

RENDICONTO ATTIVITA' R.I.P.O.

(Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica)

**Casa di cura "Hesperia Hospital"
Modena**

**Reparto di ortopedia e traumatologia
(Dr. Stefano Reggiani)**

Dati elaborati dal Registro di Implantologia Protesica Ortopedica
(R.I.P.O) aggiornati al 30/09/2002
Laboratorio Tecnologia Medica – I.O.R.



INDICE

PARTE PRIMA: PROTESI D'ANCA.....	3
1. Quantità di dati.....	4
2. Qualità dei dati.....	5
3. Tipologia degli interventi.....	6
4. Statistica descrittiva dei pazienti.....	7
4.1. Et�.....	7
4.2. Sesso.....	8
4.3. Condizione clinica.....	9
4.4. Indice di massa corporea.....	10
4.5. Diagnosi per l'intervento.....	11
5. Tipologie di protesi.....	13
6. Profilassi antibiotica.....	17
7. Trasfusioni.....	17
8. Complicazioni.....	18
9. Dati relativi alla durata del ricovero.....	18
10. Analisi della sopravvivenza.....	19
PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO.....	20
1. Quantit� di dati.....	21
2. Tipologia di interventi.....	21
3. Statistica descrittiva dei pazienti.....	22
3.1. Et�.....	22
3.2. Sesso.....	23
3.3. Condizione clinica.....	24
3.4. Indice di massa corporea.....	25
3.5. Diagnosi per l'intervento.....	26
4. Tipologie di protesi.....	27
5. Analisi della sopravvivenza.....	27

PARTE PRIMA: PROTESI D’ANCA

1 gennaio 2000 – 30 settembre 2002

1. Quantità di dati

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *mese di intervento*.

Numero di interventi				
Mese di intervento	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Totale
Gennaio	4	4	2	10
Febbraio	-	6	2	8
Marzo	3	4	2	9
Aprile	3	4	5	12
Maggio	4	6	6	16
Giugno	4	6	4	14
Luglio	3	4	1	8
Agosto	2	1	1	4
Settembre	3	7	2	12
Ottobre	4	2	-	6
Novembre	3	6	-	9
Dicembre	5	3	-	8
Totale*	38	53	25	116

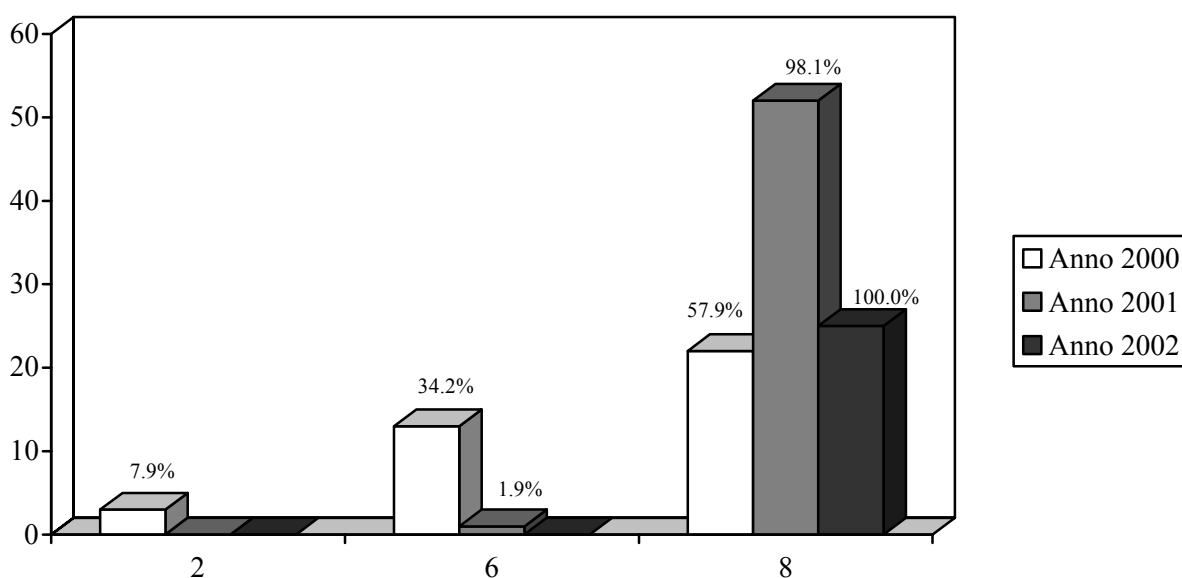
* Le schede pervenute al RIPO sono 114, gli interventi sono 116 in quanto due pazienti hanno subito due operazioni nel corso del medesimo ricovero.

2. Qualità dei dati

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

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *qualità* dei dati.

Qualità	Numerosità		
	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002
2	3	-	-
6	13	1	-
8	22	52	25
Totale	38	53	25



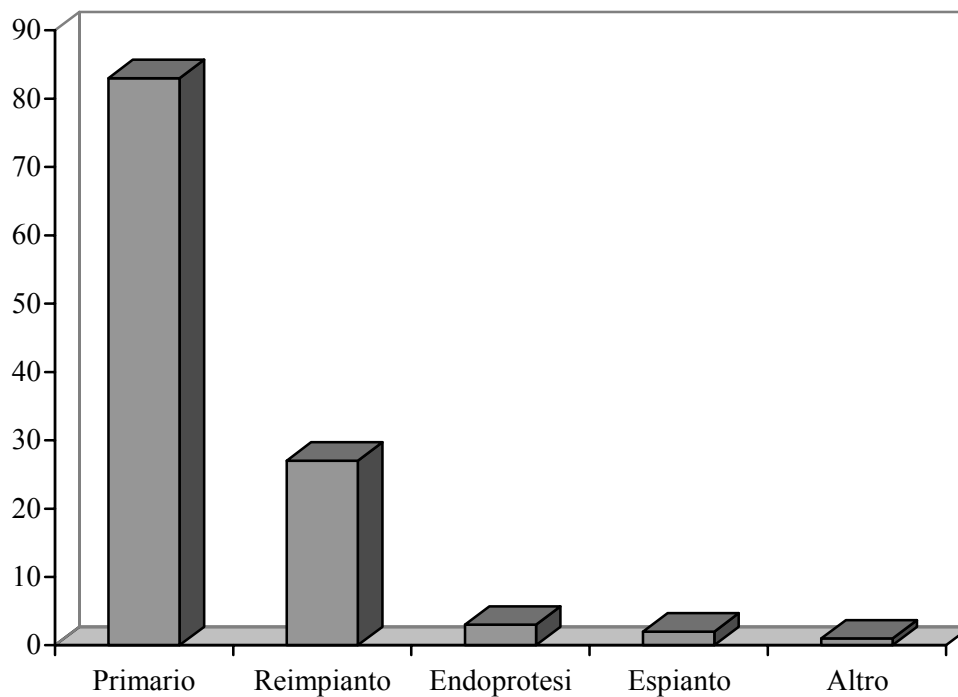
Dal grafico si evidenzia come la qualità dei dati forniti al RIPO sia progressivamente e nettamente migliorata; nell'anno 2002, infatti, la totalità delle schede è stata compilata in maniera completa e corretta, utilizzando le etichette autoadesive delle protesi. Ciò rende possibile anche il monitoraggio dei lotti di produzione delle singole ditte fornitrici dei dispositivi.

