

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna**

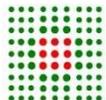
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

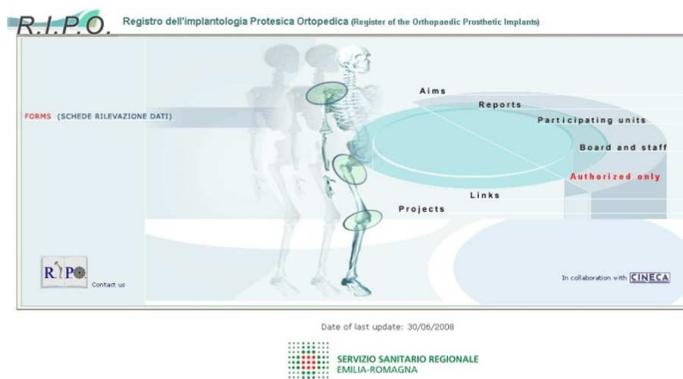


*San Michele in Bosco
Area Monumentale I.R.C.C.S.*

Il primo registro delle artroprotesi in Italia: storia e risultati del RIPO in Emilia Romagna

**Barbara Bordini, Susanna Stea, Aldo Toni
Laboratorio tecnologia Medica
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna**





- **Dal 1990 raccoglie i dati relativi a tutti gli impianti ed i reimpianti di protesi d'anca dell'Istituto Rizzoli**
- **Dal 2000 raccoglie anche i dati relativi a tutti gli interventi di protesi d'anca (totale e parziale) e di protesi di ginocchio della Regione Emilia-Romagna**
- **Dal luglio 2008 raccoglie anche i dati relativi agli interventi di spalla**



Registro Implantologia Protesica Ortopedica

Caratteristiche:

Obbligatorio per tutte le Unità pubbliche e private Emilia Romagna (69)

Obiettivo Direttori Generali (adesione 97%)

Guidato da Commissione Ortopedica Regionale

Obiettivi:

Epidemiologia dell'intervento

Identificazione dei fattori di rischio dell'intervento di protesi

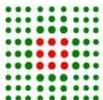
Sorveglianza post-marketing dispositivi

Metologia:

Il RIPO registra l'intervento primario e l'eventuale reimpianto

END POINT: revisione chirurgica di anche una sola componente

Il RIPO non registra eventi intermedi tra impianto e revisione, immagini rx, qualità della vita



R.I.P.O. Registro della Implantologia Protesica Ortopedica ANCA

Ospedale: _____ Reparto / Divisione: _____
 Cognome: _____ Nome: _____
 Sesso: M F Data di nascita: _____
 Comune di nascita (o Stato estero): _____ Provincia: _____
 Comune di residenza: _____ Provincia: _____
 oppure
 n° nosologico / (progressivo: n° 2001 / _____
 Data ricovero: _____ Data dimissione: _____
 oppure
 Data trasferimento: _____
 Altezza: cm _____ Peso: Kg _____

Stato generale:

- Un'anca affetta, nessun'altra patologia invalidante
 Entrambe le anche affette, nessun'altra patologia invalidante
 Una o entrambe le anche affette; coesistono altre patologie che limitano la capacità deambulatoria

Dati per il follow-up

Il paziente è già portatore di protesi d'anca?

<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI, anca DX	<input type="checkbox"/> SI, anca SN
Operato nell'anno: _____	Operato nell'anno: _____	Operato nell'anno: _____
Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Emilia Romagna <input type="checkbox"/> Altra Regione	Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Emilia Romagna <input type="checkbox"/> Altra Regione	Operato nella Regione: <input type="checkbox"/> Emilia Romagna <input type="checkbox"/> Altra Regione
Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto	Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto	Ha subito intervento di: <input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria <input type="checkbox"/> Endoprotesi <input type="checkbox"/> Reimpianto

* * *

Le schede devono essere compilate in stampatello.

Per chiarimenti o proposte di modifiche contattare le Dott.sse Susanna Stea o Barbara Bordini al 051-6366880.

Versione n. 3, del Settembre 2001.

Pag. 1 di 7

Dati intervento

Chirurgo: _____ Data: _____
 Lato Destro Sinistro Già protessizzato controlateralmente: SI NO

Tipo intervento:

<input type="checkbox"/> Artroprotesi primaria	<input type="checkbox"/> Reimpianto totale oppure <input type="checkbox"/> Reimpianto stelo <input type="checkbox"/> Reimpianto cotile <input type="checkbox"/> Reimpianto testina <input type="checkbox"/> Reimpianto inserito	<input type="checkbox"/> Espianto	<input type="checkbox"/> Endoprotesi	<input type="checkbox"/> Pulizia chir <input type="checkbox"/> Riduz. luss. <input type="checkbox"/> Asport. ossif. <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
--	--	-----------------------------------	--------------------------------------	---

Diagnosi:

se Protesi primaria	se Reimpianto o Espianto
<input type="checkbox"/> Coxartrosi primitiva	<input type="checkbox"/> Artrosi post-traumatica
<input type="checkbox"/> Esito LCA	<input type="checkbox"/> Artriti reumatiche
<input type="checkbox"/> Esito DCA	<input type="checkbox"/> Esiti coxite settica
<input type="checkbox"/> Esito Perthes	<input type="checkbox"/> Esiti coxite TBC
<input type="checkbox"/> Esito epifisiolisi	<input type="checkbox"/> Tumore
<input type="checkbox"/> Necrosi idiopatica testa	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
<input type="checkbox"/> Necrosi post-traumatica	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
<input type="checkbox"/> Frattura collo femore	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica totale
	<input type="checkbox"/> Esito espianto
	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica cotile
	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione stelo endoprotesi
	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione asettica stelo
	<input type="checkbox"/> Cotiloidite
	<input type="checkbox"/> Mobilizzazione settica
	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
	<input type="checkbox"/> Lussazione protesica
	<input type="checkbox"/> Frattura ossea
	<input type="checkbox"/> Rottura protesi
	<input type="checkbox"/> Dolore senza mobilizzazione

Trattamento farmacologico:

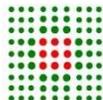
Profilassi antibiotica:	
<input type="checkbox"/> Ceflizoxina (Eposerin)	<input type="checkbox"/> Tobramicina (Nebicina)
<input type="checkbox"/> Ceftriaxone (Rocefin)	<input type="checkbox"/> Trimetoprin + Sulfametoxazolo (Bactrim, Eusaprim)
<input type="checkbox"/> Cefuroxina (Curoxim)	<input type="checkbox"/> Cefazolina (Totacef, Cefamezin)
<input type="checkbox"/> Cefamandolo (Mandokef, Cedol, Kezolin)	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
<input type="checkbox"/> Gentamicina (Gentalyn, Gentomil, Megental)	
Modalità somministrazione antibiotici:	Profilassi antitromboembolica
<input type="checkbox"/> Dosi multiple	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> Dose singola	<input type="checkbox"/> Eparine
	<input type="checkbox"/> Dicumarolici
	<input type="checkbox"/> Antiaggreganti

Tecnica chirurgica:

Incisione chirurgica:	Innesti ossei:	Anelli di rinforzo del cotile:
<input type="checkbox"/> Anteriore	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
<input type="checkbox"/> Laterale	<input type="checkbox"/> Acetabolari	Nome commerciale:
<input type="checkbox"/> Laterale con osteotomia trocanterica	<input type="checkbox"/> Femorali	<input type="checkbox"/> Burch-Schneider - Sulzer
<input type="checkbox"/> Postero-laterale	<input type="checkbox"/> Entrambi	<input type="checkbox"/> Ganz - Sulzer
<input type="checkbox"/> Altra (specificare) _____		<input type="checkbox"/> Müller - Sulzer
		<input type="checkbox"/> Wagner - Sulzer
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Versione n. 3, del Settembre 2001

Pag. 2 di 7



Complicazioni:

<p>Intraoperatorie:</p> <input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Frattura calcar <input type="checkbox"/> Frattura diafisi femorale <input type="checkbox"/> Frattura cotile <input type="checkbox"/> Complic. anestesiolgiche <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	<p>Postoperatorie locali:</p> <input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Ematoma <input type="checkbox"/> Tromboflebite profonda <input type="checkbox"/> Paralisi sciatico <input type="checkbox"/> Paralisi SPE <input type="checkbox"/> Paralisi crurale <input type="checkbox"/> Lussazione protesi <input type="checkbox"/> Infezione precoce <input type="checkbox"/> Lesioni da decubito <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	<p>Postoperatorie generali:</p> <input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Embolia polmonare <input type="checkbox"/> Infarto del miocardio <input type="checkbox"/> Collasso cardiocircolatorio <input type="checkbox"/> Iperpiressia <input type="checkbox"/> Complicazioni gastrointestinali <input type="checkbox"/> Complicazioni urinarie <input type="checkbox"/> Decesso + <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ + Data decesso: _____
---	--	---

Le complicazioni sono state trattate chirurgicamente? NO SI Se si compilare anche la sezione "2° intervento" pag. 7

Trasfusioni:	
<input type="checkbox"/> Nessuna	<input type="checkbox"/> Autologa, predeposito
<input type="checkbox"/> Autologa, da recupero intraoperatorio	<input type="checkbox"/> Omologa

Cemento:

<p>Modo preparazione cemento:</p> <input type="checkbox"/> In tazza <input type="checkbox"/> Sotto vuoto	<p>Modalità inserimento cemento nel femore:</p> <input type="checkbox"/> Manuale <input type="checkbox"/> A pressione con siringa <input type="checkbox"/> Sotto vuoto
Tipo cemento:	
<input type="checkbox"/> AmpliCEM 1 <input type="checkbox"/> AmpliCEM 3 <input type="checkbox"/> Antibiotic Simplex <input type="checkbox"/> Cementek 20 <input type="checkbox"/> Cemex System <input type="checkbox"/> Cemex isoplastic (high visc.) <input type="checkbox"/> Cemex rx (low visc.) <input type="checkbox"/> Cemex Genta <input type="checkbox"/> Cemex XL (extra low visc.) <input type="checkbox"/> Cemfix 1	<input type="checkbox"/> Cemfix 3 <input type="checkbox"/> CMW 1 <input type="checkbox"/> CMW 3 <input type="checkbox"/> Endurance <input type="checkbox"/> Osteobond <input type="checkbox"/> Palacos <input type="checkbox"/> Palacos R <input type="checkbox"/> Surgical Simplex P <input type="checkbox"/> Sulcem <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____

Etichette intervento artroprotesi / endoprotesi:

(Qualora non disponibili si compilano pagina 5 e 6)

Etichetta cotile	Etichetta collo
Etichetta inserto	Etichetta tappo endomidollare
Etichetta anelli di rinforzo	Etichetta testina
Etichetta viti	Etichetta cemento
Etichetta stelo	Etichetta cupola



Il reparto che esegue intervento
invia scheda al RIPO

Il RIPO controlla la scheda

Scheda completa
e verosimile?

no

si

Data entry

Verifica periodica del numero di
schede inviate a RIPO rispetto a SDO

C'è
corrispondenza ?

no

si

Il RIPO esegue elaborazioni
statistiche sui dati e li presenta in
Commissione Ortopedica

