



RENDICONTO ATTIVITÀ R.I.P.O.

*Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica
Laboratorio di Tecnologia Medica – I.O.R.*

DATI COMPLESSIVI

INTERVENTI DI PROTESI D'ANCA e DI GINOCCHIO

IN EMILIA ROMAGNA

AGGIORNATI AL 31 DICEMBRE 2004

Premessa.....	4
PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA	6
1. Adesione al RIPO.....	7
1.1 Percentuale di adesione anni 2000-2004	7
1.2 Percentuale di adesione anno 2004	8
1.3 Rapporto di attività pubblico/privato.....	11
2. Qualità dei dati.....	12
3. Tipologia di interventi.....	13
4. Mobilità attiva e passiva.....	14
5. Statistica descrittiva dei pazienti	15
5.1 Età	15
5.2 Sesso.....	15
5.3 Lato operato.....	16
5.4 Condizione clinica.....	16
5.5 Protesizzazione bilaterale.....	16
5.6 Indice di massa	17
5.7 Patologie trattate con artroprotesi ed endoprotesi	18
5.8 Cause di reimpianto.....	20
6. Tipologie di artroprotesi	21
6.1 Cotili utilizzati negli interventi primari.....	21
6.2 Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale	22
6.3 Steli utilizzati negli interventi primari.....	23
6.4 Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale	25
6.5 Numero di modelli impiantati.....	26
6.6 Modularità del collo	28
6.7 Accoppiamento articolare e dimensioni epifisi	28
6.8 Modalità di fissazione della protesi.....	30
6.9 Modalità di fissazione del cotile	32
6.10 Modalità di fissazione dello stelo.....	33
6.11 Cemento.....	34
6.12 Tecniche chirurgiche (vie d'accesso, innesti ossei, anelli di rinforzo)	35
7. Tipologie di endoprotesi	36
7.1 Steli e cupole utilizzati	36
7.2 Altre caratteristiche delle endoprotesi	37
8. Profilassi antibiotica	38
8.1 Profilassi nell'artroprotesi primaria	38
8.2 Profilassi nel reimpianto	39
9. Trasfusioni	40
10. Complicazioni in corso di ricovero	41
10.1 Mortalità in corso di ricovero	43
11. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria	43

12. Analisi della sopravvivenza nelle artroprotesi primarie.....	44
12.1 Analisi multivariata secondo Cox	44
12.2 Incidenza dei fallimenti protesici	46
12.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier	46
12.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria	47
12.5 Analisi sopravvivenza artroprotesi prim per fiss e accoppiamento articolare ...	49
12.6 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare.....	51
12.7 Analisi della sopravvivenza della componente femorale	52
12.8 Analisi della sopravvivenza dei reimpianti totali.....	53
12.9 Analisi della sopravvivenza delle endoprotesi.....	54
PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO	55
13. Adesione al RIPO	56
13.1 Percentuali di adesione anni 2000-2004	56
13.2 Percentuale di adesione anno 2004.....	57
13.3 Rapporto di attività pubblico/privato	60
14. Tipologia di interventi	61
15. Statistica descrittiva dei pazienti protesizzati al ginocchio.....	62
15.1. Età	62
15.2 Sesso	63
15.3 Lato operato.....	63
15.4 Condizione clinica.....	63
15.5 Protesizzazione bilaterale	64
15.6 Indice di massa	64
15.7 Patologie trattate con protesi unicompartmentali	65
15.8 Patologie trattate con protesi bi- tricompartmentali.....	65
15.9 Cause di reimpianto ed espianto.....	66
16. Tipologie di protesi di ginocchio	67
16.1 Protesi unicompartmentali.....	67
16.2 Protesi bi- tricompartmentali	68
16.3 Protesi nei reimpianti	69
16.4 Rapporto tra le componenti articolari	70
16.5 Accoppiamenti articolari.....	70
16.6 Inserti articolari	70
16.7 Fissazione della protesi.....	71
16.8 Modalita' di fissazione della componente femorale	71
16.9 Modalita' di fissazione della componente tibiale	72
16.10 Cemento	72
16.11 Tecnica chirurgica	73
17. Profilassi antibiotica.....	74
18. Trasfusioni	75
19. Complicazioni in corso di ricovero	75
19.1 Mortalità in corso di ricovero	75
20. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria	76
21. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie	77
21.1 Analisi multivariata secondo Cox	77
21.2 Incidenza dei fallimenti protesici	79
21.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier	79
21.4 Analisi di sopravv. delle protesi uni e bi- tricompartmentali	80
21.5 Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea	83
21.6 Incidenza dei fallimenti per tipologia di protesi primaria uni- compartmentale.	84
21.7 Incidenza dei fallimenti per tipologia di protesi primaria bi- tricompartmentale	85

Premessa

Questo rapporto elaborato dal Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (R.I.P.O.), presenta i risultati più significativi delle analisi statistiche descrittive, e di sopravvivenza condotte sugli interventi di artroprotesi d'anca e di ginocchio eseguiti in Emilia-Romagna, nell'arco di tempo compreso tra il **1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004**. (<http://ripo.cineca.it>)

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

Per quanto riguarda il ginocchio sono state registrate le protesi sia mono che bicompartimentali e gli eventuali reimpianti o espianti.

La trasmissione dei dati da parte dei reparti di ortopedia è avvenuta, come in passato, a mezzo schede cartacee. L'in-put 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 elaborazioni statistiche sono state eseguite dal personale statistico del Registro.

Nel caso in cui le schede fossero risultate mancanti di informazioni essenziali (identificativo del paziente, tipologia di protesi impiantata) si è provveduto a richiedere integrazioni al referente dell'Unità.

Il presente rendiconto, integrato dalla relazione relativa ai dati della singola Unità, fornisce un quadro completo dell'attività implantologia regionale ed offre al chirurgo uno strumento di potenziale grande utilità per il monitoraggio delle proprie scelte e per l'informazione al paziente.

Note metodologiche

L'elaborazione comprende i dati relativi al periodo 1 gennaio 2000 - 31 dicembre 2004 pervenuti entro il 1 giugno 2005.

La raccolta dei dati relativi al ginocchio è iniziata nel luglio 2000.

L'identificazione del modello protesico impiantato è riportato al massimo dettaglio; la ditta produttrice è riportata così come compare in etichetta, anche nel caso di semplice variazione di marchio.

I dati raccolti presentano ad oggi un follow-up massimo di quattro anni, è pertanto possibile eseguire valutazioni di sopravvivenza delle protesi .

Le curve di sopravvivenza sono state calcolate e tracciate secondo il metodo attuariale di Kaplan-Meier. La protesi viene considerata 'sopravvivente' fino a che non sia stato necessario intervenire chirurgicamente per sostituire anche una sola componente. Il reimpianto rappresenta, perciò l'end-point.

Il grado di affidabilità delle curve tracciate può risentire della non completa comunicazione al R.I.P.O. degli interventi eseguiti in Emilia-Romagna, per questo motivo è stato avviato il confronto con la banca dati SDO.

Comitato tecnico scientifico del RIPO

Il 4 marzo 2004 si è riunito per la prima volta il Comitato Tecnico Scientifico del RIPO che ha eletto al suo interno il presidente.

Il Comitato, che resterà in carica con funzioni di governo ed indirizzo per un triennio risulta così composto:

Dr. Stefano Liverani,

Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri – Regione Emilia-Romagna;

Dr. Salvatore Ferro,

Dirigente Medico del Servizio Presidi Ospedalieri – Regione Emilia-Romagna;

Dr. Roberto Grilli,

Responsabile Area Governo Clinico – Agenzia Sanitaria Regionale – Regione Emilia-Romagna;

Dr. Andrea Donatini, (in corso di sostituzione)

Responsabile Area Economia e Salute – Ag. Sanitaria Regionale – Regione Emilia-Romagna;

Dr. Paolo Costa,

Direttore U.O. Ortopedia e Traumatologia – Az. Osp. di Reggio Emilia;

Prof. Leo Massari,

Direttore U.O. Ortopedia – Az. Osp. Universitaria di Ferrara;

Dr. Luigi Prosperì,

Direttore U.O. Ortopedia - Ospedale di Bentivoglio – Azienda USL Bologna Nord;

Dr. Luigi Specchia,

Direttore U.O. Ortopedia - Ospedale di Cento – Az. USL di Ferrara;

Dr. Aldo Toni,

Direttore 1° Divisione Ortopedia e Traumatologia

Direttore Laboratorio Tecnologia Medica – II.OO.RR; presidente;

Dr.ssa Susanna Stea,

R.I.P.O. – II.OO.RR;

Dr. Enzo Zanini,

Chirurgo Ortopedico - Casa di Cura Villa Erbosa, Bologna;

Dr.ssa Silvia Cremonini,

Funzionario del Servizio Presidi Ospedalieri – Regione Emilia-Romagna.

Bologna, 20 giugno 2005

Il presente rendiconto è stato redatto da Dr. Susanna Stea, Dr. Barbara Bordini, Dr. Manuela De Clerico, con la collaborazione di Greta Ghelfi, Elena Nanni, Carolina Sangiorgi, grafica di Luigi Lena.

Supervisione Dr. Aldo Toni

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

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

Gennaio 2000 – Dicembre 2004

1. Adesione al RIPO

1.1 Percentuale di adesione anni 2000-2004

Percentuale di adesione al R.I.P.O. calcolata rispetto alle Schede di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.), per Azienda. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi primaria (8151) di endoprotesi (8152) di reimpianto (8153) e di espianto (8005).

ADESIONE AL RIPO					
PROVINCE REGIONALI	Anno 2000 %	Anno 2001 %	Anno 2002 %	Anno 2003 %	Anno 2004 %
PROVINCIA DI BOLOGNA					
AZIENDA Bologna Nord	103.3*	106.0*	102.6*	96.0	105.4*
AZIENDA Bologna Sud	78.7	90.0	93.7	86.4	78.2
AZIENDA Città di Bologna	77.7	93.4	98.6	95.6	95.6
AZIENDA Imola	57.6	93.9	87.2	87.1	75.4
Az. Osp. S. Orsola-Malpighi	97.3	95.6	82.5	86.7	89.4
Istituti Ortopedici Rizzoli	102.3*	99.4	101.9*	99.6	100.0
PROVINCIA DI FERRARA					
AZIENDA Ferrara	102.2*	96.9	91.7	79.8	81.2
Az. Ospedaliera di Ferrara	98.0	89.2	91.7	83.6	74.3
PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA					
AZIENDA Forlì	91.6	92.5	82.0	91.9	88.1
AZIENDA Cesena	100.6*	103.9*	93.7	87.9	84.7
PROVINCIA DI MODENA					
AZIENDA Modena	78.2	92.0	95.7	93.8	97.1
Az. Osp. Policlinico di Modena	89.6	95.9	89.5	39.7	74.7
PROVINCIA DI PARMA					
AZIENDA Parma	73.6	100.5*	109.6*	102.4*	98.2
Az. Ospedaliera di Parma	75.7	79.3	86.2	91.5	93.8
PROVINCIA DI PIACENZA					
AZIENDA Piacenza	70.0	95.8	105.3*	97.4	96.1
PROVINCIA DI RAVENNA					
AZIENDA Ravenna	93.3	100.7*	98.0	97.1	96.1
PROVINCIA DI REGGIO EMILIA					
AZIENDA Reggio Emilia	77.2	75.5	81.4	89.6	90.8
Arcispedale Santa M. Nuova	104.3*	86.0	103.8*	72.5	100.3*
PROVINCIA DI RIMINI					
AZIENDA Rimini	101.0*	101.5*	100.0	91.7	98.4
COMPLESSIVO	87.8	94.3	95.4	91.7	92.7

* La percentuale superiore a 100 indica una probabile errata codifica di qualche intervento sulle schede di dimissione ospedaliera.

1.2 Percentuale di adesione anno 2004

Percentuale di adesione al RIPO calcolata rispetto alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), per singola Unità. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi primaria (int 8151) di endoprotesi (8152) di reimpianto (8153) e di espianto (8005)

ANNO 2004			
PROVINCIA DI BOLOGNA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA BOLOGNA			
Bologna Città			
Casa di cura "Villa Regina" (non accr.)	40	55	95.6
Casa di cura "Villa Erbosa"	105	105	
Casa di cura "Villa Nigrisoli"	121	122	
Casa di cura "Villa Torri"	204	205	
Casa di cura "Villa Laura"	114	116	
Ospedale Maggiore, Bellaria	147	161	
Bologna Nord			
Bentivoglio, Budrio, S. Giovanni in Persiceto	97	92	105.4*
Bologna Sud			
Ospedale Civile di Vergato	52	82	78.2
Casa di cura "Prof. Nobili"	18	18	
Casa di cura "Villa Chiara"	38	38	
Totale	936	994	
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	312	349	89.4
Istituti Ortopedici Rizzoli	1596	1596	100.0
AZIENDA IMOLA			
Osp. Civile di Imola – Castel San Pietro	248	329	75.4

PROVINCIA DI FERRARA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
Stab. Ospedaliero di Cento, Bondeno	194	191	81.2
Ospedale Civile Argenta	158	174	
Ospedale Civile Comacchio – Delta	53	134	
Totale	405	499	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	165	222	74.3

ANNO 2004			
PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA FORLÌ'			
Ospedale "Morgagni-Pierantoni" Forlì, Forlimpopoli, Santa Sofia	129	155	88.1
Villa Igea Forlì	5	5	
Casa di cura "Villa Serena" Forlì	66	67	
Totale	200	227	
AZIENDA CESENA			
Ospedale "M. Bufalini" Cesena, Bagno di Romagna, Cesenatico	133	198	84.7
Casa di cura "Malatesta Novello" Cesena	223	223	
Casa di cura "S. Lorenzino" Cesena	4	4	
Totale	360	425	
AZIENDA MODENA			
AZIENDA MODENA			
Ospedale S. Agostino-Estense	370	358	97.1
Ospedale Civile degli Infermi, Carpi	199	199	
Ospedale di Finale Emilia	0	10	
Ospedale S. Maria Bianca, Mirandola	110	102	
Ospedale Civile Castelfranco Emilia	0	39	
Ospedale Civile, Sassuolo	92	98	
Ospedale Civile, Vignola	92	86	
Ospedale, Pavullo	64	64	
Hesperia Hospital	35	34	
Casa di cura Prof. Fogliani	23	24	
Totale	985	1014	
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	236	316	74.7
AZIENDA PARMA			
AZIENDA PARMA			
Ospedale Civile, Fidenza, San Secondo Parmense	83	86	98.2
Ospedale Santa Maria, Borgo Val di Taro	80	80	
Casa di cura "Città di Parma"	61	62	
Totale	224	228	
Azienda Ospedaliera di Parma	488	520	93.8

ANNO 2004			
PROVINCIA DI PIACENZA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA PIACENZA			
Ospedale Civile, Piacenza	137	148	96.1
Presidio Val Tidone, Castel San Giovanni	69	62	
Presidio Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda, Cortemaggiore	120	129	
Totale	326	339	

PROVINCIA DI RAVENNA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA RAVENNA			
Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	140	143	96.1
Presidio Ospedaliero, Lugo	244	244	
Ospedale per gli Infermi, Faenza	122	132	
Casa di cura "Domus Nova"	9	9	
Casa di cura "S. Francesco"	123	124	
Casa di cura "Villa Maria Cecilia"	38	39	
Casa di cura "S. Pier Damiano"	99	115	
Totale	775	806	

PROVINCIA DI REGGIO EMILIA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA REGGIO EMILIA			
Ospedale, Guastalla	109	104	90.8
Ospedale S. Sebastiano, Correggio	0	5	
Ospedale di Montecchio Emilia	71	71	
Ospedale di Scandiano	85	78	
Ospedale S. Anna, Castelnovo Monti	93	92	
Casa di cura "Villa Salus"	90	93	
Casa di cura "Villa Verde"	-	50	
Totale	448	493	
Arcispedale Santa Maria Nuova –RE	267	266	100.3*

PROVINCIA DI RIMINI	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA RIMINI			
Ospedale Infermi, Rimini, Sant Arcangelo	95	100	98.4
Ospedale G. Ceccarini, Riccione, Cattolica	159	160	
Casa di cura "Sol et Salus"	166	167	
Casa di cura "Villa Maria"	2	2	
Totale	422	429	

TOTALE	8.393	9.052	92.7
---------------	--------------	--------------	-------------

* La percentuale superiore a 100 indica una probabile errata codifica di qualche intervento sulle schede di dimissione ospedaliera di dimissione ospedaliera.