3. Tipologia degli interventi

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo*.

Tipo di intervento	Numerosità	Valori percentuali
Primario	83	71.5%
Reimpianto*	27	23.3%
Endoprotesi	3	2.6%
Espianto	2	1.7%
Altro (neurolisi)	1	0.9%
Totale	116	100.0%

* 1 reimpianto di solo cotile, 1 reimpianto di solo stelo, 1 reimpianto di sola testina, 6 reimpianti di stelo e testina, 7 reimpianti di cotile e testina e 11 reimpianti totali.

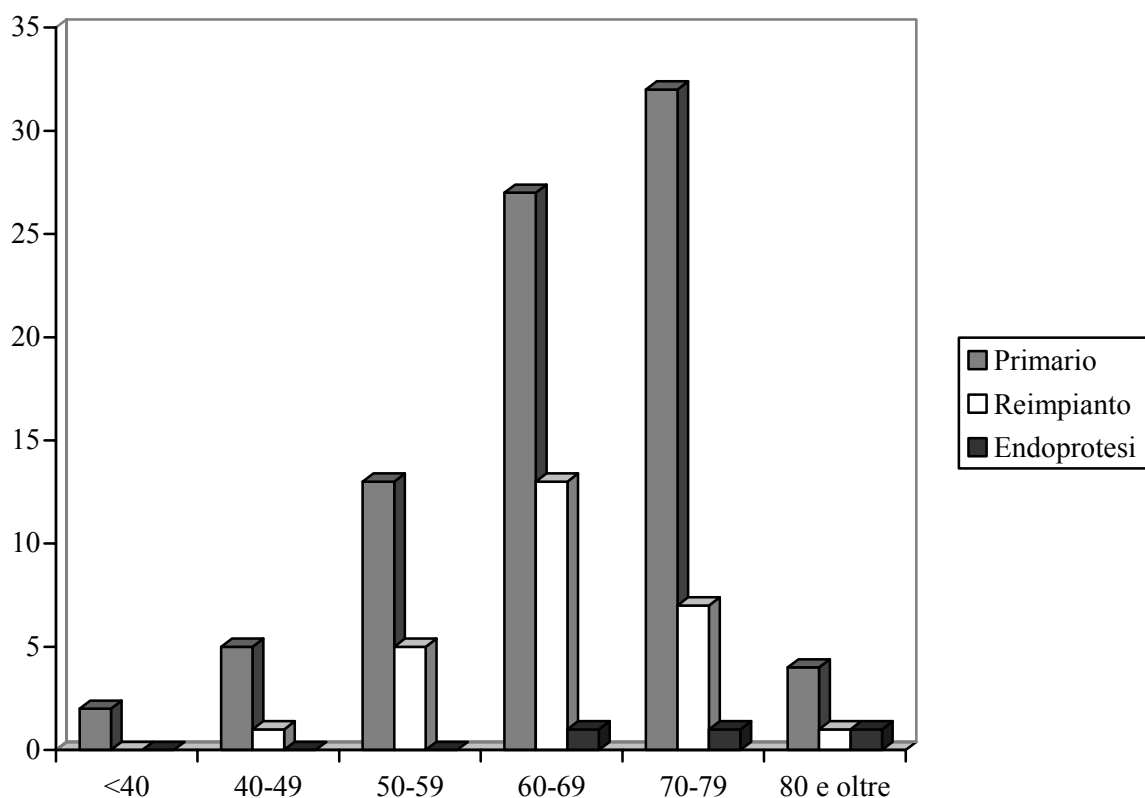


4. Statistica descrittiva dei pazienti

4.1. Età

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, 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.	%	
Primario	2	2.4	5	6.0	13	15.7	27	32.5	32	38.6	4	4.8	83
Reimpianto	-	-	1	3.7	5	18.5	13	48.2	7	25.9	1	3.7	27
Endoprotesi	-	-	-	-	-	-	1	33.3	1	33.3	1	33.3	3
Espianto	-	-	-	-	-	-	2	100	-	-	-	-	2
Altro	-	-	-	-	1	100	-	-	-	-	-	-	1
Totale	2		6		19		43		40		6		116

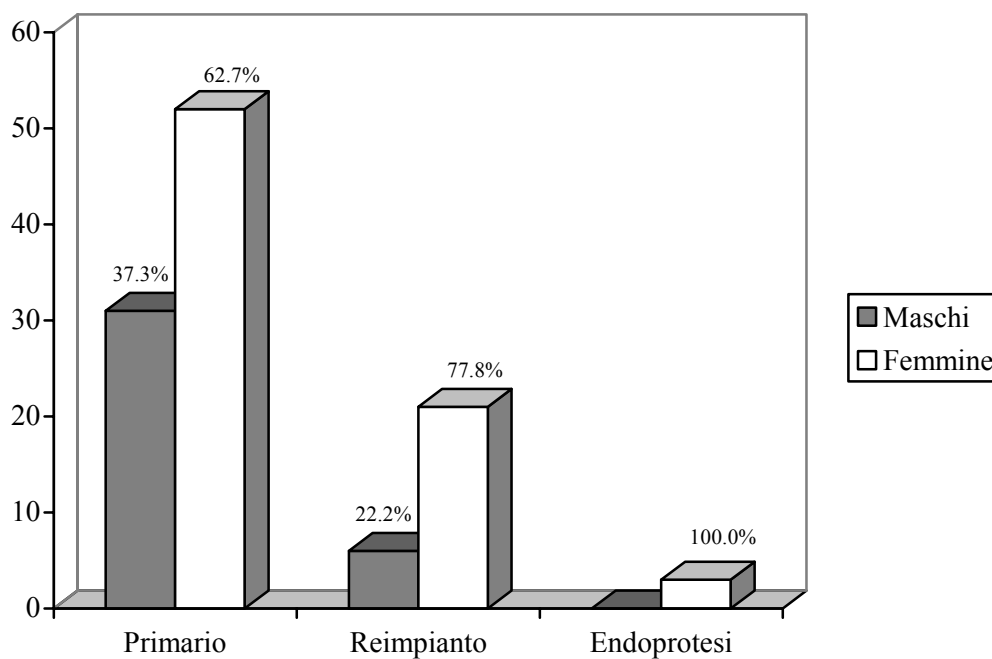


Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Primario	64.9	32-83 anni
Reimpianto	65.5	47-80 anni
Generale	65.3	32-90 anni

4.2. Sesso

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento* e *sesso* dei pazienti.

