

Report Annuale Protesi Ginocchio

Trend 2016-2019

Dati del Registro Provinciale Artroprotesi

Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa

Dipartimento di Governance

Trento, dicembre 2020

A cura di

Cristiana Armaroli – *Ufficio Progettazione e Gestione del Cambiamento, Dipartimento Tecnologie*

Silvano Piffer - *Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa, Dipartimento di Governance*

Marco Molinari – *Unità Operativa Ortopedia e Traumatologia, Ospedale di Cavalese*

Con la collaborazione di:

- Roberto Martinelli (*U.O. Ortopedia e Traumatologia, Ospedale di Trento*)
- Alessandro Bertoldi, Manuela Campus, Paolo Santini, Luigi Turco (*Dipartimento Tecnologie*)
- Marco Gelmi (*Servizio Finanza, Bilancio e Contabilità*)
- Sergio Mezzina (GPI SpA)
- Maria Adalgisa Gentilini, Antonella D'Alpaos (*Servizio Epidemiologia Clinica e Valutativa*)
- Giovanni Maria Guarrera (*Servizio Ospedaliero Provinciale*)
- Eugenio Gabardi (*Dipartimento di Governance*)

Il lavoro è stato realizzato nell'ambito del progetto Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzato con il supporto finanziario della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

INDICE	
INTRODUZIONE.....	4
ORGANIZZAZIONE DEL REGISTRO	4
ASPETTI DEMOGRAFICI.....	6
ANALISI DATI DI RICOVERO (SDO).....	8
Volumi complessivi di attività.....	8
Tassi di incidenza	10
Mobilità dei pazienti.....	13
I costi della mobilità passiva per la protesica di ginocchio.....	15
DATI DI REGISTRO	17
Volumi di attività da registro	17
Profilo della Popolazione operata	20
Tassi di incidenza (Dati del Registro Artroprotesi e complessivi).....	21
Tempistiche di degenza (Dati del Registro Artroprotesi)	24
DATI DI INTERVENTO.....	27
Primi impianti – cause di impianto.....	28
Primi impianti - Tipo di protesi impiantata	28
Primi impianti - Lateralità	32
Primi impianti - Via di accesso	32
Primi impianti - Fissazione degli elementi protesici.....	34
Revisioni – Cause per la revisione	34
Revisioni – Lateralità	35
Revisioni – Via di accesso	35
Revisioni – Tipo di revisione	36
Revisioni – Fissazione degli elementi protesici	37
TASSI DI REVISIONE DELLE PROTESI	39
MATERIALI PROTESICI IMPIEGATI – ANNO 2019	43
Primi impianti totali.....	43
Primi impianti monocompartimentali.....	45
Primi impianti Bi/Tri-compartmentali	46
CONCLUSIONI E COMMENTI	48

INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il secondo report del registro provinciale degli impianti protesici del ginocchio della Provincia Autonoma di Trento (dati 2016-2019). Sono analizzati il profilo demografico della popolazione e le caratteristiche dei pazienti trattati, i dati di ricovero (SDO), i dati specifici del Registro Provinciale di Artroprotesi secondo la classificazione RIAP, i tassi di revisione delle protesi ed i materiali impiegati.

ORGANIZZAZIONE DEL REGISTRO

Alla raccolta dati partecipano tutte le unità operative degli ospedali pubblici del Trentino e i reparti dell'ospedale San Camillo e della casa di cura Villa Bianca. Gli ospedali ed i referenti medici di riferimento sono elencati in Tab.1.

Tab. 1 – Provincia di Trento. Presidi ospedalieri pubblici e privati-accreditati che partecipano al Registro – aggiornamento al 2020

OSPEDALE	RESPONSABILE DEL REGISTRO
Trento	Dr. Antonio Musetti, Roberto Martinelli
Rovereto	Dr. Fabrizio Cortese
Cles	Dr. Luigi Umberto Romano
Tione	Dr. Luigi Umberto Romano
Cavalese	Dr. Marco Molinari
Borgo	Dr. Antonio Musetti
San Camillo	Dr. Luca Marega
Villa Bianca	Dr. Domenico Amato

Il registro per le protesi di ginocchio, attivato negli ultimi mesi del 2015, segue lo stesso schema di alimentazione del registro sulle protesi di anca, per cui si fonda in parte su variabili raccolte routinariamente dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ed in parte su variabili registrate ad hoc, tramite scheda aggiuntiva, con due possibili modalità di registrazione:

- all'interno del registro operatorio ospedaliero (compilando la scheda aggiuntiva), da parte del personale delle U.O. di Ortopedia e Traumatologia (modalità adottata dagli ospedali pubblici provinciali di Trento, Rovereto, Cles, Tione, Cavalese, Borgo e dal privato-accreditato San Camillo)
- all'interno dell'applicativo RADAR messo a disposizione dell'Istituto Superiore di Sanità, da parte di personale amministrativo delle strutture (modalità adottata dalla casa di cura Villa Bianca)

Il tracciato record della scheda aggiuntiva contiene informazioni relative alle caratteristiche cliniche ed alla tipologia di intervento, quali il *lato operato*, il *tipo di intervento* (con scelta tra nove tipologie di primo impianto o sei tipologie di revisione e rimozione), la *causa dell'intervento primario* o la *causa della revisione/rimozione*, l'eventuale *intervento precedente* sullo stesso ginocchio, la *via di accesso* chirurgico utilizzata, l'utilizzo di *chirurgia computer assistita* da esplicitare obbligatoriamente sui primi impianti. Segue la sezione sul dispositivo impiantato dove si devono specificare il *tipo di fissazione* della componente femorale, tibiale e rotulea, che possono essere cementate, non cementate oppure non applicabili, in quanto non impiantate; recentemente sono stati aggiunti i campi relativi all'*utilizzo di innesto osseo* nella componente femorale e tibiale, che assumono i valori autologo, omologo, eterologo e non utilizzato.

Sempre nella sezione sul dispositivo della scheda aggiuntiva vengono inserite le informazioni relative ai materiali impiantati: *codice CND* (Codice Nazionale Dispositivi), *nome del fabbricante*, codice aziendale del prodotto (o *REF*), *numero di lotto* e nome commerciale del modello dell'impianto. Questi dati sui dispositivi vengono ripetuti tante volte quanti sono i dispositivi impiantati.

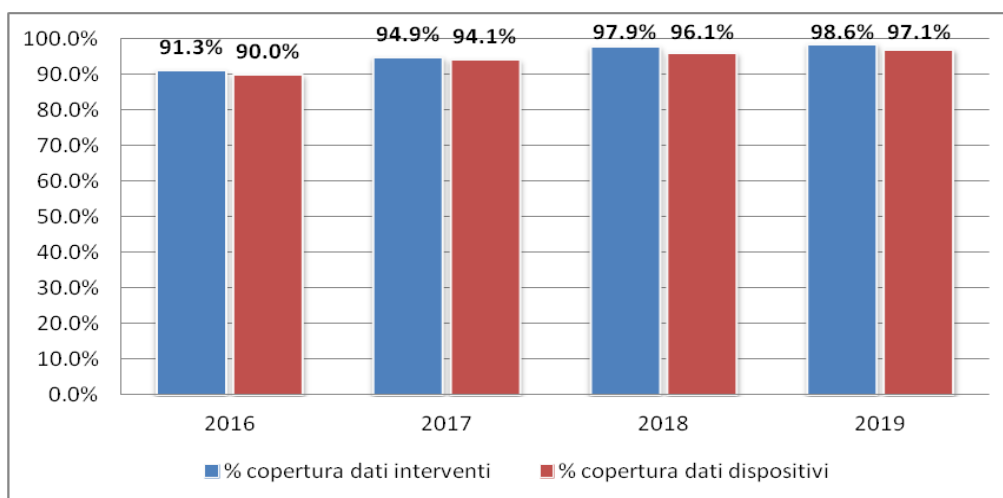
L'insieme di tutte queste informazioni risiede nel Sistema informativo sanitario dell'APSS e viene agganciato alle SDO attraverso variabili chiave (codice identificativo del ricovero e istituto di ricovero). Tutti i dati identificativi dei pazienti sono trattati in modalità criptata e sottoposti ai criteri di sicurezza previsti dal sistema informativo sanitario APSS.

La completezza e la coerenza dei dati inseriti nel Registro vengono valutate e controllate dal Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa. Nell'ambito di un accordo con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Registro di Trento aderisce, come altri registri regionali, alla rete nazionale del Registro Italiano di Artroprotesi (RIAP), coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità.

L'obiettivo del registro è l'osservazione della performance delle protesi impiantate, in particolare la durata di vita delle stesse e l'individuazione e identificazione dei pazienti per i quali si renda necessario un re-intervento. Per questi motivi la raccolta dei dati deve avvenire in maniera completa per ciascuno degli interventi di protesi effettuati. Siccome il processo di raccolta dei dati aggiuntivi sull'intervento e sui dispositivi era già stato ampiamente collaudato nelle protesi d'anca, fin dalla sua nascita il registro sulla protesica di ginocchio ha raggiunto un eccellente livello di completezza, in relazione al totale degli interventi registrati nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Ricordiamo che grazie all'inserimento in convenzione dell'obbligatorietà di compilazione dei dati di registro con la casa di cura Villa Bianca, fin dalla partenza nel 2016 è stato possibile integrare nel registro tutte le strutture provinciali nelle quali si effettua l'artroprotesi di ginocchio. Mentre grazie all'aggancio informatico al Dizionario dei Dispositivi Medici RIAP a partire dal 2015 è stato possibile incrementare la completezza e l'affidabilità della registrazione sui dispositivi medici impiantati.

Per l'anno 2019 la percentuale degli interventi di protesica di ginocchio completi dei dati di intervento si attesta al 98.6%, mentre la completezza sui dispositivi impiantati raggiunge il 97.1%, riferito al totale degli interventi effettuati. In Fig. 1 sono riportate le percentuali di copertura del registro nel periodo 2016-2019.

Fig. 1 Provincia di Trento. Completezza del Registro provinciale Artroprotesi Ginocchio. Anni i 2016 - 2019

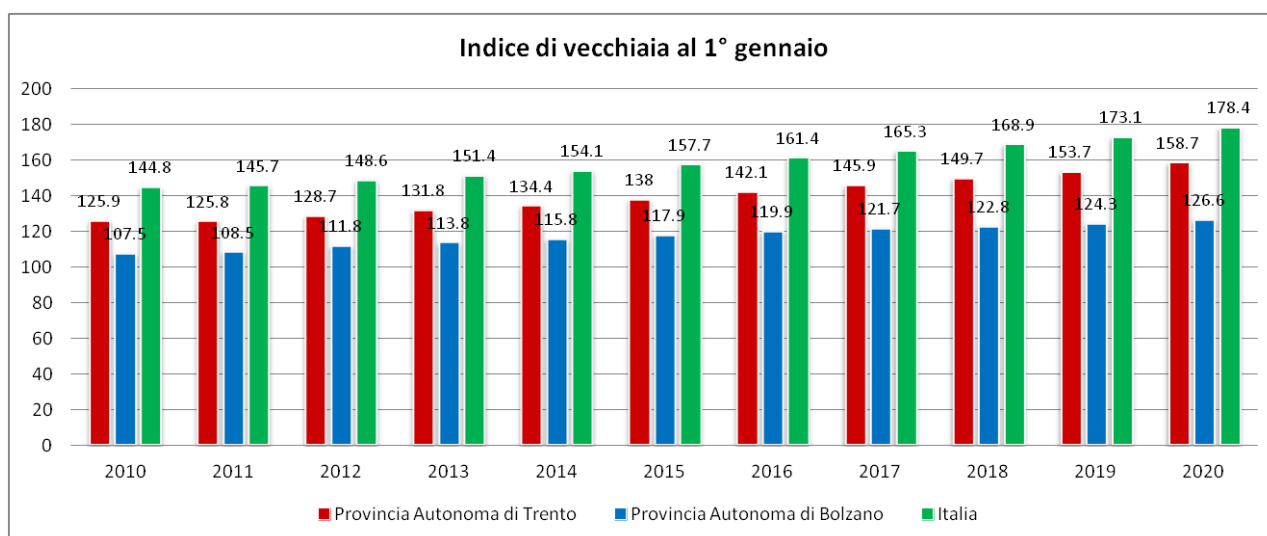


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

ASPETTI DEMOGRAFICI

I fattori demografici sono particolarmente importanti nell'ambito delle protesi articolari, poiché il ricorso alla protesica riguarda prevalentemente la popolazione in età avanzata. Per questo va notato che l'indice di vecchiaia (calcolato come il rapporto tra popolazione di 65 anni e più e popolazione 0-14 anni, moltiplicato per 100) in Provincia di Trento è aumentato progressivamente del 26.1%, dal 2010 al 2020, rimanendo comunque sotto la media italiana, ma superiore a quella della Provincia di Bolzano. Il dato della popolazione che noi consideriamo è quello registrato al 1 gennaio 2020 ed il conseguente rapporto tra gli ultra 65enni e la popolazione 0-14 anni in PAT è del 158.7 %, crescendo del 5% rispetto al valore 2019.

Fig. 2 Indice di vecchiaia calcolato sulla popolazione residente nelle province autonome di Trento e Bolzano e sulla popolazione italiana a partire dal 1 gennaio 2010 fino a 1 gennaio 2020 – fonte dati Istat



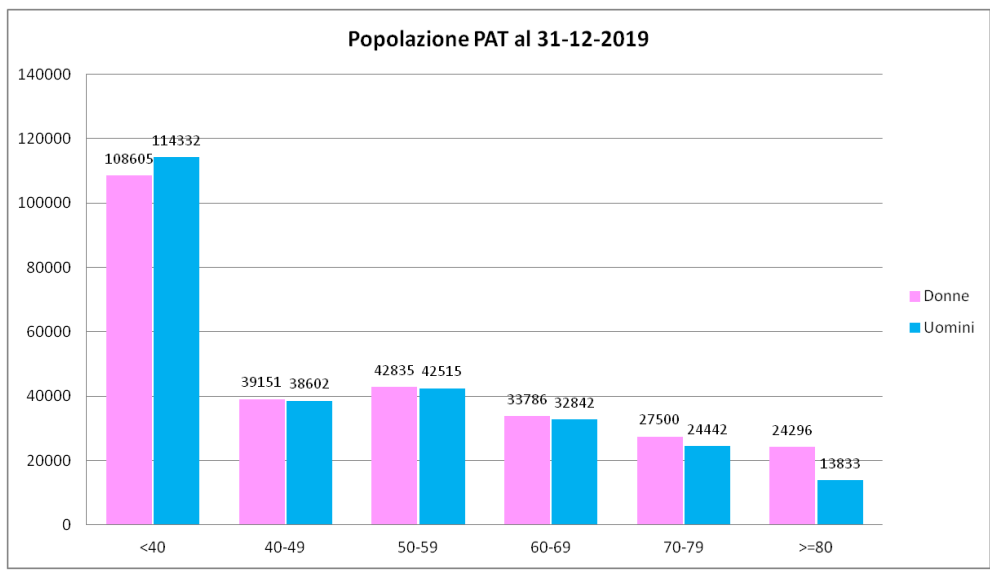
Fonte: dati Istat

Nella Provincia Autonoma di Trento la quota di popolazione ultra 65enne al 1-1-2020 è di 121'419¹ persone, corrispondenti al 22.4% della popolazione totale. In Italia la percentuale nel periodo corrispondente sale al 23.2% . Il Trentino continua a seguire il trend italiano di un veloce invecchiamento della popolazione. La Provincia Autonoma di Bolzano al 1-1-2020 ha un indice di vecchiaia del 126.6 %, quindi 32.1 punti percentuali in meno del Trentino e la percentuale di popolazione ultra 65enne è pari al 19.8% della popolazione complessiva, anche in questo caso inferiore di 2.6 punti percentuali sul Trentino (dati estratti da <http://dati-anziani.istat.it/>).

Nelle Fig. 3 e Fig. 4 sono rappresentati numericamente e percentualmente le classi di età, con suddivisione per genere.

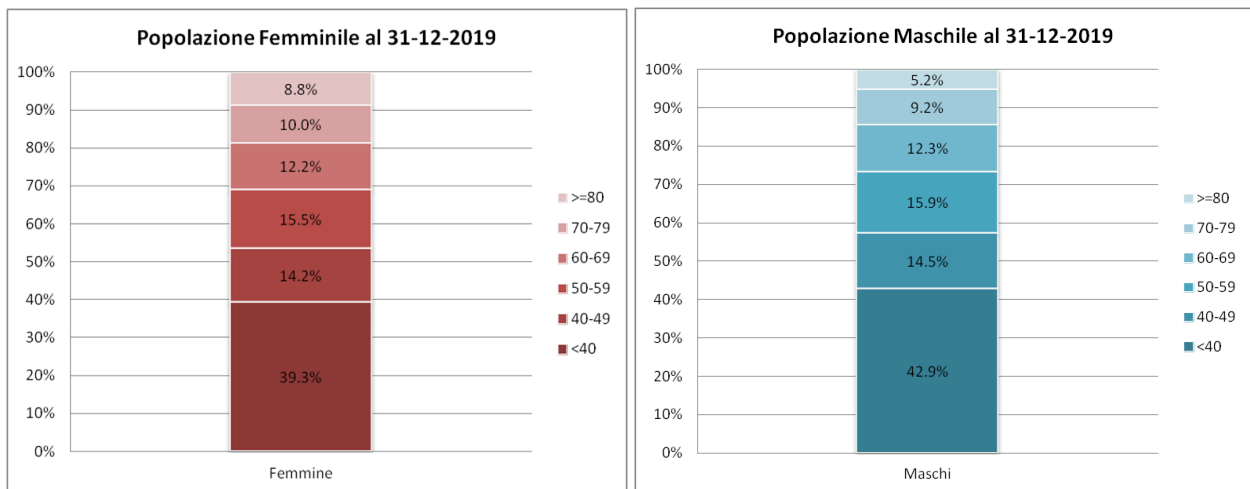
¹ In tutto il documento si indicano i valori decimali dopo il punto e le migliaia dopo l'apice

Fig.3 Provincia di Trento. Popolazione suddivisa per genere e classi di età in valori assoluti – al 31-12-2019



Fonte: dati ISPAT

Fig. 4 Provincia di Trento. Popolazione suddivisa per genere e classi di età in valori percentuali – al 31-12-2019



Fonte: dati ISPAT

ANALISI DATI DI RICOVERO (SDO)

Dalla SDO relativa al ricovero è possibile estrarre una serie di indicatori epidemiologici sull'artroprotesi di ginocchio: gli interventi relativi alla sostituzione dell'articolazione, alle revisioni o agli espunti di protesi di ginocchio sono identificati nelle SDO con le seguenti codifiche ICD-9-CM, esplicitati nella Tab.2:

Tab.2 Codifiche ICD-9-CM contenute nelle SDO relative agli interventi di protesica di ginocchio

CODICE ICD-9-CM	DESCRIZIONE DEL CODICE ICD-9-CM
81.54	SOSTITUZIONE TOTALE (O MONOCOMPARTIMENTALE, O BICOMPARTIMENTALE, O TRICOMPARTIMENTALE) DEL GINOCCHIO
00.81	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE TIBIALE
00.82	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE FEMORALE
00.83	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, COMPONENTE PATELLARE
00.84	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, INSERTO TIBIALE
00.80	REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, TOTALE (TUTTI I COMPONENTI)
81.55	REVISIONE DI SOSTITUZIONE DEL GINOCCHIO, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
84.57 + 00.80	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DELLA PROTESI DI GINOCCHIO, TOTALE (TUTTI I COMPONENTI)
84.57 + 81.55	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + REVISIONE DI SOSTITUZIONE DEL GINOCCHIO, NON ALTRIMENTI SPECIFICATA
80.06	RIMOZIONE DI PROTESI DEL GINOCCHIO, SENZA REIMPIANTO
80.06 + 84.56	RIMOZIONE DI PROTESI DEL GINOCCHIO + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE
84.57 + 84.56	RIMOZIONE DI UNO SPAZIATORE + IMPIANTO DI UNO SPAZIATORE

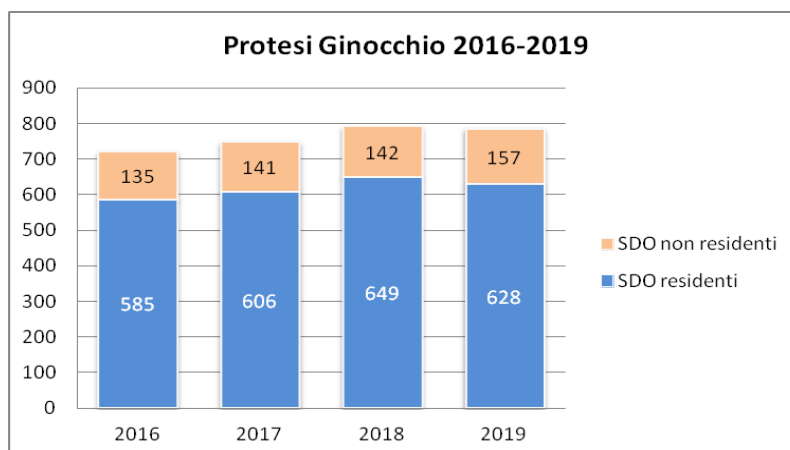
In particolare il codice 81.54 identifica genericamente l'impianto della protesi al ginocchio, ma in realtà copre sia la sostituzione monocompartimentale, sia la bicompartimentale, che la tricompartmentale. I codici relativi alle varie tipologie di revisione dell'impianto sono i seguenti: 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84, 81.55. Il codice 80.06 identifica la rimozione di una protesi di ginocchio e nell'analisi sono ricomprese anche gli interventi in cui a questa rimozione si associa l'impianto di uno spaziatore.

Volumi complessivi di attività

Dalla partenza dell'attività di registrazione nel 2016 abbiamo ottenuto una copertura sufficiente con i dati di registro per analizzare al meglio i volumi di attività. In ogni caso l'andamento dei ricoveri (trend 2016-2018), i dati assoluti (Fig.5) e i dati in percentuale sul totale degli interventi chirurgici effettuati (Fig.6) sono calcolati in relazione alle SDO contenenti le codifiche ICD-9-CM della Tab.2 e non sui dati di registro.

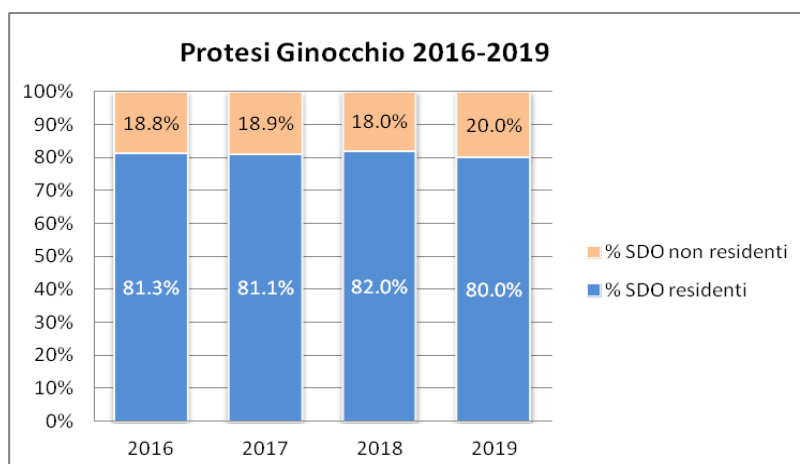
Nel periodo considerato (anni 2016-2019) il numero di ricoveri per interventi di protesi di ginocchio effettuati nelle strutture della Provincia di Trento è aumentato complessivamente del 9%, passando da 720 a 785 ricoveri, con un incremento medio annuo del +2.3%. In particolare i ricoveri di protesi di ginocchio sui pazienti residenti in provincia sono cresciuti del 7.4% (passando da 585 a 628 ricoveri), pari a +1.8% per anno, mentre i ricoveri su pazienti provenienti da fuori provincia sono aumentati del 16.3% (passando da 135 a 157 ricoveri).

