



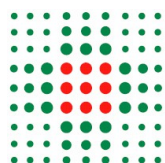
RENDICONTO ATTIVITÀ R.I.P.O.
Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica

DATI COMPLESSIVI

**INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA, DI GINOCCHIO E
DI SPALLA**

IN EMILIA ROMAGNA

2000-2011



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

<i>Premessa</i>	6
PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA	17
1. <i>Adesione al RIPO</i>	18
1.1 Percentuale di adesione.....	18
1.2 Rapporto di attività pubblico/privato.....	18
2. <i>Qualità dei dati</i>	18
3. <i>Tipologia di interventi</i>	19
4. <i>Statistica descrittiva dei pazienti</i>	20
4.1 Et�.....	20
4.2 Sesso.....	21
4.3 Lato operato.....	22
4.4 Protesizzazione bilaterale.....	22
4.5 Patologie trattate con artroprotesi ed endoprotesi.....	23
4.6 Cause di reimpianto.....	26
5. <i>Tipologie di artroprotesi</i>	27
5.1 Cotili utilizzati negli interventi primari.....	27
5.2 Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale.....	29
5.3 Steli utilizzati negli interventi primari.....	30
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 Modularit� del collo.....	35
5.8 Accoppiamento articolare e caratteristiche testina.....	36
5.9 Modalit� di fissazione della protesi.....	39
5.10 Cemento.....	42
5.11 Tecniche chirurgiche (vie d'accesso, innesti ossei, anelli di rinforzo).....	43
6. <i>Tipologie di endoprotesi</i>	44
6.1 Cupole e steli utilizzati nelle endoprotesi.....	44
6.2 Altre caratteristiche delle endoprotesi.....	46
7. <i>Trasfusioni</i>	47
8. <i>Complicazioni in corso di ricovero</i>	48
8.1 Mortalit� in corso di ricovero.....	50
9. <i>Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria</i>	51
10. <i>Analisi della sopravvivenza nelle artroprotesi primarie</i>	52
10.1 Analisi multivariata secondo Cox.....	52
10.2 Incidenza dei fallimenti protesici.....	54
10.3 Curve di sopravvivenza.....	55
10.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria.....	56
10.5 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria – revisioni maggiori.....	58
10.6 Analisi della sopravvivenza della protesi per modello commerciale.....	59
10.7 Analisi della sopravvivenza artroprotesi Primaria per fissazione.....	63
10.8 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per accoppiamento.....	66
10.9 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare.....	69
10.10 Analisi della sopravvivenza della comp. acetabolare per modello comm.....	70
10.11 Analisi della sopravvivenza della componente femorale.....	72
10.12 Analisi della sopravvivenza della componente femorale per modello commerciale.....	73
10.13 Analisi della sopravvivenza dei reimpianti totali.....	75
10.14 Analisi della sopravvivenza delle endoprotesi.....	77
10.15 Analisi della sopravvivenza delle protesi di rivestimento.....	78
PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO	80
11. <i>Adesione al RIPO</i>	81
11.1 Percentuale di adesione.....	81
11.2 Rapporto di attivit� pubblico/privato.....	81
12. <i>Tipologia di interventi</i>	82
13. <i>Statistica descrittiva dei pazienti</i>	83

13.1 Età	83
13.2 Sesso.....	84
13.3 Lato operato	84
13.4 Protesizzazione bilaterale.....	85
13.5 Patologie trattate con protesi unicompartimentali	85
13.6 Patologie trattate con protesi bi-tricompartimentali	85
13.7 Cause di reimpianto ed espianto.....	86
<i>14. Tipologie di protesi di ginocchio.....</i>	<i>87</i>
14.1 Protesi unicompartimentali	87
14.2 Protesi bi-tricompartimentali	88
14.3 Protesi nei reimpianti totali.....	89
14.4 Fissazione della protesi.....	90
14.5 Tipologia dell'inserto.....	91
14.6 Accoppiamento articolare	91
14.7 Cemento.....	92
<i>15. Complicazioni in corso di ricovero.....</i>	<i>93</i>
15.1 Mortalità in corso di ricovero.....	94
<i>16. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie.....</i>	<i>95</i>
16.1 Analisi multivariata secondo Cox.....	95
16.2 Incidenza dei fallimenti protesici.....	97
16.3 Curve di sopravvivenza.....	97
16.4 Analisi di sopravvivenza delle protesi uni e bi-tricompartimentali.....	98
Tricomp.....	98
16.5 Mobilità dell'inserto.....	100
16.6 Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea.....	101
16.7 Analisi della sopravvivenza delle protesi unicompartimentali per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna.....	102
16.8 Analisi della sopravvivenza delle protesi bi-tricompartimentale per modello commerciale più utilizzate in Emilia-Romagna.....	103
PARTE TERZA: PROTESI DI SPALLA.....	104
<i>17. Adesione al RIPO.....</i>	<i>105</i>
17.1 Percentuale di adesione.....	105
17.2 Rapporto di attività pubblico/privato.....	105
<i>18. Tipologia di interventi.....</i>	<i>105</i>
<i>19. Statistica descrittiva dei pazienti.....</i>	<i>106</i>
19.1 Sesso	106
19.2 Età	106
19.3 Patologie trattate con protesi di spalla.....	107
<i>20. Tecnica chirurgica, anestesia e profilassi antitromboembolica.....</i>	<i>109</i>
<i>21. Tipologie di protesi.....</i>	<i>110</i>
21.1 Modalità di fissazione della protesi.....	110
21.2 Modello protesico	110
<i>22. Complicazioni in corso di ricovero</i>	<i>112</i>
<i>23. Dati relativi alla durata della degenza pre e post-operatoria</i>	<i>112</i>
<i>24. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie.....</i>	<i>113</i>

Premessa

Nel dodicesimo rapporto elaborato dal Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O.), si presentano i risultati più significativi delle analisi statistiche descrittive e di sopravvivenza, condotte sugli interventi di artroprotesi d'anca, di ginocchio e di spalla eseguiti in Emilia-Romagna, nell'arco di tempo compreso tra il **1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2011**. Il presente documento affianca le elaborazioni 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 agli interventi di reimpianto e di espianto
- per il ginocchio le protesi mono, bi e tricompartmentali e gli eventuali reimpianti o espianti
- per la spalla (avviata nel luglio 2008) le protesi anatomiche, inverse, di rivestimento e gli eventuali reimpianti ed espianti.

Complessivamente vengono riportati dati relativi a circa 112.000 interventi eseguiti sull'anca, 60.000 sul ginocchio e 1.700 sulla spalla, eseguiti presso 72 Unità di Ortopedia distribuite in 61 strutture, tra pubbliche e private.

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 sono state eseguite dagli statistici del Registro. I referenti RIPO delle singole Unità chirurgiche hanno collaborato attivamente al raggiungimento dell'obiettivo fornendo anche chiarimenti ed eventuali integrazioni ai dati trasmessi.

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;
collaborare alla conduzione della sorveglianza post-marketing dei dispositivi medici, ponendo in grado i responsabili di Reparto di identificare in tempi rapidi i pazienti portatori di protesi oggetto di avvisi di sicurezza da parte del Ministero della Salute
- 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 dai registri Svedese ed Australiano, che rappresentano i modelli cui il RIPO si è ispirato nell'analisi;
- segnalare alla Commissione Ortopedica Regionale le tipologie protesiche ed eventualmente i modelli protesici in cui si sia osservata una incidenza anomala di fallimenti
- rispondere ai quesiti posti dalla Commissione Ortopedica Regionale stessa.

Note metodologiche

Come per gli scorsi anni le analisi descrittive sono condotte su tutti i casi riportati a RIPO, mentre le analisi di sopravvivenza sono state condotte esclusivamente sui casi di pazienti residenti in Regione Emilia-Romagna. Questa scelta è legata all'esigenza di

eliminare il bias legato alla impossibilità di tracciare il percorso dei pazienti non residenti.

Pertanto in tutte le analisi di sopravvivenza presentate in questo rapporto vengono considerati gli impianti primari eseguiti in Emilia Romagna su pazienti ivi residenti e i reimpianti sugli stessi pazienti ovunque eseguiti.

Ciò comporta che il numero di impianti su cui viene calcolata la sopravvivenza è inferiore rispetto a quello presente nell'intera banca dati, ma, di converso, il dato ottenuto è più affidabile. E' pertanto possibile anche il confronto tra classi di dispositivi o tra singoli modelli.

Come per lo scorso anno si ribadisce che 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' oltre il 98% degli interventi sull'anca e sul ginocchio. La trasmissione al RIPO dei dati relativi agli interventi mancanti è stata ripetutamente sollecitata ed i termini per l'invio sono stati dilazionati, tanto da posticipare la presentazione delle elaborazioni raggiungendo in questo modo la completezza auspicata.

Nel corso del 2012, inoltre, sono stati richiesti alle varie Unità Operative, i dati degli interventi non trasmessi al RIPO negli anni passati, ponendo particolare attenzione a tutti quei casi in cui risultava mancante un intervento legato ad un possibile fallimento protesico. Alla data di stesura del presente rapporto non tutte le informazioni richieste sono pervenute. Il mancato invio di dati al RIPO introduce un'incertezza nelle conclusioni, incertezza che, peraltro, è la medesima se non inferiore a quella che grava su tutti gli altri maggiori registri di protesi articolari, che hanno un'adesione confrontabile con 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 non è ottimale, ma in continuo incremento.

Guida interpretativa per le analisi di sopravvivenza

La sopravvivenza delle protesi viene illustrata mediante tabelle e grafici.

Le **curve di sopravvivenza** si riferiscono esclusivamente agli impianti eseguiti su pazienti residenti in Regione Emilia-Romagna; 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% al momento in cui si avvia il periodo di follow-up. La protesi viene considerata 'sopravvivenza' fino a che non sia stato necessario intervenire chirurgicamente per sostituire anche una sola componente. Il reimpianto rappresenta perciò l'endpoint. Ciascuna curva è affiancata da una coppia di curve rispetto ad essa simmetriche che rappresentano l'Intervallo di Confidenza al 95%, il quale 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 collegata al numero di interventi considerati nell'analisi. Se il numero di interventi è basso, alta è l'incertezza dell'analisi, incertezza 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 e il numero di protesi fallite.

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.

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 5 e 10 anni.

Sintesi dei principali risultati presentati

Anca

Nel 2011 la protesizzazione totale primaria di circa 6.500 pazienti è stata effettuata per trattare le patologie ben note, seguendo una distribuzione percentuale che è rimasta sostanzialmente invariata negli anni, fatta salva una progressiva diminuzione dell'incidenza degli esiti di lussazione e displasia congenita dell'anca. L'età media all'intervento è sostanzialmente stabile con un lieve incremento per il sesso femminile (attualmente 70.2 anni) ed un corrispondente lieve decremento per quello maschile (66.8).

Nel 2011 sono stati utilizzati 100 tipi di cotili e 107 tipi di steli differenti; di questi rispettivamente 26 e 24 tipi sono di nuova introduzione, cioè non erano mai stati impiantati nell'anno precedente. Il 42% degli steli presenta collo modulare, dato in ulteriore crescita rispetto allo scorso anno.

Rispetto all'anno di avvio del registro la protesi non cementata ha visto un incremento progressivo e costante (dal 61% all'attuale 95% degli impianti), mentre le fissazioni ibride sono passate dal 22% al 3.5%. La cementazione completa della protesi che rappresentava il 15% delle scelte è attualmente ridotta a meno dell'1%. L'accoppiamento articolare più utilizzato rimane la ceramica-ceramica, che nel 2011 è stato utilizzato nel 60% degli impianti primari (era il 18% nel 2000), seguito dal ceramica-polietilene con il 23%. L'accoppiamento metallo-polietilene, che nell'anno 2000 rappresentava il 45% delle scelte, ora si è ridotto al 13%. Il polietilene cross-linked è utilizzato in circa metà degli accoppiamenti met-pol ed in circa i tre quarti dei cer-pol.

Il numero di protesi di rivestimento impiantate che dal 2006 era in progressivo calo, ha subito un lieve incremento, rappresentando nel 2011 il 2.1% degli interventi primari.

La sopravvivenza delle protesi d'anca totali si conferma ad altissimi livelli. Quasi il 93% delle 50.485 protesi impiantate su pazienti residenti in Emilia Romagna è ancora in sede a distanza di 12 anni dall'intervento.

Le 1.736 revisioni sono state in parte (75%) revisioni maggiori, in cui è stata revisionata almeno una componente all'interfaccia con l'osso, ed in parte (25%) revisioni minori (inserto, testina, collo modulare). Tra le cause di fallimento merita attenzione l'incidenza delle rotture d'impianto che è superiore rispetto ai dati di altri registri internazionali, fenomeno in parte spiegabile con il maggior uso in Emilia Romagna di componenti ceramiche e di colli modulari.

Le protesi di rivestimento mostrano, a 8 anni, una sopravvivenza leggermente inferiore rispetto alle protesi tradizionali (91,5%, differenza significativa). Il dato risente degli interventi di revisione che sono eseguiti a seguito dei problemi legati ad una particolare tipologia di protesi di rivestimento. L'analisi, ripetuta separatamente per la protesi con il maggior numero di impianti in RIPO, mostra una sopravvivenza comparabile alle protesi convenzionali.

A conferma di quanto già osservato negli scorsi anni, dall'analisi multivariata risulta che l'esito dell'intervento di protesi totale è significativamente influenzato dalla

patologia che porta alla protesizzazione. I pazienti a maggior rischio di fallimento sono quelli operati perché affetti da artriti reumatiche, fratture, esiti di fratture, o patologie rare. Come era emerso già lo scorso anno la sopravvivenza appare peggiore anche per i soggetti di sesso maschile e per i giovani.

Ad un follow-up massimo di 12 anni, il fallimento delle protesi d'anca non risulta significativamente influenzato da 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 l'età. In altre parole le curve di sopravvivenza per fissazione e accoppiamento vengono tracciate senza poter 'aggiustare' eventuali bias.

Nessuna protesi (cotile+stelo), impiantata in Emilia Romagna in un numero sufficientemente alto di casi, ha una sopravvivenza significativamente inferiore alla media regionale. Nell'analisi di singoli cotili e steli si osserva qualche rarissimo caso di componente con sopravvivenza lievemente inferiore alla media regionale, si tratta di scostamenti al limite della significatività statistica. Le analisi non possono essere condotte con sufficiente affidabilità su componenti impiantate in un numero limitato di casi.

Le endoprotesi, pur gravate da un alto tasso di mortalità legato all'età ed alle condizioni generali dei pazienti, presentano una ottima sopravvivenza dell'impianto (97% a 12 anni)

I reimpianti totali, gli unici ad essere attualmente analizzati, non necessitano di una seconda revisione a 12 anni nell'87% dei casi.

Ginocchio

Per le protesi di ginocchio si conferma il ruolo assunto dalle strutture private nel corso degli anni. Nel 2011 circa il 64% degli interventi primari è stato eseguito presso strutture private convenzionate. Nell'anno 2000 era il 43%.

Nel 2010 le protesi primarie impiantate sono state unicompartimentali nel 10% dei casi, totali senza resurfacing della rotula nel 73% e totali con rotula nei rimanenti 17%.

Le scelte chirurgiche confermano il continuo lieve ma costante incremento di preferenza per la cementazione totale (95% degli impianti) che avviene in oltre un terzo dei casi con cemento antibiotato. Si osserva un modesto ed incostante aumento della percentuale di protesi con sacrificio del crociato (58% nell'ultimo anno) rispetto a quelle a conservazione. Gli impianti di modelli con inserto mobile sono rimasti percentualmente invariati rispetto allo scorso anno rappresentando nel 2011 il 44,7% del totale.

I modelli protesici utilizzati sono meno numerosi rispetto all'anca e più costanti nel tempo. La sopravvivenza delle protesi totali senza rotula (bicompartimentali) è pari al 94,9% a 10 anni, quella delle tricompartimentali è del 95,7% e quella della protesi unicompartimentale è significativamente inferiore (88,0%). In queste analisi la protesizzazione di rotula successiva all'impianto, eseguita cioè in intervento condotto a distanza di tempo variabile dall'intervento primario, NON è considerato un fallimento.

Su indicazione della Commissione Ortopedica Regionale l'analisi della sopravvivenza della protesi bicompartimentale è stata calcolata anche considerando fallimento il suddetto intervento.

Permane elevata l'incidenza delle revisioni dovute all'infezione in particolare nelle protesi totali ove rappresenta un quarto delle cause di fallimento. Allo stato attuale risulta ininfluenza l'utilizzo di cemento antibiotato rispetto al cemento tradizionale.

Dall'analisi multivariata secondo Cox, risulta che la sopravvivenza della protesi bi-tricompartimentali di ginocchio, 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'inserto (l'inserto mobile è peggiorativo rispetto al fisso).

Nelle protesi unicompartmentali l'analisi multivariata dimostra che solo l'età del paziente influenza negativamente la sopravvivenza, mentre non rappresenta rischio aggiuntivo la scelta di componente tibiale monoblocco o con metal-back. Alcuni modelli protesici presentano sopravvivenze leggermente inferiori alla media regionale, come già evidenziato lo scorso anno.

Spalla

I dati disponibili si riferiscono ad un follow-up massimo di soli 3 anni e mezzo.

Si cominciano a delineare alcuni aspetti interessanti legati alla tipologia delle protesi utilizzate ed all'epidemiologia dell'intervento. In particolare rapido incremento degli interventi eseguiti in strutture private. La scelta prevalente di impianto è per la protesi inversa. Le donne sono protesizzate in netta prevalenza, sia per frattura che per interventi di elezione.

L'età media all'intervento per protesi inversa è 73 anni per le donne e 71 per gli uomini, per protesi anatomica è nettamente inferiore, pari a 67 anni per le donne e 63 per gli uomini. Nelle emiartoplastiche l'età media delle donne è nettamente superiore a quella degli uomini (74 vs 72).

L'artrosi è motivo di protesizzazione in oltre il 70% dei casi di protesi inversa, mentre fratture e loro esiti rappresentano circa il 17% delle diagnosi di impianto.

La fissazione è prevalentemente ottenuta senza cemento, sia nelle inverse che nelle anatomiche, mentre le emiartoplastiche sono equamente suddivise tra cementate e non cementate.

La sopravvivenza a 3 anni delle protesi anatomiche è il 100%, delle inverse è il 96,9%, delle emiartoplastiche è il 94,7%.

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

I dati sono aggiornati al dicembre 2012.

Provincia di Bologna

	Responsabile di Reparto o Direttore Sanitario	Referenti RIPO
AZIENDA ULS BOLOGNA		
Ospedale Maggiore	Dott. Raffaele Pascarella	Dott.ssa Diana Iantorno
Ospedale di Vergato	Dr. Giovanni Serra	Dr. Massimo Corlianò
Ospedale privato "Villa Regina"	Dir. San. Dr. Sandro Uva	Dr. ssa Mirka Cocconcelli
Ospedale privato "Villa Erbosa"	Dir. San. Prof. Piero Fiorentini	Sig.ra Sladjana Karavdic Sig.ra Stefania Volpe
Ospedale privato "Villa Nigrisoli"	Dir. San. Dr. Sandro Uva	Dr. ssa Mirka Cocconcelli
Ospedale privato "Villa Torri Hospital"	Dir. San. Dr. Gianluigi Gardini	Dr. Carlo Magelli
Ospedale privato "Villa Laura"	Dir. San. Dr. Domenico Cucinotta	Dr. ssa Franca Frau
Ospedale privato "Prof. Nobili"	Dr.ssa Margherita Gallina	Dr. Enzo Zanini
Ospedale privato "Villa Chiara"	Dir. San. Dott .Ezio Spasari	Dott .Ezio Spasari

Az. Osp-Univ S. Orsola-Malpighi	Dr. Massimo Laus	Dr. Luigi Brizio Dr. Valerio Bochicchio
---------------------------------	------------------	--------------------------------------------

Istituto Ortopedico Rizzoli	Clinica Ortopedica e Traumatologica II (Prof. Sandro Giannini)	
	Clinica Ortopedica e Traumatologica III (Prof. Maurizio Marcacci)	
	Chirurgia di Revisione della protesi d'anca e sviluppo nuovi impianti (Dr. Giovanni Pignatti)	
	Chirurgia ortopedica conservativa e tecniche innovative (Dr. Dante Dallari)	
	Clinica Ortopedica e Traumatologica IV a prevalente indirizzo Oncologico (Prof. Pietro Ruggieri f.f.)	
	Ortopedia Bentivoglio (Dr. Mauro Girolami)	
	Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio (Dr. Aldo Toni)	
	Chirurgia della spalla e del gomito (Dr. Roberto Rotini)	
	Chirurgia ricostruttiva articolare dell'anca e del ginocchio (Dr. Ermanno A. Martucci)	

AZIENDA ULS IMOLA		
Ospedale Civile di Imola	Dr. Guglielmo Vicenzi	Dr. Guglielmo Vicenzi Dr. Michele Macchiagodena

Provincia di Ferrara

AZIENDA ULS FERRARA

Ospedale di Cento	Dr. Giorgio Massini	Dr. Raffaele Rossi Dr. Giorgio Massini
Ospedale di Argenta	Dr. Michele Di Scioscio	Dr. Roberto Rossi Dr. Michele Di Scioscio
Ospedale del Delta	Dr. Giorgio Massini	Dr. Luigi Sorbilli

Az Osp-Univ Sant Anna Ferrara	Prof. Leo Massari	Prof. Leo Massari Dr. Gaetano Caruso
-------------------------------	-------------------	-----------------------------------------

Provincia di Forlì-Cesena

AZIENDA USL FORLÌ

Ospedale di Forlì	Dr. Francesco Lijoi	Dr. Stefano Nardi
Ospedale privato "Villa Igea"	Dir. San Dr. Alberto Casadei	Dr. ssa Lorena Sangiorgi
Ospedale privato "Villa Serena"		

AZIENDA USL CESENA

Ospedale di Cesena	Dr. Mauro Monesi	Dr. Franco Calista Dr. Francesco Fanton
Ospedale privato casa di cura "Malatesta Novello"	Dir. San. Dr. Gianluca Bersani	Dr. Maria Gabriella Pignati
Ospedale privato casa di cura "San Lorenzino"	Dir. San. Dr. Raffaele Bisulli	Dr. Paolo Pardini

Provincia di Modena

AZIENDA USL MODENA

Ospedale Baggiovara	Dr. Giorgio Squarzina	Dr. Giorgio Squarzina
Ospedale di Carpi	Dr. Eugenio Rossi Urtoler	Dr. Eugenio Rossi Urtoler Sig.ra Mariana Dardi
Ospedale di Mirandola	Dr. Franco Boselli	Sig. Gabriele Palumbo Sig.ra Adriana Cestari
Ospedale di Sassuolo	Dr. Luigi Adriano Pederzini	Dr. Mauro Prandini
Ospedale di Vignola	Dr. Gilberto Masetti	Dr. Gianluca Bonanno
Ospedale di Pavullo	Dr. Mario Longo	Dr. Mauro Tisi Dr. Mario Longo
Ospedale privato "Hesperia Hospital"	Dir. San. Dr. Stefano Reggiani	Dr. Angelo Rizza Dr. ssa Michelina Guerra
Ospedale privato casa di cura "Prof. Fogliani"	Dr. Angelo Rosi	Dr. Angelo Rosi

Az. Osp-Univ Policlinico Modena	Prof. Fabio Catani	Prof. Fabio Catani Dr. Omofrio La Selva
---------------------------------	--------------------	--------------------------------------------

Provincia di Parma

AZIENDA USL PARMA

Ospedale Civile Fidenza	Prof. Enrico Vaienti	Sig.ra Sandra Teresa Regnani
Ospedale Borgo Val di Taro	Dr. Aldo Guardoli	Dr. Aldo Guardoli
Ospedale privato casa di cura "Città di Parma"	Dir. San. Dr. Tiziano Cocchi	Sig.ra Rosa Concari
Ospedale privato "Hospital Piccole Figlie"	Dir. San. Dr. Giorgio Bordin	Sig.ra Paola Casalini

Azienda Osp-Univ di Parma	Clinica ortopedica (Prof. Francesco Ceccarelli)	Dr. Paolo Perini Dr. Francesco Zaniboni Dr. Filippo Calderazzi
	Ortopedia (Prof. Pietro Marengi)	Prof. Francesco Ceccarelli Prof. Pietro Marengi

Provincia di Piacenza

AZIENDA USL PIACENZA

Ospedale di Piacenza	Dr. Pietro Maniscalco	Dr. Pietro Maniscalco
		Dr. Giuseppe Ghidoni
Pres. Val Tidone, Castel San Giovanni	Dr. Giuseppe Leddi	Dr. Claudio Gheduzzi Sig.ra Raffaella Sorsi
Pres. Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda	Dr. Franco Federici	Dr. Stefano Cervi Sig.ra Maria Fava
Ospedale privato casa di cura Piacenza	Dr. Sergio Freschi	Sig.ra Brunetta Nazzari

Provincia di Ravenna

AZIENDA USL RAVENNA

Ospedale di Ravenna	Dr. Alberto Belluati	Dr. Raffaele Pezzella
Ospedale di Lugo	Dr. Gabriele Zanotti	Dr. Gabriele Zanotti
		Dr. Alessandro Soldati
Ospedale di Faenza	Dr. Maurizio Fontana	Dr. Paolo Frontali
	Dr. Andrea Martini	Dr.ssa Milena Sirri
Ospedale privato "Domus Nova"	Dir. San. Dr. Eugenio De Liberati	Dr. Eugenio De Liberati Dr. Massimo De Zerbi
Ospedale privato "San Francesco"	Dir. San. Dr. Giorgio Sansone di Campobianco	Sig.ra Joanna Gorniak
Ospedale privato "Maria Cecilia Hospital"	Dir. San. Dr. Folco Galeati	Dr. Silvia Rapuano
Ospedale privato "San 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. Panno Bruno	Dr. Panno Bruno
Ospedale di Montecchio Emilia	Dr. Norberto Negri	Dr. Antonio Palmieri
Ospedale di Scandiano	Dr. Antonello Salsi	Dr. Orlando Montanari
Ospedale di Castelnovo Monti	Dr. Paolo Carretti	Dr. Giuseppe Sciaboni
Ospedale privato "Salus Hospital"	Dr. Luigi Lezzi	Dr. Rodolfo Rocchi Dr. Ivo Tartaglia
Ospedale privato "Villa Verde"	Dr. Sergio Roti	Dott. Uluhogian Sevag

