



RENDICONTO ATTIVITÀ R.I.P.O.

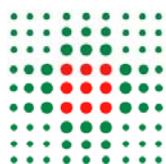
Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica

DATI COMPLESSIVI

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA e DI GINOCCHIO

IN EMILIA ROMAGNA

2000-2007



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

PREMESSA	4
PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA.....	14
1. ADESIONE AL RIPO.....	15
1.1 Percentuale di adesione	15
1.2 Rapporto di attività pubblico/privato.....	15
2. QUALITÀ DEI DATI.....	15
3. TIPOLOGIA DI INTERVENTI.....	16
4. STATISTICA DESCRITTIVA DEI PAZIENTI	17
4.1 Età	17
4.2 Sesso.....	18
4.3 Lato operato	18
4.4 Protesizzazione bilaterale.....	18
4.5 Patologie trattate con artroprotesi ed endoprotesi	20
4.6 Cause di reimpianto	23
5. TIPOLOGIE DI ARTROPROTESI.....	24
5.1 Cotili utilizzati negli interventi primari	24
5.2 Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale.....	27
5.3 Steli utilizzati negli interventi primari.....	29
5.4 Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale.....	32
5.5 Numero di modelli impiantati.....	33
5.6 Protesi di rivestimento.....	34
5.7 Modularità del collo	35
5.8 Accoppiamento articolare e caratteristiche testina	36
5.9 Modalità di fissazione della protesi	38
5.10 Cemento.....	42
5.11 Tecniche chirurgiche (vie d'accesso, innesti ossei, anelli di rinforzo)	43
6. TIPOLOGIE DI ENDOPROTESI	44
6.1 Cupole e steli utilizzati nelle endoprotesi	44
6.2 Altre caratteristiche delle endoprotesi	45
7. TRASFUSIONI.....	46
8. COMPLICAZIONI IN CORSO DI RICOVERO	47
8.1 Mortalità in corso di ricovero	49
9. DATI RELATIVI ALLA DURATA DELLA DEGENZA PRE-OPERATORIA	50
10. ANALISI DELLA SOPRAVVIVENZA NELLE ARTROPROTESI PRIMARIE.....	51
10.1 Analisi multivariata secondo Cox	51
10.2 Incidenza dei fallimenti protesici	53
10.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier.....	54
10.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria	55
10.5 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria – revisioni maggiori.....	57
10.6 Analisi della sopravvivenza della protesi per modello commerciale.....	58
10.7 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per fissazione.....	62
10.8 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per accoppiamento	64
10.9 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare.....	65
10.10 Analisi della sopravvivenza della comp acetabolare per modello comm.	66
10.11 Analisi della sopravvivenza della componente femorale.....	69
10.12 Analisi della sopravvivenza della comp femorale per modello commerciale.....	70
10.13 Analisi della sopravvivenza dei reimpianti totali	73

10.14 Analisi della sopravvivenza delle endoprotesi.....	75
10.15 Analisi della sopravvivenza delle protesi di rivestimento.....	77

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO 78

11. ADESIONE AL RIPO	79
11.1 Percentuale di adesione	79
11.2 Rapporto di attività pubblico/privato	79
12. TIPOLOGIA DI INTERVENTI.....	80
13. STATISTICA DESCRITTIVA DEI PAZIENTI	81
13.1. Età	81
13.2 Sesso	82
13.3 Lato operato	82
13.4 Protesizzazione bilaterale	82
13.5 Patologie trattate con protesi unicompartimentali	83
13.6 Patologie trattate con protesi bi-tricompartimentali.....	83
13.7 Cause di reimpianto ed espianto	84
14. TIPOLOGIE DI PROTESI DI GINOCCHIO	85
14.1 Protesi unicompartimentali	85
14.2 Protesi bi-tricompartimentali.....	86
14.3 Protesi nei reimpianti totali.....	87
14.4 Fissazione della protesi	88
14.5 Tipologia dell'inserto.....	88
14.6 Cemento.....	89
15. COMPLICAZIONI IN CORSO DI RICOVERO	90
15.1 Mortalità in corso di ricovero.....	91
16. ANALISI DELLA SOPRAVVIVENZA NELLE PROTESI PRIMARIE.....	92
16.1 Analisi multivariata secondo Cox	92
16.2 Incidenza dei fallimenti protesici	94
16.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier.....	94
16.4 Analisi di sopravvivenza delle protesi uni e bi- tricompartimentali	95
16.5 Mobilità dell'inserto	98
16.6 Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea	99
16.7 Analisi della sopravvivenza delle protesi unicompartimentali per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna	99
16.8 Analisi della sopravvivenza delle protesi bi-tricompartimentale per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna	100

Premessa

Questo è l'ottavo 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 2007**. 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 mono, bi e tricompartmentali e gli eventuali reimpianti o espianti.

Complessivamente vengono riportati dati relativi a circa 66.500 interventi eseguiti sull'anca, e 30.000 sul ginocchio presso 75 Unità di Ortopedia distribuite in 59 strutture tra pubbliche e private.

Nel solo anno 2007 sono stati registrati oltre 15.000 interventi.

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;
- segnalare alla Commissione Ortopedica Regionale i modelli protesici in cui si sia osservata una incidenza anomala di fallimenti.

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 94% degli interventi sull'anca ed il 93.5 % di quelli sul ginocchio. La trasmissione al RIPO dei dati relativi agli interventi mancanti è stata sollecitata nel maggio 2008, ma non in tutti i casi la situazione è stata sanata. Per il solo 2007 rimangono mancanti al RIPO i dati relativi a circa 600 interventi di protesica di anca e 400 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.

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 identificati dai chirurghi ortopedici.

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, sull'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 'sopravvivate' 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.

Le curve di sopravvivenza vengono precedute dall'**analisi multivariata** eseguita secondo il metodo di **Cox**.

Tale analisi 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.

Da ciò discende il concetto di case-mix. Ogni qual volta si voglia eseguire un paragone, come ad esempio nel caso della comparazione di differenti modelli protesici, è opportuno segnalare la complessità della casistica trattata con i modelli oggetto di confronto. Nel report sono state confrontate sia protesi complete di anca e di ginocchio sia singole componenti (cotile e stelo), a condizione che vi fosse un numero sufficiente di impianti (almeno 300 casi). Nelle tabelle di confronto sono riportati numero di impianti e indice di sopravvivenza a 3 e 7 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).

Sintesi dei principali risultati presentati

Il numero di interventi di protesi d'anca e di ginocchio è in continuo aumento. Nel 2007 è stato osservato un incremento del 7.1% per le protesi totali d'anca, del 9.6% per le protesi di ginocchio rispetto all'anno precedente.

Anca

L'impianto delle protesi di rivestimento è calato nel corso del 2007, per la prima volta dall'anno della loro introduzione. Nel 2007 il 3.3% degli interventi di protesizzazione d'anca è stato eseguito con protesi di rivestimento, rispetto al 3.7% dell'anno precedente.

Per ciò che concerne le protesi tradizionali, la fissazione delle componenti negli interventi primari nell'anno 2007 è stata nell'88% dei casi non cementata. L'uso del cemento nei rimanenti casi si ripartisce tra l'8% delle protesi ibride e il 3% delle totalmente cementate. Nel 2000, le percentuali erano rispettivamente 60, 23 e 16.

L'accoppiamento articolare più utilizzato è la ceramica-ceramica che nel 2007 è stato utilizzato nel 43% degli impianti primari (era il 18% nel 2000) seguito dal metallo-polietilene con il 29%, (era il 46%).

Stratificando per età si osserva che il cer-cer si utilizza nettamente più del met-pol nei pazienti fino a 59 anni, nella fascia da 60 a 69 l'impiego è bilanciato, dopo i 70 anni la preferenza va al met-pol, con la sostanziale inversione dei rapporti.

L'impiego del polietilene cross-linkato è stato, nel 2007, del 26% di tutti i componenti in polietilene.

La sopravvivenza delle protesi d'anca si conferma ad altissimi livelli. Oltre il 96% delle protesi impiantate in Regione Emilia-Romagna è ancora in sede a distanza di 8 anni dall'intervento.

La revisione delle protesi d'anca non risulta, ad un follow-up massimo di 8 anni, significativamente diversa in relazione al tipo di fissazione o di accoppiamento. Le due variabili, però, non possono essere introdotte nell'analisi multivariata eseguita secondo Cox, in quanto non indipendenti fra di loro e dipendenti dalle altre variabili del modello quale ad esempio età. In altre parole le curve di sopravvivenza per fissazione e accoppiamento vengono tracciate senza poter 'aggiustare' eventuali bias.

Dall'analisi multivariata è viceversa risultato, a conferma di quanto già osservato negli scorsi anni, che l'esito dell'intervento è significativamente influenzato dalla patologia che porta alla protesizzazione. I pazienti a maggior rischio di fallimento sono quelli operati perché affetti da fratture, esiti di fratture, artriti reumatiche o patologie rare.

Proprio per questo motivo, il confronto tra modelli protesici è stato eseguito mettendo in luce la complessità della casistica su cui i singoli modelli sono stati impiantati, mutuando il concetto di *case-mix*.

Ne risulta che nessun modello protesico, impiantato in un numero sufficientemente alto di casi, abbia una sopravvivenza significativamente peggiore della media regionale. E' da segnalare, viceversa, che le protesi impiantate meno di frequente, prese nel loro complesso, presentano sopravvivenza significativamente inferiori alle protesi più comuni. Sono in corso approfondimenti per le valutazioni dei singoli specifici casi.

Ginocchio

Per le protesi di ginocchio si segnala, oltre al notevole incremento di interventi che si sta verificando in questi anni e alla progressiva diminuzione dell'età media del primo intervento, il ruolo assunto dalle strutture private in questi interventi. Nel 2007 circa il 60% degli interventi primari è stato eseguito presso strutture private convenzionate. Nell'anno 2000 era il 40%.

Le scelte delle tipologie di protesi hanno subito meno variazioni di quelle osservate nell'anca, confermando la scelta della cementazione totale e di una sostanziale equivalenza tra la non stabilizzazione e la stabilizzazione posteriore; in leggero aumento la preferenza per i modelli ad inserto mobile.

I modelli protesici utilizzati sono meno numerosi e più costanti nel tempo. La sopravvivenza delle protesi bi e tri compartimentali (totali senza e con protesizzazione di

rotula) sono estremamente alte, rispettivamente del 97 e 95% a 7 anni. Significativamente inferiore quella delle protesi monocompartimentali (92%) come ripetutamente segnalato anche da altri registri.

Dall'analisi multivariata secondo Cox, risulta che la sopravvivenza della protesi di ginocchio, oltre ad essere influenzata dal fatto di essere mono o bicompartimentale, è negativamente influenzata dall'età del paziente (tanto più il paziente è giovane tanto minore è l'attesa di sopravvivenza della protesi) e dalla tipologia dell'inserito (inserito mobile è peggiorativo rispetto al fisso). Su questo particolare argomento sono in corso approfondimenti.

Alcuni modelli, inoltre, presentano sopravvivenze leggermente inferiori alla media. Anche in questi casi si sta procedendo con ulteriori valutazioni.

Ulteriore aspetto critico della protesi di ginocchio bicompartimentale è la mobilizzazione settica. Permane elevata l'incidenza delle revisioni dovute all'infezione. Allo stato attuale risulta ininfluente l'utilizzo di cemento antibiotato rispetto al cemento tradizionale.

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 giugno 2008 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	Dir. San. Dr. Piero Fiorentini	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. Corrado Ballarini

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. Marco Scardoni Dr. Michele Macchiagodena

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	Dr. Giancarlo Cocchi
Ospedale di Sassuolo	Dr. Mario Longo Dr. Luigi Adriano Pederzini	Dr. Alessandro Tambella 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. Stefano Cervi

Provincia di Ravenna

AZIENDA USL RAVENNA

Ospedale di Ravenna	Dr. Alberto Belluati	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. Dott.ssa Rosanna Carbognani	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'Agencia 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,

Dr. Stefano Boriani,

Dr. Giuseppe Caroli,

Prof. Luigi Celli,

Dr. Carlo Fioruzzi,

Prof. Aldo Guardoli,

Dr. Francesco Lijoi,

Dr. Stefano Liverani,

Prof. Maurilio Marcacci,

Prof. Pietro Marenghi,

Prof. Leo Massari,

Dr. Luigi Pederzini,

Dr.ssa Kyriakoula Petropulaos,

Dr. Giuseppe Porcellini,

Dr. Luigi Prosperi,

Dr. Alessandro Romani,

Dr. Ettore Sabetta,

Dr. Luca Sircana,

Dr. Aldo Toni,

Dr. Antonio Vaccari,

Dr. Gabriele Zanotti,

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, 2 luglio 2008

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

Gennaio 2000 – Dicembre 2007

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 **93.8%** per l'anno 2007. 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
2007	70.8	98.6	73.6

Fonte: banca dati SDO

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 2007 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.

Nella maggior parte dei casi le interazioni tra RIPO e referente dell'Unità Operativa permettono di integrare o risolvere le situazioni carenti.

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 2007, per **tipo di intervento**.

Il termine artroprotesi primaria è sinonimo di protesi totale convenzionale, esso non comprende le protesi di rivestimento.

Il termine endoprotesi è usato come sinonimo di protesi parziale d'anca.

Tipo di intervento	Numero interventi	Valori percentuali
Artroprotesi primarie	41256	62.1
Reimpianti totali e parziali*	6895	10.4
Endoprotesi	16784	25.2
Protesi di rivestimento	823	1.2
Espianto	410	0.6
Altro**	327	0.5
Totale	66495	100.0

* 2276 reimpianti totali di artroprotesi, 2829 reimpianti di cotile, 1123 reimpianti di stelo, 539 reimpianti di testina, 18 reimpianti di solo inserto. Sono 110 i reimpianti totali o parziali di endoprotesi.

** Tra cui 139 riduzioni incruente di lussazione, 69 pulizie chirurgiche, 15 svuotamenti di ematoma, 17 asportazioni ossificazioni e 8 agoaspirati intrarticolari.

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	218	3.7
2007	198	3.3

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	-	720	-
2001	4562	+6.4	850	+18.1
2002	4630	+1.5	866	+1.9
2003	5029	+8.6	855	-1.3
2004	5347	+6.3	852	-0.4
2005	5546	+3.7	821	-3.6
2006	5749	+3.7	933	+13.6
2007	6106	+6.2	998	+7.0

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 2007, 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.	%	
Protesi primaria	1277	3.1	2604	6.3	5869	14.2	12242	29.7	15052	36.5	4211	10.2	41255
Protesi di rivestimento	127	15.4	216	26.2	292	35.5	156	19.0	32	3.9	-	-	823
Endoprotesi	17	0.1	36	0.2	110	0.7	613	3.7	4313	25.7	11693	69.6	16782
Reimpianto	130	1.9	252	3.7	690	10.0	1861	27.0	2845	41.3	1117	16.1	6895
Espianto	10	2.4	19	4.6	38	9.3	108	26.3	175	42.8	60	14.6	410
Altro	14	4.3	15	4.6	43	13.1	83	25.4	107	32.7	65	19.9	327
Totale*	1575	2.4	3142	4.7	7042	10.6	15063	22.7	22524	33.9	17146	25.7	66492

*In 3 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 18.5%.

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 intervento.

Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Protesi primaria	67.0	14-101
Endoprotesi	83.1	23-109
Protesi di rivestimento	51.7	16-80
Reimpianto	70.1	23-99
Globale	71.2	14-109

Età media dei pazienti affetti da coxartrosi sottoposti a protesizzazione d'anca per tipologia di intervento anno 2000 e 2007.

Tipo di intervento	Anno intervento 2000		Anno intervento 2007	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Protesi primaria	66.5	16-100	67.2	15-95
Endoprotesi	82.9	32-104	83.5	29-103
Protesi di rivestimento	/	/	52.8	21-78
Reimpianto	69.1	23-98	70.3	26-99
Globale	71.0	16-104	70.8	15-103

Età media dei pazienti affetti da coxartrosi sottoposti a protesizzazione d'anca per sesso anno 2000 e 2007.

Sesso	Interventi primari convenzionali			
	Anno intervento 2000		Anno intervento 2007	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Maschi	67.4	33-92	67.3	21-87
Femmine	68.9	31-91	70.0	26-91

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 2007, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Artroprotesi	15733	38.1	25523	61.9	41256
Endoprotesi	4014	23.9	12770	76.1	16784
Reimpianto	2101	30.5	4794	69.5	6895
Espiamento	141	34.4	269	65.6	410
Protesi di rivestimento	537	65.2	286	34.8	823
Altro	120	36.7	207	63.3	327
Totale	22646	34.1	43849	65.9	66495

4.3 Lato operato

È possibile verificare una prevalenza di interventi eseguiti per coxartrosi sul lato destro (59.3%) rispetto al sinistro (40.7%). La percentuale è stata calcolata sui pazienti affetti da coxartrosi primitiva e portatori di una sola protesi d'anca.

La differenza è molto più marcata nelle pazienti di sesso femminile. Attualmente non viene data spiegazione al fenomeno, osservato, peraltro, anche in altri registri.

Percentuale di interventi eseguiti su ciascuno dei due lati, per sesso

	Maschi	Femmine
Lato destro	53.7	63.3
Lato sinistro	46.3	36.7

La differenza è statisticamente significativa (Chi - quadrato $p < 0.001$)

4.4 Protesizzazione bilaterale

Nel periodo di osservazione del registro 2402 pazienti sono stati sottoposti ad intervento bilaterale per coxartrosi.

2175 (90.5%) hanno scelto di sottoporsi al secondo intervento presso la stessa struttura ove avevano subito il primo intervento.

70 (2.9%) pazienti hanno scelto una struttura diversa per seguire il chirurgo che aveva eseguito il primo intervento.

157 (6.6%) pazienti hanno scelto di sottoporsi al secondo intervento presso struttura diversa da quella dove era stato effettuato il primo lato.

Nel caso di intervento bilaterale si osserva che la prima anca ad essere protesizzata è la destra nel 54.6% 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 2007, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	27377	66.6
Esiti di LCA e DCA	4911	12.0
Frattura collo femore	3583	8.7
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	2313	5.6
Artrosi post traumatica	994	2.4
Necrosi post traumatica	587	1.4
Artriti reumatiche	532	1.3
Esiti frattura collo femore	228	0.6
Esito epifisiolisi	106	0.3
Esito morbo di Perthes	89	0.2
Esiti coxite settica	65	0.2
Tumore	58	0.1
Esiti morbo di Paget	47	0.1
Esiti coxite TBC	34	0.1
Altro	151	0.4
Totale**	41075	100.0

** 181 dati mancanti, pari allo 0.4% 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	2007
Artrosi primaria	65.1	67.7	67.3	67.3
Esiti di LCA e DCA	14.0	12.3	11.3	10.6
Frattura collo femore	9.1	8.3	8.7	8.6
Necrosi idiopatica testa femore	5.1	5.3	6.1	5.9
Artrosi post traumatica	2.5	2.4	2.0	2.7
Necrosi post traumatica	1.5	1.3	1.4	1.4
Artriti reumatiche	1.5	1.2	0.9	1.1
Altro	1.2	1.5	2.3	2.4

La distribuzione percentuale è rimasta sostanzialmente invariata negli anni, fatta salva una lieve e progressiva diminuzione dell'incidenza degli esiti di lussazione e displasia congenita dell'anca.

