 0.2 |
| Esito morbo di Perthes | 81 | 0.2 |
| Esiti coxite settica | 57 | 0.2 |
| Tumore | 68 | 0.2 |
| Esiti morbo di Paget | 38 | 0.1 |
| Esiti coxite TBC | 29 | 0.1 |
| Altro | 144 | 0.4 |
| Totale** | 34941 | 100.0 |

** 100 dati mancanti, pari allo 0.3% della casistica

Il R.I.P.O. non registra le protesi da resezione per tumore.

Il 97.7% delle endoprotesi viene impiantata per frattura collo femorale.

Distribuzione percentuale delle patologie che hanno portato a protesizzazione totale dell'anca per **anno di intervento**

| Diagnosi nelle artroprotesi primarie | Valori Percentuali | | |
|---|---------------------------|------------------|-------------|
| | 2000-2002 | 2003-2005 | 2006 |
| Artrosi primaria | 65.1 | 67.7 | 67.3 |
| Esiti di LCA e DCA | 14.0 | 12.3 | 11.3 |
| Frattura collo femore | 9.1 | 8.3 | 8.7 |
| Necrosi idiopatica testa femore | 5.1 | 5.3 | 6.1 |
| Artrosi post traumatica | 2.5 | 2.4 | 2.0 |
| Necrosi post traumatica | 1.5 | 1.3 | 1.4 |
| Artriti reumatiche | 1.5 | 1.2 | 0.9 |
| Altro | 1.2 | 1.5 | 2.3 |

La distribuzione percentuale è rimasta sostanzialmente invariata negli anni.

Distribuzione percentuale delle patologie che hanno portato a protesizzazione totale dell'anca per **classe d'età del paziente**

| Diagnosi nelle artroprotesi primarie | Età all'intervento | | | | | |
|--------------------------------------|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | <40 | 40-49 | 50-59 | 60-69 | 70-79 | ≥80 |
| Artrosi primaria | 9.8 | 32.0 | 54.4 | 71.6 | 75.2 | 73.0 |
| Esiti di LCA e DCA | 33.4 | 38.8 | 23.6 | 10.6 | 5.2 | 2.2 |
| Frattura collo femore | 1.8 | 2.3 | 5.5 | 8.0 | 10.9 | 13.3 |
| Necrosi idiopatica testa femore | 16.2 | 11.1 | 6.7 | 3.9 | 4.1 | 5.4 |
| Artrosi post traumatica | 10.8 | 5.6 | 3.5 | 1.9 | 1.2 | 1.4 |
| Necrosi post traumatica | 8.7 | 3.1 | 1.9 | 0.9 | 0.7 | 1.4 |
| Artriti reumatiche | 4.8 | 2.2 | 1.5 | 1.2 | 1.0 | 0.7 |
| Esiti frattura collo femore | 0.9 | 0.7 | 0.4 | 0.3 | 0.5 | 1.5 |
| Esito epifisiolisi | 3.2 | 0.7 | 0.5 | - | 0.1 | - |
| Esito morbo di Perthes | 3.0 | 1.0 | 0.2 | 0.1 | - | - |
| Esiti coxite settica | 1.1 | 0.4 | 0.4 | 0.1 | 0.1 | - |
| Tumore | 0.5 | 0.4 | 0.3 | 0.2 | 0.1 | - |
| Esiti morbo di Paget | - | - | - | 0.1 | 0.1 | 0.2 |
| Esiti coxite TBC | 0.1 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | - | - |
| Altro | 5.7 | 1.5 | 1.0 | 1.0 | 0.9 | 0.9 |
| Totale | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |

Numero di interventi di **protesi di rivestimento** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **diagnosi**.

| Diagnosi nelle protesi di rivestimento | Numerosità | Valori percentuali |
|---|------------|--------------------|
| Artrosi primaria | 427 | 69.0 |
| Esiti di LCA e DCA | 92 | 14.9 |
| Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone) | 31 | 5.0 |
| Artrosi post traumatica | 30 | 4.9 |
| Artriti reumatiche | 11 | 1.8 |
| Esito morbo di Perthes | 5 | 0.8 |
| Esito frattura collo femore | 6 | 1.0 |
| Necrosi post traumatica | 6 | 1.0 |
| Esito epifisiolisi | 5 | 0.8 |
| Esiti coxite settica | 2 | 0.3 |
| Esiti morbo di Paget | 1 | 0.2 |
| Spondilite anchilosante | 2 | 0.3 |
| Totale* | 618 | 100.0 |

*3 dati mancanti, pari allo 0.5% della casistica

4.6 Cause di reimpianto

Numero di interventi di reimpianto effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **diagnosi**. *In corsivo le cause di reimpianto delle endoprotesi.*

La tabella riporta i motivi di tutti i reimpianti eseguiti in Regione, indipendentemente dalla sede geografica e dal periodo in cui è stato eseguito l'impianto primario.

La tabella non fornisce alcuna indicazione sul tempo trascorso fra l'impianto ed il reimpianto.

| Diagnosi nei reimpianti | Numerosità | Valori percentuali |
|---|-------------------|---------------------------|
| Mobilizzazione asettica cotile | 1839 | 31.7 |
| Mobilizzazione asettica globale | 1570 | 27.1 |
| Mobilizzazione asettica stelo | 625 | 10.8 |
| Lussazione protesica | 422 | 7.3 |
| Esito espianto | 197 | 3.4 |
| Frattura ossea | 194 | 3.3 |
| <i>Mobilizzazione stelo endoprotesi</i> | 158 | 2.7 |
| <i>Lussazioni endoprotesi</i> | 137 | 2.4 |
| Rottura protesi* | 129 | 2.2 |
| Usura polietilene | 119 | 2.0 |
| <i>Cotiloidite</i> | 117 | 2.0 |
| Mobilizzazione settica | 92 | 1.6 |
| Dolore senza mobilizzazione | 66 | 1.1 |
| <u>Mobilizzazione Protesi di Rivestimento</u> | 22 | 0.4 |
| <i>Frattura ossea in endoprotesi</i> | 14 | 0.2 |
| Altro (ossificazioni, trauma, frattura...) | 107 | 1.8 |
| Totale** | 5808 | 100.0 |

* di cui 14 rotture cotile, 29 rotture stelo, 31 rotture testine, 32 rotture inserto

** **70** dati mancanti, pari all'1.2% della casistica degli interventi di reimpianto

Complessivamente, le mobilizzazioni asettiche sono causa di oltre il 69.5% dei reimpianti effettuati nella regione.

Le mobilizzazioni settiche, sebbene limitate all'1.6% 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 Regione Emilia-Romagna.

5. Tipologie di artroprotesi

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

5.1 Cotili utilizzati negli interventi primari

| TIPO DI COTILE | 2000-2002 | | 2003-2005 | | 2006 | |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | N. | % | N. | % | N. | % |
| AnCA FIT Cremascoli-Wright | 3255 | 24.1 | 3158 | 19.9 | 151 | 2.7 |
| CLS Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 1473 | 10.9 | 1248 | 7.9 | 155 | 2.8 |
| FIXA Adler | - | - | 1162 | 7.3 | 1562 | 27.7 |
| FITMORE Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 770 | 5.7 | 931 | 5.9 | 229 | 4.1 |
| TRIDENT Stryker-Howmedica | 21 | 0.2 | 750 | 4.7 | 290 | 5.1 |
| ABGII Stryker-Howmedica | 824 | 6.1 | 663 | 4.2 | 192 | 3.4 |
| REFLECTION Smith and Nephew | 401 | 3.0 | 624 | 3.9 | 189 | 3.4 |
| STANDARD CUP PROTEK Sulzer | 703 | 5.2 | 541 | 3.4 | 19 | 0.3 |
| DUOFIT PSF Samo | 684 | 5.1 | 535 | 3.4 | 111 | 2.0 |
| TRILOGY Zimmer | 476 | 3.5 | 422 | 2.7 | 51 | 0.9 |
| MULLER Cremascoli-Wright | 550 | 4.1 | 393 | 2.5 | 6 | 0.1 |
| BICON PLUS Endoplus | 138 | 1.0 | 384 | 2.4 | 186 | 3.3 |
| HILOCK LINE Symbios | 52 | 0.4 | 281 | 1.8 | 83 | 1.5 |
| DELTA PF Lima | - | - | 277 | 1.7 | 217 | 3.9 |
| CONTEMPORARY Howmedica | 268 | 2.0 | 262 | 1.6 | 78 | 1.4 |
| EP-FIT PLUS Endoplus | 1 | 0.0 | 260 | 1.6 | 340 | 6.0 |
| TRABECULAR METAL MONOBLOCK Zimmer | 3 | 0.0 | 238 | 1.5 | 71 | 1.3 |
| CFP Link | 71 | 0.5 | 219 | 1.4 | 78 | 1.4 |
| ZCA Zimmer | 224 | 1.7 | 207 | 1.3 | 48 | 0.9 |
| MULLER Smith and Nephew | 156 | 1.2 | 159 | 1.0 | 48 | 0.9 |
| CUPULE AVANTAGE Biomet | 18 | 0.1 | 138 | 0.9 | 84 | 1.5 |
| PINNACLE SECTOR II DePuy | 5 | 0.0 | 135 | 0.9 | 152 | 2.7 |
| SPH BLIND Lima | 7 | 0.1 | 135 | 0.9 | 6 | 0.1 |
| M2A Biomet | - | - | 133 | 0.8 | 33 | 0.6 |
| MULLER Samo | 256 | 1.9 | 131 | 0.8 | 14 | 0.2 |
| EXCEED PC Biomet | 5 | 0.0 | 130 | 0.8 | 36 | 0.6 |
| TRILOGY AB Zimmer | 24 | 0.2 | 127 | 0.8 | 29 | 0.5 |
| ALLOFIT S ALLOPRO | 12 | 0.1 | 121 | 0.8 | 33 | 0.6 |
| EXPANSION MATHYS | 7 | 0.1 | 117 | 0.7 | 202 | 3.6 |
| Muller Protek-Sulzer | 261 | 1.9 | 116 | 0.7 | 14 | 0.2 |
| SPH CONTACT Lima | 124 | 0.9 | 109 | 0.7 | 1 | 0.0 |
| EASY Hit Medica | 103 | 0.8 | 85 | 0.5 | 23 | 0.4 |
| ALBI + CREMASCOLI | 106 | 0.8 | 44 | 0.3 | - | - |
| ELLIPTICAL CUP HEDROCEL Stratec | 110 | 0.8 | 40 | 0.3 | - | - |
| OSTEOLOCK Stryker-Howmedica | 163 | 1.2 | 7 | 0.0 | - | - |
| SECUR-FIT Osteonics | 166 | 1.2 | 3 | 0.0 | - | - |
| ELLIPTICAL CUP Stratec | 197 | 1.5 | 3 | 0.0 | - | - |
| ABG Howmedica | 238 | 1.8 | 2 | 0.0 | - | - |
| METASUL STAR CUP Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 144 | 1.1 | - | - | 28 | 0.5 |
| Muller Adler | - | - | 6 | 0.0 | 77 | 1.4 |
| RECAP RESURFACING Biomet | - | - | 17 | 0.1 | 112 | 2.0 |
| DUROM HIP RESURFACING Zimmer | - | - | 20 | 0.1 | 51 | 0.9 |
| VERSAFITCUP CC Medacta | - | - | 23 | 0.1 | 52 | 0.9 |
| Altri (97 tipi cotile) | 1457 | 10.8 | 1520 | 9.7 | 579 | 10.2 |
| Totale* | 13473 | 100.0 | 15876 | 100.0 | 5630 | 100.0 |

In 105 casi (0.3%) non è stato comunicato al RIPO il modello protesico del cotile impiantato.

5.2 Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale

| TIPO DI COTILE | 2000-2002 | | 2003-2005 | | 2006 | |
|---|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
| | N. | % | N. | % | N. | % |
| ALLOFIT S ALLOPRO | 2 | 0.2 | 14 | 1.8 | - | - |
| AnCA FIT Cremascoli-Wright | 178 | 18.7 | 112 | 14.5 | 4 | 1.5 |
| ARTHOPOR II Depuy J and J | 12 | 1.3 | 5 | 0.6 | - | - |
| CCB Mathys | 13 | 1.4 | 6 | 0.8 | - | - |
| CERAFIT Ceraver Osteal | 13 | 1.4 | - | - | - | - |
| CLS Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 24 | 2.5 | 15 | 1.9 | - | - |
| CONICAL SCREW CUP Protek | 15 | 1.6 | 10 | 1.3 | - | - |
| CONTEMPORARY Stryker-Howmedica | 62 | 6.5 | 30 | 3.9 | 6 | 2.3 |
| CUSTOM MADE PROCOTYL Z PIVOT Cremascoli-Wright | - | - | 12 | 1.6 | 8 | 3.0 |
| DELTA PF - Lima | - | - | - | - | 9 | 3.4 |
| DUOFIT PSF Samo | 5 | 0.5 | 30 | 3.9 | 13 | 4.9 |
| FITMORE Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 24 | 2.5 | 16 | 2.1 | 6 | 2.3 |
| FIXA Adler | - | - | 24 | 3.1 | 32 | 12.2 |
| HAC CERAFIT CUP Ceraver Osteal | 12 | 1.3 | 2 | 0.3 | - | - |
| LOR ALLOPRO Sulzer-Centerpulse- Zimmer | 38 | 4.0 | 6 | 0.8 | 3 | 1.1 |
| MC MINN-Link | 29 | 3.0 | 48 | 6.2 | 5 | 1.9 |
| MULLER Cremascoli-Wright | 32 | 3.4 | 24 | 3.1 | 2 | 0.8 |
| MULLER Lima | 15 | 1.6 | 15 | 1.9 | 2 | 0.8 |
| Muller Protek- Sulzer-Centerpulse- Zimmer | 68 | 7.1 | 45 | 5.8 | 9 | 3.4 |
| MULLER Samo | 29 | 3.0 | 12 | 1.6 | 6 | 2.3 |
| OSTEOLOCK Stryker-Howmedica | 32 | 3.4 | 15 | 1.9 | - | - |
| PINNACLE MULTIHOLE II DePuy | - | - | 20 | 2.6 | 9 | 3.4 |
| PROCOTYL-E Cremascoli-Wright | 23 | 2.4 | 11 | 1.4 | 1 | 0.4 |
| SECUR-FIT Osteonics | 25 | 2.6 | - | - | - | - |
| SPH CONTACT Lima | 3 | 0.3 | 10 | 1.3 | - | - |
| STANDARD CUP PROTEK Sulzer- Centerpulse-Zimmer | 97 | 10.2 | 33 | 4.3 | 1 | 0.4 |
| TRABECULAR METAL Zimmer | - | - | 15 | 1.9 | 13 | 4.9 |
| TRIDENT Stryker-Howmedica | 2 | 0.2 | 51 | 6.6 | 45 | 17.1 |
| TRILOGY Zimmer | 50 | 5.3 | 40 | 5.2 | 13 | 4.9 |
| ZCA Zimmer | 15 | 1.6 | 9 | 1.2 | 1 | 0.4 |
| Altro (70 tipi di cotile) | 133 | 14.0 | 142 | 18.4 | 78 | 29.7 |
| Totale | 951 | 100.0 | 772 | 100.0 | 263 | 100.0 |

5.3 Steli utilizzati negli interventi primari

| TIPO DI STELO | 2000-2002 | | 2003-2005 | | 2006 | |
|--------------------------------------|--------------|------------|--------------|------------|-------------|------------|
| | N. | % | N. | % | N. | % |
| AnCA FIT - Cremascoli-Wright | 2173 | 16.1 | 1935 | 12.2 | 140 | 2.5 |
| CLS - Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 1489 | 11.0 | 1462 | 9.2 | 278 | 4.9 |
| CONUS - Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 1220 | 9.1 | 1330 | 8.4 | 326 | 5.7 |
| ABGII - Stryker-Howmedica | 563 | 4.2 | 1041 | 6.6 | 299 | 5.2 |
| APTA - Adler | - | - | 885 | 5.6 | 1173 | 20.8 |
| SL PLUS - Endoplus | 207 | 1.5 | 728 | 4.6 | 417 | 7.4 |
| PROFEMUR Z Cremascoli-Wright | 12 | 0.1 | 608 | 3.8 | 9 | 0.2 |
| JVC Cremascoli-Wright | 280 | 2.1 | 436 | 2.7 | 3 | 0.1 |
| VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer | 284 | 2.1 | 426 | 2.7 | 60 | 1.1 |
| EXETER Stryker-Howmedica | 352 | 2.6 | 402 | 2.5 | 134 | 2.4 |
| RECTA Adler | - | - | 324 | 2.0 | 400 | 7.0 |
| TAPERLOC Biomet | 18 | 0.1 | 299 | 1.9 | 206 | 3.7 |
| BASIS Smith and Nephew | 135 | 1.0 | 297 | 1.9 | 105 | 1.9 |
| BHS Smith and Nephew | 65 | 0.5 | 268 | 1.7 | 70 | 1.2 |
| CFP LINK | 87 | 0.6 | 251 | 1.6 | 128 | 2.3 |
| P507 Samo | 288 | 2.1 | 246 | 1.5 | 44 | 0.8 |
| C2 Lima | 128 | 1.0 | 239 | 1.5 | 88 | 1.6 |
| SPECTRON Smith and Nephew | 378 | 2.8 | 223 | 1.4 | 43 | 0.8 |
| HIPSTAR Stryker-Howmedica | 11 | 0.1 | 198 | 1.2 | 101 | 1.8 |
| C STEM DePuy | 66 | 0.5 | 196 | 1.2 | 32 | 0.6 |
| SPS SYMBIOS | 25 | 0.2 | 165 | 1.0 | 33 | 0.6 |
| CORAIL DePuy | 113 | 0.8 | 157 | 1.0 | 60 | 1.1 |
| FIT STEM Lima | 0 | 0.0 | 145 | 0.9 | 34 | 0.6 |
| ALLOCLASSIC SL ALLOPRO SULZER | 49 | 0.4 | 139 | 0.9 | 26 | 0.5 |
| CBC Mathys | 40 | 0.3 | 127 | 0.8 | 141 | 2.5 |
| PPF Biomet | 3 | 0.0 | 123 | 0.8 | 9 | 0.2 |
| ACCOLADE Osteonics Stryker-Howmedica | 34 | 0.2 | 116 | 0.7 | 47 | 0.8 |
| MRL Cremascoli-Wright | 355 | 2.6 | 115 | 0.7 | - | - |
| LC Samo | 227 | 1.7 | 110 | 0.7 | 10 | 0.2 |
| LUBINUS SP2 Link | 143 | 1.1 | 107 | 0.7 | 22 | 0.4 |
| MODULUS HIP SYSTEM Lima | 2 | 0.0 | 106 | 0.7 | 81 | 1.4 |
| AD Samo | 235 | 1.7 | 106 | 0.7 | 10 | 0.2 |
| DEFINITION Stryker-Howmedica | 198 | 1.5 | 100 | 0.6 | 19 | 0.3 |
| EHS Cremascoli-Wright | 180 | 1.3 | 96 | 0.6 | 32 | 0.6 |
| VERSYS CEMENTED Zimmer | 237 | 1.8 | 95 | 0.6 | - | - |
| DUOFIT RKT Samo | 155 | 1.1 | 92 | 0.6 | 37 | 0.7 |
| PROXILOCK FT Stratec | 210 | 1.6 | 91 | 0.6 | 4 | 0.1 |
| AHS Cremascoli-Wright | 206 | 1.5 | 89 | 0.6 | - | - |
| AnCA Dualfit Cremascoli | 225 | 1.7 | 87 | 0.5 | 2 | 0.0 |
| SYNERGY Smith and Nephew | 184 | 1.4 | 62 | 0.4 | 27 | 0.5 |
| STEM Cremascoli-Wright | 170 | 1.3 | 38 | 0.2 | - | - |
| MS 30 Protek Sulzer | 134 | 1.0 | 30 | 0.2 | - | - |
| VERSYS CEMENTED LD Zimmer | 102 | 0.8 | 24 | 0.2 | 4 | 0.1 |
| ABG Stryker-Howmedica | 561 | 4.2 | 11 | 0.1 | - | - |
| G3 Citieffe | 175 | 1.3 | 2 | 0.0 | - | - |
| ULTIMA Johnson e Johnson | 199 | 1.5 | - | - | - | - |
| ALATA ACUTA S Adler | - | - | - | - | 89 | 1.6 |
| PROXIPLUS ENDOPLANT GMBH | - | - | - | - | 133 | 2.4 |
| SUMMIT Depuy | - | - | - | - | 82 | 1.5 |
| Altro (116 tipi stelo) | 1555 | 11.5 | 1749 | 11.0 | 663 | 11.7 |
| TOTALE | 13473 | 100 | 15876 | 100 | 5621 | 100 |

