



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

Casa di Cura "Villa Igea"
Forlì - Fc
Reparto di ortopedia e traumatologia
(*Direttore sanitario: Dr.ssa Giuliana Vandi*)

Dati aggiornati al 31/12/2004, elaborati dal R.I.P.O.
Laboratorio di Tecnologia Medica – I.O.R.

INDICE

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

1. Quantità di dati	4
2. Qualità di dati	4
3. Tipologia degli interventi	4
4. Statistica descrittiva dei pazienti	5
5 4.1 Età	5
4.2 Sesso	5
4.3 Regione di residenza	6
4.4 Condizione clinica	6
4.5 Indice di massa corporea	7
4.6 Diagnosi per intervento	7
5. Tipologie di protesi	8
5.1 Modelli commerciali impiantati	8
5.2 Accoppiamento articolare	9
5.3 Modalità di fissazione	9
5.4 Cemento	9
6. Incisione chirurgica	9
7. Innesti	10
8. Profilassi antibiotica e somministrazione	10
9. Trasfusioni	10
10. Complicazioni	11
11. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria	11
12. Analisi della sopravvivenza	12

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

1. Quantità di dati	13
2. Qualità di dati	13
3. Tipologia degli interventi	14
4. Interventi sulla rotula	14
5. Statistica descrittiva dei pazienti	15
5.1 Età	15
5.2 Sesso	15
5.3 Regione di residenza	16
5.4 Condizione clinica	16
5.5 Indice di massa corporea	17
5.6 Diagnosi per intervento	17
6. Tipologie di protesi	18
6.1 Modelli commerciali impiantati	18
6.2 Tipo di inserto	19
6.3 Utilizzo di blocchetti	19
6.4 Rapporti componenti femoro-tibiali	20
6.5 Accoppiamento articolare	20
6.6 Modalità di fissazione della protesi	20
6.7 Modalità di fissazione della componente femorale	20
6.8 Modalità di fissazione della componente tibiale	21
6.9 Cemento	21
7. Incisione chirurgica	21
8. Innesti	22
9. Profilassi antibiotica e somministrazione	22
10. Trasfusioni	23
11. Complicazioni	23
12. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria	24
13. Analisi della sopravvivenza	24

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

Gennaio 2000 - Dicembre 2004

Quantità di dati

Numero complessivo di interventi di protesi totale e parziale d'anca, di reimpianti e di espianiti effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004, per **mese di intervento**.

Nr. totale interventi: 5

Numero di interventi		
Mese di intervento	Anno 2004	Totale
Maggio	2	2
Giugno	1	1
Settembre	1	1
Dicembre	1	1
Totale	5	5

Qualità dei dati

Negli interventi di protesi totale e parziale d'anca, di reimpianti e di espianiti effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004, la qualità dei dati è sempre **8**.

La qualità del dato viene valutata al momento dell'inserimento nella banca dati R.I.P.O. ed espressa su scala da 2 (dati carenti o inverosimili) a 8 (dati completi e verosimili).

Tipologia degli interventi

Gli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004 sono tutte **protesi primarie**.

Statistica descrittiva dei pazienti

Età

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004, per **tipo di intervento e classi di età**.

Nr. totale interventi: 5

Tipo di intervento	50-59		60-69		70-79		> 79		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.
Protesi primaria	2	40.0	1	20.0	2	40.0	-	-	5
Totale	2	40.0	1	20.0	2	40.0	-	-	5

Tipo di intervento	N.	Media	Range di variabilità
Protesi primaria	5	65.6	55 - 77

Statistica descrittiva dei pazienti

Sesso

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004, per **tipo di intervento e sesso** dei pazienti.

Nr. totale interventi: 5

Tipo di intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Protesi primaria	1	20.0	4	80.0	5

Statistica descrittiva dei pazienti

Regione di residenza

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero nel solo anno 2004, per **tipo di intervento** e **regione di residenza**.

Nr. totale interventi: 5

Regione di residenza	Primario	
	N.	%
Emilia-Romagna	5	100.0

Condizione clinica

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004, per **condizione clinica** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 5

Condizione clinica (Charnley score)	N.	%
Un'anca affetta	3	60.0
Entrambe le anche affette	2	40.0
Totale	5	100.0

Indice di massa corporea

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004, per **indice di massa corporea** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 5 di cui 1 (20.0 %) con indice di massa corporea mancante

Indice di massa	Primario e Reimpianto		Totale	
	N.	%	N.	%
Sovrappeso (26-29)	2	50.0	2	50.0
Obeso (>= 30)	2	50.0	2	50.0
Totale	4	100.0	4	100.0

Diagnosi per intervento

Numero di interventi di protesi primarie effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2004, per **diagnosi**.