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	11.4	32.4	55.0	71.9	75.6	72.2
Esiti di LCA e DCA	32.4	37.7	23.4	10.5	5.1	2.4
Frattura collo femore	1.6	2.3	5.4	7.9	10.8	14.2
Necrosi idiopatica testa femore	15.5	11.4	6.9	4.0	4.1	5.7
Artrosi post traumatica	11.1	6.2	3.3	2.0	1.3	1.4
Necrosi post traumatica	9.0	3.0	1.9	0.9	0.8	1.4
Artriti reumatiche	5.3	2.2	1.5	1.2	1.0	0.7
Esiti frattura collo femore	0.9	0.8	0.4	0.3	0.5	1.5
Esito epifisiolisi	3.3	0.9	0.4	0.1	0.1	0.0
Esito morbo di Perthes	2.7	0.9	0.2	0.1	0.0	0.0
Esiti coxite settica	1.1	0.3	0.4	0.1	0.1	0.0
Tumore	0.3	0.3	0.2	0.2	0.1	0.0
Esiti morbo di Paget	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
Esiti coxite TBC	0.1	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0
Altro	5.3	1.3	0.8	0.6	0.3	0.3
Totale	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Età all'intervento						Totale
	<40	40-49	50-59	60-69	70-79	≥80	
Artrosi primaria	0.5	3.1	11.8	32.1	41.5	11.0	100.0
Esiti di LCA e DCA	8.4	19.9	28.0	26.1	15.6	2.0	100.0
Frattura collo femore	0.6	1.6	8.9	27.0	45.3	16.6	100.0
Necrosi idiopatica testa femore	8.8	13.3	18.1	21.8	27.4	10.6	100.0
Artrosi post traumatica	14.2	16.1	19.6	25.0	19.4	5.7	100.0
Necrosi post traumatica	19.6	13.1	18.8	19.3	19.5	9.7	100.0
Artriti reumatiche	12.8	10.8	17.0	26.4	27.2	5.8	100.0
Esiti frattura collo femore	4.8	8.8	10.5	15.4	33.7	26.8	100.0
Esito epifisiolisi	39.7	21.7	22.7	7.5	7.5	0.9	100.0
Esito morbo di Perthes	38.2	27.0	15.7	12.4	4.5	2.2	100.0
Esiti coxite settica	21.9	12.5	34.4	15.6	15.6	0.0	100.0
Tumore	6.9	13.8	20.7	32.8	22.4	3.4	100.0
Esiti morbo di Paget	0.0	0.0	6.3	27.1	47.8	18.8	100.0
Esiti coxite TBC	2.9	20.6	20.6	41.2	11.8	2.9	100.0
Altro	0.5	3.1	11.7	32.1	41.6	11.0	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 2007, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle protesi di rivestimento	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	575	70.2
Esiti di LCA e DCA	111	13.6
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	41	5.0
Artrosi post traumatica	45	5.5
Artriti reumatiche	15	1.8
Esito morbo di Perthes	5	0.6
Esito frattura collo femore	6	0.8
Necrosi post traumatica	8	1.0
Esito epifisiolisi	6	0.8
Esiti coxite settica	2	0.2
Spondilite anchilosante	2	0.2
Esiti morbo di Paget	1	0.1
Esiti poliomielite	1	0.1
Frattura collo femore	1	0.1
Totale*	819	100.0

*4 dati mancanti, pari allo 0.4% 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 2007, 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	2134	31.2
Mobilizzazione asettica globale	1754	25.7
Mobilizzazione asettica stelo	741	10.9
Lussazione protesica	506	7.4
Esito espianto	243	3.6
Frattura ossea	237	3.5
<i>Mobilizzazione stelo endoprotesi</i>	192	2.8
<i>Lussazioni endoprotesi</i>	158	2.3
Rottura protesi*	167	2.5
Usura polietilene	161	2.4
<i>Cotiloidite</i>	143	2.1
Mobilizzazione settica	100	1.5
Dolore senza mobilizzazione	80	1.2
<u>Mobilizzazione Protesi di Rivestimento</u>	31	0.5
<i>Frattura ossea in endoprotesi</i>	30	0.4
Instabilità primaria	31	0.5
Altro (ossificazioni, trauma, frattura...)	105	1.5
Totale**	6813	100.0

* La rottura ha interessato 23 cotili, 33 steli, 45 testine, 47 inserti e 9 colli modulari. In 10 casi non era specificata la componente interessata

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

Complessivamente, le mobilizzazioni asettiche sono causa di oltre il 67.9% dei reimpianti effettuati nella regione.

Le mobilizzazioni settiche, sebbene limitate all'1.5% 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 - cementato	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
CONTEMPORARY Stryker Howmedica	530	15.2	79	20.6	64	21.2
PE Adler	7	0.2	78	20.4	48	15.9
ZCA Zimmer	431	12.3	51	13.3	43	14.3
MULLER Smith & Nephew	316	9.0	48	12.5	41	13.6
MULLER Lima	133	3.8	36	9.4	34	11.3
MULLER Sulzer-Centerpulse-Zimmer	383	11.0	13	3.4	16	5.3
MULLER Samo	387	11.1	14	3.7	15	5.0
LUNA Amplitude	55	1.6	25	6.5	6	2.0
MULLER Wright Cremascoli	943	27.0	6	1.6	2	0.7
MULLER Groupe Lepine	49	1.4	5	1.3	2	0.7
CCB Mathys	48	1.4	2	0.5	-	-
Altro (modelli con meno di 50 casi)	211	6.0	26	6.8	30	10.0
Totale	3493	100.0	383	100.0	301	100.0

TIPO DI COTILE – non cementato	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
FIXA Adler	1168	4.5	1573	29.4	1607	27.7
EP-FIT PLUS Endoplus	263	1.0	343	6.4	584	10.1
DELTA PF Lima	280	1.1	239	4.5	262	4.5
TRIDENT Stryker Howmedica	766	3.0	291	5.4	242	4.2
EXPANSION Mathys	128	0.5	206	3.9	236	4.1
ABGII Stryker Howmedica	1492	5.8	192	3.6	234	4.0
REFLECTION Smith & Nephew	1023	4.0	189	3.5	218	3.8
FITMORE Sulzer-Centerpulse-Zimmer	1704	6.6	233	4.4	177	3.1
BICON PLUS Endoplus	522	2.0	190	3.6	172	3.0
SELEXYS TH Mathys	-	-	49	0.9	154	2.7
CLS Sulzer-Centerpulse-Zimmer	2731	10.6	163	3.1	152	2.6
RECAP RESURFACING Biomet	17	0.1	119	2.2	128	2.2
TRABECULAR METAL Zimmer	51	0.2	39	0.7	103	1.8
FIXA TI-POR Adler	-	-	-	-	95	1.6
VERSAFITCUP CC Medacta	23	0.1	57	1.1	94	1.6
BS Citieffe	-	-	50	0.9	86	1.5
DUROM HIP RESURFACING Zimmer	31	0.1	51	1.0	80	1.4
DUOFIT PDT Samo	35	0.1	17	0.3	69	1.2
TRABECULAR METAL MONOBLOCK Zimmer	241	0.9	71	1.3	66	1.1
TRILOGY Zimmer	898	3.5	50	0.9	61	1.1
CFP Link	289	1.1	81	1.5	55	1.0
CUP MAXIMOM Symbios	-	-	6	0.1	54	0.9
TRILOGY AB Zimmer	151	0.6	29	0.6	52	0.9
HILOCK LINE Symbios	332	1.3	84	1.6	51	0.9
PINNACLE SECTOR II DePuy	144	0.6	141	2.6	49	0.8
EXCEED ABT Biomet	-	-	3	0.1	48	0.8
AnCA FIT Wright Cremascoli	6418	24.7	153	2.9	45	0.8
COOPER Permedica	77	0.3	41	0.8	39	0.7
MRS RIVESTIMENTO Lima	4	0.0	43	0.8	36	0.6
CUPULE AVANTAGE Biomet	155	0.6	65	1.2	32	0.6
MALLORY Biomet	99	0.4	40	0.7	29	0.5
MBA Groupe Lepine	129	0.5	24	0.4	26	0.4
EASY HIT Medica	189	0.7	23	0.4	25	0.4
JUMP Permedica	30	0.1	1	0.0	25	0.4
ALLOFIT S Zimmer	134	0.5	33	0.6	24	0.4
SPH BLIND Lima	142	0.5	6	0.1	20	0.3
DUOFIT PSF Samo	1220	4.7	111	2.1	18	0.3
BHR Smith & Nephew	53	0.2	23	0.4	15	0.3
M2A Biomet	134	0.5	33	0.6	13	0.2
STANDARD CUP Zimmer	94	0.4	28	0.5	12	0.2
EXCEED PC Biomet	136	0.5	34	0.6	11	0.2
PORO-LOCK HIT Medica	55	0.2	3	0.1	10	0.2
MC MINN Link	79	0.3	2	0.0	3	0.1
PROTESI DA RIVESTIMENTO ASR DePuy	35	0.1	16	0.3	3	0.1
LINEAGE Wright	34	0.1	42	0.8	2	0.0
STANDARD CUP Protek Sulzer	1150	4.4	19	0.4	-	-
ABG Stryker Howmedica	237	0.9	-	-	-	-
SPH CONTACT Lima	233	0.9	1	0.0	-	-
ELLIPTICAL CUP Stratec	197	0.8	-	-	-	-
MARBURG Zimmer	174	0.7	-	-	-	-
OSTEOLOCK Stryker Howmedica	170	0.7	-	-	-	-
SECUR-FIT Stryker Osteonics	169	0.7	-	-	-	-
ELLIPTICAL CUP HEDROCEL Stratec	154	0.6	-	-	-	-

ALBI + Wright Cremascoli	150	0.6	-	-	-	-
METASUL STAR CUP Sulzer	144	0.6	-	-	-	-
DURALOC OPTION DePuy	81	0.3	-	-	-	-
SPH PEG Lima	74	0.3	-	-	-	-
DURALOC SECTOR DePuy	71	0.3	1	0.0	-	-
RM Mathys	56	0.2	-	-	-	-
FITEK Sulzer	52	0.2	-	-	-	-
CBF Mathys	51	0.2	-	-	-	-
UNICUP Mathys	51	0.2	-	-	-	-
TIFLEX Permedica	50	0.2	-	-	-	-
Altro (modelli con meno di 50 casi)	1086	4.2	147	2.7	272	4.7
Totale	25856	100.0	5355	100.0	5789	100.0

Sono riportati nella presente tabella anche i cotili che, pur essendo realizzati per le protesi di rivestimento, sono stati impiantati in interventi di protesi tradizionali.

5.2 Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI COTILE cementato	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
MULLER Protek-Sulzer-Centerpulse-Zimmer	114	25.8	8	17.9	14	35.9
CONTEMPORARY Stryker Howmedica	93	21.1	7	15.6	7	17.9
MULLER Samo	41	9.3	6	13.3	4	10.3
MULLER Lima	30	6.8	2	4.4	3	7.7
ZCA Zimmer	25	5.7	1	2.2	2	5.1
CUPULE AVANTAGE CEMENTED Biomet	7	1.6	7	15.6	2	5.1
MULLER Smith & Nephew	10	2.3	2	4.4	1	2.6
CCB Mathys	19	4.3	0	0.0	0	0.0
MULLER Wright Cremascoli	56	12.7	2	4.4	0	0.0
Altro (modelli con meno di 10 casi)	46	10.4	10	22.2	6	15.4
Totale	441	100.0	45	100.0	39	100.0

TIPO DI COTILE non cementato	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
FIXA Adler	25	1.9	31	13.9	35	15.6
TRIDENT Stryker Howmedica	49	3.8	32	14.3	34	15.0
TRABECULAR METAL Zimmer	15	1.2	14	6.2	24	10.6
TRILOGY Zimmer	90	7.0	13	5.8	16	7.1
DELTA PF Lima	4	0.3	11	4.9	14	6.2
TRIDENT ARC2F Stryker Howmedica	4	0.3	14	6.2	9	4.0
MC MINN Link	76	5.9	5	2.2	6	2.7
EP-FIT PLUS Endoplus	1	0.1	3	1.3	6	2.7
REFLECTION Smith & Nephew	9	0.7	2	0.9	5	2.2
SPH BLIND Lima	5	0.4	1	0.4	5	2.2
SPH BICOMPONENTE Lima	1	0.1	4	1.8	5	2.2
PROCOTYL-Z-PIVOT Wright Cremascoli	8	0.6	8	3.6	4	1.8
ABGII Stryker Howmedica	12	0.9	1	0.4	3	1.3
TRILOGY AB Zimmer	8	0.6	3	1.3	2	0.9
SPH REVISION Lima	8	0.6	2	0.9	2	0.9
BICON PLUS Endoplus	4	0.3	4	1.8	2	0.9
BOFOR Endoplus	3	0.2	5	2.2	2	0.9
AnCA FIT Wright Cremascoli	293	22.7	4	1.8	1	0.4
FITMORE Zimmer	40	3.1	6	2.7	1	0.4
LOR ALLOPRO Sulzer	43	3.3	3	1.3	1	0.4
PROCOTYL-E Wright Cremascoli	34	2.6	1	0.4	1	0.4
PINNACLE MULTIHOLE II DePuy	20	1.6	9	4.0	1	0.4
STANDARD CUP PROTEK Sulzer	130	10.1	1	0.4	-	-
DUOFIT PSF Samo	36	2.8	13	5.8	-	-
OSTEOLOCK Stryker Howmedica	47	3.6	-	-	-	-
CLS Zimmer	39	3.0	-	-	-	-
CONICAL SCREW CUP Protek	25	1.9	-	-	-	-
SECUR-FIT Stryker Osteonics	25	1.9	-	-	-	-
ARTHOPOR II Johnson&Johnson	17	1.3	-	-	-	-
ALLOFIT S Zimmer	16	1.2	-	-	-	-
HAC CERAFIT CUP Ceraver Osteal	14	1.1	-	-	-	-
CERAFIT Ceraver Osteal	13	1.0	-	-	-	-
SPH CONTACT Lima	13	1.0	-	-	-	-
CUSTOM MADE PROCOTYL Z PIVOT Wright Cremascoli	12	0.9	-	-	-	-
HILOCK REV Symbios	9	0.7	1	0.4	-	-
MARBURG Centerpulse	10	0.8	-	-	-	-
Altro (modelli con meno di 10 casi)	135	10.5	35	15.1	47	20.8
Totale	1293	100.0	226	100.0	226	100.0

5.3 Steli utilizzati negli interventi primari

TIPO DI STELO - CEMENTATO	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler	247	3.1	329	34.5	190	24.6
EXETER Stryker Howmedica	753	9.6	135	14.2	124	16.1
BASIS Smith & Nephew	432	5.5	105	11.0	103	13.3
SPECTRON Smith & Nephew	600	7.6	43	4.5	43	5.6
VERSYS ADVOCATE Zimmer	89	1.1	43	4.5	37	4.8
P507 Samo	534	6.8	44	4.6	35	4.5
CCA Mathys	89	1.1	31	3.3	25	3.2
ARCAD SO Symbios	13	0.2	12	1.3	25	3.2
C STEM DePuy	262	3.3	33	3.5	16	2.1
DEFINITION Stryker Howmedica	298	3.8	19	2.0	15	2.0
MBA Groupe Lepine	58	0.7	10	1.1	15	2.0
AB Citieffe	43	0.5	13	1.4	15	2.0
AD Samo	341	4.3	10	1.1	11	1.4
SL Lima	51	0.6	4	0.4	11	1.4
LUBINUS SP2 Link	252	3.2	21	2.2	4	0.5
DUOFIT CFS Samo	65	0.8	2	0.2	4	0.5
LC Samo	338	4.3	10	1.1	3	0.4
VERSYS CEMENTED LD Zimmer	126	1.6	5	0.5	3	0.4
MS 30 Zimmer	178	2.3	-	-	2	0.3
JVC Wright Cremascoli	719	9.2	3	0.3	1	0.1
ABGII Stryker Howmedica	57	0.7	1	0.1	1	0.1
MRL Wright Cremascoli	470	6.0	-	-	-	-
VERSYS CEMENTED Zimmer	333	4.2	-	-	-	-
AHS Wright Cremascoli	295	3.7	-	-	-	-
ABG Stryker Howmedica	226	2.9	-	-	-	-
ULTIMA Johnson&Johnson	199	2.5	-	-	-	-
ANCA Wright Cremascoli	90	1.1	-	-	-	-
FULLFIX Mathys	65	0.8	-	-	-	-
PERFECTA RA Wright	60	0.8	-	-	-	-
Altro (modelli con meno di 50 casi)	605	7.7	78	8.2	89	11.5
TOTALE	7888	100.0	951	100.0	772	100.0