Non sono riportati in tabella gli 11 interventi eseguiti presso due case di cura non accreditate di Bologna (Villalba e Villa Toniolo).

1.3 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

Fonte: banca dati SDO

Si osserva che oltre il 75% degli interventi di artroprotesi e la quasi totalità delle endoprotesi sono eseguite in strutture pubbliche.

Non si osservano variazioni di rilievo nel corso degli anni.

2. Qualità dei dati

L'affidabilità dei dati forniti dalle Unità è valutata al momento dell'inserimento in banca dati. Ad ogni scheda di ricovero viene assegnato un indice numerico compreso tra 2 (dati mancanti o incongruenti) e 8 (dati completi e verosimili).

Numero di interventi di protesi d'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, **per qualità** del dato

Qualità	Numero interventi	Valori percentuali
2	1.032	2.7
4	631	1.6
6	1.863	4.8
8	34.944	90.9
Totale	38.470	100.0

La qualità dei dati forniti al RIPO è in continuo miglioramento rispetto agli anni passati, anche se sarebbe auspicabile che tutte le Unità compilassero le schede in maniera più chiara e completa possibile. L'utilizzo delle etichette autoadesive descrittive delle protesi permette di identificare in maniera univoca l'impianto e la registrazione dei lotti di produzione. Nel 2000 solo il 70% dei dati forniti al RIPO avevano una qualità soddisfacente, nel 2004 questa percentuale è notevolmente aumentata fino a raggiungere il 98%.

Permangono, tuttavia in alcuni casi isolati, difficoltà interpretative dovute alla frettolosa compilazione delle schede.

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 2004, per **tipo di intervento**. Il termine endoprotesi è usato come sinonimo di protesi parziale d'anca

Tipo di intervento	Numero interventi	Valori percentuali
Artroprotesi	23.966	62.3
Reimpianti totali e parziali*	4.110	10.7
Endoprotesi	9.952	25.8
Espianto	223	0.6
Altro**	220	0.6
Totale	38.471	100.0

* 1.396 reimpianti totali di artroprotesi, 1530 reimpianti di cotile, 626 reimpianti di stelo, 261 reimpianti di testina e 297 reimpianti di endoprotesi.

** Tra cui 110 riduzioni incruente di lussazione, 49 pulizie chirurgiche, 7 svuotamenti di ematoma, 11 asportazioni ossificazioni e 5 rimozioni mezzi di sintesi.

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

4. Mobilità attiva e passiva

Provenienza dei pazienti non Emiliano – Romagnoli operati in Regione Emilia-Romagna di protesi d'anca e, per confronto, di protesi di ginocchio.

Regione di residenza	Protesi primaria d'anca	Protesi primaria di ginocchio
Piemonte	24	22
Lombardia	100	79
Veneto	129	107
Friuli	11	10
Liguria	34	28
Marche	181	195
Toscana	127	122
Umbria	74	63
Lazio	73	41
Campania	107	92
Abruzzo	66	35
Molise	21	6
Basilicata	42	23
Puglia	191	207
Calabria	95	111
Sicilia	166	164
Sardegna	18	26
Altre regioni ed estero	27	8
Totale	1.486	1.339

Fonte: banca dati SDO 2004

Si evidenzia che il 25.4% degli interventi di protesi primaria d'anca eseguiti in Emilia Romagna viene condotto su pazienti non residenti. La percentuale è del 31.3% per gli interventi di protesizzazione primari al ginocchio.

Mobilità dei residenti in Emilia-Romagna verso altre Regioni

Regione di ricovero	Protesi primaria d'anca	Protesi primaria di ginocchio
Lombardia	251	216
Veneto	54	86
Liguria	24	2
Toscana	21	12
Marche	17	20
Altre regioni	19	9
Totale	386	345

Fonte: banca dati SDO 2003

Si evidenzia che il 7.9% degli interventi di protesi primaria d'anca eseguiti sui residenti in Emilia Romagna viene condotto fuori regione. La percentuale è del 12.3% per gli interventi di protesizzazione primari al ginocchio.

5. Statistica descrittiva dei pazienti

5.1 Età

Numero di interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **tipo di intervento** e **classi d'età** dei pazienti all'intervento.

Tipo di intervento	<40		40-49		50-59		60-69		70-79		≥80		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Artroprotesi	774	3.2	1559	6.5	3475	14.5	7437	31.1	8619	36.0	2086	8.7	23.950
Endoprotesi	9	0.1	16	0.2	72	0.7	390	3.9	2730	27.5	6713	67.6	9.930
Reimpianto	70	1.7	139	3.4	395	9.6	1178	28.7	1715	41.7	612	14.9	4.109
Espianto	4	1.8	14	6.3	17	7.6	61	27.3	97	43.5	30	13.5	223
Altro	12	5.5	11	5.0	30	13.6	57	25.9	71	32.3	39	17.7	220
Totale*	869		1.739		3.989		9.123		13.232		9.480		38.432

* In 39 casi (0.1%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.

Le **endoprotesi** sono impiantate soprattutto, ma non esclusivamente, nei soggetti ultra ottantenni. La percentuale di endoprotesi eseguite su pazienti ultranovantenni si è mantenuta stabile ed è attualmente pari al 17.8%.

Altrettanto stabile è stata la percentuale di artroprotesi primarie eseguite su pazienti con età inferiore ai 50 anni (9.7%).

5.2 Sesso

Numero di interventi di protesi d'anca effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e 31 dicembre 2004, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi		Femmine		Totale N.
	N.	%	N.	%	
Artroprotesi	8.997	37.5	14.969	62.5	23.966
Endoprotesi	2.327	23.4	7.625	76.6	9.952
Reimpianto	1.224	29.8	2.886	70.2	4.110
Espianto	76	34.1	147	65.9	223
Altro	89	40.5	131	59.5	220
Totale	12.713	33.0	25.758	67.0	38.471

Il sesso femminile è il più interessato dalle patologie che esitano in intervento di artroprotesi ed endoprotesi, sia per predisposizione a coxartrosi e osteoporosi, sia per maggiore aspettativa di vita.

Anche questo dato appare pressoché stabilizzato: nei quattro anni di osservazione del Registro, le donne hanno sempre rappresentato oltre il 65% dei pazienti sottoposti ad interventi protesici all'anca.

5.3 Lato operato

È possibile verificare una prevalenza di interventi eseguiti per coxartrosi sul lato destro (58.1%) rispetto al sinistro (41.9%). La percentuale è stata calcolata sui pazienti portatori di una sola protesi d'anca.

5.4 Condizione clinica

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **classificazione di Charnley** dei pazienti all'intervento.

Condizione clinica	Numerosità	Valori percentuali
Un'anca affetta	25.121	67.0
Due anche affette	8.913	23.8
Altre patologie che limitano la capacità motoria	3.468	9.2
Totale*	37.502	100.0

* In 969 casi (2.5%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O. Le percentuali non sono variate rispetto agli scorsi anni.

Condizione clinica dei pazienti protesizzati per **tipologia di struttura**

Condizione clinica	Ausl	Privato	I.O.R
Un'anca affetta	72.1%	61.3%	63.9%
Due anche affette	18.5%	32.9%	29.2%
Altre patologie che limitano la cap. motoria	9.4%	5.8%	6.9%
Totale	100.0%	100.0%	100.0%

5.5 Protesizzazione bilaterale

Nel periodo di osservazione del registro 996 pazienti sono stati sottoposti ad intervento bilaterale per coxartrosi. Circa il 6.8% di questo gruppo di pazienti ha scelto di sottoporsi al 2° intervento in struttura diversa da quella ove ha subito il primo.

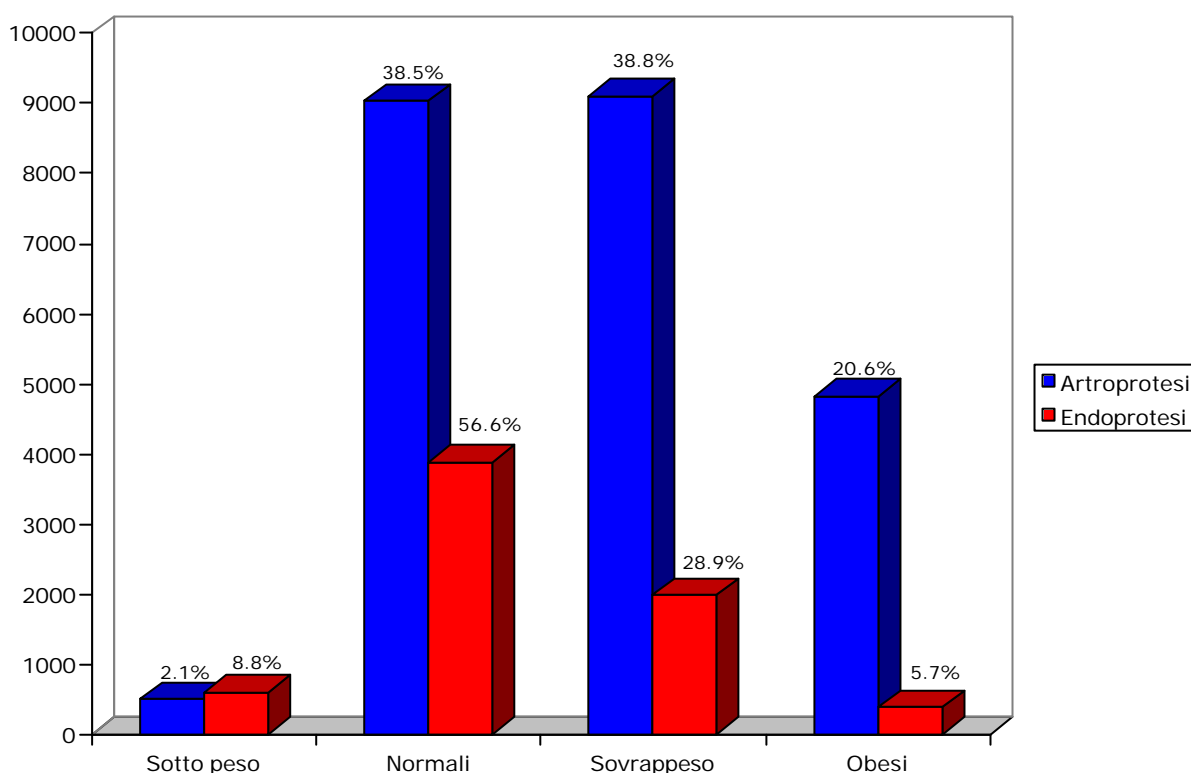
Nel caso di intervento bilaterale si osserva che la prima anca ad essere protesizzata è la destra nel 54% dei casi.

5.6 Indice di massa

Numero di interventi di artroprotesi e endoprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **indice di massa** dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Primario e reimpianto	Endoprotesi	Totale
Sottopeso (<= 19)	504	599	1.103
Normali (20-25)	9.041	3.883	12.924
Sovrappeso (26-29)	9.106	1.983	11.089
Obesi (>=30)	4.829	394	5.223
Totale*	23.480	6.859	30.339

* In 7.689 casi (20.2%) non è stato comunicato il dato al R.I.P.O.



Il sovrappeso e l'obesità, calcolate in base al BMI [peso in kg/(altezza in metri)²], costituiscono una caratteristica di circa il 53.8% dei pazienti sottoposti ad intervento di artroprotesi.

I pazienti più anziani sottoposti ad intervento di endoprotesi sono sovrappeso od obesi solo nel 34.7% dei casi. In questa categoria è più frequente la malnutrizione.

La differenza fra le due popolazioni è statisticamente significativa (Test Chi Quadrato).

Il dato non è, comunque, del tutto affidabile a causa dell'alta percentuale di valori non trasmessi al RIPO (20.0% del totale).

5.7 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 2004, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria*	15.763	66.1
Esiti di LCA e DCA	3.080	12.9
Frattura collo femore	2.031	8.5
Necrosi testa femore (idiopatica, da dialisi, da cortisone)	1.313	5.5
Artrosi post traumatica	607	2.5
Necrosi post traumatica	347	1.5
Artriti reumatiche	332	1.4
Esiti frattura collo femore	101	0.4
Esito epifisiolisi	60	0.2
Esito morbo di Perthes	56	0.2
Esiti coxite settica	43	0.2
Tumore	38	0.2
Esiti morbo di Paget	23	0.1
Esiti coxite TBC	22	0.1
Altro	47	0.2
Totale**	23.863	100.0

* Si segnala che in 595 casi (2.5% del totale) è stata posta diagnosi di artrosi primaria in pazienti di età inferiore ai 50 anni e in 4 casi di pazienti con età superiore ai 95 anni.

** 103 dati mancanti, pari allo 0.4% della casistica

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

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

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Valori percentuali				
	2000	2001	2002	2003	2004
Artrosi primaria	66.8	65.1	63.6	67.4	67.6
Esiti di LCA e DCA	13.5	13.3	13.1	12.0	11.9
Frattura collo femore	9.0	9.1	9.3	8.0	7.6
Necrosi idiopatica testa femore	4.8	5.3	5.0	5.3	6.0
Artrosi post traumatica	2.1	2.1	2.7	2.0	2.7
Necrosi post traumatica	1.3	1.5	2.0	1.3	1.4
Artriti reumatiche	1.4	1.6	1.4	1.2	1.0
Altro	1.1	2.0	2.9	2.8	1.8

La distribuzione percentuale è rimasta sostanzialmente invariata negli anni.

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

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

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

Il 98.0% delle endoprotesi viene impiantata per frattura collo femorale

Nel 2004 il rapporto endoprotesi:artroprotesi per il trattamento delle fratture intracapsulari è stato 3.5:1 (Fonte: banca dati SDO 2004).

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

Tipo di intervento	Valori percentuali			
	AOSP	Privato	AUSL	I.O.R
Artroprotesi	12.1	36.8	17.2	29.0
<i>Età media del paziente</i>	<i>69.7 anni</i>	<i>71.6 anni</i>	<i>70.6 anni</i>	<i>69.7 anni</i>
Endoprotesi	87.9	63.2	82.8	71.0
<i>Età media del paziente</i>	<i>82.0 anni</i>	<i>81.7 anni</i>	<i>82.4 anni</i>	<i>84.1 anni</i>

Il trattamento della frattura del collo femore, a parità di età media dei pazienti, avviene secondo modalità differenti nelle strutture pubbliche (AOSP ed AUSL) e nello IOR. Nelle prime viene nettamente privilegiata l'endoprotesi, mentre nel secondo circa un terzo dei trattamenti chirurgici avviene attraverso la protesizzazione totale.

Alla struttura privata accedono relativamente pochi fratturati per cui il confronto non può essere eseguito.

5.8 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 2004, 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.

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

Diagnosi nei reimpianti	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica cotile	1280	31.5
Mobilizzazione asettica globale	1227	30.2
Mobilizzazione asettica stelo	456	11.2
Lussazione protesica	284	7.0
Esito espianto	116	2.9
Frattura ossea	106	2.6
<i>Mobilizzazione stelo endoprotesi</i>	105	2.6
<i>Lussazioni endoprotesi</i>	82	2.0
Rottura protesi*	80	2.0
Usura polietilene	75	1.8
Mobilizzazione settica	74	1.8
<i>Cotiloidite</i>	59	1.4
Dolore senza mobilizzazione	53	1.3
Dolore senza mobilizzazione di endoprotesi	17	0.4
Frattura ossea in endoprotesi	8	0.2
Altro (ossificazioni, trauma, frattura...)	47	1.1
Totale**	4069	100.0

* di cui 12 rotture cotile, 17 rotture stelo, 14 rotture testine, 22 rotture inserto

** 41 dati mancanti, pari all'1.0% della casistica degli interventi di reimpianto

In corsivo le cause di reimpianto delle endoprotesi

Complessivamente, le mobilizzazioni asettiche sono causa di oltre il 72.8% dei reimpianti effettuati nella regione.

Le mobilizzazioni settiche, sebbene limitate all'1.8% rappresentano comunque un dato preoccupante, specie se si considera, che anche i reimpianti effettuati per "esito espianto" trovano plausibile motivazione nell'infezione.

Deve comunque essere sottolineato che molti reimpianti sono effettuati su pazienti la cui protesi primaria è stata impiantata al di fuori della Regione Emilia-Romagna.

6. 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.