Tipo di intervento	Maschi	Femmine	Totale
Primario	31	52	83
Reimpianto	6	21	27
Endoprotesi	-	3	3
Espianto	-	2	2
Altro	-	1	1
Totale	37	79	116



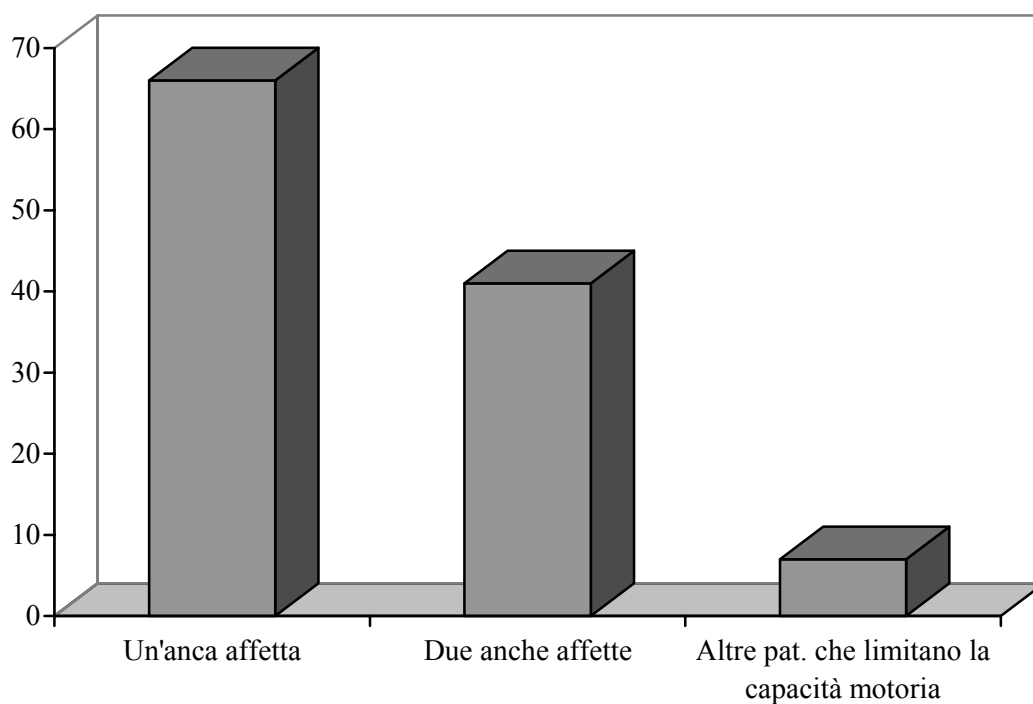
Il sesso femminile è il più interessato dalle patologie che esitano in intervento di endoprotesi ed artroprotesi, sia per predisposizione a coxartrosi e osteoporosi, sia per maggiore aspettativa di vita.

4.3. Condizione clinica

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *condizione clinica* dei pazienti all'intervento.

Condizione clinica	Numerosità	Valori percentuali
Un'anca affetta	66	57.9%
Due anche affette	41	36.0%
Altre patologie che limitano la capacità motoria	7	6.1%
Totale*	114	100.0%

* 2 dati mancanti, pari all'1.7% della casistica

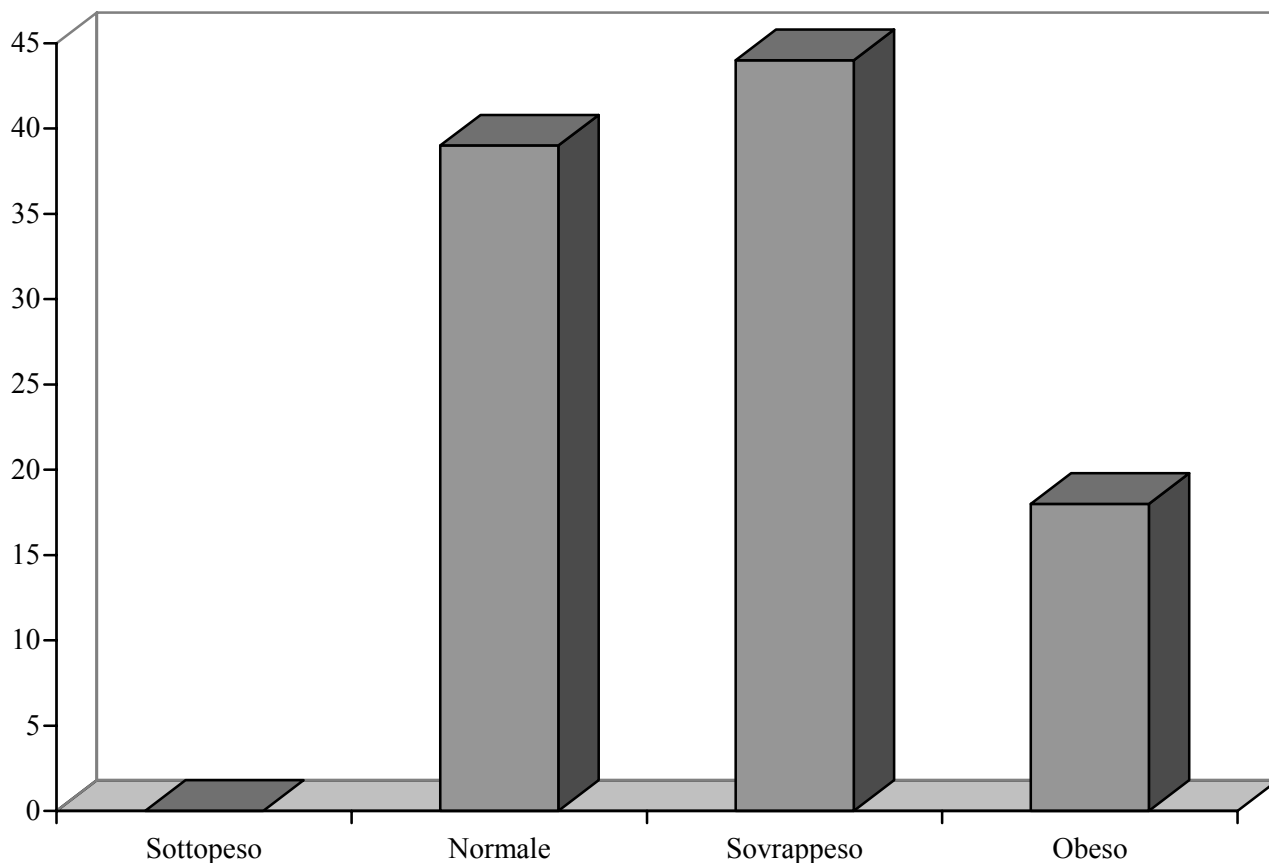


4.4. Indice di massa corporea

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per **indice di massa** dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Numerosità	Valori percentuali
Sottopeso (≤ 19)	-	-
Normale (20-25)	39	38.6%
Sovrappeso (26-29)	44	43.6%
Obeso (≥ 30)	18	17.8%
Totale*	101	100.0%

