



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna

Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico



San Michele in Bosco
Area Monumentale I.R.C.C.S.

RENDICONTO ATTIVITÀ R.I.P.O.

(Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica)

Ospedale Civile di Sassuolo

-MO-

Reparto di ortopedia e traumatologia

(Primario: Dr. Mario Longo)

**Dati aggiornati al 31/12/2005, elaborati dal R.I.P.O.
Laboratorio di Tecnologia Medica – I.O.R.**



INDICE

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

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

14. Analisi della sopravvivenza

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

1. Quantità di dati

2. Qualità di dati

3. Tipologia degli interventi

4. Interventi sulla rotula

5. Statistica descrittiva dei pazienti

5.1 Età

5.2 Sesso

5.3 Regione di residenza

5.4 Condizione clinica

5.5 Indice di massa corporea

6. Diagnosi per intervento

7. Tipologie di protesi

7.1 Modelli commerciali impiantati

7.2 Tipo di inserto

7.3 Utilizzo di blocchetti

7.4 Rapporti componenti femoro-tibiali

7.5 Accoppiamento articolare

7.6 Modalità di fissazione delle protesi

7.7 Modalità di fissazione della componente femorale

7.8 Modalità di fissazione della componente tibiale

7.9 Cemento

8. Incisione chirurgica

9. Innesti ossei
10. Profilassi antibiotica e somministrazione
11. Trasfusioni
12. Complicazioni
13. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria
14. Dati relativi alla durata della degenza post-operatoria
15. Analisi della sopravvivenza

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA

Gennaio 2000- Dicembre 2005

1. Quantità di dati

Numero complessivo di interventi di protesi totale e parziale d'anca, di reimpianti e di espianati effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **mele di intervento**.

Nr. totale interventi: 499

Mese di intervento	Numero di interventi							Totale
	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	Anno 2006	
Gennaio	5	4	7	10	9	9	1	45
Febbraio	4	4	5	11	9	8	-	41
Marzo	9	7	8	11	9	7	-	51
Aprile	6	10	8	8	7	9	-	48
Maggio	4	8	12	10	6	12	-	52
Giugno	7	7	8	7	11	11	-	51
Luglio	1	4	1	2	4	4	-	16
Agosto	4	2	5	4	4	-	-	19
Settembre	3	7	6	8	7	8	-	39
Ottobre	4	7	8	8	10	6	-	43
Novembre	7	6	6	11	11	11	-	52
Dicembre	6	8	6	5	10	7	-	42
Totale	60	74	80	95	97	92	1	499

2. Qualità dei dati

Numero complessivo di interventi di protesi totale e parziale d'anca, di reimpianti e di espianati effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **qualità dei dati**.

Nr. totale interventi: 499

Qualità	Numero di interventi							Totale
	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	Anno 2006	
2	15	1	1	-	-	1	-	18
4	20	1	2	2	-	-	-	25
6	6	5	1	-	-	4	-	16
8	19	67	76	93	97	87	1	440
Totale	60	74	80	95	97	92	1	499

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).

3. Tipologia degli interventi

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento**.

Nr. totale interventi: 499

Tipo di intervento	N.	%
Protesi primaria	289	57.9
Endoprotesi	191	38.3
Reimpianto	19	3.8
Espianto	0	0.0
Protesi di rivestimento	0	0.0
Altro	0	0.0
Totale	499	100.0

4. Statistica descrittiva dei pazienti

4.1 Età

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento e classi di età**.

Nr. totale interventi: 499 di cui 1 (0.2%) con tipo o età mancante

Tipo di intervento	Classi di età												Totale N.
	< 40		40-49		50-59		60-69		70-79		> 79		
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Protesi primaria	1	0.3	9	3.1	35	12.2	102	35.4	108	37.5	33	11.5	288
Endoprotesi	-	-	-	-	-	-	10	5.2	64	33.5	117	61.3	191
Reimpianto	-	-	1	5.3	1	5.3	4	21.0	8	42.1	5	26.3	19
Totale	1	0.2	10	2.0	36	7.2	116	23.3	180	36.1	155	31.1	498

Tipo di intervento	N.	Età Media	Range di variabilità
Protesi primaria	288	68.9	35 - 89
Endoprotesi	191	82	62 - 101
Reimpianto	19	73.3	48 - 88

4.2 Sesso

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento** e **sesso** dei pazienti.