5.4 Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale

| TIPO DI STELO | 2000-2002 | | 2003-2005 | | 2006 | |
|---|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
| | N. | % | N. | % | N. | % |
| PROFEMUR R VERS. 4 - Cremascoli | 200 | 21.0 | 163 | 21.1 | 19 | 7.2 |
| SL REVISION - Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 201 | 21.1 | 124 | 16.1 | 30 | 11.4 |
| S. ROM - Johnson e Johnson | 44 | 4.6 | 66 | 8.5 | 16 | 6.0 |
| MGS - Samo | 14 | 1.5 | 37 | 4.8 | 15 | 5.7 |
| RESTORATION - Stryker-Howmedica | - | - | 36 | 4.7 | 49 | 18.6 |
| CONUS - Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 33 | 3.5 | 32 | 4.2 | 2 | 0.8 |
| RESTORATION T3 - Stryker-Howmedica | 46 | 4.8 | 28 | 3.6 | - | - |
| EXETER - Stryker-Howmedica | 22 | 2.3 | 21 | 2.7 | 9 | 3.4 |
| C2 - Lima | 11 | 1.2 | 20 | 2.6 | 4 | 1.5 |
| APTA - Adler | - | - | 15 | 1.9 | 15 | 5.7 |
| CLS - Sulzer-Centerpulse-Zimmer | 18 | 1.9 | 15 | 1.9 | 2 | 0.8 |
| ANCA FIT - Cremascoli Wright | 40 | 4.2 | 14 | 1.8 | 2 | 0.8 |
| CONELock REVISION - Biomet | 12 | 1.3 | 13 | 1.7 | 9 | 3.4 |
| JVC - Cremascoli Wright | 14 | 1.5 | 13 | 1.7 | 2 | 0.8 |
| ZMR REVISION TAPER CONE - Zimmer | - | - | 11 | 1.4 | 1 | 0.4 |
| MP RECONSTRUCTION PROSTHESIS - Link | 25 | 2.6 | 10 | 1.3 | 4 | 1.5 |
| AD - Samo | 17 | 1.8 | 9 | 1.2 | 1 | 0.4 |
| ZMR REVISION TAPER - Zimmer | 30 | 3.2 | 6 | 0.8 | 4 | 1.5 |
| CBK REVISION STEM - Mathys | 14 | 1.5 | 4 | 0.5 | 2 | 0.8 |
| ANCA - Cremascoli | 24 | 2.5 | 1 | 0.1 | - | - |
| PROFEMUR, tipo Non Noto - Cremascoli | 39 | 4.1 | - | - | - | - |
| Modello non noto | 6 | 0.6 | 5 | 0.7 | 1 | 0.4 |
| Altro (80 tipi di stelo) | 141 | 14.8 | 129 | 16.7 | 76 | 28.9 |
| Totale | 951 | 100.0 | 772 | 100.0 | 263 | 100.0 |

5.5 Numero di modelli impiantati

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

| Anno intervento | Impianti primari | |
|-----------------|------------------|--------|
| | Steli | Cotili |
| 2000 | 93 | 87 |
| 2001 | 98 | 92 |
| 2002 | 94 | 90 |
| 2003 | 110 | 94 |
| 2004 | 99 | 84 |
| 2005 | 110 | 90 |
| 2006 | 98 | 87 |

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 |
| 2003 | 60 | 62 |
| 2004 | 40 | 46 |
| 2005 | 44 | 45 |
| 2006 | 55 | 55 |

Risulta evidente la notevole dispersione dei modelli. La bassa numerosità della popolazione omogenea per tipo di componente impiantata renderà difficile la valutazione statistica dell'efficacia del dispositivo. Dopo una apparente contrazione nel 2004, nel 2005 si è osservato un nuovo incremento.

Nel caso di semplice variazione di marchio, come è avvenuto per Sulzer – Centerpulse - Zimmer o Johnson & Johnson-Depuy i modelli non sono stati considerati differenti.

5.6 Protesi di rivestimento

La protesi di rivestimento rappresenta una soluzione innovativa per alcune categorie di pazienti.

Nella Tabella che segue sono indicate le percentuali di impianto di artroprotesi tradizionali e di protesi di rivestimento.

| Anno intervento | Interventi primari | |
|-----------------|--------------------|--------------|
| | Tradizionali | Rivestimento |
| 2000 | 100.0% | - |
| 2001 | 99.9% | 0.1% |
| 2002 | 99.3% | 0.7% |
| 2003 | 98.5% | 1.5% |
| 2004 | 97.9% | 2.1% |
| 2005 | 96.9% | 3.1% |
| 2006 | 96.6% | 3.4% |

Protesi di rivestimento utilizzate dal **01/01/2001** al **31/12/2006**

| Tipo di protesi | N. | % |
|------------------------------------|------------|--------------|
| BHR - Midland Medical Technologies | 326 | 52.5 |
| BHR - Smith and Nephew | 144 | 23.2 |
| ASR - DePuy | 30 | 4.8 |
| MRS - Lima | 34 | 5.5 |
| ADEPT - Finsbury | 19 | 3.1 |
| RECAP - Biomet | 18 | 2.9 |
| CONSERVE PLUS - Wright | 17 | 2.7 |
| ICON - International Orthopaedics | 15 | 2.4 |
| MITCH TRH - Finsbury | 11 | 1.8 |
| DURON Hip Resurfacing - Zimmer | 7 | 1.1 |
| Totale | 621 | 100.0 |

5.7 Modularità del collo

Il 28.0% degli steli impiantati negli interventi di artroprotesi primaria presenta un collo modulare.

Per quel che riguarda lo stelo ANCA-fit, modello più di frequente impiantato in regione, i colli corti sono il 65% del totale e il restante 35% è rappresentato dai colli lunghi.

Il collo diritto è impiegato nel 39.0% degli interventi, quello anti-retroverso con 8 o 15° di correzione nel 35.2%, e quello varo-valgo nel 23.1%.

Per quanto riguarda lo stelo APTA, il secondo modello più utilizzato in regione, il 57.8% è montato con colli neutri e il rimanente 42.2% con colli a vario grado di correzione.

5.8 Accoppiamento articolare e caratteristiche testina

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **tipo di intervento** e **accoppiamento articolare**.

| Accoppiamento Articolare | Primario | | Reimpianto totale | |
|--------------------------|--------------|--------------|-------------------|--------------|
| | N. | % | N. | % |
| Metallo-polietilene | 12999 | 37.3 | 875 | 44.3 |
| Ceramica-polietilene | 9159 | 26.3 | 703 | 35.5 |
| Ceramica-ceramica | 9497 | 27.2 | 333 | 16.8 |
| Metallo-metallo | 3022 | 8.7 | 68 | 3.4 |
| Cerid-polietilene | 181 | 0.5 | - | - |
| Totale* | 34858 | 100.0 | 1979 | 100.0 |

* 183 dati mancanti nei primari e 14 dati mancanti nei reimpianti totali

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di accoppiamento articolare**, negli anni.

| Anno intervento | Interventi Primari | | | |
|-----------------|--------------------|---------|---------|---------|
| | met-pol | cer-pol | cer-cer | met-met |
| 2000 | 45.6 | 28.9 | 18.5 | 7.0 |
| 2001 | 41.2 | 30.6 | 20.6 | 7.6 |
| 2002 | 39.5 | 30.8 | 22.4 | 7.3 |
| 2003 | 39.8 | 28.4 | 23.7 | 8.1 |
| 2004 | 35.6 | 28.0 | 27.9 | 8.5 |
| 2005 | 34.1 | 23.0 | 33.7 | 9.2 |
| 2006 | 29.6 | 17.6 | 40.3 | 12.5 |

Percentuale di interventi di reimpianto totale **per tipologia di accoppiamento articolare**, negli anni.

| Anno intervento | Intervento di reimpianto totale | | | |
|-----------------|---------------------------------|---------|---------|---------|
| | met-pol | cer-pol | cer-cer | met-met |
| 2000 | 47.4 | 34.5 | 17.1 | 1.0 |
| 2001 | 48.9 | 38.9 | 10.1 | 2.1 |
| 2002 | 41.3 | 45.0 | 11.7 | 2.0 |
| 2003 | 40.7 | 45.0 | 13.3 | 1.0 |
| 2004 | 43.5 | 30.5 | 20.3 | 5.7 |
| 2005 | 41.6 | 26.7 | 23.5 | 8.2 |
| 2006 | 45.2 | 22.0 | 26.3 | 6.5 |

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria d'elezione **per tipologia di accoppiamento articolare**, e **per classe d'età**.

| Classe d'età | Interventi primari d'elezione | | | |
|--------------|-------------------------------|---------|---------|---------|
| | met-pol | cer-pol | cer-cer | met-met |
| <40 | 7.3 | 14.8 | 55.2 | 22.7 |
| 40-49 | 10.8 | 15.6 | 51.3 | 22.3 |
| 50-59 | 17.8 | 18.9 | 44.8 | 18.5 |
| 60-69 | 32.9 | 27.0 | 30.8 | 9.3 |
| 70-79 | 47.9 | 33.1 | 16.1 | 2.9 |
| Oltre 80 | 65.5 | 25.2 | 8.0 | 1.3 |

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **dimensione e materiale testina**.

| Materiale testina | Dimensione testina | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------------------|--------------|-----------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|------------|--------------|
| | 22 | | 26 | | 28 | | 32 | | 36 | | >=38 | |
| | N. | % | N. | % | N. | % | N. | % | N. | % | N. | % |
| Allumina | - | - | - | - | 14644 | 49.1 | 2313 | 87.9 | 1138 | 79.0 | - | - |
| Cr-Co | 100 | 73.5 | 16 | 80.0 | 12134 | 40.6 | 230 | 8.8 | 216 | 15.0 | 725 | 100.0 |
| Inox | 36 | 26.5 | 4 | 20.0 | 2458 | 8.2 | 79 | 3.0 | - | - | - | - |
| Zirconia | - | - | - | - | 381 | 1.3 | 9 | 0.3 | - | - | - | - |
| Cerid | - | - | - | - | 180 | 0.6 | - | - | - | - | - | - |
| BioloX delta | - | - | - | - | 55 | 0.2 | - | - | 86 | 6.0 | - | - |
| Totale* | 136 | 100.0 | 20 | 100.0 | 29852 | 100.0 | 2631 | 100.0 | 1440 | 100.0 | 725 | 100.0 |

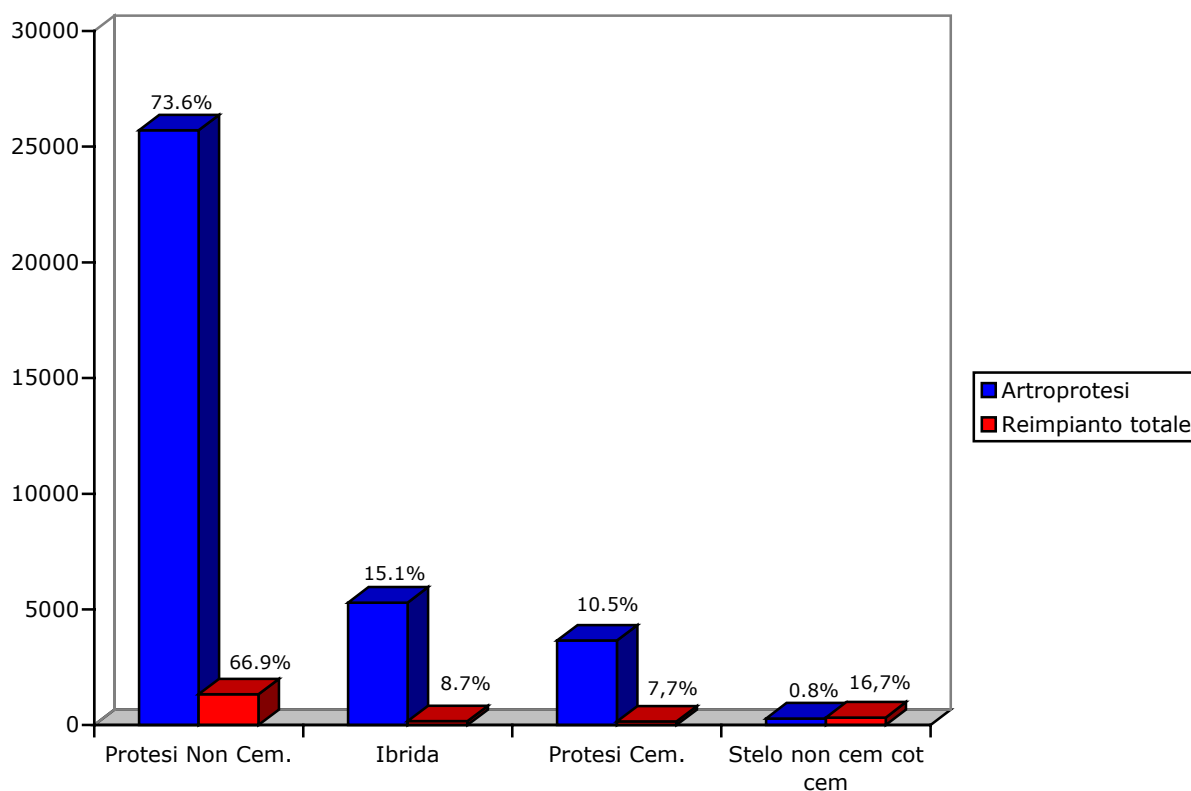
*237 dati mancanti, pari allo 0.7% della casistica

5.9 Modalità di fissazione della protesi

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **tipo di intervento** e **modalità di fissazione**.

| Modalità di fissazione | Artroprotesi | Reimpianti totali |
|--|--------------|-------------------|
| Protesi non cementata | 25702 | 1329 |
| Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.) | 5290 | 172 |
| Protesi cementata | 3658 | 154 |
| Stelo non cementato e cotile cementato | 286 | 332 |
| Totale* | 34936 | 1987 |

*Il dato non è stato comunicato in 105 interventi primari e in 6 interventi di reimpianto totale.



La fissazione della componente acetabolare della protesi di rivestimento è stata nel 100% dei casi press fit e nel 19.2% dei casi sono state utilizzate le viti.

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di fissazione delle componenti**, negli anni.

| Anno intervento | Interventi primari | | | |
|-----------------|--------------------|-----------------------|--------|-----------------------------------|
| | Protesi cementata | Protesi non cementata | Ibrida | Stelo non cem. e cotile cementato |
| 2000 | 15.8 | 60.5 | 22.9 | 0.8 |
| 2001 | 14.4 | 65.8 | 19.1 | 0.7 |
| 2002 | 12.2 | 70.9 | 16.1 | 0.8 |
| 2003 | 11.1 | 73.1 | 15.1 | 0.7 |
| 2004 | 8.8 | 77.8 | 12.4 | 1.0 |
| 2005 | 7.1 | 80.2 | 11.9 | 0.8 |
| 2006 | 6.1 | 82.0 | 11.3 | 0.6 |

La fissazione delle componenti protesiche senza l'uso di cemento è in progressiva crescita negli interventi primari.

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di fissazione delle componenti**, per età del paziente all'intervento.

| Classi d'età | Interventi primari | | | |
|--------------|--------------------|-----------------------|--------|-----------------------------------|
| | Protesi cementata | Protesi non cementata | Ibrida | Stelo non cem. e cotile cementato |
| <40 | 1.2 | 95.3 | 2.8 | 0.7 |
| 40-49 | 0.6 | 97.0 | 1.8 | 0.6 |
| 50-59 | 1.4 | 93.3 | 4.9 | 0.4 |
| 60-69 | 3.1 | 82.4 | 13.8 | 0.7 |
| 70-79 | 14.8 | 61.4 | 22.9 | 0.9 |
| ≥80 | 39.1 | 41.4 | 17.9 | 1.6 |

Percentuale di interventi reimpianto totale **per tipologia di fissazione delle componenti**, negli anni.

| Anno intervento | Interventi di reimpianto totale | | | |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------|--------|-----------------------------------|
| | Protesi cementata | Protesi non cementata | Ibrida | Stelo non cem. e cotile cementato |
| 2000 | 10.9 | 63.1 | 9.6 | 16.4 |
| 2001 | 9.4 | 63.0 | 8.2 | 19.4 |
| 2002 | 6.7 | 65.2 | 7.4 | 20.7 |
| 2003 | 7.3 | 68.5 | 7.3 | 16.9 |
| 2004 | 6.9 | 69.6 | 8.9 | 14.6 |
| 2005 | 6.4 | 69.1 | 8.6 | 15.9 |
| 2006 | 5.7 | 72.9 | 11.1 | 10.3 |

Percentuale di interventi reimpianto totale **per tipologia di fissazione delle componenti**, per età del paziente all'intervento.

| Classi d'età | Interventi di reimpianto totale | | | |
|---------------|---------------------------------|-----------------------|--------|-----------------------------------|
| | Protesi cementata | Protesi non cementata | Ibrida | Stelo non cem. e cotile cementato |
| <40 | 3.2 | 80.6 | 6.5 | 9.7 |
| 40-49 | 6.1 | 81.7 | 6.1 | 6.1 |
| 50-59 | 2.9 | 77.8 | 5.8 | 13.5 |
| 60-69 | 5.2 | 69.3 | 7.1 | 18.4 |
| 70-79 | 7.0 | 66.0 | 9.5 | 17.5 |
| ≥80 | 18.1 | 54.1 | 11.4 | 16.4 |

5.10 Cemento

Tipo di cemento utilizzato negli interventi primari con almeno una componente cementata e nelle endoprotesi (informazione registrata nel RIPO solo dal 30/09/2001).

| Tipo di cemento | Artroprotesi | Endoprotesi |
|--------------------------------|---------------------|--------------------|
| Surgical Simplex P - Howmedica | 30.6 | 29.3 |
| Cemex - Tecres | 11.5 | 20.3 |
| Antibiotic Simplex - Howmedica | 10.2 | 3.1 |
| Cemex rx - Tecres | 2.6 | 8.0 |
| AmpliCEM 3 - Amplimedical | 7.7 | 4.5 |
| Palacos R - Biomet | 8.8 | 3.1 |
| CMW 3 - DePuy | 2.3 | 2.6 |
| Sulcem 3 - Centerpulse | 1.5 | 2.7 |
| Palacos - Biomet | 3.4 | 0.9 |
| CMW 1 - DePuy | 0.4 | 0.9 |
| Cemex XL - Tecres | 0.2 | 1.0 |
| AmpliCEM 1 - Amplimedical | 0.6 | 0.1 |
| Cemfix 3 - Teknimed | 1.2 | - |
| AMINOFIX 1 - Groupe Lepine | 0.9 | - |
| Cemex Genta - Tecres | 0.4 | 0.1 |
| Endurance - DePuy | 0.1 | 0.6 |
| Cemfix 1 - Teknimed | 0.5 | 0.1 |
| Sulcem 1 - Centerpulse | 0.2 | 0.3 |
| Osteobond - Zimmer | 0.1 | - |
| Cementek - Teknimed | - | - |
| Altro | 16.8 | 22.2 |
| Totale | 100.0% | 100.0% |

La **preparazione del cemento** per la fissazione dello stelo avviene nel 42.9% dei casi in tazza e nei restanti 57.1% dei casi sotto vuoto.