* 15 dati mancanti, pari al 12.9% della casistica

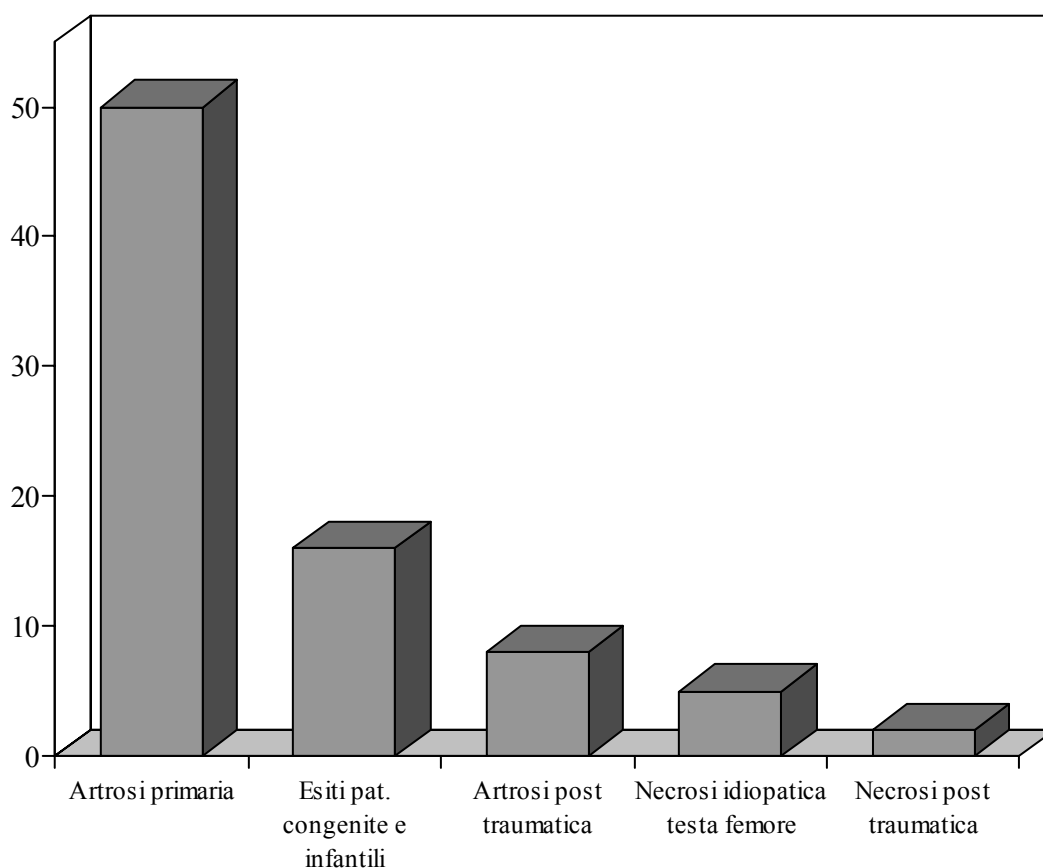


Il sovrappeso e l'obesità, calcolate in base al BMI [peso in kg/(altezza in metri)²], costituiscono una caratteristica di oltre il 60% dei pazienti protesizzati.

4.5. Diagnosi per l'intervento

Numero di interventi di artroprotesi primarie effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *diagnosi*.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primaria	50	60.3%
Esiti di patologie congenite e infantili	16	19.3%
Artrosi post-traumatica	8	9.6%
Necrosi idiopatica testa femore	5	6.0%
Necrosi post-traumatica	2	2.4%
Artriti reumatiche	1	1.2%
Frattura collo femore	1	1.2%
Totale	83	100.0%



La distribuzione delle patologie che trovano soluzione chirurgica nelle protesizzazione indica la netta prevalenza della coxartrosi primitiva.

Numero di interventi di endoprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *diagnosi*.

Diagnosi nelle endoprotesi	Numerosità	Valori percentuali
Frattura collo femore	3	100.0%
Totale	3	100.0%

Numero di interventi di reimpianto effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *causa* di reimpianti.

Causa del reimpianto	Numerosità	Valori percentuali
Mobilizzazione asettica globale	9	33.3%
Mobilizzazione asettica stelo	8	29.7%
Mobilizzazione asettica cotile	5	18.5%
Lussazione protesica	2	7.4%
Cotiloidite	1	3.7%
Esito espianto	1	3.7%
Rottura protesi	1	3.7%
Totale	27	100.0%

5. Tipologie di protesi

Nelle tabelle che seguono sono riportati i modelli protesici (cotili, steli femorali, endoprotesi) utilizzati dal 01/01/2000 al 30/09/2002.

Cotili utilizzati negli interventi primari

TIPO DI COTILE	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
RAC – Cedior Sulzer	45	54.2%
RM – Mathys	18	21.7%
CCB – Mathys	6	7.3%
TRANSCEND – Wright	5	6.0%
MULLER – Protek	2	2.4%
NON NOTO – Serf	2	2.4%
COTILE a flangia smussa – Mathys	1	1.2%
HILOCK LINE – Symbios	1	1.2%
INTERSEAL – Wright	1	1.2%
MULLER – Samo	1	1.2%
PPT	1	1.2%
TOTALE	83	100.0%

Cotili utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI COTILE	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
CCB – Mathys	9	81.8%
RAC – Cedior Sulzer	1	9.1%
RM – Mathys	1	9.1%
TOTALE	11	100.0%

Steli utilizzati negli interventi primari

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
CLS – Sulzer	51	61.5%
PERFECTA – Wright	16	19.3%
PTF – Cedior Sulzer	5	6.0%
MS 30 – Sulzer	3	3.6%
CBC – Mathys	2	2.4%
SAGITTA – Serf	2	2.4%
AD – Samo	1	1.2%
ARCAD CN – Simbios	1	1.2%
CDH – Sulzer	1	1.2%
PROFEMUR – Cremascoli	1	1.2%
TOTALE	83	100.0%

Steli utilizzati negli interventi di reimpianto totale

TIPO DI STELO	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
MP Reconstruction Prosthesis – Link	8	72.7%
CLS – Sulzer	3	27.3%
TOTALE	11	100.0%