Fig.5 Provincia di Trento - Trend ricoveri per protesica di ginocchio, suddivisi per anno di ricovero e tipologia di pazienti (residenti e non residenti in PAT), valori assoluti. Periodo 2016-2019



Fonte: dati SDO²

Fig.6 Provincia di Trento. Trend ricoveri di protesica di ginocchio, suddivisi per anno e per tipologia di pazienti (residenti e non residenti in PAT), valori percentuali. Periodo 2016-2019

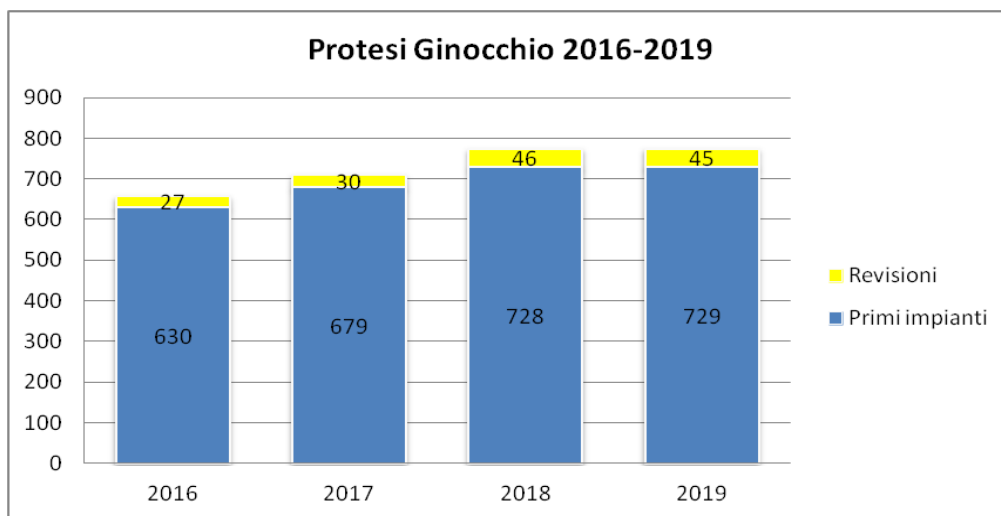


Fonte: dati SDO²

Analizzando tutti i ricoveri in provincia (su residenti e non), per tipologia di intervento effettuato durante il ricovero negli anni 2016-2019, si osserva che i primi impianti di ginocchio sono aumentati del 15.7% (passando da 630 interventi a 729) pari a +3.9% per anno. Gli interventi di revisione registrano un incremento del 66.7% nei 4 anni di osservazione (passando dai 27 interventi nel 2016 a 45 interventi nel 2019), pari a +16.7% per anno. L'aumento degli interventi di revisione effettuati in provincia non è legato direttamente ai fallimenti delle protesi, quanto piuttosto ad una maggiore fiducia dei pazienti nel sottoporsi ad una revisione in provincia. Per il rapporto tra i pazienti residenti in Trentino e la fiducia accordata all'ortopedia provinciale è opportuno tenere presente quanto esplicitato nel paragrafo dedicato alla mobilità passiva del presente rapporto. Comunque la proporzione delle revisioni sul totale degli interventi di protesica di ginocchio effettuati oscilla tra il 4.1% ed il 5.9%, con una media negli anni considerati del 5.1%, piuttosto in linea con quanto rilevato a livello nazionale dal RIAP (dato 2018).

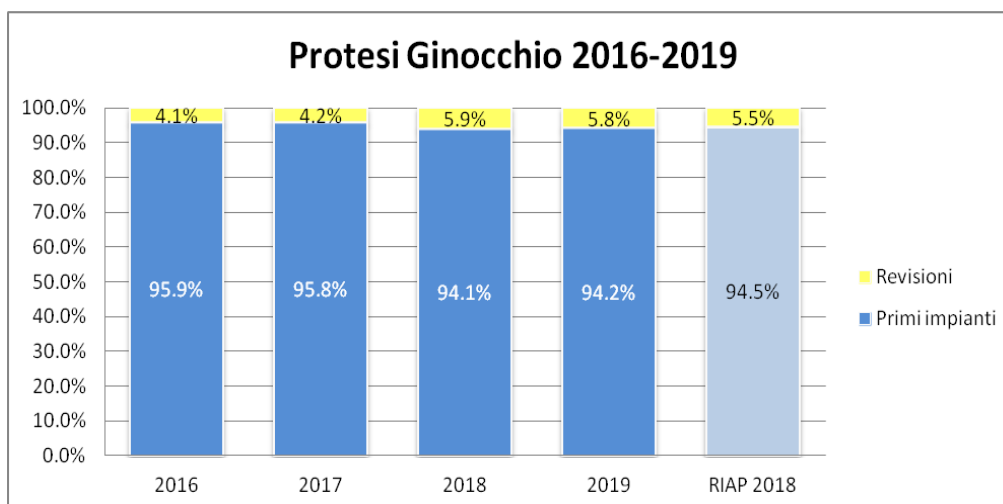
² Sono considerate tutte le codifiche ICD-9-CM contenute nella Tab.2

Fig.7 Provincia di Trento.- Trend ricoveri di protesica di ginocchio, suddivisi per anno e per tipologia di intervento, valori assoluti. Periodo 2016-2019



Fonte: dati SDO²

Fig.8 Provincia di Trento. Trend ricoveri di protesica di ginocchio, per anno e tipologia di intervento, valori percentuali. Periodo 2016-2019



Fonte: dati SDO² e Registro Italiano ArtroProtesi RIAP – Report annuale 2019

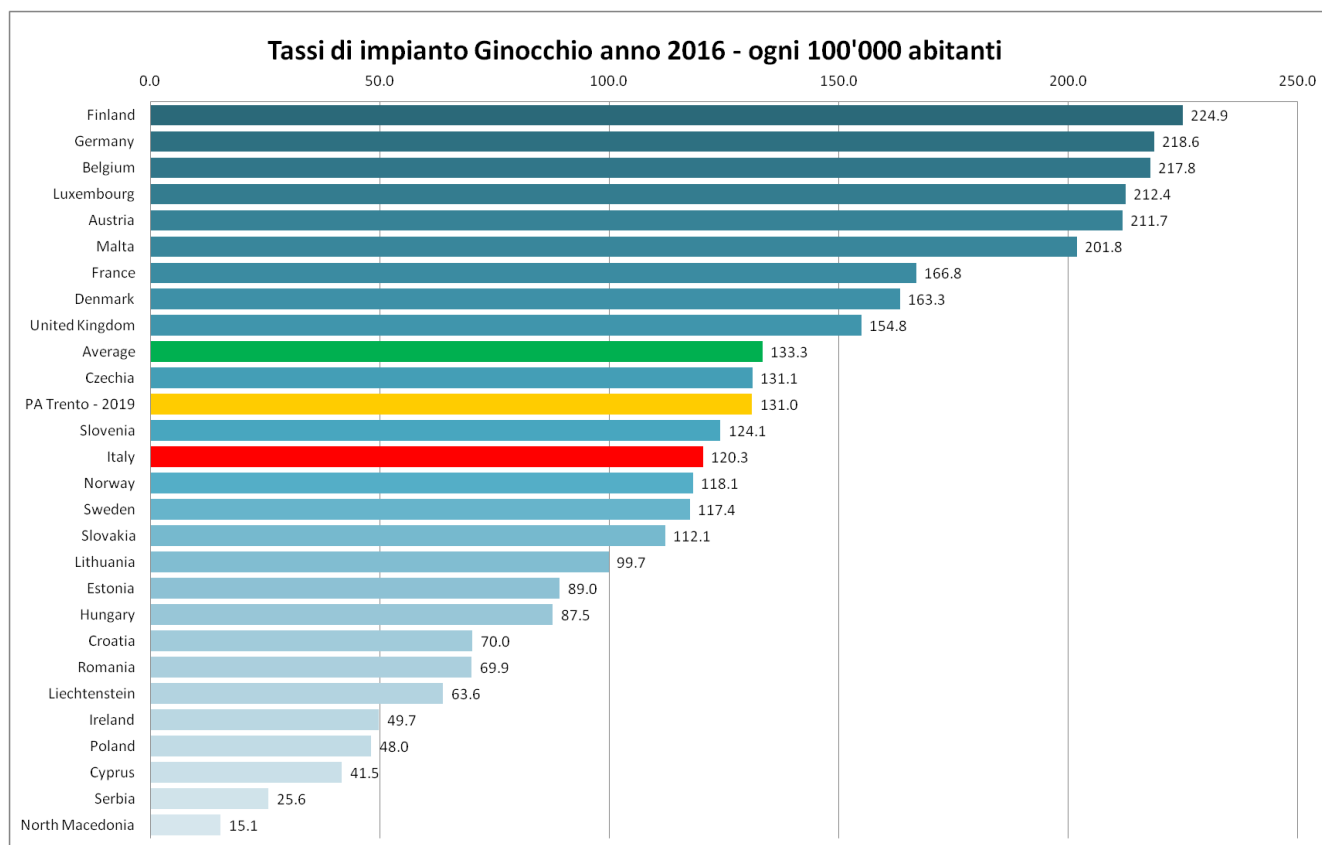
Tassi di incidenza

Il tasso di incidenza (o di impianto, o di ospedalizzazione) degli interventi di protesica di ginocchio si calcola come il numero di interventi effettuati nelle strutture della regione/provincia di riferimento in rapporto alla popolazione residente nella stessa regione e viene rapportato a 100'000¹ abitanti.

$$\begin{array}{l}
 \text{Tasso di impianto} \\
 \text{o tasso di ospedalizzazione} \\
 \text{o frequenza di impianto}
 \end{array}
 =
 \frac{\text{Totale ricoveri nell'anno}}{\text{Popolazione media dell'anno}}
 * 100'000$$

I confronti tra Paesi sono utili per capire dove i singoli stati si collocano, anche se il dato così calcolato non tiene conto dell'indice di vecchiaia della popolazione considerata, fattore non secondario rispetto alla probabilità di ricorrere ad un intervento di sostituzione protesica. Comunque il Trentino presenta un tasso di incidenza più elevato rispetto alla media nazionale 2016 (anno in cui il dato è disponibile), comunque inferiore alla media delle nazioni considerate, come si evidenzia dalla Fig. n.9

Fig. 9 Tasso di incidenza degli interventi di protesi di ginocchio: Paesi Ocse. Anno 2016, per il Trentino dato 2019

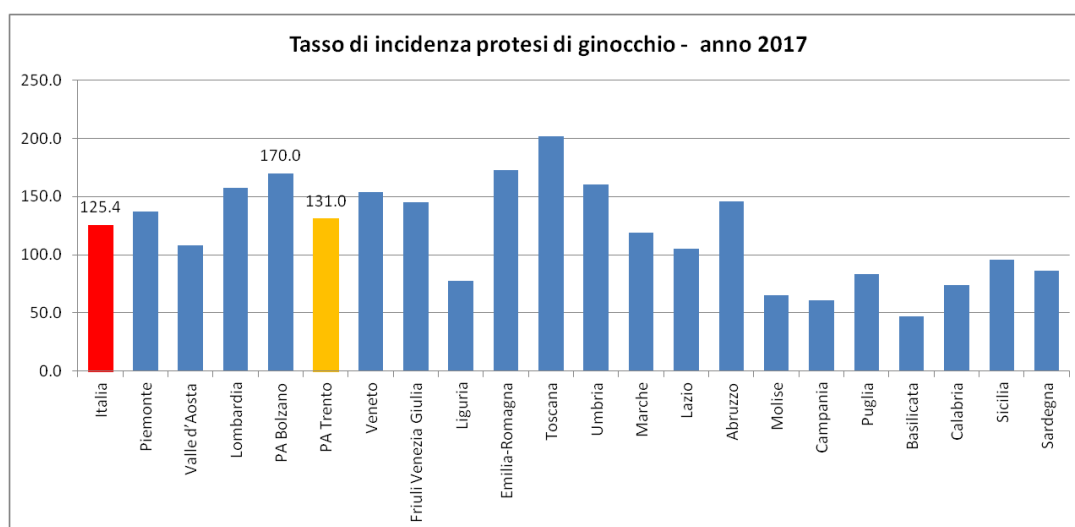


Fonte: European Core Health Indicators (ECHI) - dati anno 2016 - Knee replacement surgery

Per quanto riguarda i tassi di incidenza calcolati sulle regioni italiane (Fig. 10), i volumi di attività reperibili per l'anno più recente disponibile, estratti dall'ultimo report annuale RIAP, cioè l'anno 2017, sono stati rapportati alla popolazione residente al 1 gennaio 2019 (dato Istat). Il tasso di impianto calcolato sui primi impianti a livello nazionale fornisce per il Trentino, nell'anno 2017, il valore di 131 impianti ogni 100'000 abitanti.

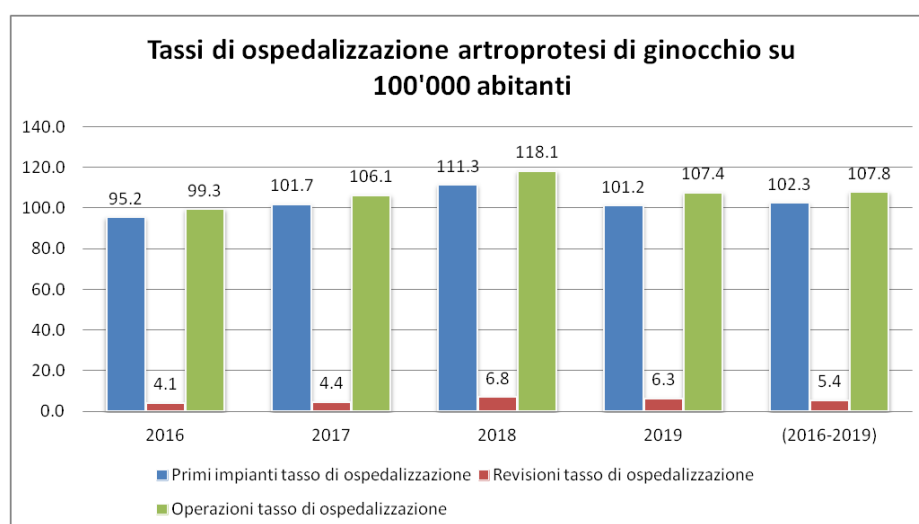
Se invece calcoliamo il tasso di impianto sui dati disponibili nel registro di artroprotesi trentino (Fig. 11), troviamo che nel 2017 il valore per i primi impianti era di 101.7 impianti su 100'000 abitanti, dal quale risulta una sottostima di circa 30 punti rispetto al dato calcolato a livello nazionale. In realtà la differenza si spiega con l'alta mobilità passiva dei trentini, che andando fuori provincia per operare le protesi di ginocchio, privano il registro dei dati relativi ai loro impianti. Quindi in provincia coi dati di registro stimiamo il "carico di lavoro" sostenuto dalle strutture di cura provinciali (101.7 impianti ogni 100'000 abitanti) in relazione alla protesica di ginocchio, mentre considerando tutti gli interventi operati da tutti i residenti trentini in Italia otteniamo la stima sulla popolazione trentina (131 impianti ogni 100'000 abitanti), che risulta ben maggiore rispetto a quanto calcolabile ad oggi sulla base dei dati di registro.

Fig. 10 - Tasso di incidenza degli interventi di protesi di ginocchio in Italia – volumi anno 2016, popolazione al 1 gennaio 2019



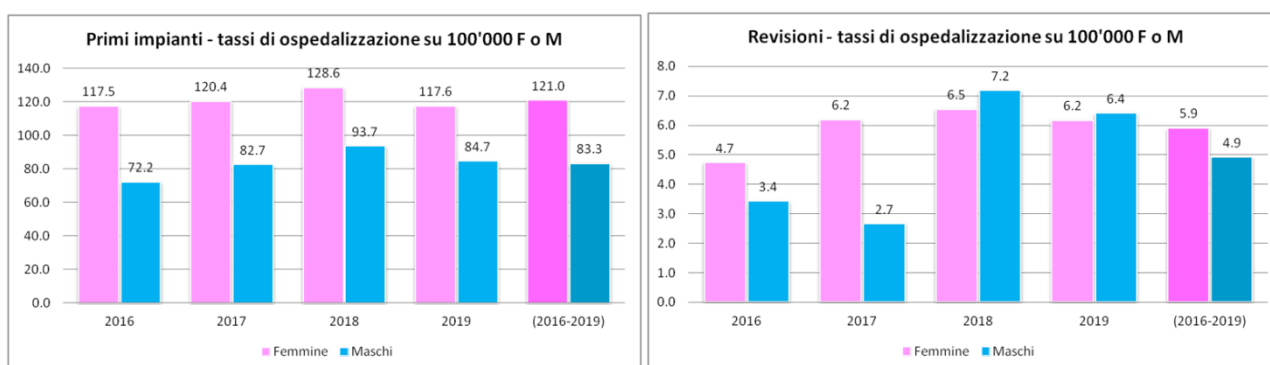
Fonte: Elaborazione dal Report Annuale 2019 RIAP (Registro Italiano di Artroprotesi) – ISS ottobre 2020

Fig. 11- Andamento negli anni dei tassi di ospedalizzazione per artroprotesi di ginocchio in Provincia di Trento, con suddivisione tra primi impianti, revisioni ed operazioni complete, utilizzando i dati di registro



Fonte: dati SDO²

Fig. 12- Andamento negli anni dei tassi di ospedalizzazione per artroprotesi di ginocchio in Provincia di Trento, per genere e suddivisione tra primi impianti e revisioni, con i dati SDO registrati in provincia

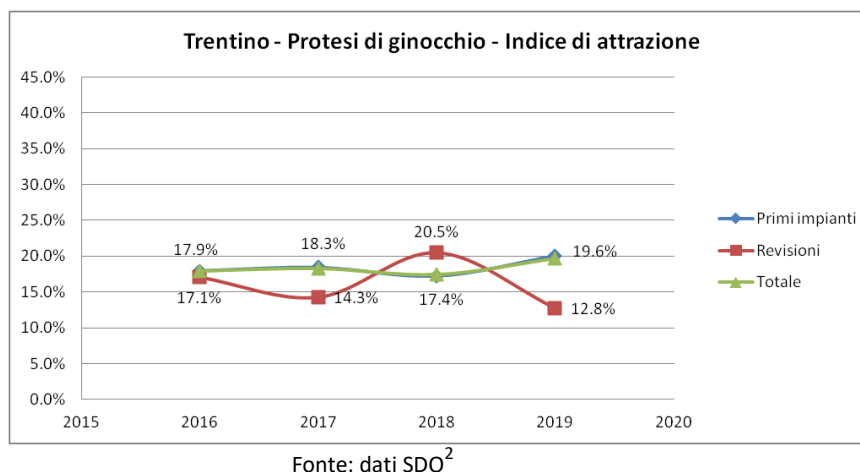


Fonte: dati SDO²

Mobilità dei pazienti

La mobilità descrive i ricoveri di pazienti in strutture che non afferiscono al territorio di residenza. Distinguiamo la mobilità sanitaria “attiva”, che rileva il numero di ricoveri effettuati per pazienti non residenti nel territorio di competenza (mobilità in entrata), mentre la mobilità sanitaria “passiva” riguarda i ricoveri effettuati da pazienti residenti in un determinato territorio, in strutture esterne al proprio ambito territoriale di residenza (mobilità in uscita).

Fig.13 Provincia di Trento. Andamento dell'indice di attrazione per le protesi di ginocchio nelle strutture operanti in PAT. Periodo 2016-2019



L'indice di attrazione rappresenta la percentuale di ricoveri per protesica di ginocchio, di pazienti non residenti in Trentino, sul totale degli interventi effettuati in Trentino.

$$\text{Indice di attrazione} = \frac{\text{Nr ricoveri su pazienti non residenti operati in PAT}}{\text{Tot ricoveri operati in PAT}}$$

Dalla fig.13 si può vedere come negli anni nella Provincia Autonoma di Trento l'attrazione di pazienti da fuori provincia sia rimasta sostanzialmente stabile dal 17.4% al 19.6%, ultimo dato 2019: l'utenza esterna viene in Trentino principalmente per fare i primi impianti di ginocchio e solo secondariamente per operare le revisioni.

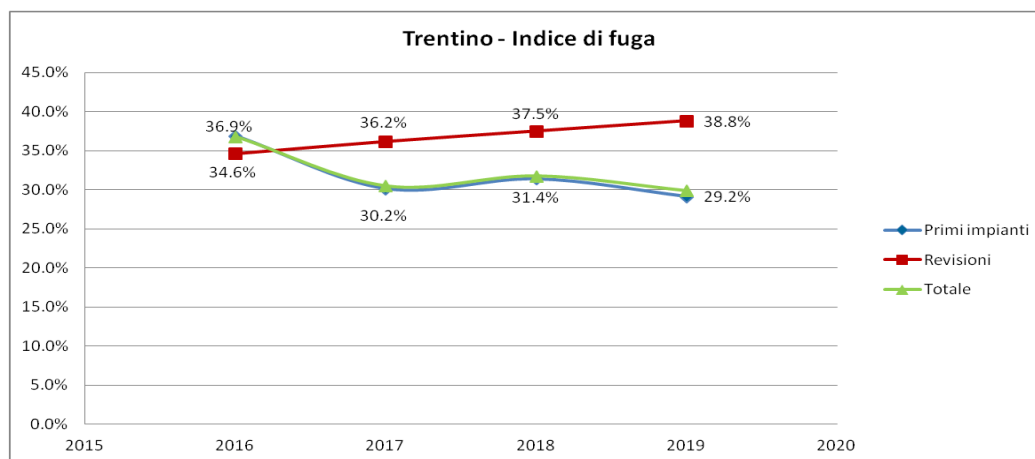
L'indice di fuga calcola la percentuale di protesizzati di ginocchio trentini, operati fuori provincia, sul totale dei trentini operati nell'anno.

$$\text{Indice di fuga} = \frac{\text{nr interventi di residenti operati fuori PAT}}{\text{nr interventi di residenti operati fuori PAT} + \text{Nr interventi residenti operati in PAT}}$$

Sono stati calcolati gli indici di fuga totali, quelli relativi ai primi impianti e quelli relativi alle revisioni di un precedente intervento di protesizzazione. Gli indici di fuga risultano molto alti, rapportati ad esempio a quelli della Provincia Autonoma di Bolzano e come già specificato, rappresentano un problema nella lettura dei tassi di incidenza calcolati sui dati di registro, per quanto completi.

Nel 2019 l'indice di fuga per i primi impianti di ginocchio è del 29.2%, comunque in calo rispetto agli anni precedenti, mentre è del 38.8% per la revisione, con andamento in crescita nei quattro anni di osservazione (Fig. 14). L'indice di fuga complessivo segue l'andamento di quello sui primi impianti e nell'anno 2019 del 29.9%, quindi poco meno di un terzo dei trentini che si operano di protesi al ginocchio lo fa fuori provincia.