6.1 Cotili utilizzati negli interventi primari

TIPO DI COTILE	NUMEROSITA'	%
ANCA FIT – Cremascoli	5.993	25.0
CLS – Sulzer	2.457	10.3
FITMORE – Sulzer	1.362	5.7
ABG II – Howmedica	1.208	5.0
STANDARD CUP – Sulzer	1.147	4.8
DUOFIT PSF – Samo	1.051	4.4
MULLER – Cremascoli	888	3.7
REFLECTION – Smith & Nephew	881	3.7
TRILOGY – Zimmer	801	3.3
TRIDENT – Howmedica	457	1.9
CONTEMPORARY – Howmedica	450	1.9
ELLIPTICAL CUP – Stratec	374	1.6
MULLER – Sulzer	355	1.5
ZCA – Zimmer	354	1.5
MULLER – Samo	353	1.5
ABG – Howmedica	313	1.3
BICON-PLUS – Endoplus	296	1.2
HILOCK LINE – Symbios	248	1.0
MULLER – Smith & Nephew	232	1.0
SPH CONTACT – Lima	224	0.9
PROTESI DI RIVESTIMENTO – Birmingham	215	0.9
CFP – Link	212	0.9
MARBURG – Allopro Sulzer	171	0.7
OSTEOLOCK – Howmedica	169	0.7
SECUR-FIT – Osteonic	168	0.7
EASY – Hit Medica	153	0.6
METASUL STAR CUP – Sulzer	145	0.6
ALBI – Cremascoli	143	0.6
DURALOC – DePuy	135	0.6
TRILOGY AB – Zimmer	114	0.5
MULLER – Lima	113	0.5
MBA – Groupe Lépine	101	0.4
ALLOFIT S – Allopro	92	0.4
DELTA PF – Lima	90	0.4
EXCEED PC – Biomet Merck	87	0.4
TRABECULAR metal monoblock - Zimmer	87	0.4
SPH BLIND – Lima	83	0.3
Non noto	76	0.3
TOTALE	21.798	91.0

I restanti 2.168 cotili (9.0%), appartengono a circa 85 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 80 per tipo.

Complessivamente, sono state utilizzate 122 tipologie diverse di cotili negli interventi primari.

6.2 Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI COTILE	NUMEROSITA'	%
AnCA FIT – Cremascoli	280	18.5
STANDARD CUP – Sulzer	127	8.4
MULLER – Sulzer	96	6.4
CONTEMPORARY – Howmedica	84	5.6
TRILOGY – Zimmer	82	5.4
MC MINN – Link	62	4.1
MULLER – Cremascoli	53	3.5
OSTEOLOCK – Howmedica	47	3.1
LOR – Allopro Sulzer	42	2.8
MULLER – Samo	40	2.6
PROCOTYL-E – Cremascoli	36	2.4
CLS – Sulzer	35	2.3
FITMORE – Sulzer	34	2.3
DUOFIT PSF – Samo	28	1.9
TRIDENT – Howmedica	27	1.8
SECUR-FIT – Osteonic	25	1.7
CONICAL SCREW CUP – Protek	25	1.7
HAC CERAFIT CUP – Ceraver Osteal	22	1.5
MULLER – Lima	22	1.5
ZCA – Zimmer	21	1.4
CCB – Mathys	20	1.3
ARTHOPOR II – Johnson & Johnson	16	1.1
ALLOFIT S – Allopro Sulzer	16	1.1
Non noto	15	1.0
TOTALE	1.255	83.4

I rimanenti 255 cotili (16.6%) appartengono a circa 40 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 15 per tipo.

Complessivamente sono state utilizzate 70 tipologie diverse di cotili negli interventi di reimpianto totale.

6.3 Steli utilizzati negli interventi primari

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	%
AnCA FIT – Cremascoli	3.802	15.9
CLS – Sulzer	2.543	10.6
CONUS – Sulzer	2.150	9.0
ABGII – Howmedica	1.215	5.1
JVC - Cremascoli	661	2.8
EXETER – Howmedica	637	2.7
ABG – Howmedica	606	2.5
VERSYS FIBER METAL TAPER – Zimmer	586	2.4
PROFEMUR Z – Cremascoli	569	2.4
SPECTRON – Smith & Nephew	549	2.3
SL PLUS – Endoplus	510	2.1
MRL – Cremascoli	470	2.0
VERSYS CEMENTED – Zimmer	456	1.9
P507 Samo	452	1.9
BASIS – Smith & Nephew	330	1.4
LC – Samo	314	1.3
AD – Samo	314	1.3
ANCA-FIT CLU – Cremascoli	302	1.3
PROXILOCK FT – Stratec	291	1.2
AHS – Cremascoli	290	1.2
C2 – Lima	275	1.1
DEFINITION – Howmedica	263	1.1
EHS – Cremascoli	252	1.1
CFP – Link	236	1.0
SYNERGY – Smith & Nephew	227	0.9
LUBINUS SP2 – Link	222	0.9
CORAIL – DePuy	214	0.9
PROTESI DI RIVESTIMENTO – Birmingham	212	0.9
STEM – Cremascoli	209	0.9
DUOFIT RKT – Samo	206	0.9
ULTIMA – Johnson & Johnson	200	0.8
G3 – Citieffe	177	0.7
MS 30 – Protek Sulzer	174	0.7
IMAGE – Smith & Nephew	174	0.7
ALLOCLASSIC SL – Allopro Sulzer	169	0.7
PPF – Biomet	167	0.7
TAPERLOC – Biomet Merck	159	0.7
SPS – Symbios	155	0.6
EASY – Hitmedica	149	0.6
C STEM – Depuy	148	0.6
HIPSTAR – Howmedica	117	0.5
PERFECTA – Wright	112	0.5
CITATION – Howmedica	111	0.5

(continua)

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	%
CBC – Mathys	99	0.4
BHS – Smith and Nephew	97	0.4
ANCA – Cremascoli	94	0.4
ACCOLADE – Osteonics	92	0.4
PBF/S - Permedica	91	0.4
PROFEMUR – Cremascoli	86	0.4
MBA – Groupe Lépine	84	0.4
C-STEM - Depuy	82	0.3
S. ROM – Johnson & Johnson	78	0.3
METABLOC - Zimmer	67	0.3
FULLFIX – Mathys	64	0.3
SL REVISION – Sulzer	64	0.3
FIT STEM - Lima	64	0.3
STELO MODULARE NDS1 - Citieffe	61	0.3
NON NOTO	106	0.4
TOTALE	22.604	94.6

I rimanenti 1.362 steli (5.4%) appartengono a circa 65 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 60 per tipo.

Complessivamente sono state utilizzate 120 tipologie diverse di steli negli interventi primari

6.4 Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	%
PROFEMUR – Cremascoli	399	26.4
SL REVISION – Sulzer	279	18.5
S.ROM – Johnson & Johnson	89	5.9
RESTORATION T3 – Howmedica	65	4.3
AnCA FIT - Cremascoli	54	3.6
CONUS - Sulzer	51	3.4
MGS – Samo	40	2.6
EXETER - Howmedica	36	2.4
MP RECONSTRUCTION – Link	32	2.1
ZMR – Zimmer	29	1.9
CLS – Sulzer	27	1.8
AD – Samo	26	1.7
C2 – Lima	26	1.7
AnCA – Cremascoli	25	1.7
JVC – Cremascoli	24	1.6
CONELock REVISION – Stratec	23	1.5
CBK – Mathys	17	1.1
AnCA-FIT CLU – Cremascoli	12	0.8
TOTALE	1.254	83.0

I rimanenti 256 steli (17.0%) appartengono a circa 40 tipi diversi, tutti con numerosità inferiore a 10 per tipo.

Complessivamente sono state utilizzate 60 tipologie diverse di steli negli interventi di reimpianto totale.

Si ritiene opportuno segnalare che nel 7.3% degli interventi primari sono state impiantate nel corso dello stesso intervento testina e stelo di ditte diverse. Limitando l'analisi al solo impiantato nel 2004 questa percentuale scende al 4.6.

Il chirurgo che effettua una tale scelta si assume, in caso di malaugurato insuccesso, tutta la responsabilità dell'evento. Le case produttrici e distributrici, infatti, di norma non rispondono di malfunzionamenti o incidenti che siano occorse alle loro componenti protesiche impiantate in associazione con componenti prodotte da ditte differenti.

Protesi di rivestimento

I modelli di protesi di rivestimento utilizzati sono elencati tra i cotili e, per convenzione, tra gli steli. Esse rappresentano l'1.1% degli impianti primari eseguiti dal 2000 al 2004 in Regione.

6.5 Numero di modelli impiantati

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

Anno intervento	Interventi primari	
	Steli	Cotili
2000	93	87
2001	98	92
2002	94	90
2003	110	94
2004	99	84

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

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. Si segnala comunque che nell'anno 2004 il numero di modelli diversi impiantati è calato probabilmente anche per la fusione di alcune grandi ditte produttrici.

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

Andamento percentuale dell'impianto dei 4 steli più diffusi in Emilia-Romagna

STELI utilizzati per gli interventi primari	2000	2001	2002	2003	2004
ANCA FIT – Cremascoli	15.0%	15.8%	17.2%	15.4%	15.9%
CLS Sulzer, Centerpulse, Zimmer	12.5%	10.1%	10.6%	10.5%	9.7%
CONUS Sulzer, Centerpulse, Zimmer	8.4%	9.1%	9.5%	9.5%	8.3%
ABGII – Howmedica	0.9%	4.8%	5.8%	6.1%	7.0%

Andamento percentuale dell'impianto dei 4 cotili più diffusi in Emilia-Romagna

COTILI utilizzati per gli interventi primari	2000	2001	2002	2003	2004
AnCA FIT – Cremascoli	22.1%	24.4%	25.7%	25.1%	27.2%
CLS Sulzer, Centerpulse, Zimmer	11.6%	9.9%	11.2%	10.2%	8.7%
ABGII – Howmedica	2.0%	7.5%	6.9%	4.5%	4.3%
FITMORE – Sulzer	5.6%	6.2%	5.3%	6.0%	5.3%

Si può osservare come l'andamento delle scelte di cotili e steli per interventi primari si sia mantenuto piuttosto costante.

L'eccezione è rappresentata, ovviamente, dal modello ABGII introdotto all'inizio del periodo di registrazione.

6.6 Modularità del collo

Il 26.6% degli steli impiantati negli interventi di artroprotesi primaria presenta un collo modulare.

Per quel che riguarda lo stelo ANCA-fit, modello più di frequente impiantato in regione, i colli corti sono il 61% del totale e il restante 39% è rappresentato dai colli lunghi.

Il collo diritto è impiegato nel 46.1% degli interventi, quello anti-retroverso con 8 o 15° di correzione nel 40.0%, e quello varo-valgo nel 20.1%.

6.7 Accoppiamento articolare e dimensioni epifisi

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **tipo di intervento** e **accoppiamento articolare**.

Accoppiamento articolare	Primario		Reimpianto totale	
	N.	%	N	%
Metallo-polietilene	9.435	39.6	663	44.8
Ceramica-polietilene	6.878	28.8	566	38.2
Ceramica-ceramica	5.368	22.5	218	14.7
Metallo-metallo	2.010	8.4	34	2.3
Cerid-polietilene	173	0.7	-	-
Totale*	23.864	100.0	1481	100.0

* 102 dati mancanti nei primari e 29 dati mancanti nei reimpianti totali

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

Anno di intervento	Interventi primari			
	met-pol	cer-pol	cer-cer	met-met
2000	45.4%	28.3%	19.5%	6.8%
2001	40.8%	30.3%	21.4%	7.5%
2002	38.9%	30.4%	22.8%	7.9%
2003	38.1%	28.0%	24.7%	9.2%
2004	34.9%	27.6%	27.5%	10.0%

I dati mostrano una sensibile e progressiva diminuzione dell'accoppiamento met-pol nelle artroprotesi. Una tendenza alla crescita costante si osserva, viceversa, per il metallo-metallo.

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

Anno di intervento	Interventi di reimpianto totale			
	met-pol	cer-pol	cer-cer	met-met
2000	43.7%	34.8%	20.0%	1.5%
2001	49.1%	38.0%	10.8%	2.1%
2002	42.3%	43.0%	12.7%	2.0%
2003	40.0%	44.9%	13.8%	1.3%
2004	43.4%	30.2%	20.9%	5.5%

Nel caso dei reimpianti si osserva una brusca e netta diminuzione dell'accoppiamento cer-pol. Per contro aumentano sensibilmente gli impianti di protesi da revisione ad accoppiamento met-met e cer-cer.

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

Classe d'età	Interventi primari d'elezione			
	met-pol	cer-pol	cer-cer	met-met
<40	7.1%	17.6%	49.2%	26.1%
40-49	12.5%	17.8%	45.7%	24.0%
50-59	18.7%	20.8%	40.5%	20.1%
60-69	34.4%	28.4%	28.1%	9.1%
70-79	47.9%	35.6%	14.9%	1.6%
Oltre 80	63.9%	28.7%	7.1%	0.3%

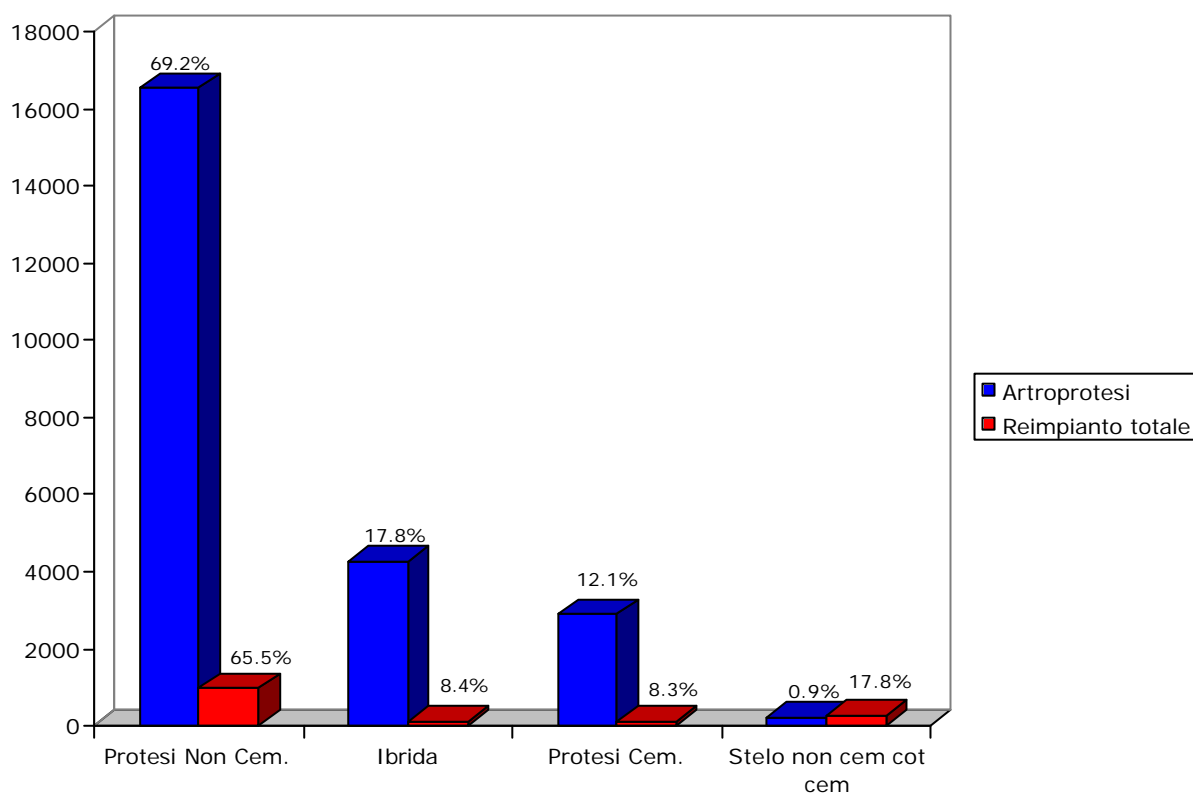
Le epifisi di diametro pari a 28 mm, impiantate negli interventi primari, costituiscono il 96.3% della totalità dei casi, indipendentemente dal materiale di costruzione.

6.8 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 2004, per **tipo di intervento** e **modalità di fissazione**.

Modalità di fissazione	Artroprotesi	Reimpianti totali
Protesi non cementata	16.531	976
Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.)	4.252	126
Protesi cementata	2.894	124
Stelo non cementato e cotile cementato	211	265
Totale*	23.888	1.491

* Il dato non è stato comunicato in 78 interventi primari e in 19 interventi di reimpianto totale.