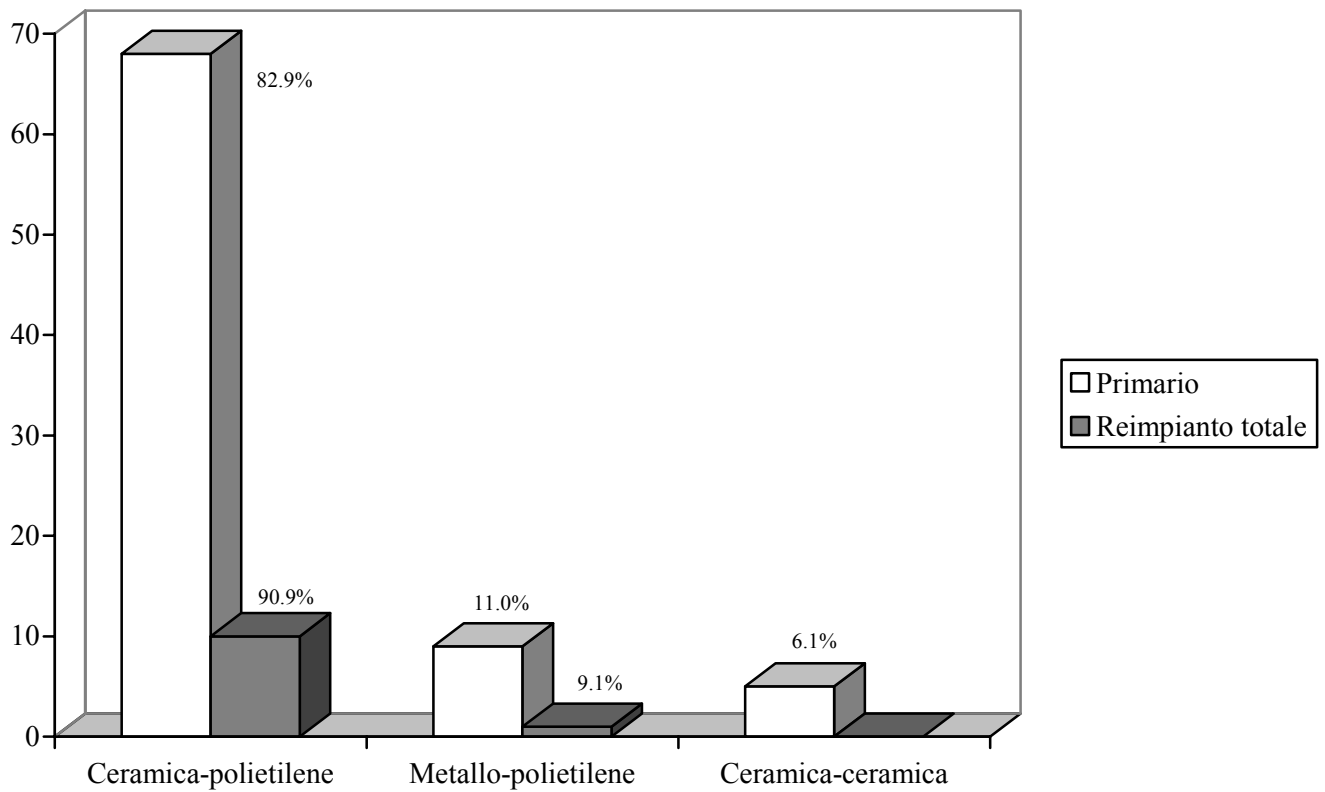
ENDOPROTESI

TIPO ENDOPROTESI (cupola + stelo)	NUMEROSITA'	VALORI PERCENTUALI
MODULAR BIPOLAR – Protek + MS-30 – Sulzer	1	33.3%
NON NOTO – Mathys	1	33.3%
NON NOTO – Protek + CLS – Sulzer	1	33.3%
TOTALE	3	100.0%

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *accoppiamento articolare*.

Accoppiamento articolare	Primario	Reimpianto totale	Totale
Ceramica-polietilene	68	10	78
Metallo-polietilene	9	1	10
Ceramica-ceramica	5	-	5
Totale*	82	11	93

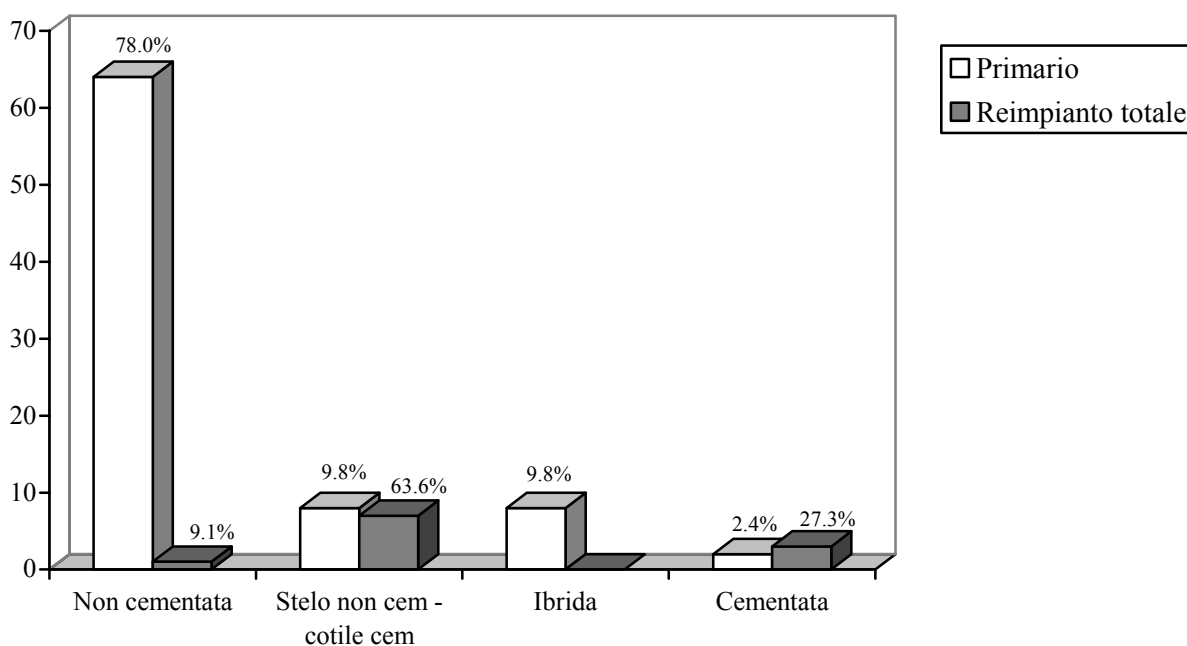
* 1 dato mancante, pari allo 0.9% della casistica



Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *modalità di fissazione*.