Fig.14 Provincia di Trento - Andamento dell'indice di fuga per protesi di ginocchio nei residenti. Periodo 2016-2019



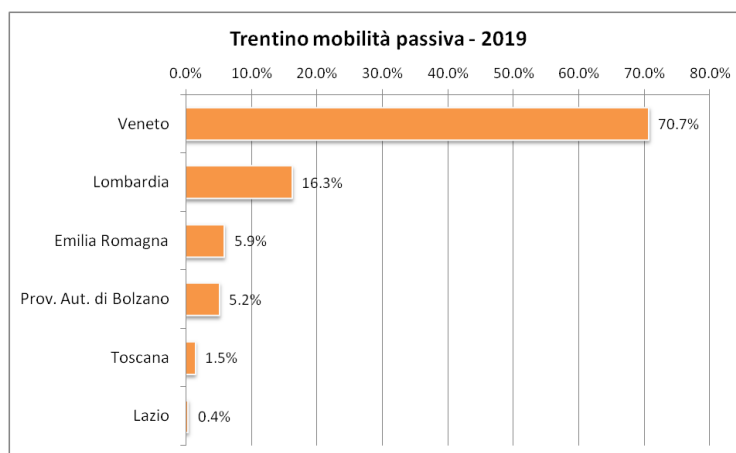
Fonte: dati SDO²

Per avere termini di paragone a livello italiano si è ritenuto utile riportare gli indici di attrazione e fuga pubblicati sul già citato Report annuale 2019 del RIAP (Fig. 16), che fanno riferimento ai dati per gli anni 2016 e 2017, con la precisazione che questi ultimi sono calcolati su tutti gli impianti di ginocchio effettuati, senza distinzione tra primi impianti e revisioni.

Analizzando le regioni verso le quali si sono mossi i pazienti trentini nel 2019, prevale nettamente il Veneto, che cattura il 70.7% dei ricoveri per artroprotesi di ginocchio (in particolare abbiamo 158 ricoveri presso l'Azienda ULSS Nr 9 Scaligera), seguito dalla Lombardia con il 16.3% e dall'Emilia Romagna con il 5.9% (vedi Tab. 3 e Fig. 15).

Tab.3 e Fig. 15 Regioni di destinazione per gli interventi di protesi di ginocchio di pazienti trentini in mobilità passiva nel 2019

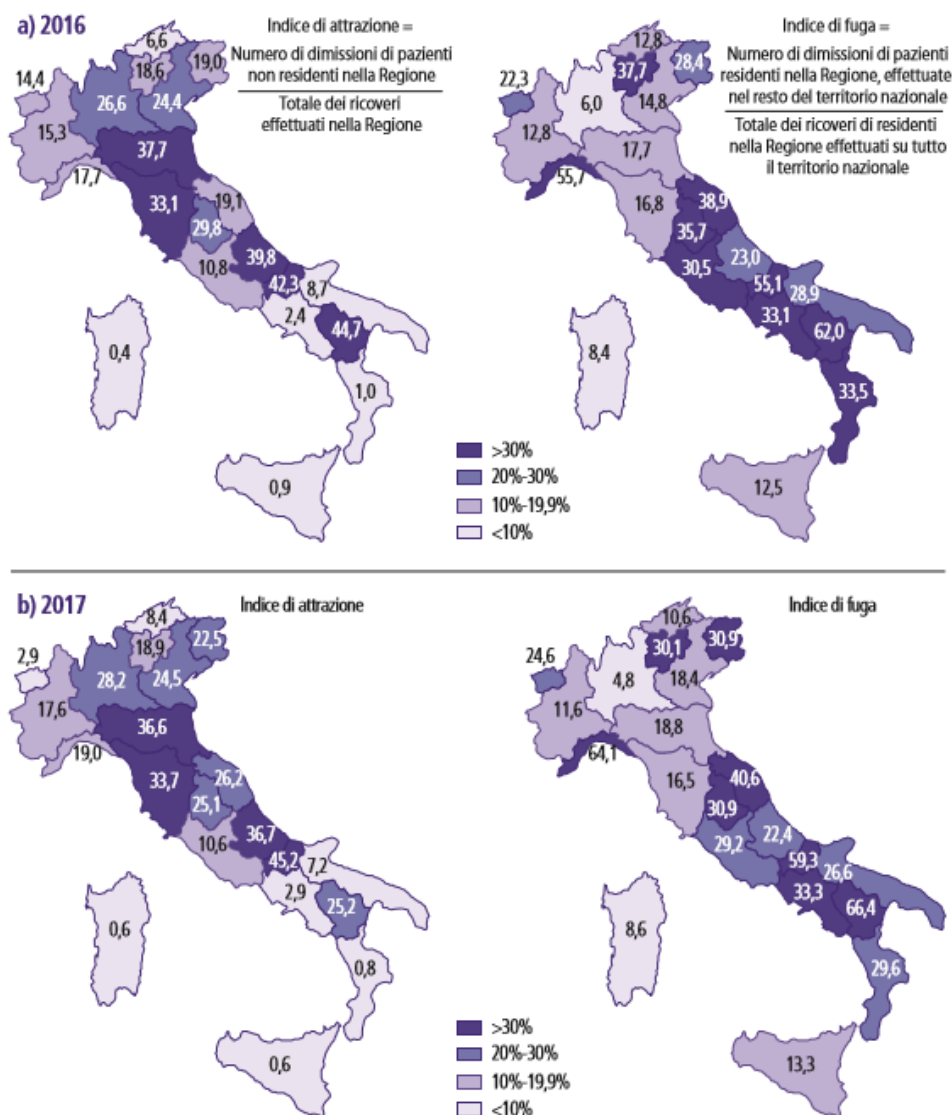
Regione	Ricoveri
Veneto	191
Lombardia	44
Emilia Romagna	16
Prov. Aut. Di Bolzano	14
Toscana	4
Lazio	1
Tot	270



Fonte: dati SDO² di mobilità passiva

Fig. 16 Andamento dell'indice di attrazione e fuga per le protesi di ginocchio, negli anni 2016 e 2017, in Italia.

Figura 2. Ginocchio. Sostituzione totale (interventi principali). Indice di attrazione e indice di fuga:
a) Anno 2016, b) Anno 2017



NOTA: A causa del numero limitato di interventi effettuati nella regione, i valori relativi agli indici di attrazione e fuga calcolati per Umbria, Molise e Basilicata potrebbero essere soggetti a distorsioni

Fonte: Elaborazione dal Report Annuale 2019 RIAP (Registro Italiano di Artroprotesi) – ISS ottobre 2020

I costi della mobilità passiva per la protesica di ginocchio

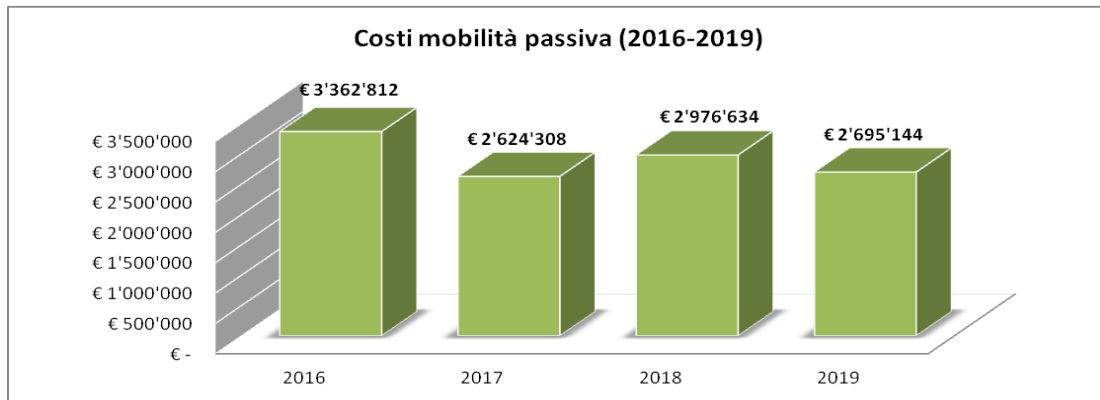
La stima dei costi collegati ai pazienti trentini che fanno ricoveri di protesica di ginocchio fuori provincia (mobilità passiva) è stata fatta considerando i seguenti costi medi³:

- per ricovero con primo impianto, senza complicazioni, valore di 9'530 €
- per ricovero con revisione protesica, valore di 14'224 €

³ Si è scelto di indicare i costi medi applicati presso tutti gli ospedali della provincia con l'esclusione degli ospedali di Trento e di Rovereto, dove i costi sono superiori

I costi sono altalenanti nei 4 anni considerati e per l'anno 2019 si attestano, complessivamente, su 2'695'144 €.

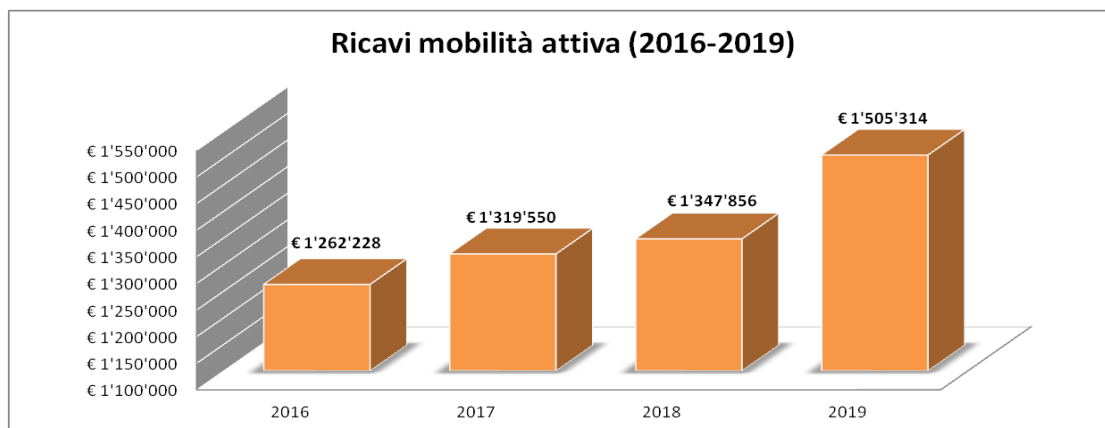
Fig.17 Provincia di Trento. Andamento dei costi della mobilità passiva per artroprotesi di ginocchio. Periodo 2016-2019



Fonte: dati SDO di mobilità passiva

Utilizzando lo stesso criterio per determinare i costi dei ricoveri dei pazienti non residenti operati in Trentino, è possibile ottenere una stima dei “ricavi” collegati all’indice di attrazione o meglio, collegati alla mobilità attiva. Nel 2019 il “saldo” tra l’importo sborsato dalla PAT per la mobilità passiva dei residenti trentini verso le altre regioni e l’importo corrisposto alla PAT dalle altre regioni per la mobilità attiva, appare negativo per circa 1'190'000 €.

Fig.18 Provincia di Trento. Andamento dei “ricavi” collegati all’indice di attrazione (mobilità attiva) per artroprotesi di ginocchio. Periodo 2016-2019.



Fonte: dati SDO

DATI DI REGISTRO

Volumi di attività da registro

Quando parliamo di dati di registro ci riferiamo ai singoli interventi effettuati all'interno di un ricovero effettuato in Provincia di Trento (PAT). In generale durante un singolo ricovero di protesica si effettua un unico intervento protesico (primo impianto o revisione/rimozione), ma può capitare che gli interventi siano più di uno, ad esempio nel caso di un primo impianto e della corrispondente revisione precocissima.

Nella scheda di registro relativa all'intervento il chirurgo sceglie tra i tipi di intervento definiti nella Tab.4, indipendentemente dalla codifica ICD-9-CM che inserirà nella SDO di ricovero.

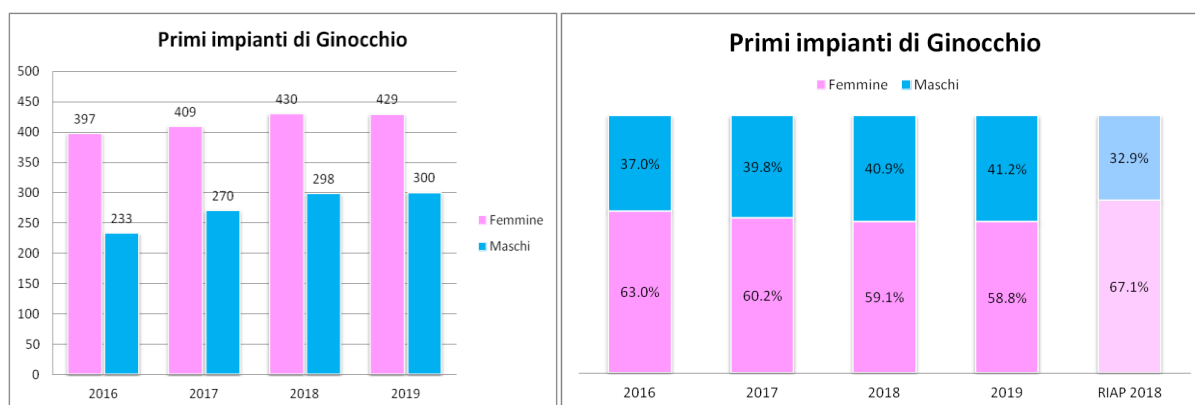
Il Registro di Artroprotesi contiene 2'914 schede relative agli interventi di protesica di ginocchio per gli anni 2016-2019, su pazienti residenti in Trentino e non. Il registro copre gran parte degli interventi effettuati in provincia, anche rispetto alla documentazione dei materiali impiantati (vedi Fig. 1 sulla copertura dei dati di registro in relazione all'attività protesica).

Le analisi che seguono si riferiscono quindi agli interventi correttamente compilati e raggiungono peraltro una copertura ottimale in riferimento a tutta l'attività protesica di ginocchio svolta (SDO) dal 2016 in poi, poiché a partire da quella data tutte le strutture provinciali che praticano la protesica di ginocchio alimentano il registro.

Nel registro protesico la metodologia di analisi distingue tra i primi impianti, nei quali viene impiantata per la prima volta una protesi totale o monocompartimentale o bi-tricompartimentale di ginocchio, ed interventi di revisione di protesi precedentemente impiantate.

Per quanto riguarda i primi impianti di ginocchio, la popolazione operata in PAT (residente o non residente) e contenuta nel registro di Artroprotesi è in continua crescita dal 2016 ad oggi e nel 2019 sono stati registrati 729 interventi.

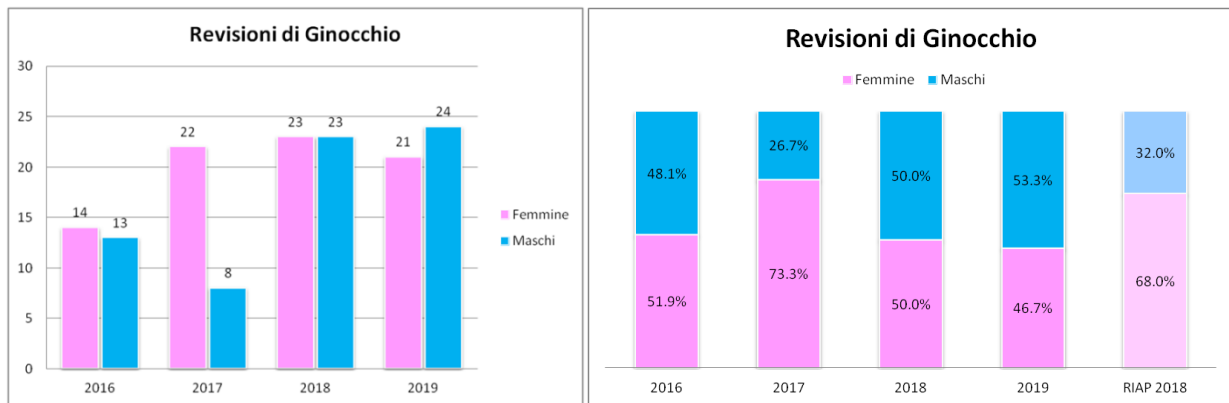
Fig.19 Provincia di Trento. Primi impianti di protesica di ginocchio. Per genere, numeri assoluti e percentuali. Andamento negli anni 2016-2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento e Report Annuale 2019 RIAP (Registro Italiano di Artroprotesi)

Dalle analisi di registro (rif.to Fig. 19) risulta che i primi impianti di ginocchio sono effettuati maggiormente nel sesso femminile col 58.8% dei casi, contro il 41.2% del sesso maschile (dato 2019). la percentuale femminile operata in Provincia di Trento risulta comunque inferiore di 8.3 punti percentuali rispetto alla media nazionale estratta dal RIAP. Gli interventi di revisione presentano una crescita negli ultimi due anni di osservazione e sono, in questi due anni, equamente suddivisi tra maschi e femmine. Anche in questo caso il dato differisce dalla media nazionale RIAP (riportata in Fig. 20).

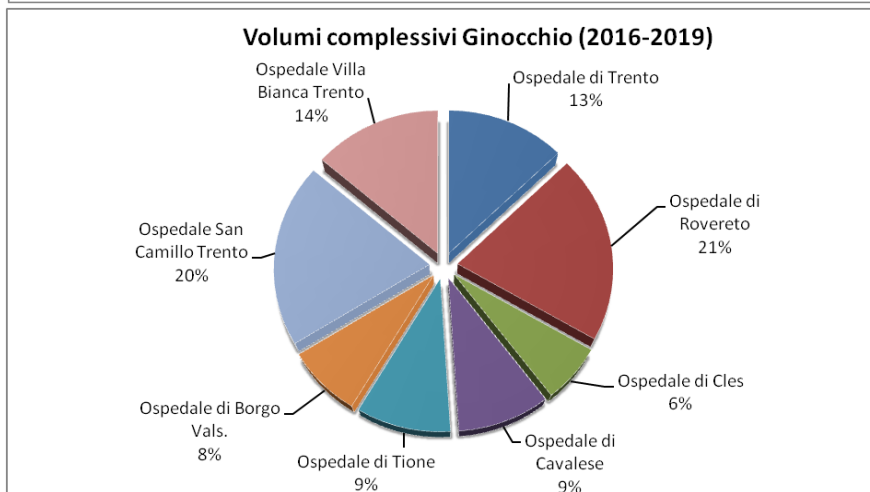
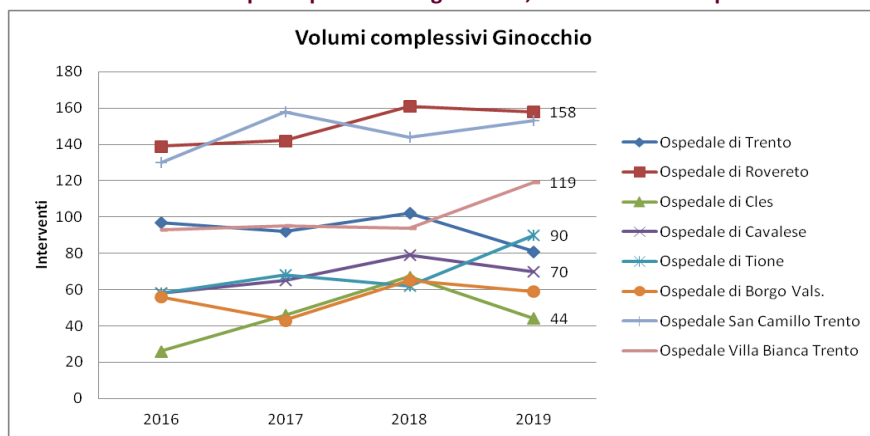
Fig. 20 Provincia di Trento. Revisioni negli anni 2016-2019, suddivisione per genere, su tutta la popolazione operata in PAT



Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento e Report Annuale 2019 RIAP (Registro Italiano di Artroprotesi)

Vediamo ora i carichi di attività per presidio ospedaliero provinciale. Gli ospedali di Rovereto, San Camillo e Villa Bianca a Trento, nell'ordine sono quelli che registrano il maggior numero di interventi (primi impianti e revisioni) nell'anno 2019. L'andamento degli interventi è in crescita per alcuni ospedali dal 2016 al 2019, la focalizzazione in Fig. 21 è riferita al 2019. Secondo la suddivisione RIAP delle strutture di ricovero in base al volume degli interventi (basso: 1-50; medio: 51-100; alto: >100), in PAT abbiamo 3 strutture a volume alto (ospedali di Rovereto, San Camillo e Villa Bianca a Trento), 4 strutture a volume medio (ospedali di Trento, Tione, Cavalese e Borgo Valsugana) ed una struttura a basso volume (ospedale di Cles).

Fig.21 Provincia di Trento. Volumi di attività per la protesica di ginocchio, numeri assoluti e percentuali. Andamento 2016-2019.

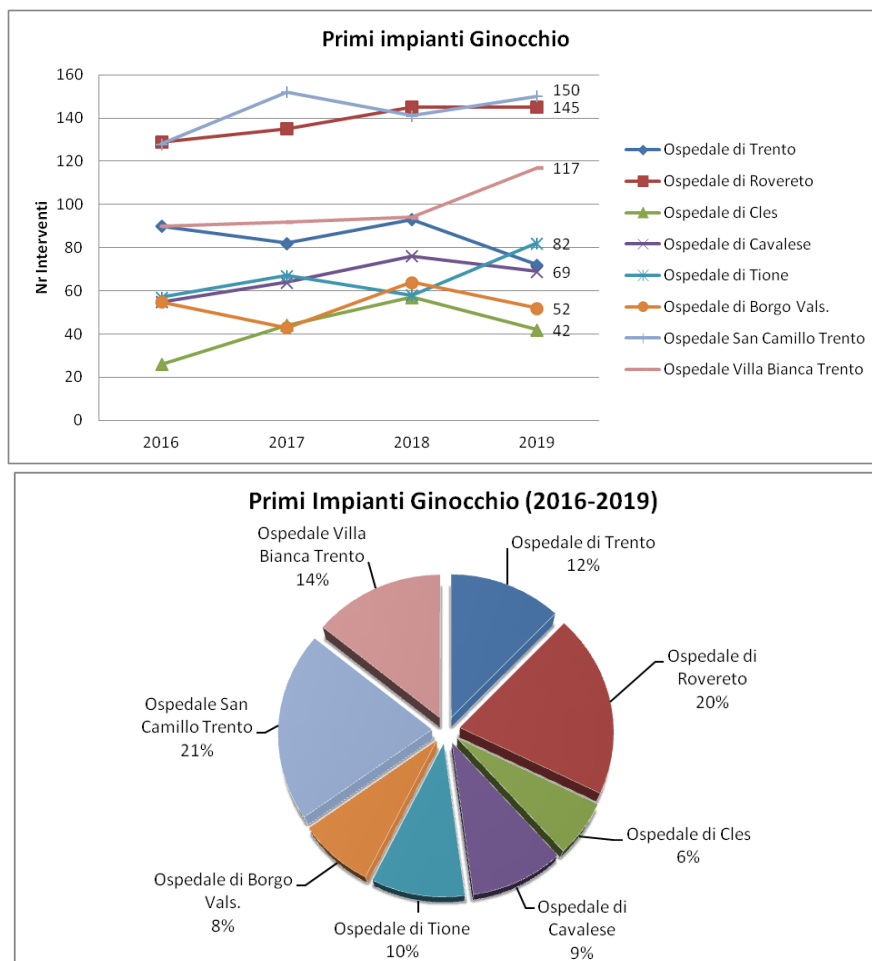


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Comunque la somma degli interventi registrati nei tre ospedali ubicati a Trento, unita all'attività di Rovereto copre il 68% dell'artroprotesi di ginocchio in provincia.