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	14.2%	62.1%	22.8%	0.9%
2001	14.4%	65.4%	19.4%	0.8%
2002	12.1%	70.0%	17.0%	0.9%
2003	11.0%	71.7%	16.5%	0.8%
2004	8.6%	76.2%	14.2%	1.0%

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

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

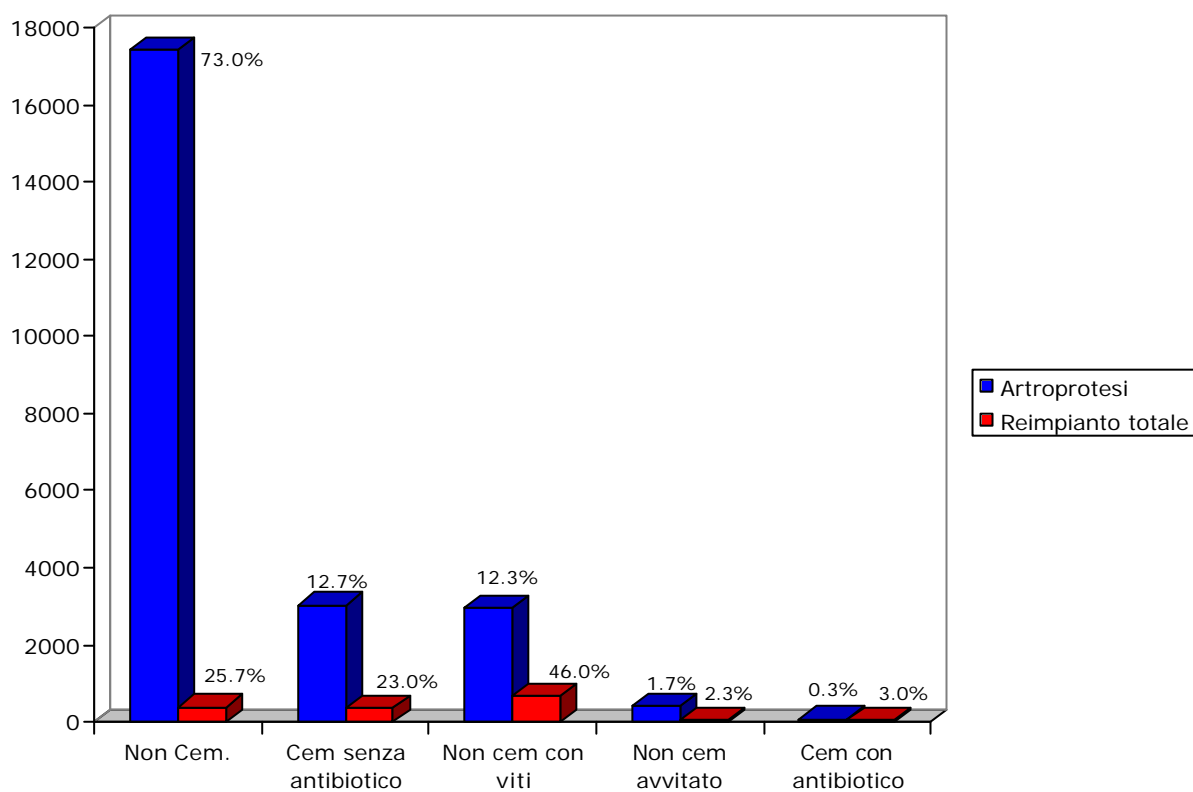
Anno intervento	Interventi di reimpianto totale			
	Protesi cementata	Protesi non cementata	Ibrida	Stelo non cem. e cotile cementato
2000	11.1%	61.5%	11.1%	16.3%
2001	9.5%	63.3%	8.3%	18.9%
2002	6.7%	65.0%	8.0%	20.3%
2003	7.2%	68.1%	7.2%	17.4%
2004	7.0%	68.2%	9.1%	15.7%

6.9 Modalità di fissazione del cotile

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **tipo di intervento** e **modalità di fissazione del cotile**.

Modalità di fissazione del cotile	Artroprotesi	Reimpianti totali
Non cementato press-fit (con o senza alette)	17.450	387
Cementato senza antibiotico	3.030	346
Non cem. press fit con viti (con o senza alette)	2.951	691
Non cementato avvitato	417	34
Cementato con antibiotico	77	45
Totale*	23.925	15.03

* Il dato non è stato comunicato in 41 interventi primari e in 7 interventi di reimpianto totale.

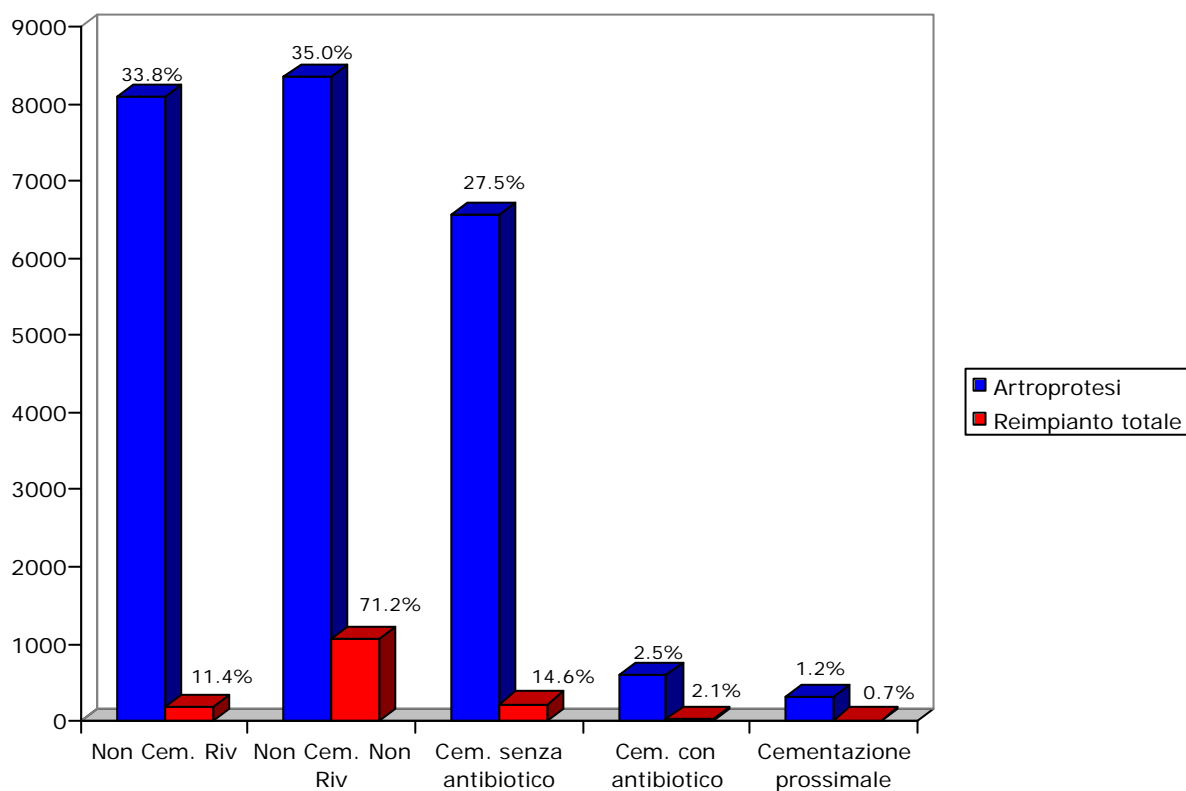


6.10 Modalità di fissazione dello stelo

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **tipo di intervento** e **modalità di fissazione dello stelo**.

Modalità di fissazione dello stelo	Artroprotesi	Reimpianti totali
Non cementato rivestito di mat ceramico	8.086	171
Non cementato non rivestito di mat ceramico	8.362	1.065
Cementato senza antibiotico	6.569	219
Cementato con antibiotico	587	31
Cementazione prossimale	301	10
Totale*	23.905	1.496

* Il dato non è stato comunicato in 61 interventi primari e in 14 interventi di reimpianto totale.



6.11 Cemento

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

Tipo di cemento	Artroprotesi	Endoprotesi
SURGICAL SIMPLEX P	30.0%	23.6%
AMPLICEM 3	11.8%	5.2%
CEMEX	20.2%	39.8%
PALACOS R	11.2%	4.3%
CMW 3	5.7%	5.9%
ANTIBIOTIC SIMPLEX	6.4%	2.5%
CEMEX RX	2.9%	8.7%
CEMFIX 3	1.6%	-
CEMEX ISO	0.7%	0.3%
SULCEM 3	1.4%	2.2%
CEMFIX 1	0.4%	0.1%
SULCEM 1	0.3%	0.5%
CMW 1	0.9%	1.2%
AMPLICEM 1	1.0%	0.9%
CEMEX XL	0.2%	1.2%
ALTRO	5.3%	3.6%
Totale	100.0%	100.0%

La **preparazione del cemento** per la fissazione dello stelo avviene nel 45.6% dei casi in tazza e nei restanti 54.4% dei casi sotto vuoto.

Lo stelo viene cementato nel 79.8% dei casi a pressione con applicatore, nel 18.6% manualmente e nel restante 1.6% utilizzando un sistema di aspirazione.

6.12 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 66.5% delle artroprotesi primarie è posizionata attraverso una via laterale ed il 28.0% attraverso una via postero-laterale.

Nello 0.5% degli interventi primari è stata scelta una via di accesso mini-invasiva.

Il 56.1% delle endoprotesi è posizionata attraverso una via laterale ed il 40.4% attraverso una via postero-laterale.

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **tipo di intervento e utilizzo di innesti ossei**.

Innesti	Artroprotesi		Reimpianto totale		Reimpianto solo stelo		Reimpianto solo cotile		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Non Usati	22.809	95.1	855	56.6	572	90.8	935	56.6	25.171
Acetabolari	876	3.7	567	37.6	13	2.1	677	41.0	2.133
Femorali	208	0.9	24	1.6	36	5.7	8	0.5	276
Entrambi	73	0.3	64	4.2	9	1.4	32	1.9	178
Totale	23.966		1.510		630		1652		27.758

Nel 15.6% degli interventi di reimpianto del cotile sono stati utilizzati gli **anelli di rinforzo**.

L'anello di rinforzo più utilizzato è stato il MULLER – Sulzer (67.6% dei casi) a seguire il Burch-Schneider – Sulzer (23.6% dei casi).

7. Tipologie di endoprotesi

7.1 Steli e cupole utilizzati

TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo)	N.	%
SPERI-LOCK + SPERI-SYSTEM II – Hit Medica	837	8.4
SPERI-LOCK + SL –Hit Medica	723	7.3
C1 + AB – Citieffe	637	6.4
TESTA BIARTICOLARE – Lima + SL – Hit Medica	426	4.3
TESTA BIARTICOLARE + SL – Lima	426	4.3
CUPOLA MOBILE BIARTICOLARE + SL – Permedica	411	4.1
CUPOLA BIPOLARE + CCA – Mathys	387	3.9
CUPOLA SEM + STELO SEM II – D.M.O.	352	3.5
ULTIMA + ULTIMA LX – Johnson & Johnson	322	3.2
MODULAR BIPOLAR + STANDARD STRAIGHT – Protek	307	3.1
CUPOLA MOBILE + AHS – Cremascoli	300	3.0
CENTRAX + HIP FRACTURE – Howmedica	289	2.9
CUPOLA MOBILE + STANDARD STRAIGHT – Centerpulse	239	2.4
UHR + ACCOLADE – Osteonics	239	2.4
CUPOLA MOBILE + JVC – Cremascoli	234	2.4
TESTA ELLITTICA + LC – Samo	209	2.1
RETENTIVE MOBILE CUP – Cedior + ORTHO-FIT – Allopro	208	2.1
JANUS + FIN – Bioimpianti	201	2.0
BICENTRIC + RELIANCE Howmedica	199	2.0
SPERI-LOCK + SL STREAKES – Hit Medica	189	1.9
TESTA BIARTICOLARE LOCK + LOGICA – Lima	174	1.7
TESTA BIPOLARE + SL – Amplimedical	157	1.6
CUPOLA MOBILE – Centerpulse + ORTHO-FIT – Allopro	147	1.5
CENTRAX + EXETER – Howmedica	129	1.3
CUPOLA MOBILE + MRL – Cremascoli	129	1.3
CUPOLA MOBILE – Cremascoli + VERSYS – Zimmer	117	1.2
C1 – Citieffe + VERSYS – Zimmer	111	1.1
SPERI-LOCK – Hit Medica + MRL – Cremascoli	107	1.1
UHR + RELIANCE – Howmedica	106	1.1
BI-POLAR + PPF - Biomet Merck	102	1.0

(continua)

(continua)

TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo)	N.	%
TESTA BIARTICOLARE + LOGICA – Lima	88	0.9
ULTIMA + ULTIMA STRAIGHT – Johnson & Johnson	86	0.9
CUPOLA BIPOLARE + VERSYS – Zimmer	85	0.9
TESTA BIARTICOLARE + DUOFIT CKA – Samo	85	0.9
BICONTACT + BICONTACT – Aesculap	68	0.7
CUPOLA SEM + STELO SEM – D.M.O.	65	0.7
TESTA BIPOLARE + FURLONG H-AC – JRI	64	0.6
C1 – Citieffe + DEON – Bioimpianti	63	0.6
TESTA BIARTICOLARE – Lima + SL Hit – Medical	58	0.6
RETENTIVE MOBILE CUP – Cedior + METABLOC – Protek	55	0.6
UHR – Osteonics + Exeter – Howmedica	53	0.5
JANUS – Bioimpianti + SPERI–SYSTEM II – Hit Medica	47	0.5
CENTRAX + DEFINITION – Howmedica	43	0.4
ULTIMA MONK + G2 – DePuy	42	0.4
NON NOTO	131	1.3
TOTALE	9.447	95.1

Le rimanenti 508 endoprotesi (4.9%) appartengono a circa 206 combinazioni di stelo e cupola, tutti con numerosità inferiore a 40 per tipo.

Nel 5.9% degli interventi di endoprotesi, sono utilizzate testina e stelo di ditte diverse. Nel 2004 tale percentuale si è ridotta fino al 3.0%

7.2 Altre caratteristiche delle endoprotesi

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

Tipo cupola	N.	%
Biarticolare – da assemblare in Sala Operatoria	8.980	90.7
Biarticolare – preassemblata	620	6.3
Testina monoarticolare da endoprotesi	295	3.0
Totale*	9.895	100.0

* 57 casi mancanti, pari allo 0.6% dei casi

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

Nel 93.2% dei casi lo stelo delle endoprotesi è cementato e solo nel 4.3% dei casi lo stelo ha collo modulare.

Nel 2.0% dei casi le endoprotesi impiantate hanno testina in ceramica, in tutti gli altri casi le testine sono in metallo.

Le testine metalliche, nell'8.2% dei casi, hanno il colletto (gonna).

8. Profilassi antibiotica

8.1 Profilassi nell'artroprotesi primaria

Elenco dei principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica preoperatoria negli interventi di **artroprotesi primaria**.

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

Principio attivo	Numerosità	Valori percentuali
AMOXICILLINA	302	1.3
AMOXICILLINA + GENTAMICINA	326	1.4
AMPICILLINA	298	1.3
AMPICILLINA + SULBACTAM	248	1.0
AMPICILLINA + GENTAMICINA	170	0.7
CEFAMANDOLO	172	0.7
CEFAMANDOLO + GENTAMICINA	142	0.6
CEFAMANDOLO + TOBRAMICINA	164	0.7
CEFAZOLINA	6.252	26.1
CEFAZOLINA + GENTAMICINA	573	2.4
CEFAZOLINA + NETILMICINA	400	1.7
CEFAZOLINA + TOBRAMICINA	3.999	16.7
CEFEPIME	339	1.4
CEFOTAXIME	657	2.8
CEFODIZIMA	200	0.8
CEFTAZIDIMA	200	0.8
CEFTIZOXIMA	720	3.0
CEFTRIAXONE	1.300	5.4
CEFTRIAXONE + TOBRAMICINA	170	0.7
CEFUROXIMA	2.191	9.1
CEFUROXIMA + TOBRAMICINA	75	0.3
CEFUROXIMA + NETILMICINA	29	0.1
CIPROFLOXACINA	279	1.2
GENTAMICINA	450	1.9
PEFLOXACINA	150	0.6
TEICOPLANINA	1.097	4.6
TEICOPLANINA + NETILMICINA	275	1.1
TOBRAMICINA	29	0.1
VANCOMICINA	551	2.3
VANCOMICINA + GENTAMICINA	730	3.0
VANCOMICINA + TOBRAMICINA	133	0.6
ALTRO	645	2.7
NON NOTO*	700	2.9
TOTALE	23.966	100.0

* In 700 casi, pur essendo stata effettuata la profilassi antibiotica, non è stato comunicato al Registro il principio attivo utilizzato.