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 Dr. ssa Marina Gigli
Ospedale di Riccione	Dr. Lorenzo Ponziani	Dr. Luigi D'Elia
Ospedale Cervesi Cattolica	Dr. Giuseppe Porcellini	Dr. Giuseppe Porcellini
Ospedale privato "Sol et Salus"	Dir. San. Dr. Pier Paolo Balli	Sig.ra Ileana Zucchini Dr. Marco Fravisini
Ospedale privato casa di cura "Prof. E. Montanari"	Prof. Marco Bosso	Dr. Lia Montanari
Ospedale privato "Villa Maria Rimini"	Dir. San. Dr.ssa Giuliana Vandi	Dr.ssa Giuliana Vandi Dr. Giuliana Valdi

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 1106 del 27 luglio 2009 e con la determina n. 7963/2011 del Direttore dell'Agenda Sanitaria e Sociale Regionale, 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. Stefano Liverani**, Direttore Sanitario IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna (Presidente)
- **Dr. Stefano Boriani**, Direttore di Struttura Complessa - Chirurgia Vertebrale a indirizzo Oncologico e Degenerativo, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
- **Dr. Stefano Busetti**, Direttore Sanitario Presidio Ospedaliero di Rimini – Santarcangelo – Novafeltria, AUSL Rimini
- **Prof. Fabio Catani**, Direttore U.O. Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
- **Dr.ssa Rossana De Palma**, Dirigente responsabile dell'Area Governo clinico dell'Agenda Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna
- **Dr. Salvatore Ferro**, Servizio Presidi Ospedalieri, Direzione generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna
- **Dr. Mauro Girolami**, Direttore Responsabile della Nuova Struttura Complessa di Traumatologia di II Livello collocata presso la sede distaccata dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, sita nell'Ospedale di Bentivoglio
- **Dr. Francesco Lijoi**, Direttore U.O. Ortopedia-Traumatologia, Azienda USL di Forlì
- **Dr. Pietro Maniscalco**, Direttore U.O. Traumatologia, Azienda USL di Piacenza
- **Dr. Mauro Marabini**, Direttore Sanitario Azienda USL di Ferrara
- **Prof. Pietro Marenghi**, Direttore Struttura complessa Ortopedia, Dipartimento Chirurgico, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
- **Dr. Giorgio Martelli**, Direttore Sanitario Azienda USL di Cesena
- **Prof. Leo Massari**, Direttore U.O. Ortopedia, Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara
- **Dr. Guido Pedrazzini**, Direttore Sanitario Azienda USL di Modena
- **Dr.ssa Maria Gabriella Pignati**, Direttore Unità funzionale di Ortopedia – Traumatologia, Malatesta Novello, Cesena
- **Dr. Gennaro Pipino**, Direttore Reparto di Ortopedia, Ospedali Privati Riuniti - Villa Regina, Bologna
- **Dr. Lorenzo Ponziani**, Direttore U.O. Ortopedia e Traumatologia, Ospedale Ceccarini di Riccione, Azienda USL di Rimini
- **Dr. Luigi Proserpi**, Direttore U.O. Ortopedia e Traumatologia, Ospedale Maggiore, Azienda USL di Bologna
- **Dr. Ettore Sabetta**, Direttore Dipartimento Neuro-Motorio e Direttore U.O. Ortopedia, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
- **Dr. Aldo Toni**, Direttore di Struttura Complessa Ortopedia-Traumatologia e Chirurgia Protesica e dei reimpianti d'anca e di ginocchio e Direttore di Struttura Complessa Laboratorio di Tecnologia Medica, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
- **Dr. Guglielmo Vicenzi**, Direttore Dipartimento Chirurgico e Direttore U.O. Ortopedia, Azienda USL di Imola
- **Dr. Gabriele Zanotti**, Direttore U. O. Ortopedia e Traumatologia, Ospedale di Lugo, Azienda USL di Ravenna

Collaboratori

- **Simona Bartoli**, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna
- **Susanna Trombetti**, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna
- **Chiara Ventura**, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna

Il presente rendiconto è stato redatto da Dr. Susanna Stea (responsabile raccolta dati), Dr. Barbara Bordini (responsabile statistica), Dr. Stefano Falcioni e Dr. Cristina Ancarani (collaboratori statistici), con il contributo di Viridiana Casara, Anne Marie Chiesa, Alessandro La Loggia, grafica di Luigi Lena.

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

Bologna, 01 dicembre 2012

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

Gennaio 2000 – Dicembre 2011

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 **97,9%** per l'anno 2011. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi primaria anca (8151;74;75;76;85;86), di endoprotesi (8152), di reimpianto (8153;70;71;72;73) 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
2008	71,6	98,9	76,0
2009	70,9	99,3	76,3
2010	71,8	99,3	76,8
2011	69,9	99,3	78,8

Fonte: banca dati SDO

2. Qualità dei dati

La qualità dei dati forniti al RIPO è in continuo miglioramento rispetto agli anni passati grazie alla collaborazione con i referenti delle singole Unità Operative. L'utilizzo delle etichette autoadesive descrittive delle protesi permette sia di identificare in maniera univoca l'impianto che di registrarne dei lotti di produzione. E' quindi possibile associare al paziente l'identificazione completa di ogni singola componente impianto, composta da ditta produttrice, codice prodotto, lotto di produzione e nome commerciale.

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 2011, 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	67.595	62,5
Endoprotesi	26.796	24,8
Reimpianti totali e parziali*	10.891	10,1
Protesi di rivestimento	1.418	1,3
Espianto	762	0,7
Endoprotesi con cuscinetto ^o	118	0,1
Altri interventi**	533	0,5
Totale	108.113	100,0

^o buffer cotiloideo in materiale elastico

* 3.206 reimpianti totali, 4.459 reimpianti di cotile, 1.967 reimpianti di stelo, 1.259 reimpianti di altre componenti.

** tra cui 170 riduzioni incruente di lussazione, 116 pulizie chirurgiche, 70 sostituzioni di spaziatore, 15 svuotamenti di ematoma, 31 asportazioni ossificazioni e 8 agoaspirati intrarticolari.

Numero di interventi eseguiti con **protesi di rivestimento** negli anni

Anno intervento	N.
2000	3
2001	7
2002	34
2003	77
2004	113
2005	178
2006	217
2007	200
2008	163
2009	166
2010	122
2011	138

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	4.369		743	
2001	4.581	4,9%	856	15,2%
2002	4.641	1,3%	871	1,8%
2003	5.045	8,7%	862	-1,0%
2004	5.359	6,2%	858	-0,5%
2005	5.566	3,9%	827	-3,6%
2006	5.832	4,8%	943	14,0%
2007	6.247	7,1%	1.019	8,1%
2008	6.327	1,3%	984	-3,4%
2009	6.684	5,6%	987	0,3%
2010	6.572	-1,7%	1.030	4,4%
2011	6.372	-3,0%	911	-11,6%

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 2011, 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	2.103	3,1	4.338	6,4	9.673	14,3	19.556	28,9	24.657	36,5	7.267	10,8	67.594
Endoprotesi	18	0,1	55	0,2	163	0,6	883	3,3	6.317	23,6	19.359	72,2	26.795
Reimpianto	216	2,0	440	4,0	1.125	10,3	2.775	25,5	4.399	40,4	1.936	17,8	10.891
Protesi di rivestimento	219	15,4	369	26,0	481	33,9	289	20,4	59	4,2	1	0,1	1.418
Espiamento	27	3,5	40	5,2	80	10,5	195	25,6	297	39,0	123	16,1	762
Endoprotesi con cuscinetto	0	0,0	2	1,7	3	2,5	15	12,7	36	30,5	62	52,5	118
Altro	23	4,3	34	6,4	67	12,6	132	24,8	181	34,0	96	18,0	533
Totale*	2.606	2,4	5.278	4,9	11.592	10,7	23.845	22,1	35.946	33,2	28.844	26,7	10.8111

*2 dati mancanti

La percentuale di endoprotesi eseguite su pazienti ultranovantenni è attualmente pari al 14,3%.

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

Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Protesi primaria	66,6	12-101
Endoprotesi	83,0	20-109
Protesi di rivestimento	51,3	15-81
Reimpianto	69,7	15-100

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione d'anca per tipologia di intervento anno 2000 e 2011

Tipo di intervento	Anno intervento 2000		Anno intervento 2011	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Protesi primaria	66,0	16-99	66,8	12-99
Endoprotesi	82,4	35-104	83,9	35-105
Reimpianto	68,6	22-97	70,1	15-94

Tipo di intervento	Anno intervento 2003		Anno intervento 2011	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Protesi di rivestimento	49,7	18-72	49,6	19-71

Età media dei pazienti affetti da coxartrosi sottoposti a protesizzazione d'anca per sesso anno 2000 e 2011

Sesso	Interventi primari convenzionali			
	Anno intervento 2000		Anno intervento 2011	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Maschi	67,3	34-92	66,8	34-94
Femmine	68,9	31-93	70,2	28-93

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 2011, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti

Tipo intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Artroprotesi	26.487	39,2	41.108	60,8	67.595
Endoprotesi	6.660	24,9	20.136	75,1	26.796
Reimpianto	3.509	32,2	7.382	67,8	10.891
Protesi di rivestimento	972	68,5	446	31,5	1.418
Espianto	297	39,0	465	61,0	762
Endoprotesi con cuscinetto	25	21,2	93	78,8	118
Altro	224	42,0	309	58,0	533
Totale	38.174	35,3	69.939	64,7	108.113

4.3 Lato operato

È possibile verificare una prevalenza di interventi eseguiti per coxartrosi sul lato destro (57,4%) rispetto al sinistro (42,6%). La percentuale è stata calcolata sui pazienti affetti da coxartrosi primitiva, limitatamente al primo lato operato. 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

Lato	Maschi	Femmine
Destro	53,1	60,5
Sinistro	46,9	39,5

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

4.4 Protesizzazione bilaterale

Nel periodo di osservazione del registro, 4.996 pazienti sono stati sottoposti ad intervento bilaterale per coxartrosi.

4.248 (85,0%) pazienti hanno scelto di sottoporsi al secondo intervento presso la stessa struttura dove avevano subito il primo intervento.

222 (4,4%) pazienti hanno scelto una struttura diversa per seguire il chirurgo che aveva eseguito il primo intervento.

526 (10,6%) 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 53,9% 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 2011, per **diagnosi**

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	45.266	67,1
Esiti di LCA e DCA	7.328	10,9
Frattura collo femore	5.959	8,9
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	3.949	5,9
Artrosi post traumatica	1.638	2,4
Necrosi post traumatica	914	1,4
Artriti reumatiche	874	1,3
Esiti frattura collo femore	562	0,8
Esito epifisiolisi	187	0,3
Esito morbo di Perthes	155	0,2
Esiti coxite settica	130	0,2
Tumore	107	0,2
Esiti morbo di Paget	73	0,1
Esiti coxite TBC	52	0,1
Altro	133	0,2
Totale**	67.327	100.0

** 268 dati mancanti, pari allo 0,4% della casistica

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

Il 96,5% 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	2006-2008	2009-2011
Artrosi primaria	65,0	68,0	67,3	68,4
Esiti di LCA e DCA	13,3	11,2	10,4	8,6
Frattura collo femore	9,1	8,4	9,0	9,4
Necrosi idiopatica testa femore	5,2	5,3	5,8	6,0
Artrosi post traumatica	2,5	2,2	2,5	2,4
Necrosi post traumatica	1,5	1,4	1,4	1,2
Artriti reumatiche	1,5	1,3	1,1	1,0
Altro	1,9	2,1	2,6	3,1

La distribuzione percentuale è rimasta sostanzialmente invariata negli anni, fatta salva una progressiva diminuzione dell'incidenza negli 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	11,9	35,1	56,8	72,4	75,8	71,9
Esiti di LCA e DCA	31,1	33,5	21,1	9,4	4,6	2,2
Frattura collo femore	1,7	2,8	5,6	8,2	11,0	14,5
Necrosi idiopatica testa femore	15,0	11,4	7,1	4,3	4,2	5,8
Artrosi post traumatica	10,9	6,5	3,3	2,0	1,3	1,2
Necrosi post traumatica	8,1	2,8	1,7	0,9	0,8	1,3
Artriti reumatiche	5,5	2,0	1,4	1,0	0,9	0,6
Esiti frattura collo femore	1,0	1,0	0,7	0,4	0,7	1,8
Esito epifisiolisi	3,6	1,1	0,4	0,1	0,0	0,0
Esito morbo di Perthes	2,6	0,9	0,2	0,1	0,0	0,0
Esiti coxite settica	2,0	0,3	0,3	0,1	0,1	0,0
Tumore	0,0	0,3	0,2	0,1	0,1	0,0
Esiti morbo di Paget	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,2
Esiti coxite TBC	0,1	0,2	0,1	0,1	0,0	0,0
Altro	6,3	2,1	1,0	0,6	0,4	0,4
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	0,6	3,4	12,1	31,2	41,2	11,6	100,0
Esiti di LCA e DCA	9,0	20,0	28,1	25,2	15,6	2,2	100,0
Frattura collo femore	0,6	2,0	8,9	26,5	44,6	17,4	100,0
Necrosi idiopatica testa femore	8,3	13,0	18,0	22,0	27,5	11,1	100,0
Artrosi post traumatica	14,0	17,0	19,6	24,2	19,7	5,6	100,0
Necrosi post traumatica	18,7	13,0	17,5	19,9	20,4	10,5	100,0
Artriti reumatiche	14,5	11,0	16,9	24,6	27,7	5,4	100,0
Esiti frattura collo femore	4,1	8,7	12,4	16,7	32,0	26,2	100,0
Esito epifisiolisi	40,1	24,6	20,3	9,6	4,8	0,5	100,0
Esito morbo di Perthes	35,5	25,2	14,8	17,4	5,2	1,9	100,0
Esiti coxite settica	33,1	10,2	23,6	18,1	14,2	0,8	100,0
Tumore	1,3	14,5	23,7	30,3	27,6	2,6	100,0
Esiti morbo di Paget	0,0	0,0	10,1	27,5	43,5	18,8	100,0
Esiti coxite TBC	5,9	19,6	23,5	39,2	9,8	2,0	100,0
Altro	23,6	16,0	17,9	22,0	15,4	5,1	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 2011, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle protesi di rivestimento	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	1.015	71,6
Esiti di LCA e DCA	156	11,0
Artrosi post traumatica	78	5,5
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	86	6,1
Artriti reumatiche	26	1,8
Necrosi post traumatica	12	0,8
Esito frattura collo femore	8	0,6
Esito epifisiolisi	10	0,7
Esito morbo di Perthes	8	0,6
Esiti coxite settica	3	0,2
Spondilite anchilosante	2	0,1
Esiti morbo di Paget	3	0,2
Esiti poliomielite	1	0,1
Esito coxite TBC	1	0,1
Frattura collo femore	1	0,1
Altro	3	0,2
Totale*	1.413	100,0

* 5 dati mancanti, pari allo 0,3% 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 2011, per **diagnosi**. *In corsivo le cause di reimpianto delle endoprotesi, sottolineati i reimpianti di protesi di rivestimento.*

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	3.262	30,4
Mobilizzazione asettica globale	2.303	21,4
Mobilizzazione asettica stelo	1.242	11,5
Lussazione protesica	884	8,2
Frattura ossea	505	4,7
Esito espianto	441	4,1
Rottura protesi*	436	4,1
Usura polietilene	321	3,0
<i>Lussazioni endoprotesi</i>	281	2,6
<i>Cotiloidite</i>	253	2,4
<i>Mobilizzazione stelo endoprotesi</i>	235	2,2
Dolore senza mobilizzazione	144	1,3
Mobilizzazione settica	129	1,2
Altro (trauma, frattura...)	78	0,7
Instabilità primaria	59	0,5
<i>Frattura ossea in endoprotesi</i>	58	0,5
<u>Mobilizzazione Protesi di Rivestimento</u>	40	0,4
<u>Frattura ossea in protesi di rivestimento</u>	34	0,3
<i>Instabilità primaria endoprotesi</i>	7	0,1
<u>Protesi di Rivestimento dolorosa</u>	7	0,1
<u>Metallosi in protesi di rivestimento</u>	5	0,0
Ossificazioni	35	0,3
Totale**	10.759	100,0

* La rottura ha interessato 119 colli modulari, 99 inserti, 81 testine, 59 steli, 56 cotili, 5 rotture di testina e inserto e 3 cupole. In 14 casi non era specificata la componente interessata

** 132 dati mancanti, pari all'1,2% della casistica degli interventi di reimpianto

Complessivamente, le mobilizzazioni asettiche sono causa di oltre il 65% dei reimpianti effettuati nella regione.

Le mobilizzazioni settiche, sebbene limitate all'1,2%, 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

In 102 casi non è stato comunicato al RIPO la fissazione del cotile o il modello di cotile utilizzato.

TIPO DI COTILE - cementato	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
MULLER Citieffe	10	0,3	40	2,6	41	20,1
ZCA Zimmer	375	12,2	235	15,5	29	14,2
CUPULE AVANTAGE Biomet	2	0,1	46	3,0	29	14,2
CONTEMPORARY Stryker Howmedica	458	14,9	311	20,6	22	10,8
MULLER Samo	351	11,4	85	5,6	13	6,4
MULLER Sulzer-Centerpulse-Zimmer	342	11,2	82	5,4	10	4,9
PE Adler-Ortho	-	-	157	10,4	9	4,4
MULLER Lima	116	3,8	120	7,9	7	3,4
CCB Mathys	47	1,5	4	0,3	3	1,5
MULLER Smith & Nephew	264	8,6	165	10,9	1	0,5
MULLER Wright Cremascoli	903	29,4	58	3,8	-	-
MULLER Groupe Lepine	39	1,3	18	1,2	-	-
LUNA Amplitude	-	-	88	5,8	-	-
Altro (modelli con meno di 50 casi)	160	5,2	104	6,9	40	19,6
Totale	3.067	100,0	1.513	100,0	204	100,0

TIPO DI COTILE - non cementato	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
FIXA TI-POR Adler-Ortho	-	-	1946	6,7	3694	29,0
EP-FIT PLUS Smith & Nephew	24	0,1	2574	8,8	1143	9,0
FIXA Adler-Ortho	16	0,1	6435	22,1	800	6,3
R3 Smith & Nephew	-	-	49	0,2	648	5,1
PINNACLE SECTOR II DePuy	69	0,3	622	2,1	529	4,2
EXCEED ABT Biomet	-	-	366	1,3	487	3,8
CONTINUUM Zimmer	-	-	10	0,0	392	3,1
DELTA PF Lima	96	0,5	1042	3,6	329	2,6
ABGII Stryker Howmedica	1309	6,3	1082	3,7	307	2,4
EXPANSION Mathys	51	0,2	976	3,3	290	2,3
SPARKUP Samo	-	-	134	0,5	256	2,0
DELTA TT Lima	-	-	147	0,5	231	1,8
FITMORE Sulzer-Centerpulse-Zimmer	1368	6,6	1193	4,1	230	1,8
TRIDENT Stryker Howmedica	459	2,2	1345	4,6	229	1,8
ALLOFIT S Zimmer	-	-	16	0,1	228	1,8
RECAP RESURFACING Biomet	-	-	631	2,2	215	1,7
VERSAFITCUP CC Medacta	-	-	391	1,3	211	1,7
REFLECTION Smith & Nephew	866	4,1	817	2,8	183	1,4
SELEXYS TH+ Mathys	-	-	-	-	176	1,4
CUPULE RELOAD AVANTAGE Biomet	-	-	118	0,4	138	1,1
HILOCK LINE Symbios	245	1,2	294	1,0	102	0,8
BETA CUP Link	-	-	147	0,5	101	0,8
FIN II Biompianti	-	-	9	0,0	101	0,8
JUMP Permedica	30	0,1	54	0,2	101	0,8
POLARCUP Ortho-Id	-	-	136	0,5	101	0,8

CLS Sulzer-Centerpulse-Zimmer	2480	11,9	800	2,7	89	0,7
BS Citieffe	-	-	264	0,9	82	0,6
REGENEREX RINGLOC+ Biomet	-	-	53	0,2	78	0,6
Cupule April Symbios	-	-	77	0,3	76	0,6
TRABECULAR METAL Zimmer	17	0,1	437	1,5	61	0,5
BHR Smith & Nephew	-	-	75	0,3	53	0,4
BICON PLUS Smith & Nephew	318	1,5	898	3,1	52	0,4
SELEXYS TH Mathys	-	-	531	1,8	50	0,4
CUPULE AVANTAGE Biomet	87	0,4	278	1,0	37	0,3
MALLORY Biomet	74	0,4	141	0,5	31	0,2
TRILOGY Zimmer	809	3,9	273	0,9	25	0,2
M2A Biomet	72	0,3	114	0,4	21	0,2
DUOFIT PDT Samo	29	0,1	169	0,6	20	0,2
MRS RIVESTIMENTO Lima	-	-	160	0,5	20	0,2
COOPER Permedica	37	0,2	194	0,7	18	0,1
TRILOGY AB Zimmer	115	0,6	243	0,8	17	0,1
CFP Link	216	1,0	296	1,0	15	0,1
ALLOFIT Zimmer	1	0,0	119	0,4	14	0,1
EASY HIT Medica	155	0,7	140	0,5	13	0,1
PROCOTYL-L Wright Cremascoli	-	-	141	0,5	11	0,1
DUROM HIP RESURFACING Zimmer	1	0,0	309	1,1	9	0,1
DUOFIT PSF Samo	1056	5,1	310	1,1	8	0,1
MOBILIS I Othesio	-	-	107	0,4	7	0,1
MBA Groupe Lepine	102	0,5	111	0,4	6	0,0
PROTESI DA RIVESTIMENTO ASR Depuy	5	0,0	95	0,3	3	0,0
ABG Stryker Howmedica	225	1,1	-	-	-	-
ALBI + Wright Cremascoli	159	0,8	-	-	-	-
AnCA FIT Wright Cremascoli	6022	28,8	686	2,4	-	-
ELLIPTICAL CUP HEDROCEL Stratec	154	0,7	-	-	-	-
ELLIPTICAL CUP Stratec	197	0,9	-	-	-	-
EXCEED PC Biomet	87	0,4	98	0,3	-	-
MARBURG Zimmer	164	0,8	2	0,0	-	-
METASUL STAR CUP Sulzer	145	0,7	-	-	-	-
OSTEOLOCK Stryker Howmedica	173	0,8	-	-	-	-
SECUR-FIT Stryker Osteonics	170	0,8	-	-	-	-
SPH BLIND Lima	81	0,4	121	0,4	-	-
SPH CONTACT Lima	227	1,1	10	0,0	-	-
STANDARD CUP Protek Sulzer Zimmer	1116	5,3	60	0,2	-	-
TRABECULAR METAL MONOBLOCK Zimmer	150	0,7	267	0,9	-	-
Altro (modelli con meno di 100 casi)	1697	8,1	971	3,3	679	5,3
Totale*	20874	100,0	29084	100,0	12717	100,0

*In 34 casi non è stato comunicato al RIPO il modello di cotile utilizzato.

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

In 14 casi non è stato comunicato al RIPO la fissazione e/o il modello del cotile utilizzato.

TIPO DI COTILE cementato	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
MULLER Protek-Sulzer-Centerpulse-Zimmer	98	24,9	59	29,8	14	25,5
CONTEMPORARY Stryker Howmedica	85	21,6	31	15,7	9	16,4
MULLER Samo	40	10,2	21	10,6	7	12,7
ZCA Zimmer	22	5,6	10	5,1	6	10,9
CUPULE AVANTAGE CEMENTED Biomet	1	0,3	19	9,6	5	9,1
MULLER Lima	31	7,9	13	6,6	4	7,3
CCB Mathys	19	4,8	-	-	1	1,8
MULLER Smith & Nephew	8	2,0	6	3,0	-	-
MULLER Wright Cremascoli	53	13,5	5	2,5	-	-
Altro (modelli con meno di 10 casi)	36	9,2	34	17,2	9	16,4
Totale	393	100,0	198	100,0	55	100,0

TIPO DI COTILE non cementato	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
FIXA Ti-Por Adler-Ortho	-	-	34	3,3	70	17,5
DELTA ONE TT Lima	-	-	5	0,5	39	9,7
TRABECULAR METAL Zimmer	2	0,2	98	9,6	38	9,5
REGENEREX RINGLOC+ Biomet	-	-	10	1,0	31	7,7
Hermes BS Rev Citieffe	-	-	21	2,1	22	5,5
DELTA TT Lima	-	-	12	1,2	21	5,2
CONTINUUM Zimmer	-	-	1	0,1	19	4,7
DELTA REVISION TT Lima	-	-	1	0,1	19	4,7
OMNIA Adler-Ortho	-	-	36	3,5	15	3,7
EP-FIT PLUS Smith & Nephew	-	-	22	2,1	14	3,5
TRILOGY Zimmer	79	7,0	49	4,8	9	2,2
DELTA PF Lima	0	0,0	35	3,4	6	1,5
BICON PLUS Smith & Nephew	5	0,4	17	1,7	3	0,7
FIXA Adler-Ortho	-	-	125	12,2	3	0,7
TRIDENT Stryker Howmedica	27	2,4	121	11,8	3	0,7
CLS Zimmer	34	3,0	7	0,7	2	0,5
FITMORE Zimmer	35	3,1	17	1,7	2	0,5
MC MINN Link	63	5,6	24	2,3	2	0,5
ABGII Stryker Howmedica	12	1,1	8	0,8	1	0,2
PINNACLE MULTIHOLE II DePuy	7	0,6	24	2,3	1	0,2
REFLECTION Smith & Nephew	9	0,8	20	2,0	1	0,2
AnCA FIT Wright Cremascoli	282	25,2	18	1,8	-	-
CONICAL SCREW CUP Protek	25	2,2	-	-	-	-
DUOFIT PSF Samo	30	2,7	19	1,9	-	-
LOR ALLOPRO Sulzer	42	3,7	1	0,1	-	-
OSTEOLOCK Stryker Howmedica	47	4,2	-	-	-	-
PROCOTYL-E Wright Cremascoli	32	2,9	4	0,4	-	-
PROCOTYL-Z-PIVOT Wright Cremascoli	4	0,4	18	1,8	-	-
SECUR-FIT Stryker Osteonics	25	2,2	-	-	-	-
STANDARD CUP Protek Sulzer	128	11,4	4	0,4	-	-
TRIDENT ARC2F Stryker Howmedica	-	-	36	3,5	-	-
Altro (modelli con meno di 20 casi)	233	20,8	237	23,1	80	20,0
Totale	1121	100,0	1024	100,0	401	100,0

5.3 Steli utilizzati negli interventi primari

In 132 casi non è stato comunicato al RIPO il modello di stelo utilizzato negli interventi primari.

