



REGISTRO PROVINCIALE DELLE PROTESI D'ANCA

1° RAPPORTO - ANNI 2010-2013

*Osservatorio Epidemiologico Provinciale – Ripartizione Sanità
Via Canonico M. Gamper 1 – 39100 Bolzano
Tel. 0471 41 80 40
Fax 0471 41 80 48*

*Consultabile sul sito www.provincia.bz.it/oep, oppure
www.provincia.bz.it/oep/registri-patologia/registro-protesi-articolari.asp*

per contatti: oepp@provincia.bz.it

*Provincia Autonoma di Bolzano 2014
È ammessa la riproduzione parziale del contenuto citandone la fonte*

Stampa: Tipografia della Provincia Autonoma di Bolzano

**Registro provinciale delle
protesi d'anca**

1° Rapporto - Anni 2010 - 2013

MAGGIO 2014

INDICE

	Pagina
Premessa e ringraziamenti	3
Introduzione	5
1. Il Registro provinciale - Inizi e struttura	6
1.1. Obiettivi	6
1.2. Raccolta dati	7
2. Dati caratteristici	9
2.1. Intervallo di tempo ricovero-intervento	11
3. Mobilità dei pazienti	12
3.1. Collaborazione con il Registro protesi del Tirolo	14
4. Qualità dei dati	16
5. Dati del Registro 2010-2013	18
5.1. Numero totale di interventi primari	20
5.1.1. Sostituzione totale dell'anca 2010-2013	24
5.1.1.1. Metodi di fissazione	26
5.1.2. Endoprotesi 2010-2013	27
5.1.3. Impianti bilaterali	28
5.2. Revisioni 2010-2013	29
5.2.1. Incidenza delle revisioni	29
5.2.2. Tasso di revisione	33
6. Modelli di protesi - Impianti	38
6.1. Modelli di protesi negli interventi primari	38
6.1.1. Modelli di protesi nelle protesi totali	39
6.1.1.1. <i>Modelli speciali di stelo</i>	40
6.1.1.2. Testina della protesi totale	41
6.1.2. Modelli di stelo nelle endoprotesi	42
6.1.3. Modelli di testine nelle endoprotesi	43
6.2. Modelli impiegati nella revisione della protesi	44
6.3. Accoppiamenti articolari	45
7. Prospettive	48
8. Conclusioni	49
Riferimenti bibliografici	50

PREMESSA E RINGRAZIAMENTI



Dott.ssa Martha Stocker

Il Registro provinciale delle protesi d'anca dell'Alto Adige partecipa, sin dalla sua istituzione, al Registro Italiano Artroprotesi (RIAP), un progetto nazionale coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.), finalizzato a creare una confederazione dei registri regionali. Obiettivo del RIAP è quello di realizzare un sistema di raccolta dati attivo, di natura anagrafica, sanitaria ed epidemiologica, per garantire il controllo clinico dei pazienti che portano tali protesi.

Gli obiettivi principali del registro, oltre al miglioramento della qualità del trattamento, sono l'individuazione e la tracciabilità di prodotti e metodi difettosi o scorretti. Il ritiro dal mercato di alcune protesi, nel 2010, aveva messo in allarme anche i media nazionali, richiamando la necessità di un tale strumento di controllo. Nelle regioni che disponevano di un registro è stato semplice rintracciare i pazienti interessati; ciò è stato possibile anche nella nostra Provincia.

I primi lavori per la realizzazione di un Registro provinciale sono iniziati nel 2009. L'impulso è arrivato dal medico ortopedico dott. G. Ziernhöld. Il Registro provinciale ha iniziato la propria operatività nel 2010 sull'esempio dei registri nazionali e internazionali già esistenti, con particolare attenzione ai modelli delle regioni scandinave. Il coordinamento del progetto è affidato all'Osservatorio epidemiologico, che oltre ad amministrare il Registro provinciale, ne garantisce la completezza e ne promuove la qualità dei dati raccolti. Il quadro normativo in materia è stato disposto con la Legge Provinciale n. 3 del 13 maggio 2011.

Dopo circa quattro anni dalla sua introduzione, il Registro provinciale copre (con oltre 5000 protesi registrate, impiantate in tutti gli ospedali della Provincia) oltre il 97% delle schede di dimissioni ospedaliere con interventi di protesi d'anca codificati. Questo risultato può senz'altro essere paragonato a quelli di registri consolidati a livello nazionale e internazionale.

La realizzazione del Registro provinciale non è stata però esente da difficoltà dovute a diversi motivi, come p.e. nell'ambito dei Sistemi informativi e informatici dell'Azienda oppure della organizzazione ospedaliera. Solo grazie all'impegno costante profuso da tutte le collaboratrici e tutti i collaboratori è stato possibile superare gli ostacoli e le difficoltà che si sono palesate durante la realizzazione del progetto. La pubblicazione di questo primo rapporto, costituisce quindi la degna occasione per ringraziare ufficialmente tutte le parti coinvolte nel progetto.