TIPO DI STELO – NON CEMENTATO	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler	644	3.0	854	17.8	855	16.1
SL PLUS Endoplus	937	4.4	423	8.8	568	10.7
RECTA Adler	325	1.5	401	8.3	532	10.0
CBC Mathys	169	0.8	147	3.1	348	6.5
ABGII Stryker Howmedica	1570	7.3	300	6.3	320	6.0
CONUS Zimmer	2549	11.9	328	6.9	309	5.8
PROXIPLUS Endoplant Gmbh	60	0.3	133	2.8	235	4.4
TAPERLOC Biomet	318	1.5	203	4.3	225	4.2
CLS Zimmer	2956	13.7	286	6.0	141	2.7
ALATA ACUTA S Adler	3	0.0	92	1.9	141	2.7
C2 Lima	367	1.7	89	1.9	140	2.6
VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer	705	3.3	58	1.2	135	2.5
CFP Link	328	1.5	133	2.8	106	2.0
SYNERGY Smith & Nephew	229	1.1	26	0.5	98	1.8
ANCA FIT Wright Cremascoli	4097	19.0	141	3.0	81	1.5
MODULUS HIP SYSTEM Lima	107	0.5	82	1.7	73	1.4
HIPSTAR Stryker Howmedica	209	1.0	101	2.1	72	1.4
Z1 Citieffe	1	0.0	40	0.8	67	1.3
QUADRA-S Medacta	36	0.2	35	0.7	54	1.0
SPS MODULAR Symbios	24	0.1	16	0.3	53	1.0
ARCAD HA Symbios	24	0.1	46	1.0	50	0.9
CONELock SHORT Biomet	1	0.0	46	1.0	35	0.7
ACCOLADE Stryker Osteonics	150	0.7	47	1.0	34	0.6
PBF Permedica	98	0.5	32	0.7	34	0.6
MULTIFIT Samo	3	0.0	23	0.5	34	0.6
NANOS Endoplant Gmbh	3	0.0	22	0.5	34	0.6
QUADRA-H Medacta	-	-	34	0.7	33	0.6
FIT STEM Lima	148	0.7	53	1.1	32	0.6
BHS Smith & Nephew	332	1.5	70	1.5	24	0.5
CORAIL DePuy	273	1.3	61	1.3	24	0.5
MAYO Zimmer	54	0.3	21	0.4	23	0.4
PROFEMUR L Wright Cremascoli	19	0.1	28	0.6	23	0.4
ALLOCLASSIC SL Zimmer	12	0.1	21	0.4	22	0.4
SUMMIT DePuy	25	0.1	82	1.7	19	0.4
S. ROM Johnson&Johnson	100	0.5	22	0.5	18	0.4
PORO-LOCK II HIT Medica	73	0.3	2	0.0	18	0.4
EASY Hitmedica	183	0.9	22	0.5	16	0.3
DUOFIT RTT Samo	29	0.1	10	0.2	14	0.3
SL REVISION Zimmer	83	0.4	15	0.3	13	0.3
MBA HAP Groupe Lepine	56	0.3	19	0.4	13	0.3
DUOFIT RKT Samo	245	1.1	36	0.8	12	0.2
SPS Symbios	190	0.9	20	0.4	11	0.2
PPF Biomet	128	0.6	9	0.2	5	0.1
ARCAD CN Symbios	67	0.3	12	0.3	5	0.1
PROFEMUR Z Wright Cremascoli	619	2.9	9	0.2	2	0.0
EHS Wright Cremascoli	276	1.3	32	0.7	1	0.0
STELO MODULARE NDS1 Citieffe	70	0.3	5	0.1	1	0.0
ALLOCLASSIC SL Centerpulse	64	0.3	5	0.1	1	0.0
METABLOC Zimmer	68	0.3	1	0.0	1	0.0
ABG Stryker Howmedica	331	1.5	-	-	-	-
ANCA-FIT CLU Wright Cremascoli	312	1.5	2	0.0	-	-
PROXILock FT Stratec	301	1.4	4	0.1	-	-

STEM Wright Cremascoli	208	1.0	-	-	-	-
G3 Citieffe	177	0.8	-	-	-	-
ALLOCLASSIC SL ALLOPRO Sulzer	112	0.5	-	-	-	-
CITATION Stryker Howmedica	112	0.5	-	-	-	-
PROFEMUR C Wright Cremascoli	86	0.4	-	-	-	-
PPF Stratec	83	0.4	-	-	-	-
PERFECTA Wright	65	0.3	-	-	-	-
MERIDIAN Stryker Howmedica	54	0.3	-	-	-	-
Altro (modelli con meno di 50 casi)	578	2.7	77	1.6	212	4.0
TOTALE	21446	100.0	4776	100.0	5317	100.0

5.4 Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI STELO - CEMENTATO	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler	8	3.0	8	16.3	10	29.4
EXETER Stryker Howmedica	44	16.3	11	22.5	9	26.5
JVC Wright Cremascoli	27	10.0	2	4.1	3	8.8
AD Samo	26	9.6	1	2.0	1	2.9
VERSYS REVISION CALCAR Zimmer	9	3.3	5	10.2	-	-
ANCA Wright Cremascoli	25	9.3	-	-	-	-
Altro (modelli con meno di 10 casi)	131	48.5	22	44.9	11	32.4
Totale	270	100.0	49	100.0	34	100.0

TIPO DI STELO - NON CEMENTATO	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
RESTORATION Stryker Howmedica	37	2.5	50	22.5	52	22.6
SL REVISION Zimmer	17	1.2	18	8.1	26	11.3
ALATA AEQUA REVISION Adler	-	-	8	3.6	15	6.5
ZMR REVISION TAPER CONE Zimmer	17	1.2	6	2.7	12	5.2
MGS Samo	52	3.5	15	6.8	12	5.2
EMPERION Smith & Nephew	-	-	3	1.3	10	4.3
REVISION HIP Lima	3	0.2	7	3.2	10	4.3
PROFEMUR R VERS. 4 Wright Cremascoli	367	25.0	20	9.0	10	4.3
ALATA ACUTA S Adler	-	-	7	3.2	9	3.9
C2 Lima	31	2.1	4	1.8	9	3.9
MODULUS HIP SYSTEM Lima	4	0.3	4	1.8	6	2.6
SL PLUS Endoplus	10	0.7	6	2.7	6	2.6
S. ROM Johnson&Johnson	110	7.5	17	7.7	6	2.6
CONUS Zimmer	65	4.4	2	0.9	5	2.2
VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer	11	0.8	1	0.4	4	1.7
CONELock REVISION Stratec	25	1.7	8	3.6	4	1.7
SLR PLUS Endoplus	9	0.6	1	0.4	3	1.3
SL REVISION Centerpulse	21	1.4	2	0.9	3	1.3
MP RECONSTRUCTION PROSTHESIS Link	34	2.3	4	1.8	3	1.3
REEF DePuy	7	0.5	2	0.9	1	0.4
CLS Zimmer	33	2.3	2	0.9	1	0.4
ANCA FIT Wright Cremascoli	55	3.7	2	0.9	1	0.4
ANCA-FIT CLU Wright Cremascoli	10	0.7	-	-	-	-
APTA Adler	8	0.5	5	2.3	-	-
CBK REVISION STEM Mathys	18	1.2	2	0.9	-	-
ZMR REVISION TAPER Zimmer	30	2.0	-	-	-	-
PROFEMUR non noto Wright Cremascoli	38	2.6	1	0.4	-	-
RESTORATION T3 Stryker Howmedica	74	5.0	-	-	-	-
SL REVISION Sulzer	291	19.8	8	3.6	-	-
Altro (modelli con meno di 10 casi)	92	6.3	17	7.7	23	10.0
Totale	1469	100.0	222	100.0	231	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
2007	113	100

Nel solo anno 2007, sono stati impiantati 13 tipi di cotili e 15 tipi di stelo non usati nel 2006.

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
2007	50	60

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. L'andamento è oscillante, ma con tendenza all'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%
2007	96.8%	3.2%

Protesi di rivestimento utilizzate dal **01/01/2001** al **31/12/2007**

Tipo di protesi	N.	%
BHR - Smith & Nephew	564	68.6
ASR - DePuy	39	4.7
MRS - Lima	43	5.2
ADEPT - Finsbury	35	4.3
RECAP - Biomet	26	3.2
CONSERVE PLUS - Wright	17	2.1
ICON - International Orthopaedics	22	2.7
MITCH TRH - Finsbury	47	5.7
DURON Hip Resurfacing - Zimmer	9	1.1
BMHR - Smith & Nephew	20	2.4
Totale*	822	100.0

* in 1 caso non è stato comunicato al RIPO il modello della protesi di rivestimento impiantata

5.7 Modularità del collo

Il 30.3% degli steli impiantati negli interventi di artroprotesi primaria presenta un collo modulare. La tendenza è stata in continua crescita fino al 2006, negli ultimi 12 mesi sostanziale stasi.

Distribuzione percentuale degli impianti primari con stelo a collo fisso o modulare, negli anni

Anno intervento	Interventi Primari	
	Collo Fisso	Collo modulare
2000	78.2	21.8
2001	74.8	25.2
2002	70.9	29.1
2003	72.8	27.2
2004	69.6	30.4
2005	67.1	32.9
2006	63.7	36.3
2007	64.6	35.4

I modelli di stelo con modularità prossimale maggiormente rappresentati nella banca dati sono i seguenti:

TIPO DI STELO – Modularità prossimale	2000-2005		2006		2007	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler	891	10.8	1183	56.8	1045	48.8
RECTA Adler	326	4.0	401	19.3	532	24.8
ALATA ACUTA S Adler	3	0.1	92	4.4	142	6.6
ANCA FIT Wright Cremascoli	4109	49.9	142	6.8	81	3.8
MODULUS HIP SYSTEM Lima	108	1.3	82	3.9	73	3.4
SPS MODULAR Symbios	24	0.3	16	0.8	53	2.5
MERCURIUS Adler	-	-	-	-	39	1.8
MULTIFIT Samo	3	0.1	23	1.1	34	1.6
HYDRA Adler	-	-	-	-	26	1.2
PROFEMUR L Wright Cremascoli	19	0.2	28	1.3	23	1.1
S-ROM DePuy	39	0.5	22	1.1	18	0.8
MBA Groupe Lepine	58	0.7	10	0.5	15	0.7
MBA HAP Groupe Lepine	57	0.7	19	0.9	13	0.6
PROFEMUR Z Wright Cremascoli	620	7.5	9	0.4	2	0.1
JVC Wright Cremascoli	719	8.7	3	0.1	1	0.1
EHS Wright Cremascoli	276	3.4	32	1.5	1	0.1
STELO MODULARE NDS1 Citieffe	70	0.8	5	0.2	1	0.1
ANCA-FIT Dual fit Wright Cremascoli	312	3.8	2	0.1	-	-
STEM Wright Cremascoli	208	2.5	-	-	-	-
G3 Citieffe	177	2.1	-	-	-	-
PROFEMUR C Wright Cremascoli	86	1.0	-	-	-	-
ALBI PTC Wright Cremascoli	31	0.4	2	0.1	-	-
Altro (con meno di 20 impianti)	102	1.2	14	0.7	41	1.9
Totale	8238	100.0	2085	100.0	2140	100.0

Nello stelo ANCA-fit, che è stato 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 35.0%, e quello varo-valgo nel 23.5%.

Nello stelo APTA, attualmente il più utilizzato in regione, il 60.9% è montato con colli neutri e il rimanente 39.1% 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 2007, per **tipo di intervento** e **accoppiamento articolare**.

Accoppiamento Articolare	Primario		Reimpianto totale	
	N.	%	N.	%
Metallo-polietilene	9677	24.7	577	27.3
Metallo-polietilene crosslinked	3831	9.8	318	15.1
Ceramica-polietilene	8470	21.6	619	29.3
Ceramica-polietilene crosslinked	1089	2.8	92	4.4
Ceramica-ceramica	12147	31.0	429	20.3
Metallo-metallo	3765	9.6	76	3.6
Cerid-polietilene	184	0.5	-	-
Totale*	39163	100.0	2111	100.0

*In 2093 interventi primari e in 165 reimpianti, la mancanza dell'etichetta della protesi non ha permesso la corretta classificazione del polietilene. Tali dati risultano mancanti

Nella Tabella che segue sono indicate le percentuali di impianto primario con polietilene crosslinked.

Anno intervento	Interventi Primari		
	Polietilene standard	Polietilene crosslinked	Tipo di polietilene non determinabile
2000	45.7	9.6	44.7
2001	77.8	15.8	6.4
2002	80.8	15.3	3.9
2003	81.2	17.3	1.5
2004	76.3	22.7	1.0
2005	73.6	25.3	1.0
2006	72.3	27.2	0.4
2007	73.0	26.8	0.2

Fino all'anno 2003 la mancanza di parte delle etichette delle protesi impiantate non ha permesso l'identificazione certa di una quota significativa degli impianti in polietilene.

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di accoppiamento articolare**, negli anni. Fra parentesi la % di polietilene cross-linkato.

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 (10.3)	28.4 (1.4)	23.7	8.1
2004	35.6 (11.2)	28.0 (3.2)	27.9	8.5
2005	34.1 (11.0)	23.0 (3.4)	33.7	9.2
2006	29.6 (9.2)	17.6 (3.7)	40.3	12.5
2007	28.8 (7.9)	16.4 (4.3)	43.1	11.7

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 (12.3)	45.0 (6.0)	13.3	1.0
2004	43.5 (11.6)	30.5 (2.0)	20.3	5.7
2005	41.6 (13.6)	26.7 (4.8)	23.5	8.2
2006	45.2 (18.9)	22.0 (4.1)	26.3	6.5
2007	39.0 (17.9)	23.0 (7.7)	34.9	3.1

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	7.0	13.9	57.4	21.7
40-49	10.8	14.9	53.3	21.0
50-59	15.9	17.8	47.6	18.7
60-69	30.5	25.3	34.5	9.7
70-79	45.2	31.5	19.6	3.7
Oltre 80	63.9	23.3	10.1	2.7

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2007, per **dimensione e materiale testina**.

Materiale testina	Dimensione testina											
	22		26		28		32		36		>=38	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Allumina	-	-	-	-	15554	47.7	3545	85.2	2179	72.8	-	-
Cr-Co	110	73.3	16	80.0	13623	41.8	431	10.4	419	14.0	1095	100.0
Inox	39	26.0	4	20.0	2688	8.2	116	2.8	-	-	-	-
Zirconia	1	0.7	-	-	444	1.4	18	0.4	-	-	-	-
Cerid	-	-	-	-	180	0.6	-	-	-	-	-	-
BioloX delta	-	-	-	-	100	0.3	52	1.2	393	13.1	-	-
Ceramica da revisione	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0.1	-	-
Totale*	150	100.0	20	100.0	32589	100.0	4162	100.0	2992	100.0	1095	100.0

*248 dati mancanti, pari allo 0.6% 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 2007, per **tipo di intervento** e **modalità di fissazione**.

Modalità di fissazione	Artroprotesi	%	Reimpianti totali	%
Protesi non cementata	31226	76.0	1546	68.1
Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.)	5718	13.9	195	8.6
Protesi cementata	3883	9.4	159	7.0
Stelo non cementato e cotile cementato	300	0.7	371	16.3
Totale*	41127	100.0	2271	100.0

*Il dato non è stato comunicato in 129 interventi primari e in 5 interventi di reimpianto totale.

La fissazione della componente acetabolare della protesi di rivestimento è stata nel 100% dei casi press fit e nel 14.5% 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	4.8	84.2	10.4	0.6
2007	3.4	87.9	8.1	0.6

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

Classi d'età	Interventi primari d'elezione periodo 2000-2007			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cem. e cotile cementato
<40	1.0	96.8	1.5	0.7
40-49	0.5	98.0	1.1	0.4
50-59	0.9	95.3	3.3	0.5
60-69	2.2	85.6	11.7	0.5
70-79	11.5	66.2	21.4	0.9
≥80	33.9	46.3	18.2	1.6

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di fissazione delle componenti**, per età del paziente all'intervento - anno 2000.

Classi d'età	Interventi primari d'elezione anno 2000			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cem. e cotile cementato
<40	0.9	93.0	5.2	0.9
40-49	0.8	95.5	3.3	0.4
50-59	1.5	89.7	8.4	0.4
60-69	5.6	70.2	23.7	0.5
70-79	21.5	46.6	30.7	1.2
≥80	53.5	27.8	17.1	1.6

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di fissazione delle componenti**, per età del paziente all'intervento - anno 2007.

Classi d'età	Interventi primari d'elezione anno 2007			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cem. e cotile cementato
<40	0.6	98.4	0.5	0.5
40-49	0.5	98.3	1.0	0.2
50-59	0.4	98.4	0.7	0.5
60-69	0.8	95.3	3.7	0.2
70-79	3.5	82.7	13.2	0.6
≥80	16.2	62.6	20.0	1.2

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
2007	3.1	75.2	9.9	11.8

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	2.9	85.4	2.9	8.8
40-49	5.4	85.1	4.1	5.4
50-59	2.5	80.8	5.1	11.6
60-69	4.6	71.4	7.0	17.0
70-79	6.0	66.8	9.6	17.6
≥80	18.0	52.9	11.9	17.2

5.10 Cemento

Distribuzione percentuale del **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	% in Artroprotesi	% in Endoprotesi
Surgical Simplex P - Howmedica	33.4	30.4
Cemex System - Tecres	13.9	31.4
Palacos R - Biomet	8.7	3.0
Amplificem 3 - Amplimedical	5.8	4.6
<i>Antibiotic Simplex - Howmedica</i>	4.4	3.0
Cemex - Tecres	4.0	7.0
Smartset HV - Depuy	3.9	0.9
Cemex RX - Tecres	2.6	8.3
CMW 3 - Depuy	2.1	2.1
Cemex + Cemex System - Tecres	2.2	-
Amplificem 1 + Amplificem 3 - Amplimedical	1.9	-
Exolent High - Elmdown	1.6	1.2
Sulcem 3 - Centerpulse	1.5	2.3
Amplificem 1 - Amplimedical + Smartset HV - Depuy	1.5	-
Cemex System - Tecres + Surgical Simplex P - Howmedica	1.3	-
Cemfix 3 - Teknimed	1.1	-
Aminofix 1 - Groupe Lepine	1.0	-
Versabond - Smith & Nephew	1.0	-
Cemfix 1 - Teknimed	0.9	0.3
Palacos R 40 - SP Europe	0.9	0.2
Cemex RX + Cemex System - Tecres	0.8	-
Smartset MV - Depuy	0.6	0.9
Amplificem 1 - Amplimedical	0.5	0.1
<i>Cemex Genta System - Tecres</i>	0.5	0.7
<i>Cemex Genta - Cemex Genta System - Tecres</i>	0.4	-
CMW 1 - Depuy	0.4	0.7
<i>Refobacin Bone Cement R - Biomet</i>	0.3	-
Vacu Mix Plus CMW 3 - Depuy	0.3	0.5
<i>Cemex Genta - Tecres</i>	0.2	0.1
Cemex XL - Tecres	0.2	0.9
Palacos R - Biomet + Surgical Simplex P - Howmedica	0.2	-
Sulcem 1 - Centerpulse	0.2	0.2
Endurance - Depuy	0.1	0.5
Exolent Low - Elmdown	0.1	0.3
<i>CMW 1 G - Depuy</i>	-	0.2
Altro	1.5*	0.2
Totale	100.0%	100.0%

* 0.7% dei casi è antibiotato.

La **preparazione del cemento** per la fissazione dello stelo avviene nel 42.7% dei casi in tazza e nei restanti 57.3% dei casi sotto vuoto.

Lo stelo viene cementato nel 79.5% dei casi a pressione con applicatore, nel 18.3% manualmente e nel restante 2.2% 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 64.0% delle artroprotesi primarie è posizionata attraverso una via laterale ed il 27.9% attraverso una via postero-laterale.

Nello 2.8% degli interventi primari è stata scelta una via di accesso mini-invasiva.

Il 54.2% delle endoprotesi è posizionata attraverso una via laterale ed il 41.8% attraverso una via postero-laterale.

L'86.4% delle protesi di rivestimento è posizionata attraverso una via postero-laterale.

Nel 14.3% degli interventi di reimpianto del cotile sono stati utilizzati gli **anelli di rinforzo**.