TIPO DI STELO - CEMENTATO	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler-Ortho	0	0,0	974	25,3	107	17,4
BASIS Smith & Nephew	336	4,7	448	11,6	91	14,8
C-STEM AMT DePuy	-	-	19	0,5	84	13,7
EXETER Stryker Howmedica	641	9,0	565	14,7	51	8,3
AB Citieffe	23	0,3	78	2,0	49	8,0
LC Samo	315	4,4	51	1,3	37	6,0
CCA Mathys	38	0,5	142	3,7	27	4,4
TAPERLOC CEM Biomet	1	0,0	44	1,1	20	3,3
SL Lima	39	0,5	33	0,9	17	2,8
VERSYS ADVOCATE Zimmer	33	0,5	189	4,9	16	2,6
AD Samo	313	4,4	66	1,7	9	1,5
LUBINUS SP2 Link	225	3,2	66	1,7	8	1,3
MERCURIUS Adler-Ortho	0	0,0	102	2,6	8	1,3
P507 Samo	455	6,4	196	5,1	6	1,0
ARCAD SO Symbios	-	-	64	1,7	2	0,3
MS 30 Zimmer	174	2,4	9	0,2	2	0,3
SL STREAKES Hitmedica	40	0,6	8	0,2	2	0,3
SPECTRON Smith & Nephew	551	7,7	170	4,4	2	0,3
DUOFIT CKA Samo	15	0,2	35	0,9	1	0,2
ABG Stryker Howmedica	229	3,2	-	-	-	-
ABGII Stryker Howmedica	55	0,8	1	0,0	-	-
AHS Wright Cremascoli	302	4,2	4	0,1	-	-
ANCA Wright Cremascoli	89	1,2	-	-	-	-
ANCA-FIT CLU Wright Cremascoli	303	4,2	11	0,3	-	-
C STEM DePuy	230	3,2	84	2,2	-	-
DEFINITION Stryker Howmedica	272	3,8	75	1,9	-	-
DUOFIT CFS Samo	59	0,8	13	0,3	-	-
FULLFIX Mathys	67	0,9	-	-	-	-
JVC Wright Cremascoli	669	9,4	58	1,5	-	-
MBA Groupe Lepine	46	0,6	41	1,1	-	-
MRL Wright Cremascoli	468	6,6	1	0,0	-	-
MULLER AUTOBLOCCANTE Sulzer	43	0,6	11	0,3	-	-
PERFECTA RA Wright	51	0,7	9	0,2	-	-
ULTIMA Johnson & Johnson	197	2,8	-	-	-	-
VERSYS CEMENTED LD Zimmer	123	1,7	10	0,3	-	-
VERSYS CEMENTED Zimmer	333	4,7	2	0,1	-	-
Altro (modelli con meno di 50 casi)	398	5,6	276	7,2	76	12,4
TOTALE*	7.133	100,0	3.855	100,0	615	100,0

* in 28 casi non è stato comunicato al RIPO il modello di stelo cementato utilizzato

TIPO DI STELO – NON CEMENTATO	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler-Ortho	10	0,1	4.077	15,2	2.000	16,2
RECTA Adler-Ortho	6	0,0	2731	10,3	1.119	9,1
HYDRA Adler-Ortho	-	-	317	1,2	735	6,0
TAPERLOC Biomet	158	0,9	1.239	4,6	664	5,4
SL PLUS Smith & Nephew	528	3,1	2.674	10,0	662	5,4
CONUS Zimmer	2.176	13,0	1.705	6,5	528	4,4
CBC Mathys	104	0,6	1.222	4,6	519	4,2
ABGII Stryker Howmedica	1.229	7,3	1.584	5,9	431	3,5
SL PLUS MIA STEM Smith & Nephew	-	-	5	0,0	427	3,5
CORAIL DePuy	218	1,3	446	1,7	364	3,0
PROXYPLUS Endoplast Gmbh	-	-	824	3,1	316	2,6
CLS Zimmer	2.556	15,2	1.109	4,1	302	2,4
ADR Smith & Nephew	-	-	200	0,7	262	2,1
PARVA Adler-Ortho	-	-	4	0,0	258	2,1
FITMORE Zimmer	-	-	95	0,4	227	1,8
NANOS Endoplast gmbh	-	-	169	0,6	204	1,7
ALATA ACUTA S Adler-Ortho	-	-	453	1,7	190	1,5
TAPERLOC MICROPLASTY Biomet	-	-	128	0,5	189	1,5
MODULUS HIP SYSTEM Lima	44	0,3	371	1,4	183	1,5
CFP Link	237	1,4	624	2,3	159	1,3
MULTIFIT Samo	-	-	142	0,5	138	1,1
MINIMAX Medacta	-	-	96	0,4	137	1,1
SAM-FIT Lima	-	-	36	0,1	125	1,0
SPS MODULAR Symbios	-	-	111	0,4	121	1,0
VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer	594	3,5	463	1,7	111	0,9
PLS Lima	-	-	32	0,1	96	0,8
PBF Permedica	71	0,4	166	0,6	94	0,8
S-TAPER Bioimpianti	-	-	10	0,0	92	0,7
SYNERGY Smith & Nephew	220	1,3	245	0,9	92	0,7
QUADRA-H Medacta	-	-	137	0,5	89	0,7
DUOFIT RTT Samo	23	0,1	92	0,3	78	0,6
SUMMIT DePuy	1	0,0	192	0,7	70	0,6
C2 Lima	298	1,8	540	2,0	64	0,5
Z1 Citieffe	-	-	230	0,9	64	0,5
ACCOLADE Stryker Osteonics	92	0,5	236	0,9	59	0,5
PROFEMUR Z Wright Cremascoli	574	3,4	68	0,3	51	0,4
CONELock SHORT Biomet	0	0,0	245	0,9	41	0,3
PORO-LOCK II HIT Medica	48	0,3	108	0,4	39	0,3
QUADRA-S Medacta	3	0,0	171	0,6	38	0,3
ALLOCLASSIC SL ALLOPRO Sulzer	169	1,0	129	0,5	32	0,3
ARCAD HA Symbios	5	0,0	203	0,8	32	0,3
HIPSTAR + Stryker Howmedica	-	-	192	0,7	29	0,2
SL REVISION Zimmer	67	0,4	71	0,3	29	0,2
HIPSTAR Stryker Howmedica	124	0,7	193	0,7	19	0,2
MAYO Zimmer	36	0,2	82	0,3	14	0,1
PPF Biomet	168	1,0	75	0,3	14	0,1
ANCA FIT Wright Cremascoli	3.819	22,8	678	2,5	6	0,0
MBA HAP Groupe Lepine	37	0,2	83	0,3	6	0,0
S. ROM Johnson e Johnson	79	0,5	86	0,3	6	0,0
DUOFIT RKT Samo	202	1,2	103	0,4	3	0,0
SPS Symbios	156	0,9	65	0,2	1	0,0
STEM Wright Cremascoli	208	1,2	1	0,0	-	-
ABG Stryker Howmedica	330	2,0	-	-	-	-
BHS Smith & Nephew	272	1,6	160	0,6	-	-
CITATION Stryker Howmedica	112	0,7	-	-	-	-
EASY Hitmedica	150	0,9	77	0,3	-	-

EHS Wright Cremascoli	252	1,5	60	0,2	-	-
FIT STEM Lima	69	0,4	227	0,8	-	-
G3 Citieffe	179	1,1	-	-	-	-
PROXILOCK FT Stratec	287	1,7	17	0,1	-	-
Altro (modelli con meno di 100 casi)	866	5,2	921	3,4	778	6,3
TOTALE*	16.777	100,0	26.719	100,0	12.307	100,0

* in 29 casi non è stato comunicato al RIPO il modello di stelo non cementato utilizzato

5.4 Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale

In 54 casi non è stato comunicato al RIPO la fissazione e/o il modello dello stelo utilizzato.

TIPO DI STELO - CEMENTATO	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler-Ortho	-	-	30	18,2	4	8,2
EXETER Stryker Howmedica	39	16,3	35	21,2	4	8,2
VERSYS REVISION CALCAR Zimmer	8	3,3	9	5,5	2	4,1
AD Samo	26	10,8	3	1,8	-	-
ANCA Wright Cremascoli	25	10,4	-	-	-	-
ANCA-FIT CLU Wright Cremascoli	10	4,2	-	-	-	-
JVC Wright Cremascoli	24	10,0	9	5,5	-	-
Altro (modelli con meno di 10 casi)	108	45,0	79	47,9	39	79,6
Totale	240	100,0	165	100,0	49	100,0

TIPO DI STELO - NON CEMENTATO	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
SL REVISION Sulzer Centerpulse Zimmer	281	22,8	154	14,6	68	16,7
ALATA AEQUA REVISION Adler-Ortho	-	-	86	8,1	66	16,2
REVISION HIP Lima	6	0,5	41	3,9	65	15,9
CONELock REVISION Stratec	21	1,7	64	6,1	37	9,1
RESTORATION Stryker Howmedica	11	0,9	192	18,2	29	7,1
ALATA ACUTA S Adler-Ortho	-	-	25	2,4	22	5,4
MGS Samo	43	3,5	56	5,3	15	3,7
SLR PLUS Smith & Nephew	8	0,6	12	1,1	8	2,0
MODULUS HIP SYSTEM Lima	-	-	17	1,6	8	2,0
APTA Adler-Ortho	0	0,0	16	1,5	8	2,0
SL PLUS Smith & Nephew	9	0,7	20	1,9	7	1,7
CLS Zimmer	26	2,1	8	0,8	7	1,7
MP RECONSTRUCTION PROSTHESIS Link	33	2,7	17	1,6	5	1,2
ZMR REVISION TAPER CONE Zimmer	12	1,0	30	2,8	4	1,0
S. ROM Johnson&Johnson	91	7,4	52	4,9	3	0,7
CONUS Zimmer	54	4,4	28	2,6	3	0,7
PROFEMUR R VERS. 4 Wright Cremascoli	350	28,4	56	5,3	2	0,5
EMPERION Smith & Nephew	0	0,0	21	2,0	2	0,5
C2 Lima	32	2,6	30	2,8	2	0,5
VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer	9	0,7	10	0,9	1	0,2
ANCA FIT Wright Cremascoli	55	4,5	4	0,4	-	-
ZMR REVISION TAPER Zimmer	30	2,4	-	-	-	-
RESTORATION T3 Stryker Howmedica	74	6,0	-	-	-	-
CBK REVISION STEM Mathys	18	1,5	2	0,2	-	-
Altro (modelli con meno di 20 casi)	70	5,7	116	11,0	46	11,3
Totale	1233	100,0	1057	100,0	408	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
2008	114	105
2009	115	95
2010	109	91
2011	107	100

Nel solo anno 2011, sono stati impiantati 26 tipi di cotili e 24 tipi di stelo non usati nel 2010.

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
2008	49	50
2009	42	54
2010	46	49
2011	49	49

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.

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	99,9	0,1
2001	99,8	0,2
2002	99,3	0,7
2003	98,5	1,5
2004	97,9	2,1
2005	96,9	3,1
2006	96,4	3,6
2007	96,9	3,1
2008	97,5	2,5
2009	97,6	2,4
2010	98,2	1,8
2011	97,9	2,1

Protesi di rivestimento utilizzate dal **01/01/2000** al **31/12/2011**

Tipo di protesi	N.	%
BHR – Smith & Nephew	823	58,0
ADEPT – Finsbury	174	12,3
MITCH TRH – Finsbury	87	6,1
ASR – DePuy	74	5,2
BMHR* – Smith & Nephew	66	4,7
RECAP – Biomet	64	4,5
MRS* – Lima	44	3,1
CONSERVE PLUS – Wright	19	1,3
ROMAX – Medacta	33	2,3
ICON – International Orthopaedics	21	1,5
DURON Hip Resurfacing – Zimmer	8	0,6
CORMET – Corin	1	0,1
WAGNER METASUL – Protek	3	0,2
TRIBOFIT – Active Implants	1	0,1
Totale	1.418	100,0

* Sono state considerate assimilabili alle protesi di rivestimento.

5.7 Modularità del collo

Il 33.6% degli steli impiantati negli interventi di artroprotesi primaria presenta un collo modulare.

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

Anno intervento	Interventi primari	
	Collo fisso	Collo modulare
2000	78,1	21,9
2001	74,6	25,4
2002	70,9	29,1
2003	70,9	29,1
2004	71,1	28,9
2005	64,5	35,5
2006	62,4	37,6
2007	65,4	34,6
2008	64,3	35,7
2009	64,0	36,0
2010	60,4	39,6
2011	58,1	41,9

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

TIPO DI STELO – Modularità prossimale	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
APTA Adler-Ortho	10	0,2	5.063	46,9	2.107	40,0
RECTA Adler-Ortho	6	0,1	2.773	25,7	1.120	21,2
HYDRA Adler-Ortho	-	-	324	3,0	754	14,3
PARVA Adler-Ortho	-	-	4	0,0	258	4,9
ALATA ACUTA S Adler-Ortho	-	-	454	4,2	190	3,6
MODULUS HIP SYSTEM Lima	44	0,7	371	3,4	183	3,5
MULTIFIT Samo	-	-	142	1,3	138	2,6
SAM-FIT Lima	-	-	36	0,3	125	2,4
SPS MODULAR Symbios	-	-	111	1,0	121	2,3
VITAE Adler-Ortho	-	-	-	-	54	1,0
PROFEMUR Z Wright Cremascoli	574	8,9	68	0,6	51	1,0
HARMONY Symbios	-	-	64	0,6	30	0,6
ABGII MODULAR Howmedica	-	-	48	0,4	11	0,2
MERCURIUS Adler-Ortho	-	-	102	0,9	8	0,2
S. ROM Johnson e Johnson	79	1,2	86	0,8	6	0,1
MBA HAP Groupe Lepine	37	0,6	83	0,8	6	0,1
ANCA FIT Wright Cremascoli	3.820	58,9	678	6,3	6	0,1
PROFEMUR L Wright Cremascoli	-	-	95	0,9	1	0,0
STEM Wright Cremascoli	208	3,2	1	0,0	-	-
STELO MODULARE NDS1 Citieffe	60	0,9	16	0,1	-	-
PROFEMUR C Wright Cremascoli	87	1,3	-	-	-	-
MBA Groupe Lepine	46	0,7	41	0,4	-	-
JVC Wright Cremascoli	669	10,3	58	0,5	-	-
G3 Citieffe	179	2,8	-	-	-	-
EHS Wright Cremascoli	252	3,9	60	0,6	-	-
ANCA-FIT Dual fit Wright Cremascoli	303	4,7	11	0,1	-	-
ALBI PTC Wright Cremascoli	31	0,5	4	0,0	-	-
Altro (con meno di 30 impianti)	80	1,2	91	0,8	104	2,0
Totale	6.485	100,0	10784	100,0	5.273	100,0

Sullo stelo ANCA-Fit sono stati utilizzati colli corti nel 65% dei casi e nei rimanenti 35% sono stati utilizzati colli lunghi.

Il collo diritto è impiegato nel 38.4% degli interventi, quello anti-retroverso con 8 o 15° di correzione nel 34.1%, e quello varo-valgo nel 24.7%.

Nello stelo APTA, il più utilizzato in regione, il 61.6% è montato con colli neutri e il rimanente 38.4% 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 2011, per **tipo di intervento e accoppiamento articolare**

Accoppiamento articolare	Primario		Reimpianto totale	
	N.	%	N.	%
Ceramica-ceramica	25.918	38,5	750	23,5
Metallo-polietilene	13.030	19,4	728	22,8
Ceramica-polietilene	10.613	15,8	717	22,5
Metallo-metallo	6.110	9,1	96	3,0
Metallo-polietilene crosslinked	5.237	7,8	462	14,5
Ceramica-polietilene crosslinked	4.314	6,4	298	9,3
Metallo-polietilene non definito*	1.173	1,7	84	2,6
Ceramica-polietilene non definito*	525	0,8	53	1,7
Biolo delta-metallo	212	0,3	-	-
Cerid-polietilene	183	0,3	1	0,0
Totale^	67.315	100,0	3.189	100,0

* la mancanza dell'etichetta della protesi sulla scheda RIPO non ha permesso la classificazione del tipo di polietilene.

^mancante l'informazione in 280 casi negli interventi primari e 17 nei reimpianti totali.

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
2001	78,8	16,2	5,0
2002	82,6	14,7	2,8
2003	82,3	16,5	1,2
2004	79,1	20,3	0,5
2005	76,8	22,1	1,0
2006	76,2	23,6	0,3
2007	72,8	27,0	0,2
2008	65,5	34,3	0,1
2009	52,7	47,2	0,1
2010	42,0	57,9	-
2011	36,5	63,4	-

In alcuni casi la mancanza delle etichette delle protesi impiantate non ha permesso l'identificazione certa delle componenti in polietilene.

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di accoppiamento articolare**, negli anni escluso il 2000 in cui l'identificazione del politile non è certa

	Intervento primario					
	met-pol	met-xlk	cer-pol	cer-xlk	cer-cer	met-met
2001	29,4	10,4	29,4	1,7	21,3	7,9
2002	29,8	9,0	29,5	1,5	22,8	7,4
2003	29,6	10,0	27,0	1,3	23,9	8,2
2004	25,4	10,0	25,1	2,9	28,0	8,6
2005	24,6	9,5	19,6	3,2	33,8	9,3
2006	22,2	7,9	14,3	3,4	39,8	12,4
2007	21,8	7,4	11,5	4,9	42,6	11,8
2008	16,3	6,3	9,8	7,4	47,5	12,7
2009	12,1	7,2	8,7	11,4	49,8	10,9
2010	8,6	5,6	6,2	14,8	56,7	8,2
2011	7,1	6,3	6,2	16,8	59,5	4,2

Percentuale di interventi di reimpianto totale **per tipologia di accoppiamento articolare**, negli anni escluso il 2000 in cui l'identificazione del politile non è certa

	Intervento di reimpianto totale					
	met-pol	met-xlk	cer-pol	cer-xlk	cer-cer	met-met
2001	35,1	12,8	36,0	3,4	10,7	2,1
2002	31,2	9,9	40,4	4,5	12,0	2,1
2003	29,0	11,7	40,0	5,0	13,3	1,0
2004	29,0	14,5	28,6	2,0	19,8	6,0
2005	25,3	16,9	20,9	6,2	23,6	7,1
2006	24,6	20,1	18,3	4,5	26,5	6,0
2007	19,0	22,7	13,2	8,4	33,7	2,9
2008	18,0	18,0	13,5	13,5	33,3	3,6
2009	14,0	17,6	10,9	18,1	35,3	4,1
2010	10,6	11,9	11,5	25,5	38,3	2,1
2011	12,3	14,1	5,9	30,9	36,4	0,5

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

Classe d'età	Interventi primari d'elezione			
	met-pol	cer-pol	cer-cer	met-met
<40	5,4	12,3	65,5	16,8
40-49	8,0	14,0	60,7	17,3
50-59	11,8	17,0	54,7	16,5
60-69	22,7	22,8	44,4	10,1
70-79	36,0	28,4	30,4	5,1
Oltre 80	55,0	24,5	17,2	3,3

Numero di interventi di artroprotesi totali effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2011, per **dimensione e materiale testina**

Materiale Testina	Dimensione testina in interventi di artroprotesi totale											
	22		26		28		32		36		≥38	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Allumina	-	-	-	-	17007	43,4	5027	44,4	3342	26,5	-	-
Cr-Co	225	82,7	18	75,0	16974	43,3	1442	12,7	1143	9,0	2515	62,6
Biolox Delta	-	-	-	-	1421	3,6	4613	40,8	7947	62,9	1437	35,8
Inox	46	16,9	5	20,8	3131	8,0	160	1,4	14	0,1	-	-
Zirconia	1	0,4	1	4,2	288	0,7	2	0,0	2	0,0	-	-
Oxinium	-	-	-	-	200	0,5	63	0,6	182	1,4	-	-
Cerid	-	-	-	-	180	0,5	-	-	-	-	-	-
Titanio rivestito nitruro	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	57	1,4
Ceramica da revisione	-	-	-	-	-	-	3	0,0	1	0,0	9	0,2
Bionium-Diamant	-	-	-	-	2	0,0	-	-	-	-	-	-
Totale*	272	100,0	24	100,0	39203	100,0	11310	100,0	12631	100,0	4018	100,0

*137 dati mancanti, pari allo 0,4% della casistica

Anno intervento	Dimensione testina in interventi di artroprotesi totale					
	≤28 cer	≤28 met	32 cer	32 met	≥36 cer	≥36 met
2000	46,8	49,6	1,1	1,3	0,0	1,1
2001	51,1	46,5	0,7	0,4	0,0	1,4
2002	52,6	45,6	0,9	0,1	0,0	0,8
2003	51,2	46,3	0,9	0,1	0,3	1,2
2004	51,5	41,3	3,2	0,6	1,3	2,2
2005	34,4	38,0	16,6	1,6	5,5	3,9
2006	23,6	33,3	19,0	2,0	14,8	7,2
2007	16,6	28,1	20,7	3,8	21,7	9,1
2008	14,6	21,5	20,4	3,7	29,5	10,3
2009	11,5	17,4	21,5	3,1	36,5	9,9
2010	8,6	10,0	23,9	4,6	44,7	8,1
2011	6,6	7,9	27,6	4,7	48,0	5,3

Sono indicate con la sigla 'cer' le testine realizzate in Allumina, in Biolox Delta e in Zirconia e con la sigla "met" le testine in lega a base di Cobalto e in Acciaio Inox

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 2011, per **tipo di intervento e modalità di fissazione**

Modalità di fissazione	Artroprotesi	%	Reimpianti totali	%
Protesi non cementata	55.658	82,5	2.289	71,6
Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.)	6.989	10,4	260	8,1
Protesi cementata	4.316	6,4	187	5,8
Stelo non cementato e cotile cementato	474	0,7	462	14,4
Totale*	67.437	100,0	3.198	100,0

*Il dato non è stato comunicato in 158 interventi primari e in 8 interventi di reimpianto totale.

La fissazione della componente acetabolare della protesi di rivestimento è stata nel 100% dei casi press fit e nel 10.6% 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	15,1	61,9	22,0	1,0
2001	14,2	66,4	18,6	0,7
2002	12,1	71,2	15,8	0,8
2003	11,0	73,3	15,0	0,7
2004	8,6	78,3	12,4	0,7
2005	7,0	80,5	11,6	0,8
2006	6,1	83,1	10,2	0,6
2007	4,3	87,0	8,0	0,6
2008	2,5	90,4	6,5	0,6
2009	2,0	91,5	5,7	0,8
2010	1,2	94,1	4,1	0,6
2011	0,8	95,1	3,5	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 2000-2011			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cem. e cotile cementato
<40	0,7	97,9	0,9	0,5
40-49	0,2	98,8	0,7	0,3
50-59	0,6	97,1	2,1	0,3
60-69	1,5	90,2	8,0	0,4
70-79	7,4	76,2	15,6	0,8
≥80	22,1	58,7	17,4	1,8

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	93,1	5,2	0,9
40-49	0,4	96,1	3,1	0,4
50-59	1,5	88,7	9,5	0,3
60-69	5,8	70,4	23,3	0,6
70-79	21,5	46,5	30,5	1,4
≥80	54,1	27,3	16,9	1,7

Percentuale di interventi di artroprotesi primaria **per tipologia di fissazione delle componenti**, per età del paziente all'intervento - anno 2011

Classi d'età	Interventi primari d'elezione anno 2011			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cem. e cotile cementato
<40	0,0	99,5	0,5	0,0
40-49	0,0	100,0	0,0	0,0
50-59	0,0	99,3	0,5	0,2
60-69	0,2	99,1	0,6	0,2
70-79	0,3	94,8	4,2	0,7
≥80	2,4	82,8	12,9	1,9

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	9,4	62,5	9,4	18,7
2001	7,9	64,3	8,2	19,6
2002	6,0	66,0	7,3	20,7
2003	7,2	69,3	6,9	16,7
2004	7,1	69,1	7,9	15,9
2005	7,1	68,3	8,4	16,3
2006	6,3	72,4	10,7	10,7
2007	4,0	73,6	9,8	12,7
2008	3,1	78,2	8,4	10,2
2009	1,8	82,4	6,8	9,0
2010	1,7	83,8	6,0	8,5
2011	5,9	78,7	7,2	8,1

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	1,7	91,4	1,7	5,2
40-49	4,5	88,3	2,7	4,5
50-59	1,9	84,6	3,5	10,0
60-69	3,5	75,6	6,7	14,2
70-79	5,0	69,6	9,2	16,3
≥80	15,0	56,7	12,3	16,0

5.10 Cemento

Distribuzione percentuale del **tipo di cemento** utilizzato negli interventi di artroprotesi e di endoprotesi con almeno una componente cementata e nelle protesi di rivestimento (informazione registrata nel RIPO solo dal 30/09/2001).