Lo stelo viene cementato nel 81.3% dei casi a pressione con applicatore, nel 17.2% manualmente e nel restante 1.5% utilizzando un sistema di aspirazione.

5.11 Tecniche chirurgiche (vie d'accesso, innesti ossei, anelli di rinforzo)

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

Il 65.4% delle artroprotesi primarie è posizionata attraverso una via laterale ed il 27.4% attraverso una via postero-laterale.

Nello 1.8% degli interventi primari è stata scelta una via di accesso mini-invasiva.

Il 55.0% delle endoprotesi è posizionata attraverso una via laterale ed il 41.3% attraverso una via postero-laterale.

L'88.4% delle protesi di rivestimento è posizionata attraverso una via postero-laterale.

Nel 14.7% degli interventi di reimpianto del cotile sono stati utilizzati gli **anelli di rinforzo**.

6. Tipologie di endoprotesi

6.1 Steli e cupole utilizzati

| TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo) | N. | % |
|--|--------------|--------------|
| SPERI-LOCK + SPERI-SYSTEM II - Hit Medica | 1288 | 8.8 |
| C1 + AB - Citieffe | 1171 | 8.0 |
| SPERI-LOCK + SL -Hit Medica | 700 | 4.8 |
| CUPOLA MOBILE BIARTICOLARE + SL - Permedica | 597 | 4.1 |
| SPERI-LOCK + SL STREAKES - Hit Medica | 564 | 3.9 |
| CUPOLA BIPOLARE + CCA - Mathys | 518 | 3.5 |
| CUPOLA SEM + STELO SEM II - D.M.O. | 518 | 3.5 |
| UHR + ACCOLADE - Osteonics | 497 | 3.4 |
| CUPOLA MOBILE + JVC - Cremascoli | 457 | 3.1 |
| TESTA BIARTICOLARE + SL - Lima | 426 | 2.9 |
| TESTA ELLITTICA + LC - Samo | 412 | 2.8 |
| JANUS + FIN - Bioimpianti | 380 | 2.6 |
| ULTIMA + ULTIMA LX - Johnson & Johnson | 322 | 2.2 |
| CUPOLA MOBILE + AHS - Cremascoli | 307 | 2.1 |
| CENTRAX + HIP FRACTURE - Howmedica | 288 | 2.0 |
| MODULAR BIPOLAR + STANDARD STRAIGHT - Protek | 274 | 1.9 |
| TESTA BIARTICOLARE LOCK + LOGICA Mirror- Lima | 257 | 1.8 |
| BI-POLAR + PPF - Biomet Merck | 251 | 1.7 |
| RETENTIVE MOBILE CUP - Cedior + ORTHO-FIT - Allopro | 210 | 1.4 |
| TESTA BIARTICOLARE LOCK + LOGICA - Lima | 204 | 1.4 |
| BICENTRIC + RELIANCE Howmedica | 200 | 1.4 |
| ULTIMA MONK + G2 - DePuy | 193 | 1.3 |
| C1 - Citieffe + VERSYS - Zimmer | 179 | 1.2 |
| CUPOLA MOBILE - Cremascoli + VERSYS - Zimmer | 167 | 1.1 |
| TESTA BIPOLARE + SL - Amplimedical | 156 | 1.1 |
| UHR - Osteonics + EXETER - Howmedica | 142 | 1.0 |
| CENTRAX + EXETER - Howmedica | 129 | 0.9 |
| CUPOLA MOBILE + MRL - Cremascoli | 129 | 0.9 |
| CUPOLA BIPOLARE + VERSYS - Zimmer | 109 | 0.7 |
| SPERI-LOCK - Hit Medica + MRL - Cremascoli | 107 | 0.7 |
| UHR - Osteonics + DEFINITION - Howmedica | 101 | 0.7 |
| TESTA BIARTICOLARE + DUOFIT CKA - Samo | 85 | 0.6 |
| TESTA BIPOLARE + FURLONG H-AC - JRI | 72 | 0.5 |
| BICONTACT + BICONTACT - Aesculap | 67 | 0.5 |
| C1 - Citieffe + DEON - Bioimpianti | 64 | 0.4 |
| ULTIMA + ULTIMA STRAIGHT - Johnson & Johnson | 62 | 0.4 |
| RETENTIVE MOBILE CUP - Cedior + METABLOC - Protek | 56 | 0.4 |
| CUPOLA SEM + STELO SEM - D.M.O. | 55 | 0.4 |
| TESTA BIARTICOLARE - Lima + SL Hit - Medical | 55 | 0.4 |
| CENTRAX + DEFINITION - Howmedica | 50 | 0.3 |
| CUPOLA MOBILE + STANDARD STRAIGHT - Centerpulse | 144 | 1.0 |
| UHR + RELIANCE - Howmedica | 201 | 1.4 |
| CUPOLA MOBILE + Ortho-Fit - Centerpulse | 197 | 1.3 |
| SPHERIC Amplitude + Apta Adler | 117 | 0.8 |
| TESTA BIARTICOLARE LOCK + SL - Lima | 95 | 0.7 |
| Thompson - Corin | 59 | 0.4 |
| SPERI-LOCK Hit Medica + Albi PTC - Cremascoli | 57 | 0.4 |
| Modello non noto | 162 | 1.1 |
| Altro (220 combinazioni con numerosità inferiore a 50) | 1762 | 12.1 |
| TOTALE | 14613 | 100.0 |

6.2 Altre caratteristiche delle endoprotesi

Numero di interventi di endoprotesi eseguiti **per tipo di cupola**

| Tipo cupola | N. | % |
|---|--------------|--------------|
| Biarticolare – da assemblare in Sala Operatoria | 13260 | 91.1 |
| Biarticolare – preassemblata | 782 | 5.4 |
| Testina monoarticolare da endoprotesi | 513 | 3.5 |
| Totale* | 14555 | 100.0 |

*58 casi mancanti, pari allo 0.4% dei casi

Le cupole più frequentemente utilizzate sono le biarticolari, da assemblare in corso di intervento. Molto più raramente vengono utilizzate due componenti già assemblate.

Nel 91.2% dei casi lo stelo delle endoprotesi è cementato e nel 5.5% dei casi lo stelo ha collo modulare.

Nel 1.6% dei casi le endoprotesi impiantate hanno testina in ceramica, in tutti gli altri casi le testine sono in metallo.

7. Trasfusioni

Numero percentuale di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **1 gennaio 2003 e il 31 dicembre 2006**, per **tipo di intervento** e **trasfusione**.

| Tipo di intervento | Nessuna | Autologa da recupero | Autologa da predeposito | Omologa | Autologa e omologa |
|---------------------------|----------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------|---------------------------|
| Primario d'urgenza | 22.4 | 10.3 | - | 59.6 | 7.7 |
| Primario d'elezione | 12.0 | 16.5 | 45.1 | 15.5 | 10.9 |
| Reimpianto | 8.0 | 11.7 | 22.3 | 41.7 | 16.3 |

Nelle tabelle successive l'analisi è stata condotta per tipologia di intervento e di struttura di cura.

| Artroprotesi e endoprotesi d'urgenza | | | | |
|---|----------------|-----------------------------|----------------|---------------------------|
| Struttura | Nessuna | Autologa da recupero | Omologa | Autologa e omologa |
| AOSP | 31.8 | 3.8 | 64.1 | 0.3 |
| Privato | 7.1 | 29.8 | 31.0 | 32.1 |
| AUSL | 38.2 | 5.1 | 52.7 | 4.0 |
| IOR | 5.2 | 0.2 | 94.6 | - |

| Artroprotesi d'elezione | | | | |
|--------------------------------|----------------|-----------------------------|----------------|---------------------------|
| Struttura | Nessuna | Autologa da recupero | Omologa | Autologa e omologa |
| AOSP | 12.0 | 72.6 | 11.5 | 3.9 |
| Privato | 6.7 | 69.1 | 8.2 | 16.0 |
| AUSL | 18.9 | 54.3 | 15.3 | 11.5 |
| IOR | 5.4 | 57.2 | 29.4 | 8.0 |

8. Complicazioni in corso di ricovero

L'incidenza delle complicazioni appare distribuita in maniera estremamente dispersa tra le varie Unità. Verosimilmente il reporting del dato non è accurato anche a causa di dubbi interpretativi. Pertanto non vengono tratte conclusioni definitive in attesa di una ridefinizione delle modalità di controllo del dato.

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **protesizzazione primaria** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006.

| Complicazioni osservate in corso di ricovero | | | | | | | | |
|--|------------|------------|------------------------|------------|------------|--------------------------|-------------|------------|
| Intra-operatorie | | | Post-operatorie locali | | | Post-operatorie generali | | |
| | N. | % | | N. | % | | N. | % |
| Frattura calcareo | 120 | 0.3 | Ematoma | 340 | 1.0 | Anemizzazione | 1112 | 3.2 |
| Frattura diafisi | 113 | 0.3 | Luss. protesi | 176 | 0.5 | Iperpiressia | 274 | 0.8 |
| | | | Paralisi SPE | 69 | 0.2 | Genito-urinarie | 154 | 0.4 |
| Complicazioni anestesiol. | 55 | 0.2 | T V P | 55 | 0.2 | Gastro-intestinali | 115 | 0.3 |
| | | | Infezione | 27 | 0.1 | Cardiovascolari | 80 | 0.2 |
| Frattura cotile | 42 | 0.1 | Paralisi crurale | 40 | 0.1 | Embolia | 55 | 0.2 |
| | | | Decubito | 38 | 0.1 | Collasso | 47 | 0.1 |
| Frattura gran Trocantere | 44 | 0.1 | Perdite ematiche | 53 | 0.2 | Respiratorie | 40 | 0.1 |
| Altro | 64 | 0.2 | Altro | 109 | 0.3 | Altro | 119 | 0.3 |
| Totale | 438 | 1.2 | Totale | 907 | 2.6 | Totale | 1996 | 5.7 |

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **reimpianto** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006.

| Complicazioni osservate in corso di ricovero | | | | | | | | |
|--|------------|------------|------------------------|------------|------------|--------------------------|------------|------------|
| Intra-operatorie | | | Post-operatorie locali | | | Post-operatorie generali | | |
| | N. | % | | N. | % | | N. | % |
| Frattura calcareo | 31 | 0.5 | Ematoma | 70 | 1.2 | Anemizzazione | 194 | 3.3 |
| Frattura diafisi | 86 | 1.5 | Luss. protesi | 57 | 1.0 | Cardiovascolari | 20 | 0.3 |
| | | | Paralisi SPE | 29 | 0.5 | Iperpiressia | 44 | 0.7 |
| Complicazioni anestesiol. | 17 | 0.3 | Infezione | 17 | 0.3 | Collasso | 21 | 0.4 |
| | | | Perdite ematiche | 27 | 0.5 | Genito-urinarie | 23 | 0.4 |
| Frattura cotile | 9 | 0.2 | Decubito | 10 | 0.2 | Gastro-intestinali | 16 | 0.3 |
| | | | T V P | 7 | 0.1 | Embolia | 14 | 0.2 |
| Altro | 30 | 0.5 | Paralisi crurale | 5 | 0.1 | Respiratorie | 5 | 0.1 |
| | | | Altro | 13 | 0.2 | Altro | 57 | 1.0 |
| Totale | 173 | 2.9 | Totale | 235 | 4.0 | Totale | 394 | 6.7 |

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **endoprotesi** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006.

| Complicazioni osservate in corso di ricovero | | | | | | | | |
|---|------------|------------|-------------------------------|------------|------------|---------------------------------|-------------|------------|
| Intra-operatorie | | | Post-operatorie locali | | | Post-operatorie generali | | |
| | N. | % | | N. | % | | N. | % |
| Frattura calcar | 33 | 0.2 | Ematoma | 78 | 0.5 | Anemizzazione | 638 | 4.4 |
| | | | Luss. protesi | 69 | 0.5 | Genito-urinarie | 149 | 1.0 |
| Complicazioni anestesiolog. | 58 | 0.4 | Decubito | 63 | 0.4 | Iperpiressia | 116 | 0.8 |
| | | | T V P | 39 | 0.3 | Cardiovascolari | 73 | 0.5 |
| Frattura diafisi | 22 | 0.1 | Paralisi SPE | 34 | 0.2 | Respiratorie | 72 | 0.5 |
| | | | Infezione | 14 | 0.1 | Gastro-intestinali | 70 | 0.5 |
| Fattura cotile | 1 | 0.0 | Perdite ematiche | 9 | 0.1 | Collasso | 58 | 0.4 |
| | | | Paralisi crurale | 1 | - | Embolia | 67 | 0.5 |
| Altro | 40 | 0.3 | Altro | 10 | 0.1 | Disorientamento | 23 | 0.2 |
| | | | | | | Ischemia | 6 | 0.04 |
| | | | | | | Altro | 43 | 0.3 |
| Totale | 154 | 1.0 | Totale | 317 | 2.2 | Totale | 1315 | 9.0 |

Le complicazioni registrate si riferiscono solo a quelle insorte nel periodo di ricovero.

8.1 Mortalità in corso di ricovero

Incidenza dei decessi negli interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2006.

I decessi registrati sono solo quelli avvenuti in corso di ricovero.

| Anno 2000-2006 | | | |
|-------------------------|---------|-------------------|--------------------|
| Tipo di intervento | Decessi | Numero interventi | Valori percentuali |
| Artroprotesi | 97 | 35041 | 0.3 |
| Endoprotesi | 580 | 14613 | 4.0 |
| Reimpianto | 37 | 5878 | 0.6 |
| Espiamento | 7 | 346 | 2.0 |
| Protesi di rivestimento | - | 621 | - |

9. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti per anno di ricovero.

| Anno 2000 | | | |
|-------------------------|-------|-----------------------|-----------------------|
| Tipo di intervento | N. | Degenza media pre-op. | Range degenza pre-op. |
| Protesi primaria | 4.282 | 2.4 | 0-49 |
| Endoprotesi | 1.755 | 3.5 | 0-44 |
| Reimpianto | 719 | 3.9 | 0-52 |
| Espiamento | 37 | 5.3 | 0-20 |
| Anno 2006 | | | |
| Tipo di intervento | N. | Degenza media pre-op. | Range degenza pre-op. |
| Protesi primaria | 5652 | 1.9 | 0-62 |
| Endoprotesi | 2262 | 4.1 | 0-94 |
| Reimpianto | 912 | 3.4 | 0-85 |
| Protesi di rivestimento | 215 | 1.6 | 0-10 |
| Espiamento | 40 | 5.8 | 0-21 |

La durata della degenza pre-operatoria tende a diminuire in tutte le tipologie di intervento, ma non nelle endoprotesi e negli espianti.

10. Analisi della sopravvivenza nelle artroprotesi primarie

10.1 Analisi multivariata secondo Cox

L'analisi multivariata secondo Cox permette di verificare se esistono e quali sono le variabili tra loro indipendenti che possono influenzare l'evento, nel nostro caso rappresentato dalla rimozione di almeno una componente protesica. L'analisi è stata condotta su quattro variabili indipendenti: sesso, età del paziente protesizzati, causa di protesizzazione e ospedali.

Altre variabili, che ipoteticamente potrebbero influenzare l'esito dell'intervento, quali la modalità di fissazione della protesi, o l'accoppiamento articolare, non sono state introdotte nell'analisi in quanto non indipendenti (ad esempio la fissazione della protesi è dipendente dall'età del paziente).

Sono stati analizzati tutti gli impianti di artroprotesi primaria eseguiti in Regione nel periodo 2000-2006.

| MODELLO A RISCHIO PROPORZIONALE DI COX | |
|--|-----------------------|
| Variabili | |
| <i>Dipendenti:</i> Follow-up | |
| <i>Indipendenti:</i> Età, sesso del paziente, diagnosi, ospedali | |
| Numero totale di osservazioni valide 35.041 | |
| Non rimossi: 34.371 | |
| Rimossi: 670 | |
| Chi-square: 45.5 $p= 0.0001$ | |
| VARIABILE | SIGNIFICATIVITÀ (P) |
| Sesso | NS (0.54) |
| Età | NS (0.71) |
| Diagnosi | S (0.001) |
| Ospedali con <50 int per anno | NS (0.69) |

Il test Chi-quadrato, utilizzato per verificare globalmente il modello applicato, è risultato significativo a conferma che, nel complesso, le variabili inserite nel modello influenzano in modo significativo l'esito di intervento di protesizzazione.

L'effetto di ciascuna delle variabili è considerata a parità delle rimanenti.

L'unica variabile inserita nel modello che influenza significativamente l'esito dell'intervento è la diagnosi preoperatoria come emerso anche l'anno scorso.

A questo punto si è proceduto a verificare in quale senso essa agisca, se riducendo o incrementando il rischio.

I tassi di rischio relativo sono espressi rispetto al tasso di rischio presentato dai pazienti affetti da coxartrosi. Un tasso di rischio relativo inferiore 1 indica la riduzione del rischio di fallimento della protesi quello superiore a 1 indica l'aumento del rischio.

Per analizzare l'influenza della patologia, i pazienti sono stati suddivisi in 6 gruppi:

- coxartrosi
- artriti reumatiche (artrite reumatoide, psoriasi, spondilite rizomelica)
- fratture femorali e loro esiti (necrosi ed artrosi post traumatica)
- necrosi idiopatica della testa femorale
- esito di patologie congenite ed infantili (LCA, DCA, Perthes, epifisiolisi)
- 'altre' che comprende esiti di coxiti settiche, di coxiti da TBC, anchilosi e metastasi

Nel caso esposto nella tabella che segue si osserva un significativo aumento di rischio nel caso di soggetti protesizzati a seguito di "frattura femorale e loro esiti" o a per il

trattamento di "artriti reumatiche" o per correggere gli esiti di patologie più rare, in particolare di coxiti settiche.

I pazienti affetti da artriti reumatiche presentano infatti un rischio di 1.8 volte superiore rispetto a soggetti di pari sesso ed età operati per coxartrosi. Questo tasso di rischio è al limite della significatività statistica.

I pazienti protesizzati a causa di frattura femorale o esiti di frattura hanno un rischio 1.7 volte superiore rispetto a soggetti di pari sesso ed età operati per coxartrosi.

I pazienti trattati per altre patologie meno frequenti ('altre patologie') presentano un rischio 2.5 volte superiore di fallimento. In questa categoria per sua natura eterogenea, pur con il limite della bassa numerosità, appare per ora evidente come sia il trattamento degli esiti delle coxiti settiche dell'infanzia quello a maggior rischio di fallimento.