8.2 Profilassi nel reimpianto

Elenco dei principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica preoperatoria negli interventi di **reimpianto**.

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

Principio attivo	Numerosità	Valori percentuali
AMOXICILLINA	44	1.1
AMOXICILLINA + GENTAMICINA	49	1.2
AMPICILLINA	24	0.6
CEFAMANDOLO	28	0.7
CEFAMANDOLO + GENTAMICINA	59	1.4
CEFAMANDOLO + TOBRAMICINA	31	0.8
CEFAZOLINA	921	22.4
CEFAZOLINA + GENTAMICINA	59	1.4
CEFAZOLINA + NETILMICINA	32	0.8
CEFAZOLINA + TOBRAMICINA	722	17.6
CEFEPIME	29	0.7
CEFOTAXIME	60	1.5
CEFTAZIDIMA	12	0.3
CEFTIZOXIMA	165	4.0
CEFTRIAZONE	168	4.1
CEFTRIAZONE + TOBRAMICINA	34	0.8
CEFUROXIMA	324	7.9
CEFUROXIMA + TOBRAMICINA	34	0.8
CIPROFLOXACINA	14	0.3
GENTAMICINA	50	1.2
PEFLOXACINA	6	0.2
PIPERACILLINA	12	0.3
TEICOPLANINA	227	5.5
TEICOPLANINA + LEVOFLOXACINA	65	1.6
TEICOPLANINA + NETILMICINA	51	1.2
VANCOMICINA	133	3.2
VANCOMICINA + GENTAMICINA	184	4.5
VANCOMICINA + TOBRAMICINA	51	1.2
NON NOTO	250	6.1
ALTRO	272	6.6
TOTALE	4.110	100.0

La profilassi viene condotta mediante **somministrazioni multiple** nell'81.6% degli interventi di artroprotesi primaria, nell'81.5% delle endoprotesi, e nell'83.4% degli interventi di reimpianto.

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

9. Trasfusioni

Numero percentuale di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2003 e il 31 dicembre 2004, per tipo di intervento e trasfusione.

Tipo di intervento	Nessuna	Autologa da recupero	Autologa da predeposito	Omologa	Autologa e omologa
Primario d'urgenza	33.0%	4.3%	-	59.6%	3.1%
Primario d'elezione	16.4%	11.8%	48.0%	13.9%	9.9%
Reimpianto	8.9%	7.8%	24.9%	41.5%	16.9%

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	27.3%	2.6%	69.9%	0.2%
Privato	9.0%	25.8%	40.5%	24.7%
AUSL	38.7%	4.5%	52.9%	3.9%
IOR	11.9%	2.1%	86.0%	0.0%

Artroprotesi d'elezione					
Struttura	Nessuna	Autologa da recupero	Autologa da predeposito	Omologa	Autologa e omologa
AOSP	11.6%	6.1%	69.3%	9.3%	3.7%
Privato	10.3%	29.0%	38.2%	10.0%	12.5%
AUSL	21.0%	8.5%	45.9%	13.6%	11.0%
IOR	18.0%	0.2%	50.8%	22.5%	8.5%

10. Complicazioni in corso di ricovero

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 2004.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura calcar	82	0.3	Ematoma	229	1.0	Anemizzazione	436	1.8
Frattura diafisi	78	0.3	Luss. protesi	137	0.6	Iperpiressia	120	0.5
			Paralisi SPE	53	0.2	Genito-urinarie	95	0.4
Complicazioni anestesilog.	33	0.1	T V P	41	0.2	Gastro-intestinali	69	0.3
			Infezione	21	0.1	Cardiovascolari	53	0.2
Fattura cotile	25	0.1	Paralisi crurale	28	0.1	Embolia	36	0.2
			Decubito	26	0.1	Collasso	33	0.1
Altro	42	0.2	Perdite ematiche	22	0.1	Respiratorie	23	0.1
			Altro	63	0.3	Altro	77	0.3
Totale	260	1.1	Totale	620	2.6	Totale	942	3.9

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **reimpianto** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura calcar	29	0.7	Ematoma	49	1.2	Anemizzazione	90	2.2
Frattura diafisi	61	1.5	Luss. protesi	45	1.1	Cardiovascolari	22	0.5
			Paralisi SPE	20	0.5	Iperpiressia	20	0.5
Complicazioni anestesilog.	9	0.2	Infezione	12	0.3	Collasso	20	0.5
			Perdite ematiche	12	0.3	Genito-urinarie	14	0.3
Fattura cotile	5	0.1	Decubito	6	0.1	Gastro-intestinali	10	0.2
			T V P	6	0.1	Embolia	8	0.2
Altro	14	0.3	Paralisi crurale	3	0.1	Respiratorie	4	0.1
			Altro	14	0.3	Altro	15	0.4
Totale	118	2.9	Totale	167	4.1	Totale	195	4.7

Incidenza delle complicazioni, negli interventi di **endoprotesi** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 31 dicembre 2004.

Complicazioni osservate in corso di ricovero								
Intra-operatorie			Post-operatorie locali			Post-operatorie generali		
	N.	%		N.	%		N.	%
Frattura calcareo	20	0.2	Ematoma	54	0.5	Anemizzazione	240	2.4
			Luss. protesi	47	0.5	Genito-urinarie	94	0.9
Complicazioni anestesilog	32	0.3	Decubito	37	0.4	Iperpiressia	78	0.8
			T V P	25	0.3	Cardiovascolari	59	0.6
Frattura diafisi	17	0.2	Paralisi SPE	20	0.2	Respiratorie	47	0.5
			Infezione	9	0.1	Gastro-intestinali	44	0.4
Fattura cotile	-	-	Perdite ematiche	7	0.1	Collasso	43	0.4
			Paralisi crurale	1	0.0	Embolia	37	0.4
Altro	36	0.4	Altro	13	0.1	Disorientamento	23	0.2
						Ischemia	5	0.1
						Altro	25	0.3
Totale	105	1.1	Totale	213	2.1	Totale	695	7.0

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

Gli interventi di reimpianto presentano incidenza di complicazioni intra-operatorie quasi triplicate rispetto agli interventi primari. Anche la lussazione della protesi in corso di ricovero ha frequenza doppia.

Gli interventi di endoprotesi presentano alta incidenza di complicazioni generali.

10.1 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 2004

I decessi registrati sono solo quelli avvenuti in corso di ricovero

Anno 2000-2004			
Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Artroprotesi	58	23.966	0.2
Endoprotesi	332	9.952	3.3
Reimpianto	24	4.110	0.6
Espiante	2	223	0.9

11. 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.
Espiante	37	5.3	0-20
Reimpianto	719	3.9	0-52
Endoprotesi	1.755	3.5	0-44
Protesi primaria	4.282	2.4	0-49
Altro	46	9	0-36

Anno 2004			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Espiante	52	5.1	0 - 27
Reimpianto	823	3.7	0 - 87
Endoprotesi	2.152	3.8	0 - 62
Protesi primaria	5.363	1.9	0 - 59
Altro	43	9.9	0 - 96

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

12. Analisi della sopravvivenza nelle artroprotesi primarie

12.1 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 tre variabili indipendenti: sesso, età del paziente protesizzato e 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 2000-2004.

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 23.966	
Non rimossi: 23.587	
Rimossi: 379	
Chi-square: 17.9 $p= 0.0217$	
VARIABILE	SIGNIFICATIVITÀ (P)
Sesso	NS (0.72)
Età	NS (0.79)
Diagnosi	S (0.008)

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

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

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

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

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

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

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

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

I pazienti affetti da artriti reumatiche presentano infatti un rischio di 2.23 volte superiore rispetto a soggetti di pari sesso ed età operati per coxartrosi. I pazienti protesizzati a causa di frattura femorale o esiti di frattura hanno un rischio 1.6 volte superiore rispetto a soggetti di pari sesso ed età operati per coxartrosi. 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...)	-	-	-	NS (0.53)
Esiti patologie congenite	-	-	-	NS (0.84)
Necrosi idiopatica testa del femore	-	-	-	NS (0.24)
Fratture e loro esiti	1.6	1.2	2.2	S (0.001)
Artriti reumatiche	2.2	1.1	5.4	S (0.02)

12.2 Incidenza dei fallimenti protesici

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

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

Nella tabella che segue vengono riportati nella prima colonna il numero di interventi di artroprotesi primaria eseguiti nel periodo che va da gennaio 2000 a dicembre 2004 nella seconda e terza colonna sono invece riportati il numero di reimpianti eseguiti a revisione di detti interventi. I reimpianti possono essere stati effettuati nella stessa struttura che ha effettuato l'intervento primario o in una struttura diversa dell'Emilia Romagna.

Tipo di interventi	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Artroprotesi	23.966	308	71
Endoprotesi	9.952	95	24
Reimpianto Totale	1.510	74	14
Totale	35.428	477	109

Il **18.7%** degli interventi primari che vengono reimpiantati il paziente viene sottoposto a revisione della protesi in una struttura ospedaliera diversa da quella dove è stato effettuato l'intervento primario. Per quel che riguarda le endoprotesi invece la percentuale raggiunge il **20.2%**. Negli interventi di reimpianto totale il **15.9%** dei pazienti che vengono sottoposti ad un ulteriore reimpianto scelgono una struttura diversa da quella dove hanno eseguito il primo reimpianto.

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

Tipologia di intervento	Incidenza di revisioni	Valori percentuali
Artroprotesi	379/23.966	1.6
Endoprotesi	119/99.52	1.2
Reimpianto Totale	88/1.510	5.8

12.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier

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

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

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

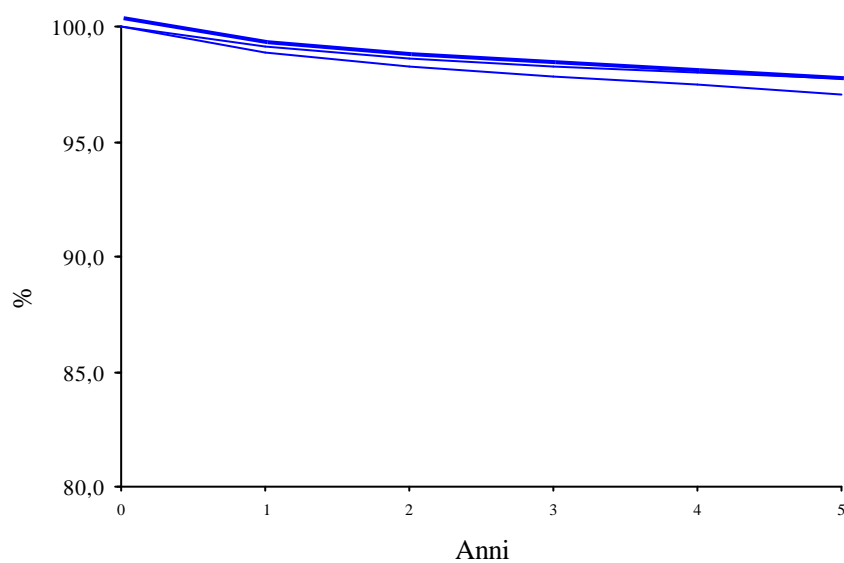
12.4 Analisi della sopravvivenza della artroprotesi primaria

La artroprotesi primarie sotto osservazione sono 23966. su di esse è stato necessario reintervenire 379 volte per i motivi dettagliati a piè tabella.

Numero artroprotesi	Rimozioni	% di revisioni
23.966	379*	1.6

* di cui 21 espianti, 19 reimpianto di cotile completo, 33 reimpianti di testina e inserto, 55 reimpianto di testina, 46 reimpianti totali, 123 reimpianti di stelo e 82 reimpianti di cotile e testina.

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Anni	% in sede	i.c. al 95%	
		inferiore	superiore
0	100.0	100.0	100.0
1	99.0	98.8	99.1
2	98.5	98.3	98.6
3	98.1	97.8	98.3
4	97.8	97.5	98.0
5	97.4	97.1	97.7

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	125/23.966	0.52	33.0
entro i 60 giorni	79/23.966		
oltre i 60 giorni	46/23.966		
Mobilizzazione asettica stelo	63/23.966	0.26	16.6
entro i 60 giorni	4/23.966		
oltre i 60 giorni	59/23.966		
Mobilizzazione asettica cotile	58/23.966	0.24	15.3
entro i 60 giorni	13/23.966		
oltre i 60 giorni	45/23.966		
Mobilizzazione asettica globale	34/23.966	0.14	9.0
entro i 60 giorni	12/23.966		
oltre i 60 giorni	22/23966		
Frattura periprotetica	33/23.966	0.14	8.7
Mobilizzazione settica	27/23.966	0.11	7.1
Rottura protesi	12/23.966	0.05	3.2
Dolore senza moblizzazione	8/23.966	0.03	2.1
Altro	7/23.966	0.03	1.8
Mancante	12/23.966	0.05	3.2
Totale	379/23966	1.6	100.0

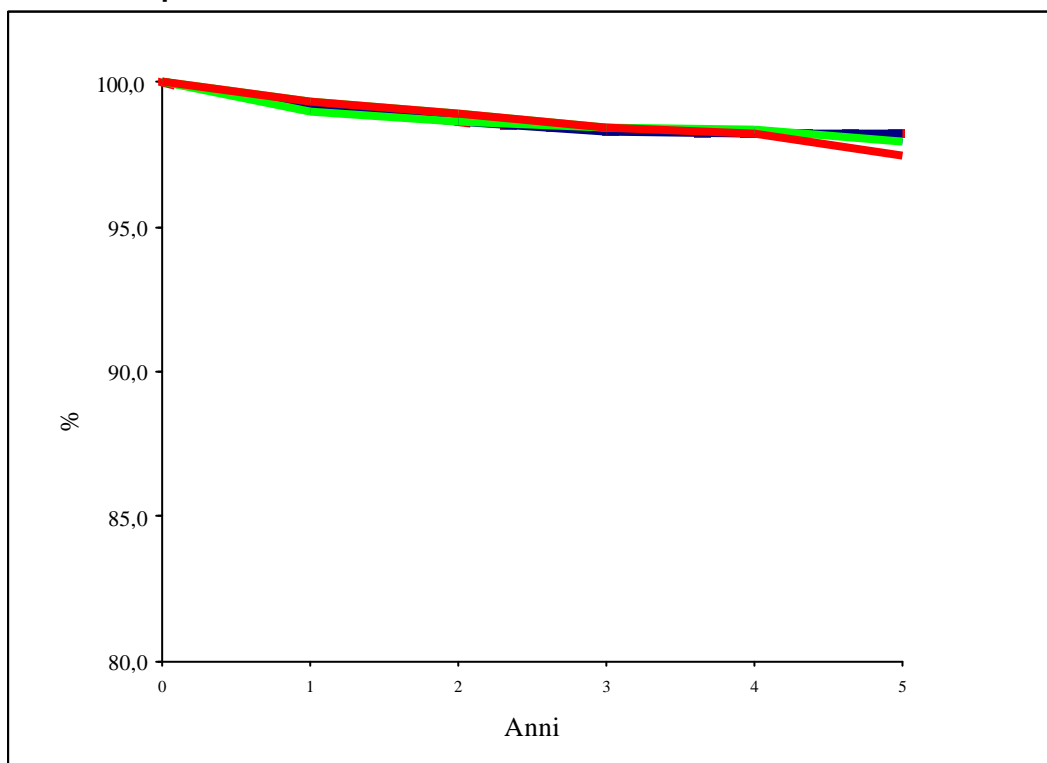
12.5 Analisi sopravvivenza artroprotesi primaria per fissazione e accoppiamento articolare

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

Ad un follow-up massimo di 5 anni non esiste differenza fra le tre modalità di fissazione.