I cementi addizionati con antibiotico sono riportati in grassetto

Tipo di cemento	% in Artroprotesi	% in Endoprotesi	% in Protesi di Rivestimento
Surgical Simplex P – Howmedica	34,5	34,1	8,1
Cemex System – Tecres	13,1	29,9	2,1
Palacos R – Biomet	6,5	1,7	1,9
Antibiotic Simplex – Howmedica	5,3	2,9	71,3
Smartset HV – DePuy	5,2	5,4	4,8
Ampligem 3 – Amplimedical	4,1	4,3	-
Cemex RX – Tecres	2,5	6,7	0,2
Cemex + Cemex System - Tecres	2,3	-	-
Exolent High – Elmdown	1,8	0,8	-
Cemex RX + Cemex System - Tecres	1,7	-	-
Ampligem 1 + Ampligem 3 – Amplimedical	1,6	0,01	-
CMW 3 – DePuy	1,6	1,2	-
Cemex System – Tecres + Surgical Simplex P – Howmedica	1,6	0,01	-
Ampligem 1 – Amplimedical + Smartset HV – DePuy	1,5	-	-
Cemex – Tecres	1,4	2,0	0,4
Cemfix 1 – Teknimed	1,3	0,2	-
Versabond – Smith & Nephew	1,2	0,03	2,9
Sulcem 3 – Centerpulse	1,2	1,3	0,1
Cemex Genta - Cemex Genta System - Tecres	1,1	0,01	-
Palacos R – Heraeus Medical	1,0	1,2	-
Cemfix 3 – Teknimed	0,9	0,1	-
Aminofix 1 – Groupe Lepine	0,9	0,03	-
Palacos R 40 – SP Europe	0,7	0,1	-
Cemex Genta – Tecres	0,7	0,4	0,1
Bone Cement R – Biomet	0,6	0,1	1,6
Cemex Genta System – Tecres	0,6	1,9	2,2
Smartset MV – DePuy	0,5	0,5	0,1
Ampligem 1 – Amplimedical	0,4	0,03	0,3
Vacu Mix Plus CMW 3 – DePuy	0,4	0,8	-
Ampligem 3G – Amplimedical	0,3	-	-
Refobacin Bone Cement R – Biomet	0,2	0,01	-
Cemex XL – Tecres	0,2	0,8	-
Palacos R+G – Heraeus Medical	0,2	0,1	0,1
Osteobond – Zimmer	0,2	0,02	1,8
Altro Cemento senza antibiotico	1,8	2,8	2,0
Altro Cemento con antibiotico	1,3	0,5	0,2
Totale	100,0	100,0	100,0

Nel 10,5% dei casi viene utilizzato un cemento addizionato con antibiotico nelle protesi primarie, nel 5,8% dei casi nelle endoprotesi e nel 73,9% dei casi nelle protesi di rivestimento.

La **preparazione del cemento** per la fissazione dello stelo negli interventi di artroprotesi primaria avviene nel 40,9% dei casi in tazza e nei restanti 59,1% dei casi sotto vuoto.

Lo stelo viene cementato nel 83,0% dei casi a pressione con applicatore, nel 15,6% manualmente e nel restante 1,4% utilizzando un sistema di aspirazione.

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

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

Il 65,5% delle artroprotesi primarie è posizionata attraverso una via laterale ed il 29,5% attraverso una via postero-laterale.

Il 54,1% delle endoprotesi è posizionata attraverso una via laterale ed il 43,4% attraverso una via postero-laterale.

Il 85,1% delle protesi di rivestimento è posizionata attraverso una via postero-laterale e il 13,4% attraverso via laterale.

Nel 13,3% 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

Protesi monoblocco	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
THOMPSON - Corin	39	52,7	37	97,4	-	-
AUSTIN MOORE - Amplimedical	16	21,6	-	-	-	-
THOMPSON - Amplimedical	14	18,9	-	-	-	-
THOMPSON -Stryker Howmedica	4	5,4	-	-	-	-
THOMPSON - Bioimpianti	1	1,4	-	-	-	-
THOMPSON - Surgival	-	-	1	2,6	-	-
Totale complessivo	74	100,0	38	100,0	-	-

Testina monoarticolare da endoprotesi	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
TESTA ELLITTICA - Samo	212	99,5	210	99,0	-	-
Altro	1	0,5	2	1,0	-	-
Totale complessivo	213	100,0	212	100,0	-	-

Tipo cupola biarticolare	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
C1 - Citieffe	867	8,9	1.757	15,4	1.386	28,0
BI-POLAR - DePuy	2	0,0	209	1,8	742	15,0
SPHERI-LOCK - Hit Medica	2.042	21,0	2.213	19,4	709	14,3
JANUS - Bioimpianti	291	3,0	557	4,9	554	11,2
UHR Osteonics Stryker Howmedica	444	4,6	1632	14,3	541	10,9
CUPOLA NEMAUSUS - Transysteme	0	0,0	238	2,1	382	7,7
TESTA BIARTICOLARE LOCK - Lima	243	2,5	1100	9,6	368	7,4
CUPOLA BIPOLARE - Mathys	404	4,2	233	2,0	44	0,9
TESTA BIPOLARE - Samo	100	1,0	2	0,0	35	0,7
CUPOLA BIPOLARE - Zimmer	94	1,0	326	2,9	26	0,5
CUPOLA MOBILE - Zimmer	360	3,7	500	4,4	21	0,4
BI-POLAR - Biomet	143	1,5	231	2,0	16	0,3
CORON - Tantum	1	0,0	174	1,5	15	0,3
CUPOLA MOBILE - Medacta	0	0,0	185	1,6	6	0,1
BICENTRIC - Stryker Howmedica	233	2,4	3	0,0	0	0,0
CENTRAX - Stryker Howmedica	525	5,4	12	0,1	0	0,0
CUPOLA MOBILE - Centerpulse	63	0,6	201	1,8	0	0,0
CUPOLA MOBILE BIARTICOLARE - Permedica	461	4,7	259	2,3	0	0,0
CUPOLA MOBILE MODULARE - Cremascoli	886	9,1	286	2,5	0	0,0
CUPOLA SEM - D.M.O.	431	4,4	299	2,6	0	0,0
MODULAR BIPOLAR - Protek	342	3,5	5	0,0	0	0,0
RETENTIVE MOBILE CUP - Cedior	292	3,0	0	0,0	0	0,0
SPHERIC - Amplitude	0	0,0	351	3,1	0	0,0
TESTA BIARTICOLARE - Lima	608	6,3	4	0,0	0	0,0
TESTA BIPOLARE -Amplimedical	193	2,0	0	0,0	0	0,0
ULTIMA MONK - Johnson+Johnson	528	5,4	476	4,2	0	0,0
Altre cupole con meno di 100 casi	171	1,8	165	1,4	105	2,1
Totale complessivo*	9.724	100,0	11.418	100,0	4.950	100,0

*90 casi mancanti, pari allo 0.3% dei casi

In 107 casi non è stato comunicato al RIPO il modello di stelo utilizzato o la sua fissazione.

TIPO DI STELO - CEMENTATO	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
AB - Citieffe	665	7,4	1644	17,5	1.321	37,1
G2 - Citieffe	53	0,6	693	7,4	537	15,1
SL STREAKES - Hit Medica	276	3,1	888	9,5	329	9,2
APTA - Adler-Ortho	0	0,0	534	5,7	324	9,1
SL - Lima	438	4,9	287	3,1	235	6,6
SPERI-SYSTEM II - Hit Medica	888	9,8	1103	11,7	193	5,4
EXETER - Stryker Howmedica	203	2,3	347	3,7	181	5,1
S-TAPER - Bioimpianti	0	0,0	3	0,0	179	5,0
DUOFIT CKA - Samo	116	1,3	36	0,4	32	0,9
SL -Hit Medica	731	8,1	8	0,1	32	0,9
STANDARD STRAIGHT - Zimmer	524	5,8	232	2,5	22	0,6
LOGICA MIRROR - Lima	131	1,5	376	4,0	16	0,4
VERSYS LD/FX - Zimmer	234	2,6	300	3,2	9	0,3
CCA - Mathys	400	4,4	214	2,3	2	0,1
VERSYS HERITAGE - Zimmer	82	0,9	68	0,7	2	0,1
QUADRA-C - Medacta	0	0,0	173	1,8	1	0,0
AHS - Cremascoli	303	3,4	9	0,1	0	0,0
ALBI PTC - Cremascoli	134	1,5	15	0,2	0	0,0
DEFINITION - Stryker Howmedica	68	0,8	168	1,8	0	0,0
FIN - Bioimpianti	229	2,5	295	3,1	0	0,0
HIP FRACTURE - Stryker Howmedica	162	1,8	0	0,0	0	0,0
JVC - Cremascoli	272	3,0	209	2,2	0	0,0
LOGICA - Lima	141	1,6	106	1,1	0	0,0
MRL - Cremascoli	270	3,0	0	0,0	0	0,0
ORTHO-FIT - Allopro	387	4,3	442	4,7	0	0,0
RELIANCE - Stryker Howmedica	305	3,4	315	3,4	0	0,0
SEM II - DMO	361	4,0	276	2,9	0	0,0
SL - Amplimedical	158	1,8	0	0,0	0	0,0
SL - Permedica	426	4,7	252	2,7	0	0,0
ULTIMA LX - Johnson&Johnson	315	3,5	0	0,0	0	0,0
ULTIMA STRAIGHT- J&J	156	1,7	0	0,0	0	0,0
Altro con meno di 100 casi	589	6,5	390	4,2	142	4,0
Totale complessivo	9.017	100,0	9.390	100,0	3.557	100,0

TIPO DI STELO – NON CEMENTATO	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	%	N.	%
S-TAPER - Bioimpianti	0	0,0	217	10,5	359	26,5
ACCOLADE - Osteonics Stryker Howmedica	281	40,3	831	40,4	345	25,5
LOGICA CS - Lima	0	0,0	52	2,5	99	7,3
SL - Lima	3	0,4	206	10,0	76	5,6
APTA - Adler-Ortho	0	0,0	47	2,3	69	5,1
RECTA - Adler-Ortho	0	0,0	48	2,3	56	4,1
G2 - De Puy	0	0,0	1	0,0	45	3,3
TWINSYS - Mathys	0	0,0	9	0,4	43	3,2
HYDRA - Adler-Ortho	0	0,0	4	0,2	31	2,3
SPS MODULAR - Symbios	0	0,0	0	0,0	31	2,3
Z1 - Citieffe	0	0,0	2	0,1	30	2,2
PORO-LOCK II - Hit Medica	0	0,0	52	2,5	22	1,6
SUMMIT - De Puy	0	0,0	4	0,2	20	1,5
ENDON - Tantum	1	0,1	172	8,4	15	1,1
Taperloc - Biomet	1	0,1	5	0,2	15	1,1
CONUS - Centerpulse	5	0,7	12	0,6	8	0,6
C2 - Lima	3	0,4	11	0,5	7	0,5
PROFEMUR Z - Cremascoli	2	0,3	13	0,6	7	0,5
VERSYS FIBER METAL TAPER - Zimmer	3	0,4	35	1,7	7	0,5
SL REVISION - Sulzer	7	1,0	17	0,8	2	0,1
EURO HIP SYSTEM - Cremascoli	17	2,4	23	1,1	0	0,0
H-AC STEM FURLONG JRI	67	9,6	7	0,3	0	0,0
HIP FRACTURE - Stryker Howmedica	132	18,9	0	0,0	0	0,0
PPF - Biomet	112	16,0	154	7,5	0	0,0
Altro con meno di 20 casi	64	9,2	137	6,7	67	4,9
Totale complessivo	698	100,0	2.059	100,0	1.354	100,0

6.2 Altre caratteristiche delle endoprotesi

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

Tipo cupola	N.	%
Biarticolare – da assemblare in Sala Operatoria	25.080	93,9
Biarticolare – preassemblata	1.102	4,1
Testina monoarticolare da endoprotesi	425	1,6
Protesi monoblocco	112	0,4
Totale*	26.718	100,0

*77 casi mancanti, pari allo 0.3% dei casi

Nel 84.5% dei casi lo stelo delle endoprotesi è cementato e nel 7.6% dei casi lo stelo ha collo modulare.

Nel 1.3% 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 2011**, per **tipo di intervento e trasfusione**

Tipo di intervento	Nessuna	Autologa da recupero	Autologa da predeposito	Omologa	Autologa e omologa
Primario d'urgenza	23,3	11,0	-	58,2	7,5
Primario d'elezione	13,2	21,4	38,1	16,4	10,9
Reimpianto	9,6	13,9	17,5	43,1	15,9

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	29,8	3,4	66,3	0,5
Privato	7,6	35,4	26,5	30,5
AUSL	36,3	5,1	55,0	3,6
IOR	2,6	0,7	96,7	0,0

Artroprotesi d'elezione				
Struttura	Nessuna	Autologa	Omologa	Autologa e omologa
AOSP	19,6	58,7	18,3	3,4
Privato	6,0	71,5	5,5	17,0
AUSL	21,3	49,2	18,4	11,1
IOR	4,3	61,3	28,2	6,2

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 2011

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura calcareo	265	0,4	Ematoma	748	1.1	Anemia	3.744	5,5
Frattura diafisi	214	0,3	Luss. protesi	287	0.4	Iperpiressia	518	0,8
Frattura gran Trocantere	142	0,2	Paralisi SPE	135	0.2	Genito-urinarie	292	0,4
			T V P	84	0.1	Gastro-intestinali	282	0,4
Complicazioni anestesilog.	110	0,2	Perdite ematiche	80	0.1	Cardiovascolari	156	0,2
			Decubito	74	0.1	Embolia	124	0,2
Fattura cotile	103	0,2	Paralisi crurale	70	0.1	Collasso	103	0,2
Emorragia	31	0,05	Infezione precoce	70	0.1	Respiratorie	102	0,2
			Secrezione sierosa	47	0.1	Infarto	92	0,1
Disorientam.	80	0,1						
Dispnea	54	0,1						
Altro	66	0,1	Altro	246	0.4	Altro	398	0,6
Totale	950	1,4	Totale	1.841	2.7	Totale	5.945	8,8

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **reimpianto** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2011

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura diafisi	160	1,5	Ematoma	156	1,4	Anemizzazione	771	7,1
Frattura calcareo	54	0,5	Luss. Protesi	100	0,9	Iperpiressia	66	0,6
			Paralisi SPE	60	0,6	Cardiovasc.	43	0,4
Complicazioni anestesiol.	42	0,4	Perdite ematiche	45	0,4	Gastro-intestinali	43	0,4
			Infezione precoce	35	0,3	Genito-urinarie	39	0,4
Frattura gran Trocantere	36	0,3	Decubito	21	0,2	Collasso	37	0,3
			T V P	19	0,2	Infarto	24	0,2
Frattura cotile	19	0,2	Paralisi crurale	8	0,1	Embolia	21	0,2
Emorragia	15	0,1				Respiratorie	19	0,2
Altro	18	0,2	Altro	50	0,5	Altro	112	1,0
Totale	344	3,2	Totale	494	4,5	Totale	1.175	10,8

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **endoprotesi** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2011

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Complicazioni anestesiol.	105	0,4	Ematoma	224	0,8	Anemizzazione	2.487	9,3
			Luss. protesi	124	0,5	Iperpiressia	236	0,9
Frattura calcareo	98	0,4	Decubito	107	0,4	Genito-urinarie	250	0,9
			T V P	68	0,3	Collasso	212	0,8
Frattura gran trocantere	62	0,2	Paralisi SPE	67	0,3	Respiratorie	195	0,7
						Gastro-intestinali	165	0,6
Frattura diafisi	48	0,2	Infezione precoce	40	0,1	Cardiovascolari	140	0,5
Anemia	20	0,1	Perdite ematiche	12	0,04	Embolia	136	0,5
Emorragia	16	0,1				Infarto	93	0,3
Frattura cotile	4	0,01	Paralisi crurale	3	0,01	Disorient.	53	0,2
Altro	27	0,1				Altro	40	0,1
Totale	380	1,4	Totale	685	2,6	Totale	4.257	15,9

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 2011.

I decessi registrati sono solo quelli avvenuti in corso di ricovero

Anno 2000-2011			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Artroprotesi	171	67.713	0,3
Endoprotesi	1.206	26.796	4,5
Reimpianto	72	10.891	0,7
Protesi di rivestimento	0	1.418	-
Espianto	18	762	2,4

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 eseguiti sui residenti in Emilia Romagna			
Anno intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
2000	172	1.683	10,2
2001	202	2.062	9,8
2002	154	1.866	8,3
2003	153	1.970	7,8
2004	181	2.146	8,4
2005	179	2.221	8,1
2006	168	2.297	7,3
2007	162	2.067	7,8
2008	172	2.360	7,3
2009	168	2.401	7,0
2010	171	2.411	7,1
2011	219	2.386	9,2
Totale	2.101	25.870	8,1

9. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria

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

Anno 2000			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Protesi primaria	4.369	2,4	0-49
Endoprotesi	1.754	3,5	0-44
Reimpianto	743	3,9	0-52
Espianto	40	5,0	1-20
Anno 2011			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Protesi primaria	6.373	1,5	0-35
Endoprotesi	2.472	3,4	0-46
Reimpianto	911	3,8	0-100
Pr. di rivestimento	138	1,3	0-5
Espianto	86	7,0	0-67

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.

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 2000-2011.

Come l'anno scorso questa analisi così come le successive, sono state condotte esclusivamente sui pazienti residenti in Emilia Romagna. In tal modo si elimina il bias legato alla 'perdita al follow-up' dei pazienti non residenti.

MODELLO A RISCHIO PROPORZIONALE DI COX	
Variabili	
<i>Dipendenti:</i> Follow-up	
<i>Indipendenti:</i> Età, sesso del paziente, diagnosi	
Numero totale di osservazioni valide 50.485	
Non rimossi: 48.749	
Rimossi: 1.736	
Chi-square: 102.1 $p= 0.0001$	
VARIABILE	SIGNIFICATIVITÀ (P)
Sesso	S (0.001)
Età	S (0.001)
Diagnosi	S (0.001)

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.

Le variabili inserite nel modello influenzano significativamente l'esito.

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 7 gruppi:

- coxartrosi
- artriti reumatiche (artrite reumatoide, psoriasi, spondilite rizomelica)
- fratture femorali
- esiti frattura collo femore (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 correggere gli esiti di patologie più rare, in particolare di coxiti settiche.

I pazienti protesizzati a causa di frattura femorale hanno un rischio 1.6 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 2.7 volte superiore di fallimento. In questa categoria per sua natura eterogenea, pur con il limite della bassa numerosità, appare per ora evidente come il trattamento degli esiti delle coxiti settiche dell'infanzia sia 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...)	2,7	1,7	4,3	S (0,001)
Esiti patologie congenite	-	-	-	NS (0,376)
Necrosi idiopatica testa del femore	1,3	1,1	1,5	S (0,026)
Fratture collo femore o cotile	1,6	1,4	1,8	S (0,001)
Esiti fratture (artrosi/necrosi post-traumatiche)	1,3	1,1	1,7	S (0,014)
Artriti reumatiche	1,6	1,1	2,3	S (0,038)

Per ciò che concerne il genere si segnala che il sesso maschile ha un rischio superiore di 1.2 rispetto alle donne e che all'aumentare dell'età del paziente diminuisce il rischio di revisione della protesi.

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 il RIPO tende continuamente al recupero dei dati di interventi non comunicati al Registro. L'incertezza che deriva dalla omessa comunicazione di circa il 10% degli interventi effettuati in Regione, complessivamente sull'arco di 12 anni 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 **SOLO SU PAZIENTI RESIDENTI IN EMILIA ROMAGNA** nel periodo che va da gennaio 2000 a dicembre 2011 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 12 anni.

Tipo di interventi	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Artroprotesi	50.485	1.217	519
Endoprotesi*	25.870	345	110
Reimpianto Totale	1.969	123	56

* Le endoprotesi con cuscinetto articolare sono escluse. Su 109 impianti di questo tipo sono stati osservati 13 fallimenti

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 soli 8 anni.

Tipo di interventi	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Protesi di rivestimento	577	35	3

Nel **29,9%** 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 **24,2%**. Negli interventi di reimpianto totale il **31,3%** 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 il tipo di revisione per tipologia di intervento:

Tipologia di intervento	n° revisioni maggiori	n° revisioni minori	Totale incidenza di revisioni
Artroprotesi	1328	408	1.736/50.485
Endoprotesi	443	12	455/25.870
Protesi di rivestimento	38	-	38/577
Reimpianto totale	142	37	179/1969

10.3 Curve di sopravvivenza

La curva di sopravvivenza 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.

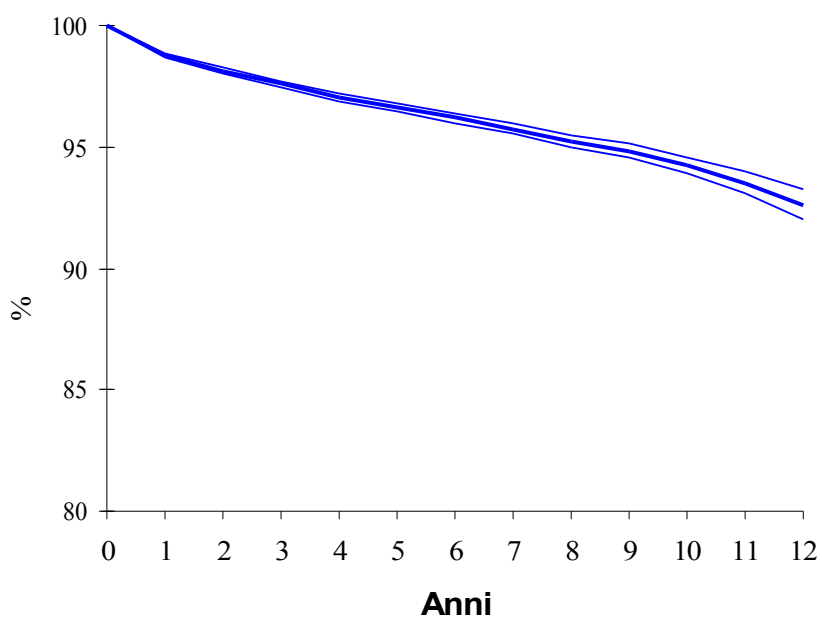
Limitatamente alle protesi primarie è stata valutata anche l'influenza della fissazione e dell'accoppiamento articolare. Sono state inoltre valutate le sopravvivenze delle singole componenti, stelo e cotile.

10.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria

Le artroprotesi primarie sotto osservazione sono 50.485, su di esse è stato necessario reintervenire 1.736 volte.

Numero artroprotesi	Rimozioni	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
50.485	1.736	92,6	92,0-93,3

Curva di sopravvivenza



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	370/50.485	0,73	21,3
<i>entro i 60 giorni</i>	<i>189/50.485</i>		
<i>oltre i 60 giorni</i>	<i>181/50.485</i>		
Mobilizzazione asettica stelo	313/50.485	0,62	18,0
<i>entro i 60 giorni</i>	<i>14/50.485</i>		
<i>oltre i 60 giorni</i>	<i>299/50.485</i>		
Mobilizzazione asettica cotile	273/50.485	0,74	21,5
<i>entro i 60 giorni</i>	<i>21/50.485</i>		
<i>oltre i 60 giorni</i>	<i>252/50.485</i>		
Frattura periprotetica	194/50.485	0,38	11,2
<i>entro i 60 giorni</i>	<i>57/50.485</i>		
<i>oltre i 60 giorni</i>	<i>137/50.485</i>		
Rottura protesi	184/50.485	0,36	10,6
Mobilizzazione settica	111/50.485	0,22	6,4
<i>entro i 60 giorni</i>	<i>11/50.485</i>		
<i>oltre i 60 giorni</i>	<i>100/50.485</i>		
Mobilizzazione asettica globale	110/50.485	0,22	6,3
<i>entro i 60 giorni</i>	<i>2/50.485</i>		
<i>oltre i 60 giorni</i>	<i>108/50.485</i>		
Instabilità primaria	37/50.485	0,07	2,1
Dolore senza mobilizzazione	41/50.485	0,08	2,4
Usura polietilene	19/50.485	0,04	1,1
Ossificazioni	16/50.485	0,03	0,9
Altro	23/50.485	0,05	1,3
Mancante	45/50.485	0,09	2,6
Totale	1.736/50.485	3,4	100,0

Distribuzione percentuale delle cause di fallimento per anno di insorgenza

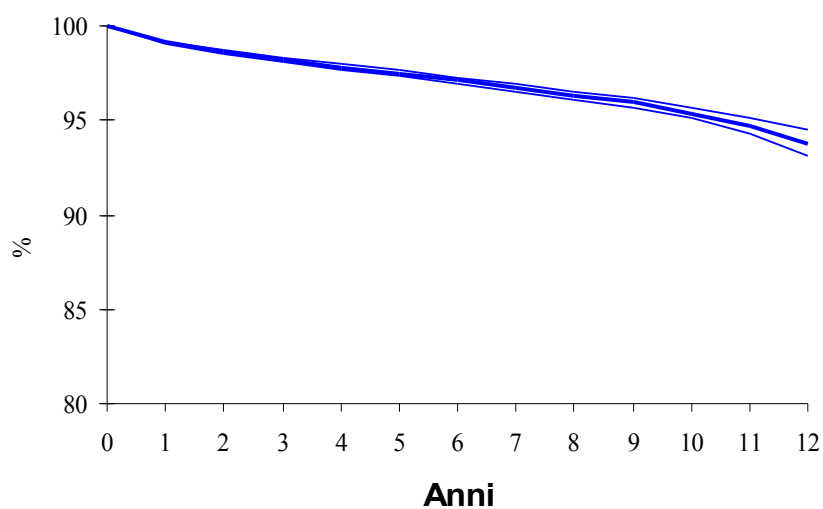
Causa reimpianto	0-2 anni	3-4 anni	>=5 anni
Lussazione protesica	30,0	10,3	10,1
Mobilizzazione asettica stelo	16,2	22,1	19,1
Frattura periprotetica	11,5	9,7	11,5
Mobilizzazione asettica cotile	11,0	18,2	24,4
Mobilizzazione settica	7,6	6,4	3,7
Rottura protesi	7,3	17,6	12,7
Mobilizzazione asettica globale	3,8	7,6	11,1
Instabilità primaria	3,6	0,6	0,0
Dolore senza mobilizzazione	2,8	3,3	0,7
Ossificazioni	1,4	0,3	0,2
Usura polietilene	0,5	0,9	2,5
Altro	1,2	0,9	1,8
Mancante	3,0	2,1	2,1

10.5 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria – revisioni maggiori

La artroprotesi primarie sotto osservazione sono 50.485, su di esse è stato necessario reintervenire 1328 volte per sostituire il cotile e/o lo stelo.

Numero artroprotesi	Rimozione	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
50.485	1.328	93,8	93,2-94,4

Curva di sopravvivenza



10.6 Analisi della sopravvivenza della protesi per modello commerciale

L'analisi della sopravvivenza è stata condotta per associazione cotile-stelo e nei paragrafi 10.10 e 10.12 separatamente per cotili e steli. Nella tabella che segue sono considerate fallite le protesi in cui è stata rimossa anche una sola componente, ad esempio la sola testina, per qualsiasi causa. I fallimenti non tengono conto ne' dell'accoppiamento articolare, né della complessità della casistica trattata. Tali parametri possono essere distribuiti in maniera disomogenea nelle singole protesi.