Nel 2019 i primi impianti di ginocchio hanno rappresentato il 94% degli interventi effettuati, a fronte di un 6% di revisioni. Sempre nel 2019 il 63.4% dei primi impianti di ginocchio sono stati svolti nei sei ospedali pubblici, l'ospedale San Camillo effettua il 20.6% dei primi impianti e l'ospedale Villa Bianca il 16%. I dati sono riferiti a tutta la popolazione operata in Trentino, residenti e non residenti e fotografano l'attività delle strutture ospedaliere provinciali, pubbliche e private. Nel grafico a torta di Fig. 22 sono mostrate le percentuali dei primi impianti operati negli ospedali indicati su tutto il periodo di osservazione (2016-2019).

Fig.22 Provincia di Trento. Primi impianti di protesica di ginocchio, in numeri assoluti e percentuali. Andamento 2016-2019



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

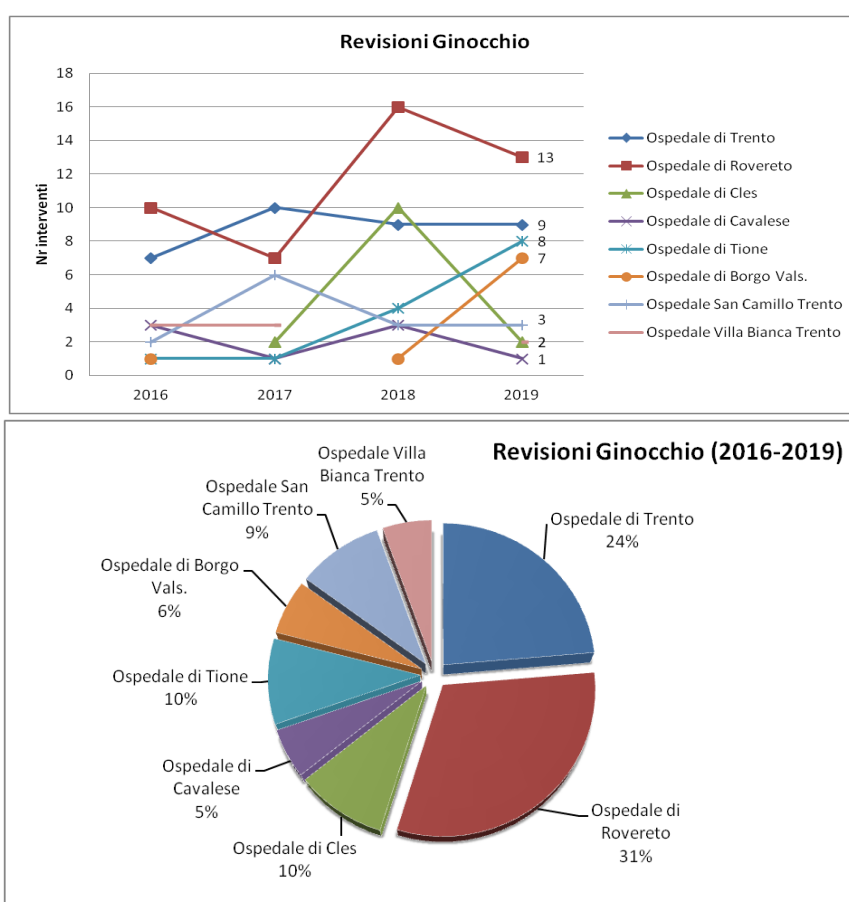
Con il termine revisione di una protesi di ginocchio si intende l'espianto e la sostituzione di tutta la protesi o parte di essa: si distinguono quindi le revisioni totali nel primo caso e parziali nel secondo caso. Nel registro sono indicati anche gli interventi di rimozione di protesi senza reimpianto, oppure di rimozione di protesi con contemporaneo impianto di uno spaziatore (in attesa del reimpianto di protesi), oppure l'impianto di sola rotula che va a completare la protesi pre-esistente. Tutti questi interventi vengono conteggiati come revisioni.

La proporzione degli interventi di revisione è rappresentata dal numero di revisioni eseguite in un determinato periodo di tempo, rapportate a tutti gli interventi (interventi primari e revisioni conteggiati complessivamente) eseguiti nello stesso arco temporale, indipendentemente dall'anno del primo impianto.

Nel 2019 le revisioni rappresentano il 6% del totale degli interventi effettuali. L'ospedale di Rovereto è quello che opera il maggior numero di revisioni nell'intervallo di tempo considerato (vedi Fig. 23) e nel 2019 ha effettuato il 28.9% di tutte le revisioni operate in PAT.

Per un registro l'intervento di revisione di una protesi rappresenta, in generale, il fallimento della protesi stessa ed ogni indice legato alle revisioni ha particolare importanza. In generale l'intervento di revisione è più complesso per i chirurghi che lo effettuano, più pesante per il paziente che lo subisce e con tempi di degenza più lunghi, rispetto ad un intervento primario. D'altro canto i chirurghi sottolineano come possedere l'esperienza per operare le revisioni sia un punto di forza della loro professione. Quindi considerare le revisioni come dato fondamentale per determinare il tempo di vita di una protesi, ma anche come prova di expertise dei chirurghi che le fanno, sono entrambi punti di vista analizzati nel presente report.

Fig. 23 Provincia di Trento Interventi di revisione di protesica di ginocchio negli anni. Andamento 2016-2019



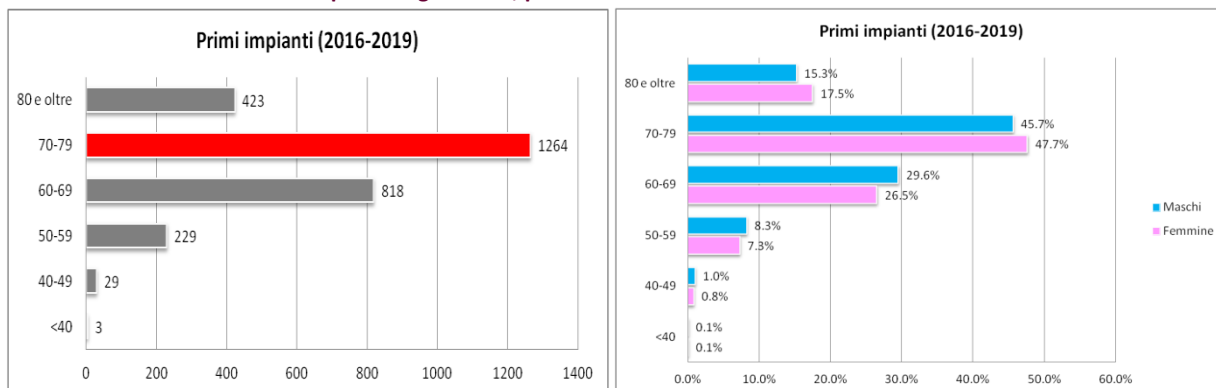
Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Profilo della Popolazione operata

Analizzando l'intervallo temporale 2016-2019 è possibile tracciare un profilo del "paziente classico" negli interventi di protesica di ginocchio effettuati in Trentino. Così come nella protesica d'anca, sotto i 70 anni vengono operati principalmente gli uomini con i primi impianti, mentre sopra i 70 anni prevalgono le donne. Considerando tutte le classi di età emerge una prevalenza delle femmine sui maschi (60.2%

femmine e 39.8% maschi). La classe di età prevalente per gli impianti primari è quella che va dai 70 ai 79 anni.

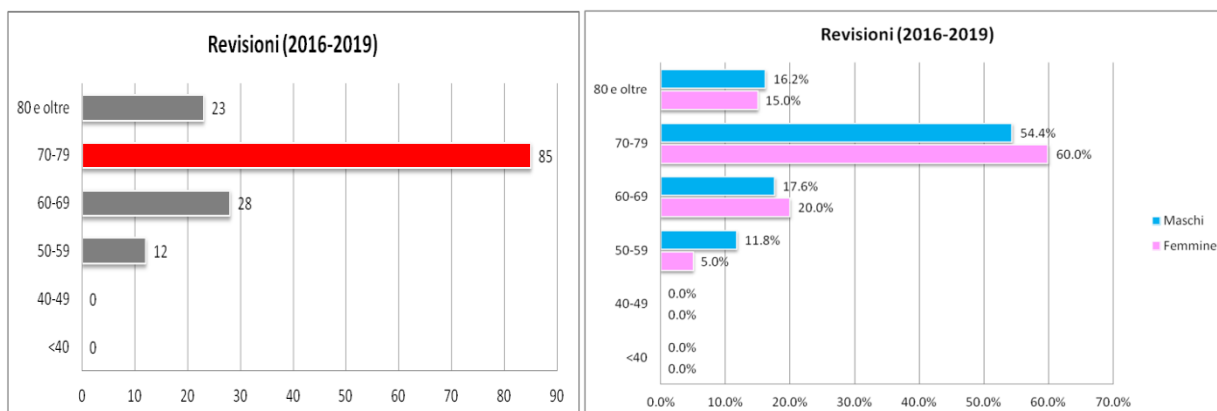
Fig. 24 Provincia di Trento. Primi impianti di ginocchio, per classi di età e sesso. Periodo 2016-2019



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Anche per gli interventi di revisione la classe di età prevalente è quella dai 70 ai 79 anni (Fig. 25), che da sola comprende il 57.4% di tutte le revisioni, negli anni considerati. Complessivamente il 54.1% delle revisioni è su pazienti femminili ed il 45.9% su pazienti maschili.

Fig. 25 Provincia di Trento. Interventi di revisione, per classi di età e sesso. Periodo 2016-2019



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Tassi di incidenza (Dati del Registro Artroprotesi e complessivi)

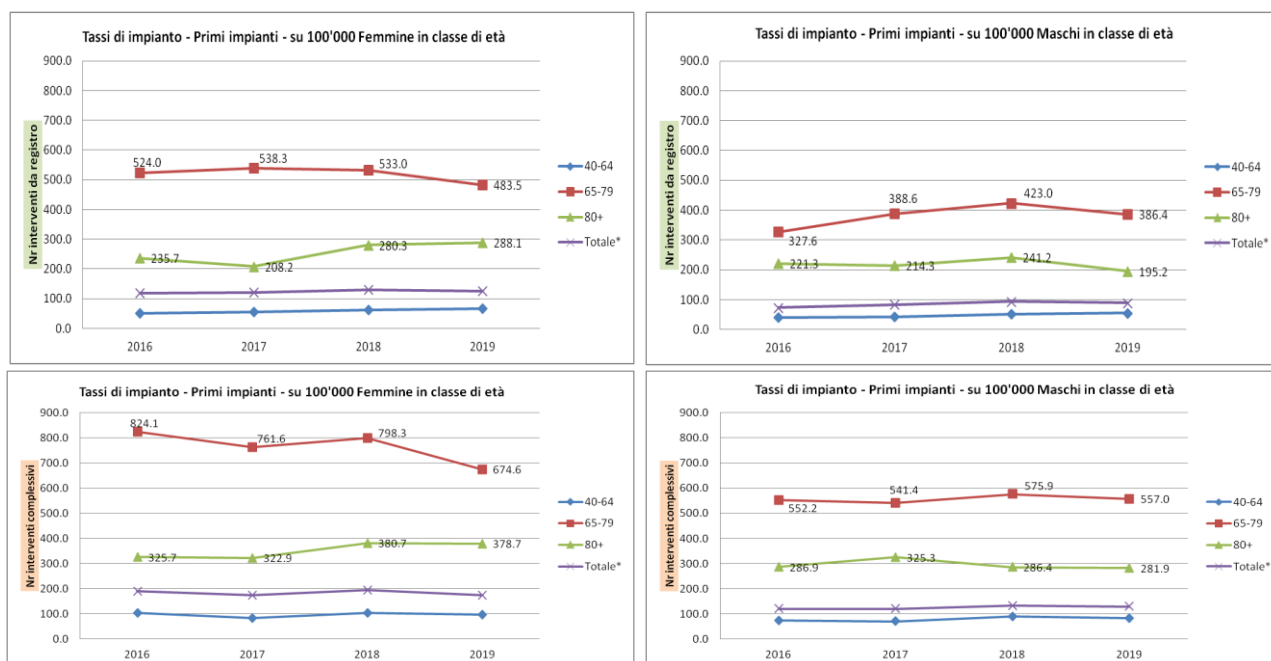
I tassi di incidenza, o di impianto, delle protesi primarie sono stati analizzati più approfonditamente utilizzando inizialmente solo i dati di registro, per le classi di età 40-64 anni, 65-79 anni e oltre gli 80 anni e con suddivisione per genere: in questo caso le analisi svolte hanno preso in considerazione i residenti trentini, operati in Trentino. Nei grafici di Fig. 26 i dati riferiti al registro riportano nell'asse delle ordinate l'indicazione "interventi da registro". Quando sono stati resi disponibili i dati sui pazienti trentini operati fuori provincia (mobilità passiva), i calcoli sono stati rifatti, mettendo in evidenza che l'analisi sul registro sottostimava l'incidenza reale sulla protesica di ginocchio. Dei quattro grafici mostrati in Fig. 26 quelli superiori si riferiscono ai trentini operati nelle strutture provinciali e quelli inferiori si riferiscono a tutta la popolazione trentina sottoposta a protesica di ginocchio: pertanto l'incidenza calcolata sui dati di registro fornisce indicazioni in relazione alle strutture di cura provinciali.

Riferendoci alla popolazione complessiva, i tassi di impianto sono decrescenti del -18.1% per le femmine nella classe di età 65-79 anni, mentre sono crescenti del 16.3% nella classe di età superiore agli 80 anni, nei quattro anni di osservazione. Per gli uomini la situazione rimane più stabile.

Interessante osservare la differenza tra il tasso di incidenza calcolato sui dati di registro e sulla popolazione complessiva: per la classe di età 65-79 anni, nell'anno 2019, abbiamo una sottostima di incidenza del -39.5% per quanto riguarda le donne e del -44.2% per quanto riguarda gli uomini.

La lettura del dato, sulla popolazione complessiva, dice che nel 2019 si sono avuti 674.6 interventi di protesica di ginocchio ogni 100'000 donne residenti nella classe di età 65-79 anni, contro i 557 interventi sugli uomini nella stessa classe di età.

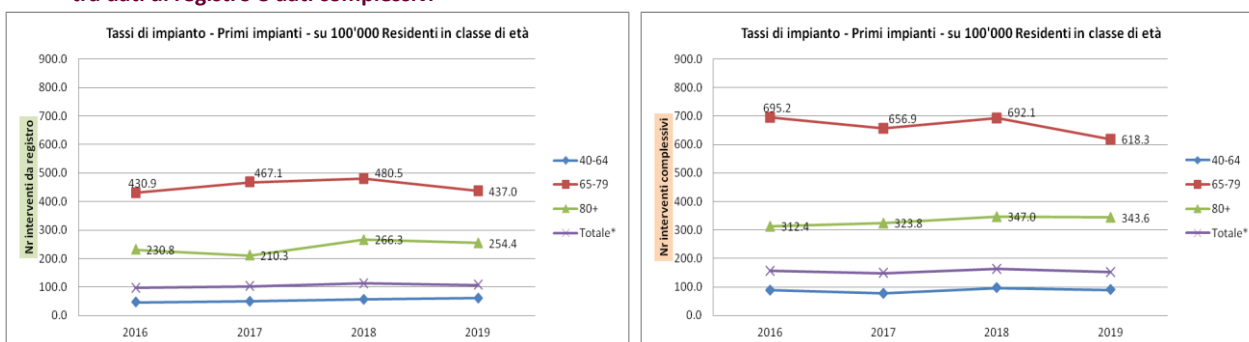
Fig. 26. Provincia di Trento. Tassi di impianto per primi impianti, per classi di età e genere. Andamento temporale 2016-2019. Dati di registro e dati comprensivi della mobilità passiva

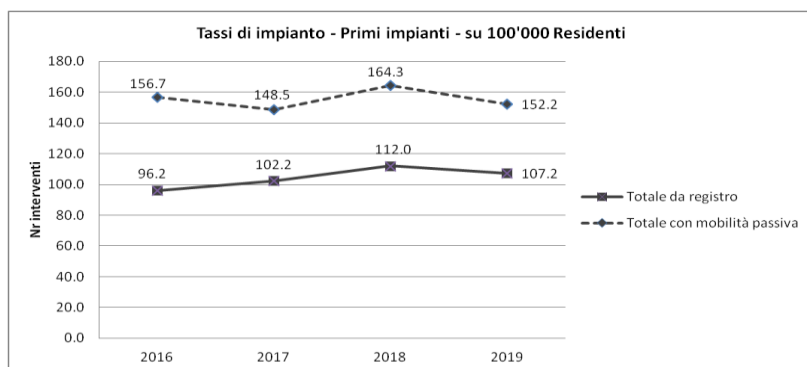


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento e dati di mobilità passiva

Nell'anno 2019 il confronto tra i tassi di incidenza mostra che nella classe 65-79 anni, senza distinzione di genere, circa 181 impianti ogni 100'000 residenti di quella età sono effettuati fuori regione; nella classe successiva degli ultra-ottantenni gli impianti sono 89 ogni 100'000 (vedi Fig. 27).

Fig. 27 Provincia di Trento. Tassi di impianto per primi impianti, per classi di età. Andamento temporale 2016-2019. Confronto tra dati di registro e dati comprensivi

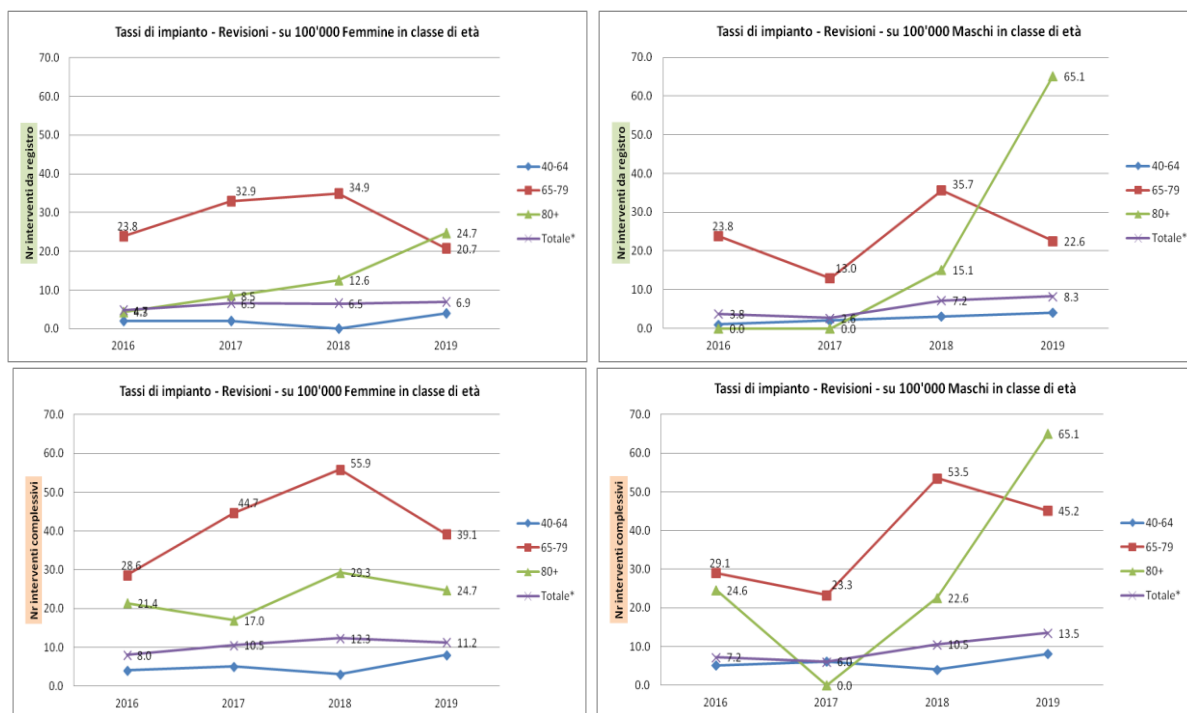




Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento e dati di mobilità passiva

Negli anni osservati i primi impianti effettuati fuori provincia ogni anno variano numericamente dai 60.5 ogni 100'000 residenti del 2016 ai 45 del 2019. In Fig. 27 la distanza tra la linea continua (operati in provincia) e la linea tratteggiata (popolazione residente operata) mostra graficamente il gap di perdita di pazienti in Trentino.

Fig. 28 Provincia di Trento. Tassi di impianto per revisioni, per classi di età e genere. Andamento temporale 2016-2019. Dati di registro e dati comprensivi della mobilità passiva

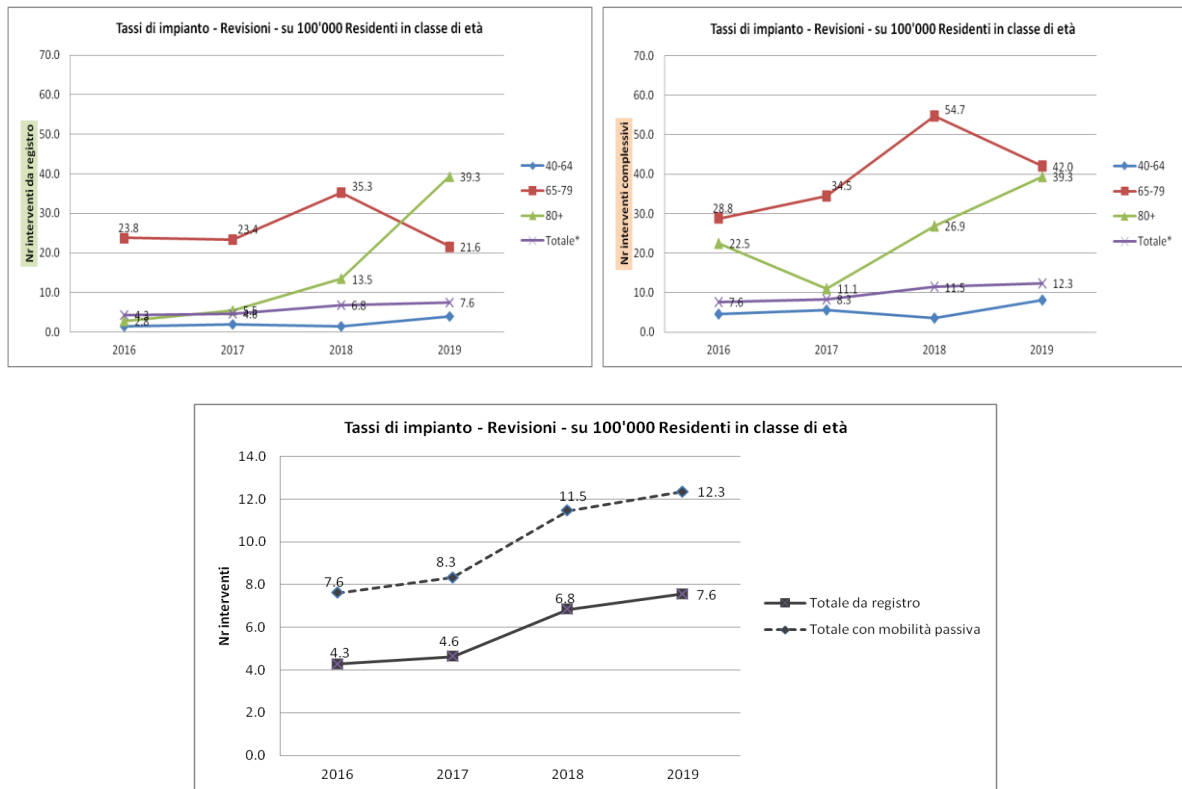


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento e dati di mobilità passiva

In Fig. 28 e 29 sono riproposte le stesse analisi sugli interventi di revisione. Interessante notare come sia soprattutto la classe di età dei 65-79enni, maschi o femmine, a farsi operare fuori dal Trentino.