Nr. totale interventi di artroprotesi primarie: 5

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	N.	%
Coxartrosi primitiva	4	80.0
Necrosi idiopatica testa femore	1	20.0
Totale	5	100.0

Tipologie di protesi

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, come è avvenuto per Sulzer-Centerpulse o Johnson & Johnson - DePuy.

Cotili utilizzati negli interventi primari dal 01/01/2000 al 31/12/2004.

Nr. totale interventi primari: 5

Tipo di cotile	N.	%
TRILOGY - Zimmer	4	80.0
TRILOGY AB - Zimmer	1	20.0
Totale	5	100.0

Steli utilizzati negli interventi primari dal 01/01/2000 al 31/12/2004.

Nr. totale interventi primari: 5

Tipo di stelo	N.	%
VERSYS FIBER METAL TAPER - Zimmer	5	100.0

Accoppiamento articolare

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

Nr. totale interventi: 5

Accoppiamento articolare	Primario	
	N.	%
Metallo-polietilene	4	80.0
Ceramica-ceramica	1	20.0
Totale	5	100.0

Modalità di fissazione

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2000 e il 31/12/2004 la modalità di fissazione è sempre **non cementata**

Incisione chirurgica

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2000 e il 31/12/2004 la via d'accesso è sempre **laterale**.

Utilizzo di innesti ossei

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2000 e il 31/12/2004 non sono stati utilizzati **innesti ossei**.

Profilassi antibiotica

Il principio attivo utilizzato nella profilassi antibiotica preoperatoria a cui il paziente è stato sottoposto (ricoveri compresi fra il 01/01/2000 e il 31/12/2004) è la **cefazolina** in 3 dei 5 casi, gli altri 2 sono mancanti.

Somministrazione antibiotico

La modalità di somministrazione del principio attivo utilizzato nella profilassi antibiotica preoperatoria a cui il paziente è stato sottoposto (ricoveri compresi fra il **01/01/2002** e il **31/12/2004**) è sempre **in dosi multiple**.

Trasfusioni

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

Nr. totale interventi 5 di cui 2 con tipo di trasfusione mancante

Tipo di trasfusione	Primario	
	N.	%
Nessuna	3	100.0

Complicazioni

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

Nr. totale interventi: 5

Tipi di complicazione	Primario		Totale	
	N.	%	N.	%
Intra-operatorie frattura gran trocantere	1	20.0	1	20.0
Post-operatorie generali	-	-	-	-
Post-operatorie locali	-	-	-	-
Totale	1	20.0	1	20.0

Decessi

Non si sono registrati **decessi** in corso di ricovero.

Il numero di decessi registrati in corso di ricovero è stato verificato ed eventualmente corretto mediante confronto con la banca dati SDO.

Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria, anno 2004

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2004 e il 31/12/2004.

Tipo di interventi	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Protesi primaria	5	1	1 - 1

Analisi della sopravvivenza

Nella tabella che segue vengono riportati nella prima colonna il numero di interventi eseguiti nel periodo gennaio 2000 - dicembre 2004 e nella seconda e terza colonna il numero di reimpianti eseguiti a revisione di questi interventi.

I reimpianti possono essere stati effettuati nella stessa struttura dove è stato condotto l'intervento primario o in una struttura diversa dell'Emilia Romagna.

Tipo di intervento	Numero interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa	% revisioni
Protesi primaria	5	-	-	-

Le curve di sopravvivenza, calcolate secondo il metodo attuariale, possono essere costruite in relazione ai principali fattori legati al paziente (sesso, età, corporatura, patologia), agli impianti (fissazione, accoppiamento articolare) e ai modelli commerciali più comunemente utilizzati. Una corretta valutazione della sopravvivenza deve essere condotta partendo da un collettivo di almeno 100 casi al fine di presentare indicazioni statisticamente stabili.

La presente relazione contiene elaborazioni statistiche standard che permettono il confronto con i dati medi regionali. A richiesta il R.I.P.O. fornirà le elaborazioni ritenute di maggiore interesse da ciascuna Unità Operativa.

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 - Dicembre 2004

Quantità di dati

Numero di interventi di protesi, reimpianti e espianati effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **mese di intervento**.

Nr. totale interventi: 28

Numero di interventi			
Mese di intervento	Anno 2003	Anno 2004	Totale
Gennaio	-	3	3
Marzo	-	3	3
Maggio	-	1	1
Giugno	-	3	3
Settembre	1	2	3
Ottobre	2	5	7
Novembre	2	4	6
Dicembre	2	-	2
Totale	7	21	28

Qualità dei dati

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **qualità dei dati**.