Un ringraziamento particolare va quindi a tutti i responsabili del Registro:

- Carla Melani, Assessorato alla sanità della Provincia, coordinatrice dell'Osservatorio epidemiologico provinciale;
- Roberto Picus, Assessorato alla sanità della Provincia, Osservatorio epidemiologico provinciale;
- Günther Ziernhöld, ortopedico, consulente specialista del Registro;
- Marina Torre, responsabile scientifico e presidente del comitato scientifico del RIAP (Registro Italiano Artroprotesi);
- Georg Weifner, ortopedico, reparto di ortopedia dell'Ospedale di Bressanone;
- Iwan Di Gallo, ortopedico, reparto di ortopedia dell'Ospedale di Bressanone;
- Michael Memminger, ortopedico, primario del reparto di ortopedia dell'Ospedale di Bolzano;
- Andreas Markus Tutzer, ortopedico, reparto di ortopedia dell'Ospedale di Bolzano;
- Hartmann Waldner, ortopedico, primario del reparto di ortopedia dell'Ospedale di Merano;
- Markus König, ortopedico, reparto di ortopedia dell'Ospedale di Merano;
- Michael Raffl, ortopedico, reparto di chirurgia dell'Ospedale di Silandro;
- Helmuth Volgger, ortopedico, reparto di chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno;

- Michael Engl, ortopedico, reparto di chirurgia dell'Ospedale di Vipiteno;
- Ernst Demetz, ortopedico, primario del reparto di ortopedia dell'Ospedale di Brunico;
- Dieter Randeu, ortopedico, reparto di ortopedia dell'Ospedale di Brunico;
- Stefano Basso, ortopedico, reparto di chirurgia dell'Ospedale di San Candido;
- Markus Mayr, ortopedico, Centro di ortopedia, traumatologia e fisioterapia ORTHO+, Bolzano.

Un grande ringraziamento anche a tutti coloro che hanno contribuito fattivamente alla realizzazione e che non riusciamo a menzionare singolarmente:

- tutti il personale infermieristico e gli assistenti amministrativi coinvolti nell'inserimento dei dati;
- tutti gli operatori informatici/collaboratori EDP dell'Azienda Sanitaria della Provincia;
- tutti gli operatori informatici delle strutture private;
- tutti i collaboratori EDP di SIAG.

Infine, il mio ringraziamento va anche a tutti coloro che quotidianamente lavorano per il Registro, la cui collaborazione è indispensabile per il Registro stesso.

Dott.ssa Martha Stocker
Assessora alla salute, allo sport, alle politiche sociali e al lavoro



INTRODUZIONE

Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico sono la causa più nota e più comune di malattie croniche ad alto potenziale di disabilità nei pazienti di età superiore ai 65 anni e colpiscono il 50% della popolazione totale in questa fascia di età (fonte: ISS/RIAP).

Nella quasi totalità dei casi, l'impianto di protesi articolari consente ai pazienti colpiti da queste patologie di riacquisire la funzionalità articolare, abolire la sintomatologia dolorosa e, di conseguenza, di migliorare in modo significativo la qualità della vita. La tendenza all'impianto di protesi è in continua crescita a livello nazionale¹ e internazionale².

Questi interventi (interventi primari e, soprattutto, di revisione) esercitano un impatto notevole sulla spesa sanitaria. Il 12% circa dei pazienti operati³ viene sottoposto, nel corso della vita, a un intervento di revisione. Gli interventi di revisione sono piuttosto pesanti per i pazienti, spesso non portano risultati positivi come quelli primari e, in termini di costi, incidono in modo significativo sul sistema sanitario. Le protesi revisionate hanno una durata nettamente inferiore rispetto a quelle primarie; ciò è ancor più vero in caso di seconda o terza revisione⁴.

I registri delle protesi del ginocchio e dell'anca sviluppati in Svezia negli anni '70 hanno portato a un miglioramento significativo della qualità del trattamento, evidente soprattutto nei bassi tassi di revisione. Di conseguenza, registri di protesi articolari sono stati realizzati dapprima in Scandinavia e successivamente anche in altri Paesi (Australia, Canada e molti altri). Naturalmente, l'interesse per registri di questo tipo da parte dei responsabili decisionali in ambito medico e tecnico-amministrativo del Sistema sanitario è in continua crescita.

Nel 2006, in Italia, il Ministero della Salute ha incaricato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di redigere un registro nazionale per le protesi d'anca e del ginocchio.

Dal 2009, anche la nostra Provincia è rappresentata nel Comitato scientifico nazionale e ha posto così le basi per la realizzazione di un proprio registro delle protesi.

1. Il Registro provinciale - Inizi e struttura

Dopo una lunga fase di preparazione e di istruttoria del Registro, è stata avviata a partire dal 1.01.2010 a livello provinciale la raccolta dati sulle protesi d'anca. Da questa data, vengono raccolte, in modo sistematico e anonimo, tramite apposite schede, informazioni standardizzate per tutti gli interventi di protesi d'anca eseguiti in Provincia. L'obiettivo era una raccolta dati il più possibile efficiente in termini di tempi e costi. Pertanto, i dati sono stati raccolti sin dall'inizio in formato elettronico, o almeno questo era l'intento. Sono emerse però alcune difficoltà: nei singoli Comprensori sanitari venivano (e vengono) utilizzati diversi programmi informatici di raccolta dati, pertanto si sono dovuti sviluppare più programmi per l'inserimento dei dati.

Attualmente, la maggior parte dei dati viene inserita direttamente in formato elettronico in sala operatoria. I dati confluiscono nel Registro delle protesi articolari, tenuto e gestito dall'Osservatorio epidemiologico. Tutti i dati relativi ai pazienti vengono resi anonimi e sono protetti, conformemente ai criteri di sicurezza del Sistema informativo sanitario provinciale. Nell'ambito delle successive elaborazioni e analisi dei dati, quelli specifici di ciascun ospedale vengono messi esclusivamente a disposizione dei relativi responsabili del reparto.

Il quadro giuridico del Registro delle protesi articolari è costituito dalla Legge Provinciale n. 3 del 13 maggio 2011, integrazione della LP n. 7, art. 31 bis. Da metà 2011, vengono raccolti secondo lo stesso modello anche i dati relativi alle protesi del ginocchio.