Modalità di fissazione	Primario	Reimpianto totale	Totale
Protesi non cementata	64	1	65
Stelo non cementato e cotile cementato	8	7	15
Ibrida (stelo cementato e cotile non cementato)	8	-	8
Protesi cementata	2	3	5
Totale*	82	11	93

* I dato mancante, pari allo 0.9% della casistica



Il **cemento** utilizzato è stato il **Cemfix 1** nelle artroprotesi con almeno una componente cementata (informazione registrata nel RIPO dal 30/09/2001).

Numero di interventi di artroprotesi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento e utilizzo di innesti ossei*.

Innesti	Primario	Reimpianto totale	Reimpianto cotile	Reimpianto Stelo	Totale
Non usati	83	9	7	6	105
Acetabolari	-	2	1	1	4
Femorali	-	-	-	-	-
Entrambi	-	-	-	-	-
Totale	83	11	8	7	109

6. Profilassi antibiotica

I principi attivi utilizzati nella profilassi antibiotica pre-operatoria sono:

Principio attivo	Numerosità	Valori percentuali
AMOXICILLINA + GENTAMICINA	57	49.1%
GENTAMICINA	15	12.9%
AMPICILLINA + GENTAMICINA	9	7.8%
AMOXICILLINA	8	6.9%
CEFAZOLINA	8	6.9%
CEFUROXIMA	5	4.3%
IMIPENEM	3	2.6%
NON NOTO	11	9.5%
Totale	116	100.0%

7. Trasfusioni

Numero percentuale di interventi effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 settembre 2001 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento e trasfusione*.

	No	Autologa	Omologa	Autologa e omologa	Dato mancante
Primario d'elezione	9.7%	32.3%	19.3%	12.9%	25.8%
Reimpianti	-	30.0%	40.0%	20.0%	10.0%

Per quel che riguarda gli interventi primari d'urgenza effettuati dal 01 settembre 2000 al 30 settembre 2002 non è stato possibile fornire alcun tipo di informazione a causa del basso numero di interventi.

8. Complicazioni

Incidenza delle complicazioni negli interventi di protesizzazione effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 gennaio 2000 e il 30 settembre 2002.

Tipo di complicazione	Numerosità	Valori percentuali
Complicazioni intra-operatorie (frattura calcar, perdita ematica)	2	1.7%
Complicazioni post-operatorie locali (ematoma, paralisi SCE, lussazione protesi)	4	3.4%
Complicazioni post-operatorie generali (iperpiressia)	1	0.9%

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

Non si sono registrati **decessi** nel periodo di ricovero.

9. Dati relativi alla durata del ricovero

Nella tabella che segue sono riportate le giornate di degenza (media, minima e massima) per ciascuna tipologia di intervento eseguita nel periodo gennaio 2000 – settembre 2002:

	Degenza media	Range degenza	Degenza media pre-operatoria	Range degenza pre operat.	Degenza media post-operatoria	Range degenza post-operat.
Primario	8.7	1-21	1.1	1-3	7.8	5-18
Reimpianto	9.7	4-23	1.8	1-16	8.4	2-22
Globale	9.1	1-23	1.3	1-16	8.0	2-22

Nelle successive tabelle vengono riportate le degenze medie suddivise per anno di intervento:

	Artroprotesi primaria d'elezione		
	Numero casi	Degenza media	Range degenza
Anno 2000	26	8.7	1-21
Anno 2001	38	8.5	7-12
Anno 2002	18	9.5	8-15

Non è stato possibile calcolare la degenza media per interventi di artroprotesi primaria d'urgenza e per interventi di endoprotesi a causa del basso numero di casi.

10. Analisi della sopravvivenza

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 per i 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.

In questa fase dello studio non è stato possibile costruire curve di sopravvivenza affidabili perché troppo breve è il follow-up a disposizione e quindi ci si è limitati a riportare solo il numero di protesi primarie o endoprotesi impiantate nel periodo considerato che sono state reimpiantate nello stesso periodo. Nei prossimi anni sarà possibile calcolare curve di sopravvivenza globali e stratificate per determinare l'influenza di singoli fattori nell'esito dell'intervento.

Allo stato attuale è però possibile fornire una indicazione seppure parziale dell'efficacia degli interventi di artroprotesi ed endoprotesi eseguiti nella struttura.

Nella tabella che segue vengono riportati nella prima colonna il numero di interventi di artroprotesi primaria eseguiti nel periodo gennaio 2000 – settembre 2002, 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.

	Numero di interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Primario	83	1	-
Endoprotesi	3	-	-
Totale	86	1	-

Dettaglio del caso reimpiantato

Protesi primaria impiantata (cotile + stelo)	Causa reimpianto	Tipo reimpianto effettuato	Durata impianto (in giorni)
RAC - Cedior Sulzer + CLS - Sulzer	Lussazione protesica	Reimpianto di cotile e testina	645

Limitatamente ai soli residenti in Emilia Romagna è stato possibile registrare eventuali interventi di revisione subiti in altra regione. Nessun paziente della presente struttura risulta aver subito revisione della protesi impiantata in altra struttura sanitaria italiana.

PARTE SECONDA: PROTESI DI GINOCCHIO

Luglio 2000 – Settembre 2002

1. Quantità di dati

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per *mese di intervento*.

Numero di interventi				
Mese di intervento	Anno 2000	Anno 2001	Anno 2002	Totale
Gennaio		1	2	3
Febbraio		1	-	1
Marzo		5	-	5
Aprile		4	3	7
Maggio		3	2	5
Giugno		1	3	4
Luglio	-	2	2	4
Agosto	-	-	-	-
Settembre	4	2	3	9
Ottobre	4	2	-	6
Novembre	4	1	-	5
Dicembre	2	2	-	4
Totale	14	24	15	53

2. 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 30 settembre 2002, per *tipo*.

Tipo di intervento	Numerosità	Valori percentuali
Primario	52	98.1%
Espianto	1	1.9%
Totale	53	100.0%