Nr. totale interventi: 499

Tipo di intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Protesi primaria	104	36.0	185	64.0	289
Endoprotesi	41	21.5	150	78.5	191
Reimpianto	5	26.3	14	73.7	19
Totale	150	30.1	349	69.9	499

4.3 Regione di residenza

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero nel solo anno 2005, per **tipo di intervento** e **regione di residenza**.

Nr. totale interventi: 65 di cui 1 (1.5%) con regione di residenza mancante

Regione di residenza	Primario		Reimpianto		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Emilia-Romagna	58	96.8	3	75.0	61	95.2
Basilicata	1	1.6	-	-	1	1.6
Puglia	-	-	1	25.0	1	1.6
Sicilia	1	1.6	-	-	1	1.6
Totale	60	100.0	4	100.0	64	100.0

4.4 Condizione clinica

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **condizione clinica** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 499 di cui 2 (0.4%) con condizione clinica mancante

Condizione clinica (Charnley score)	N.	%
Un'anca affetta	370	74.5
Entrambe le anche affette	121	24.3
Affetto da altre patologie che limitano la capacità motoria	6	1.2
Totale	497	100.0

4.5 Indice di massa corporea

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **indice di massa corporea** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 499 di cui 60 (12.0%) con indice di massa corporea mancante

Indice di massa	Primario e Reimpianto		Endoprotesi		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Sottopeso (<=19)	5	1.7	21	13.5	26	5.9
Normale (20-25)	110	38.9	71	45.5	181	41.2
Sovrappeso (26-29)	120	42.4	54	34.6	174	39.7
Obeso (>= 30)	48	17.0	10	6.4	58	13.2
Totale	283	100.0	156	100.0	439	100.0

5. Diagnosi per intervento

Numero di interventi di protesi primarie effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **diagnosi**.

Nr. totale interventi di artroprotesi primarie: 289 di cui 1 (0.3%) con diagnosi mancante

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	N.	%
Coxartrosi primitiva	183	63.5
Esito DCA	58	20.2
Frattura collo femore	24	8.4
Artrosi post traumatica	9	3.1
Esito LCA	6	2.1
Necrosi idiopatica testa femore	5	1.8
Artriti reumatiche	1	0.3
Esito epifisiolisi	1	0.3
Necrosi post-traumatica	1	0.3
Totale	288	100.0

Numero di interventi di endoprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **diagnosi**.

Nr. totale interventi di endoprotesi: 191

Diagnosi nelle endoprotesi	N.	%
Frattura collo femore	187	97.9
Esito frattura collo femorale	3	1.6
Coxartrosi primitiva	1	0.5
Totale	191	100.0

Numero di interventi di reimpianto effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **causa** di reimpianto.

Nr. totale interventi di reimpianto: 19

Diagnosi nei reimpianti	N.	%
Mobilizzazione asettica cotile	6	31.6
Mobilizzazione asettica globale	6	31.6
Lussazione protesica	2	10.5
Mobilizzazione asettica stelo	2	10.5
<i>Cotiloidite</i>	1	5.3
Frattura periprotetica	1	5.3
Usura inserto	1	5.3
Totale	19	100.0

In corsivo i reimpianti di endoprotesi.

6. 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-Zimmer o Johnson & Johnson - DePuy.

6.1 Modelli commerciali impiantati

Cotili utilizzati negli interventi primari dal 01/01/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi primari: 289

Tipo di cotile	N.	%
FITMORE Sulzer	78	27.0
CLS Sulzer	48	16.6
FITMORE Centerpulse	47	16.3
FITMORE Zimmer	38	13.2
CONTEMPORARY Howmedica	35	12.1
FITEK Sulzer	14	4.8
PE (Muller Protek) Sulzer	8	2.8
METALSUL STAR CUP Sulzer	6	2.1
DUROM HIP RESURFACING Zimmer	5	1.7
ARMOR ALLOPRO Sulzer	2	0.7
CFP Link	2	0.7
CLS Zimmer	2	0.7
CLS Centerpulse	2	0.7
EP-FIT PLUS Endoplus	1	0.3
EXETER Howmedica	1	0.3
Totale	289	100.0

Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale dal 01/01/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi di reimpianto totale: 4