Alla raccolta dati partecipano tutti i reparti degli ospedali altoatesini in cui sono state impiantate protesi articolari: una "conditio sine qua non" per un registro. I referenti del Registro sono i medici del relativo reparto.

Tab. 1 - Ospedali della Provincia che partecipano al Registro provinciale.

OSPEDALE	DIRETTORE REPARTO	REFERENTI RESPONSABILI DEL REGISTRO
Bolzano	Prim. Dott. M. Memminger	Dott. A. Tutzer
Merano	Prim. Dott. H. Waldner	Dott. M. König
Bressanone	Prim. Dott. F. Erschbaumer	Dott. G. Weifner & Dott. I. Di Gallo
Brunico	Prim. Dott. E. Demetz	Dott. D. Randeu
Vipiteno		Dott. H. Volgger & Dott. M. Engl
Silandro		Dott. M. Raffl
San Candido		Dott. S. Basso
Casa di Cura S. Maria		Dott. M. Mayr

In Alto Adige solo una clinica privata esegue operazioni di artroprotesi con una certa frequenza; la maggior parte degli interventi avviene quindi in strutture pubbliche.

1.1. Obiettivi

L'obiettivo prioritario del Registro delle protesi d'anca è il miglioramento della qualità nel trattamento nell'impianto di artroprotesi.

Tale obiettivo viene raggiunto mediante:

- la registrazione, in un punto di raccolta dati centrale, dei dati di tutti gli interventi primari e di revisione eseguiti in Alto Adige;
- l'osservazione degli impianti fino ad un'eventuale loro revisione, al decesso del paziente o alla relativa emigrazione dall'area predeterminata⁵.

Il Registro prevede pertanto:

- la raccolta dei dati demografici dei pazienti;
- la raccolta dei dati delle cause diagnostiche per interventi di questo tipo;

- la raccolta dei dati e la classificazione degli impianti;
- la raccolta delle informazioni dei nuovi metodi chirurgici applicati,
- la determinazione della durata degli impianti,
- l'identificazione di pazienti che hanno ricevuto impianti segnalati come meno duraturi o difettosi in registri più vasti.

La disponibilità di un Registro provinciale e nazionale consente di:

- rintracciare in modo relativamente semplice e veloce i pazienti con impianti a rischio¹;
- comparare i dati statistici con quelli di registri più vasti;
- eseguire studi epidemiologici sulle patologie e gli interventi;
- determinare eventi avversi concomitanti nei singoli reparti.

Il gruppo di lavoro coinvolto dalla Provincia nella realizzazione del Registro delle protesi (partecipano i responsabili della raccolta dati dei singoli reparti, i collaboratori dell'Osservatorio epidemiologico e i consulenti medici del Registro) si riunisce almeno una volta all'anno nei locali dell'Assessorato. Durante la seduta vengono presentati e discussi i risultati statistici emersi a livello provinciale. Alla luce dell'esperienza maturata, vengono illustrati i problemi rilevati durante la raccolta dati e si cerca una soluzione. I responsabili dei singoli reparti ricevono regolarmente l'elaborazione statistica dei dati del proprio reparto; i dati raccolti e la relativa elaborazione statistica vengono regolarmente aggiornati e messi in rete.

1.2. Raccolta dati

I dati per il Registro delle protesi d'anca vengono raccolti dai sette ospedali pubblici e dalla Casa di Cura S. Maria, e vengono inviati al Registro provinciale entro i termini stabiliti per il flusso informativo delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO).

I dati confluiscono nel Registro centrale del Sistema informativo sanitario dell'Assessorato, dove le informazioni raccolte vengono agganciate, attraverso variabili chiave ("numero nosografico della SDO" e "istituto"), ad alcuni dati delle SDO.

I dati identificativi dei pazienti sono trattati in modalità criptata. La completezza e la coerenza dei dati inseriti nel Registro vengono valutate e controllate dall'Osservatorio epidemiologico. Nell'ambito di un accordo con l'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.), i dati del Registro vengono inoltre messi a disposizione del progetto nazionale RIAP (Registro Italiano Artroprotesi) e inviati a intervalli semestrali.

Viene generata una scheda anca per tutti i ricoveri ospedalieri con esecuzione di uno degli interventi di seguito riportati:

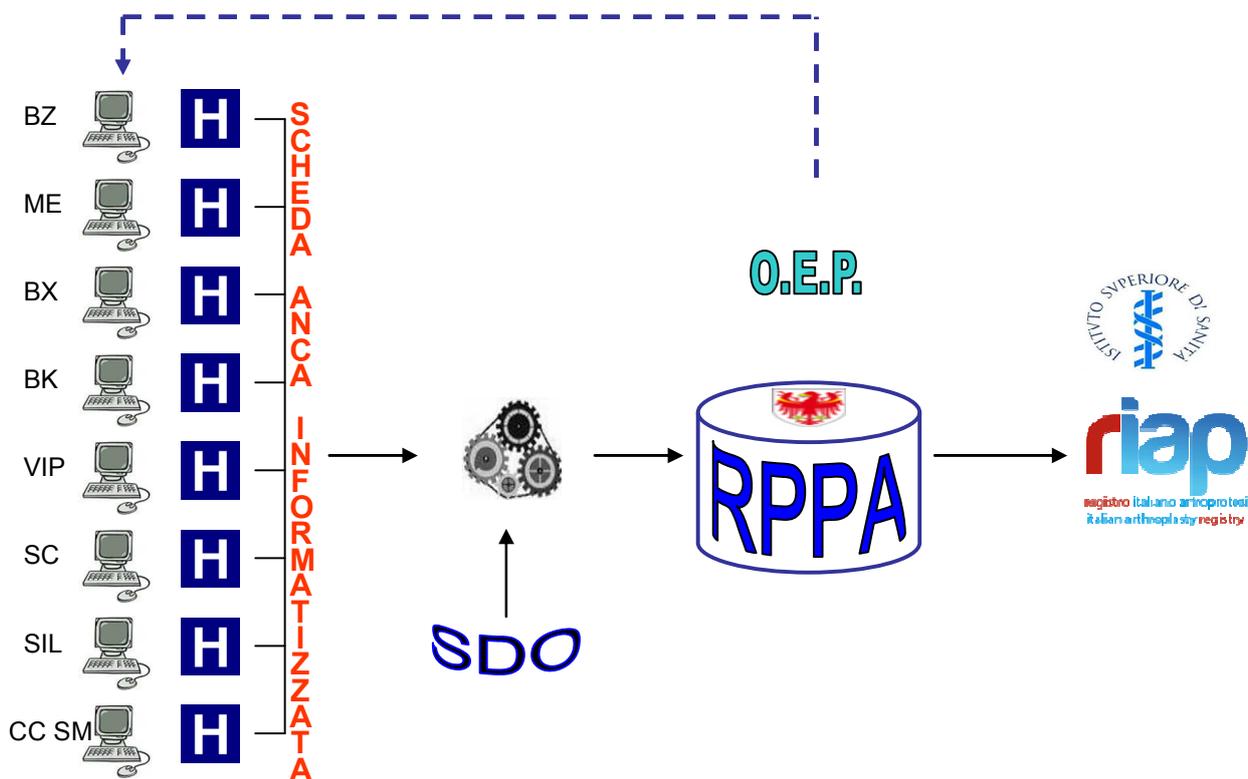
- impianto di protesi d'anca,
- sostituzione completa di protesi d'anca già impiantata,
- sostituzione di almeno una parte della protesi già impiantata,
- espianto della protesi.

In caso di protesi bilaterale, le schede di rilevamento dati vengono inviate separatamente per ogni articolazione, indicando nell'apposito campo il lato dell'articolazione operata ("bilaterale destra" oppure "bilaterale sinistra").

In caso di intervento primario e successivo intervento di revisione della protesi primaria impiantata durante uno stesso episodio di ricovero, vanno compilate e inviate separatamente entrambe le schede anca, sia quella relativa all'intervento primario, sia quella della revisione.

¹ Finora sono stati identificati e segnalati al reparto, in totale, 6 pazienti in cui è stato utilizzato un modello di protesi che l'azienda produttrice ha successivamente ritirato dal mercato in seguito all'elevato tasso di fallimento constatato grazie ai registri internazionali.

Fig. 1 - Flusso informativo del Registro delle protesi d'anca provinciale



Il tracciato record della scheda anca è costituito da due sezioni: la prima comprende informazioni generali sull'intervento (lato; tipo di intervento: intervento primario o revisione; cause che hanno portato all'intervento; tipo di protesi impiantata: sostituzione totale o parziale; interventi precedenti sulla stessa anca, tipo di fissazione dei dispositivi protesici ecc.).

La seconda parte della scheda anca comprende invece informazioni sugli impianti; per ogni componente protesica (incluso il cemento) vengono registrati: codice CND (Codice Nazionale Dispositivi), nome del fabbricante, codice aziendale del prodotto, numero di lotto e nome commerciale del modello dell'impianto.

2. Dati caratteristici

Il Registro altoatesino è ancora un registro regionale, di recente istituzione e dalle dimensioni ridotte, con una potenza statistica naturalmente limitata. È stato tuttavia creato per essere uno strumento al servizio di tutti i responsabili decisionali del Sistema sanitario provinciale. Il Registro viene gestito nell'ambito di un Registro nazionale ben progettato (il RIAP, Registro italiano delle Artroprotesi). Nella realizzazione del Registro altoatesino, non solo sono state rispettate le disposizioni del RIAP e dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità), ma si è anche cercato di seguire il modello dei registri nazionali ed internazionali affermati, come quello svedese, australiano, dell'Emilia Romagna e del Tirolo.

In provincia di Bolzano, tra il 1.01.2010 e il 31.12.2013, sono state impiantate poco meno di 5.000 protesi d'anca, con una media annuale di circa 1200 interventi di questo tipo e con un trend in aumento. Questi interventi sono stati eseguiti in sette ospedali pubblici della Provincia e in una struttura privata, la Casa di Cura S. Maria. La tabella n. 2 riporta gli ultimi dati disponibili del 2013.