6. Tipologie di endoprotesi

6.1 Cupole e steli utilizzati nelle endoprotesi

TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo)	N.	%
SPERI LOCK + SPERI SYSTEM II Hit Medica	1502	8.9
C1 Citieffe + AB Citieffe	1465	8.7
SPERI LOCK + SL STREAKES Hit Medica	767	4.6
UHR Osteonics + ACCOLADE Stryker Osteonics	688	4.1
SPERI LOCK + SL Hit Medica	677	4.0
CUPOLA MOBILE BIARTICOLARE + SL Permedica	631	3.8
CUPOLA SEM + SEM II D.M.O.	602	3.6
CUPOLA BIPOLARE + CCA Mathys	560	3.3
CUPOLA MOBILE + JVC Wright Cremascoli	469	2.8
JANUS + FIN Bioimpianti	445	2.7
TESTA BIARTICOLARE + SL Lima	426	2.5
TESTA ELLITTICA + LC Samo	416	2.4
TESTA BIARTICOLARE LOCK + LOGICA MIRROR Lima	332	2.0
ULTIMA + ULTIMA LX Johnson & Johnson	311	1.9
CUPOLA MOBILE + AHS Wright Cremascoli	307	1.8
ULTIMA MONK + G2 Depuy	303	1.8
UHR Osteonics + RELIANCE Stryker Howmedica	296	1.7
CENTRAX + HIP FRACTURE Stryker Howmedica	288	1.7
BI-POLAR + PPF Biomet	256	1.5
MODULAR BIPOLAR + STANDARD STRAIGHT Protek	251	1.5
SPHERIC Amplitude + APTA Adler	245	1.4
RETENTIVE MOBILE CUP Cedior + ORTHO-FIT Allopro	210	1.3
TESTA BIARTICOLARE LOCK + LOGICA Lima	210	1.3
UHR Osteonics + EXETER Stryker Howmedica	202	1.2
BICENTRIC + RELIANCE Stryker Howmedica	200	1.2
TESTA BIARTICOLARE LOCK + SL Lima	181	1.1
C1 Citieffe + VERSYS Zimmer	180	1.1
CUPOLA MOBILE Wright Cremascoli + VERSYS Zimmer	178	1.0
TESTA BIPOLARE Amplimedical + SL Amplimedical	155	0.9
CUPOLA MOBILE Tekno-Fin + STANDARD STRAIGHT Protek	145	0.9
CUPOLA MOBILE + ORTHO-FIT Centerpulse	135	0.8
CUPOLA MOBILE + MRL Wright Cremascoli	129	0.8
CENTRAX + EXETER Stryker Howmedica	128	0.8
CUPOLA BIPOLARE + VERSYS HERITAGE Zimmer	127	0.8
UHR Osteonics + DEFINITION Stryker Howmedica	127	0.8
CUPOLA MOBILE + ORTHO-FIT Zimmer	120	0.7
MODULAR BIPOLAR + STANDARD STRAIGHT Zimmer	110	0.7
SPERI LOCK Hit Medica + MRL Wright Cremascoli	107	0.6
TESTA BIPOLARE + DUOFIT CKA Samo	99	0.6
CORON + ENDON Tantum	81	0.5
ULTIMA + ULTIMA STRAIGHT Johnson & Johnson	73	0.4
CUPOLA MOBILE + QUADRA-C Medacta	72	0.4
TESTA BIPOLARE + H-AC STEM FURLONG Jri	72	0.4
BICONTACT + BICONTACT Aesculap	67	0.4
THOMPSON + THOMPSON Corin	66	0.4
C1 Citieffe + DEON Bioimpianti	64	0.4
SPERI LOCK Hit Medica + ALBI PTC Wright Cremascoli	60	0.4
RETENTIVE MOBILE CUP Cedior + METABLOC Protek	56	0.3
CUPOLA SEM + SEM.D.M.O.	53	0.3
CENTRAX + DEFINITION Stryker Howmedica	51	0.3
Altro (328 combinazioni con numerosità inferiore a 50)	1909	11.4
TOTALE*	16784	100%

* 180 casi mancanti, pari allo 1.1% dei casi

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	15304	91.5
Biarticolare – preassemblata	891	5.3
Testina monoarticolare da endoprotesi	526	3.2
Totale*	16721	100.0

*63 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 90.2% dei casi lo stelo delle endoprotesi è cementato e nel 6.0% dei casi lo stelo ha collo modulare.

Nel 1.5% 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 2007**, per **tipo di intervento** e **trasfusione**.

Tipo di intervento	Nessuna	Autologa da recupero	Autologa da predeposito	Omologa	Autologa e omologa
Primario d'urgenza	22.1	11.3	0.0	58.0	8.6
Primario d'elezione	11.6	17.4	43.7	16.3	11.0
Reimpianto	8.2	12.0	20.7	42.4	16.7

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	31.7	3.9	63.8	0.6
Privato	9.0	30.0	28.0	33.0
AUSL	38.0	5.2	52.7	4.1
IOR	4.1	0.2	95.7	0.0

Artroprotesi d'elezione				
Struttura	Nessuna	Autologa	Omologa	Autologa e omologa
AOSP	13.6	69.7	12.8	3.9
Privato	6.1	69.8	7.6	16.5
AUSL	18.7	53.8	16.0	11.5
IOR	4.0	57.2	31.5	7.3

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 2007.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura calcareo	152	0.4	Ematoma	397	1.0	Anemizzazione	1487	3.6
Frattura diafisi	140	0.3	Luss. protesi	202	0.5	Iperpiressia	349	0.8
			Paralisi SPE	83	0.2	Genito-urinarie	185	0.4
Complicazioni anestesilog.	66	0.2	T V P	62	0.2	Gastro-intestinali	151	0.4
			Infezione	31	0.1	Cardiovascolari	86	0.2
Frattura cotile	49	0.1	Paralisi crurale	44	0.1	Embolia	74	0.2
			Decubito	43	0.1	Collasso	64	0.2
Frattura gran Trocantere	67	0.2	Perdite ematiche	94	0.2	Respiratorie	63	0.2
						Infarto	49	0.1
Altro	55	0.1	Altro	133	0.3	Dispnea	39	0.1
						Altro	261	0.6
Totale	529	1.3	Totale	1089	2.6	Totale	2808	6.8

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **reimpianto** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2007.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura calcareo	38	0.6	Ematoma	93	1.3	Anemizzazione	317	4.6
Frattura diafisi	104	1.5	Luss. protesi	61	0.9	Cardiovascolari	31	0.4
			Paralisi SPE	31	0.4	Iperpiressia	49	0.7
Complicazioni anestesilog.	20	0.3	Infezione	19	0.3	Collasso	23	0.3
			Perdite ematiche	41	0.6	Genito-urinarie	24	0.3
Frattura cotile	11	0.2	Decubito	11	0.2	Gastro-intestinali	19	0.3
			T V P	7	0.1	Embolia	15	0.2
Frattura gran Trocantere	17	0.2	Paralisi crurale	5	0.1	Respiratorie	9	0.1
Altro	24	0.3	Altro	25	0.4	Infarto	17	0.2
						Altro	65	0.9
Totale	214	3.1	Totale	293	4.2	Totale	569	8.3

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **endoprotesi** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2007.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura calcareo	40	0.2	Ematoma	108	0.6	Anemizzazione	898	5.4
			Luss. protesi	79	0.5	Genito-urinarie	179	1.1
Complicazioni anestesiológ.	66	0.4	Decubito	68	0.4	Iperpiressia	144	0.9
			T V P	46	0.3	Cardiovascolari	102	0.6
Frattura diafisi	26	0.2	Paralisi SPE	42	0.3	Respiratorie	106	0.6
			Infezione	18	0.1	Gastro-intestinali	92	0.5
Frattura cotile	2	0.01	Perdite ematiche	14	0.1	Collasso	142	0.8
						Embolia	83	0.5
						Disorientam.	24	0.1
Frattura gran trocantere	33	0.2	Paralisi crurale	1	0.01	Ischemia	26	0.2
Altro	22	0.1	Altro	18	0.1	Infarto	55	0.3
						Altro	146	0.9
Totale	189	1.1	Totale	394	2.3	Totale	1997	11.9

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 2007.

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

Anno 2000-2007			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Artroprotesi	113	41256	0.3
Endoprotesi	693	16784	4.1
Reimpianto	46	6895	0.7
Espianto	9	410	2.2
Protesi di rivestimento	-	823	-

Interrogando altre banche dati è stato determinato il numero di decessi avvenuti entro 90 giorni dall'intervento di endoprotesi. Nella tabella che segue NON sono compresi i decessi della tabella precedente.

Decessi entro 90 giorno dall'intervento -Interventi di endoprotesi			
Anno intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
2000	175	1755	10.0
2001	177	2124	8.3
2002	155	1937	8.0
2003	141	2021	7.0
2004	171	2233	7.7
2005	170	2297	7.4
2006	158	2363	6.7
2007	134	2054	6.5
Totale	1281	16784	7.6

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	4282	2.4	0-49
Endoprotesi	1755	3.5	0-44
Reimpianto	719	3.9	0-52
Espianto	37	5.3	0-20
Anno 2007			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Protesi primaria	6068	1.8	1-76
Endoprotesi	2041	3.8	1-35
Reimpianto	997	3.6	1-59
Protesi di rivestimento	198	1.3	1-5
Espianto	60	7.6	1-92

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

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 dei pazienti 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 2000-2007.

MODELLO A RISCHIO PROPORZIONALE DI COX	
Variabili	
<i>Dipendenti:</i> Follow-up	
<i>Indipendenti:</i> Età, sesso del paziente, diagnosi, volume di interventi	
Numero totale di osservazioni valide 41.033	
Non rimossi: 40.150	
Rimossi: 883	
Chi-square: 46.9 $p= 0.0001$	
VARIABILE	SIGNIFICATIVITÀ (P)
Sesso	NS (0.13)
Età	NS (0.30)
Diagnosi	S (0.001)
Ospedali con <50 int per anno	NS (0.33)

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 considerato 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 a 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 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 1.6 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 1.65 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 2.2 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...)	2.2	1.19	4.0	S (0.011)
Esiti patologie congenite	-	-	-	NS (0.89)
Necrosi idiopatica testa del femore	-	-	-	NS (0.19)
Fratture e loro esiti	1.65	1.4	2.0	S (0.0001)
Artriti reumatiche	1.63	1.00	2.65	S (0.05)

La classe 'fratture e loro esiti' comprende sia le fratture di collo di femore, che quelle di cotile, che le artrosi /necrosi post-traumatiche. Apparentemente si tratta di una classe disomogenea, in cui coesistono patologie acute e croniche. L'analisi è stata ripetuta (dati non presentati) anche suddividendo la classe in due sottoclassi (fratture di femore e esiti fratture). Il risultato non cambia. Sia le fratture di collo di femore che gli esiti di frattura rappresentano un fattore di rischio. I dati non vengono presentati in quanto il modello risulta più affidabile nella versione illustrata in tabella.

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 2007 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 8 anni.

Tipo di interventi	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Artroprotesi	41256	697	191
Endoprotesi	16784	187	51
Reimpianto Totale	2276	110	40
Totale	60316	994	282

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 6 anni.

Tipo di interventi	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Protesi di rivestimento	823	24	1

Nel **21.5%** 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 **21.4%**. Negli interventi di reimpianto totale il **27.3%** dei pazienti che vengono sottoposti ad un ulteriore reimpianto scelgono una struttura diversa da quella dove hanno eseguito il primo reimpianto.

In analogia a quanto avviene in altri Registri le revisioni possono essere suddivise in maggiori e minori. Per revisione maggiore si intende la sostituzione di una o entrambe le componenti fissate all'osso (cotile e/o stelo)
 Per revisione minore si intende la sostituzione di una o più componenti non fissate all'osso (inserto e/o testina e/o collo modulare-parte prossimale modulare)

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

Tipologia di intervento	n° revisioni maggiori	n° revisioni minori	Totale incidenza di revisioni	Valori percentuali
Artroprotesi	666	222	888/41256	2.2
Endoprotesi	230	8	238/16784	1.4
Protesi di rivestimento	25	-	25/823	3.0
Reimpianto totale	128	22	150/2276	6.6

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.

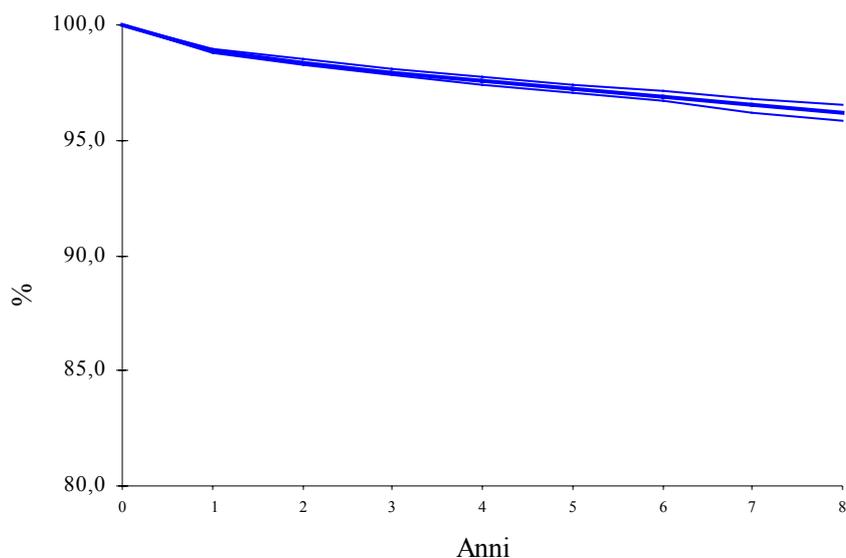
Limitatamente alle protesi primarie è stata valutata anche l'influenza della fissazione e dell'accoppiamento articolare. Sono state inoltre valutate le sopravvivenze delle singole componenti, stelo e cotile.

10.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria

La artroprotesi primarie sotto osservazione sono 41256, su di esse è stato necessario reintervenire 888 volte.

Numero artroprotesi	Rimozione	% di revisioni
41.256	888	2.2

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	98.2	98.5
3	98.0	97.8	98.1
4	97.5	97.4	97.7
5	97.2	97.0	97.4
6	96.9	96.7	97.1
7	96.5	96.2	96.8
8	96.2	95.8	96.6

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	251/41256	0.6	28.3
entro i 60 giorni	140/41256		
oltre i 60 giorni	111/41256		
Mobilizzazione asettica stelo	156/41256	0.4	17.6
entro i 60 giorni	7/41256		
oltre i 60 giorni	149/41256		
Mobilizzazione asettica cotile	124/41256	0.3	14.0
entro i 60 giorni	19/41256		
oltre i 60 giorni	105/41256		
Mobilizzazione asettica globale	56/41256	0.1	6.3
entro i 60 giorni	2/41256		
oltre i 60 giorni	54/41256		
Frattura periprotetica	89/41256	0.2	10.0
entro i 60 giorni	43/41256		
oltre i 60 giorni	46/41256		
Mobilizzazione settica	59/41256	0.1	6.6
entro i 60 giorni	7/41256		
oltre i 60 giorni	52/41256		
Rottura protesi	63/41256	0.15	7.1
Dolore senza mobilizzazione	20/41256	0.05	2.2
Instabilità primaria	22/41256	0.05	2.5
Altro	36/41256	0.09	4.0
Mancante	12/41256	0.03	1.4
Totale	888/41256	2.2	100.0

Distribuzione percentuale delle cause di fallimento per anno di insorgenza

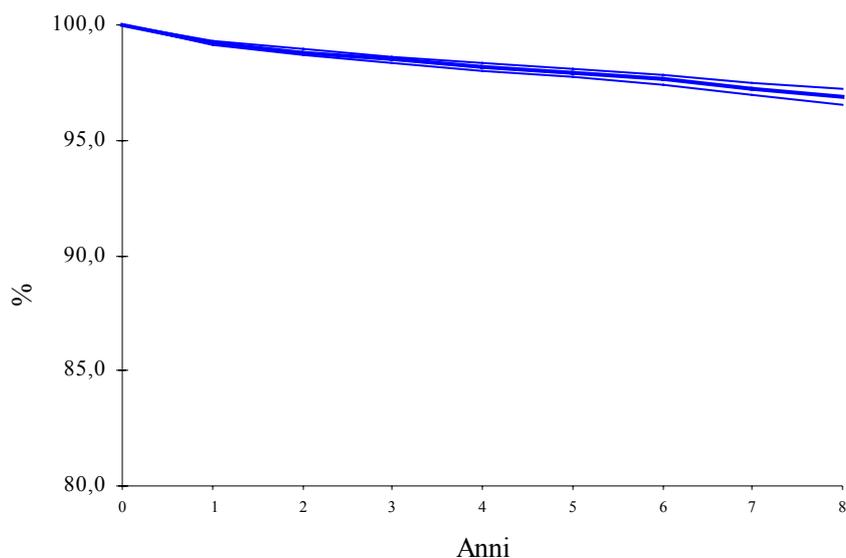
Causa reimpianto	0-2 anni	3-4 anni	>5 anni
Lussazione recidivante	35.9	12.5	12.5
Mobilizzazione asettica	29.5	53.4	57.8
Frattura periprotetica	11.7	6.8	10.9
Mobilizzazione asettica	7.3	6.0	4.7
Rottura protesi	4.2	14.5	6.3
Altro	11.4	6.8	7.8

10.5 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria – revisioni maggiori

La artroprotesi primarie sotto osservazione sono 41256, su di esse è stato necessario reintervenire 666 volte per sostituire il cotile e/o lo stelo.

Numero artroprotesi	Rimozione	% Revisioni
41.256	666	1.6

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	99.2	99.1	99.3
2	98.8	98.7	98.9
3	98.5	98.4	98.6
4	98.2	98.0	98.3
5	97.9	97.7	98.1
6	97.6	97.4	97.8
7	97.2	97.0	97.5
8	96.9	96.5	97.3

10.6 Analisi della sopravvivenza della protesi per modello commerciale

Case-mix

Per effettuare correttamente un confronto tra la sopravvivenza di diversi modelli protesici (Tabelle 10.6, 10.10 e 10.12), 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 in RIPO è risultata a maggior rischio di fallimento nei pazienti affetti da artriti reumatiche, 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.