Viceversa, soggetti protesizzati a causa di necrosi cefalica o per correggere gli esiti di patologie congenite ed infantili non presentano, allo stato attuale, un rischio di fallimento significativamente più alto di pazienti protesizzati per coxartrosi.

| Variabile diagnosi | Tasso di rischio relativo | Margine di affidabilità al 95% | | Significatività (p) |
|--|----------------------------------|---------------------------------------|------|----------------------------|
| Altre patologie (esiti di coxite, Paget, metastasi...) | 2.54 | 1.35 | 4.78 | S (0.004) |
| Esiti patologie congenite | - | - | - | NS (0.89) |
| Necrosi idiopatica testa del femore | - | - | - | NS (0.19) |
| Fratture e loro esiti | 1.70 | 1.40 | 2.11 | S (0.0001) |
| Artriti reumatiche | 1.80 | 1.05 | 3.07 | S (0.034) |

10.2 Incidenza dei fallimenti protesici

Il fallimento protesico è definito come la revisione di anche una sola componente protesica.

Come già riportato nell'introduzione alla presente relazione è in corso il recupero dei dati di interventi non comunicati al RIPO. L'incertezza che deriva dalla omessa comunicazione di circa il 10% degli interventi effettuati in Regione, può portare ad una sottostima delle incidenze di revisione allo stato attuale non quantificabile.

Nella tabella che segue vengono riportati nella prima colonna il numero di interventi di artroprotesi primaria eseguiti nel periodo che va da gennaio 2000 a dicembre 2006 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.

Il follow-up massimo è di 6 anni

| Tipo di interventi | Numero di interventi | N. revisioni eseguite nella stessa struttura | N. revisioni eseguite in struttura diversa |
|--------------------|----------------------|--|--|
| Artroprotesi | 35041 | 531 | 139 |
| Endoprotesi | 14613 | 152 | 38 |
| Reimpianto Totale | 1993 | 96 | 22 |
| Totale | 51647 | 779 | 199 |

Nella tabella che segue vengono riportati il numero di interventi di protesi di rivestimento eseguiti in Emilia-Romagna. La protesi di rivestimento è stata utilizzata in modo significativo solo dal 2002.

Il follow-up massimo è di 5 anni.

| Tipo di interventi | Numero di interventi | N. revisioni eseguite nella stessa struttura | N. revisioni eseguite in struttura diversa |
|-------------------------|----------------------|--|--|
| Protesi di rivestimento | 621 | 11 | 1 |

Nel **20.7%** 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 la percentuale è **20.0%**. Negli interventi di reimpianto totale il **18.6%** dei pazienti che vengono sottoposti ad un ulteriore reimpianto scelgono una struttura diversa da quella dove hanno eseguito il primo reimpianto.

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

| Tipologia di intervento | Incidenza di revisioni | Valori percentuali |
|-------------------------|------------------------|--------------------|
| Artroprotesi | 670/35041 | 1.9 |
| Endoprotesi | 190/14613 | 1.3 |
| Protesi di rivestimento | 12/621 | 1.9 |
| Reimpianto Totale | 118/1993 | 5.9 |

10.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier

La curva di sopravvivenza calcolata secondo il metodo attuariale di Kaplan Meier permette di stimare la probabilità che ogni individuo ha di rimanere nella condizione iniziale (protesi in sede) al passare del tempo.

Nei paragrafi che seguono sono state calcolate le curve di sopravvivenza separatamente per protesi primaria, endoprotesi e reimpianto totale.

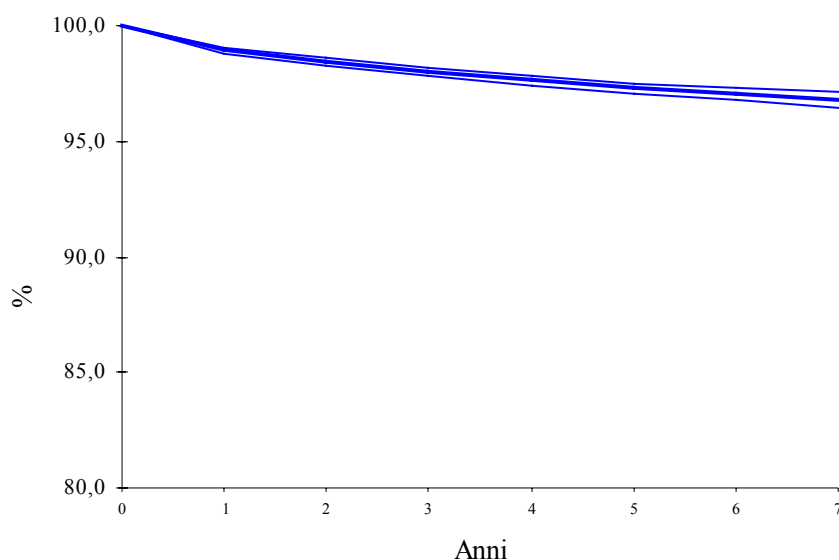
Limitatamente alle protesi primarie è stata valutata anche l'influenza della fissazione e dell'accoppiamento articolare. Sono state inoltre valutate le sopravvivenze delle singole componenti, stelo e cotile.

10.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria

La artroprotesi primarie sotto osservazione sono 35041, su di esse è stato necessario reintervenire 670 volte.

| Numero artroprotesi | Rimozione | % di revisioni |
|---------------------|-----------|----------------|
| 35041 | 670 | 1.9 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

(i.c. = intervallo di confidenza)

| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
|------|-----------|-------------|-------|
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 98.9 | 98.8 | 99.0 |
| 2 | 98.4 | 98.3 | 98.6 |
| 3 | 98.0 | 97.9 | 98.2 |
| 4 | 97.6 | 97.4 | 97.8 |
| 5 | 97.3 | 97.1 | 97.5 |
| 6 | 97.1 | 96.8 | 97.3 |
| 7 | 96.8 | 96.4 | 97.1 |

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie per **causa di reimpianto e viene riportata la distribuzione % delle cause di fallimento**:

| Causa reimpianto | Incidenza | % | Distribuzione % delle cause di fallimento |
|---------------------------------|------------------|------------|--|
| Lussazione recidivante | 202/35041 | 0.6 | 30.2 |
| entro i 60 giorni | <i>116/35041</i> | | |
| oltre i 60 giorni | <i>86/35041</i> | | |
| Mobilizzazione asettica stelo | 115/35041 | 0.3 | 17.2 |
| entro i 60 giorni | <i>5/35041</i> | | |
| oltre i 60 giorni | <i>110/35041</i> | | |
| Mobilizzazione asettica cotile | 100/35041 | 0.28 | 14.9 |
| entro i 60 giorni | <i>18/35041</i> | | |
| oltre i 60 giorni | <i>82/35041</i> | | |
| Mobilizzazione asettica globale | 44/35041 | 0.13 | 6.6 |
| entro i 60 giorni | <i>1/35041</i> | | |
| oltre i 60 giorni | <i>43/35041</i> | | |
| Frattura periprotetica | 65/35041 | 0.19 | 9.7 |
| entro i 60 giorni | <i>33/35041</i> | | |
| oltre i 60 giorni | <i>32/35041</i> | | |
| Mobilizzazione settica | 44/35041 | 0.13 | 6.6 |
| entro i 60 giorni | <i>4/35041</i> | | |
| oltre i 60 giorni | <i>40/35041</i> | | |
| Rottura protesi | 39/35041 | 0.11 | 5.8 |
| Dolore senza moblizzazione | 14/35041 | 0.04 | 2.1 |
| Instabilità primaria | 21/35041 | 0.06 | 3.1 |
| Altro | 18/35041 | 0.05 | 2.7 |
| Mancante | 8/35041 | 0.02 | 1.2 |
| Totale | 670/35041 | 1.9 | 100.0 |

Per effettuare correttamente un confronto tra la sopravvivenza di diversi modelli protesici (Tabelle 10.5, 10.9 e 10.11), è necessario introdurre un parametro che tenga conto della complessità della casistica trattata. In analogia a quanto avvenuto nel registro svedese, si è scelto di calcolare un case-mix.

Sulla base dell'analisi multivariata secondo Cox, la protesi di anca è risultata a maggior rischio di fallimento nei pazienti affetti da artrite reumatoide, o trattati per fratture di femore e loro esiti o per patologie rare. La percentuale di pazienti con tali caratteristiche operati di protesi di anca primaria in Emilia Romagna è pari a 15.2%.

Casistiche con percentuale superiore, devono essere considerate casistiche complesse.

Per permettere, inoltre il confronto con il Registro Svedese, nella Tabella che segue sono segnalate anche le percentuali di pazienti affetti da artrosi e di età compresa tra 60 e 75 anni.

10.5 Analisi della sopravvivenza della protesi per modello commerciale

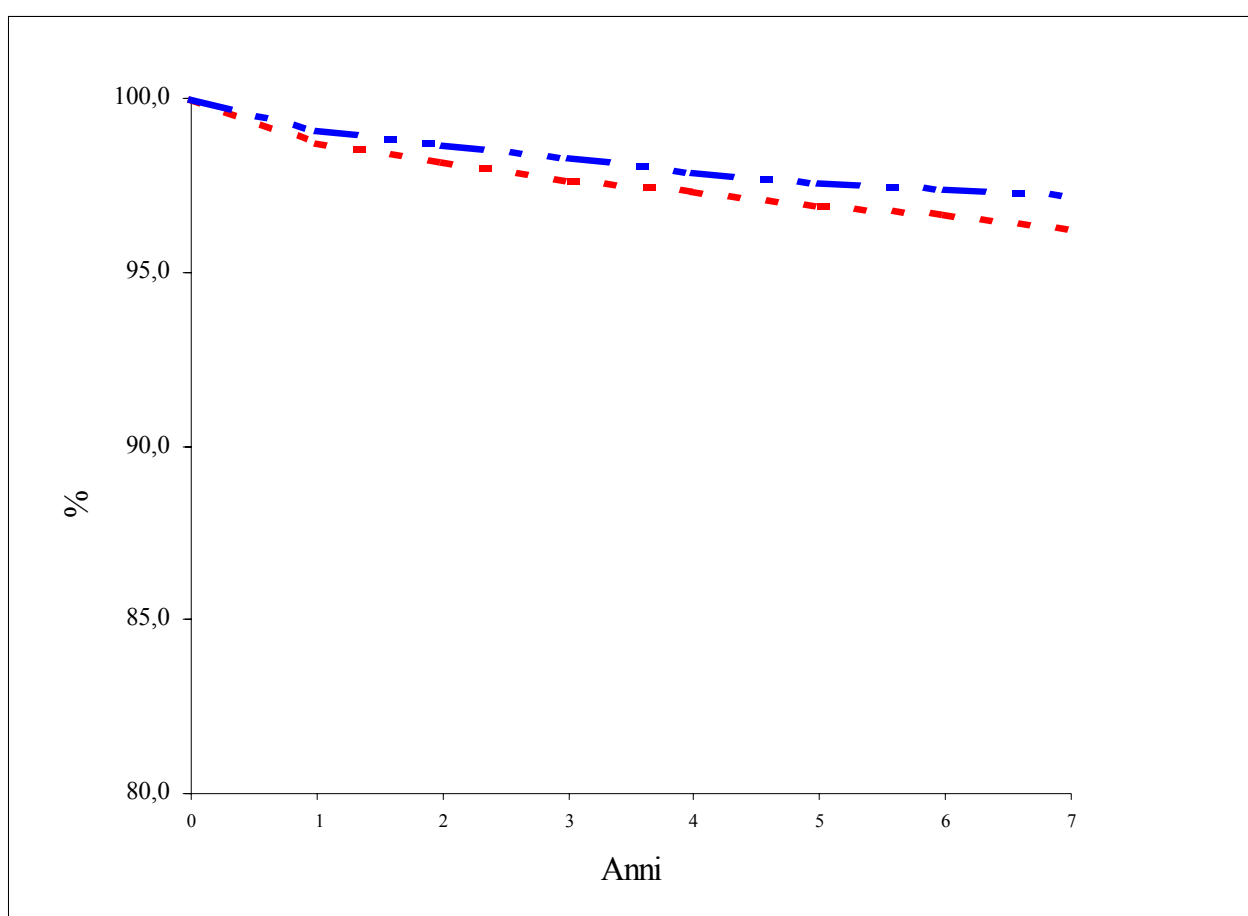
La % regionale di soggetti protesizzati per artriti reum. o fratture ed esiti o patologie rare è pari al **15.2** della casistica regionale mentre i pazienti affetti da artrosi primaria sono il **66.6**. La % regionale di pazienti con età compresa fra 60 e 75 protesizzati all'anca è **54.1**. (vedi pag 44)

| Cotile (stelo) Ditta Produttrice | Anno inizio | N. | % fratture e artriti reumatiche | % artrosi | % 60-75 | % soprav a 3 anni | i.c al 95% | % soprav a 6 anni | i.c al 95 % |
|--|----------------|-------|--|--------------|------------|-------------------------|---------------|----------------------------|----------------------|
| ABGII (ABGII) Stryker Howmedica | 2000 | 1755 | 7.8 | 77.1 | 62.6 | 99.2 | 0.4 | 98.7 | 0.6 |
| AnCa Fit (AnCa Fit) Cremascoli Wright | 2000 | 4086 | 14.5 | 60.8 | 52.2 | 97.8 | 0.5 | 96.8 | 0.6 |
| AnCa Fit (Anca Dual Fit) Cremascoli Wright | 2000 | 304 | 27.0 | 62.5 | 63.8 | 99.7 | 0.6 | 97.5 | 2.6 |
| AnCa Fit (PROFEMUR Z) Cremascoli Wright | 2002 | 544 | 10.3 | 72.0 | 61.0 | 96.5 | 1.64 | - | - |
| BICON PLUS (SL PLUS) Endoplus | 2000 | 586 | 10.9 | 75.9 | 62.8 | 98.1 | 1.6 | 98.1 | 1.6 |
| CLS (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer | 2000 | 1536 | 14.8 | 77.2 | 61.7 | 98.7 | 0.6 | 97.1 | 1.2 |
| CLS (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer | 2000 | 584 | 15.1 | 53.2 | 57.5 | 98.3 | 1.1 | 97.2 | 1.7 |
| CONTEMPORARY (EXETER) Stryker Howmedica | 2000 | 396 | 16.7 | 69.9 | 22.5 | 98.1 | 1.5 | 97.5 | 2.0 |
| DUOFIT PSF (LC) Samo | 2000 | 330 | 27.6 | 60.6 | 70.6 | 98.7 | 1.2 | 98.7 | 1.2 |
| DUOFIT PSF (P507) Samo | 2000 | 535 | 32.7 | 61.2 | 65.6 | 99.1 | 0.9 | 98.1 | 1.6 |
| FITMORE (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer | 2000 | 739 | 9.6 | 77.9 | 57.4 | 98.3 | 1.0 | 97.8 | 1.3 |
| FITMORE (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer | 2000 | 820 | 15.0 | 54.9 | 49.0 | 98.5 | 0.9 | 98.2 | 1.1 |
| FIXA (APTA) Adler | 2004 | 1885 | 15.1 | 68.2 | 48.2 | - | - | - | - |
| FIXA (RECTA) Adler | 2004 | 714 | 7.3 | 79.0 | 65.8 | - | - | - | - |
| MULLER (JVC) Cremascoli Wright | 2000 | 336 | 15.8 | 75.9 | 23.5 | 98.6 | 1.3 | 96.1 | 5.1 |
| MULLER (MRL) Cremascoli Wright | 2000 | 313 | 23.5 | 69.8 | 40.6 | 97.6 | 1.7 | 96.4 | 2.4 |
| MULLER (AD) Samo | 2000 | 334 | 38.9 | 53.0 | 35.9 | 97.6 | 1.7 | 95.7 | 2.5 |
| REFLECTION (BASIS) Smith and Nephew | 2001 | 413 | 4.6 | 87.1 | 74.8 | 99.1 | 1.0 | - | - |
| REFLECTION (BHS) Smith and Nephew | 2001 | 373 | 4.6 | 82.4 | 62.2 | 98.0 | 1.6 | - | - |
| STANDARD CUP (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer | 2000 | 391 | 13.3 | 77.0 | 56.5 | 99.1 | 1.0 | 98.7 | 1.3 |
| STANDARD CUP (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer | 2000 | 512 | 6.5 | 22.5 | 34.0 | 98.0 | 1.3 | 96.8 | 1.7 |
| TRIDENT (ABGII) Stryker Howmedica | 2002 | 392 | 11.0 | 81.6 | 63.0 | 98.0 | 1.5 | - | - |
| TRILOGY (VERSYS FIBER) Zimmer | 2000 | 561 | 4.5 | 82.5 | 62.7 | 97.6 | 1.3 | 97.6 | 1.3 |
| CFP (CFP) Link | 2001 | 340 | 2.4 | 84.1 | 64.1 | 99.3 | 1.3 | - | - |
| EP-FIT PLUS (SL PLUS) ENDOPLUS | 2003 | 389 | 15.7 | 68.9 | 51.9 | - | - | - | - |
| Altri (modelli con meno di 300 casi) | 2000 | 15873 | 17.0 | 64.4 | 52.8 | 97.7 | 0.3 | 96.7 | 0.4 |

Analisi della sopravvivenza per modello commerciale (Cotile + stelo)

| | N. | Rimozioni | % di revisioni |
|------------------------------|-----------|------------------|-----------------------|
| Modelli con meno di 300 casi | 15873 | 349 | 2.2 |
| Modelli con più di 300 casi | 19168 | 321 | 1.7 |

Curva di sopravvivenza



La differenza osservata fra le due curve è statisticamente significativa ($p=0.001$, Test di Wilcoxon)

Risultati in dettaglio

| Modelli con meno di 300 casi | | | |
|-------------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 98.7 | 98.5 | 98.9 |
| 2 | 98.2 | 97.9 | 98.4 |
| 3 | 97.7 | 97.4 | 97.9 |
| 4 | 97.3 | 97.0 | 97.6 |
| 5 | 96.9 | 96.6 | 97.3 |
| 6 | 96.7 | 96.3 | 97.1 |
| 7 | 96.2 | 95.7 | 96.8 |