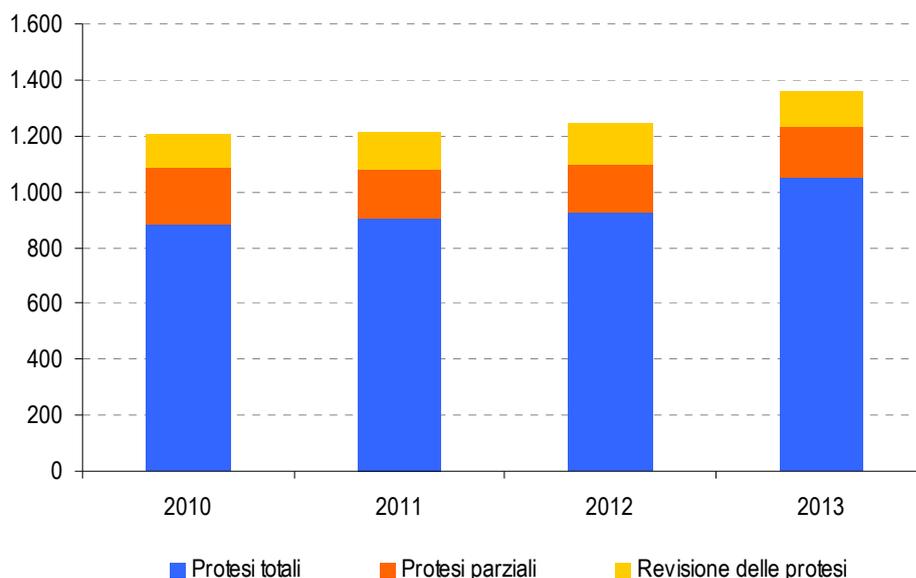
Tab. 2 - Impianto di protesi d'anca nella Provincia di Bolzano, anno 2013

Ospedale	Protesi totali	Protesi parziali	Revisioni	Totale
Bolzano	104	83	22	196
Merano	156	20	15	165
Bressanone	243	22	55	307
Bunico	147	21	20	159
Vipiteno	126	7	10	127
San Candido	89	4	3	78
Silandro	92	7	11	128
Casa di Cura S. Maria	89	5	16	87
Altre strutture	2	-	-	2
TOTALE	1.048	183	126	1.357

Fonte: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Archivio SDO

Secondo le schede di dimissioni ospedaliere (SDO), nel 2013 sono stati eseguiti 1357 interventi. Rispetto all'anno precedente si è registrato un aumento pari all'8,7%.

Fig. 2 - Impianto di protesi d'anca nella Provincia di Bolzano, anni 2010-2013

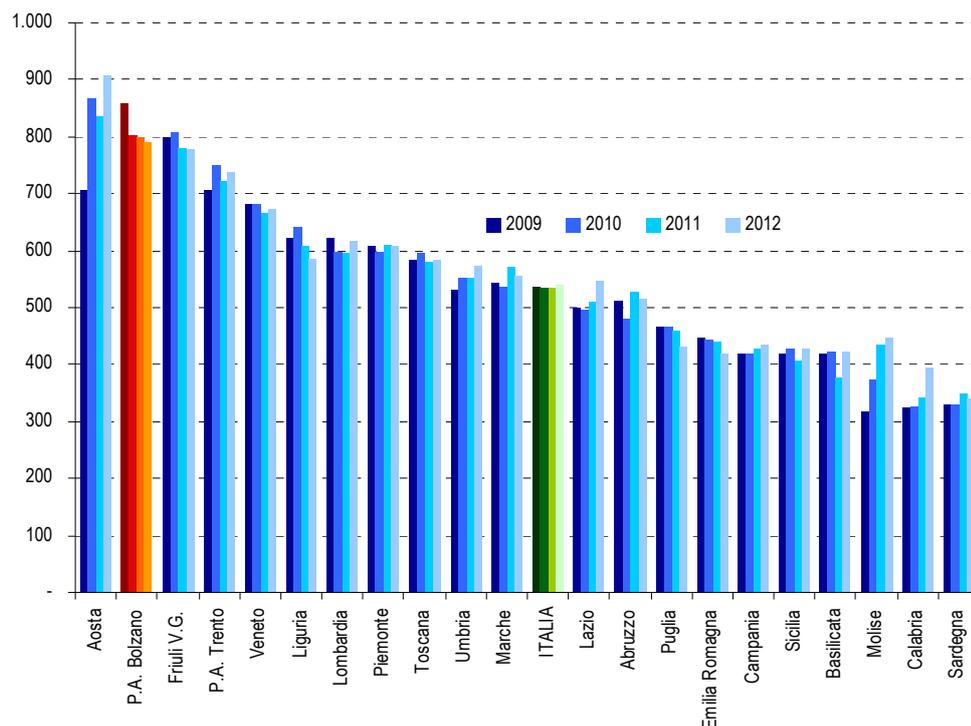


Fonte: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Archivio SDO

Su 1357 interventi per la sostituzione dell'anca nel 2013, 1208 sono stati eseguiti su pazienti residenti in Provincia.

Il tasso di ospedalizzazione relativo a pazienti con età superiore ai 65 anni è uno dei più alti in Italia. È proprio questa situazione a richiedere la creazione di un registro.

Fig. 3 - Tasso di ospedalizzazione 2009-2012 su 100.000 abitanti (con età uguale o superiore a 65 anni) per interventi di protesi d'anca in Italia.