Nel 2019 in generale 7.6 pazienti ogni 100'000 residenti hanno subito una revisione protesica in Trentino e 4.7 l'hanno subita fuori dal Trentino. In pratica nel 2019 non sono noti i dati di intervento ed i dispositivi impiantati per il 62% delle revisioni ed il 42% dei primi impianti, poiché le operazioni esterne alla Provincia non sono inserite nel registro di artroprotesi. Questo fatto limita notevolmente l'affidabilità delle stime dei tempi di sopravvivenza delle protesi impiantate.

Fig. 29 Provincia di Trento. Tassi di impianto per primi impianti, per classi di età. Andamento temporale 2016-2019. Confronto tra dati di registro e dati complessivi

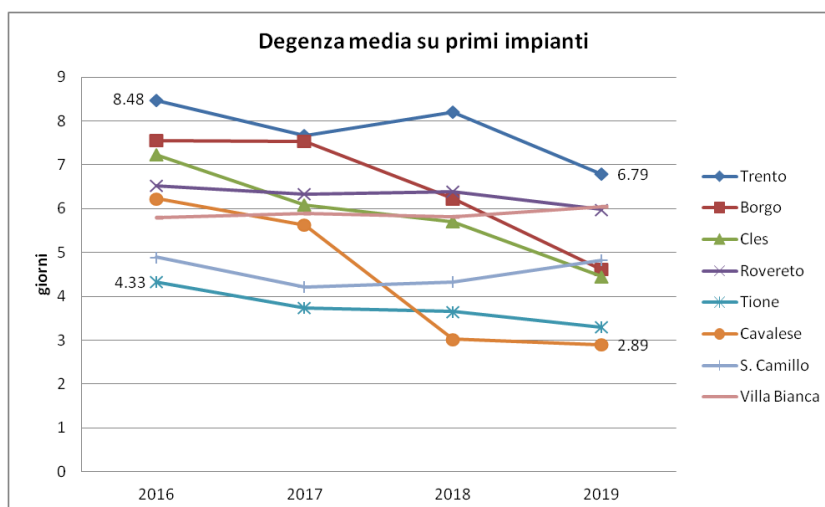


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento e dati di mobilità passiva

La classe di età maggiormente interessata dalla revisione delle protesi è quella dei 65-79 anni e nel 2019 si registra un tasso di incidenza di 12.3 interventi ogni 100'000 residenti (Fig. 29).

Tempistiche di degenza (Dati del Registro Artroprotesi)

Fig. 30 Provincia di Trento. Degenza media nei primi impianti. Andamento per anno singolo. Periodo 2016-2019

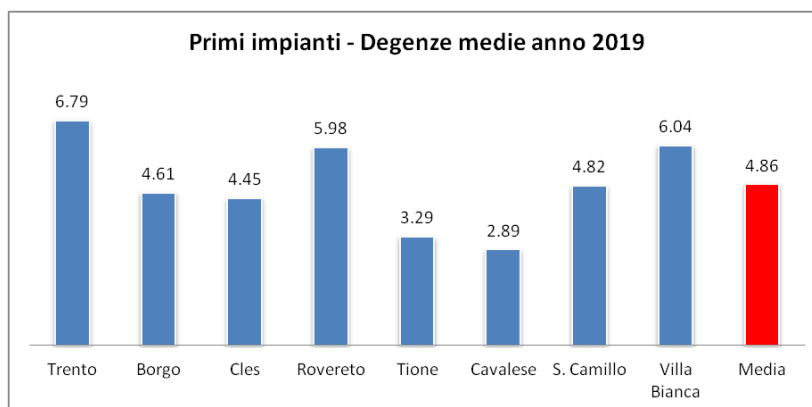


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Le degenze medie e preoperatorie relative ai primi impianti vengono considerate, anche a livello nazionale, indicatori di efficienza gestionale, per cui sono variabili monitorate. Negli anni tutte le strutture di ricovero pubbliche in Trentino hanno ridotto i tempi della degenza media nei primi impianti e riduzioni considerevoli si sono avute presso gli ospedali di Cavalese, che è passato dai 6.23 giorni del 2016 ai 2.89 giorni del 2019, Borgo Valsugana passato dai 7.56 giorni del 2016 ai 4.61 giorni del 2019 e Cles passato dai 7.23 giorni del 2016 ai 4.45 giorni del 2019 (Fig. 30).

In Fig. 31 sono rappresentati i valori della degenza media per i primi impianti per l'anno 2019. Le degenze medie in Trentino per i primi impianti vanno dai 2.89 giorni dell'ospedale di Cavalese ai 6.79 giorni dell'ospedale di Trento. In questi calcoli non si tiene conto della diversa complessità dei casi trattati, che potrebbe impattare in modo rilevante sulla durata della degenza.

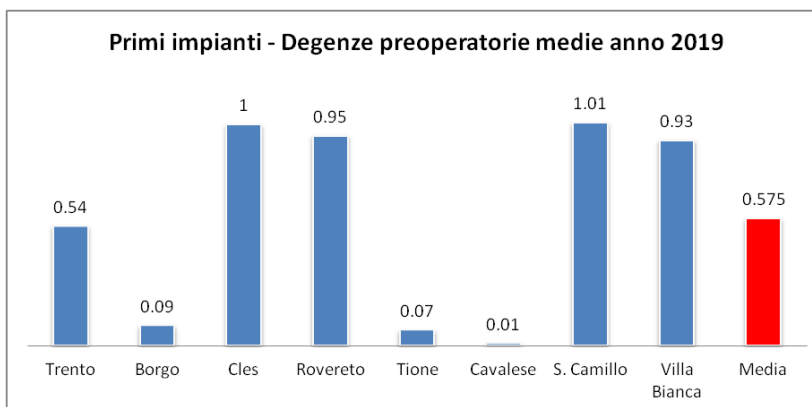
Fig. 31 Provincia di Trento. Degenza media nei primi impianti, per ospedale, anno 2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Le degenze preoperatorie medie dell'anno 2019 risultano ovunque molto ridotte, con una media provinciale di circa mezza giornata e situazioni prossime allo zero per gli ospedali di Cavalese, Tione e Borgo Valsugana.

Fig. 34 Provincia di Trento. Degenza preoperatoria media nei primi impianti, per ospedale, anno 2019



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

La diversità della durata delle degenze tra istituti di cura può anche essere spiegata dal differente livello di adesione nei vari ospedali alla metodica di Fast Track che tende a ridurre in modo rilevante sia la degenza preoperatoria che totale, a parità di efficacia delle procedure. Nel 2018 è stata introdotta in APSS la

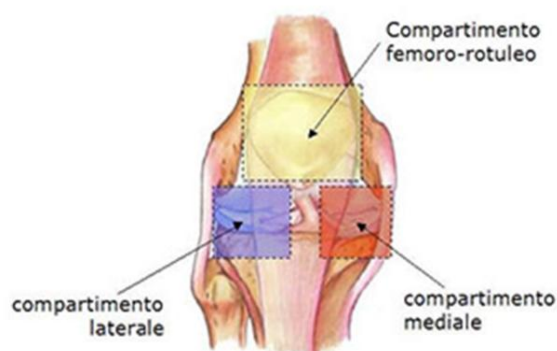
metodica così detta di Fast Track ortopedica in protesica anca/ginocchio, dopo una preliminare applicazione a Tione a partire dal 2017. La procedura è stata formalizzata con una linea guida APSS (che prevede la dimissione del paziente entro il 4° giorno postoperatorio) ed un inserimento nelle schede di budget delle varie ortopedie provinciali con indice fissato nel 40% dei casi per il 2018, 60% dei casi nel 2019 e 80% dei casi nel 2020 di pazienti dimessi entro.

DATI DI INTERVENTO

Tab 4 Tipologie di intervento che possono essere scelte nel Registro di Artroprotesi

- A1: PRIMARIO TOTALE, SENZA ROTULA: si intende l'intervento di sostituzione totale del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi totale senza il rivestimento della rotula (senza componente rotulea)
- A2: PRIMARIO TOTALE, CON ROTULA: si intende l'intervento di sostituzione totale del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi totale che ha compreso il rivestimento della rotula (con componente rotulea);
- A3: PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE, MEDIALE: si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento mediale con l'impianto di una protesi monocompartmentale (detta anche unicompartmentale o unicondilare);
- A4: PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE, LATERALE: si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento laterale con l'impianto di una protesi monocompartmentale (detta anche unicompartmentale o unicondilare)
- A5: PRIMARIO MONOCOMPARTIMENTALE, FEMORO-ROTULEO: si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stato interessato il solo compartimento femoro-rotuleo con l'impianto di una protesi femoro-rotulea
- A6: PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE (MEDIALE E LATERALE): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale siano state impiantate due protesi monocompartmentali (dette anche unicompartmentali o unicondiliari) una sul condilo laterale e una sul condilo mediale (bi-mono)
- A7: PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE (MEDIALE E FEMORO-ROTULEO): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi monocompartmentale mediale e una protesi femoro-rotulea sull'articolazione femoro-rotulea
- A8: PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE (LATERALE E FEMORO-ROTULEO): si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale sia stata impiantata una protesi monocompartmentale laterale e una protesi femoro-rotulea sull'articolazione femoro-rotulea
- A9: PRIMARIO TRICOMPARTIMENTALE: si intende un intervento di sostituzione del ginocchio nel corso del quale siano stati interessati i tre compartimenti con l'impianto di due protesi monocompartmentali e di una protesi femoro-rotulea, ma non è stata utilizzata una protesi totale
- C: REVISIONE PARZIALE: si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di alcuni elementi costituenti la protesi (ma non tutti), sia il loro reimpianto
- D: REVISIONE TOTALE si intende un intervento di revisione che comprende, nel corso dello stesso intervento, sia la rimozione di tutti gli elementi costituenti la protesi, sia il loro reimpianto, oppure la rimozione di spaziatore a cui è seguito l'impianto di tutti gli elementi costituenti la protesi
- E: RIMOZIONE: si intende un intervento di rimozione di protesi del ginocchio nel corso del quale non è stata impiantata alcuna componente protesica
- E1: RIMOZIONE CON IMPIANTO DI SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di protesi del ginocchio nel corso del quale è stato impiantato uno spaziatore
- F: IMPIANTO PRIMARIO DI SOLA ROTULA SU PROTESI GIÀ IMPIANTATA si intende un intervento nel corso del quale, su una protesi già esistente, venga impiantata la sola rotula
- S: SOSTITUZIONE SPAZIATORE: si intende un intervento di rimozione di uno spaziatore a cui è seguito, nel corso dello stesso intervento, l'impianto di un altro spaziatore.

Fig. 35 Parti anatomiche del ginocchio interessate da sostituzione nelle protesi



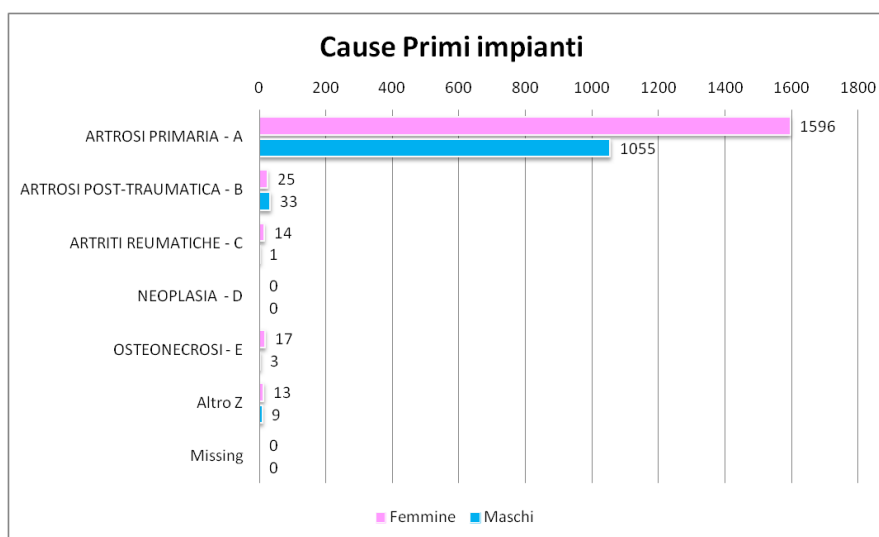
In tabella 4 è riportata la casistica che i chirurghi ortopedici selezionano riguardo la tipologia dell'intervento. Rispetto alla codifica ICD9-CM 81.54 relativa all'impianto primario di ginocchio riportata nella SDO, nel registro sono raccolte informazioni di impianto molto più particolareggiate. Ciò permette di approfondire l'esito in relazione alla tipologia specifica di intervento. In Fig. 35 lo schema può aiutare ad inquadrare le tipologie di impianto primario.

Nel seguito vengono proposti una serie di grafici che riportano i dati di intervento inseriti nel registro: la causa principale dell'impianto, il tipo di protesi, la lateralità, la via di accesso, il tipo di fissazione degli elementi protesici (componente femorale, tibiale e rotule), per gli interventi primari e per le revisioni.

Primi impianti – cause di impianto

L'artrosi primaria è indicata nel 95.8% dei casi come la causa principale dell'impianto di una protesi di ginocchio. E' seguita dall'artrosi post-traumatica con il 2.1% dei casi e dall'osteonecrosi nello 0.8% dei casi. La differenza di genere non si rileva sull'artrosi primaria (95.9% per le donne, 95.8% per gli uomini), invece qualche diversità si avverte sull'artrosi post-traumatica (1.5% per le donne e 3% per gli uomini) e sull'osteonecrosi (1% per le donne e 0.3% per gli uomini).

Fig. 36 Provincia di Trento. Cause dell'impianto nei primi impianti, per genere. Anno 2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

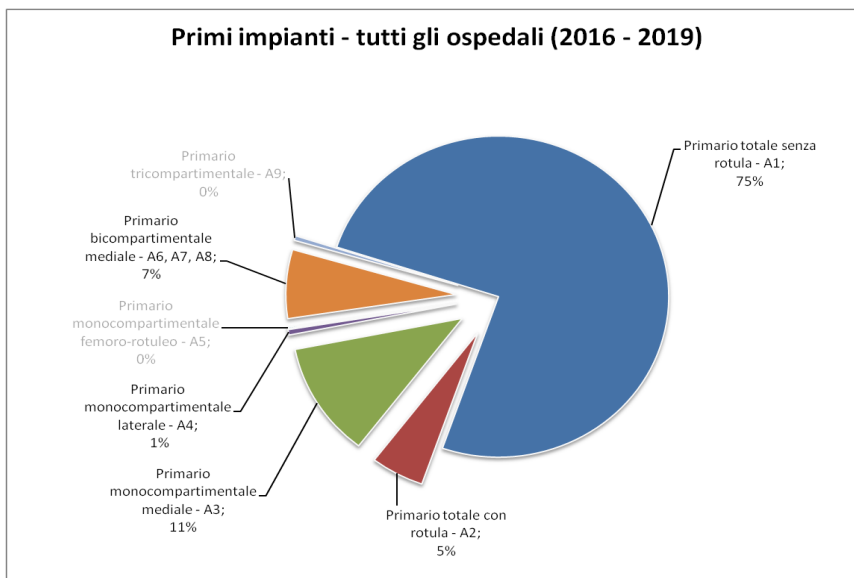
Primi impianti - Tipo di protesi impiantata

I grafici seguenti relativi ai singoli ospedali mostrano una certa variabilità per tipologia di impianto. L'impianto più frequente è quello primario (tibia + femore) senza rotula (rif.to codice A1), che rappresenta il 75% degli impianti operati in provincia negli anni 2016-2019 considerati, con assoluta prevalenza negli ospedali di Trento (96%, con 324 interventi), Rovereto (71% con 393 interventi), San Camillo (88% con 500 interventi) e Villa Bianca (82% con 322 interventi).

La protesi totale con rotula (rif.to codice A2) comporta la sostituzione delle facce femorale, tibiale e rotuleo ed è quella a maggior numero di componenti ed in provincia rappresenta il 5% dei primi impianti

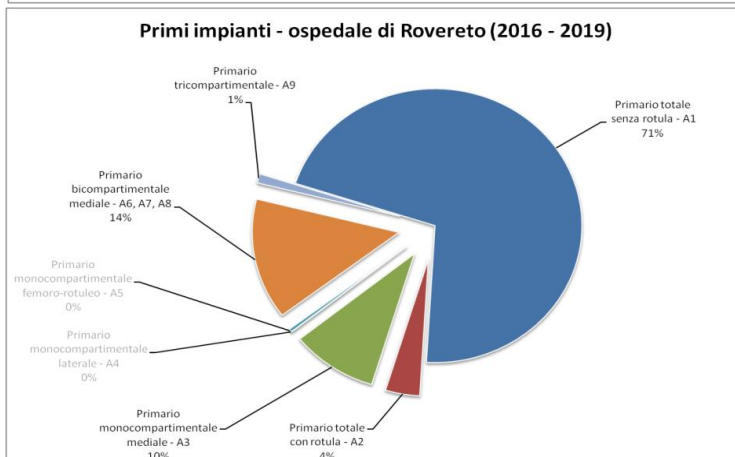
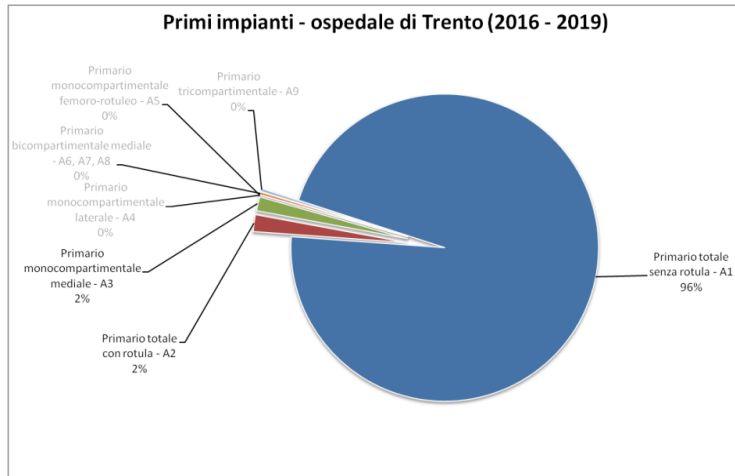
(140 impianti). Protesi di questo tipo sono state impiantate a Tione (22% dei casi con 59 impianti), a Cles (25% dei casi con 42 impianti) ed a Rovereto (4% dei casi con 21 impianti), presso gli altri ospedali si registrano meno di 6 impianti negli anni considerati.

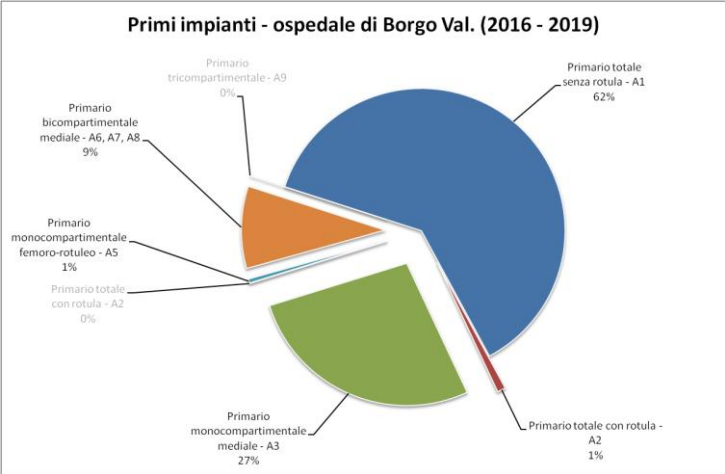
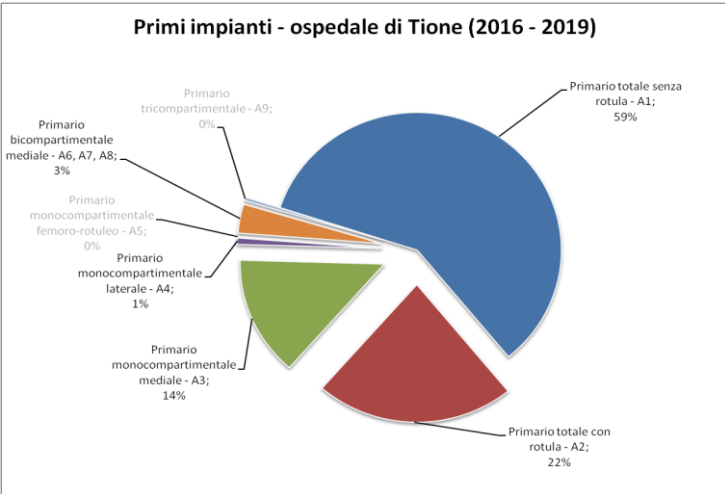
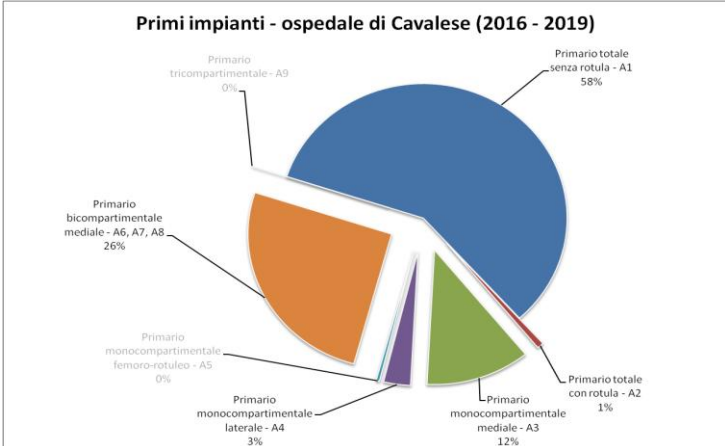
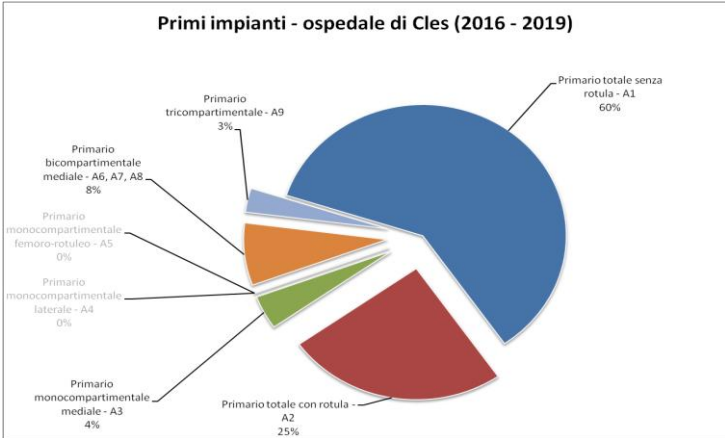
Fig. 37 Provincia di Trento. Tipologia di protesi impiantate negli anni 2016-2019. Tutti gli istituti di cura.