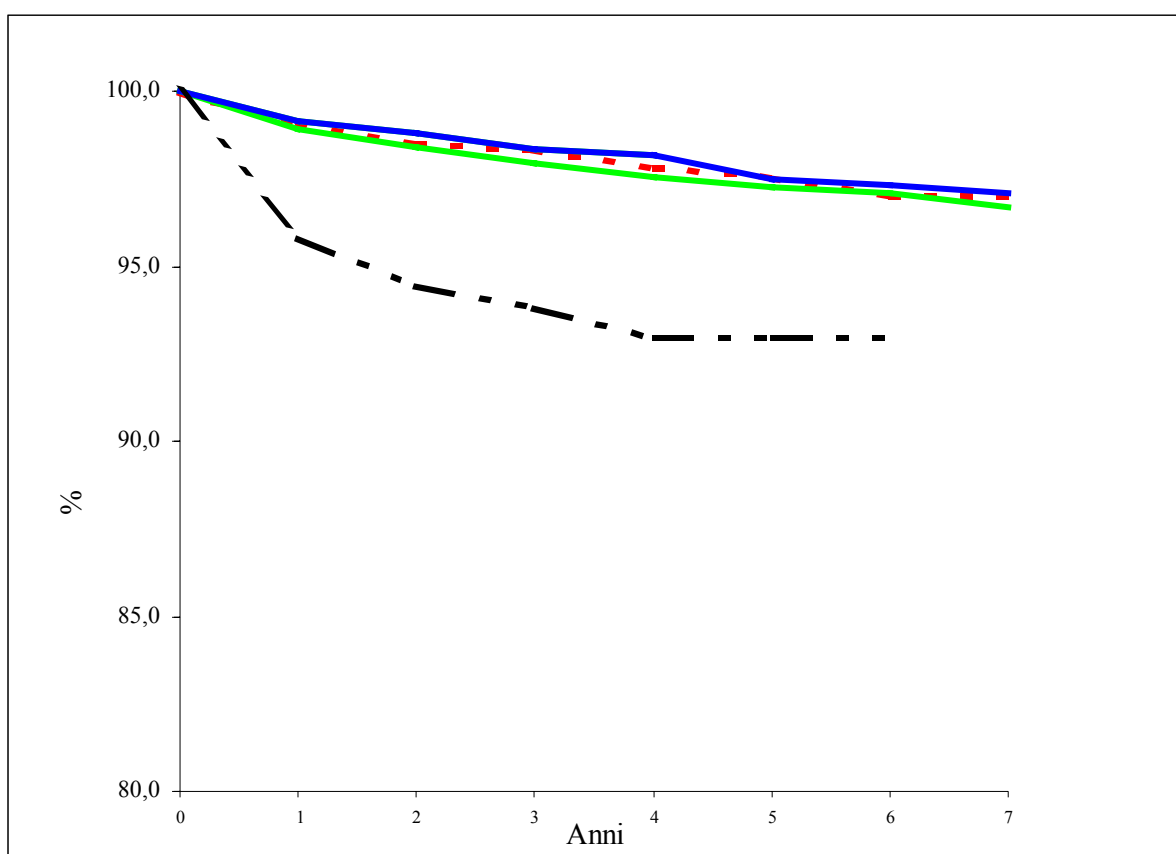
| Modelli con più di 300 casi | | | |
|------------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.1 | 99.0 | 99.2 |
| 2 | 98.7 | 98.5 | 98.8 |
| 3 | 98.3 | 98.1 | 98.5 |
| 4 | 97.9 | 97.6 | 98.1 |
| 5 | 97.6 | 97.3 | 97.9 |
| 6 | 97.4 | 97.1 | 97.7 |
| 7 | 97.2 | 96.8 | 97.6 |

10.6 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per fissazione

In questa analisi sono state considerate separatamente le protesi totalmente cementate, le non cementate e le ibride.

| Tipologia di fissazione | N. | Rimozioni | % di revisioni |
|--|--------|-----------|----------------|
| Cementata | 3.658 | 71 | 1.9 |
| Non cementata | 25.702 | 486 | 1.9 |
| Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.) | 5.290 | 95 | 1.8 |
| Ibrida inversa (stelo non cem. e cotile cem.) | 286 | 16 | 5.6 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

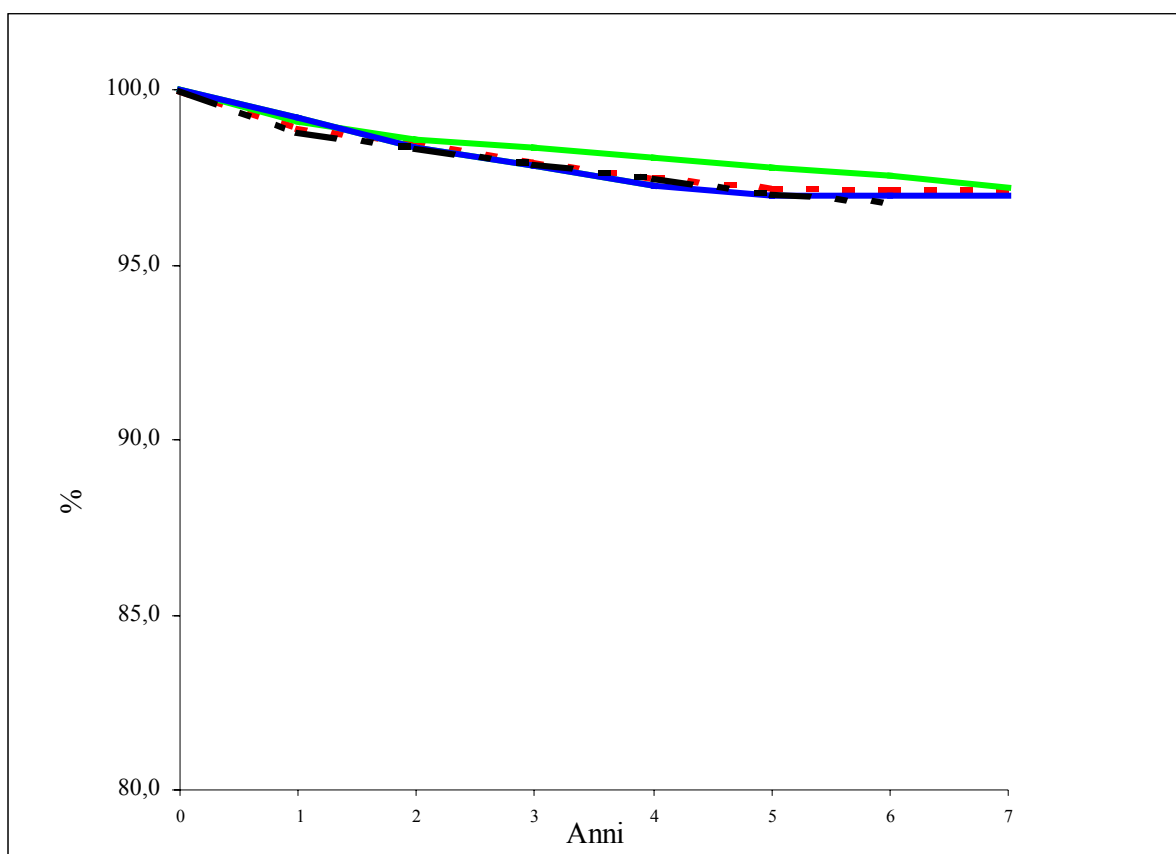
| Protesi cementata | | | |
|------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.1 | 98.8 | 99.4 |
| 2 | 98.5 | 98.1 | 98.9 |
| 3 | 98.3 | 97.9 | 98.8 |
| 4 | 97.8 | 97.3 | 98.4 |
| 5 | 97.5 | 96.9 | 98.1 |
| 6 | 97.0 | 96.3 | 97.8 |
| 7 | 97.0 | 96.3 | 97.8 |
| Protesi non cementata | | | |
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 98.9 | 98.8 | 99.0 |
| 2 | 98.4 | 98.2 | 98.6 |
| 3 | 98.0 | 97.8 | 98.2 |
| 4 | 97.5 | 97.3 | 97.8 |
| 5 | 97.3 | 97.0 | 97.5 |
| 6 | 97.1 | 96.8 | 97.4 |
| 7 | 96.7 | 96.2 | 97.2 |
| Ibrida | | | |
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.1 | 98.9 | 99.4 |
| 2 | 98.8 | 98.5 | 99.1 |
| 3 | 98.3 | 98.0 | 98.7 |
| 4 | 98.2 | 97.8 | 98.6 |
| 5 | 97.5 | 96.9 | 98.0 |
| 6 | 97.3 | 96.8 | 97.9 |
| 7 | 97.1 | 96.4 | 97.8 |
| Ibrida inversa | | | |
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 95.8 | 93.4 | 98.3 |
| 2 | 94.5 | 91.6 | 97.3 |
| 3 | 93.9 | 90.8 | 96.9 |
| 4 | 93.0 | 89.5 | 96.5 |
| 5 | 93.0 | 89.5 | 96.5 |
| 6 | 93.0 | 89.5 | 96.5 |

10.7 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per accoppiamento

In questa analisi sono state considerate separatamente i quattro tipi di accoppiamento.

| Accoppiamento | N. | Rimoziioni | % di revisioni |
|----------------------|-------|------------|----------------|
| Metallo-polietilene | 12999 | 282 | 2.2 |
| Ceramica-ceramica | 9497 | 165 | 1.7 |
| Ceramica-polietilene | 9159 | 158 | 1.7 |
| Metallo-metallo | 3022 | 56 | 1.9 |

Curva di sopravvivenza

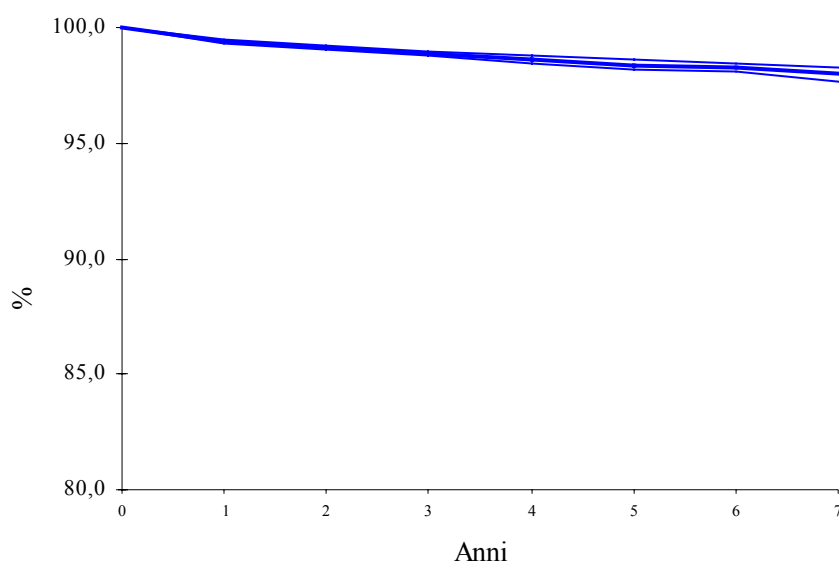


10.8 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare

L'analisi è stata condotta considerando solo le componenti acetabolari. Il cotile è considerato "sopravvivate" fino a che non revisionato nella sua totalità o anche solo nell'inserito.

| Numero artroprotesi | Rimozione cotile e/o inserto | % di revisioni |
|---------------------|------------------------------|----------------|
| 35041 | 386 | 1.1 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
|----------|-----------|-------------|-------|
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.4 | 99.3 | 99.5 |
| 2 | 99.2 | 99.1 | 99.3 |
| 3 | 98.9 | 98.7 | 99.0 |
| 4 | 98.6 | 98.5 | 98.8 |
| 5 | 98.4 | 98.2 | 98.6 |
| 6 | 98.3 | 98.1 | 98.5 |
| 7 | 98.0 | 97.7 | 98.3 |

10.9 Analisi della sopravvivenza della comp acetabolare per modello comm.

La % regionale di soggetti protesizzati per artriti reum. o fratture ed esiti o patologie rare è pari al **15.2** della casistica regionale mentre i pazienti affetti da artrosi primaria sono il **66.6**. La % regionale di pazienti con età compresa fra 60 e 75 protesizzati all'anca è **54.1**.

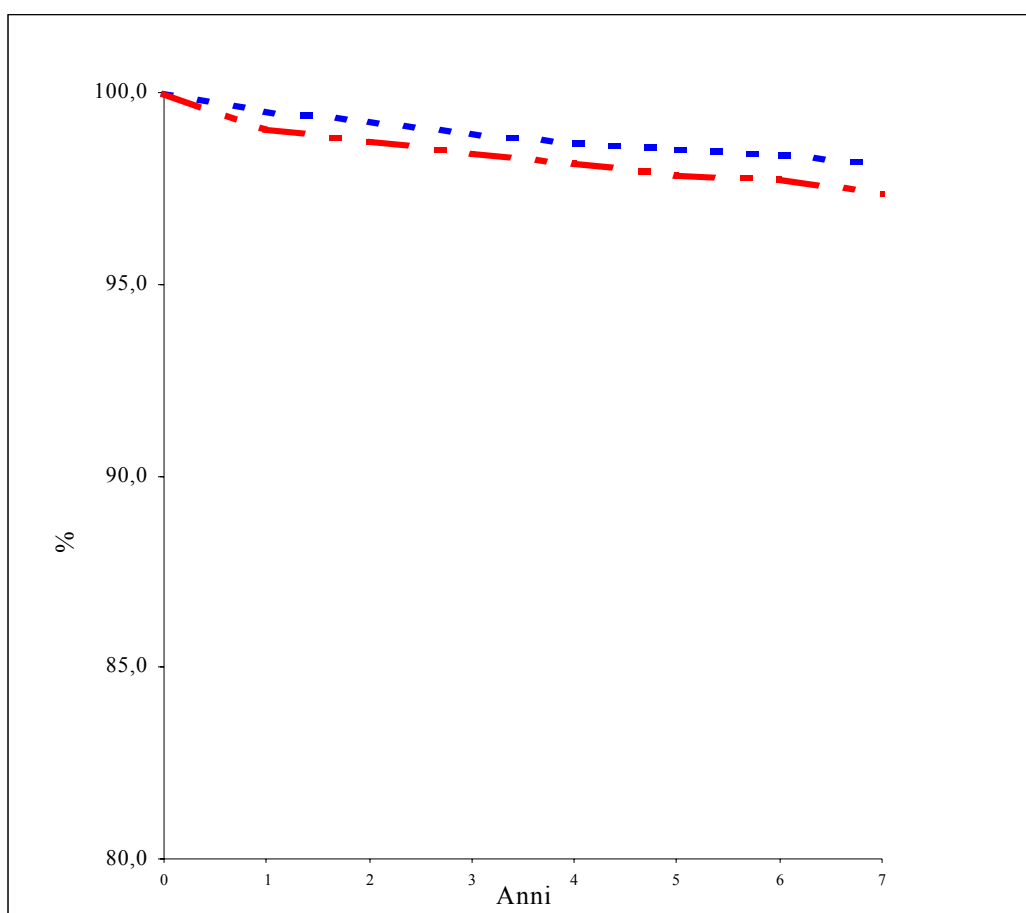
La sopravvivenza della componente cotile a 3 anni è 98.9 (I.C. 95% 98.7-99.0) , a 6 anni 98.3 (I.C. 95% 98.1-98.5) (vedi pag 44)

| cotile | Anno inizio | N. | % fratture e artriti reumatiche | % artrosi | % 60-75 | % soprav a 3 anni | i.c al 95 % | % soprav a 6 anni | i.c al 95 % |
|--|-------------|------|---------------------------------|-----------|---------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
| AnCA FIT Cremascoli Wright | 2000 | 6571 | 14.2 | 63.4 | 56.2 | 99.0 | 0.3 | 98.5 | 0.4 |
| CLS Sulzer, Centerpulse,Zimmer | 2000 | 2884 | 16.4 | 70.2 | 61.0 | 99.0 | 0.4 | 98.0 | 0.7 |
| Fixa - Adler | 2004 | 2729 | 13.2 | 69.3 | 52.4 | - | - | - | - |
| FITMORE Sulzer | 2000 | 1932 | 14.4 | 65.6 | 53.5 | 99.0 | 0.5 | 98.8 | 0.6 |
| ABGII Stryker Howmedica | 2000 | 1682 | 7.8 | 77.2 | 62.0 | 99.5 | 0.3 | 99.2 | 0.6 |
| DUOFIT PSF Samo | 2000 | 1330 | 28.2 | 57.7 | 59.9 | 98.5 | 0.7 | 98.2 | 0.8 |
| STANDARD CUP PROTEK Sulzer | 2000 | 1291 | 15.0 | 50.6 | 50.0 | 98.8 | 0.6 | 97.8 | 1.0 |
| REFLECTION Smith and Nephew | 2000 | 1213 | 6.2 | 78.2 | 67.9 | 99.7 | 0.3 | 98.0 | 1.4 |
| TRIDENT Stryker Howmedica | 2002 | 1056 | 11.6 | 75.7 | 59.2 | 99.3 | 0.5 | - | - |
| MULLER Cremascoli Wright | 2000 | 950 | 18.4 | 73.8 | 35.1 | 98.9 | 0.7 | 98.6 | 0.8 |
| TRILOGY Zimmer | 2000 | 949 | 8.1 | 77.6 | 61.1 | 98.8 | 0.7 | 98.8 | 0.7 |
| BICON PLUS Endoplus | 2000 | 708 | 11.3 | 70.0 | 59.3 | 98.6 | 1.1 | 98.6 | 1.1 |
| CONTEMPORARY Stryker Howmedica | 2000 | 609 | 15.1 | 71.9 | 25.1 | 98.5 | 1.1 | 97.3 | 1.8 |
| EP-FIT Plus - Endoplus | 2003 | 604 | 15.1 | 69.0 | 51.3 | 99.8 | 0.5 | - | - |
| DELTA PF - Lima | 2003 | 494 | 10.4 | 48.1 | 44.9 | - | - | - | - |
| ZCA Zimmer | 2000 | 479 | 28.4 | 61.6 | 36.1 | 99.6 | 0.6 | 99.6 | 0.6 |
| HILOCK LINE Symbios | 2000 | 415 | 11.0 | 79.8 | 63.1 | 96.8 | 2.3 | - | - |
| MULLER Samo | 2000 | 401 | 40.4 | 49.2 | 36.9 | 98.0 | 1.5 | 96.4 | 2.1 |
| PE (Muller Protek) Sulzer | 2000 | 375 | 44.5 | 38.9 | 38.4 | 98.5 | 1.3 | 97.6 | 2.2 |
| CFP Link | 2000 | 368 | 4.6 | 81.0 | 62.8 | 99.4 | 1.1 | - | - |
| MULLER Smith and Nephew | 2000 | 363 | 29.9 | 61.8 | 31.4 | 98.4 | 1.4 | 97.7 | 1.9 |
| Expansion - Mathys | 2003 | 329 | 24.9 | 69.0 | 60.8 | 96.4 | 5.1 | - | - |
| Trabecular Metal monoblock - Zimmer | 2003 | 312 | 9.9 | 76.0 | 58.3 | 99.3 | 1.0 | - | - |
| Altri (modelli con meno di 300 casi) | 2000 | 6997 | 15.2 | 64.8 | 52.1 | 98.4 | 0.3 | 97.8 | 0.5 |

Analisi della sopravvivenza per modello commerciale (Cotile)

| | N. | Rimozioni | % di revisioni |
|------------------------------|-----------|------------------|-----------------------|
| Modelli con meno di 300 casi | 6997 | 104 | 1.5 |
| Modelli con più di 300 casi | 28044 | 282 | 1.0 |

Curva di sopravvivenza



La differenza osservata fra le due curve è statisticamente significativa ($p=0.001$, Test di Wilcoxon)

Risultati in dettaglio

| Modelli con meno di 300 casi | | | |
|-------------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.0 | 98.8 | 99.3 |
| 2 | 98.8 | 98.5 | 99.0 |
| 3 | 98.5 | 98.1 | 98.8 |
| 4 | 98.2 | 97.8 | 98.6 |
| 5 | 97.8 | 97.4 | 98.3 |
| 6 | 97.8 | 97.3 | 98.2 |
| 7 | 97.4 | 96.7 | 98.1 |

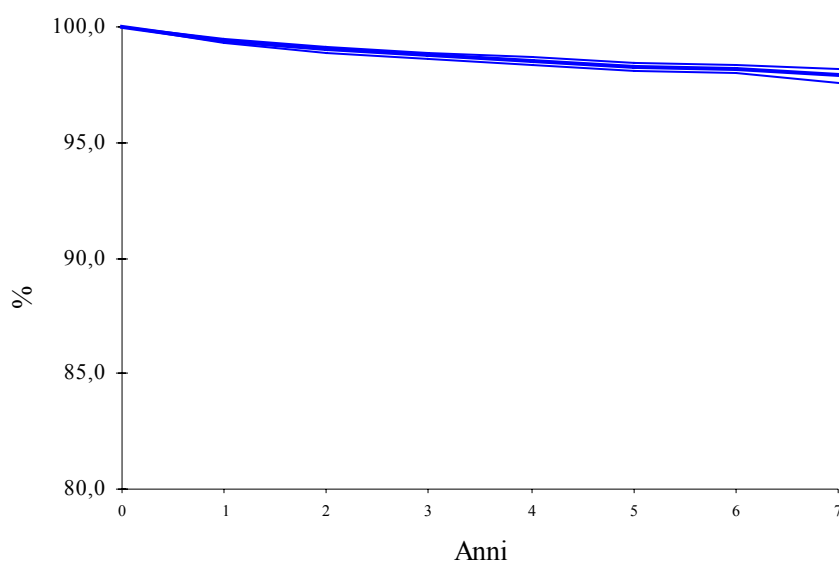
| Modelli con più di 300 casi | | | |
|------------------------------------|-------------|--------------------|-------|
| Anni | sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.5 | 99.4 | 99.6 |
| 2 | 99.3 | 99.1 | 99.4 |
| 3 | 99.0 | 98.8 | 99.1 |
| 4 | 98.7 | 98.5 | 98.9 |
| 5 | 98.5 | 98.3 | 98.7 |
| 6 | 98.4 | 98.2 | 98.6 |
| 7 | 98.2 | 97.8 | 98.5 |

10.10 Analisi della sopravvivenza della componente femorale

L'analisi è stata condotta considerando solo la componente femorale. Lo stelo è considerato "sopravvivente" fino a che non revisionato nella totalità o anche solo nella sua componente prossimale. L'eventuale revisione di collo modulare è stata considerata come fallimento dello stelo.

| Numero artroprotesi | Rimozione dello stelo | % di revisioni |
|---------------------|-----------------------|----------------|
| 35041 | 415 | 1.2 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
|------|-----------|-------------|-------|
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.4 | 99.3 | 99.5 |
| 2 | 99.0 | 98.9 | 99.1 |
| 3 | 98.8 | 98.6 | 98.9 |
| 4 | 98.5 | 98.4 | 98.7 |
| 5 | 98.3 | 98.1 | 98.5 |
| 6 | 98.2 | 98.0 | 98.4 |
| 7 | 97.9 | 97.6 | 98.2 |

10.11 Analisi della sopravvivenza della comp femorale per modello commerciale

La % regionale di soggetti protesizzati per artriti reum. o fratture ed esiti o patologie rare è pari al **15.2** della casistica regionale mentre i pazienti affetti da artrosi primaria sono il **66.6**. La % regionale di pazienti con età compresa fra 60 e 75 protesizzati all'anca è **54.1**.