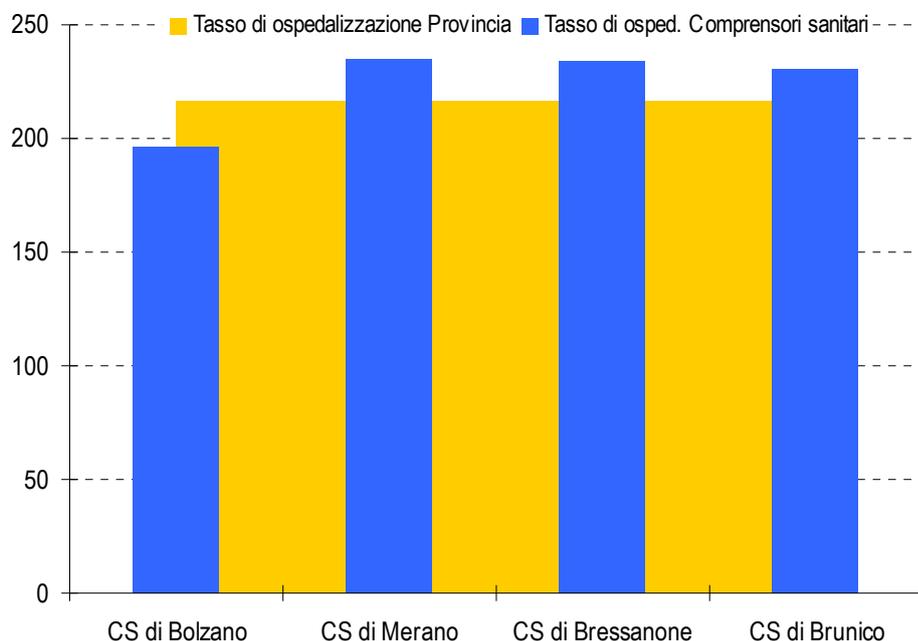
Fonte: Ministero della Salute - Rapporto annuale nazionale sull'attività di ricovero ospedaliero

Dai dati del 2012 sopra presentati (ultimi dati disponibili per il calcolo delle ospedalizzazioni) emerge un tasso di ospedalizzazione a livello provinciale pari a 217,1 ricoveri per 100.000 residenti (in confronto dati Tirolo 2012: 258 per 100.000 abitanti).

Il numero più elevato di interventi all'anca risulta essere eseguito negli ospedali del Comprensorio sanitario di Bressanone. Se si calcola però l'ospedalizzazione (numero di interventi sulla popolazione residente), emerge che la popolazione del Comprensorio sanitario di Merano è stata sottoposta con maggiore frequenza a tale intervento (235,5/100.000 abitanti), mentre quella del Comprensorio sanitario di Bolzano presenta il tasso più basso (196,4/100.000 abitanti).

I residenti dei Comprensori sanitari di Bressanone e Brunico registrano tassi di ospedalizzazione simili a quelli di Merano (rispettivamente 234,1 e 230,7 interventi su 100.000 abitanti).

Fig. 4 - Tassi di ospedalizzazione 2012 su 100.000 abitanti per interventi di protesi d'anca in Provincia



Fonte: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Archivio SDO

2.1. Intervallo di tempo ricovero-intervento

L'intervallo di tempo tra la data di ricovero e quella dell'intervento, per tutti gli interventi all'anca programmati, si ripercuote direttamente sui costi di trattamento in regime di ricovero, senza avere però influenza sulla qualità del trattamento stesso.

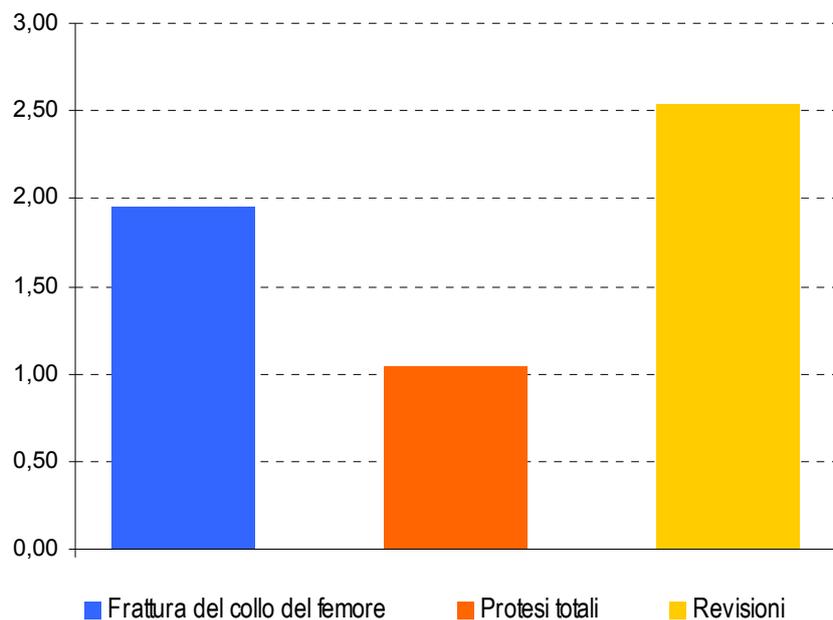
Nei pazienti ricoverati per un impianto di artroprotesi a causa della frattura del collo del femore, tuttavia, questo intervallo di tempo ha un'importanza decisiva sull'esito dell'intervento: *"Un rapido intervento sui pazienti con frattura del collo del femore è decisivo per la riabilitazione dei pazienti e riduce il rischio generale di complicazioni e il rischio di una successiva insorgenza di disabilità; inoltre influisce positivamente sull'ambiente sociale (e sul relativo reinserimento). Un ritardo non giustificato nel tempo di attesa pre-operatorio è il primo segno di una qualità di trattamento non soddisfacente"*.⁶

La "Scuola Superiore S. Anna di Pisa" ha condotto un ampio studio sull'efficienza di alcuni sistemi sanitari regionali. Un indicatore tra tanti è la percentuale dei pazienti con frattura del collo del femore operati entro 2 giorni dal ricovero, che nella nostra Provincia ammonta all'85%. L'intervallo di tempo medio tra il ricovero in regime residenziale e l'operazione, nel periodo di tempo osservato, si attesta a 1,96 giorni (3,4)ⁱⁱ per le fratture del collo del femore trattate con protesi d'anca, a 1 giorno (1,5) per le protesi primarie e a 2,5 giorni (3,8) per le revisioni.