In grassetto cotile e stelo cementato

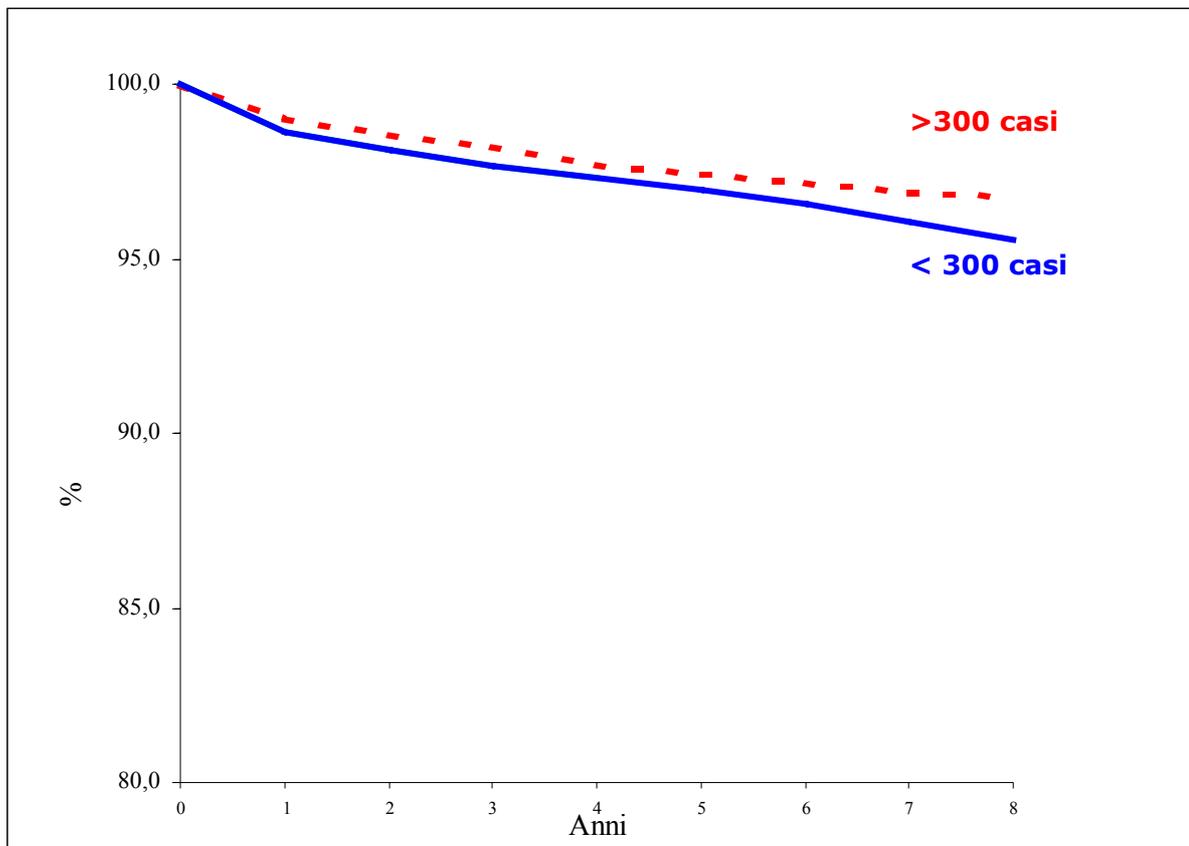
Cotile (stelo) Ditta Produttrice	Anno inizio	N.	% fratture e artriti reumatiche	n. revisioni	% soprav a 3 anni	i.c al 95%	% soprav a 7 anni	i.c al 95%
AnCa Fit (AnCa Fit) Wright Cremascoli	2000	4120	13.6	127	97.6	0.5	96.4	0.6
FIXA (APTA) Adler	2004	2245	13.4	21	98.1	1.1	-	-
CLS (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	1577	14.7	33	98.6	0.6	96.9	1.2
ABGII (ABGII) Stryker Howmedica	2000	1455	9.6	14	99.1	0.5	98.7	0.75
FIXA (RECTA) Adler	2004	1215	7.7	16	97.6	1.5	-	-
FITMORE (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	925	13.9	15	98.3	0.9	97.9	1.1
FITMORE (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	796	8.8	14	98.2	1.0	97.8	1.2
BICON PLUS (SL PLUS) Endoplus	2000	734	10.4	9	98.3	1.1	98.3	1.1
EP-FIT PLUS (SL PLUS) ENDOPLUS	2003	698	17.2	2	99.6	0.5	-	-
CLS (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	608	13.8	15	98.4	1.0	96.0	2.4
TRILOGY (VERSYS FIBER) Zimmer	2000	605	4.1	14	97.7	1.3	97.4	1.3
FIXA (APTA) Adler	2004	556	16.5	10	97.8	1.4	-	-
AnCa Fit (PROFEMUR Z) Wright Cremascoli	2002	544	9.6	21	96.6	1.5	-	-
DUOFIT PSF (P507) Samo	2000	535	31.8	8	99.2	0.8	97.1	2.3
REFLECTION (BASIS) Smith & Nephew	2001	503	3.8	7	98.8	1.0	-	-
STANDARD CUP (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	471	5.3	15	98.0	1.3	96.2	2.3
TRIDENT (ABGII) Stryker Howmedica	2002	453	11.5	11	97.2	1.6	-	-
CONTEMPORARY (EXETER) Stryker Howmedica	2000	447	17.2	8	98.2	1.4	97.7	1.6
EP-FIT PLUS (PROXIPLUS) Endoplus	2004	404	11.1	6	96.9	2.75	-	-
EXPANSION (CBC) Mathys	2000	404	28.5	6	96.3	4.2	-	-
REFLECTION (BHS) Smith & Nephew	2001	397	4.5	8	98.3	1.3	-	-
CFP (CFP) Link	2001	386	2.1	2	99.3	1.0	-	-
STANDARD CUP (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	350	12.9	5	99.4	0.8	97.3	2.73
MULLER (AD) Samo	2000	344	37.5	12	97.4	1.8	95.7	2.4
MULLER (JVC) Wright Cremascoli	2000	336	15.2	5	98.7	1.2	97.6	2.5
DUOFIT PSF (LC) Samo	2000	331	26.0	4	98.7	1.2	98.7	1.2
TRIDENT (HIPSTAR) Stryker Howmedica	2000	317	16.1	0	100.0	-	-	-
MULLER (MRL) Wright Cremascoli	2000	312	22.1	10	97.6	1.7	96.3	2.3
REFLECTION (SYNERGY) Smith & Nephew	2000	312	5.4	8	99.3	1.0	-	-
AnCa Fit (Anca Dual Fit) Wright Cremascoli	2000	304	27.0	5	99.7	0.65	97.6	2.15
Altri (<i>modelli < 300 casi</i>)	2000	18526	15.8	457	97.6	0.2	96.0	0.4
Tutti i modelli	2000	41256	15.2	888	98.5	0.1	97.2	0.2

La notevole dispersione dei modelli protesici e la grande variabilità delle associazioni tra cotile e stelo permettono di confrontare solo alcune tipologie di protesi. Per fornire, comunque, una indicazione della sopravvivenza delle tipologie di protesi meno rappresentate in banca dati, esse sono state raggruppate fra di loro a creare la classe delle protesi impiantate con numerosità inferiore a 300 casi sui 7 anni. Per confronto sono state comparate alle tipologie di protesi impiantate con numerosità superiore a 300 casi (quelle della tabella precedente), anch'esse raggruppate in un'unica classe.

Analisi della sopravvivenza per modello commerciale (Cotile + stelo)

	N.	Rimozione	% di revisioni
Modelli con meno di 300 casi	18526	457	2.5
Modelli con più di 300 casi	22689	431	1.9

Curva di sopravvivenza



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

Risultati in dettaglio

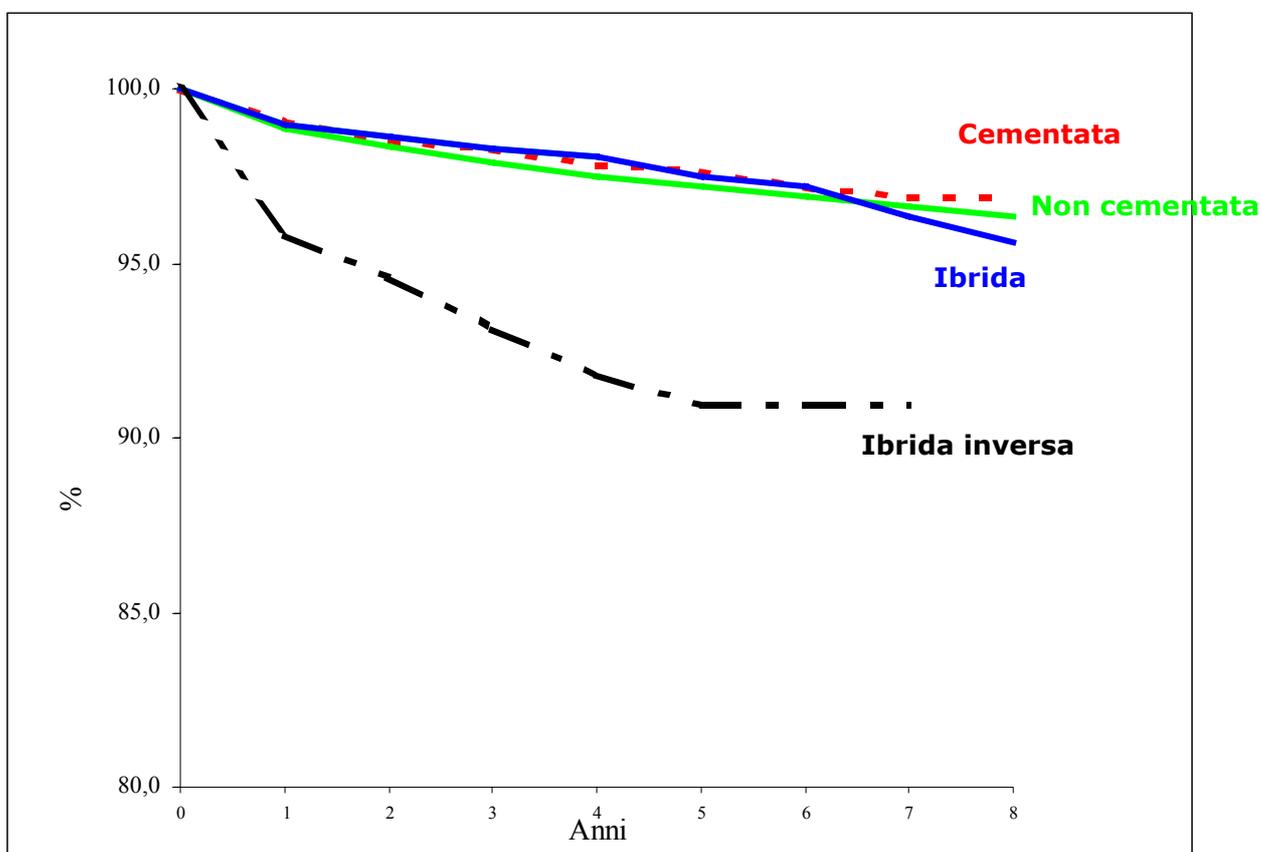
Modelli con meno di 300 casi			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	98.6	98.5	98.8
2	98.1	97.9	98.3
3	97.6	97.4	97.9
4	97.3	97.1	97.6
5	97.0	96.7	97.3
6	96.6	96.2	96.9
7	96.0	95.6	96.5
8	95.5	94.9	96.1

Modelli con più di 300 casi			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.1	98.9	99.2
2	98.6	98.4	98.8
3	98.2	98.0	98.4
4	97.7	97.5	98.0
5	97.4	97.2	97.7
6	97.2	96.9	97.5
7	96.9	96.6	97.3
8	96.8	96.4	97.2

10.7 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	% Revisioni
Non cementata	31.225	653	2.1
Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.)	5.718	129	2.3
Cementata	3.883	80	2.1
Ibrida inversa (stelo non cem. e cotile cem.)	300	20	6.7



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	98.7
4	97.8	97.3	98.4
5	97.6	97.1	98.2
6	97.2	96.5	97.8
7	96.9	96.2	97.7
8	96.9	96.2	97.7

Protesi non cementata			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	98.9	98.7	99.0
2	98.3	98.2	98.5
3	97.9	97.7	98.1
4	97.5	97.3	97.7
5	97.2	97.0	97.4
6	96.9	96.6	97.2
7	96.6	96.3	96.9
8	96.4	95.9	96.8

Ibrida			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.0	98.7	99.3
2	98.6	98.3	98.9
3	98.3	97.9	98.6
4	98.1	97.7	98.5
5	97.5	97.0	98.0
6	97.2	96.7	97.7
7	96.4	95.6	97.1
8	95.6	94.5	96.7

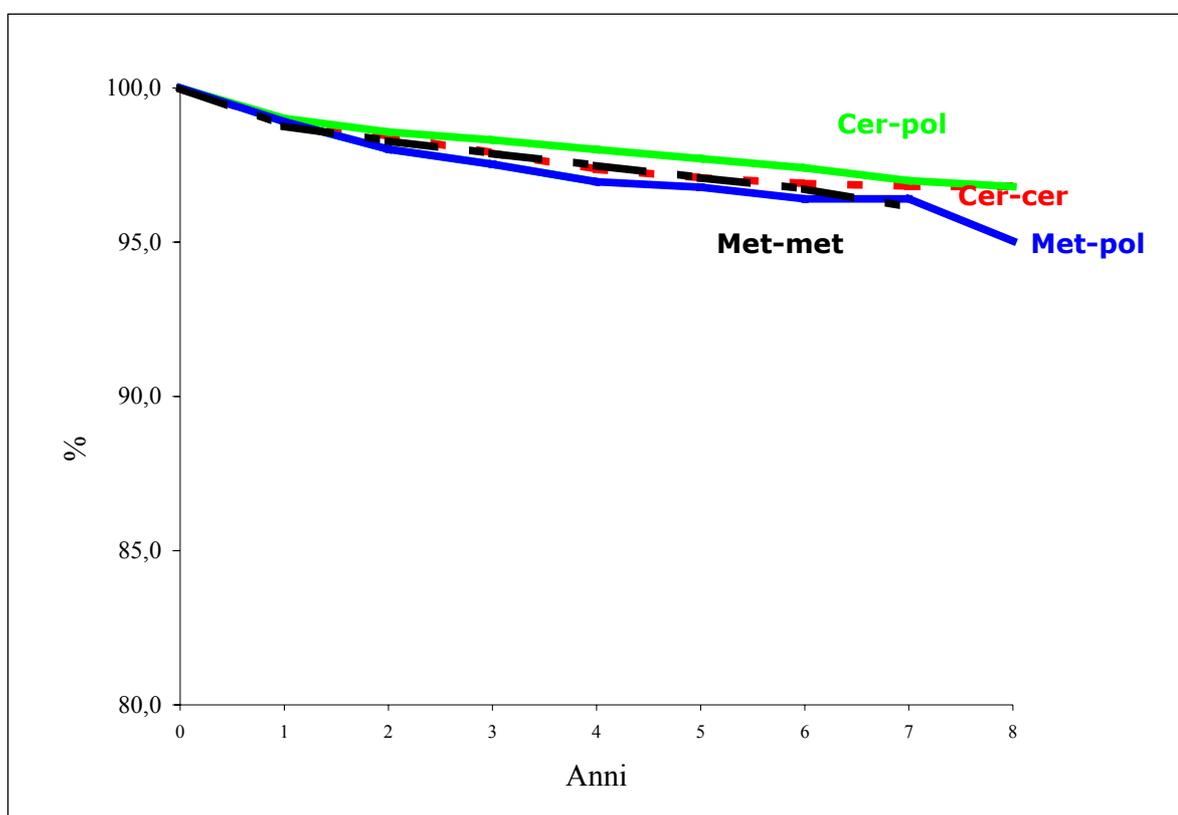
Ibrida inversa			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	95.8	93.5	98.1
2	94.6	91.9	97.3
3	93.1	90.0	96.2
4	91.8	88.3	95.4
5	90.9	87.0	94.9
6	90.9	87.0	94.9
7	90.9	87.0	94.9

10.8 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per accoppiamento

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

Accoppiamento	N.	Rimozioni	% di revisioni
Metallo-polietilene	14787	354	2.4
Ceramica-ceramica	12147	231	1.9
Ceramica-polietilene	10154	201	2.0
Metallo-metallo	3765	87	2.3

Curva di sopravvivenza



E' stato valutato se il tipo di materiale dell'inserto (crosslinked vs polietilene tradizionale) potesse essere una discriminante nella sopravvivenza dei vari modelli di cotile. Dall'analisi multivariata di Cox, limitandola alle sole protesi primarie, risulta che non c'è differenza significativa tra le due tipologie di materiale dell'inserto. Si segnala che l'analisi è stata condotta solo sugli impianti eseguiti dopo il 2003 poiché prima di tale data l'identificazione della tipologia di polietilene non è univoca, pertanto il follow-up massimo è di soli 4 anni.

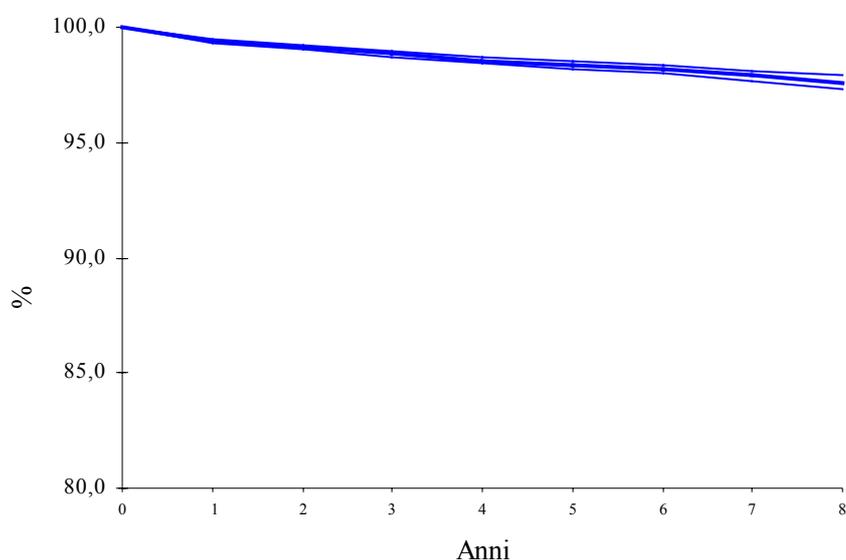
10.9 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare

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
41256	511*	1.2

*di cui 124 reimpianti di solo inserto

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	99.1	99.0	99.2
3	98.8	98.7	99.0
4	98.6	98.4	98.7
5	98.4	98.2	98.5
6	98.2	98.0	98.4
7	97.9	97.7	98.1
8	97.6	97.3	97.9

10.10 Analisi della sopravvivenza della comp acetabolare per modello comm.

In grassetto i cotili cementati.