Nr. totale interventi: 28

Numero di interventi			
Qualità	Anno 2003	Anno 2004	Totale
6	1	-	1
8	6	21	27
Totale	7	21	28

La qualità del dato viene valutata al momento dell'inserimento nella banca dati R.I.P.O. ed espressa su scala da 2 (dati carenti o inverosimili) a 8 (dati completi e verosimili).

Tipologia degli interventi

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

Nr. totale interventi: 28

Tipo di intervento	N.	%
Primario bi/tricompartimentale	25	89.3
Primario unicompartimentale	3	10.7
Totale	28	100.0

Tricompartimentale = protesizzazione anche di rotula

Interventi sulla rotula

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

Nr. totale interventi: 28

Tipo di intervento	N.	%
Solo denervazione	20	71.4
Nessuno	5	17.9
Plastica Rotulea	3	10.7
Totale	28	100.0

Statistica descrittiva dei pazienti

Età

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **tipo di intervento e classi di età**.

Nr. totale interventi: 28

Tipo di intervento	50-59		60-69		70-79		> 79		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.
Primario bi/tricompartimentale	-	-	8	32.0	14	56.0	3	12.0	25
Primario unicompartimentale	1	33.3	2	66.7	-	-	-	-	3
Totale	1	3.6	10	35.7	14	50.0	3	10.7	28

Tipo di intervento	N.	Media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale	25	72.9	60 - 82
Primario unicompartimentale	3	63	56 - 67
Generale	28	71.9	56 - 82

Statistica descrittiva dei pazienti

Sesso

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **tipo di intervento e sesso** dei pazienti.

Nr. totale interventi: 28

Tipo di intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Primario bi/tricompartimentale	3	12.0	22	88.0	25
Primario unicompartimentale	-	-	3	100.0	3
Totale	3	10.7	25	89.3	28

Statistica descrittiva dei pazienti

Regione di residenza

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero nel solo anno 2004, per **tipo di intervento** e **regione di residenza**.

Nr. totale interventi: 21

Regione di residenza	Primario	
	N.	%
Emilia-Romagna	19	90.4
Basilicata	1	4.8
Calabria	1	4.8
Totale	21	100.0

Condizione clinica

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **condizione clinica** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 28 di cui 4 (14.3 %) con condizione clinica mancante

Condizione clinica (Charnley score)	N.	%
Entrambe le ginocchia affette	16	66.6
Un ginocchio affetto	6	25.0
Ginocchio controlaterale protesizzato	1	4.2
Portatore di altra protesi articolare diversa da ginocchio	1	4.2
Totale	24	100.0

Indice di massa corporea

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **indice di massa corporea** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 28 di cui 12 (42.9 %) con indice di massa corporea mancante

Indice di massa	N.	%
Sottopeso (<= 19)	1	6.3
Normale (20-25)	5	31.2
Sovrappeso (26-29)	4	25.0
Obeso (>= 30)	6	37.5
Totale	16	100.00

Diagnosi per intervento

Numero di interventi di protesi unicompartimentali primarie effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2004, per **diagnosi**.

Nr. totale interventi di artroprotesi unicompartimentali primarie: 3

Diagnosi nelle artroprotesi unicompartimentali primarie	N.	%
Artrosi primaria	2	66.7
Necrosi post-traumatica	1	33.3
Totale	3	100.0

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**.

Nr. totale interventi di protesi bi/tricompartimentali primarie: 25

Diagnosi nelle protesi bi/tricompartimentali primarie	N.	%
Artrosi primaria	23	92.0
Esito frattura	1	4.0
Necrosi condilo	1	4.0
Totale	25	100.0

Tipologia di protesi

L'identificazione del modello protesico impiantato è riportato al massimo dettaglio; la ditta produttrice è riportata così come compare nell'etichetta, anche nel caso di semplice variazione di marchio, come è avvenuto per Sulzer-Centerpulse o Johnson & Johnson DePuy.

Protesi utilizzate negli interventi primari unicompartimentali dal 01/07/2000 al 31/12/2004.

Nr. totale interventi primari unicompartimentali: 3

Tipo di protesi	N.	%
MILLER GALANTE UNI – Zimmer	3	100.0
Totale	3	100.0

Protesi utilizzate negli interventi primari bi/tricompartimentali dal 01/07/2000 al 31/12/2004.

Nr. totale interventi primari bi/tricompartimentali: 25

Tipo di protesi	N.	%
NEXGEN-LPS – Zimmer	25	100.0
Totale	25	100.0

Tipo di inserto

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

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 28

Tipo di inserto	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Fisso	3	100.0	25	100.0	28	100.0
Totale	3	100.0	25	100.0	28	100.0

Utilizzo blocchetti di riempimento (informazione richiesta dal 2002)

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2002** e il **31/12/2004** non sono stati utilizzati **blocchetti di riempimento**.