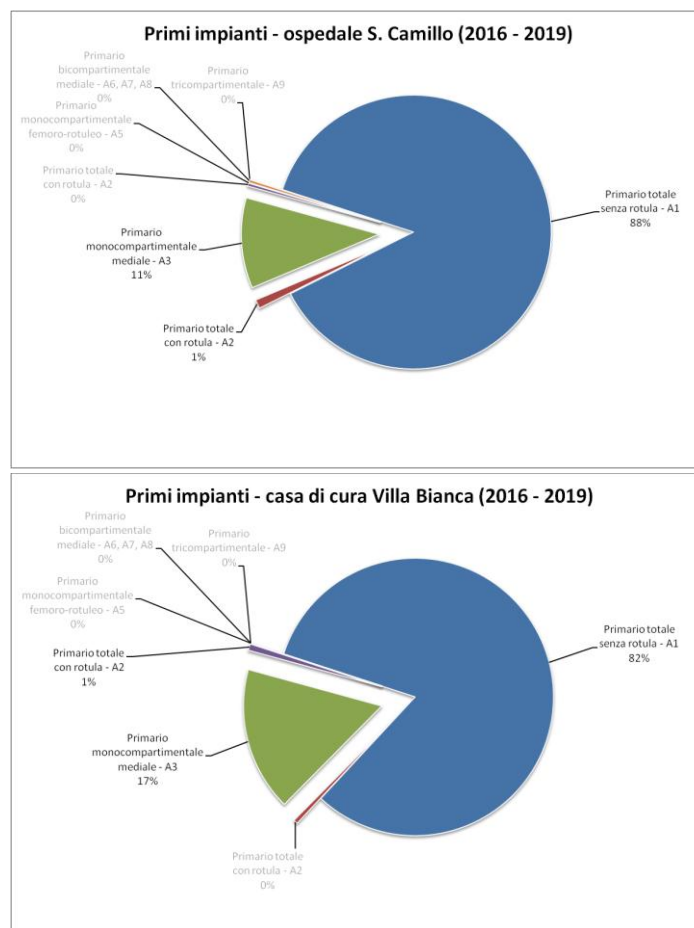


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Fig. 38 Provincia di Trento. Tipologia di intervento primario, per ospedale, negli anni 2016-2019.







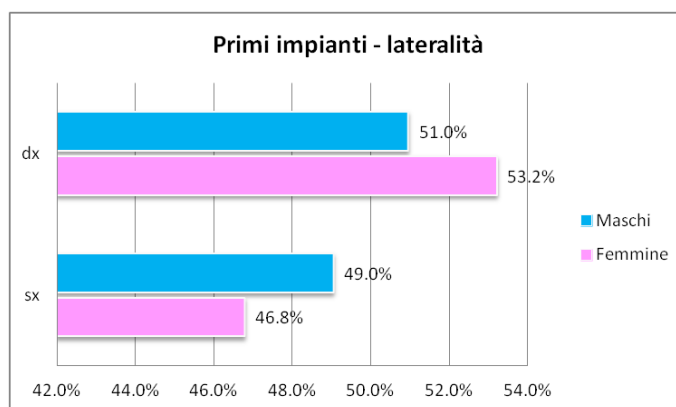
Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Per quanto riguarda le protesi monocompartimentali, sono nettamente più applicate quelle mediali sulla parte interna del ginocchio (rif.to codice A3), con l'11% degli impianti in provincia, corrispondenti a 318 impianti complessivi. Gli impianti monocompartimentali mediali rappresentano il 27% degli impianti operati a Borgo (con 58 impianti), il 17% a Villa Bianca (con 66 impianti), il 14% a Tione (con 37 impianti), il 12% a Cavalese (con 31 impianti), l'11% al S. Camillo (con 61 impianti) ed il 10% a Rovereto (con 53 impianti); sono residuali negli ospedali di Trento e Cles.

Le protesi monocompartimentali laterali sulla metà esterna del ginocchio sono state applicate complessivamente nell'1% dei casi (15 impianti), principalmente a Cavalese (8 impianti). L'impianto bicompartimentale prevede la sostituzione delle due metà contemporaneamente (laterale interna e laterale esterna) ma con risparmio della parte centrale del ginocchio: è la terza tipologia di impianti per numerosità e rappresenta complessivamente il 7% con 192 impianti negli anni di osservazione. E' stata applicata nel 26% dei casi a Cavalese (con 68 impianti), nel 14% dei casi a Rovereto (con 79 impianti), nel 9% dei casi a Borgo (con 20 impianti), nell'8% dei casi a Cles (con 13 impianti), nel 3% dei casi a Tione (con 9 impianti) e risulta poco o nulla applicata negli ospedali di Trento, S. Camillo e Villa Bianca. La protesi tricompartimentale è come la bicompartimentale ma con sostituzione anche della faccia femoro-rotulea e non è frequente. La protesi monocompartimentale femoro-rotulea è stata applicata 4 volte nei quattro anni di osservazione, per cui è davvero rara.

Primi impianti - Lateralità

Fig.39 Provincia di Trento. Lato operato, per genere nei primi impianti. Anno 2019.

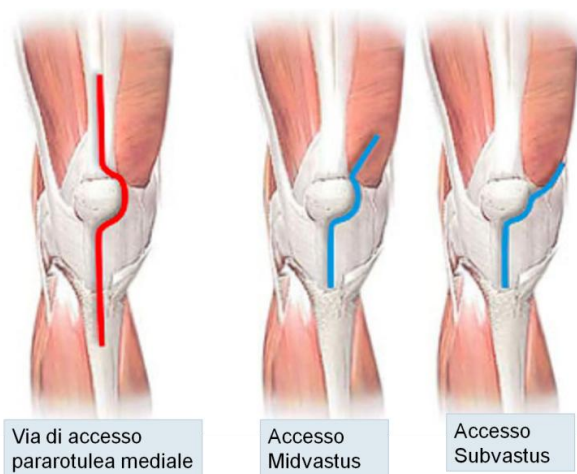


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Il lato più frequentemente operato è quello destro col 52.3% dei casi complessivi.

Primi impianti - Via di accesso

Fig. 40 Vie di accesso chirurgico al ginocchio.

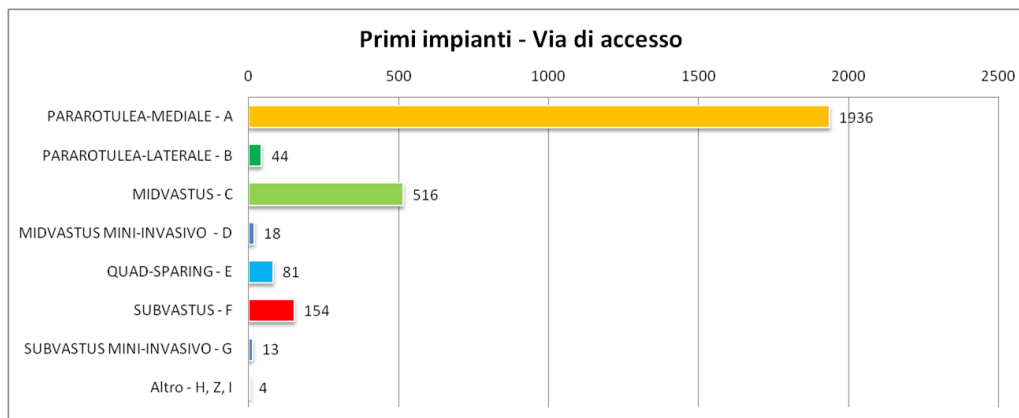


La via di accesso per sostituire l'articolazione originaria identifica spesso una tecnica operatoria. I chirurghi adottano le tecniche apprese nel loro percorso formativo o eseguite nel team chirurgico al quale appartengono. Anche i dispositivi disponibili che dipendono dalle gare di acquisto influenzano la tecnica chirurgica. Le vie di accesso paratulea mediale, subvastus, midvastus, midvastus miniinvasiva, subvastus miniinvasiva e quadsparring possono essere considerate come vie di accesso simili. Come evidenziato nella Fig. 40 indicano che l'incisione cutanea può essere anteriore e rettilinea oppure curvilinea ad abbracciare la rotula in senso curvilineo sul lato interno. La differenza nominale sta nell'incisione dei piani sottostanti, a maggior o meno incisione delle parti muscolari e tendinee per raggiungere la superficie ossea.

La via paratulea laterale può invece trovare motivo o nei casi di applicazione di protesi monocompartimentale laterale oppure nei casi di grave valgismo (ginocchio ad X) che impongono per ragioni tecniche tale approccio chirurgico. Può essere associata per necessità anche ad osteotomia tibiale con successiva osteosintesi a viti.

In Provincia di Trento nei primi impianti prevale, nel periodo di osservazione, l'accesso parrotuleo mediale utilizzato nel 70% degli interventi, seguito dall'accesso midvastus utilizzato nel 18.7% degli interventi e dall'accesso subvastus utilizzato nel 5.6% degli interventi. In fig. 41 sono riportati i dati relativi al periodo 2016-2019.

Fig. 41 Provincia di Trento. Vie di accesso nei primi impianti. Trend 2016-2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Analizzando la via di accesso in relazione agli ospedali trentini, si vede come la *via parrotulea-mediale* rappresenti l'accesso quasi esclusivo per gli ospedali di Cles (99.4%), Cavalese (94.7%), Tione (89%) e la casa di cura Villa Bianca (97.2%) e sia comunque prevalente anche a Trento (74.8%), Borgo Valsugana (75.2%) e Rovereto (65%), mentre è minoritario all'ospedale San Camillo (22.4%).

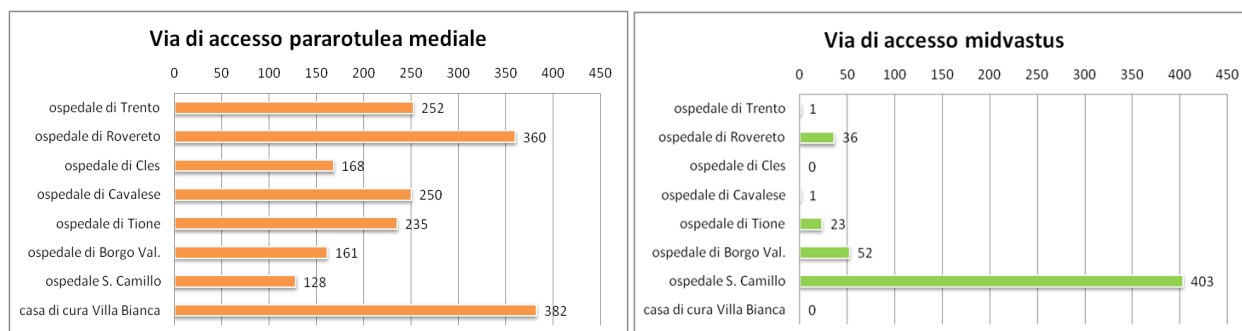
La *via midvastus* è l'accesso prevalente al San Camillo (70.6%) ed è utilizzata anche a Borgo V. (24.3%), a Rovereto (6.5%) e Tione (8.7%).

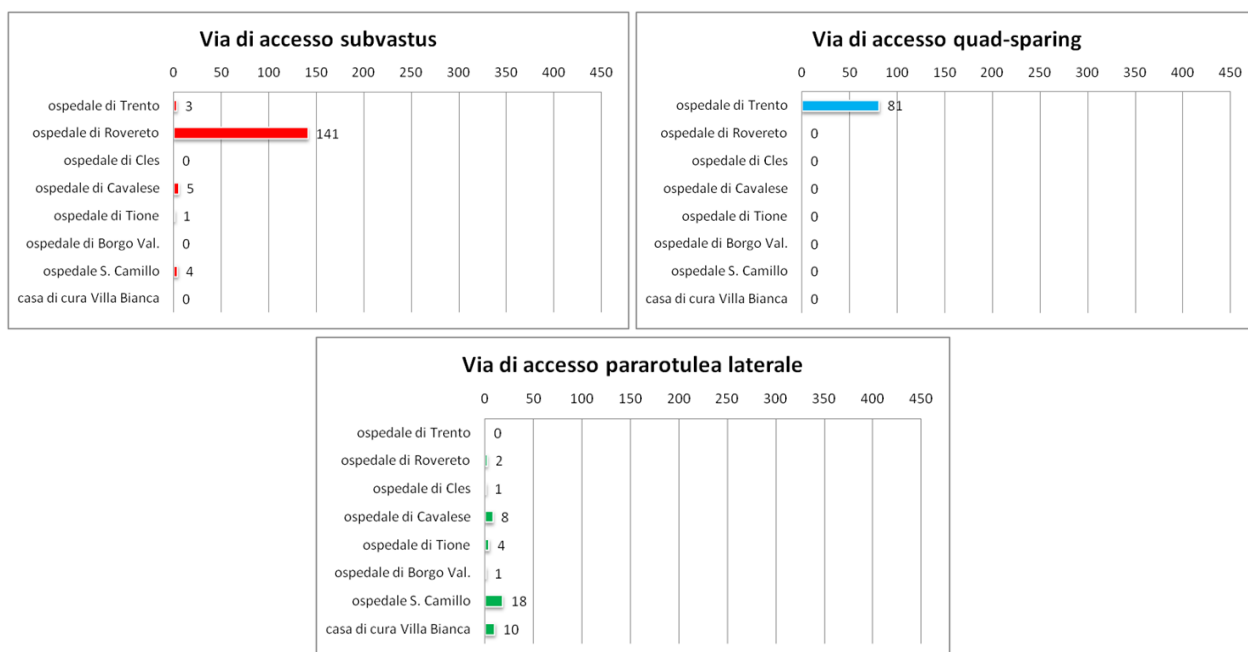
La *via quad-sparing* è utilizzata esclusivamente all'ospedale di Trento (24%) e rappresenta complessivamente il 2.9% degli accessi operati in provincia.

La *via subvastus* è utilizzata quasi esclusivamente a Rovereto (25.5%) e residualmente a Tione (1.9%).

In Fig. 42 vediamo numericamente gli interventi effettuati nei vari ospedali secondo le principali vie di accesso utilizzate. La *via parrotulea-laterale* è utilizzata complessivamente per l'1.6% degli interventi in provincia, principalmente all'ospedale San Camillo. Non sono rappresentati 18 interventi con accesso *midvastus mini-invasivo*, 17 dei quali effettuati al San Camillo ed uno a Rovereto, che rappresentano lo 0.7% degli accessi operati in provincia. Anche 13 interventi con accesso subvastus mini-invasivo non sono rappresentati, 12 dei quali effettuati all'ospedale di Rovereto e rappresentano lo 0.5% degli accessi effettuati in provincia.

Fig.42 Provincia di Trento. Vie di accesso nei primi impianti, per ospedale. Trend 2016-2019.

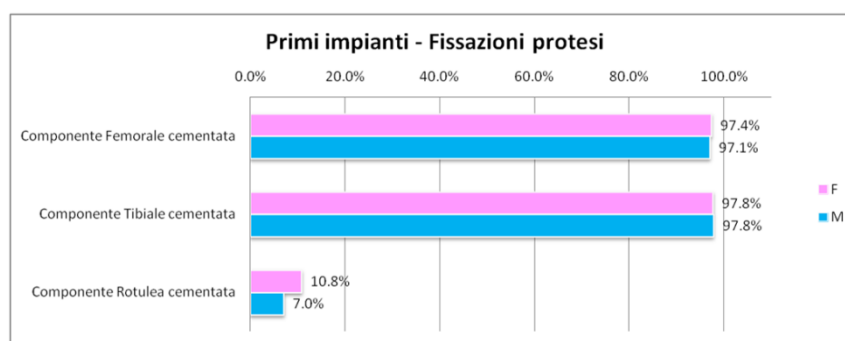




Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Primi impianti - Fissazione degli elementi protesici

Fig.43 Provincia di Trento Fissazione degli elementi protesici nei primi impianti di ginocchio, per genere, trend 2016-2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

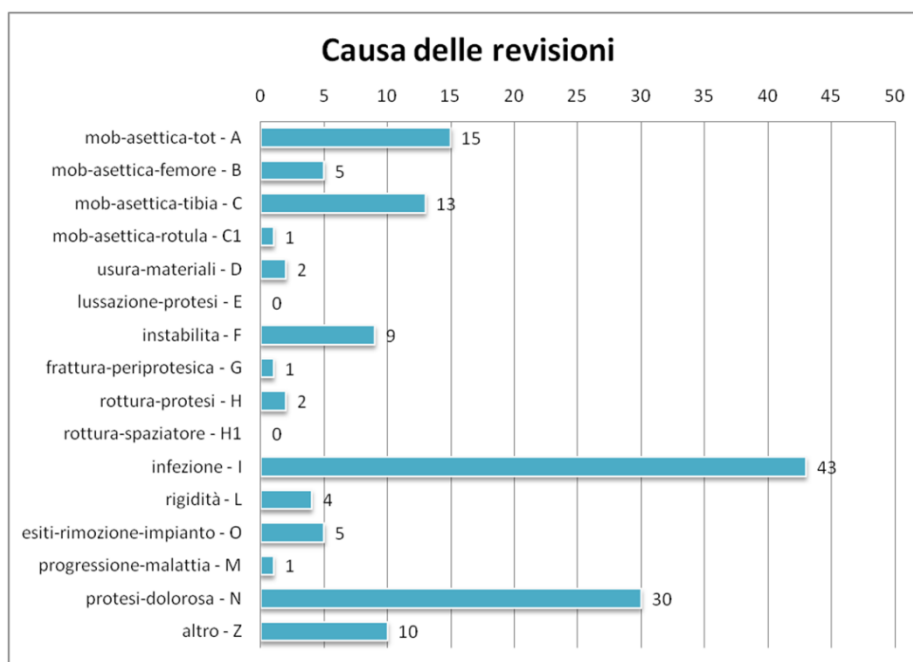
Le componenti femorali e tibiali sono cementate nella quasi totalità dei casi, senza distinzione di genere.

Revisioni - Cause per la revisione

Nel Registro di Artroprotesi è inseribile solo la causa prevalente di una revisione protesica, quella che risulta al momento dell'operazione. Ad esempio una infezione che risulti dall'analisi successiva dei dispositivi espantati non è detto che venga registrata. Comunque dall'analisi delle revisioni svolte in Trentino nel periodo 2016-2019 la causa prevalente risulta essere proprio l'infezione (30.5% dei casi), seguita dalla protesi dolorosa (21.3% dei casi), dalla mobilizzazione asettica totale (10.6% dei casi), dalla mobilizzazione asettica della tibia (9.2% dei casi) e dall'instabilità della protesi (6.4% dei casi). Si segnalano anche la mobilizzazione asettica del femore e gli esiti da rimozione di impianto (entrambi nel 3.5% dei casi) e la rigidità della protesi (2.8% dei casi). La categoria "Altro" rappresenta il 7% dei casi. Complessivamente

le revisioni operate in provincia e corredate della causa di revisione sono 141 nel periodo tempo 2016-2019.

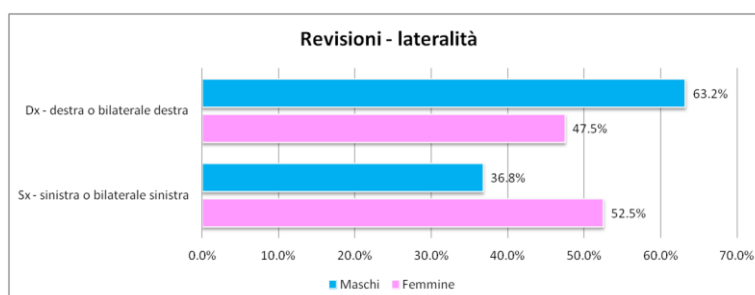
Fig. 44 Provincia di Trento Cause delle revisioni. Trend 2016-2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Revisioni - Lateralità

Fig. 45 Provincia di Trento. Lateralità nelle revisioni, per genere, trend 2016-2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

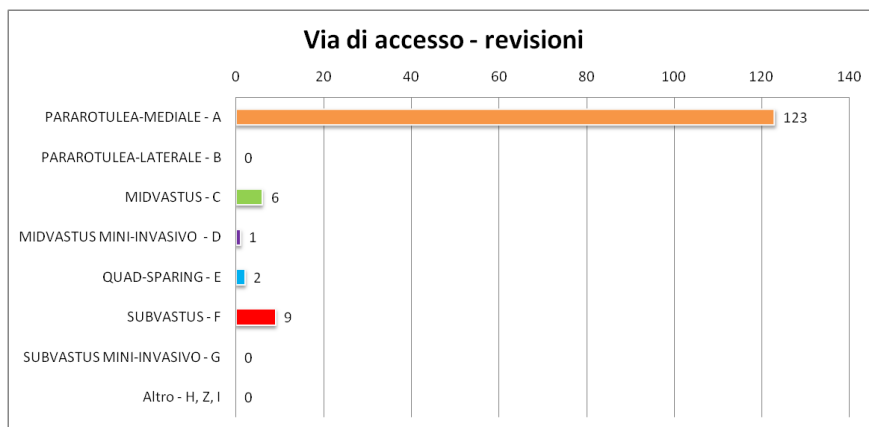
La lateralità destra prevale nel 54.7% degli interventi totali, mentre il lato sinistro prevale sulle donne nel 52.5% dei casi.

Revisioni - Via di accesso

Tra gli anni 2016 e 2019 tutti gli ospedali provinciali hanno operato revisioni, con 141 revisioni identificabili su tutti i parametri di intervento considerati. Gli ospedali in provincia dove vengono effettuate le revisioni sono già stati rappresentati in Fig. 23. La via di accesso prevalente nelle revisioni è la via

pararotulea-mediale nell'87.2% dei casi, segue la via subvastus nel 6.5% dei casi, la midvastus col 4.3% e la quad-sparing col 1.4%. Per l'esiguità dei numeri non si è stratificato per ospedale.

Fig. 46 Provincia di Trento. Vie di accesso nelle revisioni. Trend 2016-2019.

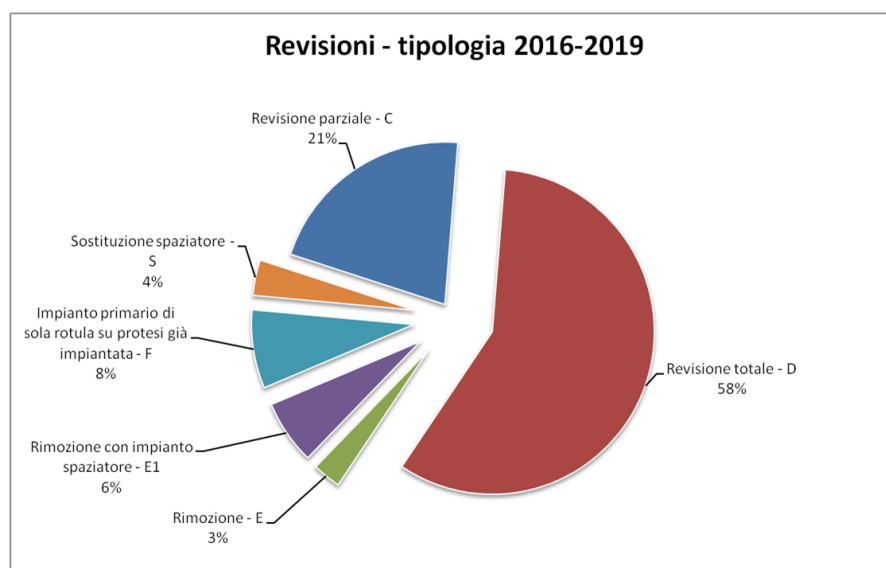


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Revisioni - Tipo di revisione

Come specificato nella Tab. 4 relativa alle tipologie di interventi registrati, con revisione totale si intende la rimozione ed il reimpianto di tutti gli elementi costituenti la protesi, oppure la rimozione dello spaziatore a cui segue il reimpianto dell'intera protesi (revisione in due step): come vediamo in Fig. 47 nel periodo 2016-2019 in Trentino il 58% dei casi sono stati di revisione totale. La revisione parziale è legata alla rimozione ed al reimpianto di alcuni elementi costitutivi della protesi (non tutti) e si tratta del 21% dei casi.