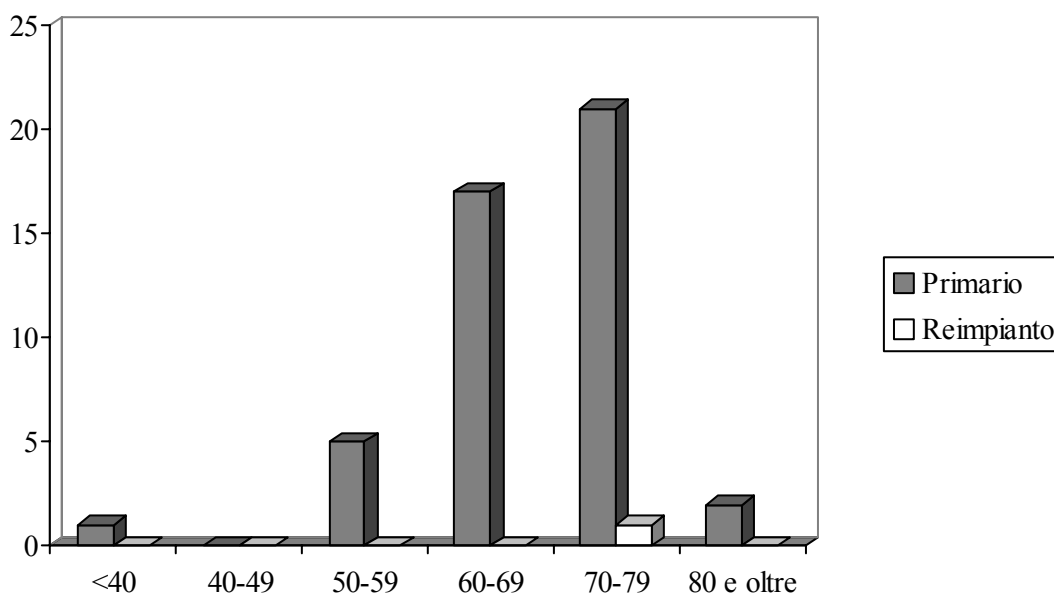
3. Statistica descrittiva dei pazienti

3.1. Età

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, 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.	%	
Primario	1	2.2	-	-	5	10.9	17	37.0	21	45.6	2	4.3	46
Espianto	-	-	-	-	-	-	-	-	1	100	-	-	1
Totale*	1		-		5		17		22		2		47

* 6 dati mancanti, pari all'11.3% della casistica

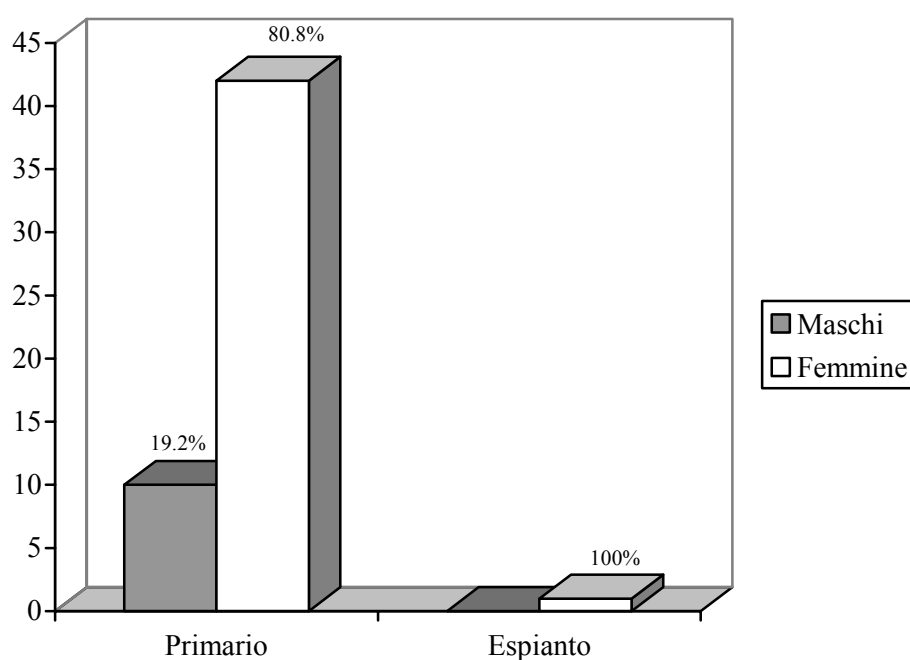


Tipo di intervento	Età media	Range di variabilità
Primario	67.7	28-81 anni

3.2. Sesso

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per *tipo di intervento* e *sesso* dei pazienti.

Tipo di intervento	Maschi	Femmine	Totale
Primario	10	42	52
Espiante	-	1	1
Totale	10	43	53



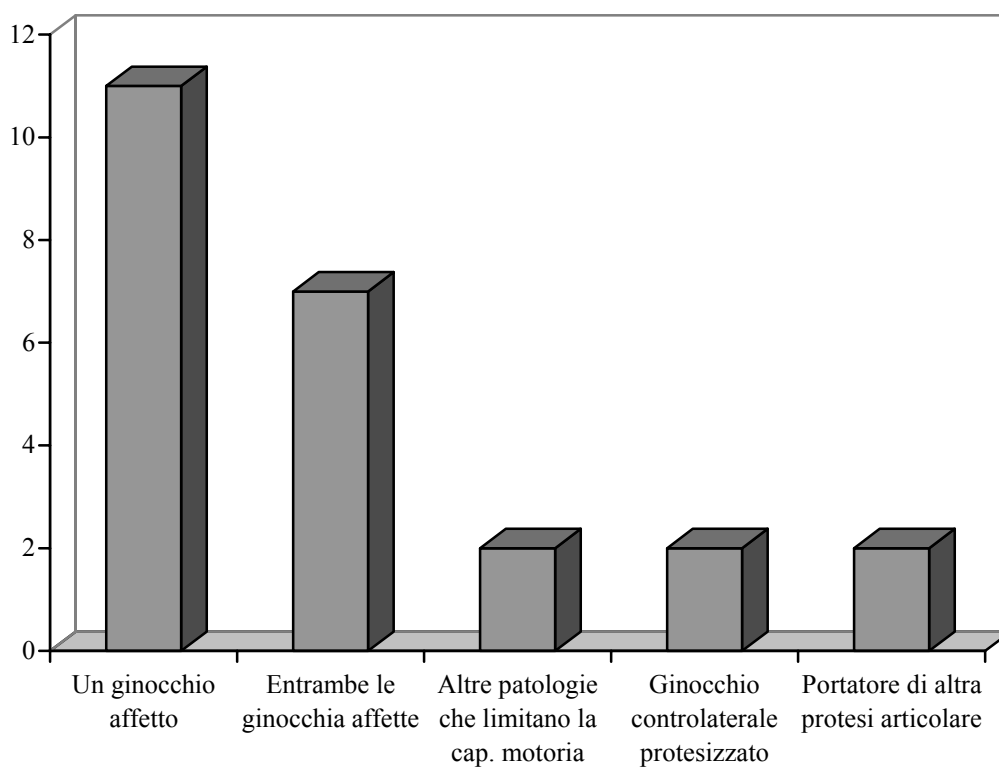
Così come si verifica nella protesizzazione dell'anca, il sesso femminile è quello maggiormente interessato.

3.3. Condizione clinica

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per *condizione clinica* dei pazienti all'intervento.