Questi intervalli di tempo sono leggermente più brevi nelle strutture più piccole rispetto a quelle più grandi.

ⁱⁱ Tra parentesi il relativo intervallo di tempo riportato nel Registro dell'Emilia Romagna 2011 - Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica (RIPO) 2000-2011.

Fig. 5: - Intervallo di tempo tra il ricovero e l'intervento per l'impianto di una protesi d'anca, Provincia, 2010-2013



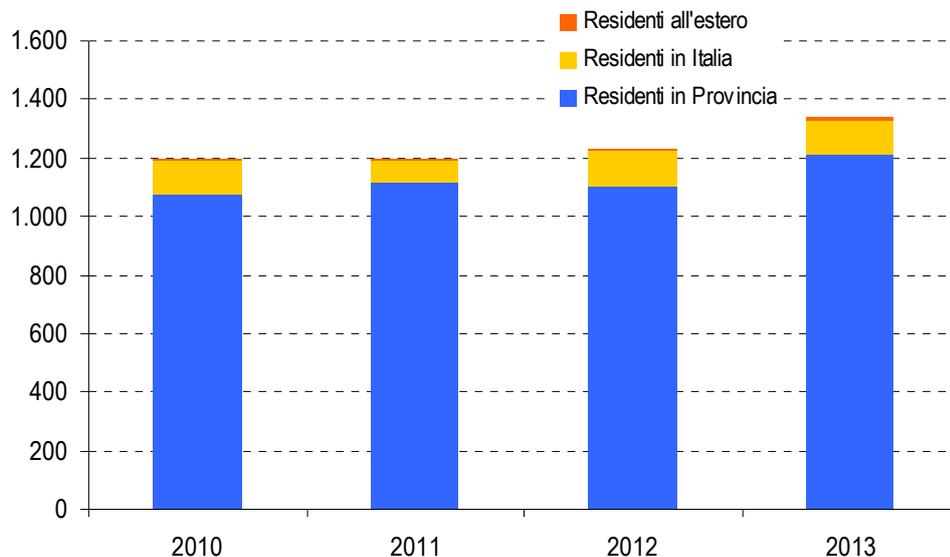
Fonte: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Archivio SDO

Questo primo rapporto ha lo scopo di fornire a tutte le parti interessate la possibilità di conoscere i principali indicatori e di comprendere il *modus operandi* del Registro. I singoli reparti ricevono inoltre regolarmente i risultati dell'elaborazione statistica dei dati del proprio reparto.

3. Mobilità dei pazienti

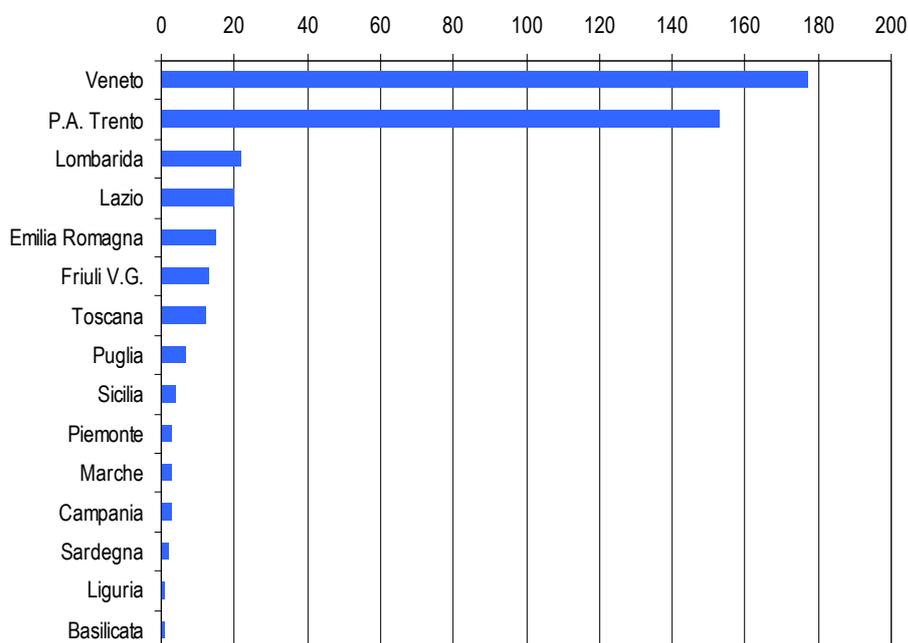
Tra il 2010 e il 2013 sono stati operati nei nostri ospedali in totale 470 pazienti non residenti in Provincia (un numero relativamente elevato), pari al 9,5% del volume totale di interventi di protesi d'anca effettuati. Nel 2012, con 132 interventi (10,7% degli interventi totali), il numero di pazienti non residenti in Alto Adige è stato leggermente più alto rispetto agli altri anni.

Fig. 6: - Impianti di protesi d'anca (interventi primari e di revisione) suddivisi per residenza dei pazienti, Provincia, 2010-2013



Fonte: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Archivio SDO

Fig. 7: - Impianti di protesi d'anca eseguiti negli ospedali della Provincia su pazienti residenti in altre regioni italiane, 2010-2013



Fonte: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Archivio SDO

L'8,8% degli interventi all'anca eseguiti negli ospedali dell'Alto Adige ha interessato pazienti residenti nel restante territorio italiano. I pazienti residenti in Veneto (40%) e nella provincia confinante di Trento (35%) rappresentano circa il 75% della mobilità attiva totale.