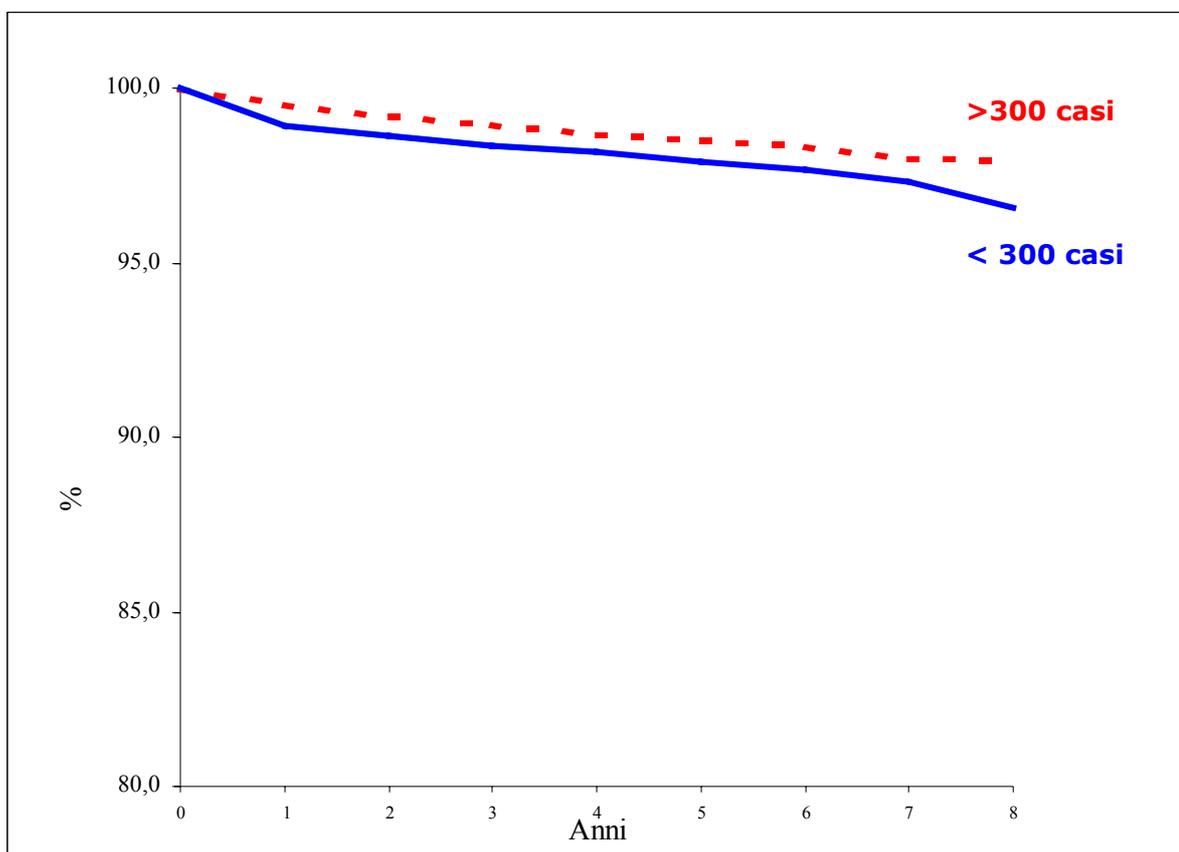
cotile	Anno inizio	N.	% fratture e artriti reumatiche	n. revisioni	% sopravv a 3 anni	i.c al 95%	% sopravv a 7 anni	i.c al 95%
AnCA FIT Wright Cremascoli	2000	6616	13.4	93	99.0	0.25	98.3	0.4
Fixa - Adler	2004	4348	12.5	17	99.3	0.4	-	-
CLS Sulzer, Centerpulse, Zimmer	2000	3046	16.2	42	99.1	0.35	98.3	0.6
FITMORE Sulzer	2000	2114	13.5	24	98.9	0.5	98.5	0.6
ABGII Stryker Howmedica	2000	1918	9.0	13	99.5	0.3	99.1	0.5
REFLECTION Smith & Nephew	2000	1430	5.3	12	99.6	0.35	98.5	0.9
DUOFIT PSF Samo	2000	1349	26.8	22	98.6	0.65	98.1	0.8
TRIDENT Stryker Howmedica	2002	1299	11.2	12	98.9	0.6	-	-
EP-FIT Plus - Endoplus	2003	1182	15.0	8	98.9	0.8	-	-
STANDARD CUP PROTEK Sulzer	2000	1176	13.8	23	98.9	0.6	98.2	0.8
TRILOGY Zimmer	2000	1009	6.6	12	98.9	0.7	98.8	0.7
MULLER Wright Cremascoli	2000	951	17.1	13	98.8	0.7	98.6	0.8
BICON PLUS Endoplus	2000	884	10.4	10	98.5	1.0	98.5	1.0
DELTA PF - Lima	2003	781	10.1	3	99.3	0.8	-	-
CONTEMPORARY Stryker Howmedica	2000	673	15.3	12	98.6	1.0	97.2	1.6
Expansion - Mathys	2003	567	24.5	4	97.7	2.6	-	-
ZCA Zimmer	2000	525	28.0	3	99.6	0.6	99.3	0.85
HILOCK LINE Symbios	2000	468	10.5	10	97.2	1.8	97.2	1.8
CFP Link	2000	426	4.5	1	99.6	0.8	-	-
MULLER Samo	2000	416	38.9	12	97.8	1.5	96.5	2.0
MULLER Smith & Nephew	2000	405	29.9	8	98.3	1.35	96.8	2.5
PE (Muller Protek) Sulzer	2000	390	42.6	9	98.3	1.4	96.7	2.2
Trabecular Metal monoblock - Zimmer	2003	378	7.7	3	99.4	0.8	-	-
Pinnacle Sector II - Depuy	2002	334	8.7	2	99.2	1.1	-	-
Altri (modelli con meno di 300 casi)	2000	8530	15.1	143	98.4	0.3	97.3	0.5
TUTTI I MODELLI	2000	41256	15.2	511	98.8	0.1	97.9	0.2

La notevole dispersione dei modelli permette di confrontare solo alcune tipologie di cotili. Per fornire, comunque, una indicazione della sopravvivenza anche delle tipologie di protesi meno rappresentate in banca dati, esse sono state raggruppate fra di loro a creare la classe delle protesi impiantate con numerosità inferiore a 300 casi sui 7 anni. Per confronto sono state comparate alle tipologie di protesi impiantate con numerosità superiore a 300 casi anch'esse raggruppate in un'unica classe.

Analisi della sopravvivenza per modello commerciale (Cotile)

	N.	Rimozione	% di revisioni
Modelli con meno di 300 casi	8530	143	1.7
Modelli con più di 300 casi	32685	368	1.1

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	98.9	98.7	99.1
2	98.6	98.4	98.9
3	98.4	98.1	98.7
4	98.2	97.8	98.5
5	97.9	97.5	98.2
6	97.7	97.3	98.1
7	97.3	96.8	97.9
8	96.5	95.6	97.5
Modelli con più di 300 casi			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.5	99.4	99.6
2	99.2	99.1	99.3
3	99.0	98.8	99.1
4	98.7	98.5	98.8
5	98.5	98.3	98.7
6	98.3	98.2	98.5
7	98.0	97.8	98.3
8	98.0	97.7	98.2

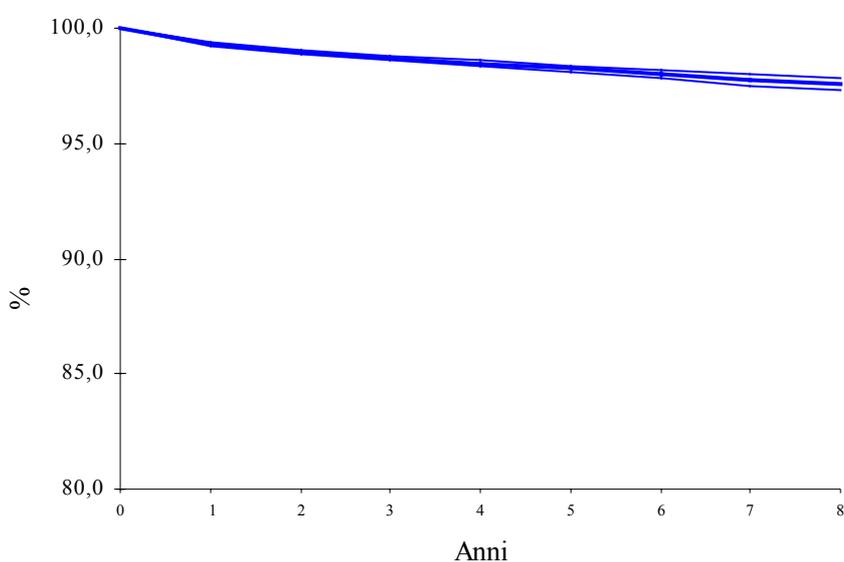
10.11 Analisi della sopravvivenza della componente femorale

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
41.256	557*	1.35

*109 reimpianti di solo collo

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.3	99.2	99.4
2	99.0	98.9	99.1
3	98.7	98.6	98.8
4	98.5	98.3	98.6
5	98.2	98.1	98.4
6	98.0	97.9	98.2
7	97.7	97.5	98.0
8	97.6	97.3	97.9

10.12 Analisi della sopravvivenza della comp femorale per modello commerciale

In grassetto gli steli cementati.

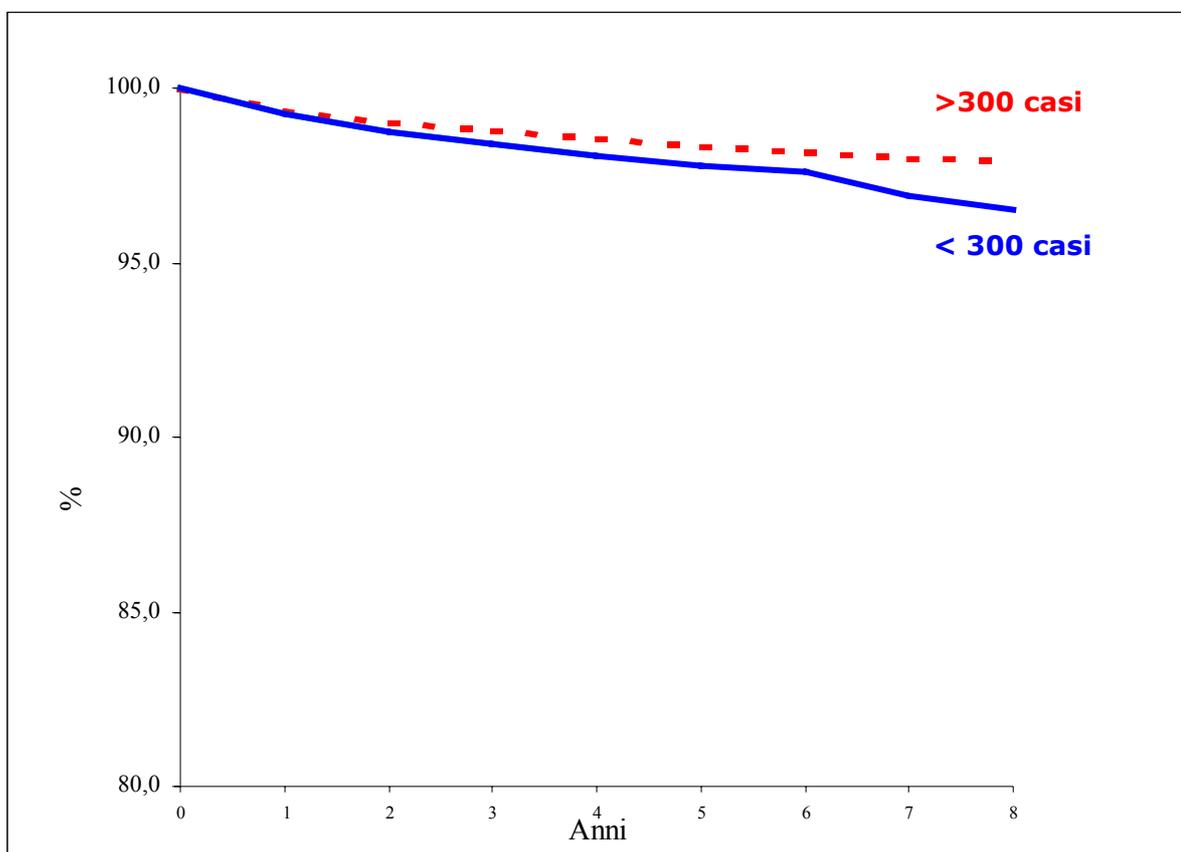
Stelo	Anno inizio	N.	% fratture e artriti reumatiche	N. rev.	% sop.3 anni	i.c al 95%	% sop.7 anni	i.c al 95%
ANCA FIT Wright Cremascoli	2000	4332	13.8	117	97.8	0.5	96.9	0.6
CLS Sulzer Centerpulse Zimmer	2000	3388	12.3	47	98.9	0.4	97.9	0.7
CONUS Sulzer Centerpulse Zimmer	2000	3201	10.7	29	99.0	0.4	98.9	0.4
APTA RIVESTITO Adler	2004	2352	13.3	22	98.0	1.0	-	-
ABGII Stryker Howmedica	2000	2249	11.6	20	99.1	0.4	98.8	0.6
SL PLUS Endoplus	2000	1921	14.4	8	99.5	0.4	99.5	0.4
RECTA Adler	2004	1259	8.6	16	97.7	1.5	-	-
EXETER Stryker Howmedica	2000	1012	12.3	8	99.4	0.5	98.5	1.2
VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer	2000	905	5.7	9	98.9	0.7	98.9	0.7
APTA Cem Adler	2004	765	18.7	10	98.4	1.0	-	-
TAPERLOC Biomet	2002	729	7.4	7	98.9	0.8	-	-
JVC Wright Cremascoli	2000	723	11.8	13	98.4	0.9	97.7	1.5
SPECTRON Smith & Nephew	2000	686	35.1	12	99.3	0.7	96.9	2.0
CBC - Mathys	2000	653	21.3	5	99.0	0.9	99.0	0.9
BASIS Smith & Nephew	2001	640	3.9	2	100.0	-	98.2	2.6
PROFEMUR Z Wright Cremascoli	2002	631	10.5	17	97.4	1.3	-	-
P507 Samo	2000	613	31.0	6	99.6	0.5	97.7	2.1
C2 Lima	2000	596	9.4	1	99.8	0.4	99.8	0.4
CFP Link	2000	581	4.0	1	99.8	0.4	99.8	0.4
MRL Wright Cremascoli	2000	470	23.2	8	99.1	0.9	98.0	1.4
PROXIPLUS ENDOPLANT GMBH	2005	428	11.0	5	97.9	2.0	-	-
BHS Smith & Nephew	2001	427	4.7	6	98.8	1.1	98.3	1.4
Hipstar - Stryker Howmedica	2002	382	16.0	0	100.0	-	-	-
SYNERGY Smith & Nephew	2000	370	5.9	3	99.7	0.6	-	-
AD Samo	2000	362	38.1	9	98.4	1.4	96.8	2.1
Corail - De Puy	2000	358	12.6	4	98.8	1.2	98.8	1.2
LC Samo	2000	351	27.9	2	99.4	0.8	99.4	0.8
VERSYS CEMENTED Zimmer	2000	333	20.1	3	99.4	0.9	99.0	1.2
DEFINITION Stryker Howmedica	2000	332	12.7	2	99.6	0.7	99.1	1.2
ABG rivestito -Stryker Howmedica	2000	331	9.4	2	99.7	0.6	99.4	0.9
AnCA DualFit Wright Cremascoli	2000	314	25.8	5	99.7	0.6	97.7	2.1
C Stem - De Puy	2002	311	5.1	0	100.0	-	-	-
EHS Wright Cremascoli	2000	309	7.8	2	100.0	-	97.6	3.6
PROXILOCK FT Stratec	2000	305	10.2	8	97.3	1.9	97.3	1.9
AHS Wright Cremascoli	2000	300	7.1	4	98.9	1.2	97.9	2.3
Altri (modelli con meno di 300 casi)	2000	8301	19.1	144	98.4	0.3	96.9	0.6
TUTTI I MODELLI	2000	41256	15.2	557	98.8	0.2	97.7	0.2

La notevole dispersione dei modelli permette di confrontare solo alcune tipologie di steli. Per fornire, comunque, una indicazione della sopravvivenza anche delle tipologie di protesi meno rappresentate in banca dati, esse sono state raggruppate fra di loro a creare la classe delle protesi impiantate con numerosità inferiore a 300 casi sui 7 anni. Per confronto sono state comparate alle tipologie di protesi impiantate con numerosità superiore a 300 casi anch'esse raggruppate in un'unica classe.

Analisi della sopravvivenza per modello commerciale (stelo)

	N.	Rimozioni	% di revisioni
Modelli con meno di 300 casi	8301	144	1.7
Modelli con più di 300 casi	32914	413	1.3

Curva di sopravvivenza



La differenza osservata fra le due curve è statisticamente significativa ($p=0.009$, 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	99.2	99.0	99.4
2	98.7	98.4	99.0
3	98.4	98.1	98.7
4	98.0	97.7	98.4
5	97.7	97.3	98.1
6	97.6	97.1	98.0
7	96.9	96.3	97.5
8	96.4	95.6	97.3

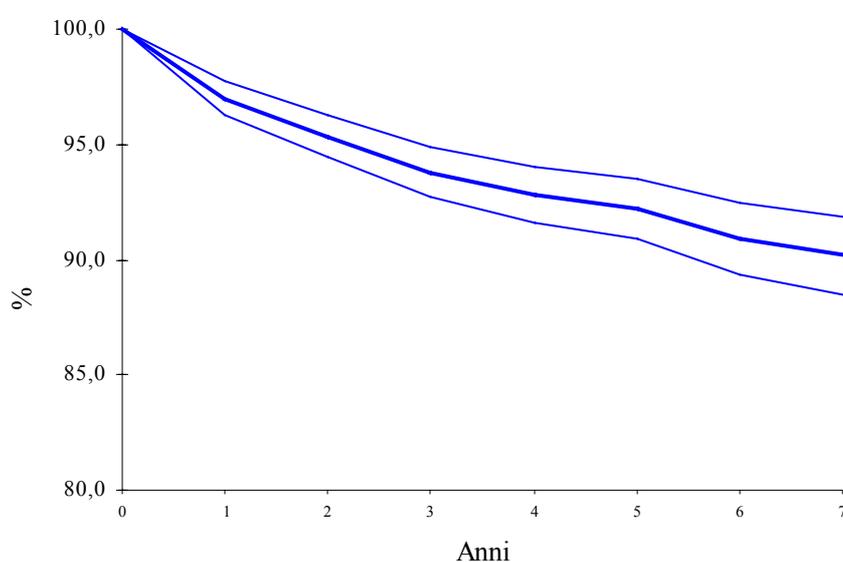
Modelli con più di 300 casi			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.4	99.3	99.4
2	99.0	98.9	99.1
3	98.8	98.7	98.9
4	98.6	98.4	98.7
5	98.3	98.2	98.5
6	98.2	98.0	98.4
7	98.0	97.7	98.2
8	97.9	97.6	98.2

10.13 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	Rimozione	% di revisioni
2276	150	6.6

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	97.0	96.3	97.7
2	95.3	94.4	96.3
3	93.8	92.7	94.9
4	92.8	91.6	94.0
5	92.2	90.9	93.5
6	90.9	89.4	92.4
7	90.2	88.5	91.9

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**:

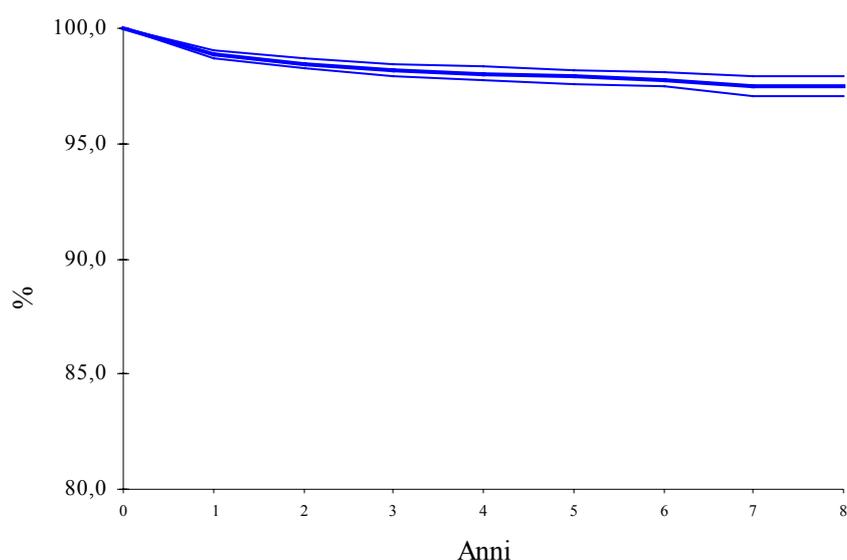
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione recidivante	35/2276	1.5	23.3
Mobilizzazione asettica cotile	34/2276	1.5	22.7
Mobilizzazione asettica stelo	26/2276	1.1	17.3
Mobilizzazione settica	20/2276	0.9	13.3
Mobilizzazione asettica globale	15/2276	0.6	10.0
Frattura periprotetica	12/2276	0.5	8.0
Rottura protesi	2/2276	0.09	1.3
Dolore senza mobilizzazione	1/2276	0.04	0.7
Instabilità primaria	1/2276	0.04	0.7
Altro	2/2276	0.09	1.3
Mancante	2/2276	0.09	1.3
Totale	150/2276	6.6	100.0

10.14 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	Rimozione	% di revisioni
16784	238	1.4

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	99.0
2	98.5	98.3	98.7
3	98.2	98.0	98.5
4	98.1	97.8	98.3
5	97.9	97.6	98.2
6	97.8	97.5	98.1
7	97.5	97.1	98.0
8	97.5	97.1	98.0

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

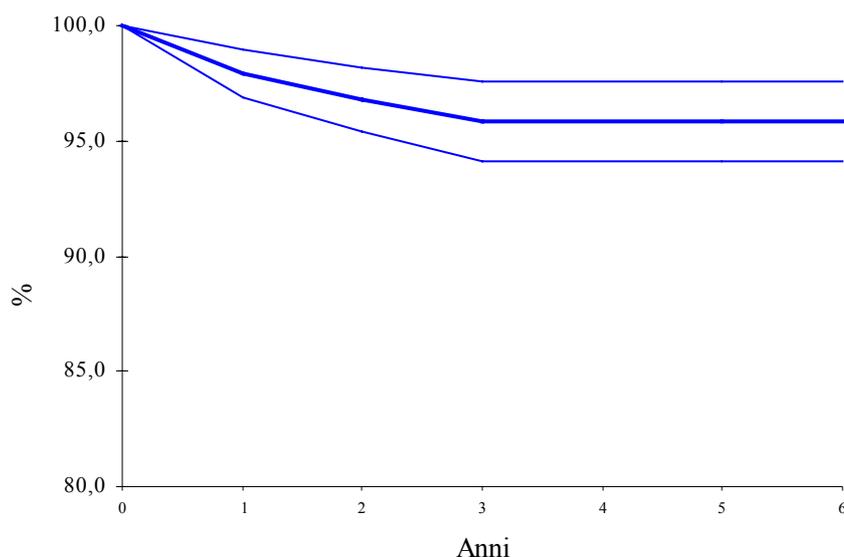
Causa reimpianto	Incidenza	Valori %	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione	112/16784	0.67	47.0
Mobilizzazione aseptica stelo	48/16784	0.3	20.1
Cotiloidite	35/16784	0.2	14.7
Frattura periprotetica	14/16784	0.1	5.9
Mobilizzazione settica	18/16784	0.1	7.6
Mancante	3/16784	0.02	1.3
Altro	8/16784	0.05	3.4
Totale	238/16784	1.4	100.0

10.15 Analisi della sopravvivenza delle protesi di rivestimento

Il follow-up massimo è di 6 anni. Di questo si deve tenere conto nel confronto con le curve fin qui descritte, ove il follow-up massimo è di 8 anni.

Protesi di rivestimento	Rimozione	% di revisioni
823	25	3.0

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	97.9	96.9	99.0
2	96.8	95.4	98.1
3	95.8	94.1	97.6
4	95.8	94.1	97.6
5	95.8	94.1	97.6
6	95.8	94.1	97.6

Tipo di protesi	N.	N. Fallimenti	%
BHR – Smith & Nephew	564	11	1.95
MITCH TRH – Finsbury	47	1	2.1
MRS – Lima	43	5	11.6
ASR – DePuy	39	1	2.6
ADEPT – Finsbury	35	1	2.9
RECAP – Biomet	26	3	11.5
ICON – International Orthopaedics	22	1	4.5
BMHR – Smith & Nephew	20	-	-
CONSERVE PLUS – Wright	17	-	-
DURON Hip Resurfacing – Zimmer	9	1	11.1
Non noto	1	1	100.0
Totale	823	25	3.0

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 – Dicembre 2007

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 **93.5%** per l'anno 2007. 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
2007	42.3	49.9

Fonte: banca dati SDO

Nell'anca la percentuale di interventi primari eseguiti in strutture pubbliche nel 2007 è stata il 70.8%.

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

Tipo di intervento	Pubblico	Privato
	%	%
Primario bicompartimentale	65.4	73.5
Primario unicompartmentale	10.5	11.3
Primario tricompartmentale	14.8	9.6
Reimpianto	6.6	4.9
Espianto	2.0	0.4
Impianto di sola rotula	0.7	0.3
Totale	100.0	100.0

12. Tipologia di interventi

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.

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2007, per **tipo**.

Tipo di intervento	Numerosità	Valori percentuali
Primario bicompartimentale	20.538	69.0
Primario unicompartmentale	3.226	10.8
Primario tricompartmentale	3.569	12.0
Reimpianto [^]	1.676	5.6
Espianto	337	1.1
Impianto di sola rotula	149	0.5
Altro*	304	1.0
Totale	29.799	100.0

* fra cui 42 Hemicap - Arthrosurface, 18 Hemicap patello_femoral - Arthrosurface, 18 Avon-Patello-Femoral Joint Stryker, 6 altre protesi femoro-rotulee, 50 sostituzione spaziatore, 35 mobilizzazione ginocchio rigido, 28 pulizie chirurgiche e 5 riduzioni lussazioni.

[^] fra cui 177 reimpianti di inserto, 45 reimpianti della sola componente femorale, 103 reimpianti della sola componente tibiale, 1324 reimpianti totali

Andamento delle tipologie di intervento primario negli anni

Anno di intervento	Val. percentuali unicompartmentim	Val. percentuali bicompartim	Val. percentuali tricompartmentim
2001	10.0	81.4	8.6
2002	12.7	80.0	7.3
2003	12.8	78.5	8.7
2004	12.8	75.4	11.8
2005	12.4	75.7	11.9
2006	10.9	69.8	19.3
2007	11.6	70.4	18.0

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 2007, 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	81	0.3	223	0.9	1465	6.1	7167	29.7	12471	51.8	2699	11.2	24106
Unicomp	2	0.1	69	2.1	534	16.6	1327	41.2	1108	34.3	185	5.7	3225
Reimpianto	8	0.5	35	20.9	120	7.2	516	30.8	806	48.1	191	11.5	1676
Espiante	6	1.8	11	3.3	37	11.0	114	33.8	142	42.1	27	8.0	337
Solo rotula	1	0.7	6	4.0	7	4.7	50	33.6	71	47.6	14	9.4	149
Altro	14	4.6	17	5.6	66	21.7	103	33.9	93	30.6	11	3.6	304
Totale*	112	0.4	361	1.2	2229	7.5	9277	31.1	14691	49.3	3127	10.5	29797

* 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 nel periodo 2000-2007.

Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale	71.5	14-94
Primario unicompartmentale	67.5	39-89
Reimpianto	70.8	26-90
Totale	70.9	14-94

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

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione di ginocchio per tipologia di protesi negli anni **2001 e 2007**.

Tipo di intervento	Anno intervento 2001		Anno intervento 2007	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale	71.7	23-93	71.1	17-92
Primario unicompartmentale*	69.5	45-88	65.8	39-85
Reimpianto	72.4	26-87	69.8	33-87

*la differenza osservata nell'età media all'intervento primario unicompartmentale nel 2001 rispetto a quella osservata nel 2007 è statisticamente significativa (t-test, p=0.001)

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione di ginocchio per tipologia di protesi nel periodo 2000-2007 in **strutture pubbliche e private**.

Tipo di intervento	Pubblico		Privato	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale*	71.3	13-92	69.2	58-79
Primario unicompartimentale^	67.8	39-88	66.4	39-87

* la differenza osservata nell'età media all'intervento primario bi/tricompartimentale nel pubblico e nel privato è statisticamente significativa (t-test, p=0.001)

^ la differenza osservata nell'età media all'intervento primario unicompartimentale nel pubblico e nel privato è statisticamente significativa (t-test, p=0.001)

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 2007, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Bi/tricompartimentale	6083	25.2	18024	74.8	24107
Unicompartimentale	921	28.5	2305	71.5	3226
Reimpianto	386	23.0	1290	77.0	1676
Espianto	115	34.1	222	65.9	337
Solo rotula	32	21.5	117	78.5	149
Altro	100	32.9	204	67.1	304
Totale	7.637	25.6	22.162	74.4	29.799

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 (55.1%) rispetto al sinistro (44.9%). 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 59.3% dei casi.

13.4 Protesizzazione bilaterale

Nel corso degli 8 anni di registrazione, 2694 pazienti sono stati operati ad entrambe le ginocchia.

2452 (91.0%) hanno scelto di sottoporsi al secondo intervento presso la stessa struttura ove avevano subito il primo intervento.

75 (2.8%) pazienti hanno scelto una struttura diversa per seguire il chirurgo che aveva eseguito il primo intervento.

167 (6.2%) pazienti hanno scelto di sottoporsi al secondo intervento presso struttura diversa da quella dove era stato effettuato il primo lato.

In questi casi il primo ginocchio operato è stato il destro nel 54.6% dei casi, inoltre il 4.2% 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 31/12/2007, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle protesi unicompartmentali primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	2745	85.3
Necrosi condilo	216	6.7
Deformità	146	4.5
Necrosi post-traumatica	40	1.2
Artrosi post-traumatica	41	1.3
Esito frattura	12	0.4
Esito osteotomia	6	0.2
Artrite reumatica	8	0.2
Altro	5	0.2
Totale*	3.219	100.0

* in 7 casi (0.2%) 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 31/12/2007, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle protesi bi/tricompartimentali primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	21.123	88.0
Deformità	1.172	4.9
Artrite reumatica	461	1.9
Artrosi post-traumatica	439	1.8
Esito frattura	320	1.3
Esito osteotomia	171	0.7
Necrosi condilo	131	0.5
Esito di artrite settica	35	0.1
Necrosi post-traumatica	41	0.2
Tumore	12	0.1
Esito polio	15	0.1
Altro	94	0.4
Totale*	24.014	100.0

* 93 dati mancanti, pari allo 0.4% 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 2007, 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	678	41.0
Esito espianto	253	15.3
Usura inserto	128	7.7
Mobilizzazione settica	109	6.6
Mobilizzazione asettica componente tibiale	123	7.4
Dolore senza mobilizzazione	125	7.6
Mobilizzazione asettica comp. femorale	56	3.4
Lussazione protesica	33	2.0
Frattura ossea	17	1.0
Rottura protesi	19	1.2
Rigidità	22	1.3
Instabilità	21	1.3
Altro	70	4.2
Totale*	1.654	100.0

*22 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 2007, 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	317	95.2
Mobilizzazione asettica totale	12	3.6
Mobilizzazione componente tibiale	2	0.6
Intolleranza protesi	1	0.3
Lussazione protesi	1	0.3
Totale*	333	100.0

*4 dati mancanti, pari al 1.2% 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 31/12/2007, negli interventi primari unicompartmentali.

In corsivo i modelli con le componenti tibiali monoblocco

TIPO DI PROTESI	N.	%
OXFORD UNICOMPARTIMENTAL PHASE 3 - Biomet Merck	832	25.9
GENESIS UNI - Smith & Nephew	311	9.6
EFDIOS - Citieffe	296	9.2
PRESERVATION UNI - ALL POLY - DePuy	293	9.1
ALLEGRETTO UNI - Protek-Sulzer	233	7.2
UC-PLUS SOLUTION - Endoplus	229	7.1
MITUS - ENDO-MODEL UNI - ALL POLY - Link	229	7.1
MILLER GALANTE UNI - Zimmer	154	4.8
ZIMMER UNI - Zimmer	126	3.9
HLS - UNI EVOLUTION - ALL POLY - Tornier	107	3.3
MAIOR - Finceramica	78	2.4
GKS - ONE - Permedica	65	2.0
OPTETRAK - UNI - ALL POLY -Exactech	53	1.6
PFC - UNI - DePuy	43	1.3
BALANSYS - UNI - Mathys	35	1.1
<i>GENESIS UNI - ALL POLY - Smith & Nephew</i>	34	1.1
EIUS UNI - ALL POLY - Stryker Howmedica	28	0.9
UNICIA - VECTEUR ORTHOPEDIC - Stratec	27	0.8
UNI BUK - ALL POLY - Biomet Merck	8	0.2
PRESERVATION UNI - DePuy	7	0.2
<i>UC-PLUS SOLUTION - ALL POLY - Endoplus</i>	7	0.2
MITUS - ENDO-MODEL UNICONDYLAR SLED - Link	6	0.2
<i>ADVANCE - UNICOMPARTIMENTAL - ALL POLY - Wright</i>	5	0.2
DURACON UNI - Stryker Howmedica	2	0.1
ACCURIS - UNI - Smith & Nephew	2	0.1
AMC - UNI - Corin Medical	1	0.0
GKS - ONE - Permedica+UC-PLUS SOLUTION - Endoplus	1	0.0
Non nota	14	0.4
Totale	3.226	100.0

14.2 Protesi bi-tricompartimentali

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2007, negli interventi primari bi/tricompartimentali.

TIPO DI PROTESI	N.	%
NEXGEN - Zimmer	6.193	25.7
PROFIX - Smith & Nephew	3.748	15.5
P.F.C - DePuy	1.928	8.0
SCORPIO - Stryker Howmedica	1.490	6.2
GENESIS II - Smith & Nephew	925	3.8
INTERAX - Stryker Howmedica	732	3.0
GEMINI MK II - Link	650	2.7
LCS - DePuy	637	2.6
T.A.C.K. - Link	631	2.6
OPTETRACK - Exactech	592	2.5
ADVANCE - Wright	547	2.3
ROTAGLIDE - Corin Medical	498	2.1
AGC - Kirschner Biomet Merck	493	2.0
GENIUS TRICCC - Dediene Santé	448	1.9
TC-PLUS - SOLUTION - PS - Endoplus	447	1.9
SCORE - Amplitude	428	1.8
MULTIGEN - Lima	360	1.5
913 - Wright Cremascoli	357	1.5
VANGUARD - PS - Biomet Merck France	341	1.4
PERFORMANCE - Kirschner Biomet Merck	277	1.1
HLS - EVOLUTION - Tornier	269	1.1
G. K. S. - Permedica	259	1.1
NUOVA DURACON II - Stryker Howmedica	258	1.1
ENDO-MODEL - Link	211	0.9
CONTINUUM KNEE SYSTEM - Stratec Medical	166	0.7
RO.C.C. - Biomet Merck France	163	0.7
FIRST - Symbios Orthopedie Sa	131	0.5
TRIATHLON - Stryker Howmedica Osteonics	107	0.4
GSP - TREKKING - PS - Samo	83	0.3
CINETIQUE - Medacta SA	82	0.3
JOURNEY - Smith & Nephew	65	0.3
E.MOTION - B.Braun	63	0.3
NON NOTA	174	0.7
Altro	354	1.5
TOTALE	24.107	100.0

In questa tabella vengono riportati i sistemi protesici; ciascuno di essi può avere diversi modelli che vengono analiticamente registrati, ma per praticità, vengono presentati accorpati (Es: NEXGEN - CR - Zimmer; NEXGEN - LCCK - Zimmer; NEXGEN - LPS - Zimmer; NEXGEN - RHK - Zimmer).

14.3 Protesi nei reimpianti totali

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2007, negli interventi di reimpianto totale.

TIPO DI PROTESI	N.	%
NEXGEN - Zimmer	379	28.5
GENESIS II - Smith & Nephew	12	0.9
ENDO-MODEL - Link	174	13.1
P.F.C. - DePuy	139	10.5
AGC - Kirschner Biomet Merck	107	8.1
PROFIX - Smith & Nephew	86	6.5
MODULAR ROTATING HINGE - Stryker Howmedica	55	4.2
INTERAX - Stryker Howmedica	34	2.6
G. K. S. - Permedica	43	3.2
OPTETRACK - Exactech	37	2.8
RT-PLUS - Endoplus	52	3.9
NUOVA DURACON II - Stryker Howmedica	18	1.4
SCORPIO - Stryker Howmedica	35	2.6
C. K. S. - Stratec Medical	7	0.5
S-ROM NRH - DePuy	18	1.4
GENIUS TRICCC - Dedienne Santé	10	0.8
ADVANCE - Wright	11	0.8
GENUFITT - Lafitt (comp. femorale e inserto) + EFDIOS - Citieffe (componente tibiale)	8	0.6
913 - Wright Cremascoli	6	0.5
ROTAGLIDE - Corin Medical	6	0.5
T.A.C.K. - Link	4	0.3
GEMINI MKII - Link	8	0.6
VANGUARD - Biomet	5	0.4
LCS - DePuy	8	0.6
CEDIOR - Sulzer	2	0.2
TC - solution - Endoplus	7	0.5
LEGION - CONSTRAINED - Smith & Nephew	20	1.5
NON NOTO	13	1.0
Altro	20	1.5
TOTALE	1.324	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 31/12/2007, per **modalita' di fissazione della protesi**.