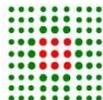
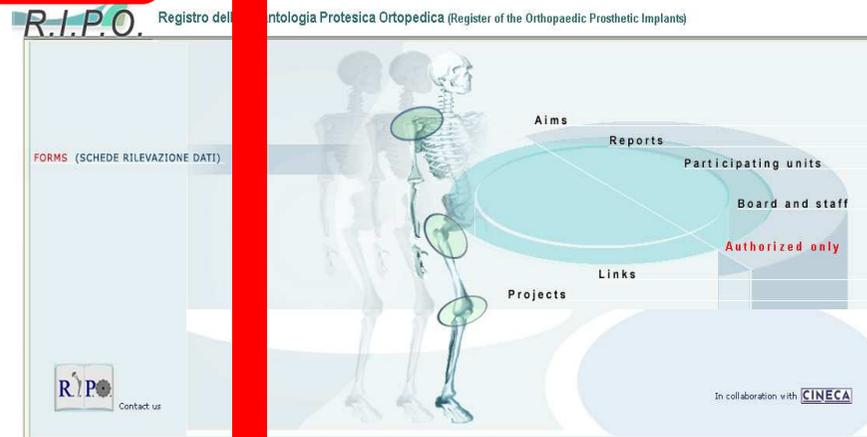
Richiesta di chiarimenti
al reparto

Richiesta schede
mancanti al reparto

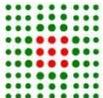
La Commissione
Ortopedica approva

Il RIPO presenta i dati
<https://ripo.cineca.it>

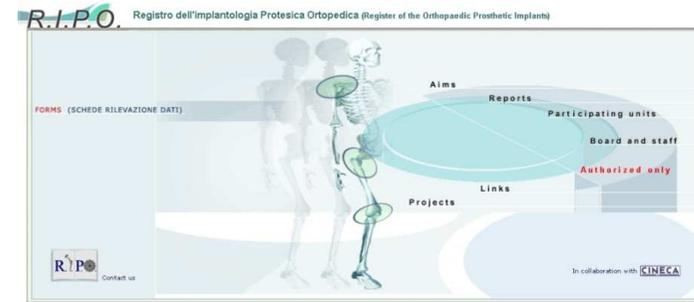
<https://ripo.cineca.it>



**Il RIPO è governato nelle
sue decisioni da un
comitato Tecnico
Scientifico, tale comitato
ha una funzione di
indirizzo e viene istituito
ogni 3 anni con atto della
Giunta Regionale**



<https://ripo.cineca.it>

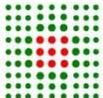


Date of last update: 30/06/2008

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

La Commissione Ortopedica Regionale ha autorizzato:

- I dati aggregati sono pubblici
- I dati di sopravvivenza sono visibili solo ad autorizzati
Chiavi di accesso inviate ai responsabili di reparto.
- Possibilità di eseguire interrogazione della banca dati da parte di autorizzati



OBIETTIVI:

- **Epidemiologia dell'intervento**
- Identificazione dei fattori di rischio dell'intervento di protesi
- Sorveglianza post-marketing dei dispositivi



COMPLETEZZA TRASMISSIONE DATI

- anno 2011-

	N° interventi comunicati al R.I.P.O.	N° interventi comunicati via S.D.O.	% adesione R.I.P.O.
Anca	9.992	10.212	97.8%
Ginocchio	7.359	7.500	98.1%
Spalla	653	679	96.2%
Totale	18.004	18.391	97.9%



DATA – BASE ANCA

Protesi totali

72.502

Protesi parziali

28.807

Protesi di rivestimento

1.457

Revisioni

11.489

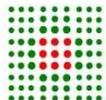
Espianti

855

Altri interventi

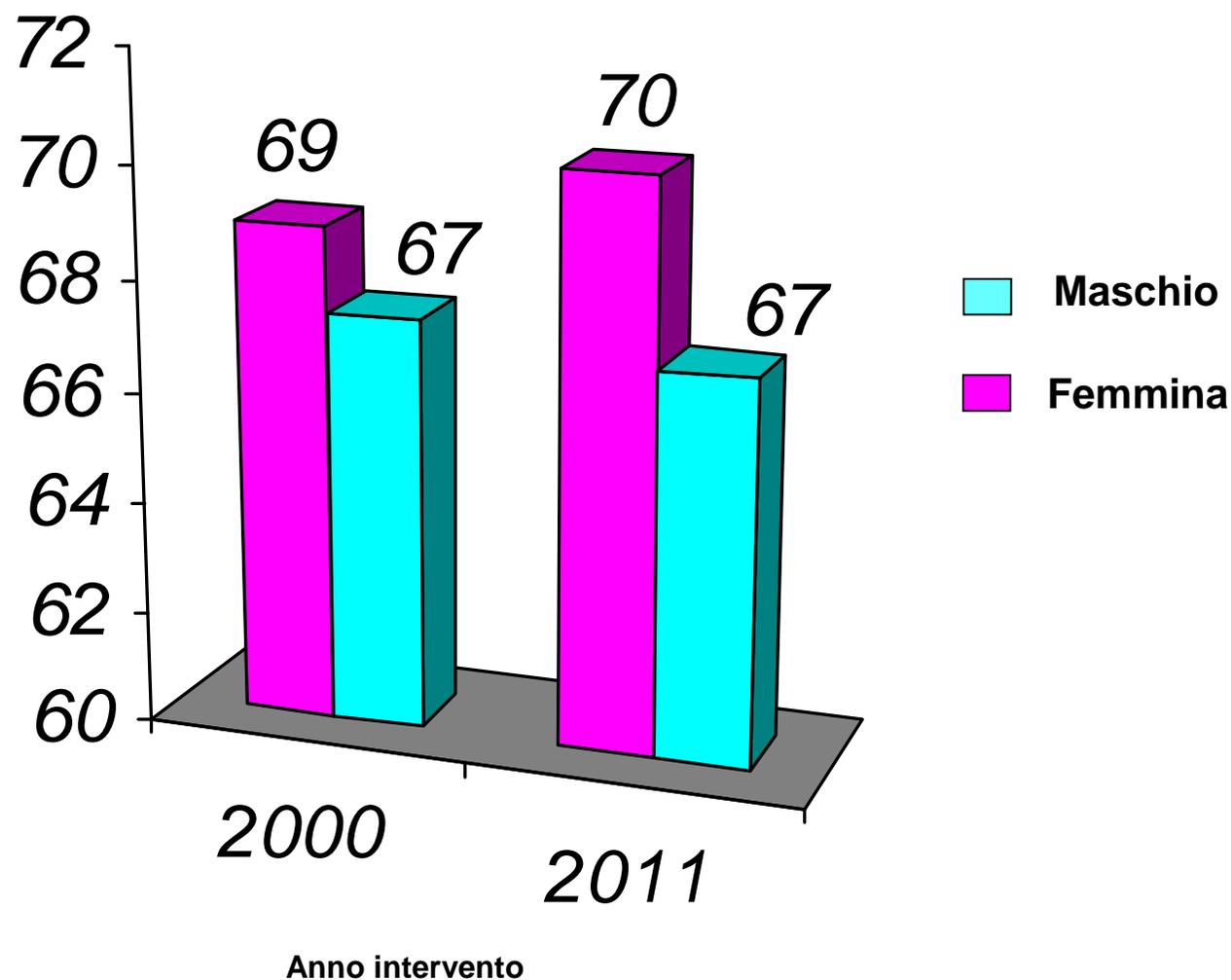
548

115.658



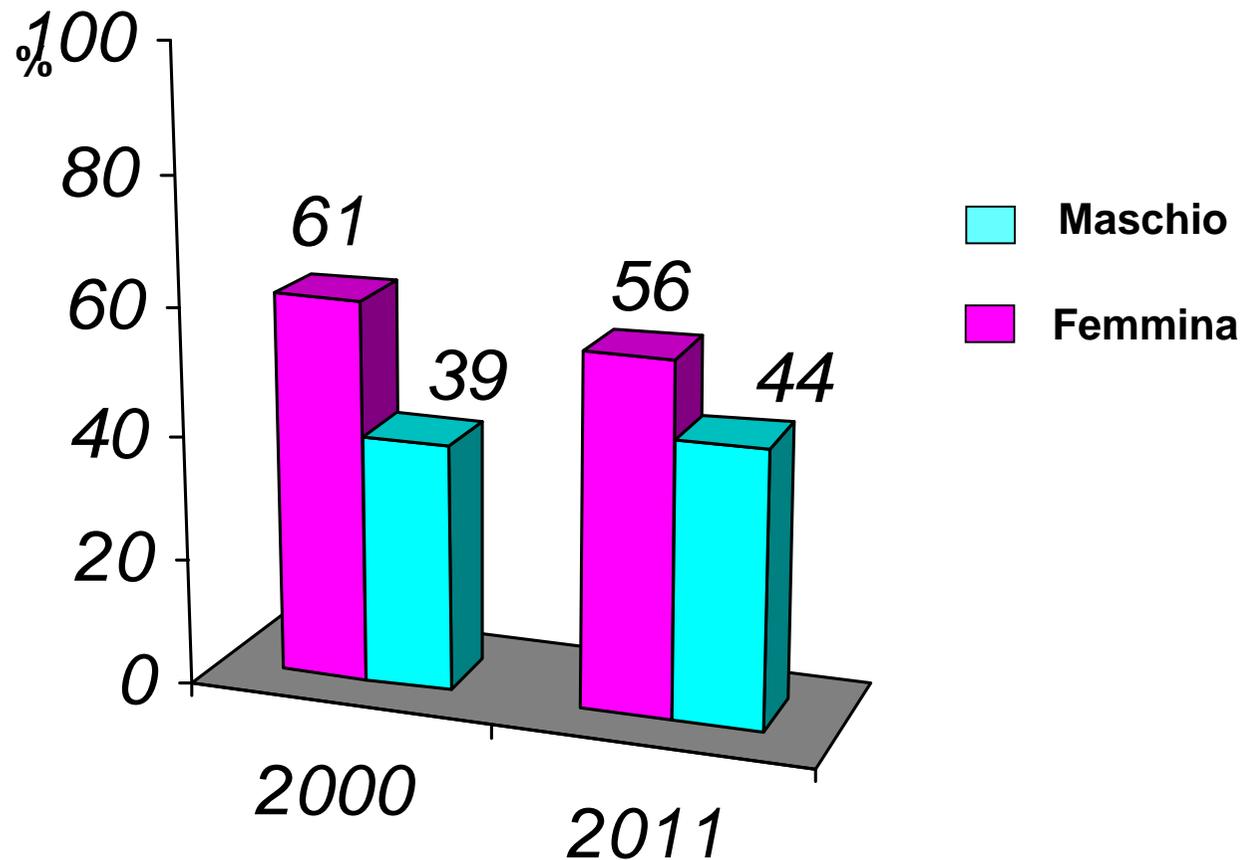
ETA' ALL'IMPIANTO PRIMARIO

(protesi totale per coxartrosi primitiva)