Condizione clinica	Numerosità	Valori percentuali
Un ginocchio affetto	11	45.9%
Entrambe le ginocchia affette	7	29.2%
Altre patologie che limitano la capacità motoria	2	8.3%
Ginocchio controlaterale protesizzato	2	8.3%
Portatore di altra protesi articolare diversa da ginocchio	2	8.3%
Totale*	24	100.0%

* 29 dati mancanti, circa il 54.7% della casistica

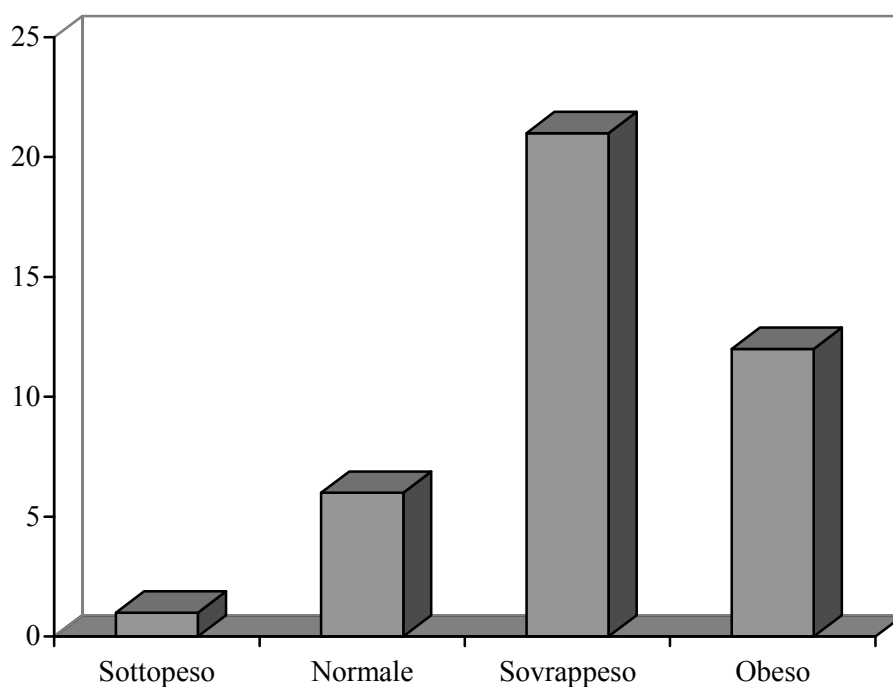


3.4. *Indice di massa corporea*

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per **indice di massa** dei pazienti all'intervento.

Indice di massa	Numerosità	Valori percentuali
Sottopeso (≤ 19)	1	2.5%
Normale (20-25)	6	15.0%
Sovrappeso (26-29)	21	52.5%
Obeso (≥ 30)	12	30.0%
Totale*	40	100.0%

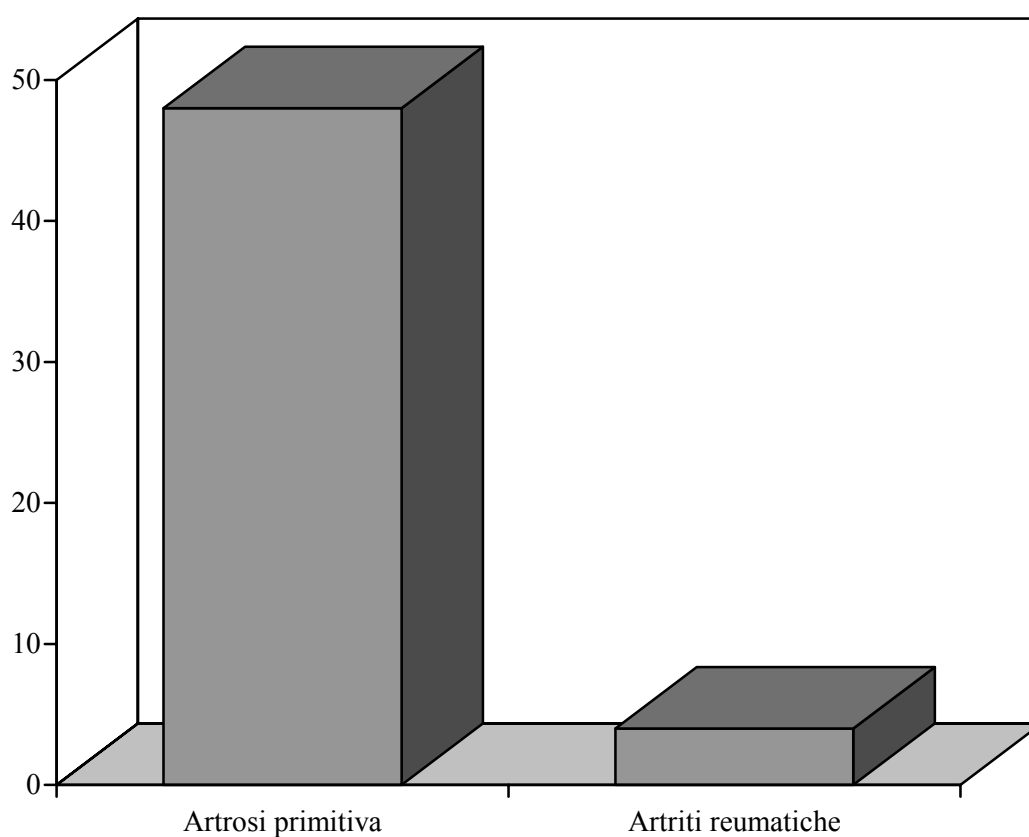
* 13 dati mancanti, circa il 24.5% della casistica



3.5. Diagnosi per l'intervento

Numero di interventi di artroprotesi di ginocchio effettuati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002, per *diagnosi* nelle artroprotesi primarie.

Diagnosi nelle artroprotesi primarie	Numerosità	Valori percentuali
Artrosi primitiva	48	92.3%
Artriti reumatiche	4	7.7%
Totale	52	100.0%



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

4. Tipologie di protesi

Nella tabella che segue, sono riportati i modelli protesici utilizzati su pazienti con data di ricovero compresa fra il 1 luglio 2000 e il 30 settembre 2002.

TIPO DI PROTESI	N.	%
NEXGEN – Zimmer	20	38.5%
T.A.C.K. – Link	16	30.8%
ADVANCE – Wright	11	21.2%
ENDO MODEL (Total Rotational Knee Without Patellar Flange) – Link	3	5.8%
ENDO-MODEL (Total Rotational Knee With Patellar Flange) – Link	2	3.7%
TOTALE	52	100.0%

5. Analisi della sopravvivenza

Nella tabella che segue vengono riportati nella prima colonna il numero di interventi di artroprotesi primaria eseguiti nel periodo luglio 2000 – settembre 2002, 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.

	Numero interventi	N. revisioni eseguite nella stessa struttura	N. revisioni eseguite in struttura diversa
Primario	52	1*	-

* Il tempo intercorso tra intervento primario ed espianto è stato pari a 310 giorni (espianto della protesi T.A.C.K. – Link per mobilizzazione settica).