Fig. 47 Provincia di Trento. Tipo di revisioni, trend 2016-2019.

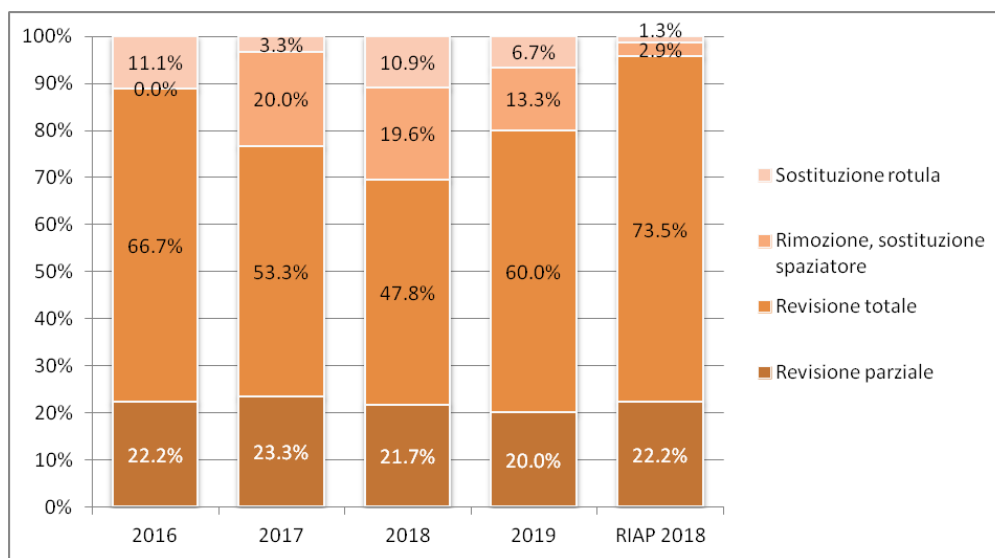


Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

L'impianto di sola rotula su protesi già impiantata riguarda l'8% dei casi e la rimozione della protesi con l'impianto di spaziatore copre il 6% dei casi. L'intervento di rimozione di protesi senza nessun impianto di componente protesica copre il 3% dei casi e la sostituzione dello spaziatore, per rottura o usura, riguarda il 4% dei casi.

Operando un'aggregazione tra le categorie di rimozione di protesi, con e senza l'impianto di uno spaziatore e la sostituzione dello spaziatore, si ottengono risultati confrontabili con quanto pubblicato nel rapporto RIAP 2019, che fa riferimento a dati 2018. In Fig. 48 sono evidenziati le percentuali, anno per anno.

Fig.48 Provincia di Trento Aggregazione tra tipologie di revisione, per confronto con dati nazionali RIAP dati 2018.

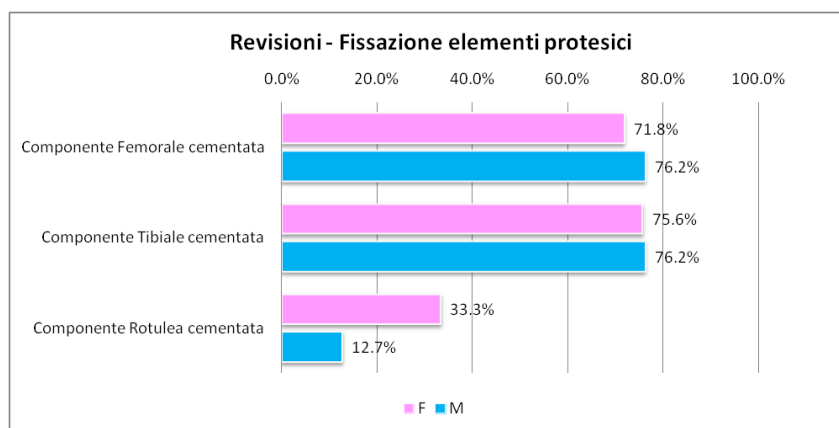


Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento e Report Annuale 2019 RIAP (Registro Italiano di Artroprotesi)

Mentre la percentuale di revisioni parziali in PAT (20% nel 2019) è sostanzialmente in linea con i dati RIAP 2019 nazionali (22.2%), non altrettanto avviene per la revisione totale, inferiore di 13.5 punti percentuali rispetto al dato nazionale.

Revisioni - Fissazione degli elementi protesici

Fig.49 Provincia di Trento Fissazioni delle protesi nelle revisioni, per genere, trend 2016-2019.



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Nei 141 interventi di revisione analizzabili nel registro, nel periodo 2016-2019, troviamo la componente femorale cementata nel 73.8% dei casi, la componente tibiale cementata nel 75.9% dei casi e la componente rotulea cementata nel 24% dei casi. In Fig. 49 sono in evidenza le percentuali di fissazioni degli elementi protesici cementati per genere, ed a parte per la componente rotulea, non ci sono distinzioni tra maschi e femmine.

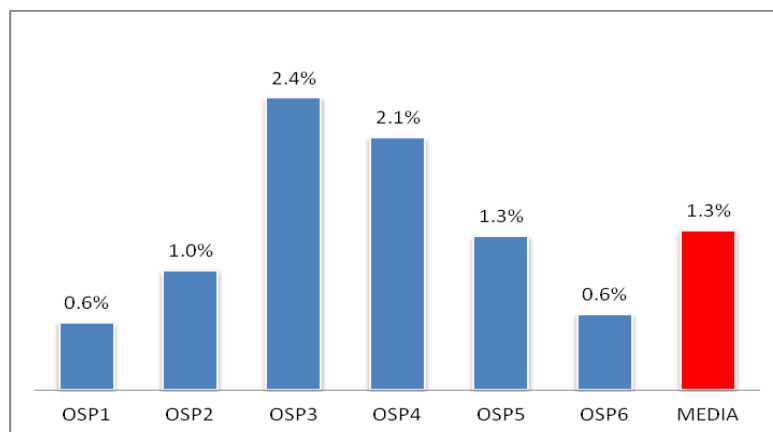
TASSI DI REVISIONE DELLE PROTESI

Il fallimento di una protesi si certifica quando registriamo la prima revisione che segue l'impianto primario. Considerando l'arco temporale del Registro di Artroprotesi per gli impianti di ginocchio (che parte dal 2016) e la completezza dei dati presenti (mediamente del 95.8% negli anni considerati), è stato possibile associare una serie di revisioni ai primi impianti corrispondenti, entrambi presenti nel registro e considerando solo i pazienti residenti. Si possono avere due tipi di rappresentazione dello stesso fenomeno, per cui si parla di tasso di sopravvivenza di una protesi quando è rappresentata in percentuale la probabilità che dopo un certo tempo (un anno o più) la protesi sia ancora impiantata, mentre si parla di frequenza di fallimento dell'impianto quando viene rappresentata la probabilità che dopo un certo tempo la protesi sia fallita. Le analisi seguenti sono state svolte dal Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutativa, utilizzando un insieme di dati estratti dal registro, secondo il metodo Kaplan-Meier. La premessa fondamentale ai risultati ottenuti è che, considerando solo gli interventi sui residenti trentini (primi impianti ed eventuali revisioni sullo stesso lato) ed essendo elevata la fuga di pazienti trentini che si operano fuori provincia (mediamente il 32% sui primi impianti ed il 36.9% sulle revisioni), i risultati vanno interpretati con una certa cautela.

Nei quattro anni di osservazione sul registro abbiamo 2'240 primi impianti su residenti e 30 revisioni relative a quei primi impianti, quindi complessivamente dai dati di registro risulta un tasso di revisione dell'1.3% negli anni 2016-2019.

Nella Fig. 50 sono rappresentati i tassi di revisione associati agli ospedali di primo impianto, anonimizzati ed aggregati secondo le equipe mediche, per potere applicare il test statistico ed ottenere una numerosità di revisioni sufficiente per le analisi. Non emerge comunque una differenza statisticamente significativa tra le strutture considerate, nel periodo di tempo 2016-2019.

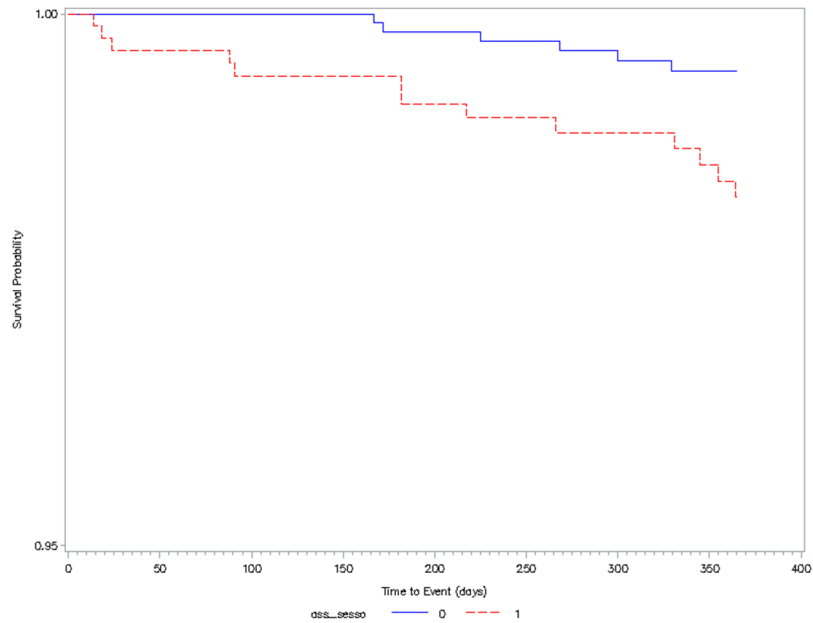
Fig. 50 Provincia di Trento. Tassi di revisione dei primi impianti di ginocchio, operati nelle otto strutture provinciali. Anni 2016-2019



Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Gli anni di osservazione disponibili nel registro sono pochi, comunque si è analizzata la sopravvivenza ad un anno dei primi impianti di ginocchio. In Fig. 51 si è valutato se ci sia una differenza nella sopravvivenza delle protesi tra maschi e femmine: la sopravvivenza per le donne è pari a 99.5% (linea continua corrispondente al valore "0"), per i maschi è del 98.3% (linea a tratteggio corrispondente al valore "1"). Emerge una differenza statisticamente significativa nella sopravvivenza ad un anno di 1.2%. Comunque il valore della sopravvivenza è altissimo.

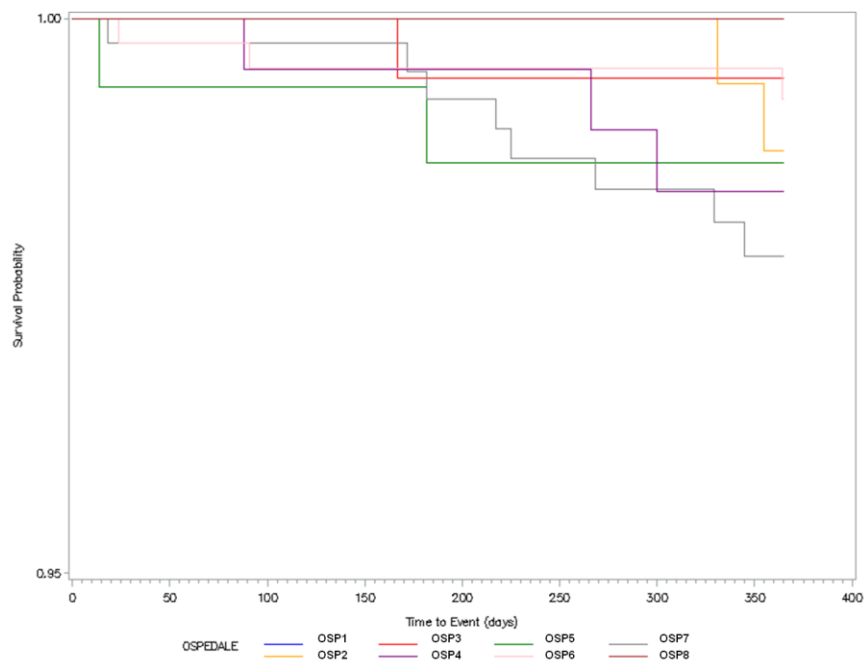
Fig. 51 Provincia di Trento. Tassi di sopravvivenza degli impianti primari di ginocchio ad un 1 dall’impianto, per genere. Anni 2016-2019



Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Considerando l’esiguo numero di revisioni presenti nel registro non è possibile effettuare confronti statisticamente significativi tra le varie strutture che effettuano i primi impianti, comunque sono stati calcolati i tassi di sopravvivenza delle protesi in relazione agli ospedali di primo impianto, a uno e due anni dall’intervento primario. Nel grafico in Fig. 52 gli ospedali sono stati anonimizzati.

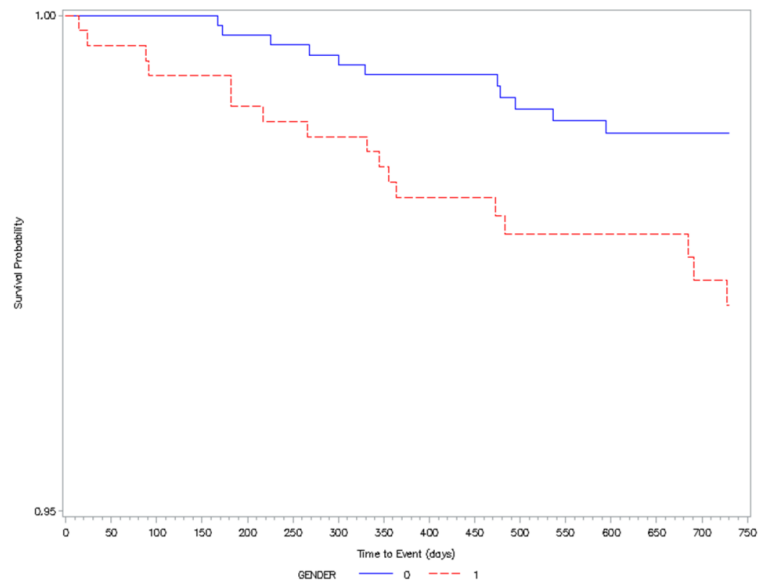
Fig. 52 Provincia di Trento. Tassi di sopravvivenza degli impianti primari ad 1 anno dall’intervento. Per singolo ospedale provinciale. Anni 2016-2019.



Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

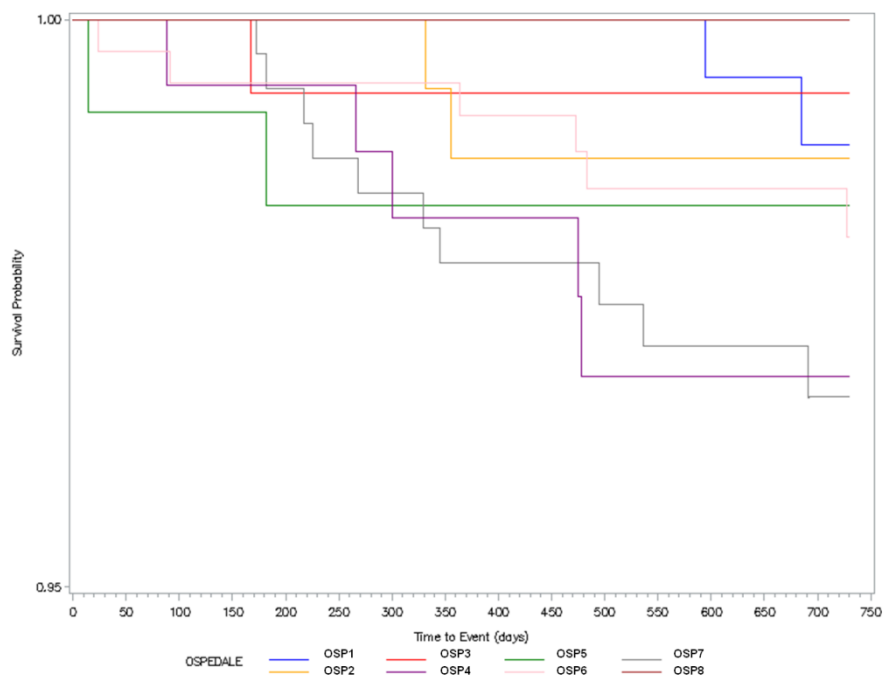
Ad un anno dal primo impianto due ospedali presentano una sopravvivenza del 100% dei loro impianti, e gli altri 6 presentano una sopravvivenza che va dal 99.5% al 97.9%, quindi molto elevata. Inoltre dal sistema di analisi non emerge una differenza statisticamente significativa nella sopravvivenza ad un anno tra i vari ospedali. Si ricorda che l'esiguo numero dei casi osservati e la relativa vita breve del Registro di Artroprotesi limitano la significatività dell'analisi.

Fig. 53 Provincia di Trento. Tassi di sopravvivenza degli impianti primari di ginocchio a 2 anni dall'impianto, per genere. Anni 2016-2019



Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Fig. 54 Provincia di Trento. Tassi di sopravvivenza degli impianti primari a 2 anni dall'intervento. Per singolo ospedale provinciale. Anni 2016-2019.



Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

In Fig. 53 è rappresentata la sopravvivenza dei primi impianti stratificata per genere a due anni dall'impianto: per le femmine è del 98.8% (linea continua valore "0") per i maschi è 97.1% (linea tratteggiata con valore "1"). I dati sono statisticamente significativi, quindi tra femmine e maschi abbiamo un valore dell'1.7% di sopravvivenza in più a favore delle donne.

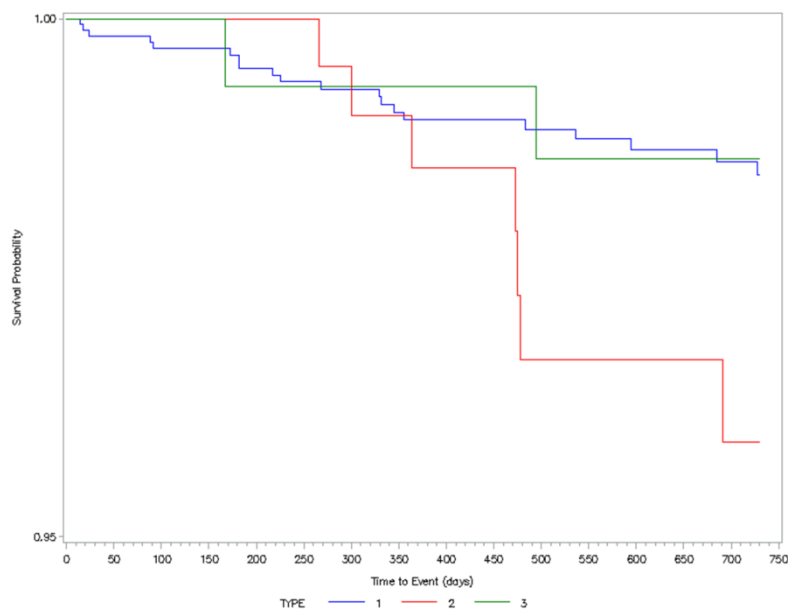
Per quanto riguarda la sopravvivenza a due anni in riferimento agli ospedali di primo impianto (Fig. 54), abbiamo un ospedale con sopravvivenza del 100%, gli altri hanno sopravvivenze variabili dal 99.3% al 96.8%. In questo caso iniziano a notarsi differenze, ma considerata l'alta mobilità passiva delle revisioni di cui si è detto in precedenza, come si può escludere che l'ospedale trentino che presenta più casi di fallimento dei primi impianti non sia quello nel quale i pazienti hanno più fiducia e si fanno anche rioperare? Per cui i risultati sono da valutare con cautela e magari vanno approfonditi, considerando che non emergono comunque differenze statisticamente significative nella sopravvivenza a due anni tra i singoli ospedali.

Quindi si è proceduto ad accorpare i primi impianti in tre categorie, così suddivise (rif.to Tab. 4):

- tipo di primo impianto 1: primario totale, con rotula o senza
- tipo di primo impianto 2: primario monocompartimentale (tutte le tipologie)
- tipo di primo impianto 3: primario bi/tri-compartmentale

Dalle analisi di sopravvivenza a due anni sono risultati i dati rappresentati in Fig. 55, dove sostanzialmente gli impianti primari totali e bi/tri-compartmentali sembrano performare meglio, con percentuali di sopravvivenza del 98.5% e 98.6% rispettivamente, mentre i monocompartimentali si fermano al 95.9%; anche in questo caso non emergono comunque differenze statisticamente significative nelle sopravvivenze a 2 anni.

Fig. 55 Provincia di Trento. Tassi di sopravvivenza degli impianti primari a 2 anni dall'intervento. Per tipo di impianto. Anni 2016-2019.



Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

MATERIALI PROTESICI IMPIEGATI – ANNO 2019

Le singole componenti protesiche vengono classificate nel registro di Artroprotesi sulla base dei seguenti parametri:

- Codice Nazionale Dispositivi (CND)
- Codice Prodotto (REF/EDI)
- Produttore della protesi
- Nome del prodotto
- Numero della partita del prodotto (Lotto)

I dati presenti nel Registro sono integrati dal confronto con il Dizionario RIAP dei dispositivi medici, gestito dall'ISS. Nel 2019 è stato inserito nel Registro il 97.1% dei dispositivi impiantati e il 95.2% hanno trovato perfetta rispondenza nel Dizionario RIAP. Quel 2% circa di dispositivi non corrispondente è segnalato all'ISS per il successivo inserimento nel Dizionario. Nel periodo 2016-2019 sono stati riconosciuti complessivamente 10'313 dispositivi, che corrispondono a 2'739 interventi, con una media di 3.8 dispositivi impiantati per ogni intervento. L'analisi si articola sulla Classificazione nazionale dei Dispositivi secondo la suddivisione evidenziata nella Tab. 5.

Tab. 5 RIAP – Codici CND considerati nella protesica di ginocchio

Cod CND	Descrizione
P0909030101	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE
P0909030102	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE NON CEMENTATE
P0909030103	COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI
P09090401	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALI

I dati riguardano i primi impianti, negli anni 2016-2019.

Primi impianti totali

Per individuare i modelli impiantati si è assunta l'ipotesi che, trattandosi di impianti totali, sia sempre impiantata la componente femorale per impianto primario bicompartimentale, con CND specificata in Tab 5. Gli impianti totali sono quelli specificati in Tab 4, tipo impianto A1, A2. Su 2224 primi impianti totali, sono stati identificati correttamente i dispositivi di 2006 interventi, con una copertura del 90%.