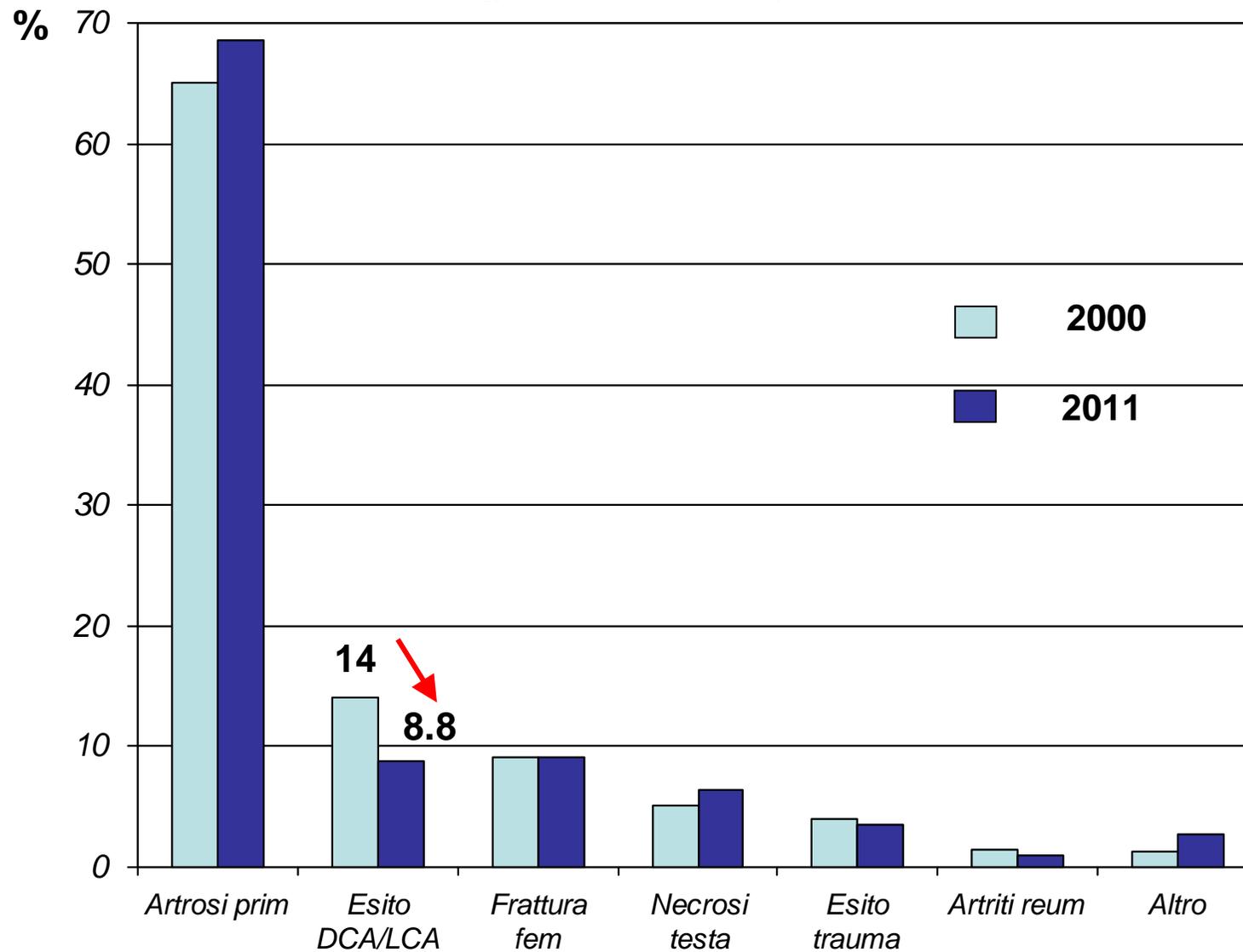
GENERE

(protesi totale per coxartrosi primitiva)



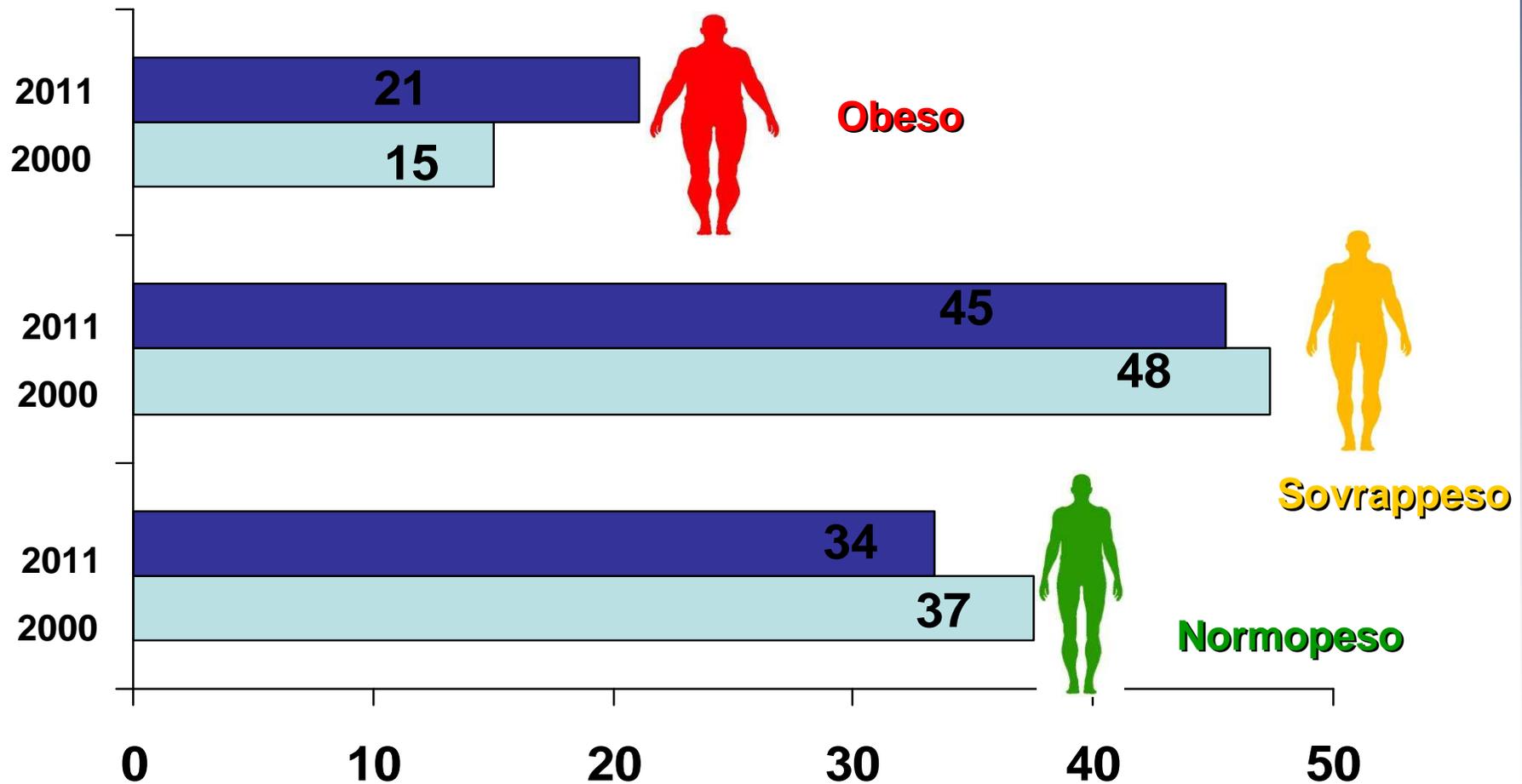
PATOLOGIA

(protesi totale)



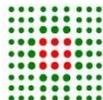
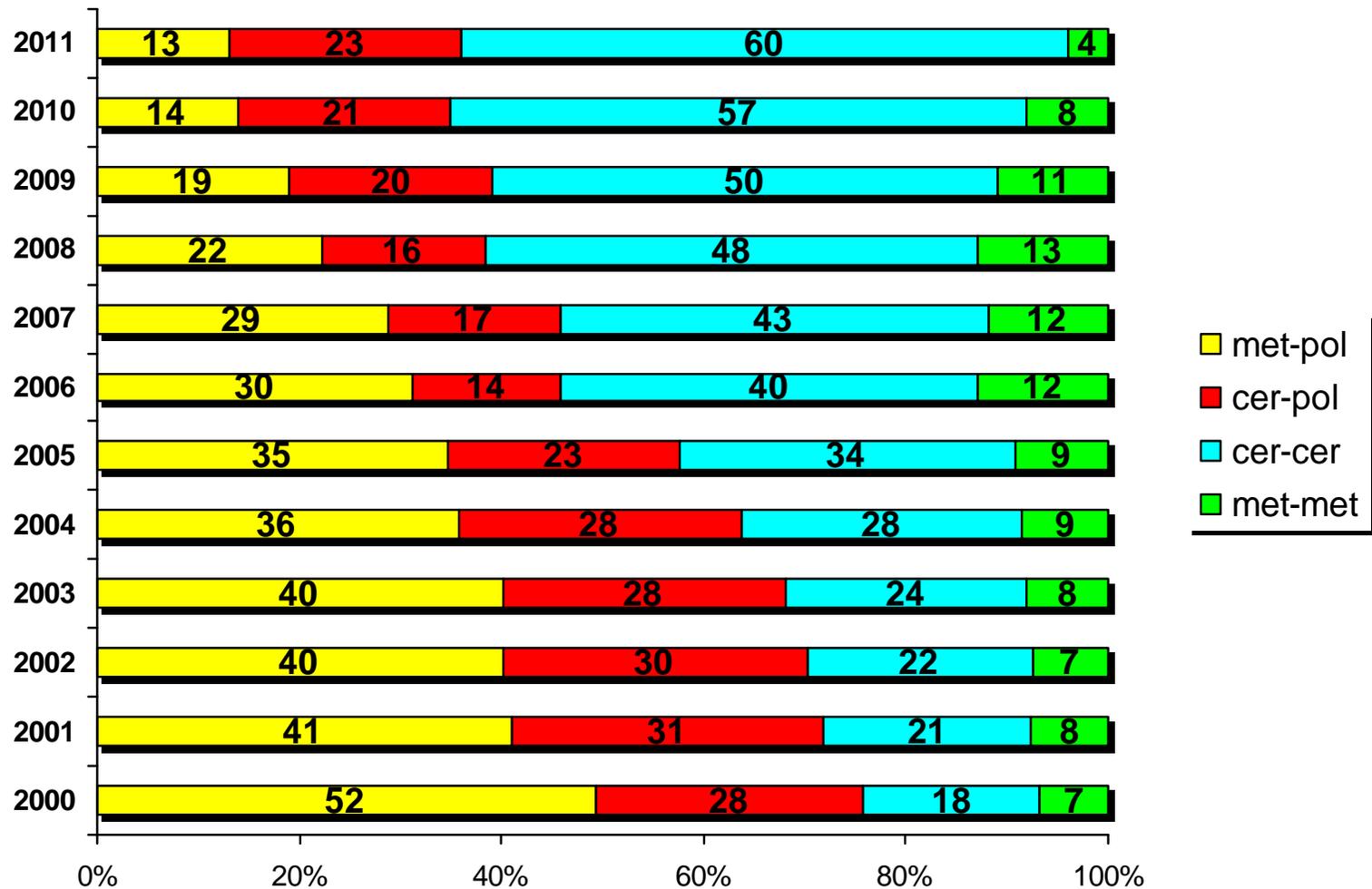
BODY MASS INDEX

(protesi totale per coxartrosi primitiva)