Rapporto componenti femoro-tibiali

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

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 28

Rapporto componenti femoro-tibiali	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Stabilizzazione posteriore	-	-	25	100.0	25	89.3
Senza stabilizzazione	3	100.0	-	-	3	10.7
Totale	3	100.0	25	100.0	28	100.0

Accoppiamento articolare

Il tipo di accoppiamento articolare negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004 è sempre **metallo – polietilene** indipendentemente dal tipo di intervento.

Modalita' di fissazione della protesi

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004 la modalità di fissazione della protesi è **cementata** indipendentemente dal tipo di intervento.

Modalita' di fissazione della componente femorale

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004 la modalità di fissazione della componente femorale è **cementata** indipendentemente dal tipo di intervento.

Modalita' di fissazione della componente tibiale

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2004 la modalità di fissazione della componente tibiale è **cementata** indipendentemente dal tipo di intervento.

Cemento

Cemento utilizzato nelle protesi di ginocchio con almeno una componente cementata effettuate su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2002** e il **31/12/2004**.

Nr. totale interventi: 28

Cemento	N.	%
Osteobond	28	100.0
Totale	28	100.0

Incisione chirurgica (informazione richiesta dal 2004)

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 **via di accesso**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 21

Incisione chirurgica	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Anteriore-mediale	3	100.0	18	100.0	21	100.0
Totale	3	100.0	18	100.0	21	100.0

Utilizzo di innesti ossei (informazione richiesta dal 2002)

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2002** e il **31/12/2004** non sono stati utilizzati **innesti ossei** indipendentemente dal tipo di intervento.

Profilassi antibiotica (informazione richiesta dal 2002)

Principio attivo utilizzato nella profilassi antibiotica preoperatoria per tipo di intervento a cui il paziente è stato sottoposto (ricoveri compresi fra il **01/01/2002** e il **31/12/2004**).

Nr. totale interventi primari e di reimpianto: 28
di cui 4 (14.3 %) con nome del principio attivo mancante

Principio attivo	Primario	
	N.	%
Cefazolina + Gentamicina	20	83.3
Cefazolina	3	12.5
Ampicillina + Gentamicina	1	4.2
Totale	24	100.0

Modalità di somministrazione antibiotico

La modalità di somministrazione del principio attivo utilizzato nella profilassi antibiotica preoperatoria a cui il paziente è stato sottoposto (ricoveri compresi fra il **01/01/2002** e il **31/12/2004**) è sempre **in dosi multiple** indipendentemente dal tipo di intervento.

Trasfusioni (informazione richiesta dal 2004)

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**.

Nr. totale interventi primari, di reimpianto e di espianto: 21
di cui 5 (23.8 %) con trasfusione mancante

Trasfusioni	Primario bi/tricomp.	
	N.	%
Autologa	12	75.0
Autologa e omologa	4	25.0
Totale	16	100.0

Complicazioni

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

Nr. totale interventi: 28

Tipi di complicazione	N	% complicazioni/interventi
Post-operatorie generali iperpiressia	2	7.1
Intra-operatorie	-	-
Post-operatorie locali	-	-
Totale	2	7.1

Decessi

Non si sono registrati **decessi** in corso di ricovero.

Il numero di decessi registrati in corso di ricovero è stato verificato ed eventualmente corretto mediante confronto con la banca dati SDO.

Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria, anno 2004

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2004 e il 31/12/2004.

Tipo di intervento	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Primario bi/tricompartimentale	18	1.1	1 - 3

Analisi della sopravvivenza

Nella tabella che segue sono riportati nella prima colonna il numero di interventi eseguiti nel periodo luglio 2000 - dicembre 2004. Nella seconda e terza colonna il numero di reimpianti eseguiti a revisione di questi interventi. I reimpianti possono essere stati effettuati nella stessa struttura dove è stato condotto l'intervento primario o in una struttura diversa dell'Emilia Romagna.

Tipo di intervento	N interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa	% revisioni
Primario bi/tricompartimentale	25	-	-	-
Primario unicompartimentale	3	-	-	-

Le curve di sopravvivenza, calcolate secondo il metodo attuariale, possono essere costruite in relazione ai principali fattori legati al paziente (sesso, età, corporatura, patologia), agli impianti (fissazione, mono-bicompartimentalità) e ai modelli commerciali più comunemente utilizzati. Una corretta valutazione della sopravvivenza deve essere condotta partendo da un collettivo di almeno 100 casi al fine di presentare indicazioni statisticamente stabili. La presente relazione contiene elaborazioni statistiche standard che permettono il confronto con i dati medi regionali. A richiesta il R.I.P.O. fornirà le elaborazioni ritenute di maggior interesse da ciascuna Unità Operativa.