In grassetto cotile e stelo cementato

Cotile (stelo) Ditta Produttrice	Anno inizio	N.	n. revisioni	soprav a 5 anni	i.c al 95	soprav a 10 anni	i.c al 95
AnCA Fit (AnCA Fit) Wright Cremascoli	2000	2.873	151	96,0	95,3-96,7	93,9	92,9-94,9
FIXA (RECTA) Adler- Ortho	2004	2.547	82	95,5	94,4-96,5	-	-
Fixa TI-por (Apta) Adler-Ortho	2007	2.009	17	98,1	96,6-99,5	-	-
ABGII (ABGII) Stryker Howmedica	2000	1.926	34	98,2	97,5-98,9	97,1	95,9-98,2
FIXA (APTA) Adler- Ortho	2004	1.702	62	96,6	95,7-97,5	-	-
EP-FIT PLUS (SL PLUS) ENDOPLUS	2003	1.665	30	97,5	96,6-98,4	-	-
CLS (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	1.516	60	97,9	97,2-98,6	94,0	92,3-95,7
FITMORE (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	998	27	97,1	95,9-98,2	96,5	95,2-97,9
EXPANSION (CBC) Mathys	2000	957	32	95,5	93,8-97,1	-	-
BICON PLUS (SL PLUS) Smith & Nephew	2000	902	39	96,2	94,9-97,5	93,6	90,9-96,3
FITMORE (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	783	25	97,3	96,1-98,5	96,1	94,5-97,7
EP-FIT PLUS (PROXYPLUS) Smith & Nephew	2004	778	7	98,9	98,0-99,7	-	-
Fixa TI-por (Hydra) Adler-Ortho	2007	717	7	96,9	94,2-99,7	-	-
REFLECTION (BASIS) Smith & Nephew	2001	601	20	97,2	95,7-98,6	94,4	91,7-97,0
CLS (CONUS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	591	31	97,3	96,0-98,7	94,3	92,1-96,5
FIXA (APTA) Adler- Ortho	2004	571	16	97,0	95,5-98,4	-	-
Fixa TI-por (RECTA) Adler-Ortho	2007	562	15	96,6	94,9-98,3	-	-
TRILOGY (VERSYS FIBER) Zimmer	2000	496	16	97,1	95,6-98,6	96,5	94,7-98,2
DUOFIT PSF (P507) Samo	2000	492	12	98,3	97,1-99,5	96,9	95,0-98,8
CONTEMPORARY (EXETER) Stryker Howmedica	2000	470	14	97,2	95,6-98,8	96,3	94,3-98,3
RECAP RESURFACING (TAPERLOC) Biomet	2005	468	12	96,7	94,7-98,6	-	-

Exceed ABT (TAPERLOC) Biomet	2006	465	5	98,5	97,1-99,8	-	-
SELEXYS TH (CBC) MATHYS	2006	434	20	90,8	85,9-95,8	-	-
PINNACLE SECTOR II (CORAIL) DePuy	2002	433	8	97,3	95,2-99,4	97,3	95,2-99,4
TRIDENT (ABGII) Stryker Howmedica	2002	429	19	94,7	92,1-97,2	93,6	90,7-96,5
AnCA Fit (PROFEMUR Z) Wright Cremascoli	2002	420	28	94,5	92,3-96,7	93,0	90,5-95,5
CFP (CFP) Link	2001	396	8	97,9	96,4-99,3	97,9	96,4-99,3
REFLECTION (SYNERGY) Smith & Nephew	2000	334	11	96,9	94,5-99,2	93,4	89,4-97,5
MULLER (JVC) Wright Cremascoli	2000	326	10	98,7	97,5-100	96,6	94,2-99,1
STANDARD CUP (CLS) SulzerCenterpulse Zimmer	2000	322	7	98,7	97,5-100	97,7	96,0-99,4
CLS Zimmer (SL PLUS) Smith & Nephew	2001	311	5	98,0	96,2-99,7	98,0	96,2-99,7
MULLER (MRL) Wright Cremascoli	2000	305	13	96,8	94,8-98,9	95,0	92,4-97,7
MULLER (SPECTRON) Smith and Nephew	2000	304	13	96,0	93,8-98,3	93,8	90,0-97,6
Altri (<i>modelli < 300 casi</i>)	2000	22.378	880	96,3	96,0-96,6	93,6	93,2-94,1
Tutti i modelli	2000	50.485	1.736	96,6	96,5-96,8	94,2	93,9-94,6

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, un' indicazione della sopravvivenza delle tipologie di protesi meno rappresentate in banca dati, esse sono state raggruppate fra di loro per creare la classe delle protesi impiantate con numerosità inferiore a 300 casi su 12 anni. A 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.

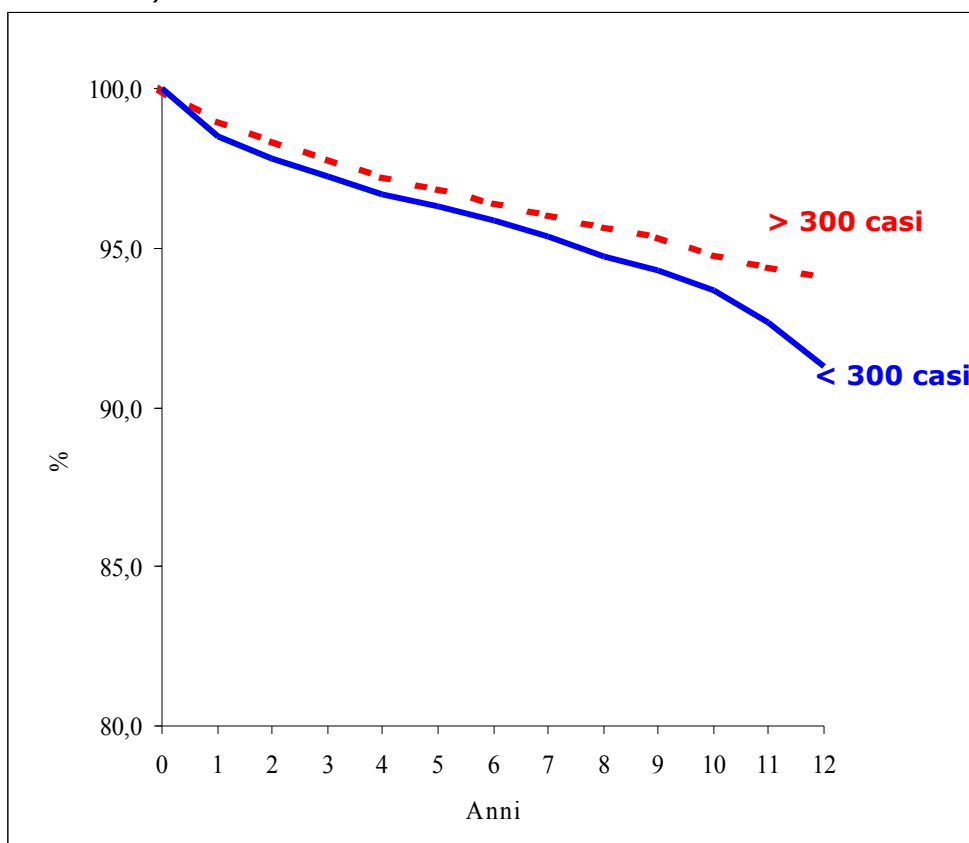
La sopravvivenza è calcolata senza tenere conto dei diversi accoppiamenti.

Analisi della sopravvivenza per modello commerciale (Cotile + stelo)

	N.	Rimozioni	Proporzione di sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
Modelli con più di 300 casi	28.107	856	94,1	93,4-94,8
Modelli con meno di 300 casi	22.378	880	91,3	90,3-92,3

Curva di sopravvivenza

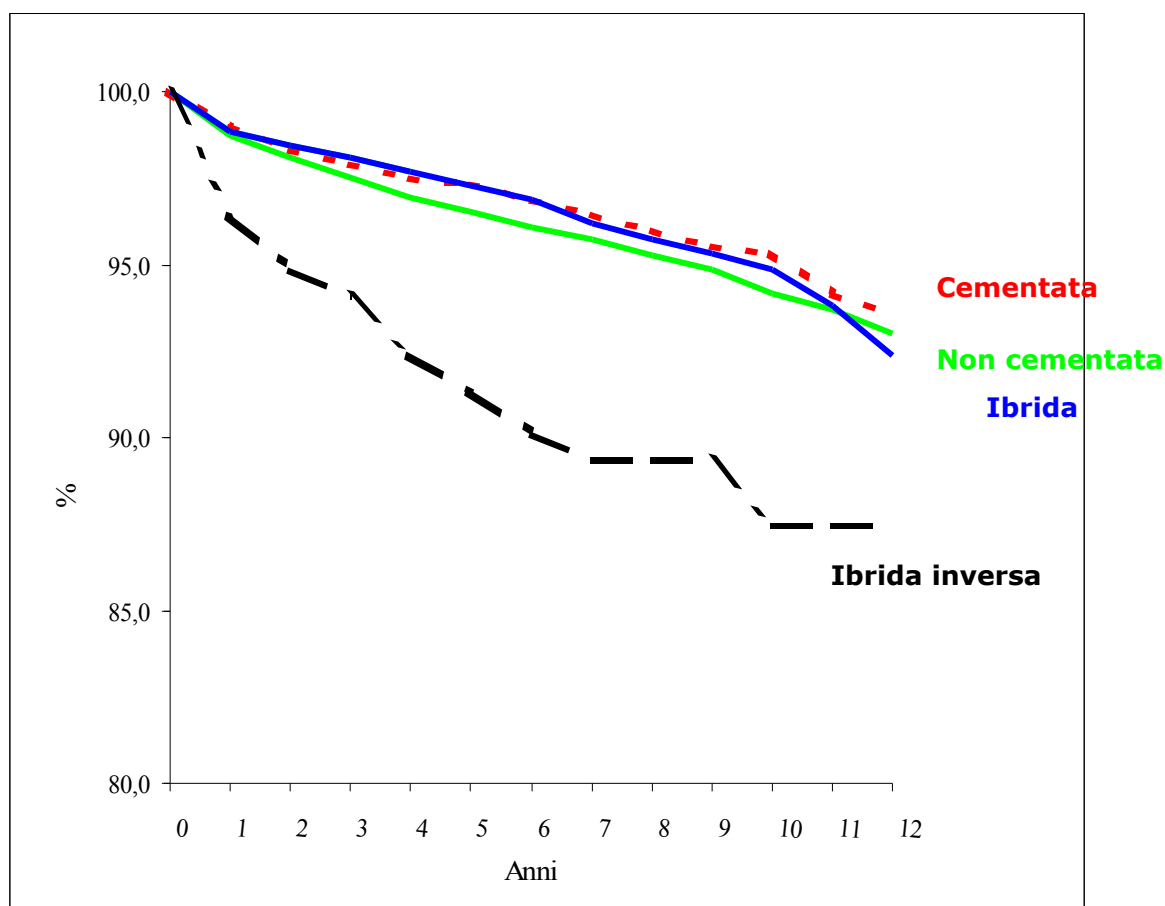
La differenza osservata fra le due curve è statisticamente significativa ($p=0.001$, Test di Wilcoxon)



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	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
Non cementata	40.387	1.331	93,0	92,3-93,7
Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.)	5.659	211	92,4	90,7-94,1
Cementata	3.894	137	93,6	91,9-95,3
Ibrida inversa (stelo non cem. e cotile cem.)	389	30	87,5	82,2-92,8



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

Protesi cementata			
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Mobilizzazione asettica cotile	40/3.894	1,0	29,2
Lussazione recidivante	26/3.894	0,7	19,0
Mobilizzazione asettica globale	23/3.894	0,6	16,8
Mobilizzazione asettica stelo	17/3.894	0,4	12,4
Mobilizzazione settica	13/3.894	0,3	9,5
Frattura periprotetica	10/3.894	0,3	7,3
Instabilità primaria	4/3.894	0,1	2,9
Rottura protesi	1/3.894	0,03	0,7
Mancante	3/3.894	0,08	2,2
Totale	137/3.894	3,5	100,0
Protesi non cementata			
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione recidivante	273/40.387	0,68	20,5
Mobilizzazione asettica stelo	216/40.387	0,53	16,2
Mobilizzazione asettica cotile	193/40.387	0,5	14,5
Frattura periprotetica	163/40.387	0,4	12,2
Rottura protesi	180/40.387	0,45	13,5
Mobilizzazione asettica globale	71/40.387	0,18	5,3
Mobilizzazione settica	78/40.387	0,19	5,9
Dolore senza mobilizzazione	40/40.387	0,10	3,0
Instabilità primaria	31/40.387	0,08	2,3
Ossificazioni	13/40.387	0,03	1,0
Usura polietilene	13/40.387	0,03	1,0
Altro	20/40.387	0,05	1,5
Mancante	40/40.387	0,10	3,0
Totale	1.331/40.387	3,3	100,0
Protesi ibrida			
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Mobilizzazione asettica stelo	69/5.659	1,22	32,7
Lussazione recidivante	61/5.659	1,08	28,9
Mobilizzazione asettica cotile	21/5.659	0,37	10,0
Mobilizzazione settica	17/5.659	0,30	8,1
Mobilizzazione asettica globale	12/5.659	0,21	5,7
Frattura periprotetica	14/5.659	0,25	6,6
Rottura protesi	3/5.659	0,05	1,4
Instabilità primaria	2/5.659	0,04	0,9
Usura polietilene	4/5.659	0,07	1,9
Dolore senza mobilizzazione	1/5.659	0,02	0,5
Ossificazioni	2/5.659	0,04	0,9
Mancante	2/5.659	0,04	0,9
Altro	3/5.659	0,05	1,4
Totale	211/5.659	3,7	100,0
Protesi ibrida inversa			

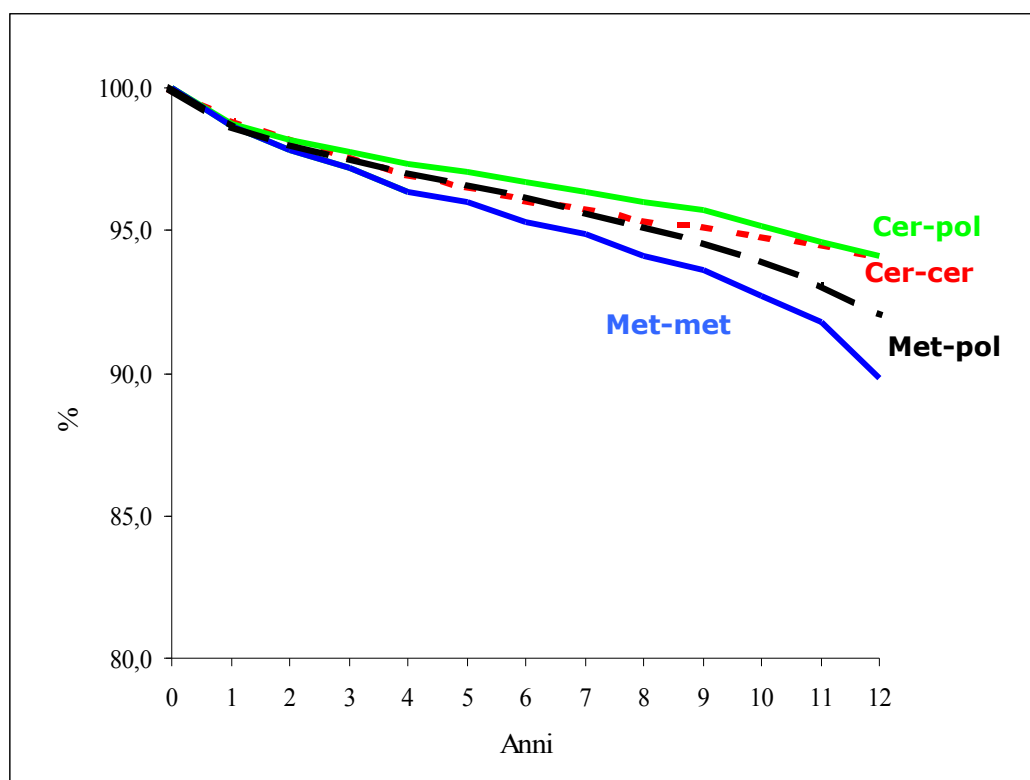
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Mobilizzazione asettica cotile	12/389	3,1	40,0
Mobilizzazione asettica stelo	6/389	1,5	20,0
Lussazione recidivante	5/389	1,3	16,7
Frattura periprotetica	4/389	1,0	13,3
Mobilizzazione asettica globale	2/389	0,5	6,7
Mobilizzazioni settica	1/389	0,3	3,3
Totale	30/389	7,9	100,0

10.8 Analisi della sopravvivenza artroprotesi primaria per accoppiamento

In questa analisi sono stati considerati separatamente i quattro tipi di accoppiamento.

Accoppiamento	N.	Rimozi	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
Metallo-polietilene	15.901	635	92,1	91,0-93,1
Ceramica-ceramica	17.751	487	94,1	92,9-95,2
Ceramica-polietilene	11.791	377	94,1	93,1-95,1
Metallo-metallo	4.525	193	89,1	86,7-93,0

Curva di sopravvivenza



La differenza osservata fra le curve è statisticamente significativa ($p=0,001$, Test di Wilcoxon). In particolare la differenza osservata fra la curva cer-pol e le curve met-met e met-pol è statisticamente significativa ($p=0,002$ e $p=0,02$, Test di Wilcoxon)

Protesi met-pol			
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione recidivante	152/15.901	1,0	23,9
Mobilizzazione asettica stelo	131/15.901	0,8	20,6
Mobilizzazione asettica cotile	129/15.901	0,8	20,3
Frattura periprotetica	71/15.901	0,4	11,2
Mobilizzazione asettica globale	54/15.901	0,3	8,5
Mobilizzazione settica	34/15.901	0,2	5,4
Dolore senza mobilizzazione	17/15.901	0,1	2,7
Usura polietilene	13/15.901	0,1	2,0
Instabilità primaria	11/15.901	0,1	1,7
Rottura protesi	6/15.901	0,04	0,9
Altro	7/15.901	0,04	1,1
Mancante	10/15.901	0,06	1,6
Totale	635/15.901	4,0	100,0
Protesi cer-cer			
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione recidivante	99/17.751	0,6	20,3
Rottura stelo	70/17.751	0,4	14,4
Frattura periprotetica	65/17.751	0,4	13,3
Mobilizzazione asettica stelo	57/17.751	0,3	11,7
Rottura inserto	39/17.751	0,2	8,0
Rottura testina	35/17.751	0,2	7,2
Mobilizzazione settica	28/17.751	0,2	5,7
Mobilizzazione asettica cotile	25/17.751	0,1	5,1
Dolore senza mobilizzazione	15/17.751	0,1	3,1
Instabilità primaria	12/17.751	0,1	2,5
Mobilizzazione asettica globale	11/17.751	0,1	2,3
Ossificazioni	9/17.751	0,05	1,8
Altro	9/17.751	0,05	1,8
Mancante	13/17.751	0,1	2,7
Totale	487/17.751	2,7	100,0
Protesi cer-pol			
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione recidivante	89/11.791	0,8	23,6
Mobilizzazione asettica stelo	86/11.791	0,7	22,8
Mobilizzazione asettica cotile	53/11.791	0,4	14,1
Frattura periprotetica	34/11.791	0,3	9,0
Mobilizzazione settica	27/11.791	0,2	7,2
Mobilizzazione asettica globale	24/11.791	0,2	6,4
Rottura stelo	12/11.791	0,1	3,2
Instabilità primaria	9/11.791	0,1	2,4
Dolore senza mobilizzazione	7/11.791	0,1	1,9
Usura polietilene	5/11.791	0,04	1,3
Ossificazioni	5/11.791	0,04	1,3
Rottura testina	4/11.791	0,03	1,1
Rottura cotile	4/11.791	0,03	1,1
Altro	2/11.791	0,02	0,5
Mancante	16/11.791	0,1	4,2
Totale	377/11.791	3,2	100,0

Protesi met-met			
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Mobilizzazione asettica cotile	57/4.525	1,3	29,5
Mobilizzazione asettica stelo	29/4.525	0,6	15,0
Lussazione recidivante	21/4.525	0,5	10,9
Mobilizzazione settica	19/4.525	0,4	9,8
Mobilizzazione asettica globale	18/4.525	0,4	9,3
Frattura periprotetica	15/4.525	0,3	7,8
Rottura cotile	7/4.525	0,2	3,6
Rottura stelo	7/4.525	0,2	3,6
Instabilità primaria	5/4.525	0,1	2,6
Dolore senza mobilizzazione	2/4.525	0,04	1,0
Ossificazioni	2/4.525	0,04	1,0
Altro	5/4.525	0,1	2,6
Mancante	6/4.525	0,1	3,1
Totale	193/4.525	4,3	100,0

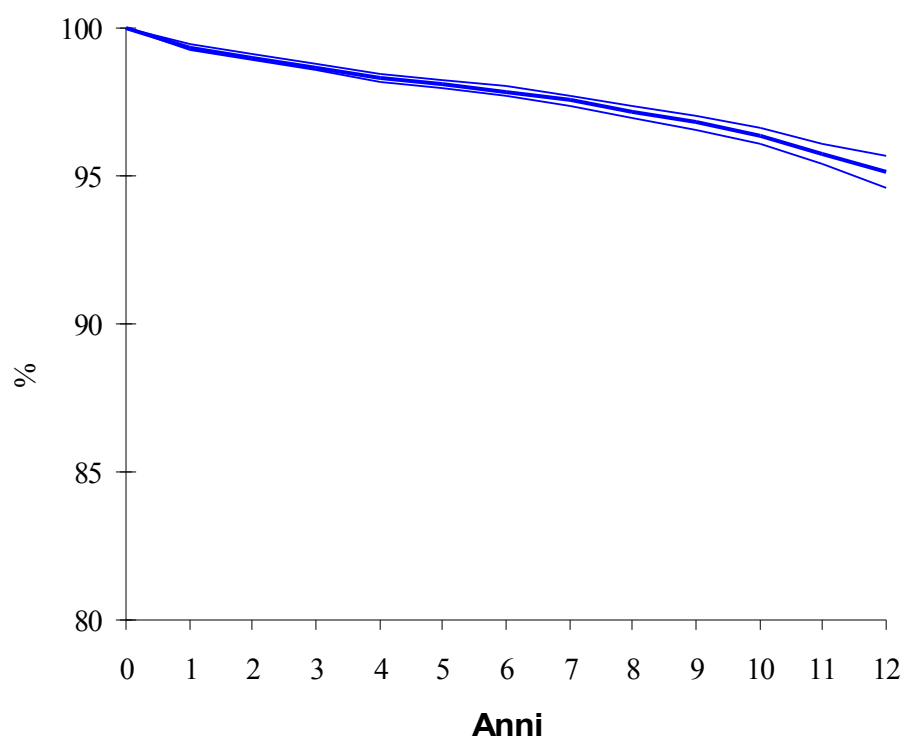
10.9 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare

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

Numero artroprotesi	Rimozione cotile e/o inserto	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
50.485	1.024	95,1	94,6-95,7

*di cui 252 reimpianti di solo inserto

Curva di sopravvivenza



10.10 Analisi della sopravvivenza della comp. acetabolare per modello comm.

In grassetto i cotili cementati

cotile	anno inizio	n.	n. revisioni	% sopra 5 anni	i.c al 95%	% sopra 10 anni	i.c al 95%
ABGII Stryker Howmedica	2000	2240	29	98,8	98,3-99,3	98,0	97,2-98,8
AnCA FIT Wright Cremascoli	2000	4939	119	98,4	98,1-98,8	97,1	96,6-97,7
BICON PLUS Smith & Nephew	2000	1162	41	97,2	96,2-98,2	93,2	90,2-96,2
CFP Link	2000	443	9	98,1	96,8-99,4	97,5	95,7-99,3
CLS Sulzer, Centerpulse,Zimmer	2000	3012	93	98,5	98,1-99,0	95,5	94,5-96,5
CONTEMPORARY Stryker Howmedica	2000	697	20	97,5	96,2-98,7	95,9	93,6-98,2
DELTA PF - Lima	2003	1050	15	98,0	97,0-99,0	-	-
DELTA TT - Lima	2007	335	2	99,3	98,3-100,0	-	-
DUOFIT PSF Samo	2000	986	31	97,6	96,6-98,6	96,3	94,9-97,7
EP-FIT Plus - Smith & Nephew	2003	2914	18	99,2	98,7-99,6	-	-
EXCEED ABT Biomet	2006	735	3	99,4	98,8-100	-	-
EXPANSION Mathys	2003	1168	29	97,1	95,9-98,2	91,7	85,2-98,1
FITMORE Sulzer	2000	2074	37	98,3	97,7-98,9	97,6	96,8-98,4
FIXA Adler-Ortho	2004	5394	61	98,7	98,3-99,0	-	-
FIXATi por - Adler-Ortho	2007	3819	22	98,8	98,0-99,7	-	-
HILOCK LINE Symbios	2000	523	27	94,8	92,6-96,9	92,2	89,1-95,3
MULLER Wright Cremascoli	2000	884	20	98,9	98,2-99,6	97,3	96,0-98,7
MULLER Smith & Nephew	2000	400	13	97,3	95,7-99,0	95,4	92,5-98,2
MULLER Samo	2000	360	16	95,4	93,1-97,8	94,3	91,6-97,1
PE (Muller Protek) Sulzer	2000	399	16	97,6	96,0-99,1	95,3	92,9-97,7
Pinnacle Sector II - DePuy	2002	813	9	98,1	96,7-99,5	98,1	96,7-99,5
RECAP RESURFACING - Biomet	2005	646	12	97,4	95,9-98,9	-	-
REFLECTION Smith & Nephew	2000	1401	27	98,8	98,2-99,4	96,3	94,7-97,9
SELEXYS TH - Mathys	2006	526	16	93,7	90,1-97,3	-	-
STANDARD CUP PROTEK Sulzer	2000	867	27	98,2	97,3-99,1	96,7	95,4-98,0
TRIDENT Stryker Howmedica	2002	1184	17	98,3	97,5-99,1	98,3	97,5-99,1
TRILOGY Zimmer	2000	846	16	98,7	97,9-99,4	97,6	96,4-98,8
VERSAFITCUP CC Medacta	2005	453	15	95,6	93,3-97,8	-	-
ZCA Zimmer	2000	612	9	98,9	98,0-99,8	98,1	96,7-99,5
R3 SMITH AND NEPHEW	2009	504	4	-	-	-	-
Altri (modelli con meno di 300 casi)	2000	9.099	251	97,6	97,2-97,9	95,1	94,3-95,8
TUTTI I MODELLI	2000	50.485	1.024	98,1	98,0-98,3	96,3	96,1-96,6

Il cotile è considerato "sopravvivate" fino a che non revisionato nella sua totalità o anche solo nell'inserto.