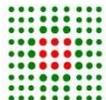
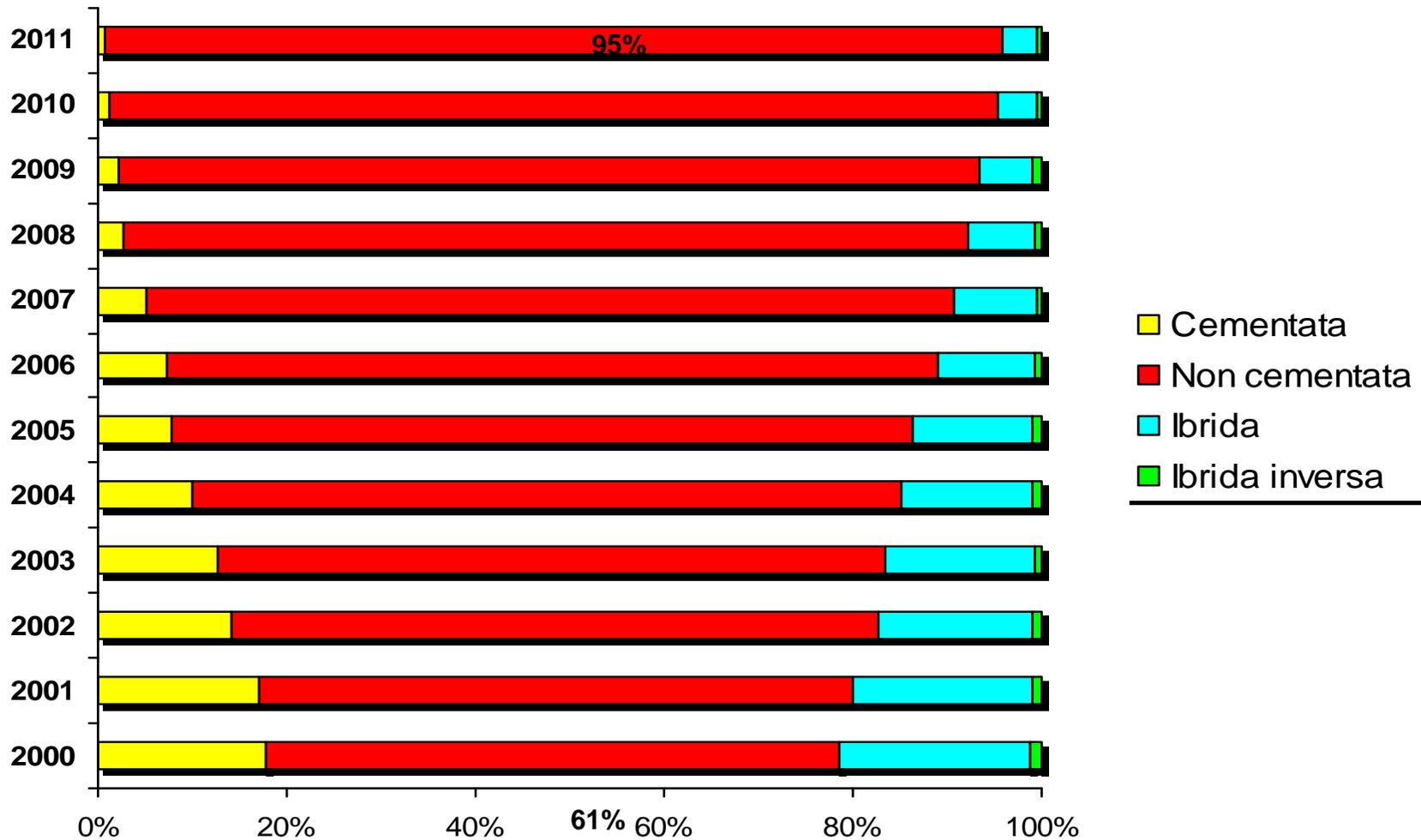
ACCOPPIAMENTO ARTICOLARE

(protesi totale)



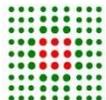
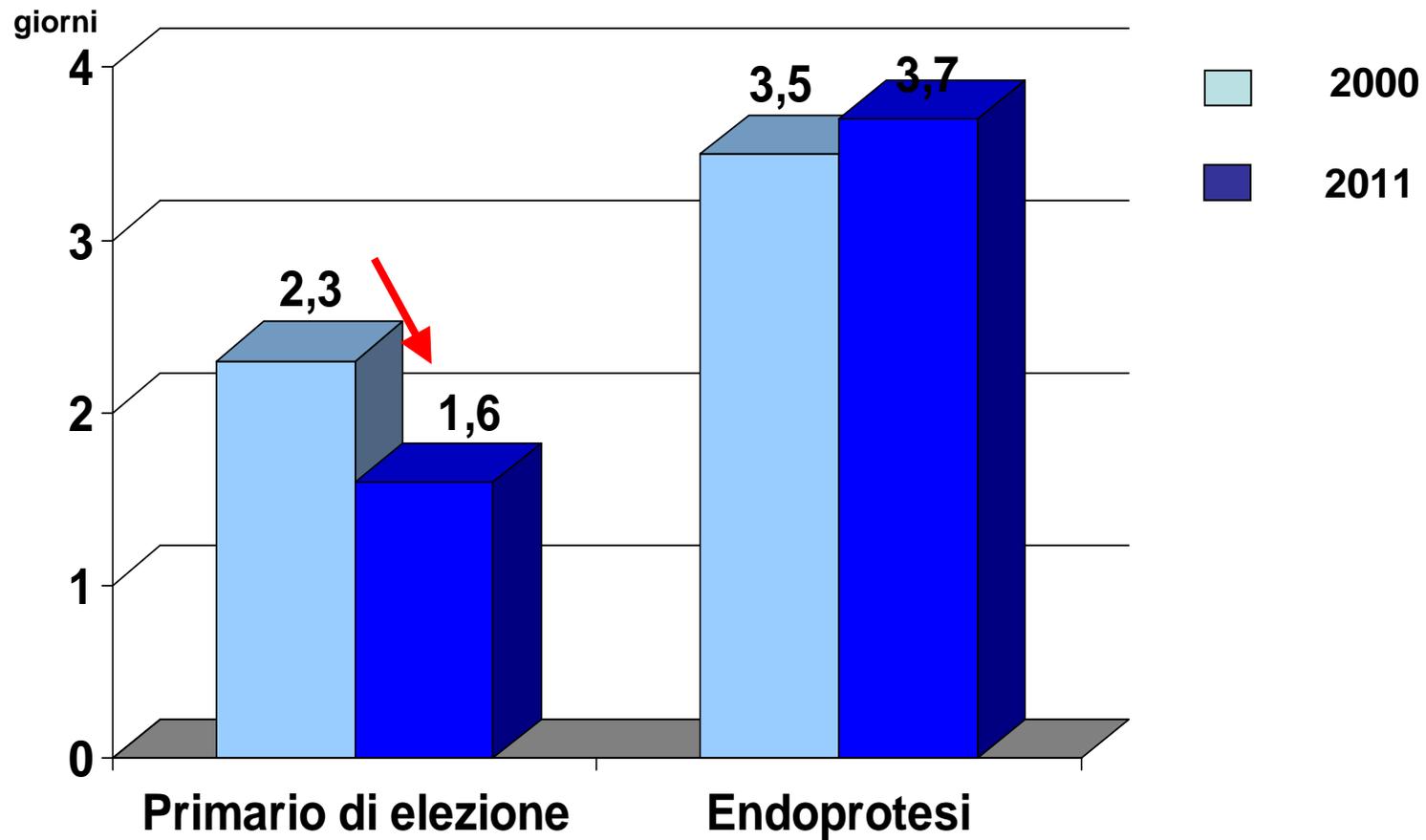
FISSAZIONE DELLA PROTESI

(protesi totale)





DEGENZA PREOPERATORIA



OBIETTIVI:

- Epidemiologia dell'intervento
- **Identificazione dei fattori di rischio dell'intervento di protesi**
- Sorveglianza post-marketing dei dispositivi

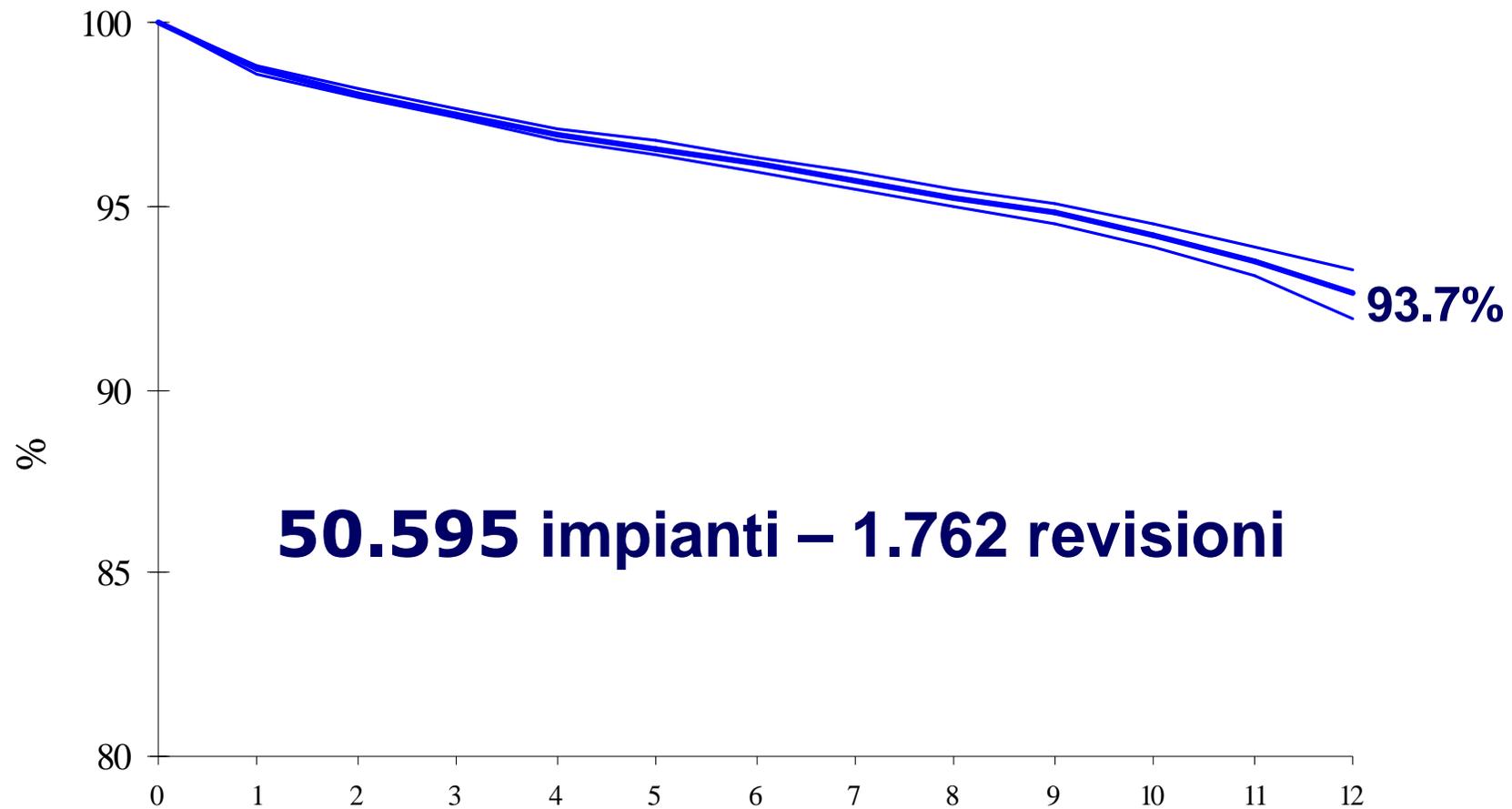


Le analisi di sopravvivenza delle protesi sono condotte solo sugli impianti effettuati su pazienti residenti in Emilia Romagna