Tipo di cotile	N.	%
ARMOR ALLOPRO Sulzer	1	25.0
CONTEMPORARY Howmedica	1	25.0
FITMORE Centerpulse	1	25.0
LOR ALLOPRO Sulzer	1	25.0
Totale	4	100.0

Steli utilizzati negli interventi primari dal 01/01/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi primari: 289

Tipo di stelo	N.	%
CLS Sulzer	90	31.2
CONUS Sulzer	42	14.5
CLS Zimmer	37	12.8
CLS Centerpulse	29	10.0
MULLER AUTOBLOCCANTE Sulzer	27	9.4
CONUS Centerpulse	25	8.7
EXETER Howmedica	21	7.3
CONUS Zimmer	10	3.5
CFP Link	2	0.7
STANDARD STRAIGHT Sulzer	2	0.7
MULLER AUTOBLOCCANTE Hit Medica	1	0.3
PROXIPLUS Endoplast Gmbh	1	0.3
SL Hit Medica	1	0.3
SL REVISION Sulzer	1	0.3
Totale	289	100.0

Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale dal 01/01/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi di reimpianto totale: 4

Tipo di stelo	N.	%
SL REVISION Sulzer	3	75.0
MULLER AUTOBLOCCANTE Sulzer	1	25.0
Totale	4	100.0

Cupole e steli utilizzati negli interventi di endoprotesi dal 01/01/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi di endoprotesi: 191

Cupola + stelo	N.	%
SPERI LOCK + SL Hit Medica	121	63.3
SPERI LOCK + SL STREAKES Hit Medica	48	25.2
TESTA BIARTICOLARE Lima + SL Hit Medica	5	2.6
SPERI LOCK Hit Medica + STANDARD STRAIGHT Protek	4	2.1
THOMPSON Howmedica	4	2.1
C1 Citieffe + SL Hit Medical	3	1.6
SPERI LOCK Hit Medica + MULLER AUTOBLOCCANTE Sulzer	3	1.6
TESTA BIARTICOLARE LOCK + LOGICA Lima	2	1.0
SPERI LOCK Hit Medica + CLS Zimmer	1	0.5
Totale	191	100.0

6.2 Accoppiamento articolare e caratteristiche testina

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **accoppiamento articolare**.

Nr. totale interventi: 293 di cui 1 (0.3%) con tipo di accoppiamento articolare mancante

Accoppiamento articolare	Primario		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ceramica-polietilene	199	69.1	3	75.0	202	69.2
Metallo-polietilene	59	20.5	1	25.0	60	20.5
Metallo-metallo	30	10.4	-	-	30	10.3
Totale	288	100.0	4	100.0	292	100.0

Numero di interventi **primari** effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **dimensione e materiale testina**.

Nr. totale interventi: 289 di cui 1 (0.3%) con materiale o dimensione testina mancante

Materiale Testina	Dimensione Testina													
	22		26		28		32		36		>=38		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Allumina	-	-	-	-	195	71.4	1	33.3	-	-	-	-	196	68.1
Metallica Inox	2	100.0	-	-	50	18.3	2	66.7	-	-	-	-	54	18.8
Metallica	-	-	-	-	25	9.2	-	-	-	-	10	100.0	35	12.1
Zirconia	-	-	-	-	3	1.1	-	-	-	-	-	-	3	1.0
Totale	2	100.0	-	-	273	100.0	3	100.0	-	-	10	100.0	288	100.0

6.3 Modalità di fissazione

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **modalità di fissazione**.

Nr. totale interventi: 293

Modalità di fissazione	Primario		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi non cementata	232	80.3	2	50.0	234	79.9
Protesi cementata	39	13.5	-	-	39	13.3
Ibrida (stelo cementato e cotile non cementato)	13	4.5	1	25.0	14	4.8
Stelo non cementato e cotile cementato	5	1.7	1	25.0	6	2.0
Totale	289	100.0	4	100.0	293	100.0

6.4 Cemento

Cemento utilizzato nelle protesi con almeno una componente cementata effettuate su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2002** e il **31/12/2005**, per **tipo di intervento**.