Essi sono raggruppati in base al modello, indipendentemente dal tipo di inserto e dall'accoppiamento articolare con il quale sono stati utilizzati.

La notevole dispersione dei modelli permette di confrontare solo alcune tipologie di cotili.

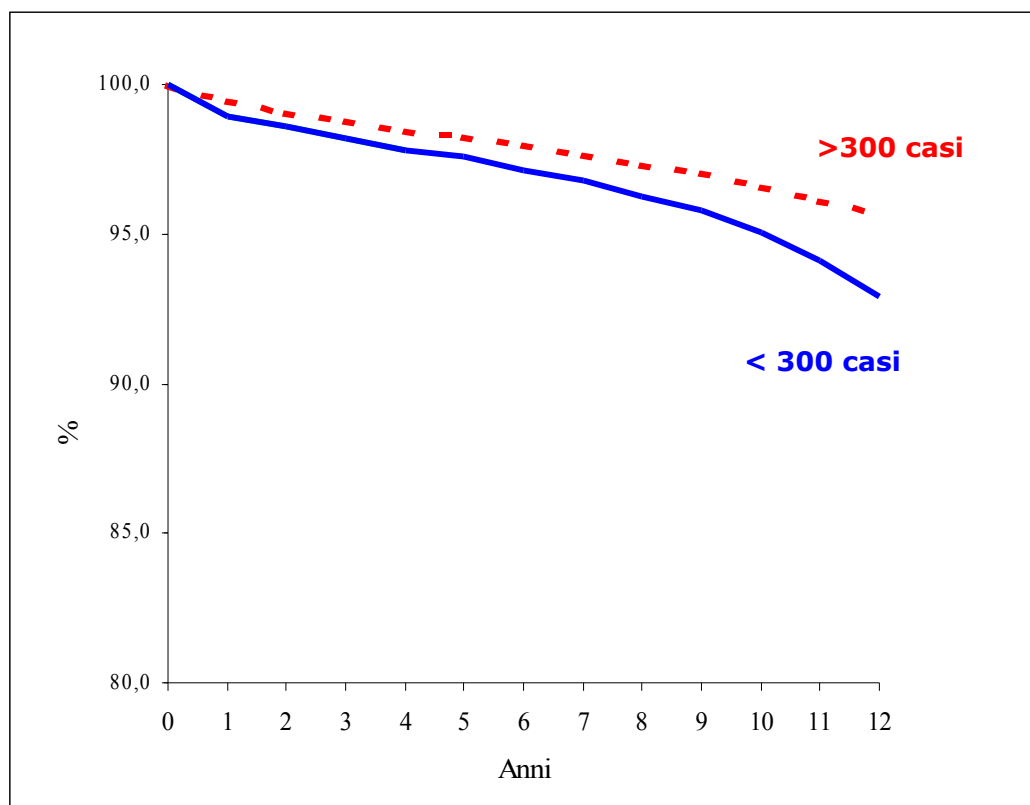
Per fornire, comunque, un' indicazione della sopravvivenza anche delle tipologie di protesi meno rappresentate in banca dati, esse sono state raggruppate per creare la classe delle protesi impiantate con numerosità inferiore a 300 casi su 12 anni.

A 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	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
Modelli con più di 300 casi	41.386	773	95,7	95,2-96,3
Modelli con meno di 300 casi	9.099	251	92,9	91,4-94,4

Curva di sopravvivenza



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

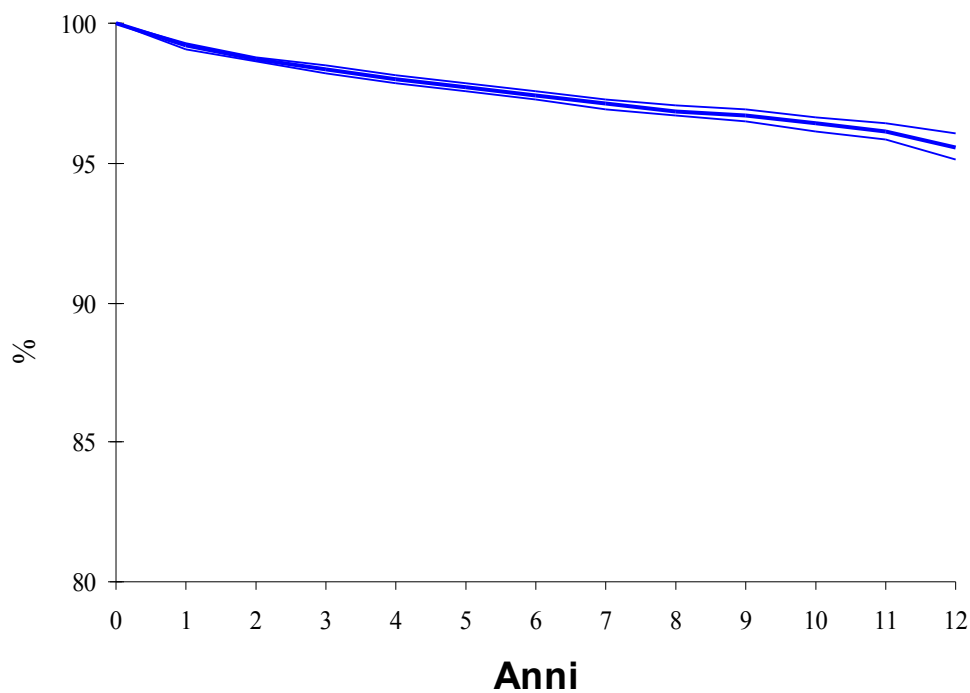
10.11 Analisi della sopravvivenza della componente femorale

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

Numero artroprotesi	Rimozione dello stelo	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
50.485	1.136*	95,6	95,1-96,1

*di cui 245 reimpianti della sola componente prossimale/collo modulare

Curva di sopravvivenza



10.12 Analisi della sopravvivenza della componente femorale per modello commerciale

In grassetto gli steli cementati

Per la corretta interpretazione della tabella che segue, si ricorda che anche la sola sostituzione del collo modulare è considerata fallimento di stelo.

Stelo	Anno inizio	N.	N. rev.	% sop.5 anni	i.c al 95%	% sop.10 anni	i.c al 95%
APTA Adler-Ortho	2004	3.761	78	97,1	96,4-97,9	-	-
SL PLUS Smith & Nephew	2000	3.392	59	98,0	97,4-98,5	96,9	95,7-98,1
CLS Sulzer Centerpulse Zimmer	2000	3.227	73	98,4	97,9-98,8	97,0	96,2-97,8
RECTA Adler-Ortho	2004	3.170	92	95,6	94,6-96,6	-	-
AnCA FIT Wright Cremascoli	2000	3.146	137	96,3	95,6-97,0	95,0	94,2-95,9
CONUS Sulzer Centerpulse Zimmer	2000	2.913	43	98,5	98,0-99,0	98,2	97,7-98,8
ABGII Stryker Howmedic	2000	2.640	44	98,1	97,5-98,7	97,5	96,6-98,3
TAPERLOC Biomet	2002	1.699	26	97,9	97,0-98,7	97,9	97,0-98,7
CBC Mathys	2000	1.679	36	96,8	95,6-98,0	96,8	95,6-98,0
EXETER Stryker Howmedic	2000	1.125	13	99,1	98,5-99,7	98,4	97,4-99,3
Hydra Adler-Ortho	2007	924	13	97,1	95,3-98,9	-	-
APTA Cem Adler-Ortho	2004	902	24	97,0	95,8-98,2	-	-
CFP Link	2000	856	6	99,3	98,7-99,9	99,3	98,7-99,8
VERSYS FIBER METAL TAPER Zimmer	2000	849	14	98,3	97,3-99,2	98,2	97,3-99,2
PROXIPLUS ENDOPLANT	2005	828	7	98,9	98,1-99,8	-	-
BASIS Smith & Nephew	2001	705	13	98,7	97,8-99,7	96,6	94,6-98,5
CORAIL De Puy	2000	695	9	98,3	97,2-99,5	98,3	97,2-99,5
JVC Wright Cremascoli	2000	694	21	98,1	97,0-99,1	96,8	95,4-98,2
SPECTRON Smith & Nephew	2000	674	23	98,5	97,5-99,5	94,8	92,6-97,1
P507 Samo	2000	586	9	99,3	98,5-100	97,7	96,0-99,4
Modulus Hip System Lima	2001	526	9	97,8	96,3-99,3	-	-
PROFEMUR Z Wright Cremascoli	2002	509	20	96,5	94,8-98,1	95,7	93,8-97,6
MRL Wright Cremascoli	2000	452	14	98,1	96,7-99,4	96,8	95,0-98,6
ABG riv -Stryker Howme.	2000	448	8	99,3	98,5-100	98,5	97,3-99,7
Alata acuta S Adler-Ortho	2005	377	15	94,6	91,6-97,6		
SYNERGY Smith & Nephew	2000	371	3	99,7	99,2-100	98,3	96,3-100
SL PLUS MIA Smith & Nephew	2009	350	2	-	-		
VERSYS CEMENTED Zimmer	2000	319	6	99,0	97,9-100	98,6	97,2-100
AD Samo	2000	310	13	95,7	93,2-98,2	94,5	91,5-97,5
Altri (mod,meno di 300 casi)	2000	12.351	306	97,6	97,3-97,9	95,8	95,2-96,3
TUTTI I MODELLI	2000	50.485	1136	97,7	97,5-97,8	96,4	96,1-96,6

La notevole dispersione dei modelli permette di confrontare solo alcune tipologie di steli.

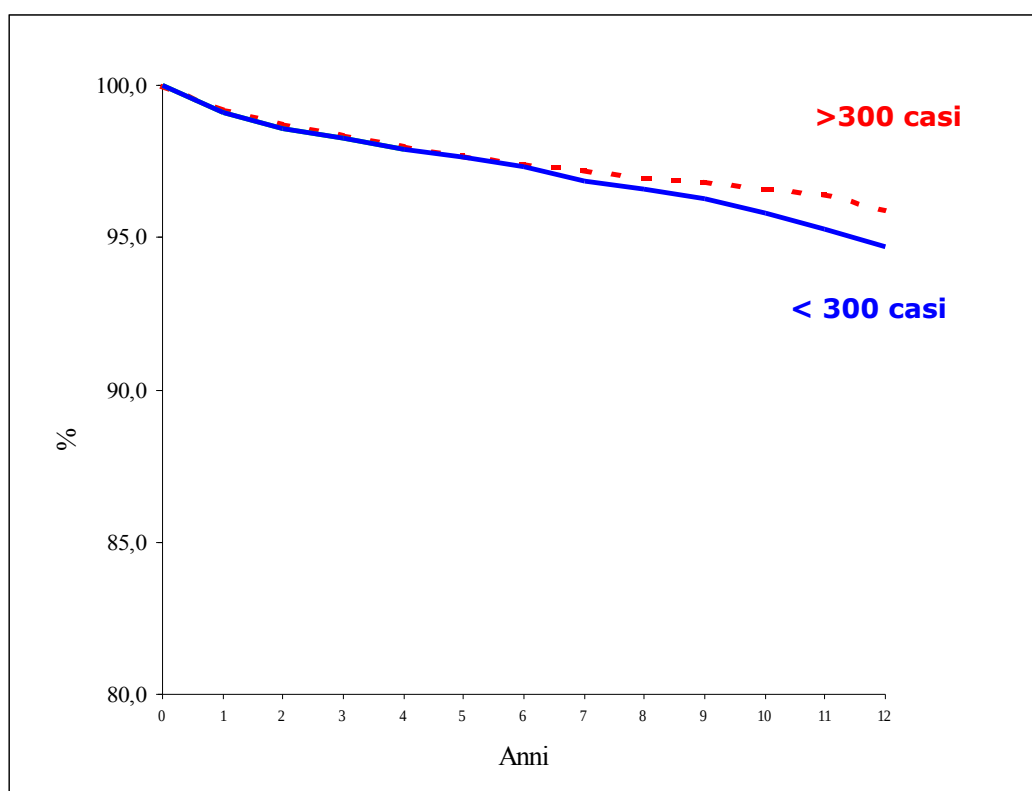
Per fornire, comunque, un' indicazione della sopravvivenza anche delle tipologie di protesi meno rappresentate in banca dati, esse sono state raggruppate per creare la classe delle protesi impiantate con numerosità inferiore a 300 casi su 11 anni.

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.	Rimozi	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
Modelli con più di 300 casi	38.134	830	95,9	95,3-96,5
Modelli con meno di 300 casi	12.351	306	94,7	93,7-95,7

Curva di sopravvivenza



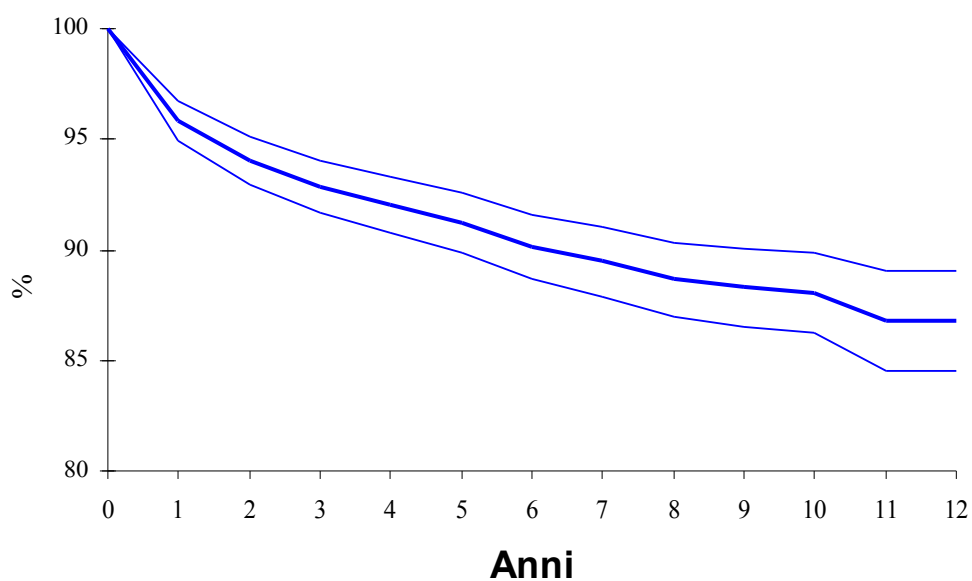
La differenza osservata fra le due curve non è statisticamente significativa ($p=0.207$, Test di Wilcoxon).

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 "sopravviventi" 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 reimpianti totali	Seconde revisioni	Proporzione di Sopravvivenza a percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
1.969	179	86,8	84,5-89,1

Curva di sopravvivenza



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

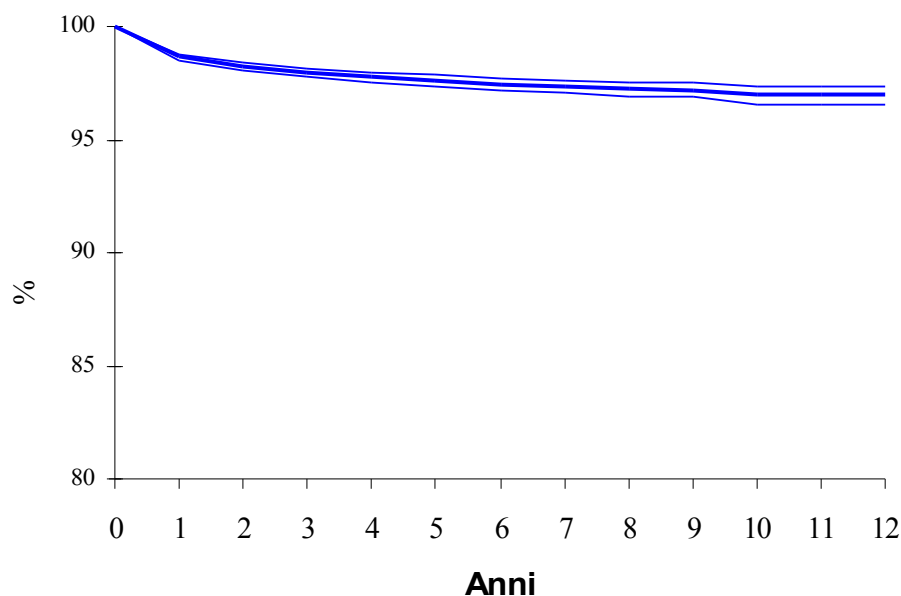
Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione recidivante	43/1.969	2,2	24,0
Mobilizzazione asettica cotile	33/1.969	1,7	18,4
Mobilizzazione asettica stelo	31/1.969	1,6	17,3
Mobilizzazione settica	26/1.969	1,3	14,5
Mobilizzazione asettica globale	17/1.969	0,9	9,5
Frattura periprotetica	12/1.969	0,6	6,7
Instabilità primaria	4/1.969	0,2	2,2
Rottura protesi	3/1.969	0,2	1,7
Dolore senza mobilizzazione	2/1.969	0,1	1,1
Mancante	8/1.969	0,4	4,5
Totale	179/1.969	9,1	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	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 12 anni	Intervallo confidenza al 95%
25.870	455	96,9	96,5-97,4

Curva di sopravvivenza



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

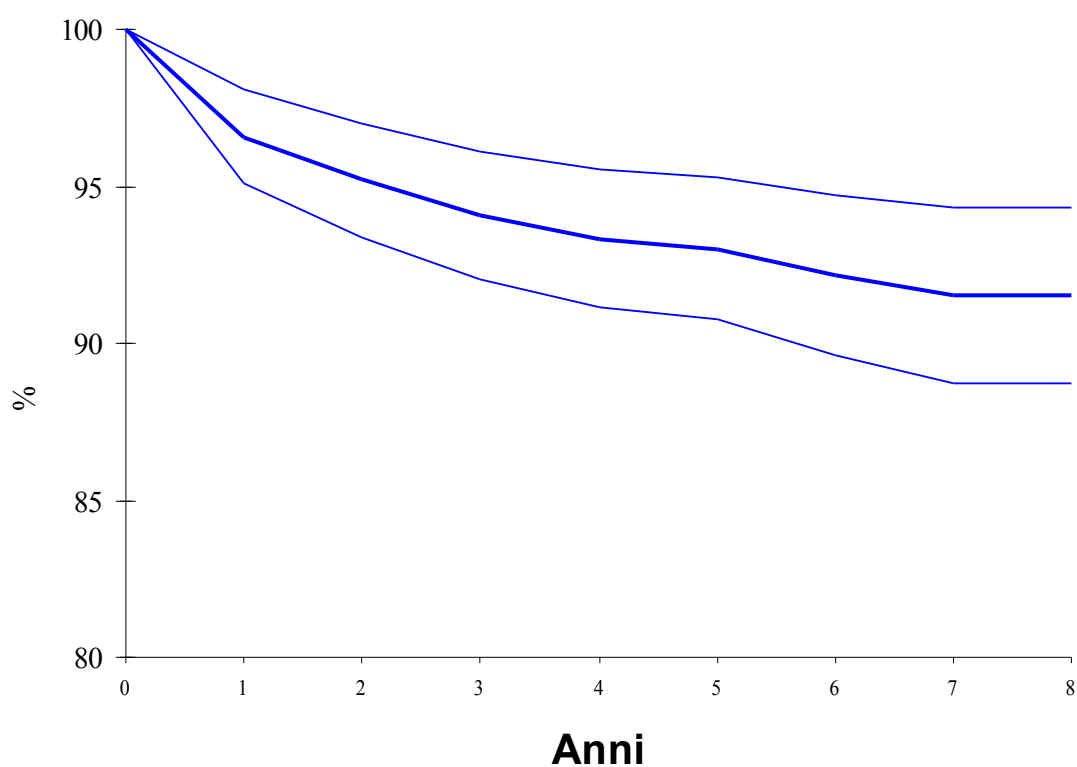
Causa reimpianto	Incidenza	Valori %	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione	209/25.870	0,81	45,9
Mobilizzazione asettica stelo	80/25.870	0,31	17,6
Cotiloidite	77/25.870	0,30	16,9
Frattura periprotetica	32/25.870	0,12	7,0
Mobilizzazione settica	35/25.870	0,14	7,7
Mancante	9/25.870	0,03	2,0
Instabilità Primaria	8/25.870	0,03	1,8
Altro	5/25.870	0,02	1,1
Totale	455/25.870	1,8	100,0

10.15 Analisi della sopravvivenza delle protesi di rivestimento

Anche in questa analisi, così come nelle precedenti e nelle successive, sono stati considerati solo gli impianti eseguiti su pazienti residenti in Emilia- Romagna. Ciò riduce notevolmente, anche rispetto allo scorso anno, il numero dei soggetti osservati. **Pertanto il follow-up massimo è di soli 8 anni.** Di questo si deve tenere conto nel confronto con le curve fin qui descritte, ove il follow-up massimo è di 12 anni.

Numero di casi protesi di rivestimento	Rimozioni	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 8 anni	Intervallo confidenza al 95%
577	38	91,5	(88,7-94,3)

Curva di sopravvivenza



Tipo di protesi di rivestimento	Anno inizio	N.	Rev.	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 5 anni	Intervallo confidenza al 95%
BHR – Smith & Nephew	2001	297	10	96,7	94,5-98,8
ADEPT – Finsbury	2005	72	2	97,1	93,1-100,0
ASR – DePuy	2004	63	11	81,1	70,2-92,1
MRS – Lima	2005	42	8	80,9	92,8-69,0
BMHR – Smith & Nephew	2007	41	1	97,2	91,9-100,0
Altri (mod,meno di 40 casi)	2003	62	6	91,6	84,5-98,7
Totale	2001	577	38	93,0	90,8-95,3

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

Causa reimpianto	Incidenza	%	Distribuzione % delle cause di fallimento
Frattura periprotetica	15/577	2,6	39,5
Mobilizzazione asettica	13/577	2,2	34,2
Dolore senza mobilizzazione	4/577	0,6	10,5
Allergia ai metalli	3/577	0,5	7,9
Rottura protesi	2/577	0,3	5,3
Mobilizzazione settica	1/577	0,1	2,6
Totale	38/577	6,6	100,0

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 – Dicembre 2011

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 **98,1%** per l'anno 2011. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi primaria di ginocchio (8154), reimpianto (8155;80;81;82;83;84) ed 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
2008	40,6	55,0
2009	37,7	49,8
2010	37,3	50,9
2011	35,9	45,5

Fonte: banca dati SDO

Nell'**anca** la percentuale di interventi primari eseguiti in strutture pubbliche nel 2011 è stata il 69,9%

Percentuale di interventi di protesizzazione totale o parziale del ginocchio eseguiti in strutture pubbliche e private nell'anno 2011

Tipo di intervento	Pubblico	Privato
	%	%
Primario bicompartimentale	62,3	71,3
Primario tricompartmentale	17,1	10,9
Primario unicompartimentale	10,8	10,9
Reimpianto	6,8	5,5
Espiamento	2,1	0,7
Impianto di sola rotula	0,9	0,7
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 2011, per **tipo**

Tipo di intervento	Numerosità	Valori percentuali
Primario bicompartimentale	39.275	66,8
Primario tricompartmentale	7.794	13,3
Primario unicompartimentale	6.257	10,6
Reimpianto [^]	3.489	5,9
Espianto	756	1,3
Impianto di sola rotula	437	0,7
Altre protesi*	257	0,4
Altri interventi ^o	501	0,9
Totale	58.766	100,0

* fra cui 49 Hemicap – Arthrosurface, 29 Hemicap patello_femoral – Arthrosurface, 40 Avon-Patello-Femoral Joint Stryker, 63 altre protesi femoro-rotulee, 53 Unicompartimentale Plus + rotula

^o fra cui 184 sostituzione spaziatore, 67 mobilizzazione ginocchio rigido, 56 pulizie chirurgiche, 5 riduzione lussazioni

[^] fra cui 312 reimpianti di inserto, 5 reimpianti della sola componente femorale, 77 reimpianti della componente femorale + inserto, 195 reimpianti della componente tibiale + inserto, 2876 reimpianti totali, 24 reimpianti di rotula

Andamento delle tipologie di intervento primario negli anni

Anno di intervento	% unicompartim	% bicompartim	% tricompartim
2001	10,2	81,3	8,5
2002	12,7	80,1	7,2
2003	12,8	78,5	8,7
2004	13,0	75,7	11,3
2005	12,4	75,6	12,0
2006	10,8	70,0	19,2
2007	11,5	69,3	19,2
2008	11,6	72,1	16,4
2009	12,9	72,3	14,7
2010	12,5	71,5	16,0
2011	9,8	73,4	16,8

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 2011, 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	160	0,3	558	1,2	3.244	6,9	14.249	30,3	23.610	50,2	5.246	11,1	47.067
Unicomp	12	0,2	174	2,8	1.145	18,3	2.645	42,3	1.917	30,6	362	5,8	6.255
Reimpianto	18	0,5	86	2,5	324	9,3	1.052	30,2	1.587	45,5	422	12,1	3.489
Espianto	8	1,1	23	3,0	89	11,8	249	32,9	314	41,5	73	9,7	756
Solo rotula	4	0,9	13	3,0	33	7,6	129	29,5	214	49,0	44	10,1	437
Totale*	202	0,3	854	1,5	4.835	8,3	18.324	31,6	27.642	47,7	6.147	10,6	58.004

* In 4 casi (0.007%) non è stato comunicato il dato al RIPO

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione di ginocchio per tipologia di protesi nel periodo 2000-2011

Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale	70,7	13-96
Primario unicompartmentale	66,3	32-91
Reimpianto	69,9	18-92
Totale	70,2	13-96

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione di ginocchio per tipologia di protesi negli anni **2001 e 2011**

Tipo di intervento	Anno intervento 2001		Anno intervento 2011	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale	71,2	23-92	70,2	27-96
Primario unicompartmentale*	68,9	45-87	64,8	39-87
Reimpianto^	71,7	26-87	69,4	18-89

* la differenza osservata nell'età media all'intervento primario unicompartmentale nel 2001 rispetto a quella osservata nel 2010 è statisticamente significativa (t-test, $p < 0.001$)

^ la differenza osservata nell'età media all'intervento di reimpianto nel 2001 rispetto a quella osservata nel 2010 è statisticamente significativa (t-test, $p < 0.05$)

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione di ginocchio per tipologia di protesi nel periodo 2000-2011 in **strutture pubbliche e private**

Tipo di intervento	Pubblico		Privato	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale*	71,1	13-92	70,5	20-96
Primario unicompartimentale^	67,3	32-89	65,5	33-91

* 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 2011, per **tipo di intervento e sesso** dei pazienti

Tipo intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Bi/tricompartimentale	12.834	27,3	34.235	72,7	47.069
Unicompartimentale	1.990	31,8	4.267	68,2	6.257
Reimpianto	881	25,3	2.608	74,7	3.489
Espianto	277	36,6	479	63,4	756
Solo rotula	105	24,0	332	76,0	437
Altro	282	37,2	476	62,8	758
Totale	16.369	27,9	42.397	72,1	58.766

13.3 Lato operato

È possibile verificare una prevalenza di interventi eseguiti sul lato destro (55,0%) rispetto al sinistro (45,0%). La percentuale è stata calcolata sui pazienti affetti da artrosi primitiva, limitatamente al primo lato operato.