Curva di sopravvivenza artroprotesi totale anca





FATTORI CHE INFLUENZANO LA SOPRAVVIVENZA DELLA PROTESI D'ANCA

Protesi
primarie



Revisione
per qualsiasi causa

AUMENTANO IL RISCHIO

ALCUNE PATOLOGIE

Fratture	1.5 volte	} Rispetto a coxartrosi
Esito fratture	1.5 volte	
Patologie rare	2.0 volte	

GENERE

Maschi 1.2 volte rispetto a Femmine

ETA'

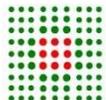
precoce rispetto a avanzata

NON INFLUENZANO IL RISCHIO

VOLUME INTERVENTI (> o < 100/anno)

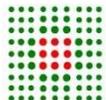
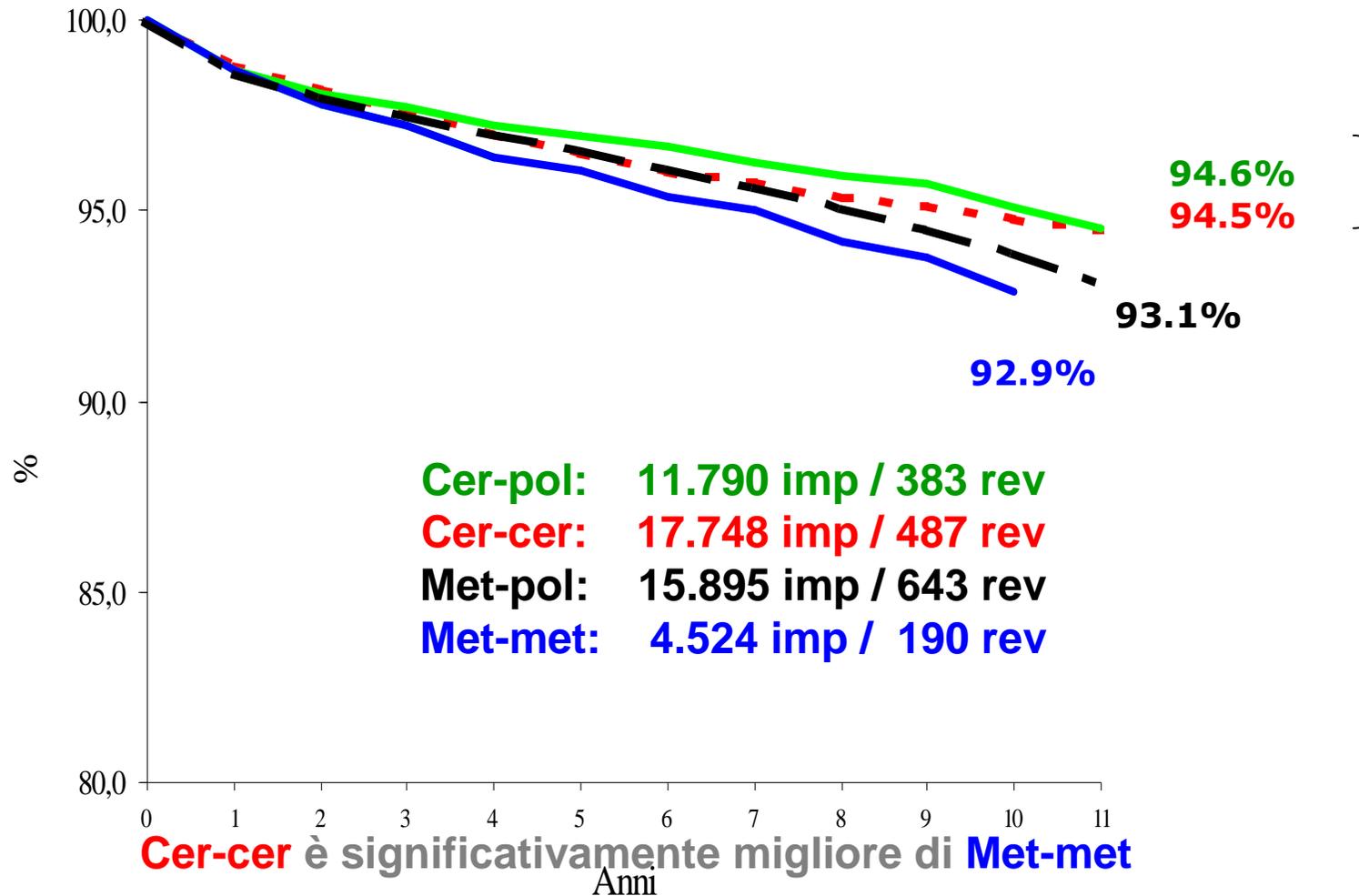
ALTRE PATOLOGIE

LCA, DCA, artiti reumatiche, necrosi testa





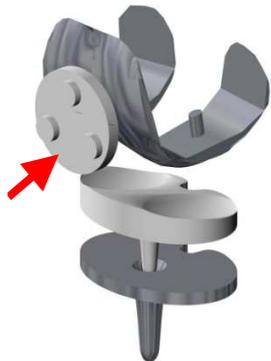
Curva di sopravvivenza artroprotesi totale per accoppiamento - qualsiasi causa di fallimento



DATA – BASE GINOCCHIO

Protesi totali bicompartimentali

39.380



Protesi totali tricompartmentali

7.794

Protesi unicompartimentale

6.314



Revisioni ginocchio

3.507

Espianti ginocchio

843

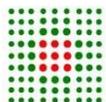
Altri interventi

675

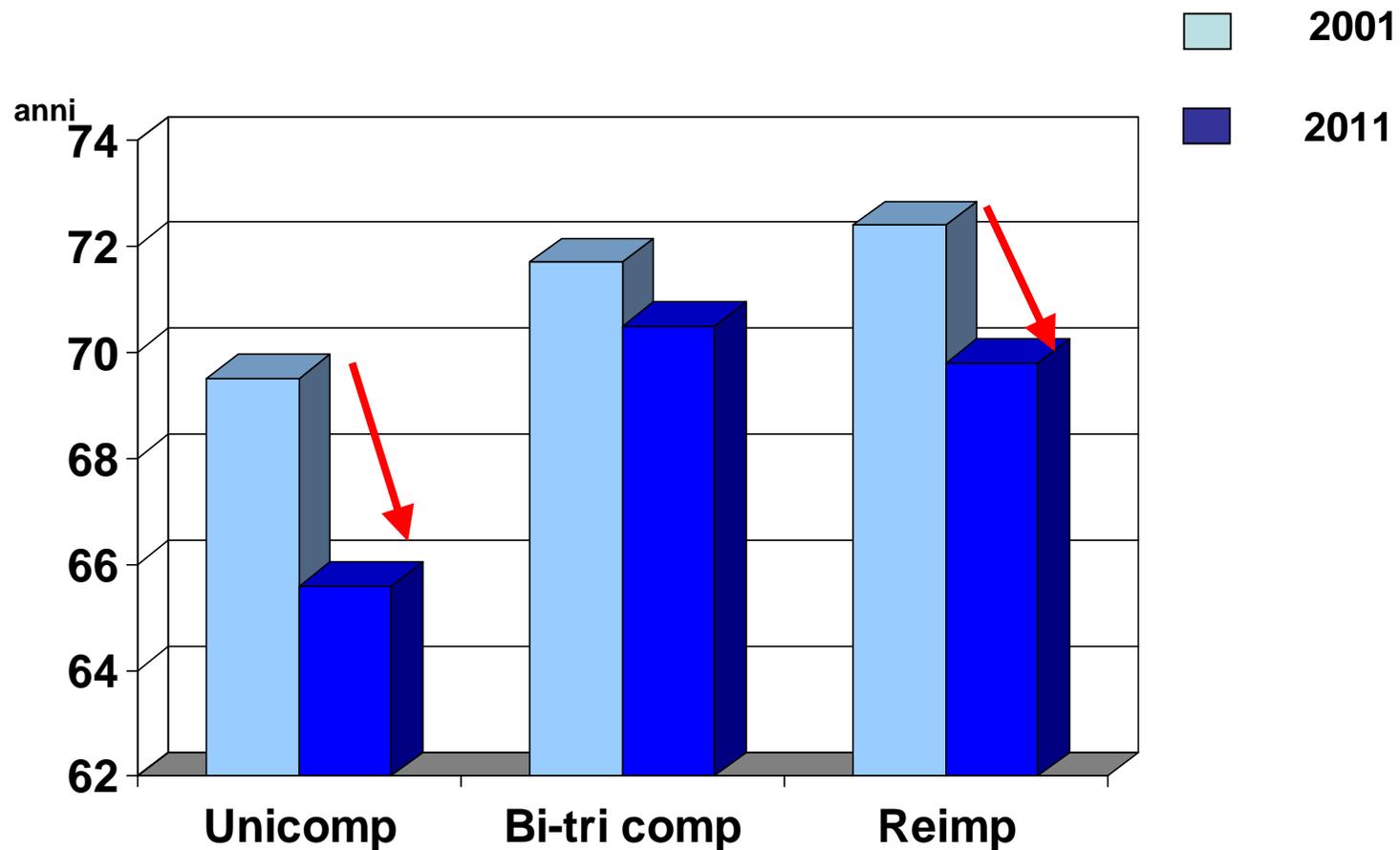
Impianto di sola rotula

439

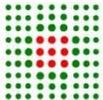
59.086



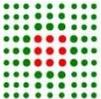
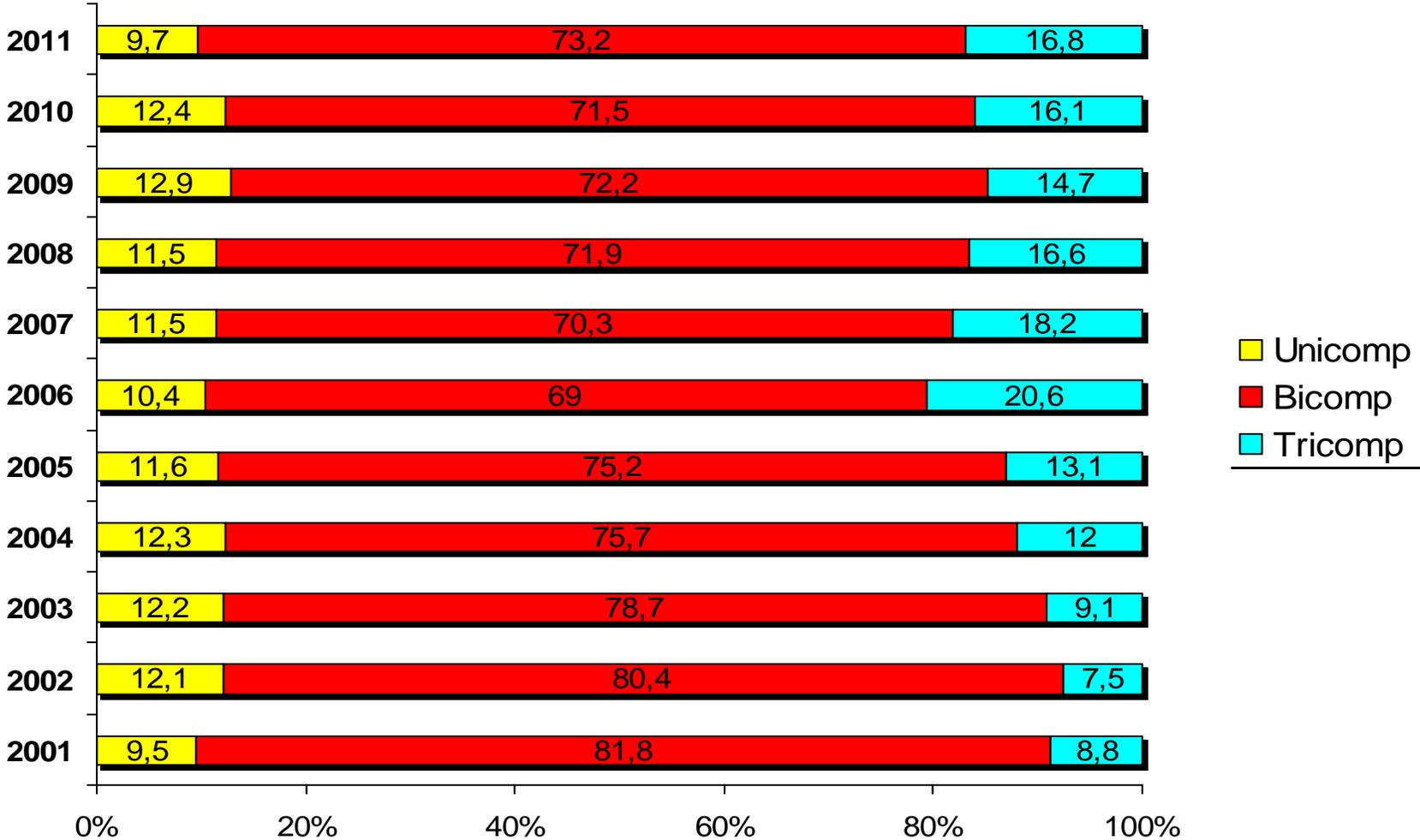
ETA' DEI PAZIENTI ALL'INTERVENTO