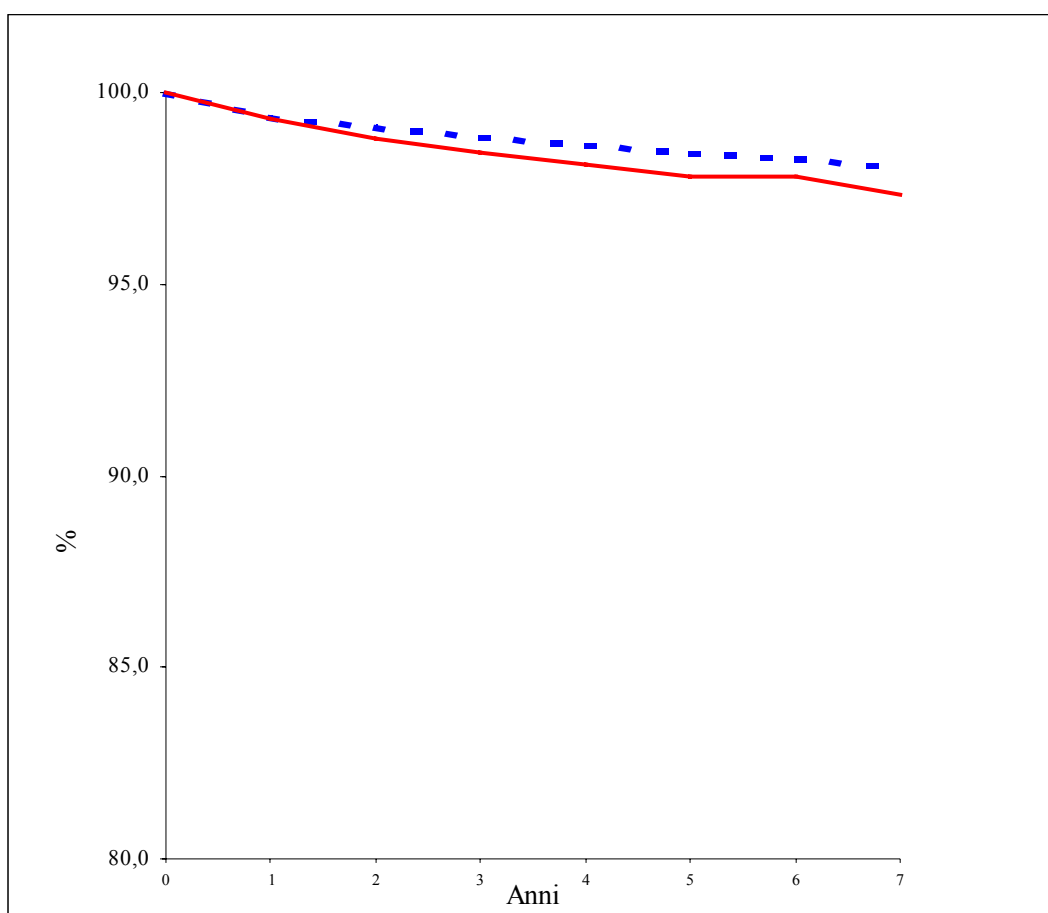
La sopravvivenza della componente STELO a 3 anni è 98.8 (I.C. 95% 98.6-98.9) , a 6 anni 98.2 (I.C. 95% 98.0-98.4) (vedi pag 44)

| Stelo | Anno inizio | N. | % fratture e artriti reumatiche | % artrosi | 60-75 | % sop. 3 anni | i.c al 95 % | 6 anni % | i.c al 95% |
|--------------------------------------|-------------|------|---------------------------------|-----------|-------|---------------|-------------|----------|------------|
| ANCA FIT Cremascoli Wright | 2000 | 4251 | 14.6 | 60.6 | 52.4 | 97.9 | 0.5 | 97.1 | 0.6 |
| CLS Sulzer Centerpulse Zimmer | 2000 | 3232 | 12.8 | 76.5 | 58.7 | 99.1 | 0.4 | 98.3 | 0.6 |
| CONUS Sulzer Centerpulse Zimmer | 2000 | 2875 | 12.2 | 40.7 | 44.6 | 99.0 | 0.4 | 98.8 | 0.5 |
| APTA Adler | 2004 | 2063 | 15.8 | 68.2 | 46.0 | - | - | - | - |
| ABGII Howmedica | 2000 | 1922 | 10.6 | 76.7 | 63.0 | 99.3 | 0.4 | 99.1 | 0.6 |
| SL PLUS Endoplus | 2000 | 1354 | 12.9 | 71.5 | 60.0 | 99.4 | 0.5 | 99.4 | 0.5 |
| EXETER Striker Howmedica | 2000 | 888 | 11.7 | 78.5 | 44.6 | 99.4 | 0.6 | 97.9 | 1.9 |
| VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer | 2000 | 770 | 6.2 | 80.4 | 62.2 | 98.7 | 0.8 | 98.7 | 0.8 |
| RECTA Adler | 2004 | 726 | 7.4 | 78.9 | 65.4 | - | - | - | - |
| JVC Cremascoli | 2000 | 722 | 12.0 | 77.4 | 44.6 | 98.8 | 0.9 | 97.1 | 2.8 |
| SPECTRON Smith and Nephew | 2000 | 644 | 35.7 | 56.2 | 52.6 | 99.3 | 0.7 | 98.1 | 1.5 |
| PROFEMUR Z Cremascoli | 2002 | 629 | 10.8 | 70.8 | 59.3 | 97.3 | 1.4 | - | - |
| P507 Samo | 2000 | 578 | 33.4 | 59.7 | 64.9 | 99.8 | 0.4 | 98.9 | 1.3 |
| ABG Str -Howmedica | 2000 | 558 | 8.8 | 76.2 | 60.8 | 99.8 | 0.4 | 99.6 | 0.5 |
| BASIS Smith and Nephew | 2001 | 537 | 4.7 | 86.9 | 62.2 | 100 | - | - | - |
| TAPERLOC Biomet | 2002 | 524 | 8.1 | 76.8 | 60.5 | 99.0 | 0.9 | - | - |
| MRL Cremascoli | 2000 | 470 | 24.4 | 69.2 | 51.1 | 99.1 | 0.9 | 98.1 | 1.5 |
| CFP Link | 2000 | 466 | 4.7 | 79.6 | 57.5 | 100 | - | - | - |
| C2 Lima | 2000 | 455 | 11.3 | 63.9 | 49.7 | 99.7 | 0.5 | 99.7 | 0.5 |
| BHS Smith and Nephew | 2001 | 403 | 4.8 | 80.8 | 59.8 | 98.6 | 1.2 | - | - |
| AD Samo | 2000 | 351 | 39.5 | 52.1 | 36.2 | 98.6 | 1.3 | 96.8 | 2.2 |
| LC Samo | 2000 | 347 | 29.7 | 59.1 | 67.4 | 99.4 | 0.8 | 99.4 | 0.8 |
| VERSYS CEMENTED Zimmer | 2000 | 333 | 12.9 | 68.2 | 64.3 | 99.4 | 0.9 | 99.4 | 0.9 |
| Corail - De Puy | 2000 | 333 | 20.5 | 70.6 | 51.1 | 99.0 | 1.1 | 99.0 | 1.1 |
| DEFINITION Howmedica | 2000 | 317 | 14.2 | 74.4 | 46.4 | 99.6 | 0.8 | 98.9 | 1.5 |
| AnCA DualFit Cremascoli Wright | 2000 | 314 | 26.8 | 62.4 | 64.6 | 99.7 | 0.6 | 97.6 | 2.6 |
| CBC - Mathys | 2000 | 310 | 17.1 | 66.1 | 59.7 | 99.2 | 1.2 | - | - |
| Hipstar - Howmedica | 2002 | 310 | 23.0 | 64.7 | 45.8 | 100 | - | - | - |
| EHS Cremascoli | 2000 | 308 | 7.8 | 70.8 | 61.7 | 100 | - | - | - |
| PROXILOCK FT Stratec | 2000 | 305 | 10.6 | 70.6 | 46.6 | 97.2 | 1.9 | 97.2 | 1.9 |
| AHS Cremascoli | 2000 | 300 | 7.1 | 86.4 | 54.9 | 98.8 | 1.3 | 98.8 | 1.3 |
| Altri (modelli con meno di 300 casi) | - | 7446 | 19.3 | 62.8 | 52.8 | 98.4 | 0.4 | 97.8 | 0.4 |

Analisi della sopravvivenza per modello commerciale (stelo)

| | N. | Rimozioni | % di revisioni |
|------------------------------|-----------|------------------|-----------------------|
| Modelli con meno di 300 casi | 7446 | 108 | 1.4 |
| Modelli con più di 300 casi | 27595 | 307 | 1.1 |

Curva di sopravvivenza



La differenza osservata fra le due curve è statisticamente significativa ($p=0.034$, Test di Wilcoxon)

Risultati in dettaglio

| Modelli con meno di 300 casi | | | |
|-------------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.3 | 99.2 | 99.5 |
| 2 | 98.8 | 98.5 | 99.1 |
| 3 | 98.4 | 98.1 | 98.8 |
| 4 | 98.1 | 97.7 | 98.5 |
| 5 | 97.8 | 97.4 | 98.3 |
| 6 | 97.8 | 97.4 | 98.3 |
| 7 | 97.4 | 96.6 | 98.1 |

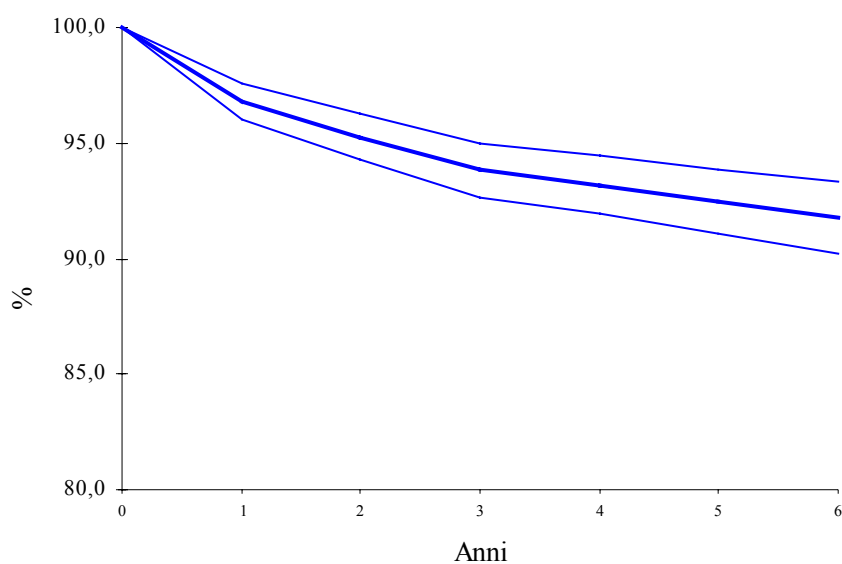
| Modelli con più di 300 casi | | | |
|------------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.4 | 99.3 | 99.5 |
| 2 | 99.1 | 99.0 | 99.2 |
| 3 | 98.9 | 98.7 | 99.0 |
| 4 | 98.7 | 98.5 | 98.8 |
| 5 | 98.4 | 98.2 | 98.6 |
| 6 | 98.3 | 98.0 | 98.5 |
| 7 | 98.1 | 97.7 | 98.4 |

10.12 Analisi della sopravvivenza dei reimpianti totali

Nella presente analisi è stata calcolata la sopravvivenza degli interventi di reimpianto totale. Tali interventi sono stati considerati "sopravvivenenti" fino al momento in cui non sia stato necessario eseguire una seconda revisione di una qualsiasi componente (anche solo un inserto o un collo modulare).

| Numero artroprotesi | Rimozioni | % di revisioni |
|---------------------|-----------|----------------|
| 1993 | 118 | 5.9 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
|------|-----------|-------------|-------|
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 96.8 | 96.0 | 97.6 |
| 2 | 95.3 | 94.3 | 96.3 |
| 3 | 93.8 | 92.7 | 95.0 |
| 4 | 93.2 | 91.9 | 94.4 |
| 5 | 92.5 | 91.1 | 93.9 |
| 6 | 91.8 | 90.2 | 93.4 |

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nei reimpianti totali per **causa di successivo reimpianto e viene riportata la distribuzione % delle cause di fallimento**:

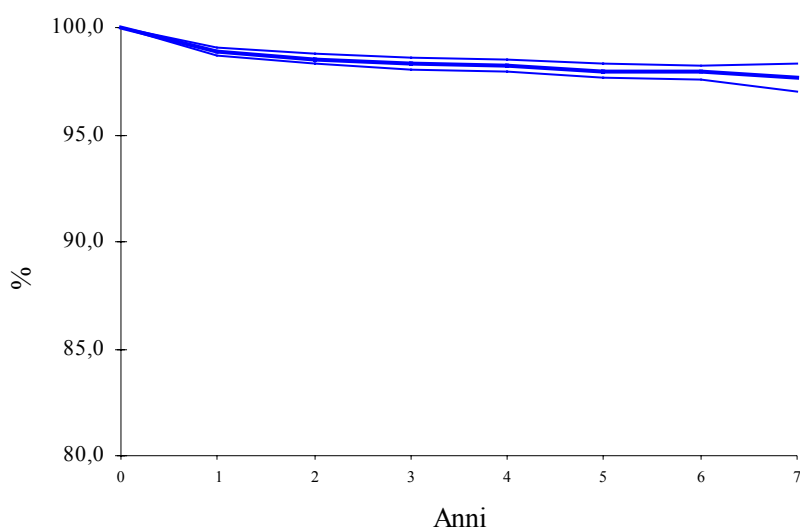
| Causa reimpianto | Incidenza | % | Distribuzione % delle cause di fallimento |
|---------------------------------|------------------|------------|--|
| Lussazione recidivante | 33/1993 | 1.7 | 28.0 |
| Mobilizzazione asettica cotile | 26/1993 | 1.3 | 22.0 |
| Mobilizzazione asettica stelo | 19/1993 | 1.0 | 16.1 |
| Mobilizzazione settica | 12/1993 | 0.6 | 10.2 |
| Mobilizzazione asettica globale | 11/1993 | 0.6 | 9.3 |
| Frattura periprotetica | 9/1993 | 0.5 | 7.6 |
| Rottura protesi | 1/1993 | 0.1 | 0.8 |
| Dolore senza mobilizzazione | 1/1993 | 0.1 | 0.8 |
| Instabilità primaria | 1/1993 | 0.1 | 0.8 |
| Altro | 2/1993 | 0.1 | 1.7 |
| Mancante | 3/1993 | 0.2 | 2.5 |
| Totale | 118/1993 | 1.9 | 100.0 |

10.13 Analisi della sopravvivenza delle endoprotesi

La sopravvivenza delle endoprotesi è stata calcolata considerando fallimento la revisione anche della sola cupola. Sono considerati fallimenti, di conseguenza, anche le trasformazioni di endoprotesi in artroprotesi.

| Numero di endoprotesi | Rimozioni | % di revisioni |
|-----------------------|------------|----------------|
| 14613 | 190 | 1.3 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
|----------|-----------|-------------|-------|
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 98.9 | 98.7 | 99.1 |
| 2 | 98.6 | 98.3 | 98.8 |
| 3 | 98.3 | 98.1 | 98.6 |
| 4 | 98.2 | 97.9 | 98.5 |
| 5 | 98.0 | 97.7 | 98.3 |
| 6 | 97.9 | 97.5 | 98.3 |
| 7 | 97.6 | 97.0 | 98.3 |

Incidenze di revisione nelle endoprotesi primarie per **causa di reimpianto e distribuzione % delle cause di fallimento:**

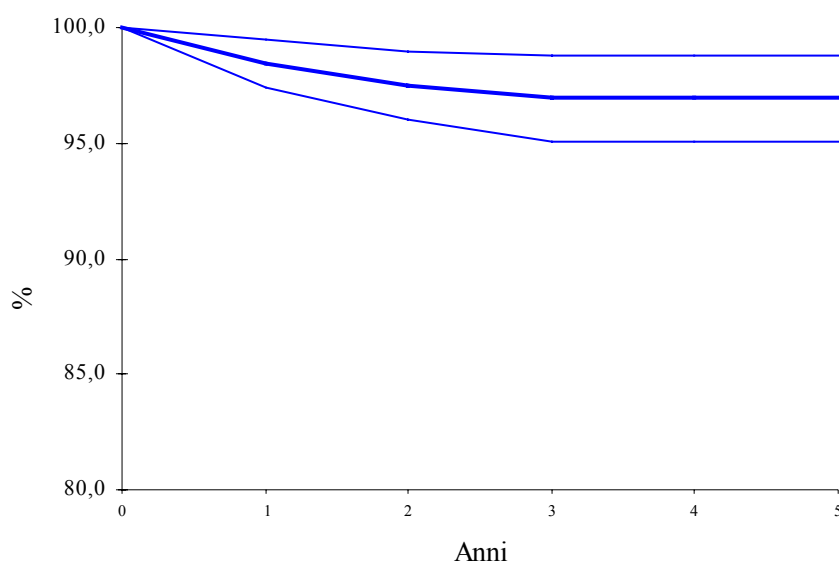
| Causa reimpianto | Incidenza | Valori % | Distribuzione % delle cause di fallimento |
|-------------------------------|------------------|------------|---|
| Lussazione | 99/14613 | 0.7 | 52.1 |
| Mobilizzazione asettica stelo | 29/14613 | 0.2 | 15.3 |
| Cotiloidite | 29/14613 | 0.2 | 15.3 |
| Frattura periprotetica | 13/14613 | 0.1 | 6.8 |
| Mobilizzazione settica | 13/14613 | 0.1 | 6.8 |
| Mancante | 2/14613 | 0.01 | 1.1 |
| Altro | 5/14613 | 0.03 | 2.6 |
| Totale* | 190/14613 | 1.3 | 100.0 |

10.14 Analisi della sopravvivenza delle protesi di rivestimento

Il follow-up massimo è di 5 anni. Di questo si deve tenere conto nel confronto con le curve fin qui descritte, ove il follow-up massimo è di 7 anni.

| Protesi di rivestimento | Rimozione | |
|-------------------------|-----------|------------|
| 621 | 12 | 1.9 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
|----------|-----------|-------------|-------|
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 98.4 | 97.4 | 99.5 |
| 2 | 97.5 | 96.0 | 99.0 |
| 3 | 96.9 | 95.1 | 98.8 |
| 4 | 96.9 | 95.1 | 98.8 |
| 5 | 96.9 | 95.1 | 98.8 |

| Tipo di protesi | N. | N. fallimenti | % |
|------------------------------------|------------|---------------|------------|
| BHR - Midland Medical Technologies | 326 | 5 | 1.5 |
| BHR - Smith and Nephew | 144 | 1 | 0.7 |
| ASR - Depuy | 30 | - | - |
| MRS - Lima | 34 | 3 | 8.8 |
| ADEPT - Finsbury | 19 | 1 | 5.3 |
| RECAP - Biomet | 18 | 2 | 11.1 |
| CONSERVE PLUS - Wright | 17 | - | - |
| ICON - International Orthopaedics | 15 | - | - |
| MITCH TRH - Finsbury | 11 | - | - |
| DURON Hip Resurfacing - Zimmer | 7 | - | - |
| Totale | 621 | 12 | 1.9 |

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 – Dicembre 2006

11. Adesione al RIPO

11.1 Percentuale di adesione

La percentuale di adesione al R.I.P.O. calcolata rispetto alle Schede di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.), è stata del **91.8%** per l'anno 2006. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi primaria (8154) di reimpianto (8155) e di espianto (8006).