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

Lato	Maschi	Femmine
Destro	51,2	56,5
Sinistro	48,8	43,5

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

13.4 Protesizzazione bilaterale

Nel corso degli 11 anni di registrazione, 7.660 pazienti sono stati operati ad entrambe le ginocchia.

6.654 (86,9%) hanno scelto di sottoporsi al secondo intervento presso la stessa struttura ove avevano subito il primo intervento.

342 (4,5%) pazienti hanno scelto una struttura diversa per seguire il chirurgo che aveva eseguito il primo intervento.

664 (8,7%) 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 54,0% dei casi.

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 31/12/2011, per **diagnosi**

Diagnosi nelle protesi unicompartmentali primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	5.379	86,1
Necrosi condilo	334	5,3
Deformità	303	4,9
Artrosi post-traumatica	77	1,2
Necrosi post-traumatica	56	0,9
Necrosi idiopatica	31	0,5
Esito frattura	28	0,4
Artrite reumatica	15	0,2
Esito osteotomia	10	0,2
Altro	11	0,2
Totale*	6.244	100,0

* in 13 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 31/12/2011, per **diagnosi**

Diagnosi nelle protesi bi/tricompartimentali primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	40.621	86,6
Deformità	3.210	6,8
Artrosi post-traumatica	817	1,7
Artrite reumatica	765	1,6
Esito frattura	602	1,3
Esito osteotomia	279	0,6
Necrosi condilo	267	0,6
Necrosi post-traumatica	71	0,2
Esito di artrite settica	52	0,1
Esito polio	37	0,1
Necrosi idiopatica	35	0,1
Tumore	12	0,03
Altro	151	0,3
Totale*	46.919	100,0

* 150 dati mancanti, pari allo 0,3% 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 2011, 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	1.459	42,3
Esito espianto	621	18,0
Dolore senza mobilizzazione	287	8,3
Mobilizzazione asettica comp. tibiale	274	7,9
Usura inserto	183	5,3
Mobilizzazione settica	123	3,6
Mobilizzazione asettica comp. femorale	110	3,2
Lussazione protesica	72	2,1
Instabilità	68	2,0
Rigidità	46	1,3
Frattura periprotetica	46	1,3
Rottura protesi	29	0,8
Altro	134	3,9
Totale*	3.452	100,0

* 37 dati mancanti, pari al 1,1% 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 2011, 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	679	91,3
Mobilizzazione asettica totale	40	5,4
Mobilizzazione componente tibiale	5	0,7
Fattura periprotetica	4	0,5
Lussazione protesi	4	0,5
Dolore senza mobilizzazione	3	0,4
Altro	9	1,2
Totale*	744	100,0

* 12 dati mancanti, pari al 1,6% 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 31/12/2011, negli interventi primari *unicompartmentali*.

In grassetto i modelli con le componenti tibiali monoblocco

TIPO DI PROTESI	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	N.	%	N.
GENESIS UNI - Smith & Nephew	131	8,6	492	15,0	247	17,2
ZIMMER UNI - Zimmer	-	-	300	9,1	232	16,1
GENESIS UNI - ALL POLY - Smith & Nephew	16	1,0	84	2,6	144	10,0
UNI SIGMA HP - De Puy Johnson & Johnson	-	-	11	0,3	144	10,0
OXFORD UNICOMPARTMENTAL PHASE 3 - Biomet Merck	433	28,3	691	21,0	125	8,7
JOURNEY UNI - ALL POLY - Smith & Nephew	-	-	-	-	122	8,5
GKS - ONE - Permedica	-	-	107	3,3	62	4,3
UC-PLUS SOLUTION - ALL POLY - Endoplus	3	0,2	79	2,4	55	3,8
BALANSYS - UNI - Mathys	-	-	62	1,9	51	3,5
EFDIOS - Citieffe	254	16,6	171	5,2	47	3,3
OPTETRAK - UNI - ALL POLY - Exactech	-	-	126	3,8	45	3,1
MITUS - ENDO-MODEL UNI - ALL POLY - Link	76	5,0	245	7,5	37	2,6
UNI SIGMA HP - ALL POLY - De Puy Johnson & Johnson	-	-	-	-	28	1,9
PRESERVATION UNI - ALL POLY - Depuy	125	8,2	228	6,9	21	1,5
ALLEGRETTO UNI - Protek-Sulzer	204	13,3	49	1,5	19	1,3
TRIATHLON - PKR - HOWMEDICA Osteonics	-	-	3	0,1	17	1,2
GKS - ONE - CUSTOM MADE - Permedica	-	-	5	0,2	15	1,0
PRESERVATION UNI - Depuy	-	-	14	0,4	13	0,9
UC-PLUS SOLUTION - Endoplus	45	2,9	194	5,9	3	0,2
MAIOR - Finceramica	-	-	154	4,7	-	-
HLS - UNI EVOLUTION - ALL POLY - Tornier	53	3,5	100	3,0	-	-
MILLER GALANTE UNI - Zimmer	103	6,7	75	2,3	1	0,1
EIUS UNI - ALL POLY - STRYKER Howmedica	5	0,3	54	1,6	-	-
OPTETRAK - ARTHROFOCUS - Exactech	-	-	10	0,3	-	-
PFC - UNI - De Puy Johnson & Johnson	41	2,7	-	-	-	-
UNICIA - VECTEUR ORTHOPEDIC - Stratec	27	1,8	-	-	-	-
Altro (modelli con meno di 10 casi)	15	1,0	14	0,4	8	0,6
Non nota	1	0,1	17	0,5	4	0,3
TOTALE	1.532	100,0	3.285	100,0	1.440	100,0

14.2 Protesi bi-tricompartimentali

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2011, negli interventi primari bi/tricompartimentali

TIPO DI PROTESI	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	N.	%	N.
NEXGEN - Zimmer	3.021	27,1	5.926	24,3	1.956	17,0
P.F.C - DePuy	903	8,1	1.894	7,8	1.444	12,5
VANGUARD - Biomet Merck France	-	-	1.579	6,5	1.311	11,4
GENESIS - Smith & Nephew	212	1,9	1.781	7,3	1.225	10,6
TC-PLUS - SOLUTION - Smith & Nephew	13	0,1	1.066	4,4	858	7,5
GENUS - Adler-Ortho	-	-	328	1,3	609	5,3
GEMINI - Link	151	1,4	991	4,1	455	4,0
TRIATHLON - Stryker Howmedica Osteonics	-	-	401	1,6	449	3,9
SCORPIO - Stryker Howmedica	526	4,7	1.534	6,3	447	3,9
FIRST - Symbios Orthopedie SA	-	-	345	1,4	423	3,7
BALANSYS - Mathys	-	-	173	0,7	303	2,6
PROFIX - Smith & Nephew	1.854	16,6	2.823	11,6	276	2,4
G.K.S. - Permedica	106	1,0	252	1,0	263	2,3
GSP - TREKKING - Samo	-	-	249	1,0	259	2,3
OPTETRACK - Exactech	289	2,6	657	2,7	141	1,2
ROTAGLIDE - Corin Medical	295	2,6	362	1,5	115	1,0
LCS - DePuy	417	3,7	354	1,5	113	1,0
ADVANCE - Wright	292	2,6	383	1,6	111	1,0
SCORE - Amplitude	38	0,3	542	2,2	-	-
AGC - Biomet Merck France	58	0,5	527	2,2	3	0,0
MULTIGEN - Lima	20	0,2	393	1,6	17	0,1
GENIUS TRICCC - Dediene Sante	295	2,6	246	1,0	71	0,6
COLUMBUS - B.Braun	-	-	192	0,8	83	0,7
JOURNEY - Smith & Nephew	-	-	170	0,7	64	0,6
HLS - Tornier	137	1,2	164	0,7	46	0,4
E.MOTION - B.Braun	-	-	130	0,5	49	0,4
ENDO-MODEL - Link	149	1,3	123	0,5	48	0,4
INTERAX - Stryker Howmedica	639	5,7	95	0,4	-	-
T.A.C.K. - Link	616	5,5	16	0,1	-	-
913 - Wright Cremascoli	315	2,8	42	0,2	-	-
PERFORMANCE - Kirschner Biomet Merck	239	2,1	40	0,2	-	-
DURACON - Stryker Howmedica	178	1,6	89	0,4	-	-
RO.C.C. - Biomet Merck France	102	0,9	61	0,2	-	-
CONTINUUM KNEE SYSTEM - Stratec Medical	101	0,9	65	0,3	-	-
Altro (modelli con meno di 100 casi)	181	1,6	363	1,5	361	3,1
Non nota	9	0,1	46	0,2	11	0,1
TOTALE	11.156	100,0	24.402	100,0	11.511	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 31/12/2011, negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI PROTESI	2000-2004		2005-2009		2010-2011	
	N.	%	N.	N.	%	N.
NEXGEN - Zimmer	163	27,2	453	30,2	166	21,4
RT-PLUS - Smith & Nephew	5	0,8	117	7,8	95	12,2
ENDO-MODEL - Link	112	18,7	103	6,9	66	8,5
LEGION - CONSTRAINED - Smith & Nephew	-	-	49	3,3	64	8,2
PFC - DePuy	59	9,8	115	7,7	57	7,3
GENESIS - Smith & Nephew	2	0,3	66	4,4	44	5,7
SIGMA RP - TC3 - DePuy	-	-	61	4,1	44	5,7
VANGUARD - Biomet	-	-	39	2,6	34	4,4
GKS - Permedica	13	2,2	44	2,9	28	3,6
DURATION MRH - Osteonics	12	2,0	73	4,9	21	2,7
SCORPIO - Osteonics	2	0,3	61	4,1	19	2,4
TC-PLUS -SOLUTION - Smith & Nephew	1	0,2	18	1,2	16	2,1
S-ROM NRH - Johnson & Johnson	10	1,7	19	1,3	15	1,9
OPTETRAK - Exactech	13	2,2	53	3,5	14	1,8
TRIATHLON - Howmedica Osteonics	-	-	8	0,5	13	1,7
E.MOTION - B.Braun	-	-	11	0,7	10	1,3
AGC - Biomet Merck France	52	8,7	70	4,7	5	0,6
PROFIX - Smith & Nephew	57	9,5	55	3,7	9	1,2
GEMINI - Link	1	0,2	13	0,9	5	0,6
INTERAX - Stryker Howmedica	27	4,5	8	0,5	-	-
DURACON II - Stryker Howmedica	13	2,2	5	0,3	-	-
Altro (modelli con meno di 10 casi)	54	9,0	51	3,4	50	6,4
Non nota	4	0,7	8	0,5	1	0,1
Totale complessivo	600	100,0	1.500	100,0	776	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 31/12/2011, per **modalita' di fissazione della protesi**

Modalita' di fissazione	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimp. totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi cementata	5.610	89,8	42.364	90,1	2.801	97,5	50.775	90,4
Protesi non cementata	475	7,6	2.564	5,5	39	1,4	3.078	5,5
Comp. fem. non cem + comp. tibiale cem	156	2,5	1.570	3,3	20	0,7	1.746	3,1
Comp. fem. cem + comp. tibiale non cem	6	0,1	537	1,1	12	0,4	555	1,0
Totale*	6.247		47.035		2.872		56.154	

* 48 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	82,6	8,0	8,8	0,7
2002	79,9	9,0	10,7	0,4
2003	83,5	7,6	8,5	0,4
2004	88,0	7,4	4,0	0,6
2005	89,9	6,2	3,3	0,6
2006	90,8	5,3	3,6	0,4
2007	91,1	4,5	3,0	1,3
2008	91,2	4,2	2,2	2,4
2009	91,5	4,5	1,5	2,5
2010	93,5	4,5	0,9	1,1
2011	94,9	4,1	0,4	0,6

14.5 Tipologia dell'inserito

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

Anno di intervento	Val percent. non stabilizzate	Val percent. stab posteriore	Val percent. Pivot+vincolate
2001	47,8	50,2	2,0
2002	51,4	46,1	2,5
2003	45,5	52,3	2,2
2004	41,3	57,0	1,7
2005	36,0	62,5	1,5
2006	33,6	64,8	1,7
2007	34,1	63,9	2,0
2008	38,4	59,9	1,7
2009	40,8	57,4	1,8
2010	36,8	60,7	2,5
2011	39,6	58,3	2,1

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

Anno di intervento	Val percent. INSERTO FISSO	Val percent. INSERTO MOBILE
2001	74,2	25,8
2002	72,2	27,8
2003	69,7	30,3
2004	67,9	32,1
2005	66,0	34,0
2006	58,4	41,6
2007	62,2	37,8
2008	60,7	39,3
2009	59,2	40,8
2010	54,7	45,3
2011	55,3	44,7

14.6 Accoppiamento articolare

Andamento negli anni degli impianti, per **accoppiamento articolare** delle protesi primarie

Anno di intervento	Valori accoppiamento oxinium® - polietilene	
	Primari unicompartimentali	Primari bi-tricompartimentali
2001	-	0,4
2002	-	0,3
2003	0,2	0,5
2004	2,8	1,2
2005	4,0	1,3
2006	6,2	1,8
2007	9,6	3,1
2008	13,1	2,6
2009	16,3	2,3
2010	24,4	3,2
2011	38,1	4,5

14.7 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 grassetto

Cemento	%
Surgical Simplex P – Howmedica	25,9
Antibiotic Simplex – Howmedica	18,0
Palacos R - Heraeus Medical	8,9
Palacos R+G - Heraeus Medical	7,3
Versabond AB - Smith & Nephew	4,1
Osteobond – Zimmer	3,5
Versabond - Smith & Nephew	3,2
Aminofix 1 – Groupe Lepine	2,7
Cemex System – Tecres	2,6
Palacos R - Biomet	2,4
Cemex – Tecres	1,8
Refobacin Revision - Biomet	1,6
Cemex Genta System - Tecres	1,5
Refobacin Bone Cement R - Biomet	1,3
Hi-Fatigue - Zimmer	1,3
Palamed G - Heraeus Medical	1,2
Ampligem 1 – Amplimedical	1,0
Altro Cemento senza antibiotico	11,5
Altro Cemento con antibiotico	0,3
Totale	100,0

Nel 37,9% 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 2011

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Fratt. tibia	6	0,1	Ematoma	31	0,5	Iperpiressia	15	0,2
						Anemia	12	0,2
Fratt. femore	5	0,1	Infezione precoce	4	0,1	Gastro-intestinali	10	0,2
			T V P	4	0,1	Cardiache minori	8	0,1
Complicaz. Anestesiologiche	1	0,02		Paralisi nervose	1	0,02	Embolia	6
			Genito-urinarie				6	0,1
Altro	5	0,1	Altro	5	0,1	Dispnea	4	0,1
						Disorientamento	3	0,05
Totale	17	0,3	Totale	45	0,7	Collasso	2	0,03
						Altro	15	0,2
Totale	17	0,3	Totale	45	0,7	Totale	81	1,3

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **protesi primaria bicompartimentale** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2011

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Fratt. femore	36	0,1	Ematoma	491	1,0	Anemizzazione	1.091	2,3
			T V P	97	0,2	Iperpiressia	295	0,6
Rottura legamenti collaterali	27	0,1	Deiscenza ferita	39	0,1	Genito-urinarie	136	0,3
			Paralisi SPE	37	0,1	Gastro-intestinali	136	0,3
Fratt. tibia	23	0,05	Edema	33	0,1	Cardiache minori	134	0,3
Emorragia	22	0,05	Lesioni da decubito	23	0,05	Embolia	69	0,1
			Perdite ematiche	19	0,04	Respiratorie minori	65	0,1
Anestesiolog.	22	0,05	Infezione precoce	16	0,03	Disorientam.	51	0,1
Rottura tendine rotuleo	21	0,04	Instabilità legamentosa	12	0,03			
			Fratt. tuberos. tibiale	6	0,01	Lussazione protesi	6	0,01
Dispnea	36	0,1						
Altro	24	0,1	Altro	78	0,2	Altro	181	0,4
Totale	181	0,4	Totale	851	1,8	Totale	2.273	4,8

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **reimpianto** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2011

Complicazioni osservate in corso di ricovero											
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali					
	N.	%		N.	%		N.	%			
Rottura tendine rotuleo	13	0,4	Ematoma	57	1,6	Anemia	141	4,0			
			Deiscenza ferita	12	0,3	Iperpiressia	27	0,8			
Fratt. tibia	13	0,4	Infezione precoce	9	0,3	Cardiache minori	15	0,4			
						Gastro-intestinali	12	0,3			
Fratt. femore	9	0,3	Lussazione protesi	7	0,2	Respiratorie minori	10	0,3			
						Genito-urinarie	9	0,3			
Anestesiolog.	8	0,2	Paralisi SPE	5	0,1	Reaz. allergica	6	0,2			
						Disorientamento	6	0,2			
Fratt. tuberos. tibiale	6	0,2	Perdite ematiche	5	0,1	Reazione alla trasfusione	5	0,1			
Rottura legamenti collaterali	1	0,03	Edema	5	0,1	Embolia	4	0,1			
						T V P	2	0,1	Collasso	2	0,1
									Infarto	1	0,03
Altro	12	0,3	Altro	8	0,2	Altro	13	0,4			
Totale	62	1,8	Totale	110	3,2	Totale	251	7,2			

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 2011

I decessi registrati sono solo quelli avvenuti in corso di ricovero

Anno 2000-2011			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Primario bi-tricompartimentale	43	47.069	0,09
Primario unicompartimentale	1	6.257	0,02
Reimpianto	7	3.489	0,20
Espianto	1	756	0,13

16. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie

16.1 Analisi multivariata secondo Cox

Artroprotesi primaria bi-tri compartimentale

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 e tipologia di inserto (fisso vs mobile).

Sono stati analizzati gli impianti di artroprotesi primaria bi-tri compartimentale eseguiti in Regione nel periodo luglio 2000 - dicembre 2011 sui residenti in Emilia Romagna.

MODELLO A RISCHIO PROPORZIONALE DI COX	
Variabili	
<i>Dipendenti:</i> Follow-up	
<i>Indipendenti:</i> Età, sesso del paziente, diagnosi, tipo di inserto	
Numero totale di osservazioni valide	30.859
Non rimossi:	30.050
Rimossi:	809
Chi-square:	170,52 $p= 0,0001$
VARIABILE	SIGNIFICATIVITÀ (P)
Sesso (Maschi vs femmine)	NS (0,704)
Età (fino a 70 anni vs oltre 70 anni)	S (0,001)
Diagnosi (artrosi vs altre)	NS (0.664)
Inserto Polietilene (Fisso vs mobile)	S (0,001)

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 pre-operatoria e il sesso.

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	2,4	2,1	2,7	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	1,3	1,1	1,5	0,001

Artroprotesi primaria uni compartimentale

L'analisi multivariata secondo Cox è stata eseguita anche per gli impianti di artroprotesi primaria uni compartimentale eseguiti in Regione nel periodo luglio 2000 - dicembre 2011 sui residenti in Emilia Romagna affetti da artrosi.

L'analisi è stata condotta sulle seguenti variabili: sesso, età del paziente protesizzato e tipologia di piatto tibiale (all poly vs metal back).

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	1,5	1,1	1,9	0,008

Le altre variabili inserite nel modello non sono risultate statisticamente significative. (Sesso p=0.22; Tipologia di tibia p=0.51)

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 seconda colonna, il numero di interventi di protesi primaria eseguiti nel periodo luglio 2000 – dicembre 2011, nella terza e quarta 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
Primario bicompartimentale	25.907	406	290	696
Primario tri-compartimentale	4.952	93	20	113
Primario unicom.	3.929	159	91	250
Reimpianto totale	1.574	83	50	133

Nel **38** 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

La curva di sopravvivenza permette di stimare la probabilità che ogni individuo ha di rimanere nella condizione iniziale (protesi in sede) al passare del tempo.

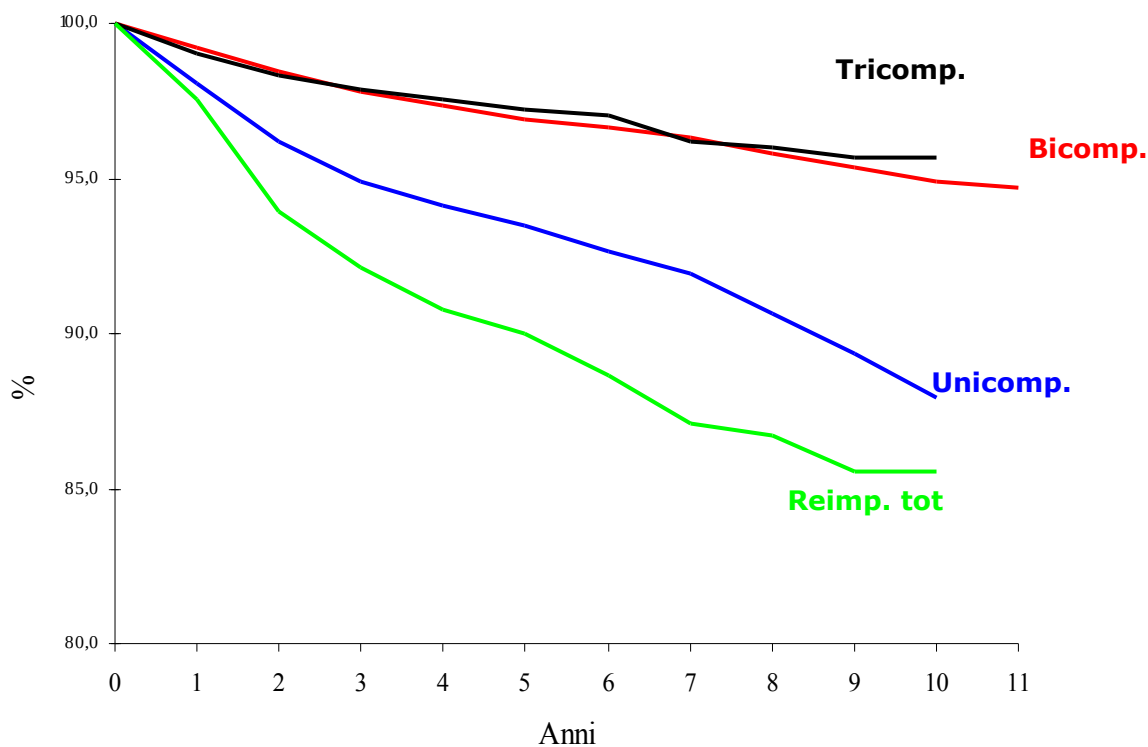
L'analisi è stata condotta separatamente per protesi unicompartimentali, bicompartimentali e per i reimpianti totali.

16.4 Analisi di sopravvivenza delle protesi uni e bi-tricompartimentali

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	Totale incidenza di revisioni	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 10 anni con IC al 95
Primario bicompartimentale	25.907	612	84	696/25.907	94,9 (94,4-95,4)
Primario tri-compartmentale	4.952	95	18	113/4.952	95,7 (94,6-96,8)
Primario unicomp.	3.929	240	10	250/3.929	88,0 (85,9-90,0)
Reimpianto totale	1.574	112	21	133/1.574	85.5 (82,6-88,4)

Curva di sopravvivenza



A 10 anni si osserva una differenza statisticamente significativa nella sopravvivenza delle protesi uni-compartmentali rispetto alle protesi bi/tricompartimentali (Statistica di Wilcoxon, $p=0.001$).