Nr. totale interventi: 158 di cui 39 (24.7%) con tipo di cemento mancante

Cemento	Primario		Reimpianto totale		Endoprotesi		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Sulcem 3 - Centerpulse	1	5.5	-	-	33	33.3	34	28.6
Sulcem 1 - Centerpulse	5	27.8	1	50.0	26	26.3	32	26.9
Cemex - Tecres	2	11.1	-	-	26	26.3	28	23.5
Cemlock - Howmedica	5	27.8	1	50.0	11	11.1	17	14.3
Surgical Simplex P - Howmedica	5	27.8	-	-	3	3.0	8	6.7
Totale	18	100.0	2	100.0	99	100.0	119	100.0

7. Incisione chirurgica

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento** e **via di accesso**.

Nr. totale interventi: 499 di cui 1 (0.2%) con tipo di incisione chirurgica mancante

Incisione chirurgica	Primario		Reimpianto		Endoprotesi		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Postero laterale	279	96.5	18	94.7	178	93.7	475	95.4
Laterale	10	3.5	1	5.3	11	5.8	22	4.4
Antero laterale	-	-	-	-	1	0.5	1	0.2
Totale	289	100.0	19	100.0	190	100.0	498	100.0

8. Innesti Ossei

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento** e **utilizzo di innesti ossei**.

Nr. totale interventi: 306 di cui 6 (2.0%) con tipo di innesto mancante

Innesti	Primario		Reimpianto totale		Reimpianto solo stelo		Reimpianto solo cotile		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Non usati	266	94.0	4	100.0	4	100.0	7	77.8	281	93.7
Acetabolari	17	6.0	-	-	-	-	2	22.2	19	6.3
Totale	283	100.0	4	100.0	4	100.0	9	100.0	300	100.0

9. Profilassi antibiotica e somministrazione

Profilassi antibiotica

Principio attivo utilizzato nella profilassi antibiotica preoperatoria per tipo di intervento a cui il paziente è stato sottoposto (ricoveri compresi fra il 01/01/2000 e il 31/12/2005).

Nr. totale interventi: 499 di cui 1 (0.2%) con principio attivo mancante

Principio attivo	Primario		Reimpianto		Endoprotesi		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Cefazolina	149	51.7	9	47.4	153	80.1	311	62.4
Cefotaxime	61	21.2	4	21.0	30	15.7	95	19.1
Ceftazidima	72	25.0	4	21.0	3	1.6	79	15.9
Altro	6	2.1	2	10.6	5	2.6	13	1.0
Totale	288	100.0	19	100.0	191	100.0	498	100.0

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 **31/12/2005**) è in dosi multiple indipendentemente dal tipo di intervento.

Nr. totale interventi: 364 di cui 5 (1.4%) con modalità di somministrazione mancante

10. Trasfusioni

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2002** e il **31/12/2005**, per **tipo di intervento** e **trasfusione**.

Nr. totale interventi: 364 di cui 1 (0.3%) con tipo di trasfusione mancante

Tipo trasfusione	Primario		Reimpianto		Endoprotesi		Totale
	N.	%	N.	%	N.	%	N.
Autologa	153	69.9	8	50.00	4	3.1	165
Omologa	34	15.5	7	43.75	60	46.9	101
Nessuna	20	9.1	-	-	64	50.0	84
Autologa e omologa	12	5.5	1	6.25	-	-	13
Totale	219	100.0	16	100.00	128	100.0	363

11. 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 31/12/2005.

Nr. totale interventi: 499

Tipi di complicazione	Primario		Reimpianto		Endoprotesi		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Post-operative generali anemia, embolia, TIA cardiaco	36	12.5	3	15.8	22	11.5	61	12.2
Post-operative locali ematoma, lussazione	4	1.4	-	-	-	-	4	0.8
Intra-operative frattura gran trocantere	2	0.7	-	-	1	0.5	3	0.6
Totale	42	14.5	3	15.8	23	12.0	68	13.6

Decessi

Incidenza dei decessi negli interventi di protesizzazione.

Nr. totale interventi: 499

Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	% decessi / interventi
Protesi primaria	-	289	-
Endoprotesi	3	191	1.6
Reimpianto	-	19	-
Totale	3	499	0.6

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

12. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria

ANNO 2000

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2000 e il 31/12/2000.

	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Endoprotesi	29	1.7	0 - 4
Protesi primaria	29	1.3	1 - 7

ANNO 2005

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2005 e il 31/12/2005.

	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Protesi primaria	61	1.2	0 - 9
Endoprotesi	27	2.7	1 - 8

13. Dati relativi alla durata della degenza post-operatoria

ANNO 2005

Giornate di degenza post-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2005 e il 31/12/2005.