Tipologia di fissazione	N.	Rimozione	% di revisioni
Cementata	2.894	41	1.4
Non cementata	16.531	270	1.6
Ibrida (stelo cem. e cotile non cem.)	4.252	56	1.3

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Protesi cementata			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
1	99.1	98.8	99.5
2	98.6	98.2	99.1
3	98.3	97.8	98.8
4	98.2	97.7	98.8
5	98.2	97.7	98.8

Protesi non cementata			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
1	99.0	98.8	99.2
2	98.7	98.4	98.9
3	98.4	98.1	98.7
4	98.4	98.1	98.7
5	98.0	97.4	98.5

Ibrida			
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
1	99.3	99.1	99.6
2	98.9	98.6	99.3
3	98.5	98.0	98.9
4	98.3	97.8	98.7
5	97.5	96.6	98.4

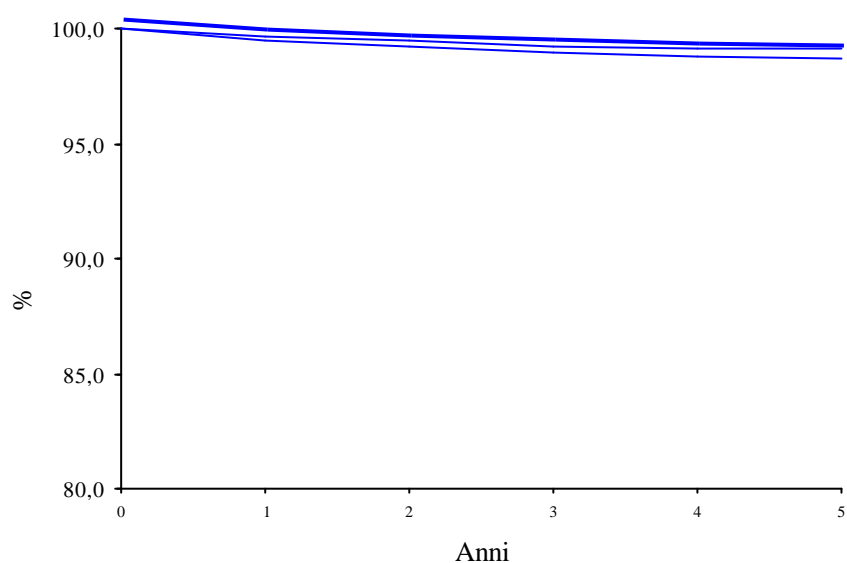
L'accoppiamento articolare non influenza la sopravvivenza ad un follow-up massimo di 5 anni.

12.6 Analisi della sopravvivenza della componente acetabolare

L'analisi è stata ora condotta considerando solo le componenti acetabolari. Il cotile è considerato "sopravvivate" fino a che non revisionato nella sua totalità (la sostituzione del solo inserto non è stata considerata come fallimento di cotile).

Numero artroprotesi	Rimozione dell'intero cotile	% di revisioni
23.966	168	0.7

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

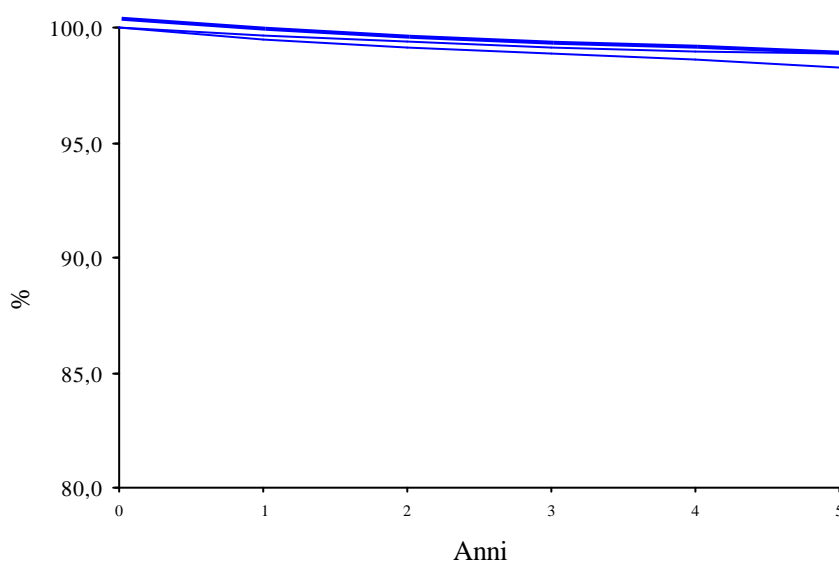
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.5	99.4	99.6
2	99.3	99.2	99.4
3	99.1	99.0	99.3
4	99.0	98.8	99.1
5	98.9	98.7	99.1

12.7 Analisi della sopravvivenza della componente femorale

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

Numero artroprotesi	Rimozione dello stelo	% di revisioni
23.966	190	0.8

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

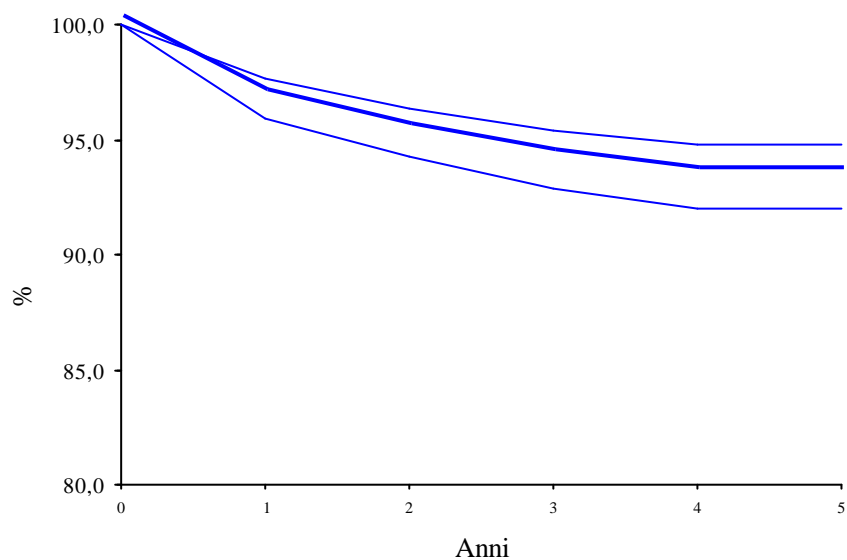
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	99.6	99.5	99.7
2	99.2	99.1	99.4
3	99.0	98.8	99.2
4	98.8	98.6	99.0
5	98.6	98.3	98.8

12.8 Analisi della sopravvivenza dei reimpianti totali

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

Numero artroprotesi	Rimozione	% di revisioni
1.510	88	5.8

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

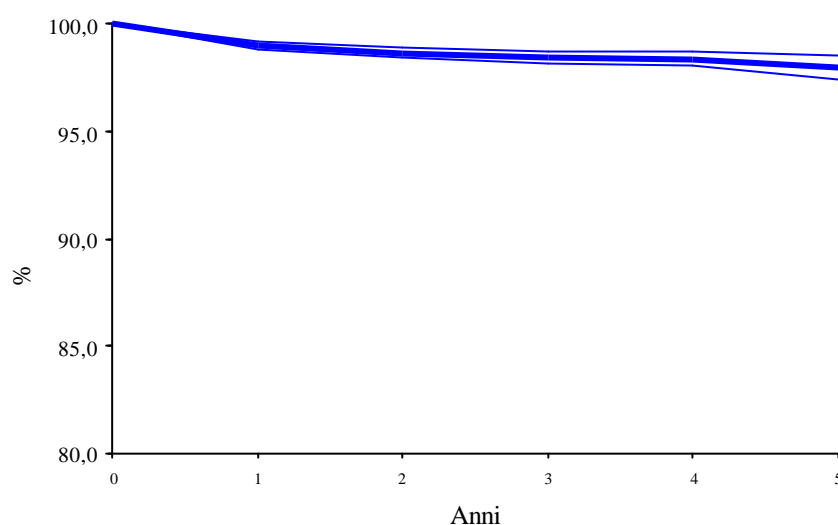
Anni	% in sede	i.c. al 95%	
0	100.0	100.0	100.0
1	96.8	95.9	97.7
2	95.3	94.2	96.4
3	94.1	92.9	95.4
4	93.4	92.0	94.8
5	93.4	92.0	94.8

12.9 Analisi della sopravvivenza delle endoprotesi

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

Numero di endoprotesi	Rimozione	% di revisioni
9.952	119	1.2

Curva di sopravvivenza



Risultati in dettaglio

Anni	% in sede	i.c. al 95%	
		inferiore	superiore
0	100.0	100.0	100.0
1	99.0	98.8	99.2
2	98.7	98.4	98.9
3	98.4	98.1	98.7
4	98.4	98.1	98.7
5	98.0	97.4	98.5

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

Causa reimpianto	Incidenza	Valori %	Distribuzione % delle cause di fallimento
Lussazione	64	0.64	53.8
Mobilizzazione asettica stelo	22	0.22	18.5
Cotiloidite	14	0.14	11.7
Dolore senza mobilizzazione	10	0.10	8.4
Frattura periprotetica	5	0.05	4.2
Mobilizzazione settica	2	0.02	1.7
Altro	2	0.02	1.7
Totale	119	1.2	100.0

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 – Dicembre 2004

13. Adesione al RIPO

13.1 Percentuali di adesione anni 2000-2004

Percentuale di adesione al R.I.P.O. calcolata rispetto alle Schede di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.), per Azienda. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi primaria (8154) di reimpianto (8155) e di espianto (8006).

ADESIONE AL RIPO					
PROVINCE REGIONALI	Anno 2000 %	Anno 2001 %	Anno 2002 %	Anno 2003 %	Anno 2004 %
PROVINCIA DI BOLOGNA					
AZIENDA Bologna Nord	-	-	50.0	106.2	85.7
AZIENDA Bologna Sud	200.0*	87.0	98.4	90.4	81.6
AZIENDA Città di Bologna	77.9	91.7	96.6	98.2	95.6
AZIENDA Imola	61.9	85.4	92.3	82.0	78.1
Az. Osp. S. Orsola-Malpighi	43.8	89.5	83.3	89.3	96.4
Istituti Ortopedici Rizzoli	86.3	100.0	100.0	98.7	100.0
PROVINCIA DI FERRARA					
AZIENDA Ferrara	80.2	67.0	56.3	53.6	48.9
Az. Ospedaliera di Ferrara	70.0	89.5	83.3	38.1	33.3
PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA					
AZIENDA Forlì	109.1*	91.7	97.7	104.8*	95.9
AZIENDA Cesena	85.1	97.6	98.4	97.4	95.7
PROVINCIA DI MODENA					
AZIENDA Modena	67.1	87.0	91.4	93.1	88.2
Az. Osp. Policlinico di Modena	84.6	100.0	82.0	92.9	56.7
PROVINCIA DI PARMA					
AZIENDA Parma	44.7	97.0	93.5	93.5	96.2
Az. Ospedaliera di Parma	60.0	75.0	87.9	86.0	92.7
PROVINCIA DI PIACENZA					
AZIENDA Piacenza	28.6	83.3	101.6*	97.3	84.7
PROVINCIA DI RAVENNA					
AZIENDA Ravenna	70.7	98.8	96.8	92.1	91.6
PROVINCIA DI REGGIO EMILIA					
AZIENDA Reggio Emilia	23.1	33.1	52.1	79.1	74.3
Arcispedale Santa M. Nuova	150.0*	93.8	93.8	69.6	80.7
PROVINCIA DI RIMINI					
AZIENDA Rimini	100.0	101.5*	96.2	95.6	98.0
COMPLESSIVO	71.0	88.3	90.4	86.4	89.4

* La percentuale superiore a 100 indica una probabile errata codifica di qualche intervento sulle schede di dimissione ospedaliera.

13.2 Percentuale di adesione anno 2004

Percentuale di adesione al RIPO calcolata rispetto alle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), per singola Unità. Il calcolo si riferisce al numero di interventi di artroprotesi di ginocchio (8154) ai reimpianti (8155) ed agli espianti (8006).

ANNO 2004			
PROVINCIA DI BOLOGNA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA BOLOGNA			
Bologna Città			
Casa di cura "Villa Regina" (non accr.)	27	29	99.4
Casa di cura "Villa Erbosa"	165	166	
Casa di cura "Villa Nigrisoli"	147	148	
Casa di cura "Villa Torri"	167	165	
Casa di cura "Villa Laura"	292	291	
Ospedale Maggiore, Bellaria	9	12	
Bologna Nord			
Bentivoglio, Budrio, S. Giovanni in Persiceto	18	21	85.7
Bologna Sud			
Ospedale Civile di Vergato	15	30	81.6
Casa di cura "Prof. Nobili"	21	21	
Casa di cura "Villa Chiara"	35	36	
Totale	896	920	
Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi	27	28	96.4
Istituti Ortopedici Rizzoli	685	685	100
AZIENDA IMOLA			
Osp. Civile di Imola – Castel San Pietro	50	64	78.1

PROVINCIA DI FERRARA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
Stab. Ospedaliero di Cento, Bondeno	48	49	48.9
Ospedale Civile Argenta	89	92	
Ospedale Civile Comacchio – Delta	-	139	
Totale	137	280	
Azienda Ospedaliera di Ferrara	7	21	33.3

ANNO 2004			
PROVINCIA DI FORLÌ-CESENA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA FORLÌ'			
Ospedale "Morgagni-Pierantoni" Forlì, Forlimpopoli, Santa Sofia	60	65	95.9
Villa Igea Forlì	21	20	
Casa di cura "Villa Serena" Forlì	14	14	
Totale	95	99	
AZIENDA CESENA			
Ospedale "M. Bufalini" Cesena, Bagno di Romagna, Cesenatico	6	12	95.7
Casa di cura "Malatesta Novello" Cesena	281	280	
Casa di cura "S. Lorenzino" Cesena	29	38	
Totale	316	330	

PROVINCIA DI MODENA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA MODENA			
Ospedale S. Agostino-Estense	71	70	88.2
Ospedale Civile degli Infermi, Carpi	51	51	
Ospedale di Finale Emilia	-	2	
Ospedale S. Maria Bianca, Mirandola	20	29	
Ospedale Civile Castelfranco Emilia	-	9	
Ospedale Civile, Sassuolo	13	14	
Ospedale Civile, Vignola	24	25	
Ospedale, Pavullo	20	19	
Hesperia Hospital	32	32	
Casa di cura Prof. Fogliani	112	111	
Casa di cura Villa Fiorita	-	27	
Totale	343	389	
Azienda Ospedaliera Policlinico di Modena	67	118	56.7

PROVINCIA DI PARMA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA PARMA			
Ospedale Civile, Fidenza, San Secondo Parmense	44	51	96.2
Ospedale Santa Maria, Borgo Val di Taro	85	89	
Casa di cura "Città di Parma"	178	179	
Totale	307	319	
Azienda Ospedaliera di Parma	90	97	92.4

ANNO 2004			
PROVINCIA DI PIACENZA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA PIACENZA			
Ospedale Civile, Piacenza	29	31	84.7
Presidio Val Tidone, Castel San Giovanni	87	106	
Presidio Val D'Arda, Fiorenzuola D'Arda, Cortemaggiore	34	40	
Totale	150	177	

PROVINCIA DI RAVENNA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA RAVENNA			
Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna	12	17	91.6
Presidio Ospedaliero, Lugo	83	81	
Ospedale per gli Infermi, Faenza	15	20	
Casa di cura "Domus Nova"	50	60	
Casa di cura "S. Francesco"	151	150	
Casa di cura "Villa Maria Cecilia"	36	35	
Casa di cura "S. Pier Damiano"	91	115	
Totale	438	478	

PROVINCIA DI REGGIO EMILIA	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA REGGIO EMILIA			
Ospedale, Guastalla	31	30	74.3
Ospedale S. Sebastiano, Correggio	-	4	
Ospedale di Montecchio Emilia	11	11	
Ospedale di Scandiano	14	11	
Ospedale S. Anna, Castelnovo Monti	3	2	
Casa di cura "Villa Salus"	172	175	
Casa di cura "Villa Verde"	-	78	
Totale	231	311	
Arcispedale Santa Maria Nuova –RE	21	26	80.7

PROVINCIA DI RIMINI	N° interventi comunicati al RIPO	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
AZIENDA RIMINI			
Ospedale Infermi, Rimini, Sant Arcangelo	14	14	98.0
Ospedale G. Ceccarini, Riccione, Cattolica	34	34	
Casa di cura "Sol et Salus"	174	175	
Casa di cura "Villa Maria"	26	26	
Casa di cura prof. Montanari	-	4	
Totale	248	253	

TOTALE	4.108	4.595	89.4
---------------	--------------	--------------	-------------

Non sono riportati in tabella i 7 interventi eseguiti presso due case di cura non accreditate di Bologna (Villalba e Villa Toniolo).