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

Interventi primari unicompartimentali

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mob. asettica totale	105/3.929	2,7	42,0
Dolore senza mobilizzazione	38/3.929	1,0	15,2
Mobilizzazione settica	28/3.929	0,7	11,2
Mob. asettica componente tibiale	28/3.929	0,7	11,2
Mob. asettica comp. femorale	15/3.929	0,4	6,0
Usura inserto	11/3.929	0,3	4,4
Rottura protesi	5/3.929	0,1	2,0
Lussazione protesi	4/3.929	0,1	1,6
Frattura ossea	4/3.929	0,1	1,6
Instabilità	2/3.929	0,05	0,8
Non nota	5/3.929	0,1	2,0
Altro	5/3.929	0,1	2,0
Totale	250/3.929	6,3	100,0

Interventi primari bi-tricompartimentali

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mob. asettica totale	255/30.859	0,83	31,5
Mobilizzazione settica	220/30.859	0,71	27,2
Mob. asettica componente tibiale	81/30.859	0,26	10,0
Dolore senza mobilizzazione	77/30.859	0,25	9,5
Lussazione protesica	38/30.859	0,12	4,7
Usura inserto	32/30.859	0,10	4,0
Mob. asettica comp. femorale	26/30.859	0,08	3,2
Instabilità	23/30.859	0,07	2,8
Rigidità	18/30.859	0,06	2,2
Frattura ossea	15/30.859	0,05	1,9
Rottura protesi	6/30.859	0,02	0,7
Non nota	8/30.859	0,03	1,0
Altro	10/30.859	0,03	1,2
Totale	809/30.859	2,6	100,0

Interventi reimpianto totale

Causa seconda revisione	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	43/1.574	2,7	32,3
Mob. asettica totale	31/1.574	2,0	23,3
Mob. asettica componente tibiale	14/1.574	0,9	10,5
Instabilità	8/1.574	0,5	6,0
Mob. asettica comp. femorale	5/1.574	0,3	3,8
Dolore senza mobilizzazione	6/1.574	0,4	4,5
Lussazione protesica	7/1.574	0,4	5,3
Rottura protesi	3/1.574	0,2	2,3
Usura inserto	4/1.574	0,3	3,0
Mancante	5/1.574	0,3	3,8
Altro	5/1.574	0,3	3,8
Frattura periprotetica	2/1.574	0,1	1,5
Altro	3/1.574	2,7	32,3
Totale	133/1.574	8,4	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	Rimozioni	Incidenza
Fisso	18.891	467	467/18.891
Mobile	11.943	341	341/11.943

Interventi primari – inserito fisso

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	138 /18.891	0,73	29,6
Mob. asettica totale	132 /18.891	0,70	28,3
Mob. asettica componente tibiale	50 /18.891	0,26	10,7
Dolore senza mobilizzazione	44 /18.891	0,23	9,4
Usura inserito	19 /18.891	0,10	4,1
Lussazione protesica	14 /18.891	0,07	3,0
Instabilità primaria	17 /18.891	0,09	3,6
Mob. asettica comp. femorale	12 /18.891	0,06	2,6
Frattura ossea	13 /18.891	0,07	2,8
Rigidità	10 /18.891	0,05	2,1
Altro	9 /18.891	0,05	1,9
Rottura protesi	4 /18.891	0,02	0,9
Non nota	5 /18.891	0,03	1,1
Totale	467 /18.891	2,5	100,00

Interventi primari – inserito mobile

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione delle cause di fallimento
Mob. asettica totale	122 /11.943	1,02	35,8
Mobilizzazione settica	82 /11.943	0,69	24,0
Mob. asettica componente tibiale	31 /11.943	0,26	9,1
Dolore senza mobilizzazione	33 /11.943	0,28	9,7
Lussazione protesica	24 /11.943	0,20	7,0
Usura inserito	13 /11.943	0,11	3,8
Mob. asettica comp. femorale	14 /11.943	0,12	4,1
Rigidità	8 /11.943	0,07	2,3
Instabilità primaria	6 /11.943	0,05	1,8
Frattura ossea	2 /11.943	0,02	0,6
Rottura protesi	2 /11.943	0,02	0,6
Trauma	1 /11.943	0,01	0,3
Non nota	3 /11.943	0,03	0,9
Totale	341 /11.943	2,9	100,0

16.6 Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea

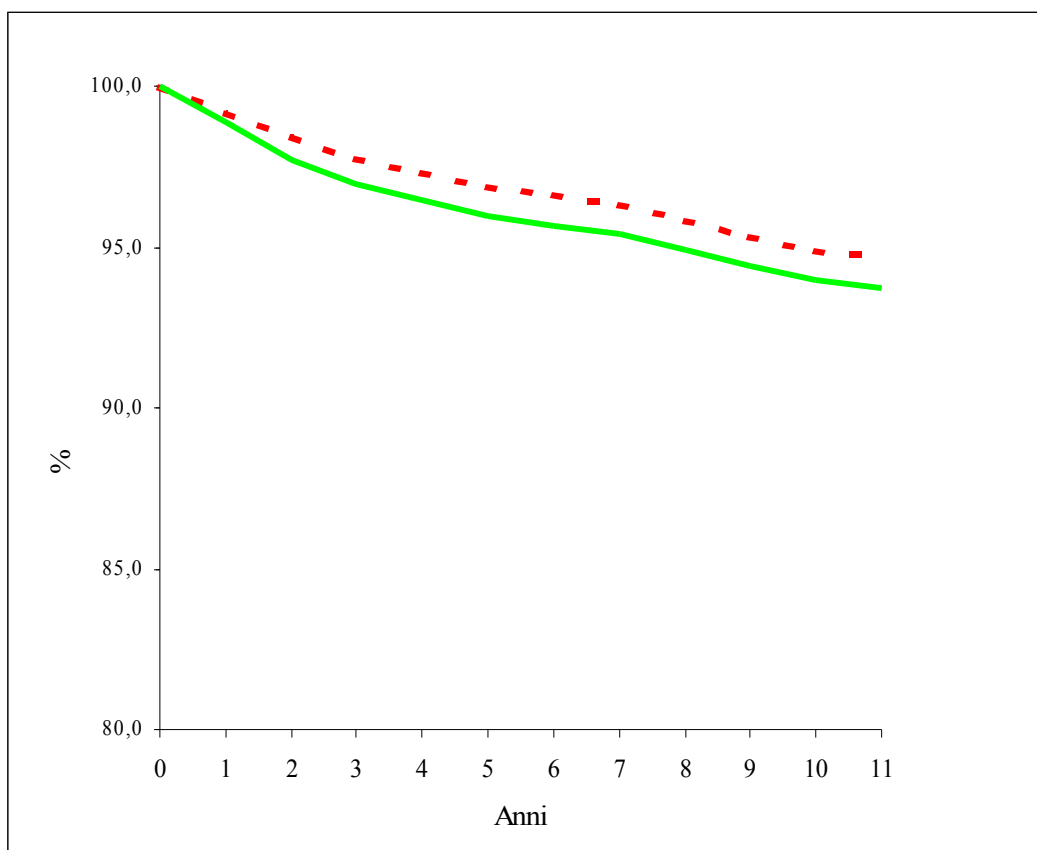
In rari casi la protesi bicompartimentale è stata trasformata in tricompartmentale, con l'aggiunta della componente rotulea, in corso di un secondo intervento chirurgico. Ciò è avvenuto in 223 casi (su 25.907 protesi bicompartimentali registrate nel RIPO). In media il tempo intercorso fra l'intervento primario bicompartimentale e l'impianto della rotula è stato di 1,7 anni (I.C. al 95 1,5-1,8).

Questi 223 reinterventi non sono stati considerati fallimenti delle protesi bicompartimentali.

Per completezza si riporta l'andamento delle curve di sopravvivenza delle protesi bicompartimentali in cui la protesizzazione di rotula rappresenta uno degli end-point (linea intera) rispetto alla tradizionale (linea tratteggiata).

A 11 anni la sopravvivenza è pari a 93,7 rispetto a 94,7

Si segnala che l'11% dei 223 casi che hanno subito la protesizzazione di rotula in un secondo tempo, è stato ulteriormente revisionato.



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

In grassetto i modelli con le componenti tibiali monoblocco

Tipo di Protesi	Anno inizio	N.	N° fallimenti	soprav v 5 anni	I.C. al 95	soprav v 9 anni	I.C. al 95
OXFORD UNICOMPARTIMENTAL PHASE 3 - Biomet Merck	2000	802	75	91,8	89,8-93,9	86,6	83,2-90,1
GENESIS UNI - Smith & Nephew	2000	565	31	93,2	90,6-95,8	91,8	88,7-95,0
EFDIOS - Citieffe	2000	314	30	93,6	90,6-96,6	85,9	80,7-91,1
ZIMMER UNI - Zimmer	2005	267	4	98,0	96,1-100	-	-
MITUS - ENDO-MODEL UNI - ALL POLY - Link	2003	232	18	91,9	88,1-95,6	90,6	86,1-95,0
ALLEGRETTO UNI - Protek-Sulzer	2000	212	17	93,3	89,8-96,8	90,6	86,2-95,0
PRESERVATION UNI - ALL POLY - DePuy	2002	185	15	92,2	88,0-96,3	90,1	85,1-95,0
UC-PLUS SOLUTION - Smith & Nephew	2000	176	3	98,9	97,3-100,0	-	-
HLS - UNI EVOLUTION - ALL POLY - Tornier	2001	143	9	94,9	91,0-98,9	88,9	80,9-96,8
OPTETRAK UNI - ALL POLY -Exactech	2005	128	3	98,7	96,0-100	-	-
MILLER GALANTE UNI - Zimmer	2001	118	4	96,6	93,3-99,9	96,6	93,3-99,9
UC-PLUS SOLUTION - ALL POLY - Smith & Nephew	2004	134	6	-	-	-	-
GKS - ONE - Permedica	2006	128	1	97,1	93,9-100	-	-
Altro (modelli con meno di 100 casi)	2000	525	34	90,1	86,5-93,7	86,2	79,8-92,5
Totale	2000	3.929	250	93,5	92,6-94,4	89,3	87,7-90,9

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

Tipo di Protesi	Anno inizio	N.	N. fallimenti	sopravv. 5 anni	I.C. al 95	sopravv. 9 anni	I.C. al 95
NEXGEN – Zimmer	2001	7.533	146	97,9	97,6-98,3	96,7	96,1-97,4
PROFIX– Smith&Neph	2000	2.831	95	96,9	96,3-97,6	95,1	94,0-96,3
P.F.C – DePuy	2000	2.482	53	97,6	96,9-98,3	96,6	95,5-97,6
GENESIS II– Smith&Neph	2000	2.461	36	97,5	96,6-98,4	97,5	96,6-98,4
VANGUARD - Biomet Merck France	2005	1.733	29	96,8	95,3-98,3	-	-
SCORPIO – Stryker Howmedica	2002	1.475	41	96,4	95,2-97,5	95,7	94,2-97,2
TC-PLUS - SOLUTION - Smith & Nephew	2002	1.368	23	96,3	94,5-98,1	-	-
GEMINI MKII–Link	2002	1.280	22	97,8	96,8-98,7	97,2	95,8-98,7
LCS – DePuy	2000	754	22	97,3	96,1-98,6	96,8	95,5-98,2
TRIATHLON – Stryker Howmedica Osteonics	2005	684	10	97,2	95,5-99,0	-	-
OPTETRACK – Exactech	2000	678	25	95,7	93,9-97,5	93,1	89,6-96,6
ROTAGLIDE–Corin	2000	624	34	94,6	92,6-96,5	92,4	89,7-95,1
GENUS – Adler-Ortho	2008	590	10	-	-	-	-
INTERAX – Stryker Howmedica	2000	569	47	94,8	93,0-96,6	90,9	88,2-93,7
GENIUS TRICCC – Dedienne Santé	2000	552	32	94,8	92,8-96,9	91,9	88,8-94,9
T.A.C.K. – Link	2000	529	39	94,1	92,1-96,2	92,3	90,0-94,7
ADVANCE – Wright	2000	492	19	95,9	94,0-97,8	95,5	93,4-97,5
FIRST - Symbios Orthopedie Sa	2006	490	13	94,5	90,6-98,5	-	-
SCORE– Amplitude	2004	437	7	98,2	96,8-99,6	-	-
MULTIGEN -Lima	2001	292	15	94,7	92,0-97,4	-	-
HLS - NOETOS - Tornier	2002	290	6	98,0	96,2-99,7	-	-
AGC – Kirschner Biomet Merck	2000	278	8	97,4	95,5-99,3	96,9	94,7-99,0
ENDO-MODEL Link	2000	241	9	95,8	92,6-98,9	94,0	90,1-97,9
BALANSYS-Mathys	2005	199	2	97,8	94,7-100	-	-
DURACON II – Stryker Howmedica	2000	199	9	96,5	93,9-99	94,4	90,6-98,2
GSP - TREKKING - Samo	2005	194	4	97,2	94,6-99,9	-	-
GKS– Permedica	2001	162	4	97,4	94,4-100	95,7	91,3-100
913 – Wright Crem	2000	156	5	98,7	96,9-100	96,2	92,9-99,5
RO.C.C. – Biomet Merck France	2003	149	15	91,2	86,6-95,8	-	-
COLUMBUS- B.Braun	2007	133	1	99,0	96,9-100	-	-
JOURNEY- Smith&Neph	2006	130	4	96,1	92,3-99,9	-	-
INNEX - Protek	2002	107	1	94,6	84,3-100	-	-
Altro (modelli con meno di 100 casi)	2000	712	22	96,1	94,4-97,9	94,8	92,5-97,1
NON NOTA	2000	55	1	97,8	93,6-100	-	-
Totale	2000	30.859	809	97,0	96,7-97,2	95,4	95,0-95,8

PARTE TERZA: PROTESI DI SPALLA

LUGLIO-DICEMBRE 2011

17. Adesione al RIPO

17.1 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 **95,6** per l'anno 2011. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroplastica totale (8180) di emiartroplastica (8181) di reimpianto (8197) di espianto (8001).

17.2 Rapporto di attività pubblico/privato

Percentuale di interventi di protesizzazione eseguiti in strutture pubbliche

Percentuale di interventi eseguiti presso strutture pubbliche (AUSL, AOSP, IRCCS)			
Anno intervento	Artroplastica totale	Reimpianto espianto	Emiartroplastica
2008	73,9	100,0	93,0
2009	65,7	93,3	83,6
2010	59,6	81,3	84,6
2011	49,1	66,7	87,1

Fonte: banca dati SDO

Si osserva un progressivo e rapido incremento della percentuale di interventi eseguiti nelle strutture private, non solo per gli interventi primari di elezione, ma anche per i reimpianti.

18. Tipologia di interventi

Numero di interventi di protesi di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **tipo di intervento**

Tipo di intervento	Numero interventi	Valori percentuali
Artroplastica totale inversa	829	48,0
Emiartroplastica	432	25,0
Protesi di copertura	172	10,0
Artroplastica totale anatomica	150	8,7
Revisioni	113	6,5
Espianto	20	1,2
Altro	10	0,6
Totale	1.726	100,0

19. Statistica descrittiva dei pazienti

19.1 Sesso

Numero di interventi di protesi di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti

Tipo intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Artroplastica totale inversa	172	20,7	657	79,3	829
Emiartroplastica	126	29,2	306	70,8	432
Protesi di copertura	79	45,9	93	54,1	172
Artroplastica totale anatomica	57	38,0	93	62,0	150
Revisioni	32	28,3	81	71,7	113
Espianti	8	40,0	12	60,0	20
Totale	474	27,6	1.242	72,4	1716

19.2 Età

Età media dei pazienti sottoposti a protesizzazione della spalla per sesso e tipo di intervento:

Tipo intervento	Maschi		Femmine	
	Età media	Range di variabilità	Età media	Range di variabilità
Artroplastica totale inversa	71.2	34-86	73.6	50-93
Emiartroplastica	62.4	28-91	73.8	43-110
Protesi di copertura	53.3	18-96	61.5	21-82
Artroplastica totale anatomica	63.1	48-77	66.8	35-101
Revisione	63.0	35-84	70.5	44-84

19.3 Patologie trattate con protesi di spalla

Numero di interventi **primari** di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **tipo di intervento e per diagnosi**

Diagnosi	Artroplastica totale inversa	
	N.	%
Osteoartrosi eccentrica	447	53,9
Osteoartrosi concentrica	131	15,8
Frattura	112	13,5
Esiti frattura	22	2,7
Osteonecrosi	20	2,4
Artropatia cuffia	21	2,5
Lussazione inveterata	11	1,3
Osteoartrosi	20	2,4
Artriti reumatiche	10	1,2
Artrosi post-traumatica	4	0,5
Dolore	3	0,4
esiti osteomielite	3	0,4
<i>Mancante</i>	<i>17</i>	<i>2,1</i>
<i>Altro</i>	<i>8</i>	<i>1,0</i>
Totale	829	100,0

Diagnosi	Artroplastica totale anatomica	
	N.	%
Osteoartrosi concentrica	117	78,0
Osteoartrosi eccentrica	9	6,0
Frattura	4	2,7
Artriti reumatiche	7	4,7
Osteonecrosi	6	4,0
Artrosi	2	1,3
Esiti frattura	3	2,0
Altro	2	1,3
Totale	150	100,0

Diagnosi	Emiartroplastica	
	N.	%
Frattura	268	62,0
Osteoartrosi concentrica	57	13,2
Osteoartrosi eccentrica	34	7,9
Osteonecrosi	31	7,2
Esiti frattura	18	4,2
Lussazione	6	1,4
Necrosi post traumatiche	3	0,7
Esiti osteomielite	5	1,2
Artriti reumatiche	4	0,9
<i>Mancante</i>	<i>2</i>	<i>0,5</i>
<i>Altro</i>	<i>4</i>	<i>0,9</i>
Totale	432	100,0

Diagnosi	Protesi di copertura	
	N.	%
Osteoartrosi concentrica	87	50,5
Osteonecrosi	35	20,3
Osteoartrosi eccentrica	24	14,0
Artrosi	8	4,7
Esiti frattura	6	3,5
Artriti reumatoide	3	1,7
Necrosi da cortisone	2	1,2
Frattura	2	1,2
Artrosi post traumatica	1	0,6
<i>Altro</i>	4	2,3
Totale	172	100,0

Numero di interventi **di reimpianto** di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **diagnosi e tipo di revisione**

Diagnosi	N.	%
Mobilizzazione componente omerale	19	16,8
Erosione glenoidea	16	14,2
Esito espianto	17	15,0
Mobilizzazione componente glenoidea	13	11,5
Instabilità anteriore	9	8,0
Instabilità superiore	7	6,2
Lussazione	6	5,3
Artropatia cuffia	6	5,3
Dolore	6	5,3
Frattura periprotetica	3	2,7
Mobilizzazione settica	3	2,7
Mobilizzazione asettica totale	2	1,8
<i>Altro</i>	3	2,7
<i>Mancante</i>	3	2,7
Totale	113	100,0

Tipo di revisione	N.	%
Da Emiartroplastica a Inversa	22	
Da inversa a inversa	19	
Da anatomica a inversa	14	
Reimpianto su protesi precedentemente espantata	18	
Da copertura ad inversa	8	
Da copertura a copertura	4	
da Emiartroplastica a Emiartroplastica	5	
Da inversa ad anatomica CTA	6	
Da Emiartroplastica ad anatomica	1	
Da copertura ad anatomica	2	
Altro	11	
Da anatomica a anatomica	3	
Totale	113	100,0

20. Tecnica chirurgica, anestesia e profilassi antitromboembolica

Numero di interventi di protesi di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **via di accesso chirurgica**.

Tipo di intervento	Deltoideo- pettorale	Trans-deltoideo	Supero laterale
Artroplastica totale anatomica	149	-	-
Artroplastica totale inversa	727	53	35
Emiartroplastica	416	9	3
Protesi di copertura	162	4	2
Espianto	20	-	-
Revisioni	105	5	-
Totale*	1.579	71	40

26 dati mancanti, pari allo 1.5 della casistica

Numero di interventi di protesi di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **tipo di anestesia**.

Tipo di anestesia	N.	%
Mista	708	45,3
Generale	788	50,4
Loco-regionale	66	4,3
Totale*	1.562	100,0

*154 dati mancanti, pari al 9.0 della casistica

Profilassi antitromboembolica

Nel 76.0 degli interventi **primari** di spalla viene effettuata una profilassi antitromboembolica con Eparine, nel 11.7 dei casi non viene effettuata nessuna profilassi e in 11.4 dei casi non è stato comunicato al Ripo il dato.

21. Tipologie di protesi

21.1 Modalità di fissazione della protesi

Numero di interventi **primari** di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **tipo di intervento e modalità di fissazione dello stelo**

Modalità di fissazione dello stelo	Artroplastica totale anatomica	%	Artroplastica totale inversa	%	Emiartroplastica	%
Cementato	20	13,3	219	26,4	212	49,2
Non cementato	130	86,7	609	73,6	219	50,8
Totale	150	100,0	828	100,0	431	100,0

*2 dati mancanti pari allo 0.1 dei casi

La glenoide nelle protesi anatomiche è stata cementata nel 34.0 dei casi.

21.2 Modello protesico

Numero di interventi **primari** di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **modello di protesi utilizzato**

Modello protesi	Protesi inversa		Protesi tot. anatomica + Emiartroplastica	
	N	%	N	%
Delta Xtend - DePuy	350	42,2	31	5,3
SMR Alettato- Lima	187	22,6	166	28,5
Anatomical Shoulder - Zimmer	38	4,6	38	6,5
SMR Cementato - Lima	31	3,7	54	9,3
Promos - Plus orthopedics AG	15	1,8	6	1,0
Delta CTA - DePuy	18	2,2	0	0,0
Equinoxe Primary - Exactech	7	0,8	2	0,3
T.E.S.S - Biomet	10	1,2	2	0,3
SMR Revision - Lima	3	0,4	7	1,2
Bigliani/Flatow - Zimmer	0	0,0	122	21,0
LTO - Lima	0	0,0	35	6,0
Anatomical Shoulder Fracture - Zimmer	1	0,1	24	4,1
Global FX - DePuy	0	0,0	29	5,0
Global Advantage - DePuy	0	0,0	20	3,4
Aequalis - Tornier	131	15,8	15	2,6
Modular NEER 3 - Smith & Nephew	0	0,0	8	1,4
COMPREHENSIVE	5	0,6	5	0,9
Affinis - Mathys	18	2,2	7	1,2
Altro (modelli con meno di 5 casi)	9	1,1	10	1,7
Mancante	6	0,7	1	0,2
Totale	829	100,0	582	100,0

Numero di interventi **di protesi di copertura** di spalla effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011, per **modello di protesi utilizzato**

Modello protesi	Protesi di copertura	
	N	%
T.E.S.S - Biomet	61	35,5
SMR RESURFACING - Lima	25	14,5
ECLIPSE - Arthrex	22	12,8
COPELAND SHOULDER - Biomet	19	11,0
EPOCA RH - Synthes	21	12,2
GLOBAL CAP - DePuy	11	6,4
DUROM SHOULDER - Zimmer	4	2,3
AEQUALIS RESURFACING - Tornier	4	2,3
VERSO - Biomet	1	0,6
PyroTITAN - Ascension Orthopedics	2	1,2
HEMICAP - ArthroSurface	1	0,6
CAPICA - Implantcast	1	0,6
Totale	172	100,0

22. Complicazioni in corso di ricovero

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **protesizzazione primaria** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2008 e il 31 dicembre 2011.

Nel periodo considerato le complicazioni intra-operatorie si sono manifestate con 14 fratture, 7 lesione muscolare e 1 lesione vascolare.

Per quel che riguarda le complicazioni post-operatorie locali abbiamo osservato 10 ematomi, 5 edemi, 2 lussazione anteriore, 1 lussazione posteriore, 1 lussazione superiore, 1 disestesia in C7 e 1 infezione.

Le complicazioni post-operatorie generali si sono manifestate con una trombosi venoso profonda della gamba, 1 polmonite, 1 infezione renale acuta, 39 casi di anemizzazione e 2 crisi ipotensive. Si sono registrati anche due decessi in interventi di Emiatroplastica.

23. Dati relativi alla durata della degenza pre e post-operatoria

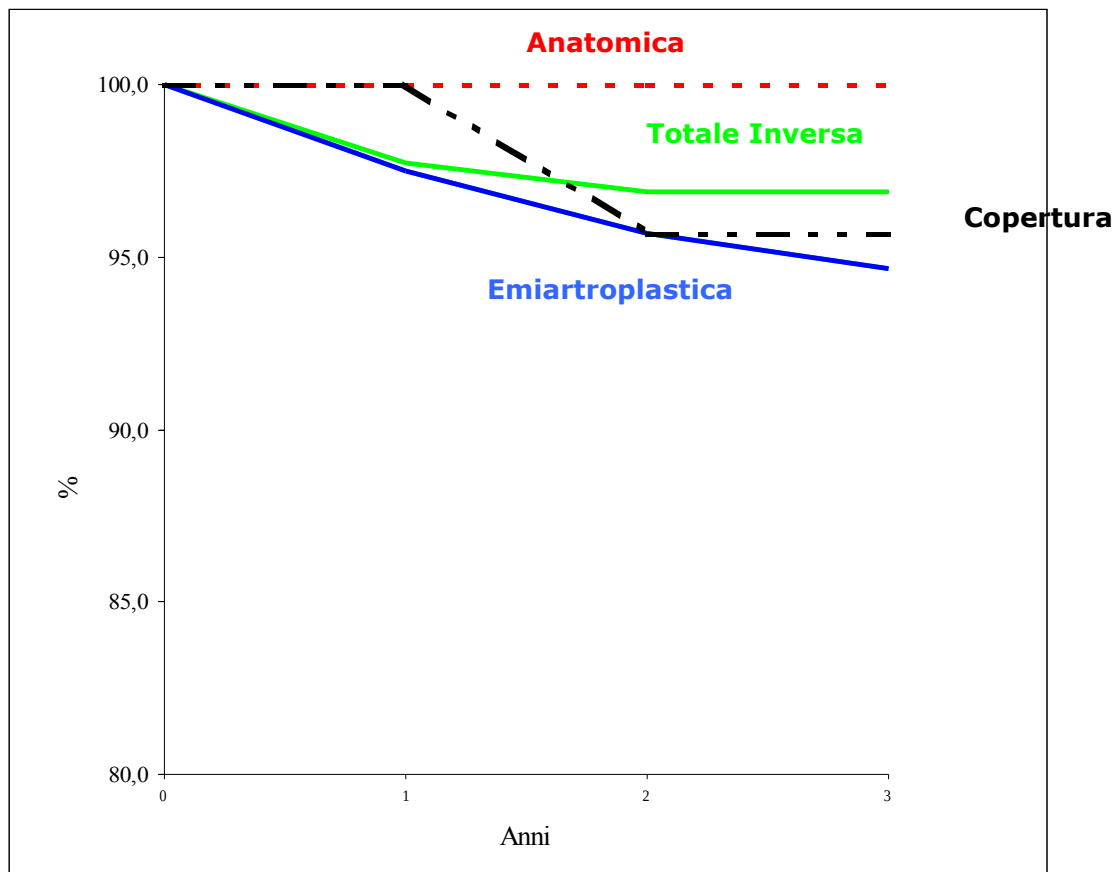
Anno 2011			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op. (range)	Degenza media post-op. (range)
Artroplastica totale inversa	353	1,4 (0-34)	5,7 (0-59)
Emiartroplastica	142	2,8 (0-20)	7,1 (0-39)
Protesi di copertura	48	0,7 (0-2)	5,3 (2-22)
Artroplastica totale anatomica	41	1,0 (0-31)	4,0 (0-18)
Revisioni	39	2,1 (0-46)	5,3 (1-22)

Anno 2011			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op. (range)	Degenza media post-op. (range)
Elezione	453	0,8 (0-31)	5,3 (0-30)
Urgenza	131	4,6 (0-34)	7,9 (2-59)

24. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie

La curva di sopravvivenza permette di stimare la probabilità che ogni individuo ha di rimanere nella condizione iniziale (protesi in sede) al passare del tempo. Nella figura seguente sono tracciate le curve separatamente per tipo di intervento di spalla eseguito. Solo in questo caso sono stati considerati tutti i pazienti presenti in banca dati RIPO.

Tipo di intervento	Numero interventi	Numeri di revisioni	Proporzione di Sopravvivenza percentuale cumulata a 3 anni (I.C. 95%)
Artroplastica totale anatomica	150	-	100,0
Artroplastica totale inversa	829	18	96,9 (95,4-98,4)
Emiartroplastica	432	14	94,7 (91,6-97,7)
Protesi di copertura	172	4	95,7 (91,6-99,8)



La differenza osservata fra le curve non è statisticamente significativa ($p=0.168$, Test di Wilcoxon).