	N.	Degenza media post-op.	Range degenza post-op.
Protesi primaria	61	9.2	6 - 38
Endoprotesi	27	8.1	4 - 18

14. Analisi della sopravvivenza

Nella tabella che segue vengono riportati nella prima colonna il numero di interventi eseguiti nel periodo gennaio 2000 - dicembre 2005 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	289	3	-	1.0
Endoprotesi	191	1	-	0.5
Reimpianto Totale	4	-	-	-
Totale	484	4	-	0.8

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.

Dettaglio dei casi di protesi primaria che sono stati reimpiantati

Protesi primaria impiantata (cotile + stelo)	Causa di reimpianto	Tipo reimpianto effettuato	Durata impianto
Contemporary + Exeter Howmedica	Lussazione protesica	Solo testina	1.0 anni
Fitmore + Conus – Sulzer	Lussazione protesica	Cotile e testina	33 giorni
Metasul Star Cup + Conus – Sulzer	Mobilizzazione asettica cotile	Totale	2.9 anni

Dettaglio dei casi di endoprotesi che sono stati reimpiantati

Endoprotesi impiantata (cupola + stelo)	Causa di reimpianto	Tipo reimpianto effettuato	Durata impianto
Speri-Lock – Hit Medica Standard Straight - Protek	Cotiloidite	Impianto di cotile	0.9 anni

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000- Dicembre 2005

1. Quantità di dati

Numero di interventi di protesi, reimpianti e espianiti effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **mese di intervento**.

Nr. totale interventi: 102

Mese di intervento	Numero di interventi						Totale
	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	
Gennaio	-	-	1	-	1	4	6
Febbraio	-	1	1	1	2	3	8
Marzo	-	1	1	1	1	6	10
Aprile	-	-	-	1	1	6	8
Maggio	-	-	-	1	1	12	14
Giugno	-	1	1	-	2	6	10
Luglio	-	-	1	-	-	-	1
Agosto	-	-	-	-	-	1	1
Settembre	1	-	2	2	3	3	11
Ottobre	1	2	-	2	1	7	13
Novembre	-	1	1	1	2	8	13
Dicembre	-	-	1	2	-	4	7
Totale	2	6	9	11	14	60	102

2. Qualità dei dati

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **qualità dei dati**.

Nr. totale interventi: 102

Qualità	Numero di interventi						Totale
	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004	Anno 2005	
2	-	-	-	-	-	1	1
6	-	1	1	-	-	5	7
8	2	5	8	11	14	54	94
Totale	2	6	9	11	14	60	102

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).

3. Tipologia degli interventi

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento**.

Nr. totale interventi: 102

Tipo di intervento	N.	%
Primario bi/tricompartimentale	87	85.3
Primario unicompartimentale	8	7.8
Reimpianto	7	6.9
Totale	102	100.0

Tricompartimentale = protesizzazione anche di rotula

4. 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 31/12/2005.

Nr. totale interventi: 102

Tipo di intervento	N.	%
Nessuno	59	57.8
Plastica Rotulea	43	42.2
Totale	102	100.0

5.Statistica descrittiva dei pazienti

5.1 Età

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento e classi di età**.

Nr. totale interventi: 102

Tipo di intervento	Classi di età												Totale N.
	< 40		40-49		50-59		60-69		70-79		> 79		
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%	
Primario bi/tricompartimentale	-	-	-	-	8	9.2	27	31.0	46	52.9	6	6.9	87
Primario unicompartimentale	-	-	-	-	1	12.5	2	25.0	5	62.5	-	-	8
Reimpianto	-	-	-	-	-	-	1	14.3	5	71.4	1	14.3	7
Totale	-	-	-	-	9	8.8	30	29.4	56	54.9	7	6.9	102

Tipo di intervento	N.	Età Media	Range di variabilità
Primario bi/tricompartimentale	87	70.6	50 - 82
Primario unicompartimentale	8	70.1	58 - 79
Reimpianto	7	75.0	70 - 83

5.2 Sesso

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di intervento e sesso** dei pazienti.