13.3 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

Fonte: banca dati SDO

Si osserva un progressivo calo della percentuale di interventi eseguiti nelle strutture pubbliche. Nell'anno 2004 le strutture private accreditate hanno eseguito circa la metà degli interventi primari e dei reimpianti di protesica articolare sul ginocchio.

14. Tipologia di interventi

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **tipo**.

Tipo di intervento	Numerosità	Valori percentuali
Primario bicompartimentale	9.926	73.5
Primario unicompartimentale	1.530	11.3
Primario tricompartmentale	1.114	8.3
Reimpianto	734	5.4
Espianto	122	0.9
Impianto di sola rotula	39	0.3
Altro (pulizia chirurgica...)	38	0.3
Totale*	13.503	100.0

* In 33 casi (0.2%) non è stato comunicato il dato al RIPO quindi tali interventi sono esclusi dalle successive elaborazioni.

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.

15. Statistica descrittiva dei pazienti protesizzati al ginocchio

15.1. 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 2004, 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	35	0.3	65	0.6	559	5.1	3.304	29.9	5.925	53.7	1.147	10.4	11.035
Unicomp	-	-	19	1.2	205	13.4	632	41.3	588	38.5	85	5.6	1.529
Reimpianto	4	0.5	11	1.5	43	5.9	218	29.7	375	51.1	83	11.3	734
Espianto	2	1.6	1	0.8	12	9.9	39	32.0	58	47.5	10	8.2	122
Solo rotula	-	-	1	2.6	1	2.6	14	36.8	20	52.6	2	5.2	38
Altro	-	-	-	-	6	15.8	13	34.2	16	42.1	3	7.9	38
Totale*	41		97		826		4.220		6.982		1.330		13.496

* In 7 casi (0.05%) non è stato comunicato il dato al RIPO

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

Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale	71.7	19-93
Primario unicompartmentale	68.5	41-88
Reimpianto	71.3	41-90
Globale	71.3	19-93

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

15.2 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 2004, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti.

Tipo intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Bi/tricompartimentale	2.637	23.9	8.403	76.1	11.040
Unicompartimentale	384	25.1	1.146	74.9	1.530
Reimpianto	174	23.7	560	76.3	734
Espiamento	45	36.9	77	63.1	122
Solo rotula	10	25.6	29	74.4	39
Altro	12	31.6	26	68.4	38
Totale	3.262	24.2	10.241	75.8	13.503

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

15.3 Lato operato

È possibile verificare una prevalenza di interventi eseguiti sul lato destro (54.7%) rispetto al sinistro (45.3%). La percentuale è stata calcolata sui pazienti portatori di una sola protesi di ginocchio.

Nell'anca la prevalenza del lato destro è del 58% dei casi.

15.4 Condizione clinica

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **condizione clinica** dei pazienti all'intervento.

Condizione clinica	Numerosità	Valori percentuali
Un ginocchio affetto	6.974	52.6
Entrambe le ginocchia affette	3.425	25.8
Ginocchio controlaterale protesizzato	2.034	15.3
Portatore di altra protesi art. diversa da ginocchio	545	4.1
Altre patologie che limitano la capacità motoria	286	2.2
Totale*	13.264	100.0

* In 239 casi (1.8%) non è stato comunicato il dato al RIPO

15.5 Protesizzazione bilaterale

Nel corso dei 54 mesi di registrazione, 1.077 pazienti sono stati operati ad entrambe le ginocchia. Nel 5.7% di questi casi il paziente ha scelto di sottoporsi al secondo intervento presso struttura diversa da quella dove era stato operato al primo lato.

In questi casi il primo ginocchio operato è stato il destro nel 53.4% dei casi inoltre 2.8% dei pazienti bilaterali è stato sottoposto anche alla protesizzazione dell'anca.

15.6 Indice di massa

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2004, per **indice di massa** dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Numerosità	Valori percentuali
Sottopeso (<= 19)	69	0.6
Normali (20-25)	2.388	20.2
Sovrappeso (26-29)	4.722	40.0
Obesi (>=30)	4.636	39.2
Totale*	11.815	100.0

* In 1.688 casi (12.5%) non è stato comunicato il dato al RIPO

Il sovrappeso e l'obesità, calcolate in base al BMI [peso in kg/(altezza in metri)²], costituiscono una caratteristica di oltre il 79% dei pazienti protesizzati.

Nelle protesi d'anca la percentuale è del 53.8%.

15.7 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 31/12/2004, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle protesi unicompartmentali primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	1.369	89.4
Necrosi condilo	87	5.7
Deformità	28	1.8
Artrosi post-traumatica	18	1.2
Necrosi post-traumatica	18	1.2
Esito frattura	6	0.4
Esito osteotomia	3	0.2
Artrite reumatica	1	0.1
Totale	1.530	100.0

L'artrosi primitiva, è la causa principale di protesizzazione di ginocchio.

La necrosi del condilo rappresenta la seconda causa di impianto, a differenza di quanto avviene per le protesi bicompartimentali.

15.8 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 31/12/2004, per **diagnosi**.

Diagnosi nelle protesi bi/tricompartimentali primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	9.881	89.9
Deformità	315	2.9
Artrite reumatica	215	1.9
Artrosi post-traumatica	202	1.8
Esito frattura	141	1.3
Esito osteotomia	93	0.8
Necrosi condilo	66	0.6
Esito di artrite settica	19	0.2
Necrosi post-traumatica	18	0.2
Tumore	15	0.1
Esito di artrite tubercolare	11	0.1
Altro	18	0.2
Totale*	10.994	100.0

* 46 dati mancanti, pari allo 0.4% della casistica degli interventi primari

15.9 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 2004, 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	325	44.7
Esito espianto	92	12.7
Usura inserto	79	10.9
Mobilizzazione settica	60	8.2
Mobilizzazione asettica componente tibiale	49	6.7
Dolore senza mobilizzazione	40	5.5
Mobilizzazione asettica comp. femorale	30	4.1
Lussazione protesica	15	2.1
Frattura ossea	9	1.2
Rottura protesi	9	1.2
Rigidità	7	1.0
Altro	12	1.7
Totale*	727	100.0

* 7 dati mancanti, pari al 1.0% della casistica degli interventi di reimpianto

Fra le cause che portano alla revisione della protesi spicca la sepsi (20.9%). Il dato si mantiene costante negli anni.

Numero di interventi di espianto di protesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 31 dicembre 2004, 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 negli espianti	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione settica	119	98.3
Mobilizzazione asettica totale	2	1.7
Totale*	121	100.0

* 1 dato mancante, pari allo 0.8% della casistica degli espianti

16. Tipologie di protesi di ginocchio

16.1 Protesi unicompartmentali

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, negli interventi primari unicompartmentali.

TIPO DI PROTESI	N.	%
OXFORD UNI – Biomet Merck	421	27.5
EFDIOS – Citieffe	254	16.6
ALLEGRETTO UNI – Protek Sulzer	205	13.4
GENESIS UNI – Smith & Nephew	131	8.6
PRESERVATION UNI–ALL POLY – DePuy	121	8.0
MILLER GALANTE UNI – Zimmer	103	6.7
MITUS – ENDO-MODEL UNI–ALL POLY – Link	75	5.0
HLS UNI EVOLUTION–ALL POLY – Tornier	53	3.5
P.F.C. UNI – DePuy	43	2.8
UC – PLUS SOLUTION – Endoplus	38	2.5
UNICIA – Vecteur Orthopedic – Stratec	27	1.8
UNISPACER KNEE SYSTEM – Centerpulse	19	1.2
GENESIS UNI-ALL POLY – Smith & Nephew	16	1.0
MITUS – ENDO-MODEL UNI – Link	6	0.4
ADVANCE UNI–ALL POLY – Wright	5	0.3
EIUS UNI–ALL POLY – Stryker Howmedica	5	0.3
DURACON UNI - Stryker Howmedica	2	0.1
UNI BUK–ALL POLY – Biomet Merck	2	0.1
CINETIQUE – Medacta	2	0.1
UC – PLUS SOLUTION–ALL POLY – Endoplus	2	0.1
TOTALE	1.530	100.0

Le protesi – ALL POLY – hanno la componente tibiale in polietilene.

16.2 Protesi bi-tricompartimentali

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, negli interventi primari bi/tricompartimentali.

TIPO DI PROTESI	N.	%
NEXGEN – Zimmer	2.979	27.0
PROFIX – Smith & Nephew	1.835	16.6
P.F.C – DePuy	897	8.1
INTERAX – Stryker Howmedica	634	5.7
T.A.C.K. – Link	615	5.6
SCORPIO – Stryker Howmedica	516	4.7
LCS – DePuy	411	3.7
913 – Cremascoli	312	2.8
GENIUS TRICCC – Dediene Santé	295	2.7
ADVANCE – Wright	290	2.6
OPTETRACK – Exactech	287	2.6
ROTAGLIDE – Corin Medical	287	2.6
PERFORMANCE – Kirschner Biomet Merck	236	2.1
GENESIS II – Smith & Nephew	207	1.9
NUOVA DURACON II – Stryker Howmedica	171	1.5
GEMINI MK II – Link	151	1.4
ENDO-MODEL – Link	142	1.3
HLS – EVOLUTION – Tornier	136	1.2
G. K. S. – Permedica	105	1.0
RO.C.C. – Biomet Merck France	102	0.9
C. K. S. – Stratec Medical	101	0.9
AGC – Kirschner Biomet Merck	56	0.5
CONSENSUS – Hayes Medical.	42	0.4
CEDIOR – Sulzer	33	0.3
GENUFITT – Lafitt (comp. femorale e inserto) + EFDIOS – Citieffe (componente tibiale)	33	0.3
NON NOTO	30	0.4
Altro	137	1.2
TOTALE	11.040	100.0

16.3 Protesi nei reimpianti

Modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, negli interventi di reimpianto totale.

TIPO DI PROTESI	N.	%
NEXGEN – Zimmer	160	27.0
ENDO-MODEL – Link	104	17.6
PROFIX – Smith & Nephew	55	9.3
AGC – Kirschner Biomet Merck	50	8.4
P.F.C. – DePuy	60	10.1
INTERAX – Stryker Howmedica	23	3.9
G. K. S. – Permedica	13	2.2
MODULAR ROTATING HINGE – Stryker Howmedica	12	2.0
OPTETRACK – Exactech	12	2.0
S-ROM NRH - DePuy	10	1.7
GENIUS TRICCC – Dediene Santé	9	1.5
GENUFITT – Lafitt (comp. femorale e inserto) + EFDIOS – Citieffe (componente tibiale)	8	1.4
TOTAL STABILIZER – Stryker Howmedica	8	1.4
C. K. S. – Stratec Medical	7	1.2
ADVANCE – WRIGHT	7	1.2
913 – Cremascoli	4	0.7
NUOVA DURACON II – Stryker Howmedica	4	0.7
ROTAGLIDE – Corin Medical	4	0.7
T.A.C.K. – Link	4	0.7
CEDIOR – Sulzer	2	0.3
SCORPIO – Stryker Howmedica	2	0.3
Altro	18	3.0
NON NOTO	16	2.7
TOTALE	592	100.0

16.4 Rapporto tra le componenti articolari

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **rapporto componenti femoro-tibiali**.

Rapporto componenti femoro-tibiali	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Senza stabilizzazione	1.530	100.0	5.786	52.5	90	15.6	7.406	56.4
Stabilizzazione posteriore	-	-	5.020	45.5	247	42.8	5267	40.1
Pivot	-	-	169	1.5	181	31.4	350	2.7
Cerniera	-	-	53	0.5	59	10.2	112	0.8
Totale*	1.530		11.028		577		13.135	

* 27 dati mancanti pari al 0.2% dei casi

16.5 Accoppiamenti articolari

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **accoppiamento articolare**.

Accoppiamento articolare	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Metallo-polietilene	1.496	97.8	10.973	99.4	587	99.2	13.056	99.2
Ceramica-polietilene	15	1.0	67	0.6	5	0.8	87	0.7
Altro	19	1.2	-	-	-	-	19	0.1
Totale	1.530		11.040		592		13.162	

16.6 Insetti articolari

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **tipo di inserto**.

Tipo inserto	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Fisso	1.107	72.4	7.797	70.7	501	87.9	9.405	71.6
Mobile	423	27.6	3.237	29.3	69	12.1	3.729	28.4
Totale*	1.530		11.034		570		13.134	

* 28 dati mancanti pari al 0.2% dei casi

16.7 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 31/12/2004, per **modalita' di fissazione della protesi**.

Modalita' di fissazione	Primario unicom.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi cementata	1.259	82.3	9.726	88.2	559	97.2	11.544	87.9
Protesi non cementata	264	17.2	854	7.8	9	1.6	1127	8.6
Comp. femorale non cem + comp. tibiale cem	7	0.5	420	3.8	5	0.9	432	3.3
Comp. femorale cem + comp. tibiale non cem	-	-	26	0.2	2	0.3	28	0.2
Totale*	1.530		11.026		575		13.131	

* 31 dati mancanti pari al 0.2% dei casi

16.8 Modalita' di fissazione della componente femorale

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per modalita' di fissazione della componente femorale

Modalita' di fissazione componente femorale	Primario unicom.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Cementata	1.259	82.3	9.085	82.3	125	21.6	10.469	79.6
Non cementata senza viti	271	17.7	1212	11.0	14	2.4	1.497	11.4
Cementata con stelo intramidollare	-	-	671	6.1	440	75.7	1.111	8.5
Non cem. con stelo intramidollare	-	-	62	0.6	2	0.3	64	0.5
Totale*	1.530		11.030		581		13.141	

* 21 dati mancanti pari al 0.2% dei casi

16.9 Modalita' di fissazione della componente tibiale

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **modalita' di fissazione della componente tibiale**.

Modalita' di fissazione componente tibiale	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Cementata	1.255	82.1	8.173	74.1	91	15.7	9.519	72.4
Cementata con stelo	-	-	1.977	17.9	474	81.6	2.450	18.7
Non cementata senza viti	19	1.2	770	7.0	3	0.5	792	6.0
Non cementata con viti	245	16.0	35	0.3	8	1.4	288	2.2
Non cementata con stelo	-	-	75	0.7	5	0.8	80	0.6
Cementata con viti	11	0.7	-	-	-	-	11	0.1
Totale*	1.530		11.029		581		13.140	

* 22 dati mancanti pari al 0.2% dei casi

16.10 Cemento

Il cemento utilizzato nelle artroprotesi di ginocchio con almeno una componente cementata effettuate su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004 è il **Surgical Simplex P** nel 40.0%

Nel 14.0% dei casi viene utilizzato un cemento addizionato con antibiotico.

16.11 Tecnica chirurgica

L'**incisione chirurgica** più utilizzata per effettuare interventi di artroprotesi di ginocchio è l'anteriore - mediale (93.6%) indipendentemente dal tipo di intervento eseguito su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2004 e il 31/12/2004.

Interventi sulla rotula

Numero di interventi effettuati sulla **rotula** naturale in pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004 nel corso di intervento di protesizzazione.

Tipo di intervento	Numerosità	Valori percentuali
Nessuno	5.879	48.2
Plastica rotulea	3.383	27.8
Solo denervazione	1.981	16.2
Entrambi	947	7.8
Totale	12.190	100.0

Utilizzo di innesti ossei (informazione richiesta dal 2002)

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2002** e il **31/12/2004**, per tipo di intervento e utilizzo di innesti ossei.

Innesti	Protesi unicomp.		Protesi bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Non usati	1.141	100.0	7.241	99.0	314	89.4	8.696	98.8
Femorali	-	-	40	0.6	9	2.6	49	0.6
Entrambi	-	-	24	0.3	19	5.4	43	0.5
Tibiali	-	-	4	0.1	9	2.6	13	0.1
Totale*	1.141		7.309		351		8.801	

* 1.153 casi mancanti, pari al 13.1% della casistica

Utilizzo blocchetti di riempimento (informazione richiesta dal 2002)

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2002 e il 31/12/2004, per **utilizzo blocchetti di riempimento**.

Blocchetti di riempimento	Protesi bi/tricomp.		Reimpianto totale	
	N.	%	N.	%
Non usati	8.034	99.4	229	55.1
Tibiali	37	0.5	54	13.0
Entrambi	4	0.0	43	10.3
Femorali	9	0.1	90	21.6
Totale	8.084		416	

17. Profilassi antibiotica

Elenco dei principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica preoperatoria nei casi di intervento di **protesi di ginocchio** (informazione registrata nel RIPO dal 2002).