Modalita' di fissazione	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimp. totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi cementata	2838	88.1	20979	87.1	1277	96.6	25094	87.7
Protesi non cementata	328	10.2	1605	6.7	21	1.6	1954	6.8
Comp. fem. non cem + comp. tibiale cem	44	1.4	1328	5.5	17	1.3	1389	4.9
Comp. fem. cem + comp. tibiale non cem	10	0.3	164	0.7	7	0.5	181	0.6
Totale*	3.220		24.076		1.322		28.618	

* 39 dati mancanti pari al 0.1% dei casi

Andamento negli anni degli impianti, per **fissazione** delle protesi bi-tricompartimentali

Anno di intervento	Percent. cem	Percentuale. non cem	Percentuale cem solo tibia	Percentuale cem solo femore
2001	82.0	8.2	9.1	0.7
2002	78.8	9.0	11.8	0.4
2003	82.5	9.5	7.6	0.4
2004	87.9	7.6	4.0	0.5
2005	89.7	6.3	3.3	0.7
2006	90.7	5.5	3.4	0.4
2007	90.9	4.7	3.0	1.4

14.5 Tipologia dell'inserito

Andamento negli anni degli impianti, per **tipologia di stabilizzazione** delle protesi bi-tricompartimentali

Anno di intervento	Val percent. non stabilizzate	Val percent. stab posteriore	Val percent. Pivot+vincolate
2001	48.1	50.1	1.8
2002	51.3	46.2	2.5
2003	45.4	52.4	2.2
2004	42.5	55.8	1.7
2005	38.4	60.1	1.5
2006	35.9	62.4	1.7
2007	37.0	60.9	2.1

Andamento negli anni degli impianti, per **tipologia dell'inserito** delle protesi bi-tricompartimentali

Anno di intervento	Val percent. INSERTO FISSO	Val percent. INSERTO MOBILE
2001	74.3	25.7
2002	72.3	27.7
2003	69.8	30.2
2004	67.9	32.1
2005	65.9	34.1
2006	58.8	41.2
2007	62.5	37.5

14.6 Cemento

Tipologie di cemento utilizzate nelle artroprotesi di ginocchio con almeno una componente cementata (informazione registrata nel Ripo dal 01/01/2002).

I cementi addizionati con antibiotico sono riportati in corsivo

Cemento	%
Surgical Simplex P - Howmedica	33.0
<i>Antibiotic Simplex - Howmedica</i>	<i>18.9</i>
Palacos R - Biomet	8.0
<i>Refobacin Bone Cement R - Biomet</i>	<i>5.9</i>
Cemex System - Tecres	4.0
Osteobond - Zimmer	3.9
Cemex - Tecres	3.5
<i>Aminofix 1 - Groupe Lepine</i>	<i>3.2</i>
<i>Versabond AB - Smith & Nephew</i>	<i>2.8</i>
<i>Refobacin Revision - Biomet</i>	<i>2.1</i>
Versabond - Smith & Nephew	2.0
Ampligem 1 - Amplimedical	1.8
<i>Cemex Genta System - Tecres</i>	<i>1.4</i>
<i>CMW 3 G - DePuy</i>	<i>1.3</i>
Cemex rx - Tecres	1.1
Altro Cemento senza antibiotico	4.9
<i>Altro Cemento con antibiotico</i>	<i>2.2</i>
Totale	100.0

Nel 37.8% dei casi viene utilizzato un cemento addizionato con antibiotico.

15. 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 **protesi primaria unicompartimentale** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2007.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Fratt. femore	1	0.03	Infezione precoce	1	0.03	Genito-urinarie	2	0.06
			Paralisi nervo spe	1	0.03	Gastro-intestinali	4	0.1
Fratt. tibia	3	0.09	T V P	1	0.03	Iperpiressia	7	0.2
						Embolia	3	0.09
			Ematoma	7	0.2	Collasso	1	0.03
						Anemizzazione	5	0.2
Altro	2	0.06	Altro	1	0.03	Altro	16	0.5
Totale	6	0.2	Totale	11	0.3	Totale	38	1.2

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **protesi primaria bi-tricompartimentale** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2007.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Fratt. femore	17	0.07	Ematoma	209	0.9	Genito-urinarie	71	0.3
Fratt. tibia	7	0.03	T V P	46	0.2	Gastro-intestinali	68	0.3
Fratt. tuberos. tibiale	5	0.02	Infezione precoce	10	0.04	Iperpiressia	198	0.8
						Embolia	32	0.1
						Collasso	23	0.1
Rottura legamenti collaterali	10	0.04	Paralisi SPE	24	0.1	Infarto	20	0.1
						Anemizzazione	242	1.0
Rottura tendine rotuleo	7	0.03	Lussazione protesi	3	0.01	Cardiache minori	49	0.2
						Respiratorie minori	23	0.1
Anestesiolog.	8	0.03	Instabilità legamentosa	6	0.02	Disorientamento	29	0.1
						Dispnea	19	0.1
Altro	15	0.06	Altro	67	0.3	Altro	93	0.4
Totale	69	0.3	Totale		1.5	Totale	867	3.6

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **reimpianto** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2007.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Fratt. femore	4	0.2	Infezione precoce	4	0.2	Anemizzazione	29	1.7
Fratt. tibia	3	0.2				Genito-urinarie	2	0.1
Fratt. tuberos. tibiale	3	0.2	Paralisi SPE	2	0.1	Iperpiressia	17	1.0
Rottura tendine rotuleo	5	0.3	Lussazione protesi	4	0.2	Cardiache minori	6	0.4
						Gastro-intestinali	8	0.5
Anestesiolog.	1	0.1	Ematoma	27	1.6	Collasso	1	0.1
						Embolia	2	0.1
Altro	4	0.2	Altro	12	0.7	Altro	14	0.8
Totale	20	1.2	Totale	49	2.9	Totale	79	4.7

Le complicazioni registrate sono solo quelle insorte nel periodo di ricovero.

15.1 Mortalità in corso di ricovero

Incidenza dei decessi negli interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2007.

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

Anno 2000-2007			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Primario unicompartimentale	-	3226	-
Primario bi-tricompartimentale	26	24107	0.1
Reimpianto	2	1676	0.1
Espiante	1	337	0.3

16. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie

16.1 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 2007.

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	27.264
Non rimossi:	26.719
Rimossi:	545
Chi-square:	117.56 $p= 0.0001$
VARIABILE	SIGNIFICATIVITÀ (P)
Sesso (Maschi vs femmine)	NS (0.320)
Età (fino a 70 anni vs oltre 70 anni)	S (0.001)
Diagnosi (artrosi vs altre)	NS (0.859)
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 (0.61)

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 considerato 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 a 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 (p)
Fino a 70	1.8	1.5	2.1	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	1.16	1.64	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	1.95	1.6	2.4	0.0001

16.2 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 2007, 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. interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa	N. totale di revisioni	% revisioni
Primario bicompartimentale	20.538	255	108	363	1.8
Primario tri-compartimentale	3.569	56	5	61	1.7
Primario unicompart.	3.226	92	29	121	3.75
Reimpianto totale	1324	57	18	75	5.7
Totale	28.657	460	160	620	2.2

Nel **26.1%** 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.

16.3 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.

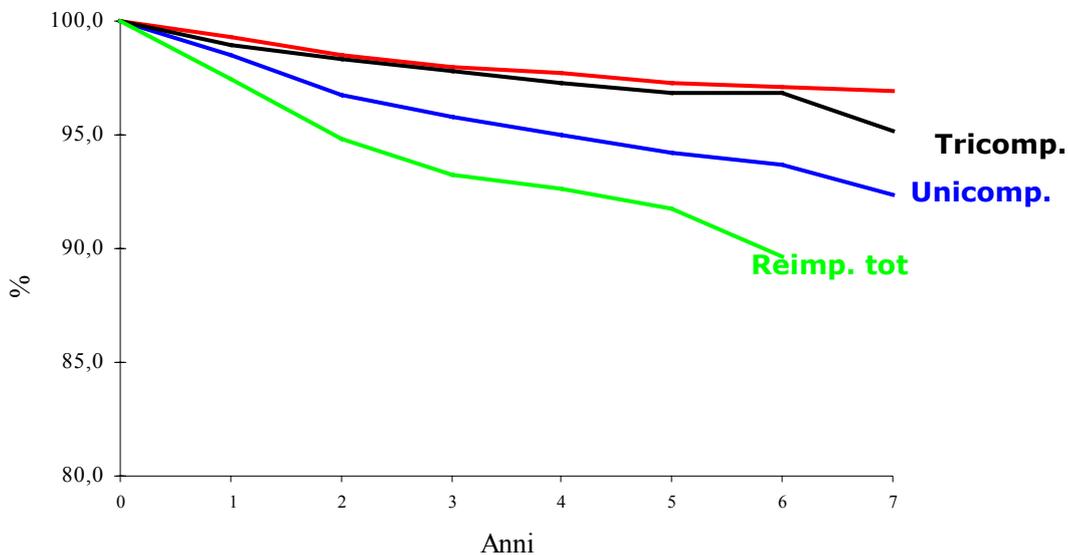
L'analisi è stata condotta separatamente per protesi unicompartimentali, bicompartimentali e per i reimpianti totali.

16.4 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. La revisione maggiore è quella che interessa la componente femorale e/o la componenti tibiale. La revisione minore interessa inserto e/o rotula.

Tipo di intervento	N. interventi	N. revisioni maggiori	N. revisioni minori	% di revisioni
Primario bi-compartmentale	20.538	297	66	1.8
Primario tri-compartmentale	3.569	49	12	1.7
Primario unicomp.	3.226	109	12	3.75
Reimpianto totale	1.324	66	9	5.7

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Protesi uni-compartmentale			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	98.5	98.1	99.0
2	96.8	96.1	97.5
3	95.8	94.9	96.6
4	95.0	94.0	95.9
5	94.2	93.1	95.3
6	93.7	92.4	95.0
7	92.4	90.2	94.6
Protesi bi-compartmentale			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.3	99.1	99.4
2	98.5	98.3	98.7
3	98.0	97.8	98.2
4	97.7	97.4	97.9
5	97.3	97.0	97.6
6	97.1	96.7	97.4
7	96.9	96.5	97.3
Protesi tri-compartmentale			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.0	98.6	99.3
2	98.3	97.8	98.8
3	97.8	97.2	98.4
4	97.2	96.4	98.0
5	96.9	95.9	97.8
6	96.9	95.9	97.8
7	95.2	92.7	97.7
Reimpianto totale			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	97.5	96.6	98.4
2	94.9	93.5	96.2
3	93.3	91.6	94.9
4	92.6	90.9	94.4
5	91.7	89.7	93.8
6	89.7	86.8	92.5
7	89.7	86.8	92.5

A 7 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 unicompartmentali

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mob. asettica totale	43/3226	1.3	35.5
Dolore senza mobilizzazione	21/3226	0.7	17.4
Mob. asettica componente tibiale	13/3226	0.4	10.7
Mob. asettica componente femorale	12/3226	0.4	9.9
Mobilizzazione settica	11/3226	0.3	9.1
Usura inserto	11/3226	0.3	9.1
Frattura ossea	2/3226	0.1	1.7
Altro	8/3226	0.2	6.6
Totale	121/3226	3.8	100.0

Interventi primari bi-tricompartmentali

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	133/24107	0.55	31.4
Mob. asettica totale	100/24107	0.41	23.6
Mob. asettica componente tibiale	45/24107	0.19	10.6
Dolore senza mobilizzazione	34/24107	0.14	8.0
Usura inserto	28/24107	0.12	6.6
Lussazione protesica	21/24107	0.09	5.0
Mob. asettica componente femorale	15/24107	0.06	3.5
Rigidità	13/24107	0.05	3.1
Frattura ossea	3/24107	0.01	0.7
Non nota	6/24107	0.02	1.4
Altro	26/24107	0.11	6.1
Totale	424/24107	1.8	100.0

Interventi reimpianto totale

Causa seconda revisione	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	31/1324	2.3	41.3
Mob. asettica totale	13/1324	1.0	17.3
Dolore senza mobilizzazione	4/1324	0.3	5.3
Mob. asettica componente femorale	4/1324	0.3	5.3
Mob. asettica componente tibiale	3/1324	0.2	4.1
Mancante	3/1324	0.2	4.1
Lussazione protesica	4/1324	0.3	5.3
Altro	13/1324	1.0	17.3
Totale	75/1324	5.7	100.0

16.5 Mobilità dell'inserito

Dall'analisi multivariata presentata al paragrafo 16.1 risulta che la mobilità dell'inserito rappresenta fattore di aumento del rischio di fallimento.

Per approfondire l'argomento si presentano alcuni dati ulteriori.

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

Inserito polietilene	Numero interventi	Rimozione	Incidenza	Valori percentuali
Fisso	15.944	250	250/15944	1.6
Mobile	8.137	174	174/8137	2.1

Interventi primari – inserito fisso

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	83/15944	0.52	33.2
Mob. asettica totale	51/15944	0.32	20.4
Mob. asettica componente tibiale	28/15944	0.18	11.2
Dolore senza mobilizzazione	20/15944	0.13	8.0
Usura inserito	18/15944	0.11	7.2
Lussazione protesica	10/15944	0.06	4.0
Mob. asettica componente femorale	7/15944	0.04	2.8
Rigidità	8/15944	0.05	3.2
Altro	25/15944	0.16	10.0
Totale	250/15944	1.6	100.0

Interventi primari – inserito mobile

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	49/8137	0.60	28.2
Mob. asettica totale	48/8137	0.59	27.6
Mob. asettica componente tibiale	14/8137	0.17	8.0
Dolore senza mobilizzazione	14/8137	0.17	8.0
Usura inserito	10/8137	0.12	5.7
Lussazione protesica	11/8137	0.14	6.3
Mob. asettica componente femorale	8/8137	0.10	4.6
Rigidità	5/8137	0.06	2.9
Altro	15/8137	0.18	8.6
Totale	174/8137	2.1*	100.0

Le protesi ad inserito mobile presentano incidenze di fallimenti legati all'inserito (usura inserito, lussazione, mobilizzazione asettica) complessivamente non diverse da quanto osservato nelle protesi ad inserito fisso.

E' stato quindi valutato se il tipo di mobilità dell'inserito potesse essere una discriminante. Ripetendo l'analisi multivariata di Cox, limitandola alle sole protesi primarie cementate per gonartrosi risulta che l'inserito con la sola mobilità di rotazione aumenta il rischio di fallimento di 1.3 volte rispetto al fisso, mentre quello a doppio movimento (rotazione e scivolamento antero-posteriore) l'aumenta di 1.7 volte, sempre rispetto all'inserito fisso. Non c'è differenza significativa tra le due tipologie.

16.6 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 83 casi (su 20.538 protesi bicompartimentali registrate nel RIPO). In media il tempo intercorso fra l'intervento primario bicompartimentale e l'impianto della rotula è stato di 1.5 anni (I.C. al 95% 1.23-1.69). Questi 83 reinterventi non sono stati considerati fallimenti delle protesi bicompartimentali.

16.7 Analisi della sopravvivenza delle protesi unicompartimentali per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna

Per effettuare correttamente un confronto tra la sopravvivenza di diversi modelli protesici 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 44.5%.

Casistiche con percentuale superiore, devono essere considerate casistiche complesse.

TIPO DI PROTESI	Anno inizio	N.	% di pazienti con età fino a 70 anni	n. fallimenti	% sopravv. a 6 anni	I.C. al 95%
OXFORD UNICOMPARTIMENTAL PHASE 3 - Biomet Merck	2000	832	65.9	32	94.0	91.3-96.6
GENESIS UNI - Smith & Nephew	2000	311	68.2	12	92.8	88.4-97.2
EFDIOS - Citieffe	2000	296	60.1	18	93.3	90.1-96.5
PRESERVATION UNI - ALL POLY - DePuy	2002	293	61.8	10	-	-
ALLEGRETTO UNI - Protek-Sulzer	2000	233	61.4	13	92.5	88.2-96.8
UC-PLUS SOLUTION - Endoplus	2000	229	68.6	4	97.3	94.4-100
MITUS - ENDO-MODEL UNI - ALL POLY - Link	2003	229	66.4	5	-	-
MILLER GALANTE UNI - Zimmer	2001	154	67.5	5	96.5	93.5-99.5
ZIMMER UNI - Zimmer	2005	126	70.6	-	-	-
HLS - UNI EVOLUTION - ALL POLY - Tornier	2001	107	38.3	-	-	-
Altro (con meno di 100 casi)	2000	416	62.4	22	92.3	88.0-96.7
TUTTI I MODELLI	2000	3226	63.9	121	93.7	92.4-95.0

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

TIPO DI PROTESI	Anno inizio	N.	% di pazienti con età fino a 70 anni	N. fallimenti	% sopravv. a 6 anni	I.C. al 95%
NEXGEN - Zimmer	2000	6193	43.7	84	97.9	97.4-98.4
PROFIX - Smith & Nephew	2000	3748	45.8	57	97.6	97.0-98.3
P.F.C - DePuy	2000	1928	44.9	45	96.8	95.8-97.9
SCORPIO - Stryker Howmedica	2002	1490	41.9	18	-	-
GENESIS II - Smith & Nephew	2000	925	45.1	6	98.5	97.3-99.7
INTERAX - Stryker Howmedica	2000	732	34.6	31	94.6	92.7-96.6
GEMINI MK II - Link	2002	650	34.5	3	-	-
LCS - DePuy	2000	637	42.9	11	97.6	96.0-99.1
T.A.C.K. - Link	2000	631	39.6	32	94.4	92.4-96.3
OPTETRACK - Exactech	2000	592	36.7	8	97.3	95.4-99.3
ADVANCE - Wright	2001	547	33.3	13	96.2	93.9-98.5
ROTAGLIDE - Corin Medical	2000	498	36.5	22	94.6	92.2-96.9
AGC - Kirschner Biomet Merck	2001	493	36.9	6	98.2	96.6-99.8
GENIUS TRICCC - Dediene Santé	2000	448	25.9	16	94.6	91.7-97.5
TC-PLUS - SOLUTION - PS - Endoplus	2003	447	39.1	5	-	-
SCORE - Amplitude	2004	428	31.3	1	-	-
MULTIGEN - Lima	2001	360	36.7	7	-	-
913 - Wright Cremascoli	2000	357	44.8	4	98.7	97.5-100
VANGUARD - PS - Biomet Merck France	2005	341	55.7	2	-	-
PERFORMANCE - Kirschner Biomet Merck	2000	277	48.7	8	96.8	94.5-99.0
HLS - EVOLUTION - Tornier	2000	269	31.2	2	99.2	98.0-100
G. K. S. - Permedica	2001	259	34.7	4	97.9	95.9-100
NUOVA DURACON II - Stryker Howmedica	2000	258	32.6	6	97.2	95.0-99.4
ENDO-MODEL - Link	2000	211	32.6	3	97.0	92.9-100
<i>Altro (con meno di 100 casi)</i>	2000	1388	44.6	30	95.7	93.9-97.5
TUTTI I MODELLI	2000	24107	41.9	424	97.1	96.7-97.4