Nr. totale interventi: 102

Tipo di intervento	Maschi		Femmine		Totale
	N.	%	N.	%	N.
Primario bi/tricompartimentale	26	29.9	61	70.1	87
Primario unicompartimentale	2	25.0	6	75.0	8
Reimpianto	2	28.6	5	71.4	7
Totale	30	29.4	72	70.6	102

5.3 Regione di residenza

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero nel solo anno 2005, per **tipo di intervento** e **regione di residenza**.

Nr. totale interventi: 60

Regione di residenza	Primario		Reimpianto		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Emilia-Romagna	52	94.6	4	80.0	56	93.3
Sicilia	1	1.8	1	20.0	2	3.3
Estero	1	1.8	-	-	1	1.7
Puglia	1	1.8	-	-	1	1.7
Totale	55	100.0	5	100.0	60	100.0

5.4 Condizione clinica

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **condizione clinica** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 102

Condizione clinica	N.	%
Un ginocchio affetto	64	62.7
Entrambe le ginocchia affette	24	23.5
Ginocchio controlaterale protesizzato	11	10.8
Portatore di altra protesi articolare diversa da ginocchio	2	2.0
Presenti altre patologie che limitano la capacità motoria	1	1.0
Totale	102	100.0

5.5 *Indice di massa corporea*

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **indice di massa corporea** dei pazienti all'intervento.

Nr. totale interventi: 102 di cui 38 (37.3%) con indice di massa corporea mancante

Indice di massa	N.	%
Normale (20-25)	14	21.8
Sovrappeso (26-29)	25	39.1
Obeso (≥ 30)	25	39.1
Totale	64	100.0

6. **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 31/12/2005, per **diagnosi**.

Nr. totale interventi di artroprotesi unicompartimentali primarie: 8

Diagnosi nelle artroprotesi unicompartimentali primarie	N.	%
Artrosi primaria	6	75.0
Deformità	2	25.0
Totale	8	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 31/12/2005, per **diagnosi**.

Nr. totale interventi di protesi bi/tricompartimentali primarie: 87

Diagnosi nelle protesi bi/tricompartimentali primarie	N.	%
Artrosi primaria	71	81.7
Deformità	7	8.1
Esito frattura	4	4.6
Esito osteotomia	2	2.3
Artrite reumatica	1	1.1
Deformità in valgo	1	1.1
Esito di artrite settica	1	1.1
Totale	87	100.0

Numero di interventi di reimpianto effettuati su pazienti con data di ricovero compresa tra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **causa** di reimpianto.

Nr. totale interventi di reimpianto: 7 di cui 1 (14.3%) con causa del reimpianto mancante

Diagnosi nei reimpianti	N.	%
Mobilizzazione asettica totale	2	33.2
Dolore senza mobilizzazione	1	16.7
Mobilizzazione asettica comp.fem.	1	16.7
Usura inserto	1	16.7
Mobilizzazione asettica comp.tib.	1	16.7
Totale	6	100.0

7. 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-Zimmer o Johnson & Johnson DePuy.

7.1 Modelli commerciali impiantati

Protesi utilizzate negli interventi primari unicompartimentali dal 01/07/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi primari unicompartimentali: 8

Tipo di protesi	N.	%
MILLER GALANTE UNI - Zimmer	3	37.5
OXFORD UNICOMPARTMENTAL PHASE 3 - Biomet Merck	3	37.5
ALLEGRETTO UNI - Protek-Sulzer	2	25.0
Totale	8	100.0

Protesi utilizzate negli interventi primari bi/tricompartimentali dal 01/07/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi primari bi/tricompartimentali: 87

Tipo di protesi	N.	%
T.A.C.K. - Link	24	27.7
PROFIX-PLUS CONFORMING - Smith&Nephew	16	18.5
PROFIX-PS - Smith&Nephew	8	9.2
LCS-RP - De Puy Johnson&Johnson	7	8.1
NEXGEN - LPS - FLEX MOBILE - Zimmer	7	8.1
GEMINI MK II - Link	6	6.9
ENDO-MODEL-With Patellar Flange - Link	3	3.4
NEXGEN - LPS - FLEX FISSO - Zimmer	3	3.4
NON NOTA - PROFIX - Smith & Nephew	3	3.4
GENESIS II-PS - Smith&Nephew	2	2.3
NEXGEN-LPS - Zimmer	2	2.3
PROFIX-CONFORMING - Smith&Nephew	2	2.3
ENDO-MODEL - Link	1	1.1
GENESIS II - PS HIGH FLEXION - Smith & Nephew	1	1.1
LCS – COMPLETE – RP – Depuy Johnson & Johnson	1	1.1
VANGUARD - PS - Biomet Orthopedics	1	1.1
Totale	87	100.0

Protesi utilizzate negli interventi di reimpianto totale dal 01/07/2000 al 31/12/2005.