Principio attivo	Valori percentuali
AMPICILLINA	2.5
AMPICILLINA + GENTAMICINA	1.5
AMPICILLINA + SULBACTAM	1.4
AMPICILLINA + SULBACTAM + GENTAMICINA	3.1
CEFAMANDOLO	0.2
CEFAMANDOLO + GENTAMICINA	0.2
CEFAZOLINA	22.8
CEFAZOLINA + GENTAMICINA	1.8
CEFAZOLINA + TOBRAMICINA	14.7
CEFEPIME	0.9
CEFODIZIMA	3.4
CEFOTAXIME	2.5
CEFOTAXIME + LEVOFLOXACINA	1.6
CEFTIZOXIMA	1.0
CEFTRIAXONE	6.1
CEFTRIAXONE + GENTAMICINA	1.1
CEFUROXIMA	8.6
CIPROFLOXACINA	1.6
GENTAMICINA	1.0
LEVOFLOXACINA	0.9
TEICOPLANINA	4.8
TEICOPLANINA + NETILMICINA	1.3
VANCOMICINA	1.4
VANCOMICINA + GENTAMICINA	7.4
ALTRO	8.2
TOTALE	100.0

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

Modalità di somministrazione

La modalità di somministrazione del principio attivo utilizzato nella profilassi antibiotica preoperatoria è in dosi multiple nell'85.4% dei casi

18 Trasfusioni

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2004** e il **31/12/2004**, per **tipo di intervento** e **trasfusione**.

Tipo di intervento	Nessuna		Autologa (recupero)		Omologa		Autologa e omologa	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi Unicomp..	263	77.1	70	20.5	5	1.5	3	0.9
Protesi bi/tricomp.	275	11.0	1663	66.3	252	10.0	320	12.7
Reimpianto	18	12.1	70	47.0	41	27.5	20	13.4

* 988 dati mancanti, pari al 25.0%

L'informazione relativa alle trasfusioni è stata registrata nel R.I.P.O. dal 30/09/2002. Per rendere le elaborazioni statistiche attendibili riportiamo i dati relativi alle trasfusioni effettuate sui pazienti ricoverati nel 2004 poiché la percentuale di trasfusioni mancanti relative al periodo precedente era troppo elevata.

19. Complicazioni in corso di ricovero

Incidenza delle complicazioni, insorte nel periodo di ricovero, negli interventi di protesizzazione unicompartimentale effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004.

Tipi di complicazione	Protesi unicomp.		Protesi bi/tricomp.		Reimpianto		Espianto		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Intra-operatorie frattura femorale, fr tuberosità tibiale, rottura tendine rotuleo, rottura legamenti collaterali	-	-	28	0.3	7	1.0	-	-	35	0.3
Post-op. generali anemia, iperpiressia, respiratorie minori	15	1.0	248	2.2	22	3.0	2	1.6	287	2.1
Post-operatorie locali ematoma, TVP, luss. protesi	4	0.3	114	1.0	10	1.4	-	-	128	0.9

19.1 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 2004

Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	Valori percentuali
Protesi bi/tricomp.	8	11.040	0.1
Protesi uni	-	1.530	-
Reimpianto	1	734	0.2
Espianto	1	122	0.8

I decessi registrati sono solo quelli avvenuti nel corso del ricovero

20. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti, anno 2001.

Anno 2001			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Protesi bi/tricomp.	1.974	2.0	1-14
Protesi unicomp.	220	2.4	1-13
Reimpianto	140	4.1	1-18

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti, anno 2004.

Anno 2004			
Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Protesi bi/tricomp.	3.263	1.7	1-31
Protesi unicomp.	504	1.4	1-9
Reimpianto	211	3.8	1-32

Così come osservato per la protesi d'anca la durata della degenza pre-operatoria è diminuita nell'arco di tre anni.

21. Analisi della sopravvivenza nelle protesi primarie

21.1 Analisi multivariata secondo Cox

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

Sono stati analizzati tutti gli impianti di artroprotesi primaria eseguiti in Regione nel periodo luglio 2000 - dicembre 2004.

MODELLO A RISCHIO PROPORZIONALE DI COX	
Variabili	
<i>Dipendenti:</i> Follow-up	
<i>Indipendenti:</i> Età, sesso del paziente, diagnosi, tipo di protesi, tipo di inserto	
Numero totale di osservazioni valide 12.509	
Non rimossi: 12.328	
Rimossi: 181	
Chi-square: 34.118 $p= 0.0001$	
VARIABILE	SIGNIFICATIVITÀ (P)
Sesso (Maschi vs femmine)	S (0.012)
Età (fino a 70 anni vs oltre 70 anni)	S (0.025)
Diagnosi (artrosi vs altre)	NS (0.46)
Tipo protesi (bi- tri compartimentale vs uni)	S (0.0005)
Inserto Polietilene (Fisso vs mobile)	S (0.025)

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

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

A questo punto si è proceduto a verificare in quale senso le variabili incluse nel modello agiscano, 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 sesso femminile.

Come si deduce dalla tabella che segue il sesso maschile è gravato da un rischio superiore rispetto a quello femminile, a parità delle rimanenti variabili inserite nel modello.

Sesso variabile	Tasso di rischio relativo	Margine di affidabilità al 95%		Significatività (p)
Maschile	1.5	1.1	2.0	S (0.011)

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	1.4	1.0	1.9	S (0.025)

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

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

Inserto variabile	Tasso di rischio relativo	Margine di affidabilità al 95%		Significatività (p)
Mobile	1.4	1.0	1.9	S (0.027)

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

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

Tipo protesi variabile	Tasso di rischio relativo	Margine di affidabilità al 95%		Significatività (p)
Uni compartimentale	1.9	1.3	2.7	S (0.0005)

21.2 Incidenza dei fallimenti protesici

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

Nella tabella che segue sono riportati, nella prima colonna, il numero di interventi di protesi primaria eseguiti nel periodo luglio 2000 – dicembre 2004, nella seconda e terza colonna sono invece riportati il numero di reimpianti eseguiti a revisione di detti interventi.

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

Tipo intervento	N. interventi	n. revisioni eseguite nella stessa struttura	n. revisioni eseguite in struttura diversa	% revisioni
Primario bi\tricomp	11.040	117	30	1.3
Primario monocomp.	1.530	30	7	2.4
Reimpianto totale	592	23	2	4.2
Totale	13.162	170	39	1.6

Nel **20.1%** degli interventi primari che vengono reimpiantati il paziente viene sottoposto a revisione della protesi in una struttura ospedaliera diversa da quella dove è stato effettuato l'intervento primario.

21.3 Curve di sopravvivenza secondo Kaplan Meier

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

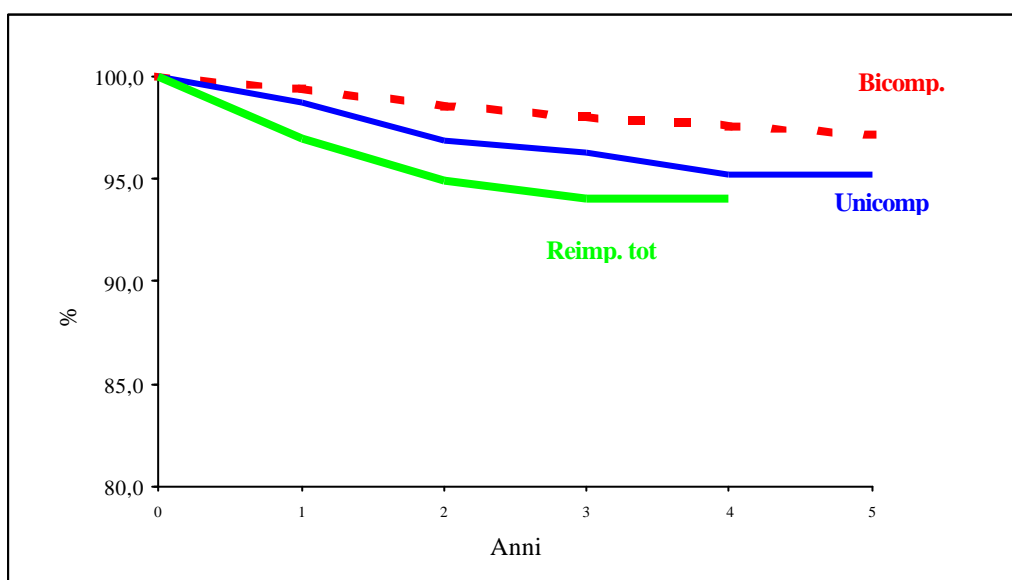
L'analisi è stata condotta separatamente per protesi monocompartimentali, bicompartimentali e per i reimpianti totali.

21.4 Analisi di sopravv. delle protesi uni e bi- tricompartmentali

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

Tipo di intervento	N. interventi	N. revisioni	% revisioni
Primario bi\tricomp	11.040	147	1.3
Primario unicom.	1.530	37	2.4
Reimpianto totale	592	25	4.2

Curva di sopravvivenza



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

Interventi primari bicompartimentali

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione % delle cause di fallimento
Mobilizzazione settica	53/11.040	0.48	36.1
Mob. asettica totale	29/11.040	0.26	19.7
Mob. asettica componente tibiale	15/11.040	0.14	10.2
Mobilizzazione inserto	15/11.040	0.14	10.2
Mob. asettica componente femorale	8/11.040	0.07	5.4
Dolore senza mobilizzazione	8/11.040	0.07	5.4
Lussazione protesica	7/11.040	0.06	4.8
Rigidità	3/11.040	0.03	2.1
Non nota	4/11.040	0.04	2.7
Frattura ossea	3/11.040	0.03	2.0
Altro	2/11.040	0.02	1.4
Totale	147/11.040	1.33	100.0

Interventi primari unicompartimentali

Causa reimpianto	Incidenza	Valori percentuali	Distribuzione % delle cause di fallimento
Dolore senza mobilizzazione	12/1.530	0.78	32.4
Mobilizzazione settica	6/1.530	0.39	16.2
Mob. asettica totale	8/1.530	0.52	21.6
Mob. asettica componente femorale	2/1.530	0.13	5.4
Mob. asettica componente tibiale	5/1.530	0.33	13.5
Frattura ossea	1/1.530	0.07	2.7
Altro	3/1.530	0.20	8.2
Totale	37/1.530	2.42	100.0

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

Inserto polietilene	Numero interventi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
Fisso	9.405	119	119/9405	1.2
Mobile	3.729	65	65/3729	1.7

La tabella seguente mostra le incidenze di revisione nelle artroprotesi primarie bi-tricompartimentali per **rapporto componenti femoro-tibiali**

Rapporto componenti femoro-tibiali	Numero interventi	Rimozioni	Incidenza	Valori percentuali
Senza stabilizzazione	7.406	120	120/7406	1.6
Stabilizzazione posteriore	5.267	61	61/5267	1.2

21.5 Reintervento per protesizzazione della sola componente rotulea

Su 9926 interventi di protesi bicompartimentale è stato necessario procedere alla protesizzazione di rotula 16 volte.

A seguire i dettagli:

Protesi primaria impiantata	Causa protesizzazione rotulea	Tempo intercorso dall'intervento primario
GENIUS TRICCC – Dediene Sante	Dolore rotuleo	97 giorni
GENIUS TRICCC – Dediene Sante	?	238 giorni
GENIUS TRICCC – Dediene Sante	?	277 giorni
GENIUS TRICCC – Dediene Sante	Dolore senza mobilizzazione	1.4 anni
GENIUS TRICCC – Dediene Sante	?	301 giorni
GENIUS TRICCC – Dediene Sante	Dolore rotuleo	186 giorni
HLS EVOLUTION ROTATOIRE – Tornier	?	1.1 anni
MULTIGEN-PS – Lima	Dolore rotuleo	1.2 anni
NEXGEN-CR - Zimmer	Dolore rotuleo	2.0 anni
NEXGEN-LPS - Zimmer	Condropatia rotulea	1.6 anni
PFC-PS - De Puy Johnson & Johnson	Dolore rotuleo	1.8 anni
PROFIX-CONFORMING Smith & Nephew	Dolore rotuleo	1.0 anni
PROFIX-CONFORMING Smith & Nephew	?	1.8 anni
PROFIX-CONFORMING Smith & Nephew	Dolore senza mobilizzazione	2.4 anni
ROTAGLIDE - Corin medical	Dolore rotuleo	90 giorni
ROTAGLIDE - Corin Medical	Dolore rotuleo	1.2 anni

Questi interventi non sono stati considerati fallimenti dell'impianto, vengono segnalati per quantificare il ricorso ad un secondo tempo chirurgico.

21.6 Incidenza dei fallimenti per tipologia di protesi primaria uni-compartmentale

TIPO PROTESI	N.	Fallimenti	%
OXFORD UNI – Biomet Merck	421	13	3.1
EFDIOS – Citieffe	254	6	2.4
ALLEGRETTO UNI – Protek Sulzer	205	5	2.4
GENESIS UNI – Smith & Nephew	131	2	1.5
PRESERVATION UNI–ALL POLY – DePuy	121	1	0.8
MILLER GALANTE UNI – Zimmer	103	2	1.9
MITUS – ENDO-MODEL UNI–ALL POLY – Link	75	2	2.7
HLS UNI EVOLUTION–ALL POLY – Tornier	53	-	-
P.F.C. – UNI – DePuy	43	5	11.6
UC – PLUS SOLUTION – Endoplus	38	-	-
UNICIA – Vecteur Orthopedic, Stratec	27	-	-
UNISPACER KNEE SYSTEM – Centerpulse	19	-	-
GENESIS UNI-ALL POLY – Smith & Nephew	16	-	-
MITUS – ENDO-MODEL UNI – Link	6	-	-
ADVANCE UNI–ALL POLY – Wright	5	1	20.0
EIUS UNI–ALL POLY – Stryker Howmedica	5	-	-
DURACON UNI - Stryker Howmedica	2	-	-
UNI BUK–ALL POLY – Biomet Merck	2	-	-
CINETIQUE – Medacta	2	-	-
UC – PLUS SOLUTION–ALL POLY – Endoplus	2	-	-
TOTALE	1.530	37	2.4

L'elaborazione potrebbe risentire del fatto, già segnalato in premessa, che i dati pervenuti al RIPO sono incompleti. Circa il 10% degli interventi eseguiti in regione non è stato comunicato al registro, è pertanto possibile una imprecisa valutazione dell'incidenza dei fallimenti.

Si segnala inoltre che il dato non tiene in considerazione l'eventuale diversa incidenza dei fattori di rischio in ciascuna tipologia di protesi.

21.7 Incidenza dei fallimenti per tipologia di protesi primaria bi-tricompartimentale

TIPO DI PROTESI	N.	Fallimenti	%
NEXGEN – Zimmer	2.979	26	0.9
PROFIX – Smith & Nephew	1.835	16	0.9
P.F.C –DePuy	897	11	1.2
INTERAX – Stryker Howmedica	634	23	3.6
T.A.C.K. – Link	615	16	2.6
SCORPIO – Stryker Howmedica	516	2	0.4
LCS – DePuy	411	6	1.5
913 – Cremascoli	312	3	1.0
GENIUS TRICCC – Dedienne Santé	295	4	1.4
ADVANCE – Wright	290	7	2.4
OPTETRACK – Exactech	287	4	1.4
ROTAGLIDE – Corin Medical	287	6	2.1
PERFORMANCE – Kirschner Biomet Merck	236	5	2.1
GENESIS II – Smith & Nephew	207	1	0.5
NUOVA DURACON II – Stryker Howmedica	171	4	2.3
GEMINI MK II – Link	151	1	0.7
ENDO-MODEL – Link	142	1	0.7
HLS – EVOLUTION – Tornier	136	1	0.7
G. K. S. – Permedica	105	1	1.0
RO.C.C. – Biomet Merck France	102	-	-
C. K. S. – Stratec Medical	101	2	2.0
AGC – Kirschner Biomet Merck	56	-	-
CONSENSUS – Hayes Medical.	42	1	2.4
CEDIOR – Sulzer	33	2	6.1
GENUFITT – Lafitt (comp. femorale e inserto) + EFDIOS – Citieffe (componente tibiale)	33	1	3.0
NON NOTO	30	2	6.7
ALTRO	137	1	0.7
TOTALE	11.040	147	1.3