11.2 Rapporto di attività pubblico/privato

Percentuale di interventi di protesizzazione totale o parziale del ginocchio eseguiti in strutture pubbliche.

| % di interventi eseguiti presso strutture pubbliche (AUSL, AOSP, IRCCS) | | |
|--|-----------------|-------------------|
| Anno intervento | Primario | Reimpianto |
| 2000 | 57.0 | 75.0 |
| 2001 | 59.0 | 71.0 |
| 2002 | 53.0 | 70.0 |
| 2003 | 49.0 | 68.0 |
| 2004 | 47.1 | 58.3 |
| 2005 | 45.3 | 60.2 |
| 2006 | 42.9 | 54.3 |

Fonte: banca dati SDO

12. 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 31 dicembre 2006, per **tipo**.

| Tipo di intervento | Numerosità | Valori percentuali |
|-----------------------------|--------------|--------------------|
| Primario bicompartimentale | 16581 | 70.3 |
| Primario unicompartimentale | 2574 | 10.9 |
| Primario tricompartmentale | 2543 | 10.8 |
| Reimpianto [^] | 1315 | 5.6 |
| Espianto | 259 | 1.1 |
| Impianto di sola rotula | 102 | 0.4 |
| Altro* | 207 | 0.9 |
| Totale** | 23581 | 100.0 |

**In 35 casi (0.2%) non è stato comunicato il dato al RIPO quindi tali interventi sono esclusi dalle successive elaborazioni.

* fra cui 42 *Hemicap – Arthrosurface*, 12 *Avon-Patello-Femoral Joint Stryker*, 25 sostituzione spaziatore, 26 mobilizzazione ginocchio rigido, 24 pulizie chirurgiche e 3 riduzioni lussazioni.

[^] 144 reimpianti di inserto, 39 reimpianti della sola componente femorale, 83 reimpianti della componente tibiale, 1041 reimpianti totali

L'impianto bicompartimentale è quello di sola componente tibiale e femorale, quello tricompartmentale comprende anche la componente rotulea
Con impianto di sola rotula si intende la trasformazione di una protesi bicompartimentale in tricompartmentale, in un secondo tempo chirurgico. Tale intervento non è considerato fallimento della protesi bicompartimentale.

13. Statistica descrittiva dei pazienti

13.1. Età

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2006, 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. | % | |
| Bi-tricomp | 63 | 0.3 | 154 | 0.8 | 1087 | 5.7 | 5693 | 29.8 | 9991 | 52.2 | 2135 | 11.2 | 19123 |
| Unicomp | - | - | 46 | 1.8 | 392 | 15.2 | 1056 | 41.1 | 924 | 35.9 | 155 | 6.0 | 2573 |
| Reimpianto | 8 | 0.6 | 24 | 1.8 | 88 | 6.7 | 404 | 30.7 | 644 | 49.0 | 147 | 11.2 | 1315 |
| Espianto | 5 | 1.9 | 4 | 1.5 | 31 | 12.0 | 82 | 31.7 | 117 | 45.2 | 20 | 7.7 | 259 |
| Solo rotula | - | - | 1 | 1.0 | 4 | 3.9 | 33 | 32.4 | 56 | 54.9 | 8 | 7.8 | 102 |
| Altro | 6 | 2.9 | 8 | 3.9 | 46 | 22.2 | 74 | 35.7 | 67 | 32.4 | 6 | 2.9 | 207 |
| Totale* | 82 | 0.4 | 237 | 1.0 | 1648 | 7.0 | 7342 | 31.1 | 11799 | 50.0 | 2471 | 10.5 | 23579 |

* In 2 casi (0.01%) non è stato comunicato il dato al RIPO

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione di ginocchio per tipologia di protesi.

| Tipo di intervento | Età media | Range di variabilità |
|--------------------------------|-------------|----------------------|
| Primario bi/tricompartimentale | 71.6 | 14 - 94 |
| Primario unicompartmentale | 68.0 | 41 - 89 |
| Reimpianto | 71.0 | 26 - 90 |
| Totale | 71.1 | 14 - 94 |

Le protesi unicompartmentali vengono impiantate a pazienti più giovani rispetto alle bicompartmentali.

13.2 Sesso

Numero di interventi di protesica di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2006, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti.

| Tipo intervento | Maschi | | Femmine | | Totale |
|-----------------------|-------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| | N. | % | N. | % | N. |
| Bi/tricompartimentale | 4728 | 24.7 | 14396 | 75.3 | 19124 |
| Unicompartimentale | 697 | 27.1 | 1877 | 72.9 | 2574 |
| Reimpianto | 299 | 22.7 | 1016 | 77.3 | 1315 |
| Espianto | 88 | 34.0 | 171 | 66.0 | 259 |
| Solo rotula | 23 | 22.5 | 79 | 77.5 | 102 |
| Altro | 70 | 33.8 | 137 | 66.2 | 207 |
| Totale | 5905 | 25.0 | 17676 | 75.0 | 23581 |

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.

13.3 Lato operato

È possibile verificare una prevalenza di interventi eseguiti sul lato destro (54.8%) rispetto al sinistro (45.2%). La percentuale è stata calcolata sui pazienti portatori di una sola protesi di ginocchio affetti da artrosi primitiva.

Nell'anca la prevalenza del lato destro è del 58.4% dei casi.

13.4 Protesizzazione bilaterale

Nel corso dei 7 anni di registrazione, 2363 pazienti sono stati operati ad entrambe le ginocchia. Nel 8.8% di questi casi il paziente ha scelto di sottoporsi al secondo intervento presso struttura diversa da quella dove era stato operato al primo lato.

In questi casi il primo ginocchio operato è stato il destro nel 54.9% dei casi, inoltre il 4.4% dei pazienti bilaterali è stato sottoposto anche alla protesizzazione dell'anca.

13.5 Patologie trattate con protesi unicompartmentali

Numero di interventi di artroprotesi unicompartmentali primarie effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2006, per **diagnosi**.

| Diagnosi nelle protesi unicompartmentali primarie | Numerosità | Valori percentuali |
|--|-------------------|---------------------------|
| Artrosi primaria | 2223 | 86.5 |
| Necrosi condilo | 166 | 6.5 |
| Deformità | 94 | 3.7 |
| Necrosi post-traumatica | 36 | 1.4 |
| Artrosi post-traumatica | 32 | 1.2 |
| Esito frattura | 10 | 0.4 |
| Esito osteotomia | 4 | 0.1 |
| Artrite reumatica | 5 | 0.2 |
| Tumore | 1 | 0.0 |
| Totale* | 2571 | 100.0 |

* in 3 casi (0.1%) non è stato comunicato il dato al RIPO

13.6 Patologie trattate con protesi bi-tricompartimentali

Numero di interventi di protesi bi/tricompartimentali primarie effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2006, per **diagnosi**.

| Diagnosi nelle protesi bi/tricompartimentali primarie | Numerosità | Valori percentuali |
|--|-------------------|---------------------------|
| Artrosi primaria | 16908 | 88.6 |
| Deformità | 813 | 4.3 |
| Artrite reumatica | 372 | 1.9 |
| Artrosi post-traumatica | 342 | 1.8 |
| Esito frattura | 256 | 1.3 |
| Esito osteotomia | 138 | 0.7 |
| Necrosi condilo | 117 | 0.6 |
| Esito di artrite settica | 29 | 0.2 |
| Necrosi post-traumatica | 38 | 0.2 |
| Tumore | 10 | 0.1 |
| Esito polio | 12 | 0.1 |
| Altro | 46 | 0.2 |
| Totale* | 19081 | 100.0 |

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

13.7 Cause di reimpianto ed espianto

Numero di interventi di **reimpianto di ginocchio** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2006, per diagnosi.

La tabella riporta i motivi di tutti i reimpianti eseguiti in Regione, indipendentemente dalla sede geografica e dal periodo in cui è stato eseguito l'impianto primario.

| Diagnosi nei reimpianti | Numerosità | Valori percentuali |
|--|-------------------|---------------------------|
| Mobilizzazione asettica totale | 537 | 41.4 |
| Esito espianto | 194 | 14.9 |
| Usura inserto | 119 | 9.2 |
| Mobilizzazione settica | 93 | 7.2 |
| Mobilizzazione asettica componente tibiale | 92 | 7.1 |
| Dolore senza mobilizzazione | 96 | 7.4 |
| Mobilizzazione asettica comp. femorale | 46 | 3.5 |
| Lussazione protesica | 26 | 2.0 |
| Frattura ossea | 13 | 1.0 |
| Rottura protesi | 17 | 1.3 |
| Rigidità | 16 | 1.2 |
| Altro | 49 | 3.8 |
| Totale* | 1298 | 100.0 |

*17 dati mancanti, pari al 1.3% della casistica degli interventi di reimpianto

Numero di interventi di **espianto di protesi di ginocchio** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2006, per diagnosi.

La tabella riporta i motivi di tutti gli espianti eseguiti in Regione, indipendentemente dalla sede geografica e dal periodo in cui è stato eseguito l'impianto primario.

| Diagnosi negli espianti | Numerosità | Valori percentuali |
|--------------------------------|-------------------|---------------------------|
| Mobilizzazione settica | 246 | 95.7 |
| Mobilizzazione asettica totale | 9 | 3.5 |
| Intolleranza protesi | 1 | 0.4 |
| Mobilizzazione asettica tibia | 1 | 0.4 |
| Totale* | 257 | 100.0 |

*2 dato mancante, pari al 0.8% della casistica degli espianti

14. Tipologie di protesi di ginocchio

14.1 Protesi unicompartmentali

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2006, negli interventi primari *unicompartmentali*.

| TIPO DI PROTESI | N. | % |
|---|-------------|--------------|
| OXFORD UNICOMPARTIMENTAL PHASE 3 - Biomet Merck | 714 | 27.8 |
| EFDIOS - Citieffe | 270 | 10.5 |
| PRESERVATION UNI - ALL POLY - DePuy | 256 | 9.9 |
| GENESIS UNI - Smith & Nephew | 227 | 8.8 |
| ALLEGRETTO UNI - Protek-Sulzer | 218 | 8.5 |
| UC-PLUS SOLUTION - Endoplus | 193 | 7.5 |
| MITUS - ENDO-MODEL UNI - ALL POLY - Link | 166 | 6.4 |
| MILLER GALANTE UNI - Zimmer | 152 | 5.9 |
| HLS - UNI EVOLUTION - ALL POLY - Tornier | 99 | 3.8 |
| ZIMMER UNI - Zimmer | 58 | 2.3 |
| PFC - UNI - DePuy | 43 | 1.7 |
| GKS - ONE - Permedica | 28 | 1.1 |
| UNICIA - VECTEUR ORTHOPEDIC - Stratec | 27 | 1.0 |
| OPTETRAK - UNI - ALL POLY -Exactech | 26 | 1.0 |
| GENESIS UNI - ALL POLY - Smith & Nephew | 17 | 0.7 |
| BALANSYS - UNI - Mathys | 17 | 0.7 |
| EIUS UNI - ALL POLY - Stryker Howmedica | 12 | 0.5 |
| PRESERVATION UNI - DePuy | 7 | 0.3 |
| MITUS - ENDO-MODEL UNICONDYLAR SLED - Link | 6 | 0.2 |
| MAIOR - Finceramica | 6 | 0.2 |
| UNI BUK - ALL POLY - Biomet Merck | 5 | 0.2 |
| ADVANCE - UNICOMPARTIMENTAL - ALL POLY - Wright | 5 | 0.2 |
| UC-PLUS SOLUTION - ALL POLY - Endoplus | 5 | 0.2 |
| DURACON UNI - Howmedica | 2 | 0.1 |
| ACCURIS - UNI - Smith & Nephew | 1 | 0.0 |
| AMC - UNI - Corin Medical | 1 | 0.0 |
| GKS - ONE - Permedica+UC-PLUS SOLUTION - Endoplus | 1 | 0.0 |
| Non nota | 12 | 0.5 |
| Totale | 2574 | 100.0 |

14.2 Protesi bi-tricompartimentali

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2006, negli interventi primari bi/tricompartimentali.

| TIPO DI PROTESI | N. | % |
|---|--------------|--------------|
| NEXGEN - Zimmer | 4979 | 26.1 |
| PROFIX - Smith & Nephew | 3092 | 16.3 |
| P.F.C -DePuy | 1651 | 8.6 |
| SCORPIO - Stryker Howmedica | 1192 | 6.2 |
| INTERAX - Stryker Howmedica | 732 | 3.8 |
| T.A.C.K. - Link | 631 | 3.3 |
| LCS - DePuy | 592 | 3.1 |
| GENESIS II - Smith & Nephew | 576 | 3.0 |
| GEMINI MK II - Link | 472 | 2.5 |
| OPTETRACK - Exactech | 458 | 2.4 |
| ADVANCE - Wright | 449 | 2.3 |
| ROTAGLIDE - Corin Medical | 425 | 2.2 |
| GENIUS TRICCC - Dediene Sante | 407 | 2.1 |
| 913 - Cremascoli | 357 | 1.9 |
| AGC - Kirschner Biomet Merck | 335 | 1.8 |
| PERFORMANCE - Kirschner Biomet Merck | 278 | 1.5 |
| SCORE - Amplitude | 255 | 1.3 |
| NUOVA DURACON II - Stryker Howmedica | 230 | 1.2 |
| MULTIGEN - Lima | 230 | 1.2 |
| HLS - EVOLUTION - Tornier | 218 | 1.1 |
| G. K. S. - Permedica | 203 | 1.1 |
| ENDO-MODEL - Link | 183 | 1.0 |
| CONTINUUM KNEE SYSTEM - Stratec Medical | 166 | 0.9 |
| RO.C.C. - Biomet Merck France | 160 | 0.8 |
| TC-PLUS - SB SOLUTION - ENDOPLUS | 137 | 0.7 |
| VANGUARD - PS - Biomet Merck France | 99 | 0.5 |
| TC-PLUS - SOLUTION - PS - Endoplus | 84 | 0.4 |
| CINETIQUE - Medacta SA | 64 | 0.3 |
| CONSENSUS - Hayes Medical | 43 | 0.2 |
| ALTRO | 275 | 1.4 |
| NON NOTA | 151 | 0.8 |
| TOTALE | 19124 | 100.0 |

14.3 Protesi nei reimpianti

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2006, negli interventi di reimpianto totale.

| TIPO DI PROTESI | N. | % |
|---|-------------|--------------|
| NEXGEN – Zimmer | 298 | 28.6 |
| ENDO-MODEL – Link | 152 | 14.6 |
| P.F.C. – DePuy | 110 | 10.6 |
| AGC – Kirschner Biomet Merck | 87 | 8.3 |
| PROFIX – Smith & Nephew | 77 | 7.4 |
| MODULAR ROTATING HINGE – Stryker Howmedica | 40 | 3.8 |
| INTERAX – Stryker Howmedica | 33 | 3.2 |
| G. K. S. – Permedica | 32 | 3.1 |
| OPTETRACK – Exactech | 30 | 2.9 |
| RT-PLUS – Endoplus | 25 | 2.4 |
| NUOVA DURACON II – Stryker Howmedica | 18 | 1.7 |
| SCORPIO – Stryker Howmedica | 17 | 1.6 |
| C. K. S. – Stratec Medical | 17 | 1.6 |
| NON NOTO | 16 | 1.5 |
| S-ROM NRH – DePuy | 13 | 1.2 |
| GENIUS TRICCC – Dedienne Sante | 9 | 0.9 |
| ADVANCE – Wright | 9 | 0.9 |
| GENUFITT – Lafitt (comp. femorale e inserto) + EFDIOS – Citieffe (componente tibiale) | 8 | 0.8 |
| 913 – Cremascoli | 6 | 0.6 |
| ROTAGLIDE – Corin Medical | 6 | 0.6 |
| T.A.C.K. – Link | 4 | 0.4 |
| CEDIOR – Sulzer | 2 | 0.2 |
| Altro | 32 | 3.1 |
| TOTALE | 1041 | 100.0 |

14.4 Fissazione della protesi

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2006, per **modalita' di fissazione della protesi**.

| Modalita' di fissazione | Primario unicom p. | | Primario bi/tricom p. | | Reimp. totale | | Totale | |
|--|--------------------|------|-----------------------|------|---------------|------|--------------|------|
| | N. | % | N. | % | N. | % | N. | % |
| Protesi cementata | 2285 | 89.0 | 16793 | 87.9 | 997 | 96.4 | 20075 | 88.4 |
| Protesi non cementata | 257 | 10.0 | 1354 | 7.1 | 18 | 1.7 | 1629 | 7.2 |
| Comp. fem. non cem + comp. tibiale cem | 19 | 0.7 | 924 | 4.8 | 13 | 1.3 | 956 | 4.2 |
| Comp. fem. cem + comp. tibiale non cem | 7 | 0.3 | 40 | 0.2 | 6 | 0.6 | 53 | 0.2 |
| Totale* | 2568 | | 19111 | | 1034 | | 22713 | |

* 26 dati mancanti pari al 0.1% dei casi

14.5 Cemento

Il cemento utilizzato nelle artroprotesi di ginocchio con almeno una componente cementata, effettuate su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2002 e il 31/12/2006.

| Cemento | % |
|----------------------------------|--------------|
| Surgical Simplex P - Howmedica | 34.6 |
| Antibiotic Simplex - Howmedica | 18.4 |
| Palacos R - Biomet | 6.5 |
| Osteobond - Zimmer | 2.7 |
| CMV 3 G - DEPUY | 1.8 |
| VERSABOND - SMITH AND NEPHEW | 1.8 |
| AMINOFIX 1 - Groupe Lepine | 3.5 |
| Cemex - Tecres | 7.0 |
| REFOBACIN BONE CEMENT R - BIOMET | 4.2 |
| REFOBACIN REVISION - BIOMET | 2.1 |
| VERSABOND AB - SMITH AND NEPHEW | 2.0 |
| CEMEX SYSTEM - TECRES | 2.0 |
| AmpliCEM 1 - Amplimedical | 2.0 |
| Cemex rx - Tecres | 1.4 |
| CMW 1 - DePuy | 1.1 |
| Altro | 8.9 |
| Totale | 100.0 |

Nel 30.6% dei casi viene utilizzato un cemento addizionato con antibiotico.

15. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie

15.1 Analisi multivariata secondo Cox

L'analisi multivariata secondo Cox permette di verificare se esistono e quali sono le variabili tra di loro indipendenti che possono influenzare l'evento, nel nostro caso la rimozione di almeno una componente protesica. L'analisi è stata condotta sulle seguenti variabili: sesso, età del paziente protesizzato, causa di protesizzazione, tipologia di protesi (bi/tricompartimentale vs uni-compartimentale) e tipologia di inserto (fisso vs mobile).

Sono stati analizzati tutti gli impianti di artroprotesi primaria eseguiti in Regione nel periodo luglio 2000 - dicembre 2006.

| MODELLO A RISCHIO PROPORZIONALE DI COX | |
|--|----------------------------|
| Variabili | |
| <i>Dipendenti:</i> Follow-up | |
| <i>Indipendenti:</i> Età, sesso del paziente, diagnosi, tipo di protesi, tipo di inserto, ospedali | |
| Numero totale di osservazioni valide 21676 | |
| Non rimossi: 21278 | |
| Rimossi: 398 | |
| Chi-square: 80.20 $p= 0.0001$ | |
| VARIABILE | SIGNIFICATIVITÀ (P) |
| Sesso (Maschi vs femmine) | NS (0.241) |
| Età (fino a 70 anni vs oltre 70 anni) | S (0.001) |
| Diagnosi (artrosi vs altre) | NS (0.987) |
| Tipo protesi (bi-tri compartimentale vs uni) | S (0.0001) |
| Inserto Polietilene (Fisso vs mobile) | S (0.001) |
| Ospedali (Centri con <50 interv. all'anno vs Centri con >50 interv. all'anno) | NS (0.11) |

Il test Chi-quadrato, utilizzato per verificare globalmente il modello applicato, è risultato significativo a conferma che, nel complesso, le variabili inserite nel modello influenzano in modo significativo l'esito di intervento di protesizzazione. L'effetto di ciascuna delle variabili è considerata a parità delle rimanenti.

Tutte le variabili inserite nel modello influenzano in modo significativo l'esito dell'intervento, fatta esclusione per la diagnosi preoperatoria, il sesso e gli ospedali.

A questo punto si è proceduto a verificare in quale senso le variabili incluse nel modello agiscono, se riducendo od incrementando il rischio.

Un tasso di rischio relativo inferiore 1 indica la riduzione del rischio di fallimento della protesi quello superiore a 1 indica l'aumento del rischio.

I tassi di rischio relativo sono espressi rispetto al tasso di rischio presentato dai pazienti di età all'intervento maggiore di 70 anni.

Come si deduce dalla tabella che segue i pazienti con età all'intervento minore di 70 anni sono gravati da un rischio maggiore rispetto ai pazienti con età maggiore di 70 anni, a parità delle rimanenti variabili inserite nel modello.

| Età variabile | Tasso di rischio relativo | Margine di affidabilità al 95% | | Significatività |
|----------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----|------------------------|
| Fino a 70 | 1.7 | 1.4 | 2.0 | 0.001 |

I tassi di rischio relativo sono espressi rispetto al tasso di rischio presentato dai pazienti con inserto in polietilene fisso.

Come si deduce dalla tabella che segue i pazienti con inserto in polietilene mobile sono gravati da un rischio maggiore rispetto ai pazienti con inserto fisso, a parità delle rimanenti variabili inserite nel modello.

| Inserto variabile | Tasso di rischio relativo | Margine di affidabilità al 95% | | Significatività (p) |
|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|------|----------------------------|
| Mobile | 1.4 | 1.14 | 1.71 | 0.001 |

I tassi di rischio relativo sono espressi rispetto al tasso di rischio presentato dai pazienti con tipo di protesi bi-tricompartimentale.

Come si deduce dalla tabella che segue i pazienti con tipo di protesi uni-compartimentale sono gravati da un rischio maggiore rispetto ai pazienti con tipo di protesi bi-tricompartimentale, a parità delle rimanenti variabili inserite nel modello.

| Tipo protesi variabile | Tasso di rischio relativo | Margine di affidabilità al 95% | | Significatività (p) |
|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----|----------------------------|
| Uni compartimentale | 1.9 | 1.5 | 2.4 | 0.0001 |

15.2 Incidenza dei fallimenti protesici

In analogia a quanto già premesso nella sezione dedicata alla protesi d'anca, si segnala che esiste una incertezza legata alla mancata comunicazione al RIPO di circa il 10% degli interventi effettuati in Regione, ciò può determinare una sottostima dell'incidenza di revisioni.

Nella tabella che segue sono riportati, nella prima colonna, il numero di interventi di protesi primaria eseguiti nel periodo luglio 2000 – dicembre 2006, 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.

| Tipo intervento | N. | n. revisioni eseguite nella stessa struttura | n. revisioni eseguite in struttura diversa | % revisioni |
|------------------------------|--------------|---|---|--------------------|
| Primario bicompartimentale | 16581 | 203 | 75 | 1.7 |
| Primario tri-compartimentale | 2543 | 30 | 3 | 1.3 |
| Primario monocomp. | 2574 | 68 | 19 | 3.4 |
| Reimpianto totale | 1041 | 40 | 9 | 4.7 |
| Totale | 22739 | 341 | 106 | 2.0 |

Nel **24.4%** 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.

15.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier

La curva di sopravvivenza calcolata secondo il metodo attuariale di Kaplan Meier permette di stimare la probabilità che ogni individuo ha di rimanere nella condizione iniziale (protesi in sede) al passare del tempo.

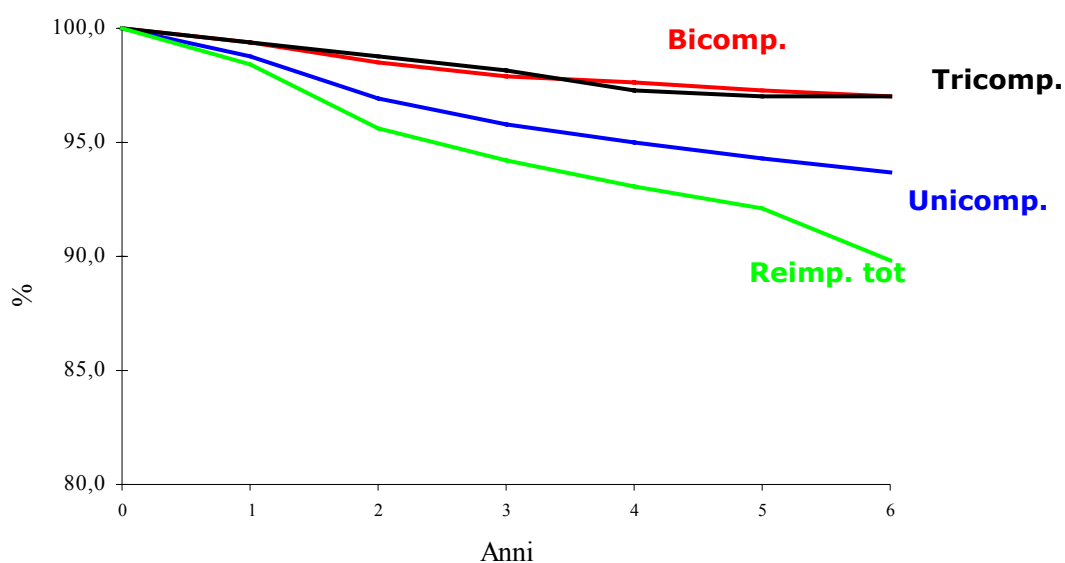
L'analisi è stata condotta separatamente per protesi monocompartimentali, bicompartimentali e per i reimpianti totali.

15.4 Analisi di sopravvivenza delle protesi uni e bi- tricompartmentali

L'analisi è stata condotta separatamente per protesi bi-compartmentali, tricompartmentali, unicompartimentali e per i reimpianti totali. La sostituzione di una sola componente (anche solo inserto) è considerata fallimento protesico. Non è, viceversa, considerato fallimento la protesizzazione rotulea eseguita in un secondo tempo chirurgico.

| Tipo di intervento | N. interventi | N. revisioni | % di revisioni |
|-----------------------------|---------------|--------------|----------------|
| Primario bi-compartmentale | 16581 | 278 | 1.7 |
| Primario tri-compartmentale | 2543 | 33 | 1.3 |
| Primario unicomp. | 2574 | 87 | 3.4 |
| Reimpianto totale | 1041 | 49 | 4.7 |

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

| Protesi Uni-compartmentale | | | |
|-----------------------------------|------------------|--------------------|-------|
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 98.8 | 98.3 | 99.2 |
| 2 | 96.9 | 96.2 | 97.7 |
| 3 | 95.8 | 94.9 | 96.8 |
| 4 | 95.0 | 93.8 | 96.1 |
| 5 | 94.3 | 92.9 | 95.7 |
| 6 | 93.7 | 91.9 | 95.5 |
| Protesi bi-compartmentale | | | |
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.3 | 99.2 | 99.5 |
| 2 | 98.5 | 98.3 | 98.7 |
| 3 | 97.9 | 97.7 | 98.2 |
| 4 | 97.6 | 97.3 | 97.9 |
| 5 | 97.3 | 97.0 | 97.7 |
| 6 | 97.0 | 96.6 | 97.5 |
| Protesi tri-compartmentale | | | |
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 99.4 | 99.0 | 99.7 |
| 2 | 98.7 | 98.2 | 99.3 |
| 3 | 98.2 | 97.5 | 98.9 |
| 4 | 97.3 | 96.2 | 98.3 |
| 5 | 97.0 | 95.8 | 98.2 |
| 6 | 97.0 | 95.8 | 98.2 |
| Reimpianto totale | | | |
| Anni | % in sede | i.c. al 95% | |
| 0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |
| 1 | 98.4 | 97.6 | 99.2 |
| 2 | 95.6 | 94.2 | 97.1 |
| 3 | 94.2 | 92.5 | 96.0 |
| 4 | 93.1 | 91.0 | 95.2 |
| 5 | 92.1 | 89.6 | 94.6 |
| 6 | 89.8 | 85.8 | 93.7 |

A 6 anni si osserva una differenza statisticamente significativa nella sopravvivenza delle protesi uni-compartmentali rispetto alle protesi bi-compartmentali (Statistica di Wilcoxon (Gehan), $p=0.001$)

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

Interventi primari bi-tricompartimentali

| Causa reimpianto | Incidenza | Valori percentuali | Distribuzione delle cause di fallimento |
|-----------------------------------|------------------|--------------------|---|
| Mobilizzazione settica | 97/19124 | 0.51 | 31.2 |
| Mob. asettica totale | 75/19124 | 0.39 | 24.1 |
| Mob. asettica componente tibiale | 29/19124 | 0.15 | 9.3 |
| Usura inserto | 25/19124 | 0.13 | 8.0 |
| Dolore senza mobilizzazione | 26/19124 | 0.14 | 8.4 |
| Mob. asettica componente femorale | 14/19124 | 0.07 | 4.5 |
| Rigidità | 8/19124 | 0.04 | 2.6 |
| Lussazione protesica | 16/19124 | 0.08 | 5.1 |
| Non nota | 4/19124 | 0.02 | 1.3 |
| Frattura ossea | 3/19124 | 0.02 | 1.0 |
| Altro | 14/19124 | 0.07 | 4.5 |
| Totale | 311/19124 | 1.63 | 100.0 |

Interventi primari unicompartimentali

| Causa reimpianto | Incidenza | Valori percentuali | Distribuzione delle cause di fallimento |
|-----------------------------------|----------------|--------------------|---|
| Mob. asettica totale | 25/2574 | 1.0 | 28.8 |
| Dolore senza mobilizzazione | 17/2574 | 0.7 | 19.6 |
| Mob. asettica componente tibiale | 9/2574 | 0.3 | 10.3 |
| Mobilizzazione settica | 8/2574 | 0.3 | 9.2 |
| Mob. asettica componente femorale | 8/2574 | 0.3 | 9.2 |
| Usura inserto | 8/2574 | 0.3 | 9.2 |
| Frattura ossea | 3/2574 | 0.1 | 3.4 |
| Altro | 9/2574 | 0.3 | 10.3 |
| Totale | 87/2574 | 3.4 | 100.0 |

Interventi reimpianto totale

| Causa reimpianto | Incidenza | Valori percentuali | Distribuzione delle cause di fallimento |
|-----------------------------------|----------------|--------------------|---|
| Mobilizzazione settica | 18/1041 | 1.7 | 36.7 |
| Mob. asettica totale | 15/1041 | 1.4 | 30.7 |
| Dolore senza mobilizzazione | 2/1041 | 0.2 | 4.1 |
| Mob. asettica componente femorale | 2/1041 | 0.2 | 4.1 |
| Mob. asettica componente tibiale | 1/1041 | 0.1 | 2.0 |
| Mancante | 1/1041 | 0.1 | 2.0 |
| Altro | 10/1041 | 1.0 | 20.4 |
| Totale | 49/1041 | 4.7 | 100.0 |

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie bi-tricompartimentali per **tipo di inserto**

| Inserto polietilene | Numero interventi | Rimozione | Incidenza | Valori percentuali |
|---------------------|-------------------|-----------|-----------|--------------------|
| Fisso | 12833 | 188 | 188/12833 | 1.5 |
| Mobile | 6274 | 123 | 123/6274 | 2.0 |

15.5 Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea

In rari casi la protesi bicompartimentale è stata trasformata in tricompartmentale, con l'aggiunta della componente rotulea, in corso di un secondo intervento chirurgico.

Ciò è avvenuto in 55 casi (su 16.579 protesi bicompartimentali registrate nel RIPO).

In media il tempo intercorso fra l'intervento primario bicompartimentale e impianto della rotula è stato di 1.3 anni (I.C. al 95% 1.08-1.51).

Questi 55 reinterventi non sono stati considerati fallimenti delle protesi bicompartimentali.

Per effettuare correttamente un confronto tra la sopravvivenza di diversi modelli protesici (Tabelle 15.6 e 15.7), è necessario introdurre un parametro che tenga conto della complessità della casistica trattata. In analogia a quanto avvenuto nel registro svedese, si è scelto di calcolare un case-mix.

Sulla base dell'analisi multivariata secondo Cox, la protesi di ginocchio è risultata a maggior rischio di fallimento nei pazienti di età inferiore a 70 anni. La percentuale di pazienti con tali caratteristiche operati di protesi di ginocchio in Emilia Romagna è pari a 62.3%.

Casistiche con percentuale superiore, devono essere considerate casistiche complesse.

15.6 Analisi della sopravvivenza delle protesi unicompartmentali per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna

La % regionale di soggetti protesizzati con età fino a 70 anni è pari al **62.3** della casistica regionale.

La sopravvivenza delle protesi unicompartmentali a 5 anni è 94.3% (I.C. 95% 92.9-95.7).

| | Anno inizio | N. | % di pazienti con età fino a 70 anni | % sopravv. a 5 anni | I.C. al 95% |
|--|-------------|------|--------------------------------------|---------------------|-------------|
| OXFORD UNICOMPARTMENTAL PHASE 3 - Biomet Merck | 2000 | 714 | 65.4 | 94.7 | 92.6-96.8 |
| EFDIOS - Citieffe | 2000 | 270 | 56.7 | 94.6 | 91.5-97.7 |
| GENESIS UNI - SMITH & NEPHEW | 2000 | 227 | 64.8 | 94.4 | 90.1-98.7 |
| ALLEGRETTO UNI - Protek-Sulzer | 2000 | 218 | 61.0 | 89.0 | 80.8-97.2 |
| Altro | 2000 | 1145 | 61.4 | 94.8 | 92.2-97.4 |

15.7 Analisi della sopravvivenza delle protesi bi-tricompartimentale per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna

La % regionale di soggetti protesizzati al ginocchio con protesi bi-tricompartimentale in età fino a 70 anni è pari al 41.4 della casistica regionale.

La sopravvivenza delle protesi bi-tricompartimentali a 5 anni è 97.3% (I.C. 95% 96.9-97.6).

| | Anno inizio | N. | % di pazienti con età fino a 70 anni | % sopravv. a 5 anni | I.C. al 95% |
|--------------------------------------|-------------|------|--------------------------------------|---------------------|-------------|
| NEXGEN - Zimmer | 2000 | 4928 | 42.6 | 97.9 | 97.4-98.5 |
| PROFIX - Smith & Nephew | 2000 | 3079 | 45.4 | 97.9 | 97.2-98.6 |
| P.F.C - DePuy | 2000 | 1619 | 44.3 | 96.3 | 94.3-98.4 |
| SCORPIO - Osteonics | 2002 | 1192 | 41.8 | - | - |
| INTERAX - Stryker Howmedica | 2000 | 732 | 34.6 | 94.6 | 92.3-96.8 |
| T.A.C.K. - Link | 2000 | 631 | 39.6 | 94.3 | 91.9-96.7 |
| LCS - DePuy | 2000 | 592 | 43.4 | 96.9 | 94.5-99.3 |
| GENESIS II - Smith & Nephew | 2000 | 573 | 46.1 | 98.8 | 97.4-100 |
| OPTETRACK - Exactech | 2000 | 458 | 37.3 | 96.9 | 94.6-99.3 |
| ADVANCE - Wright | 2000 | 449 | 31.4 | 96.3 | 93.9-98.5 |
| ROTAGLIDE - Corin Medical | 2000 | 425 | 35.3 | 94.5 | 92.0-97.1 |
| GENIUS TRICCC - Dediene Santé | 2000 | 407 | 25.6 | 96.4 | 93.9-98.8 |
| 913 - Cremascoli | 2000 | 357 | 44.8 | 98.6 | 97.1-100 |
| PERFORMANCE - Kirschner Biomet Merck | 2000 | 278 | 48.9 | 97.2 | 95.2-99.3 |
| NUOVA DURACON II - Stryker Howmedica | 2000 | 229 | 34.1 | 97.2 | 94.9-99.4 |
| Altro | 2000 | 3173 | 39.4 | 97.4 | 96.4-98.3 |