Nr. totale interventi di reimpianto totale: 4

Tipo di protesi	N.	%
ENDO-MODEL-With Patellar Flange - Link	2	50.0
PROFIX-PS - Smith&Nephew	2	50.0
Totale	4	100.0

7.2 Tipo di inserto

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **tipo di inserto**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 99 di cui 1 (1.0%) con tipo di inserto mancante

Tipo di inserto	Primario unicom.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Fisso	5	62.5	41	47.7	4	100.0	50	51.0
Mobile	3	37.5	45	52.3	-	-	48	49.0
Totale	8	100.0	86	100.0	4	100.0	98	100.0

7.3 Utilizzo blocchetti di riempimento (informazione richiesta dal 2002)

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2002 e il 31/12/2005, per **utilizzo dei blocchetti di riempimento**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 91

Blocchetti di riempimento	Primario unicom.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Non usati	8	100.0	79	100.0	3	75.0	90	98.9
Femorali	-	-	-	-	1	25.0	1	1.1
Totale	8	100.0	79	100.0	4	100.0	91	100.0

7.4 Rapporto componenti femoro-tibiali

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **rapporto componenti femoro-tibiali**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 99 di cui 1 (1.0%) con rapporto componenti femoro-tibiali mancante

Rapporto componenti femoro-tibiali	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Senza stabilizzazione	8	100.0	50	58.1	-	-	58	59.2
Stabilizzazione posteriore	-	-	32	37.2	2	50.0	34	34.7
Pivot	-	-	4	4.7	2	50.0	6	6.1
Totale	8	100.0	86	100.0	4	100.0	98	100.0

7.5 Accoppiamento articolare

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **accoppiamento articolare**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 99

Accoppiamento articolare	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Metallo-polietilene	8	100.0	85	97.7	4	100.0	97	98.0
Ceramica-polietilene	-	-	2	2.3	-	-	2	2.0
Totale	8	100.0	87	100.0	4	100.0	99	100.0

7.6 Modalità di fissazione della protesi

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **modalità di fissazione della protesi**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 99

Modalità di fissazione	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi cementata	8	100.0	69	79.3	4	100.0	81	81.8
Protesi non cementata	-	-	12	13.8	-	-	12	12.1
Comp. femorale non cem + Comp. tibiale cem	-	-	6	6.9	-	-	6	6.1
Totale	8	100.0	87	100.0	4	100.0	99	100.0

7.7 Modalità di fissazione della componente femorale

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **modalità di fissazione della componente femorale**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 99

Modalità di fissazione della componente femorale	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Cementata	8	100.0	64	73.6	1	25.0	73	73.7
Non cementata senza viti	-	-	18	20.7	-	-	18	18.2
Cementata con stelo intramidollare	-	-	5	5.7	3	75.0	8	8.1
Totale	8	100.0	87	100.0	4	100.0	99	100.0

7.8 Modalità di fissazione della componente tibiale

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2005, per **modalità di fissazione della componente tibiale**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 99

Modalità di fissazione della componente tibiale	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Cementata	8	100.0	44	50.6	-	-	52	52.5
Cementata con stelo intramidollare	-	-	31	35.6	4	100.0	35	35.4
Non cementata senza viti	-	-	12	13.8	-	-	12	12.1
Totale	8	100.0	87	100.0	4	100.0	99	100.0

7.9 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 **31/12/2005**.

Nr. totale interventi: 85 di cui 16 (18.8%) con nome cemento mancante

Cemento	N.	%
Palacos R - Biomet	35	50.7
Cemex - Tecres	16	23.2
Sulcem - Sulzer	6	8.7
Sulcem 3 - Centerpulse	4	5.8
Surgical Simplex P - Howmedica	4	5.8
Versabond AB - Smith & Nephew	4	5.8
Totale	69	100.0

8. Incisione chirurgica (informazione richiesta dal 2004)

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2004** e il **31/12/2005**, per **tipo di intervento** e **via di accesso**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto totale: 72

Incisione chirurgica	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto totale		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Anteriore-mediale	6	85.7	62	100.0	3	100.0	71	98.6
Antero-laterale	1	14.3	-	-	-	-	1	1.4
Totale	7	100.0	62	100.0	3	100.0	72	100.0

9. Innesti Ossei (informazione richiesta dal 2002)

Negli interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2002** e il **31/12/2005** non sono stati utilizzati **innesti ossei** indipendentemente dal tipo di intervento.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto (femorale, tibiale e totale): 94 di cui 33 (35.1%) con tipo di innesto mancante

10. Profilassi antibiotica e somministrazione (informazione richiesta dal 2002)

Profilassi antibiotica

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 **31/12/2005**).