La diminuzione per le protesi unicompartmentali e nei reimpianti è statisticamente significativo

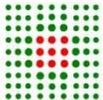
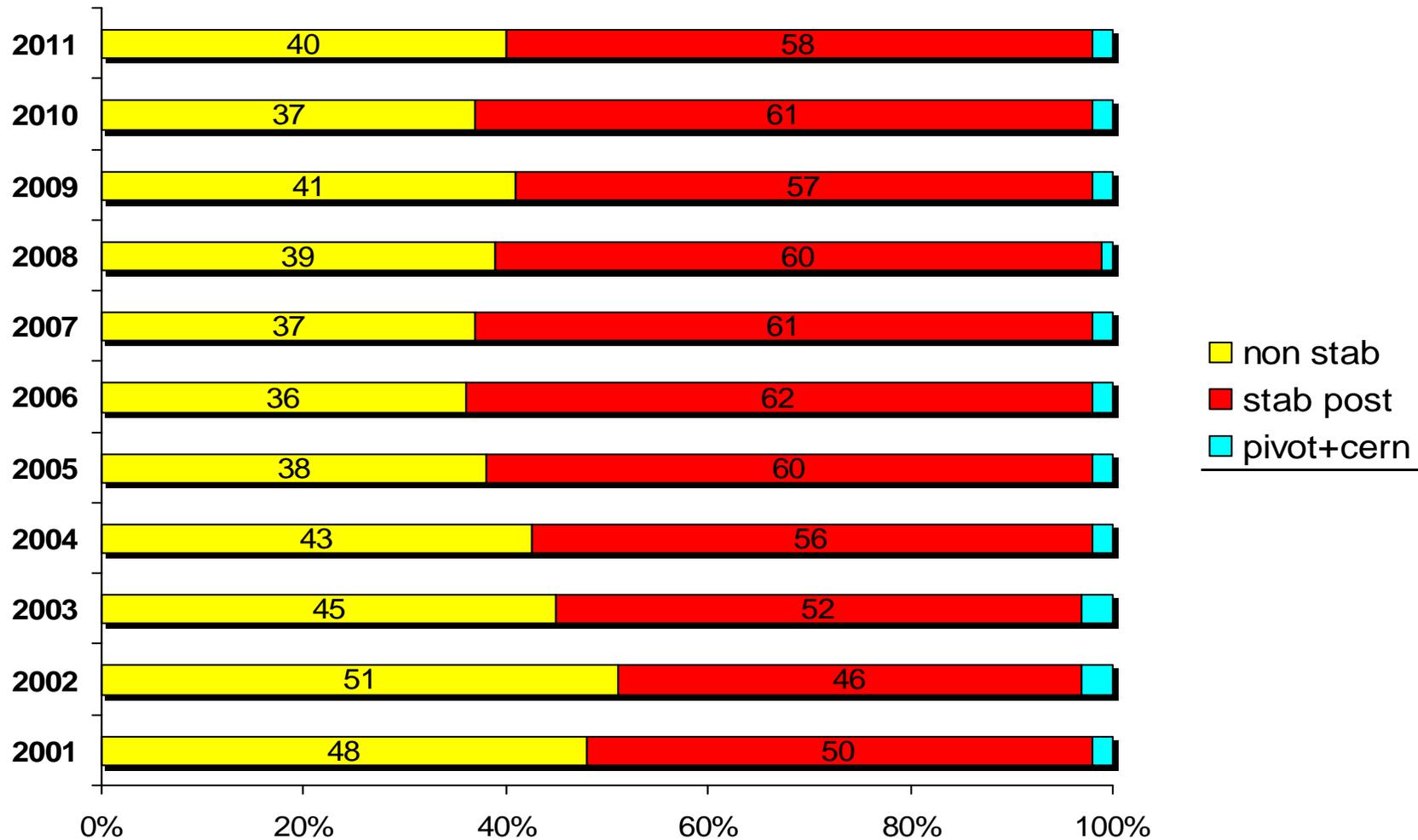