Tab. 6 Provincia di Trento Modelli degli impianti primari totali (A1, A2), evoluzione anni 2016-2019

Impianti primari totali	Modello	Fabbricante	2016		2017		2018		2019		Totale complessivo	
			Nr	%	Nr	%	Nr	%	Nr	%	Nr	%
VANGUARD	BIOMET ORTHOPEDICS		101	27.8%	119	23.3%	98	17.4%	67	11.7%	385	19.2%
TRIATHLON	HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS)		16	4.4%	36	7.1%	140	24.9%	189	33.1%	381	19.0%
PHYSICA	LIMACORPORATE S.P.A.		50	13.8%	74	14.5%	73	13.0%	91	15.9%	288	14.4%
EVOLUTION	MICROPORT			0.0%	17	3.3%	27	4.8%	40	7.0%	84	4.2%
GENESIS II	SMITH&NEPHEW		28	7.7%	25	4.9%	17	3.0%	1	0.2%	71	3.5%
NEXGEN	ZIMMER INC.		91	25.1%	88	17.3%	88	15.7%	51	8.9%	318	15.9%
PERSONA	ZIMMER INC.		48	13.2%	103	20.2%	89	15.8%	98	17.2%	338	16.8%
Modelli restanti/altri modelli			29	8.0%	48	9.4%	30	5.3%	34	6.0%	141	7.0%
Totale			363	100%	510	100%	562	100%	571	100%	2006	100%

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Dalla Tab. 6 si può osservare come i diversi modelli abbiano o meno una crescita di utilizzo negli anni. Nel 2019 i modelli maggiormente impiantati sono stati il Vanguard con il 19.2% ed il Triathlon col 19%.

Tab. 7 Provincia di Trento - Modelli degli impianti primari totali (A1, A2), evoluzione anni 2016-2019.

Impianti primari totali		ANNO				Totale complessivo
FABBRICANTE	BRAND_NAME	2016	2017	2018	2019	
AESCULAP AG	COLUMBUS CR NARROW FEMORE CEM.	1				1
AESCULAP AG Totale		1				1
BIOMET ORTHOPEDICS INC USA	VANGUARD CR INTERLOK FEM	78	97		69	46
	VANGUARD PS INTERLOK FEM	3	6		3	4
BIOMET ORTHOPEDICS INC USA Totale		81	103		72	50
BIOMET UK LTD	TINBN VNGRD INT CR ANAT FEM	3	2		5	12
	TINBN VNGRD INT PS ANAT FEM				1	4
	VANGUARD FEMORALE CR CEM	2	4			
	VANGUARD FEMORALE PS CEM	10	9		12	
	VANGUARD TINBN FEMORALE CR CEM	5			4	1
	VANGUARD TINBN FEMORALE PS CEM				1	
BIOMET UK LTD Totale		20	16		26	17
CORIN LTD	COMP. FEMORALE UNITY PS CEM.				1	1
	UNITY KNEE COMP. FEMORALE CEM. CR				4	3
CORIN LTD Totale					5	4
DEPUY IRELAND	ATTUNE CR FEM CEM	4	3		1	
	ATTUNE CR FEM NAR CEM		2			
	ATTUNE PS FEM CEM	3	10			
	ATTUNE PS FEM NAR CEM		2			
DEPUY IRELAND Totale		7	17		1	25
DEPUY ORTHOPAEDICS	ATTUNE PS FEM CEM		1			
	BLUEBK CR FEM CEM	3	1			
	LCS COMP FEM PORO	17	5			
DEPUY ORTHOPAEDICS Totale		20	7			27
HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER TRIATHLON FEMORE CR CEMENTATO		11	28		104	150
	TRIATHLON FEMORE PS CEMENTATO	5	8		36	39
HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS) Totale		16	36		140	189
LIMACORPORATE S.P.A.	PHYSICA CR FEMUR COMP. CEMENTED -			1	14	23
	PHYSICA KR FEMUR COMP. CEMENTED -	30	38		30	43
	PHYSICA PS FEMUR COMP. CEMENTED -	20	35		29	25
LIMACORPORATE S.P.A. Totale		50	74		73	91
MEDACTA INTERNATIONAL SA	FEMORE PS CEM.				1	
	FEMORE SPHERE CEM.				3	3
	GMK PRIMARY - FEMORE PS CEM.				1	
MEDACTA INTERNATIONAL SA Totale					5	3
MICROPORT	ADVANCE COMP. FEM. MP/CR PRIMARY		3		5	
	ADVANCE COMP. FEM. MP/CR PRIMARY		4		2	
	ADVANCE COMP. FEM. MP/CR STATURE		5		1	
	ADVANCE COMP. FEM. MP/CR STATURE		1		1	1
	EVOLUTION TOTAL COMP. FEM. CS/CR		7		16	22
	EVOLUTION TOTAL COMP. FEM. CS/CR		10		11	18
MICROPORT Totale			30		36	41
O.M.T. GMBH	COMPONENTE FEMORALE TRIATHLON CR	1	2		1	12
	COMPONENTE FEMORALE TRIATHLON PS				3	3
O.M.T. GMBH Totale		1	2		4	15
SMITH&NEPHEW INC, US	GENESIS II FEMORE CR NON MODULARE	28	25		17	1
	LEGION FEMORE CR OXINIUM		2		4	8
	LEGION FEMORE PS OXINIUM		3			1
	LEGION NARROW FEMORE CR OXINIUM					1
	LEGION NARROW FEMORE PS OXINIUM					1
SMITH&NEPHEW INC, US Totale		28	30		21	12
WALDEMAR LINK GMBH & CO.	GEMINI SPHEROGRIP COMPONENTE		4		2	
WALDEMAR LINK GMBH & CO. Totale			4		2	6
ZIMMER INC.	COMP. FEM. NEXGEN CR-FLEX GENDER	9	6		1	1
	COMP. FEM. NEXGEN CR-FLEX PRECOAT	3	1			
	COMP. FEM. NEXGEN LEGACY PS-FLEX	47	46		47	31
	COMP. FEM. NEXGEN LEGACY PS-FLEX	27	23		34	15
	COMP. FEM. NEXGEN LEGACY PS-FLEX	5	12		6	4
	COMPONENTE FEMORALE PERSONA CR		1		1	6
	COMPONENTE FEMORALE PERSONA PS	6	22		18	14
	COMPONENTE FEMORALE PERSONA PS	15	19		31	25
	PERSONA KNEE SYSTEM FEMUR CEM. CR	1	1			4
	PERSONA KNEE SYSTEM FEMUR CEM. CR	6	5		4	15
	PERSONA KNEE SYSTEM FEMUR CEM. PS	8	30		11	13
	PERSONA KNEE SYSTEM FEMUR CEM. PS	12	25		24	19
	CR STANDARD					2
ZIMMER INC. Totale		139	191		177	149
Totale complessivo		363	510		562	571
						2006

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

In Tab. 6 è stato operato un accorpamento per evidenziare le grandi famiglie degli impianti, mentre in Tab. 7 sono esplicitate le varianti delle componenti femorali impiantate.

In Tab. 8 e 9 vediamo in quali ospedali vengono impiantati i modelli generali, prima considerando i fabbricanti, poi i singoli modelli: in particolare l'impianto Vanguard viene utilizzato esclusivamente presso gli ospedali di Rovereto e San Camillo di Trento; il Triathlon viene utilizzato presso tutti gli ospedali pubblici; Il Physica viene impiantato esclusivamente al San Camillo; Il Nexgen è impiantato soprattutto nell'ospedale di Trento; l'impianto Persona è utilizzato principalmente presso gli ospedali di Cles, Tione e la casa di cura Villa Bianca.

Tab. 8 Provincia di Trento - Fabbricanti degli impianti primari totali (A1, A2), per singolo ospedale, anni 2016-2019.

Primi impianti totali - femori									
Suddivisione per ospedale	Ospedale di Trento	Ospedale di Borgo	Ospedale di Cles	Ospedale di Rovereto	Ospedale di Tione	Ospedale di Cavalese	Ospedale S. Camillo	Casa di cura Villa Bianca	Totale complessivo
Fabbricante	042001	042004	042005	042006	042007	042014	042015	042022	
AESCLAP AG				1					1
BIOMET ORTHOPEDICS INC USA				188			118		306
BIOMET UK LTD				66			13		79
CORIN LTD				1		3		5	9
DEPUY IRELAND			9	10		6			25
DEPUY ORTHOPAEDICS			17	4		1		5	27
HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS)	18	75	31	102	28	127			381
LIMACORPORATE S.P.A.							288		288
MEDACTA INTERNATIONAL SA		2						6	8
MICROPORT					10			97	107
O.M.T. GMBH	4	2	4	9	3				22
SMITH&NEPHEW INC, US		2		8		2	76	3	91
WALDEMAR LINK GMBH & CO.								6	6
ZIMMER INC.	296	42	64	1	139	12		102	656
Totale complessivo	318	123	125	390	180	151	495	224	2006

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Tab. 9 Provincia di Trento - Modelli degli impianti primari totali (A1, A2), per singolo ospedale, anni 2016-2019.

Impianti primari totali		Ospedale di Trento	Ospedale di Borgo	Ospedale di Cles	Ospedale di Rovereto	Ospedale di Tione	Ospedale di Cavalese	Ospedale S. Camillo	Casa di cura Villa Bianca	Totale complessivo
Modello	Fabbricante	042001	042004	042005	042006	042007	042014	042015	042022	
VANGUARD	BIOMET ORTHOPEDICS	0	0	0	254	0	0	131	0	385
TRIATHLON	HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS)	18	75	31	102	28	127	0	0	381
PHYSICA	LIMACORPORATE S.P.A.	0	0	0	0	0	0	288	0	288
EVOLUTION	MICROPORT	0	0	0	0	10	0	0	74	84
GENESIS II	SMITH&NEPHEW	0	0	0	0	0	0	71	0	71
NEXGEN	ZIMMER INC.	277	32	1	0	3	0	0	5	318
PERSONA	ZIMMER INC.	19	10	63	1	136	12	0	97	338
Modelli restanti/altri modelli		4	6	30	33	3	12	5	48	141
Totale		318	123	125	390	180	151	495	224	2006

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Primi impianti monocompartmentali

Nel periodo 2016-2019 in Provincia di Trento sono stati registrati 337 interventi primari monocompartmentali (rif.to Tab 4, tipo impianto A3, A4, A5), e sono stati riconosciuti validi i materiali impiegati in 283 impianti, circa l'84%. Anche in questo caso si sono analizzati i componenti femorali: il modello di impianto prevalente è lo Zuk, con il 32.2% di impianti, seguito dal Porex col 23.7%, dal Oxford III col 15.9% e dall'Uni Genesis col 14.1%. Negli anni vediamo cambiare, anche notevolmente, le percentuali di utilizzo dei modelli, possibilmente in relazione alla variazione di gestione dei reparti oppure

all'approvazione di gare di acquisto in ortopedia (notare ad esempio la progressione di utilizzo sul modello Endo Model Monocondilica, rif.to Tab. 10).

Tab. 10 Provincia di Trento Modelli dei primi impianti monocompartimentali (A3, A4, A5), evoluzione anni 2016-2019

Impianti primari monocompartimentali	Modello	Fabbricante	2016		2017		2018		2019		Totale complessivo	
			Nr	%	Nr	%	Nr	%	Nr	%	Nr	%
	OXFORD III	BIOMET ORTHOPEDICS		0.0%	10	14.7%	18	19.1%	17	23.0%	45	15.9%
	UNI GENESIS	SMITH&NEPHEW	14	29.8%	12	17.6%	10	10.6%	4	5.4%	40	14.1%
	ENDO MODEL MONOCONDILICA	WALDEMAR LINK GMBH & CO.	13	27.7%	15	22.1%	1	1.1%	1	1.4%	30	10.6%
	MONOCOMPARTIMENTALE POREX	WALDEMAR LINK GMBH & CO.	1	2.1%	16	23.5%	32	34.0%	18	24.3%	67	23.7%
	ZUK	ZIMMER INC.	19	40.4%	15	22.1%	30	31.9%	27	36.5%	91	32.2%
	Modelli restanti/altri modelli		0	0.0%	0	0.0%	3	3.2%	7	9.5%	10	3.5%
	Totale		47	100.0%	68	100.0%	94	100.0%	74	100.0%	283	100.0%

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Per capire dove sono stati usati i modelli per i primi impianti monocompartimentali, occorre consultare la Tab. 11: l'impianto Zuk è esclusivo per l'ospedale di Borgo V., prevalente nell'ospedale di Cavalese e impiantato anche al San Camillo. Il Porex è prevalente presso l'ospedale di Rovereto e Tione. L'Oxford III è prevalente presso la casa di cura Villa Bianca. L'Uni Genesis è l'impianto prevalente presso l'ospedale San Camillo. Fino al 2017 si impiantavano molte protesi Endo Model Monocondilica presso l'ospedale di Rovereto.

Tab. 11 Provincia di Trento - Modelli dei primi impianti monocompartimentali (A3 - A5), per singolo ospedale, anni 2016-2019.

Impianti primari monocompartimentali	Modello	Fabbricante	Ospedale di Trento	Ospedale di Borgo	Ospedale di Cles	Ospedale di Rovereto	Ospedale di Tione	Ospedale di Cavalese	Ospedale S. Camillo	Casa di cura Villa Bianca	Totale complessivo
			042001	042004	042005	042006	042007	042014	042015	042022	
	OXFORD III	BIOMET ORTHOPEDICS	0	0	0	0	0	0	4	41	45
	UNI GENESIS	SMITH&NEPHEW	0	0	0	1	0	0	40	0	41
	ENDO MODEL MONOCONDILICA	WALDEMAR LINK GMBH & CO.	0	0	0	23	0	3	0	4	30
	MONOCOMPARTIMENTALE POREX	WALDEMAR LINK GMBH & CO.	0	0	3	28	30	6	0	0	67
	ZUK	ZIMMER INC.	4	42	1	0	3	22	16	3	91
	Modelli restanti/altri modelli		0	0	0	1	0	3	0	5	9
	Totale		4	42	4	53	33	34	60	53	283

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Primi impianti Bi/Tri-compartmentali

I primi impianti bi/tri-compartmentali registrati sono complessivamente 205 nel periodo considerato. Di questi 192 interventi riportano dispositivi riconosciuti, con una percentuale di completezza del 94%.

Sono due i modelli di impianto primario della categoria bi/tricompartimentale più utilizzati in Provincia di Trento, negli anni 2016-2019: il Vanguard ed il Triathlon, entrambi impiantati nel 28.1% dei casi, anche se il Vanguard sembra diminuire come utilizzo mentre il Triathlon cresce; segue il modello Persona col 16.1%, l'Attune col 10.9%, ed il modello LCS della Depuy Orthopaedics col 8.9% di impianti. I restanti modelli, riportati in Tab. 12, coprono il restante 7.8% dei casi.

Tab. 12 Provincia di Trento Modelli dei primi impianti bi-tri-compartmentali (A6-A9), evoluzione anni 2016-2019

Impianti primari bi-tri-compartmentali		2016		2017		2018		2019		Totale complessivo	
Modello	Fabbricante	Nr	%	Nr	%	Nr	%	Nr	%	Nr	%
VANGUARD	BIOMET ORTHOPEDICS	17	23.0%	19	30.6%	10	40.0%	8	25.8%	54	28.1%
UNITY	CORIN LTD	0	0.0%	3	4.8%	0	0.0%	2	6.5%	5	2.6%
ATTUNE	DEPUY ORTHOPAEDICS	4	5.4%	17	27.4%	0	0.0%	0	0.0%	21	10.9%
LCS	DEPUY ORTHOPAEDICS	17	23.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	17	8.9%
TRIATHLON	HOWMEDICA OSTEONICS CORP.	15	20.3%	14	22.6%	9	36.0%	16	51.6%	54	28.1%
LEGION	SMITH&NEPHEW INC.	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	12.9%	4	2.1%
NEXGEN	ZIMMER INC.	3	4.1%	2	3.2%	1	4.0%	0	0.0%	6	3.1%
PERSONA	ZIMMER INC.	18	24.3%	7	11.3%	5	20.0%	1	3.2%	31	16.1%
Totale		74	100.0%	62	100.0%	25	100.0%	31	100.0%	192	100.0%

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

Per quanto riguarda gli ospedali dove vengono impiantati i dispositivi, vediamo subito che a Villa Bianca non risultano impianti bi/tri-compartmentali ed all'ospedale San Camillo risulta un solo impiantato di questo tipo. Il modello Vanguard viene impiantato quasi esclusivamente all'ospedale di Rovereto, mentre il Triathlon è utilizzato su tutti gli ospedali pubblici trentini. Il modello Persona viene utilizzato presso gli ospedali di Cavalese, Tione, Cles e Borgo Valsugana. L'Attune viene utilizzato principalmente a Cavalese e Cles, come il modello LCS.

Tab. 13 Provincia di Trento - Modelli dei primi impianti bi-tri-compartmentali (A6-A9), per singolo ospedale, anni 2016-2019.

Impianti primari bi-tri-compartmentali		Ospedale di Trento	Ospedale di Borgo	Ospedale di Cles	Ospedale di Rovereto	Ospedale di Tione	Ospedale di Cavalese	Ospedale S. Camillo	Casa di cura Villa Bianca	Totale complessivo
Modello	Fabbricante	042001	042004	042005	042006	042007	042014	042015	042022	
VANGUARD	BIOMET ORTHOPEDICS	0	0	0	53	0	0	1	0	54
UNITY	CORIN LTD	0	0	0	2	0	3	0	0	5
ATTUNE	DEPUY ORTHOPAEDICS	0	0	5	2	0	14	0	0	21
LCS	DEPUY ORTHOPAEDICS	0	0	6	2	0	9	0	0	17
TRIATHLON	HOWMEDICA OSTEONICS CORP.	1	10	1	19	1	22	0	0	54
LEGION	SMITH&NEPHEW INC.	0	0	0	4	0	0	0	0	4
NEXGEN	ZIMMER INC.	1	2	1	0	0	2	0	0	6
PERSONA	ZIMMER INC.	0	5	4	0	7	15	0	0	31
Totale		2	17	17	82	8	65	1	0	192

Fonte: Registro Artroprotesi della Provincia Autonoma di Trento

CONCLUSIONI E COMMENTI

Il presente rapporto illustra l'attività protesica di ginocchio considerando due fonti informative:

- i dati del Registro di Artroprotesi di ginocchio, attivato in provincia nel 2016, che raccoglie specifiche variabili di intervento ed i dispositivi impiantati, mediante una scheda aggiuntiva compilata dallo staff chirurgico nel registro operatorio
- le schede di dimissione ospedaliera (SDO) relative agli impianti effettuati in provincia (su pazienti residenti e non) e quelle relative alla mobilità passiva (impianti su residenti operati fuori provincia)

Sono forniti inoltre dei confronti, su aspetti specifici, con i dati riportati dal Report Annuale 2019 del Registro italiano Artroprotesi (RIAP), integrati con dati ISTAT.

Gli aspetti principali, emersi dal rapporto sono richiamati nel seguito in modo sintetico.

1. Tutte le U.O. di ortopedia pubblica e privata collaborano al Registro di Artroprotesi di ginocchio della provincia di Trento
2. *La completezza dei dati del Registro* (rispetto alla totalità della casistica registrata dalle SDO) è sempre stata molto elevata, e nel 2019 risulta pari al 98.6% per quanto riguarda i dati di intervento e al 97.1% per quanto riguarda i dispositivi impiantati
3. Come per la protesica di anca, il ricorso alla protesica di ginocchio è influenzato dall'invecchiamento della popolazione: stante il progressivo aumento dell'indice di vecchiaia è da ipotizzare un ulteriore aumento in futuro del ricorso agli interventi di artroprotesi
4. Gli interventi di protesi di ginocchio effettuati in provincia di Trento, nel periodo 2016-2018, *sono aumentati del 9%* (+2.3% per anno); a questo aumento hanno contribuito soprattutto i pazienti provenienti da fuori provincia, cresciuti del 16.3% nei 4 anni di osservazione
5. I primi impianti di ginocchio si sono incrementati ogni anno del 3.9% mentre le revisioni si sono incrementate annualmente del 16.7%
6. *Il tasso di intervento di protesi di ginocchio in Trentino* (su 100'000 abitanti) risulta maggiore rispetto alla media nazionale ma ancora inferiore a quello registrato in provincia di Bolzano
7. *La mobilità per interventi di protesi di ginocchio* nel 2019 presenta un indice di attrazione delle strutture provinciali che si attesta al 19.6% per i primi impianti e 12.8% per le revisioni, mentre l'indice di fuga è del 29.2% sui primi impianti e 38.8% sulle revisioni, con un saldo negativo per le casse provinciali stimato oltre il milione di euro
8. I dati di degenza preoperatoria e di degenza media si riducono nel tempo nel complesso e sostanzialmente nei singoli istituti di cura. La diversità di ricorso alla *procedura di Fast Track* può spiegare in parte delle differenze tra i singoli istituti
9. Emergono delle *differenze tra istituti di cura nelle tipologie dei dispositivi utilizzati* che possono, almeno in parte, essere spiegate dalla diversità delle casistiche e degli accessi operatori, inoltre c'è una correlazione tra i singoli professionisti e la scelta degli impianti, nonché tra gli impianti e gare di acquisto specifiche
10. I dati sulla *sopravvivenza delle protesi* sono da considerarsi nel complesso molto soddisfacenti ed omogenei tra gli istituti di cura. Tali dati vanno comunque letti con cautela, stante le carenze

informative da attribuire alle SDO passive per cui non è attualmente possibile disporre del dato nominativo.

11. Nei quattro anni di osservazione (2016-2019) sono stati registrati 141 *interventi di revisione protesica*, con una media di circa 35 interventi/anno suddivisi tra 8 ospedali; aritmeticamente sarebbe una media annua di 4/5 interventi all'anno. La revisione è chirurgicamente più complessa, è più impegnativa per paziente e società (si calcola ad esempio che l'infezione di una protesi ed il successivo re-intervento porti ad un impegno finanziario aggiuntivo di circa \$ 90'000, ma anche un'aspettativa di vita ridotta di circa 6 anni), ha una degenza prolungata e maggior impegno di risorse. Anche se nel circuito dei chirurghi la capacità di praticare con successo le revisioni è vista con ammirazione ed invidia, i numeri assoluti delle revisioni in un quadriennio per singola sede dovrebbero far riflettere sulla necessità di introdurre indicatori di competenza e opportunità di concentrare o, viceversa, distribuire in modo diffuso la pratica.
12. Le revisioni totali eseguite in PAT sembrano percentualmente molto inferiori a quanto avviene a livello nazionale. Il dato potrebbe indicare una complessità chirurgica non gestibile in loco (soprattutto in patologia infettiva secondaria) oppure un individuale riferimento a strutture extra PAT da parte dei pazienti, alla ricerca di professionisti e strutture dedicate a soluzioni di complicità, con alti volumi di attività.
13. Le *analisi di sopravvivenza delle protesi a due anni* (su quattro di osservazione) indicano una migliore performance degli impianti primari totali e bi/tricompartimentali rispetto a quelli monocompartimentali. Tale dato sembra essere confermato anche da un recentissimo studio pubblicato sull'argomento: rif.to Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06184-1> - Unicompartmental knee arthroplasty has higher revisions than total knee arthroplasty at long term follow-up: a registry study on 6453 prostheses - A. Di Martino, B. Bordini, F. Barile, C. Ancarani, V. Digennaro, C. Faldini^{1,2}