Nr. totale interventi primari e di reimpianto: 94 di cui 16 (17.0%) con nome del principio attivo mancante

Principio attivo	Primario		Reimpianto		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Ceftriaxone	36	49.3	3	60.0	39	50.0
Cefotaxime	19	26.0	2	40.0	21	26.9
Cefazolina	18	24.7	-	-	18	23.1
Totale	73	100.0	5	100.0	78	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 **31/12/2005**) è in **dosi multiple**.

Nr. totale interventi primari e di reimpianto: 94 di cui 29 (30.9%) con tipo di somministrazione mancante

11. Trasfusioni (informazione richiesta dal 2004)

Numero di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il **01/01/2004** e il **31/12/2005**, per **tipo di intervento** e **trasfusione**.

Nr. totale interventi primari, di reimpianto e di espianto: 74 di cui 4 (5.4%) con trasfusione mancante

Trasfusioni	Primario unicomp.		Primario bi/tricomp.		Reimpianto		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
Autologa	-	-	36	60.0	-	-	36	51.4
Omologa	2	28.6	13	21.7	2	66.7	17	24.3
Nessuna	5	71.4	6	10.0	-	-	11	15.7
Autologa e omologa	-	-	5	8.3	1	33.3	6	8.6
Totale	7	100.0	60	100.0	3	100.0	70	100.0

12. 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 31/12/2005.

Nr. totale interventi: 102

Tipi di complicazione	N	% complicazioni/ interventi
Post-operatorie generali embolia, iperpiressia, anemia complicazioni gastrointestinali, complicazioni urinarie, infezioni respiratorie	15	14.7
Post-operatorie locali infezione precoce, perdite ematiche	2	2.0
Intra-operatorie	-	-
Totale	17	16.7

Decessi

Incidenza dei decessi negli interventi di protesizzazione.

Nr. totale interventi: 102

Tipo di intervento	Decessi	Numero interventi	% decessi / interventi
Primario bi/tricompartimentale	1	87	1.2
Primario unicompartimentale	-	8	-
Reimpianto	-	7	-
Totale	1	102	1.0

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

13. Dati relativi alla durata della degenza pre-operatoria

ANNO 2000

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/07/2000 e il 31/12/2000.

	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Primario bi/tricompartimentale	2	1.0	1 - 1

ANNO 2005

Giornate di degenza pre-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2005 e il 31/12/2005.

	N.	Degenza media pre-op.	Range degenza pre-op.
Primario bi/tricompartimentale	49	1.2	0 - 5
Primario unicompartimentale	6	1.0	1 - 1

14. Dati relativi alla durata della degenza post-operatoria

ANNO 2005

Giornate di degenza post-operatoria (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento dei pazienti con data di ricovero compresa fra il 01/01/2005 e il 31/12/2005.

	N.	Degenza media post-op.	Range degenza post-op.
Primario bi/tricompartimentale	49	18	3 - 31
Primario unicompartimentale	6	7.5	4 - 15
Reimpianto	5	23	8 - 42

15. Analisi della sopravvivenza

Nella tabella che segue sono riportati nella prima colonna il numero di interventi eseguiti nel periodo luglio 2000 - dicembre 2005. 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
Primario bi/tricompartimentale	87	1	-	1.1
Primario unicompartimentale	8	-	-	-
Reimpianto totale	4	-	-	-
Totale	99	1	-	1.0

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.

Dettaglio dei casi di protesi primaria bi-tricompartimentale che hanno subito una revisione

Protesi impiantata	Causa di reimpianto	Tipo reimpianto effettuato	Durata impianto
LCS – UNIVERSAL – RP – De Puy	Mobilizzazione asettica tibiale	Totale	1.2