TIPOLOGIA DI PROTESI PRIMARIA



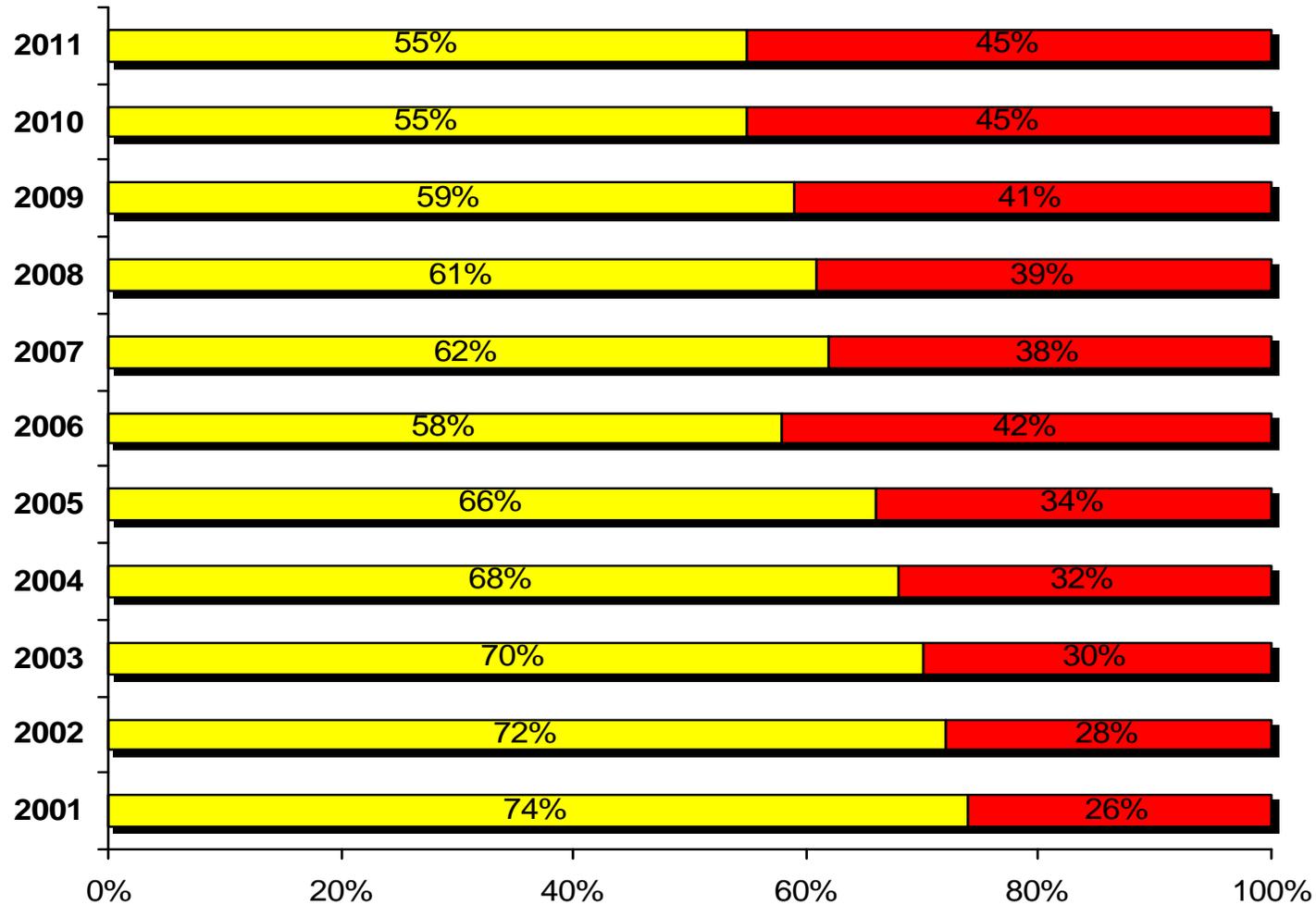
STABILIZZAZIONE ARTICOLARE

protesi bi-tri compartmentali



TIPO DI INSERTO

protesi bi-tri compartimentali

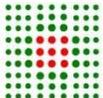
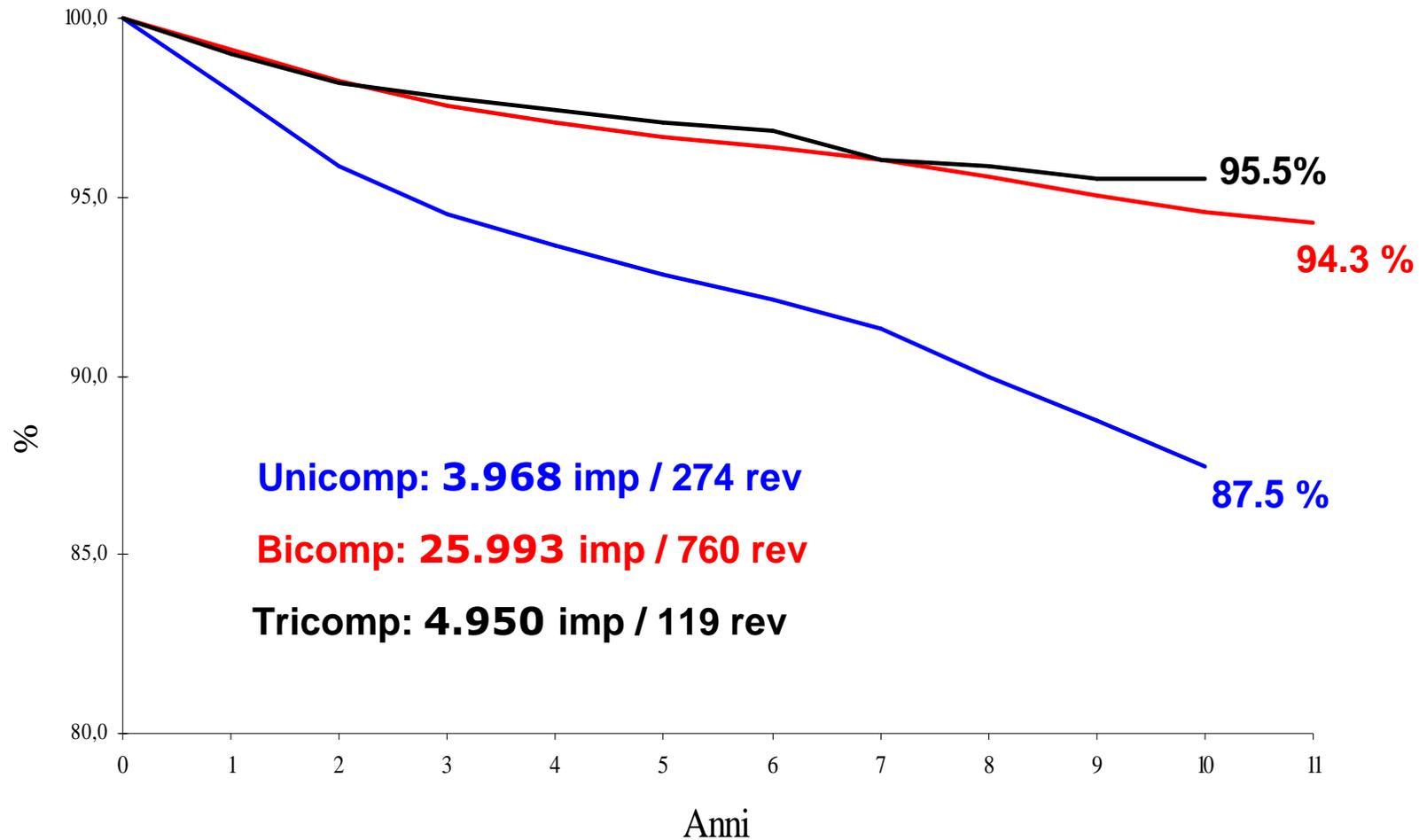


■ fisso
■ mobile





SOPRAVVIVENZA PROTESI DI GINOCCHIO (2000-2011)



OBIETTIVI:

- Epidemiologia dell'intervento
- Identificazione dei fattori di rischio dell'intervento di protesi
- **Sorveglianza post-marketing dei dispositivi**

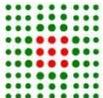


ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA POST MARKETING DEL RIPO

Segnalazioni emesse da Ministero Salute

Analisi dei dati di fallimento presenti in RIPO

Confronto con altri Registri



SEGNALAZIONI DI INTERESSE RIPO negli ultimi 14 mesi

Oggetto di segnalazione	n. Ortopedie coinvolte	n. di pazienti
Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e Sistema acetabolare ASR™XL	8	173
Inserito Durasul Alpha Zimmer	-	-
Inserito Alpha PE Zimmer	-	-
Metha modular hip BBraun	-	-
Protesi di ginocchio EIUS Stryker	6	60
HMRS Stryker	-	-
Protesi unicondilare a slitta LINK®	3	6
Total Knee Ossur	-	-
Inserito Biomet	1	1
Stelo Depuy G2	1	1
Inserito L2 Lima spalla	5	35
Inserito R3 Smith and Nephew	2	53
Teste Oxinium 36 mm, Smith and Nephew	-	-

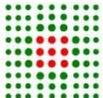
I responsabili di reparto hanno ricevuto l'elenco dei pazienti portatore della protesi oggetti di segnalazione



Protesi Metallo – Metallo di grande diametro

Fonti nazionali ed internazionali

1. Consiglio Superiore di Sanità
2. SIOT
3. EFFORT
4. MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)



al 31-12-2011

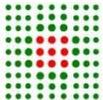
3.120 met-met tradizionali, testa \geq 36

+

1.416 resurfacing

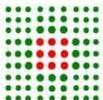
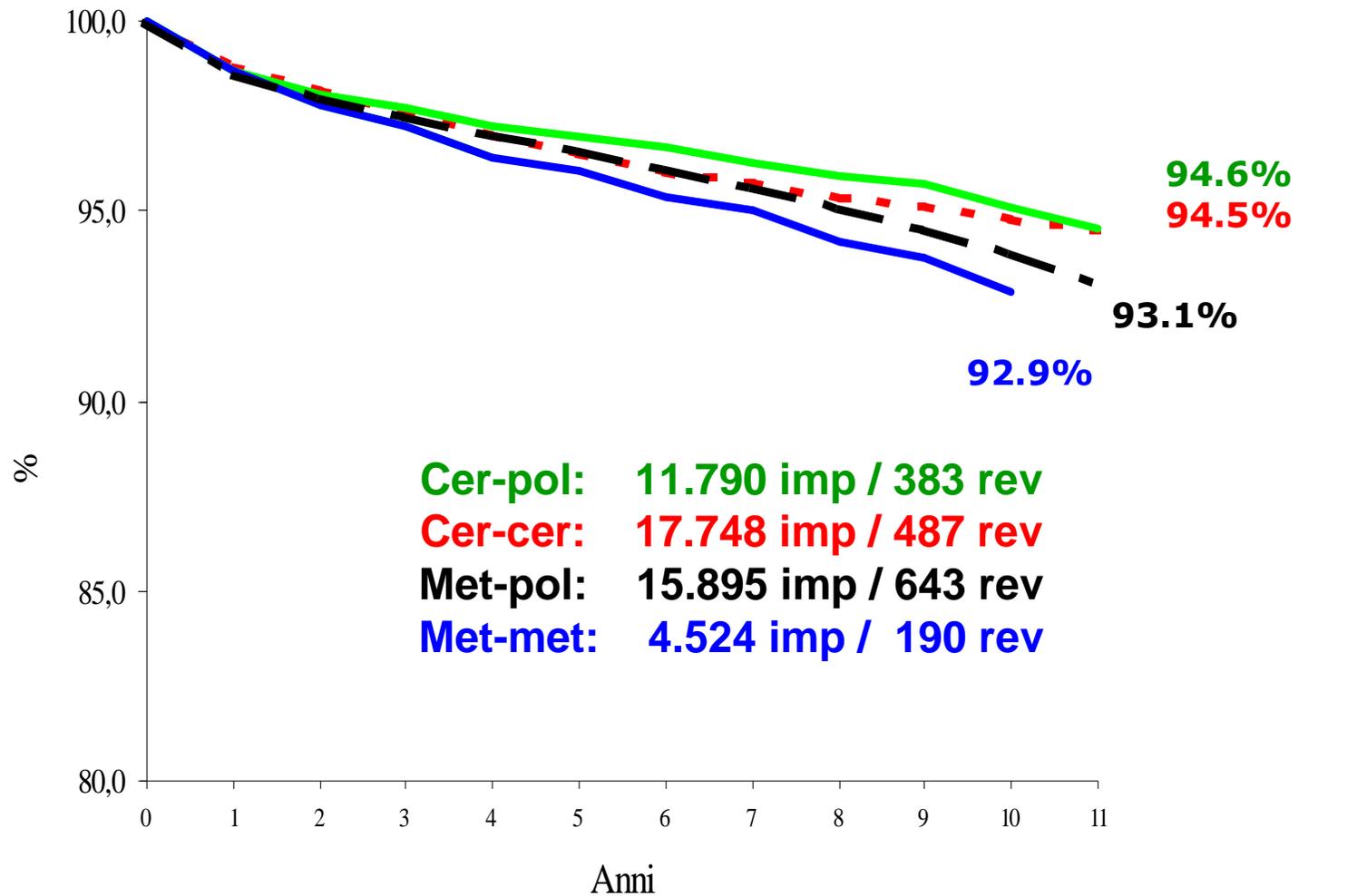
+

250 reimpianti totali, testa \geq 36



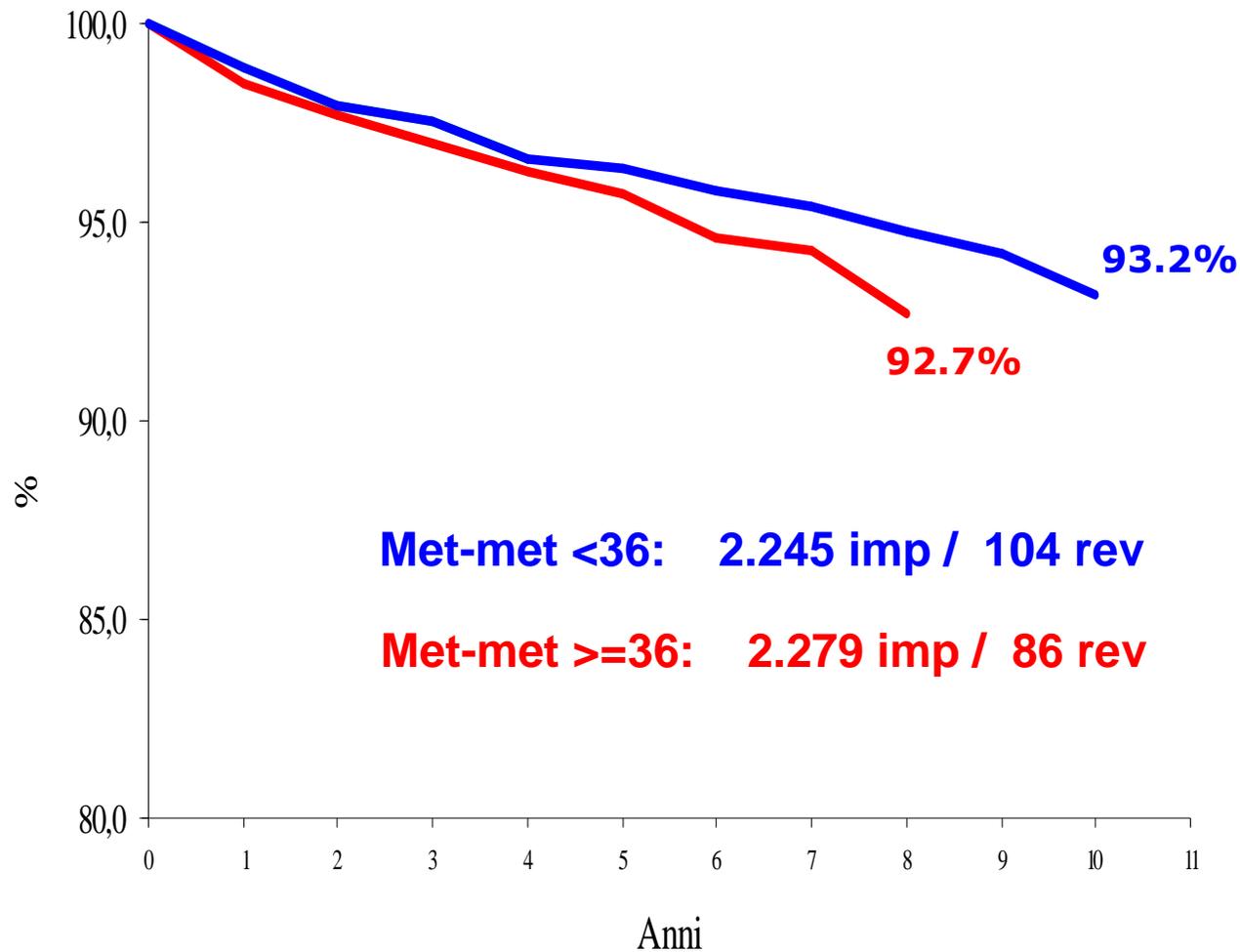


Curva di sopravvivenza artroprotesi totale per accoppiamento - qualsiasi causa di fallimento





Curva di sopravvivenza artroprotesi totale, accoppiamento met-met per dimensione testina qualsiasi causa di fallimento



Differenza non statisticamente significativa

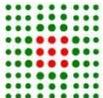


ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA POST MARKETING DEL RIPO

Segnalazioni emesse da Ministero Salute

Analisi dei dati di fallimento presenti in RIPO

Confronto con altri Registri



Sopravvivenza in artroprotesi totale per modello commerciale di stelo e cotile

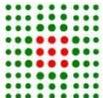
qualsiasi causa di fallimento

**NESSUN MODELLO HA SOPRAVVIVENZA INFERIORE ALLA MEDIA REGIONALE
STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA**

Sopravvivenza protesi uni\bi\tricompartmentali per modello commerciale

qualsiasi causa di fallimento

**NESSUN MODELLO HA SOPRAVVIVENZA INFERIORE ALLA MEDIA REGIONALE
STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA**





Inserto in ceramica

BIOLOX FORTE

DAL 2000



7.932 impianti / 27 rotture = **0.34%**

BIOLOX DELTA

DAL 2004



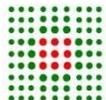
9.241 impianti / 7 rotture = **0.07%**

BIOLOX FORTE + UHMWPE

DAL 2004



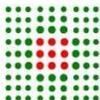
459 impianti / 5 rotture = **1.1%**



Tipo di ceramica per inserto utilizzato in interventi primari

Anno intervento	Biolox forte	Biolox delta	UHMWPE + allumina
2000	94,8%	-	5,2%
2001	92,3%	-	7,7%
2002	92,8%	-	7,2%
2003	88,8%	0,8%	10,4%
2004	86,3%	2,6%	11,0%
2005	83,5%	8,4%	8,1%
2006	82,1%	13,6%	4,4%
2007	67,0%	31,7%	1,3%
2008	22,5%	76,8%	0,6%
2009	15,5%	84,0%	0,4%
2010	7,5%	92,5%	-
2011	3,6%	96,4%	-

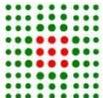
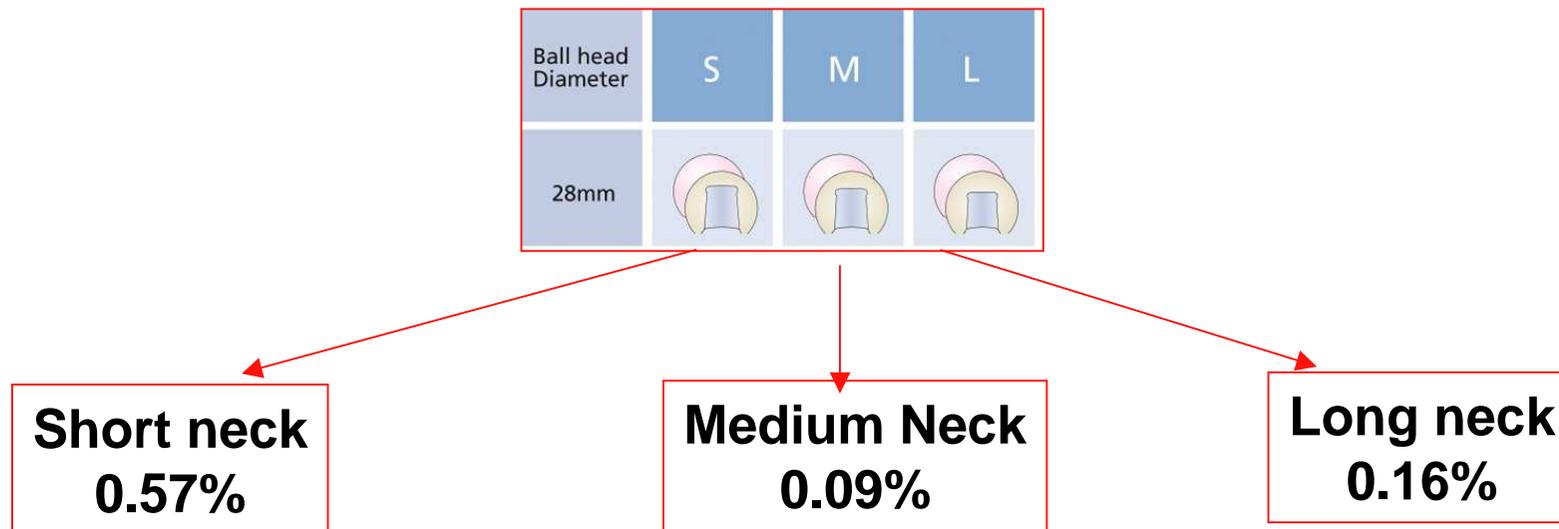
Le due tipologie a maggior rischio di rottura sono in progressivo disuso.





Testine in ceramica biolox forte diam 28 mm

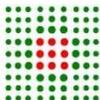
THA RER 2000-2011: 12.432
Rottura testina: 46
Incidenza: 0.4%





Testine in ceramica Biolox

	n°	THA	Rotture
Biolox forte 32 mm	4.687		1
Biolox forte 36 mm	3.053		0
Biolox delta 28-32-36 mm (since 2005)	6.004		0



ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA POST MARKETING DEL RIPO

Segnalazioni emesse da Ministero Salute

Analisi dei dati di fallimento presenti in RIPO

Confronto con altri Registri





Registro Australiano

Componenti per protesi tradizionali d'anca con risultati peggiori della media nazionale

Newly Identified

Apex/Trilogy

*ABGII (Exchangeable Neck)

*Furlong

*Metha

*Polarstem

**BHR

**Continuum

**Cormet

**Mitch TRH

* Stelo ** Cotile



Cotile BHR in protesi tradizionali in Australia

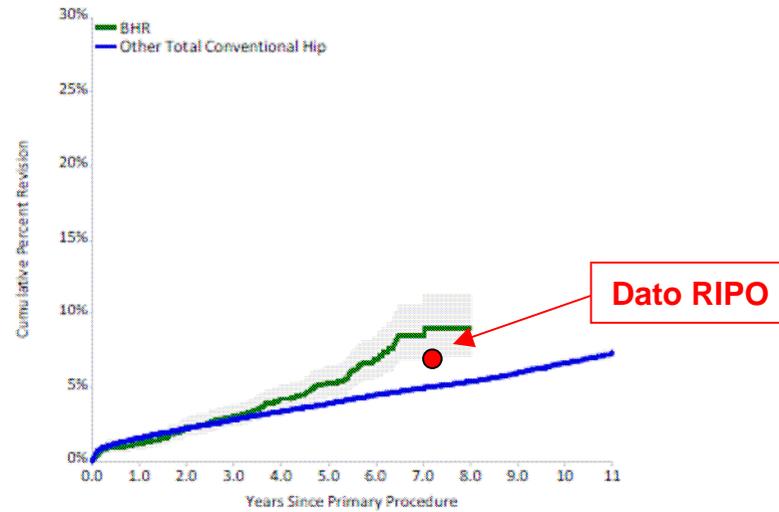
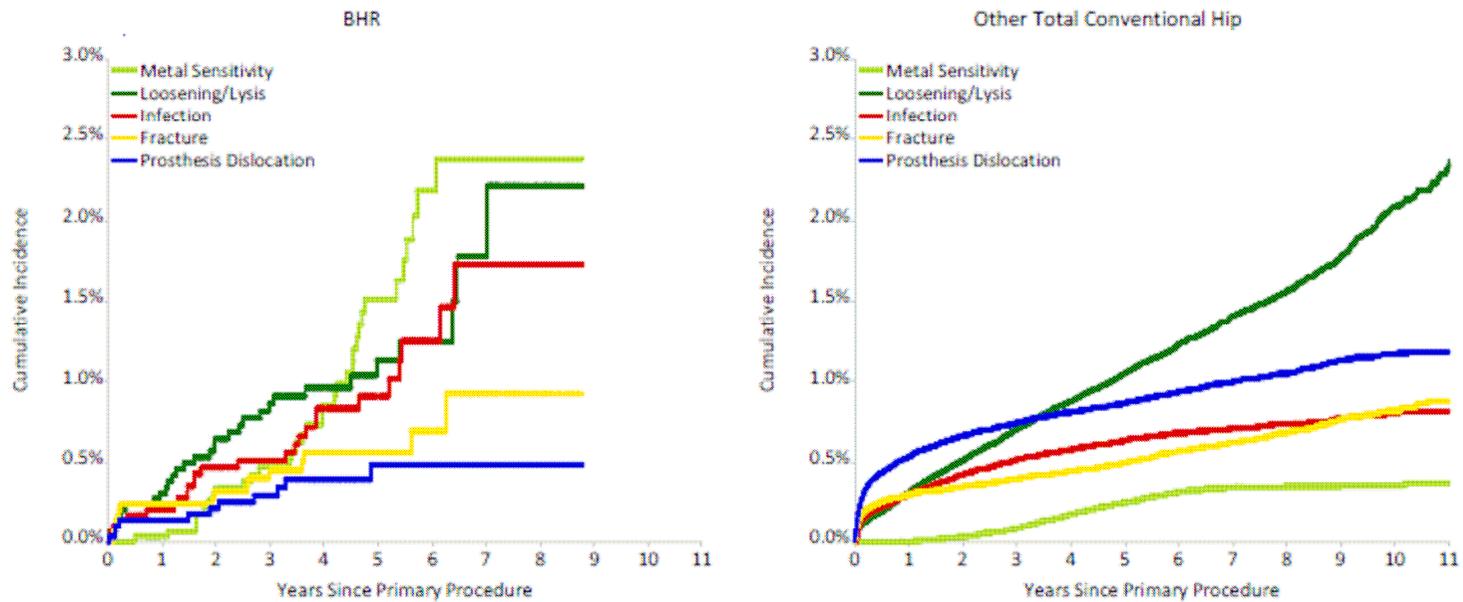
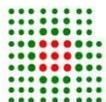


Figure 2: Cumulative Incidence Revision Diagnosis for Primary Total Conventional Hip Replacement



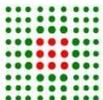
2937 impianti/133 revisioni (di cui 83 di cotile)



Registro Australiano

Protesi di ginocchio con risultati peggiori della media nazionale

Femoral/Tibial
Re-Identified and still used
Buechel-Pappas/Buechel-Pappas
Columbus/Columbus
Genesis II CR (cementless)/Genesis II (cementless)
HLS Noetos/HLS Noetos
Journey/Journey
Optetrak-PS/Optetrak
Optetrak-PS/Optetrak RBK
TC-Plus/TC-Plus
Newly Identified
E.Motion/E.Motion
Vanguard/Regenerex



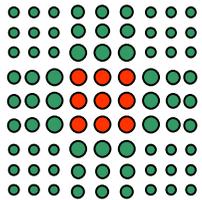
Questi dati possono essere presentati

grazie a



**Responsabili, referenti, personale
dei reparti di Ortopedia e Direzioni
Sanitarie**

Per l'invio i dati



**Regione Emilia-Romagna,
Assessorato Sanità Politiche Sociali
e Agenzia Sanitaria Regionale**

**Per il
finanziamento e
il sostegno**



Commissione Ortopedica Regionale

**Per indirizzo e
verifica**



**Al personale dedicato del
Laboratorio di Tecnologia Medica
dell'Istituto Rizzoli**

**Per le elaborazioni
e data entry**