La maggior parte dei pazienti residenti all'estero e sottoposti a un intervento all'anca in Alto Adige (circa l'80%) proviene dalla Germania (mobilità internazionale).

Il 38,3% degli interventi su pazienti residenti all'estero è stato eseguito nell'Ospedale di Brunico.

Naturalmente anche i pazienti altoatesini si rivolgono a strutture esterne alla Provincia. Il nostro Registro non dispone di informazioni specifiche sugli interventi in "mobilità passiva"; dalle SDO si apprendono il numero e alcune caratteristiche degli interventi di artroprotesi eseguiti fuori dell'Alto Adige (in Italia).

Tab. 3 - Ricoveri ospedalieri di pazienti altoatesini per impianto di protesi d'anca negli ospedali del restante territorio italiano, 2010-2012

REGIONE	COMPENSORIO SANITARIO DI RESIDENZA				TOTALE	%	Tot. %
	CS di BOLZANO	CS di MERANO	CS di BRESSANONE	CS di BRUNICO			
VENETO	36	7	1	6	50	37,6%	37,6%
P.A. TRENTO	32	7	.	1	40	30,1%	67,7%
LOMBARDIA	14	5	1	2	22	16,5%	84,2%
EMILIA ROMAGNA	8	2	1	1	12	9,0%	93,2%
LAZIO	1	1	.	1	3	2,3%	95,5%
TOSCANA	1	1	.	.	2	1,5%	97,0%
PUGLIA	1	.	.	.	1	0,8%	97,7%
PIEMONTE	1	.	.	.	1	0,8%	98,5%
FRIULI	1	.	.	.	1	0,8%	99,2%
CAMPANIA	.	.	.	1	1	0,8%	100,0%
Totale (ALL)	95	23	3	12	133		
%	71,4%	17,3%	2,3%	9,0%			

Fonte: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige - Archivio mobilità SDO

Per 317 interventi di protesi d'anca eseguiti su pazienti residenti in altre regioni d'Italia, 133 pazienti altoatesini sono stati ricoverati nelle strutture delle altre regioni italiane. In oltre l'80% dei casi, i nostri pazienti si rivolgono alle strutture ospedaliere del Veneto, della Lombardia e della Provincia Autonoma di Trento. Il 71,4% dei pazienti che è stato sottoposto a questo intervento nelle restanti regioni italiane risiede nel Compensorio sanitario di Bolzano.

Di conseguenza, nel triennio 2010-2012 (non sono ancora disponibili i dati SDO 2013 sulla mobilità interregionale), la nostra Provincia ha registrato un saldo positivo a livello nazionale nell'ambito degli interventi di protesi d'anca.

3.1. Collaborazione con il Registro protesi del Tirolo

Per lo stesso periodo (2010-2012), nel flusso dati SDO delle strutture convezionate del Tirolo, risulta che 57 pazienti altoatesini sono stati sottoposti a un intervento di protesi d'anca nella Clinica universitaria di Innsbruck. Il 42% di tali pazienti, come anche i medici prescrittori, risultano residenti nel Compensorio sanitario di Merano.

Grazie alla proficua collaborazione con l'*Institut für klinische Epidemiologie TILAK* (Istituto di epidemiologia clinica di TILAK, nella persona del dott. Willi Oberaigner), responsabile del Registro protesi del Tirolo, il nostro Registro ha accesso ai dati dei pazienti residenti in Alto Adige che hanno scelto di sottoporsi a un'intervento di sostituzione dell'anca nel Tirolo.

Le informazioni relative alle operazioni di revisione eseguite a Innsbruck su pazienti residenti in Provincia sottoposti a intervento primario in Alto Adige renderanno più semplice l'ampliamento e il completamento della valutazione delle curve di sopravvivenza delle protesi impiantate in Provincia.

Per quanto riguarda gli interventi eseguiti nel Tirolo, la Provincia dispone attualmente dei dati di registro relativi agli anni 2010 e 2011. Sono parzialmente disponibili informazioni relative alla causa principale dell'intervento di artroprotesi, al tipo di protesi impiegato e ai dati tecnici dell'intervento (via di accesso, posizione del paziente durante l'operazione, tecnica mini-invasiva).

Su 57 interventi di sostituzione dell'anca eseguiti nell'arco di due anni nel Tirolo, solo un paziente è stato inserito in entrambi i registri (Provincia e Tirolo); questo paziente, dopo l'intervento primario in un ospedale della Provincia, è stato spostato nella Clinica universitaria di Innsbruck per un intervento di revisione, dove (conformemente ai dati del Registro del Registro del Tirolo) è stato sottoposto a un intervento di revisione a causa di complicazioni meccaniche della protesi.

Tutti i rimanenti casi che possono essere agganciati al Registro del Tirolo sono relativi a pazienti che:

- a) sono stati sottoposti a un intervento primario prima del 2010 in un ospedale della Provincia e a un intervento di revisione tra il 2010 e il 2011 in un ospedale austriaco (4 casi);
- b) erano già stati sottoposti a un intervento di revisione prima del 2010 in un ospedale della Provincia e, tra il 2010 e il 2011, hanno subito un ulteriore intervento a Innsbruck (2° o 3° revisione, 12 casi).

I restanti 37 casi riportati nel Registro del Tirolo sono relativi a pazienti per cui, tra il 2005 e il 2011, non risultano registrati interventi di protesi d'anca nel Sistema informativo sanitario provinciale.

4. Qualità dei dati

La qualità dei dati è determinata dal livello di completezza e dall'affidabilità delle singole informazioni.

Il grado di copertura si attesta al 97,3% e può essere definito come molto buono.

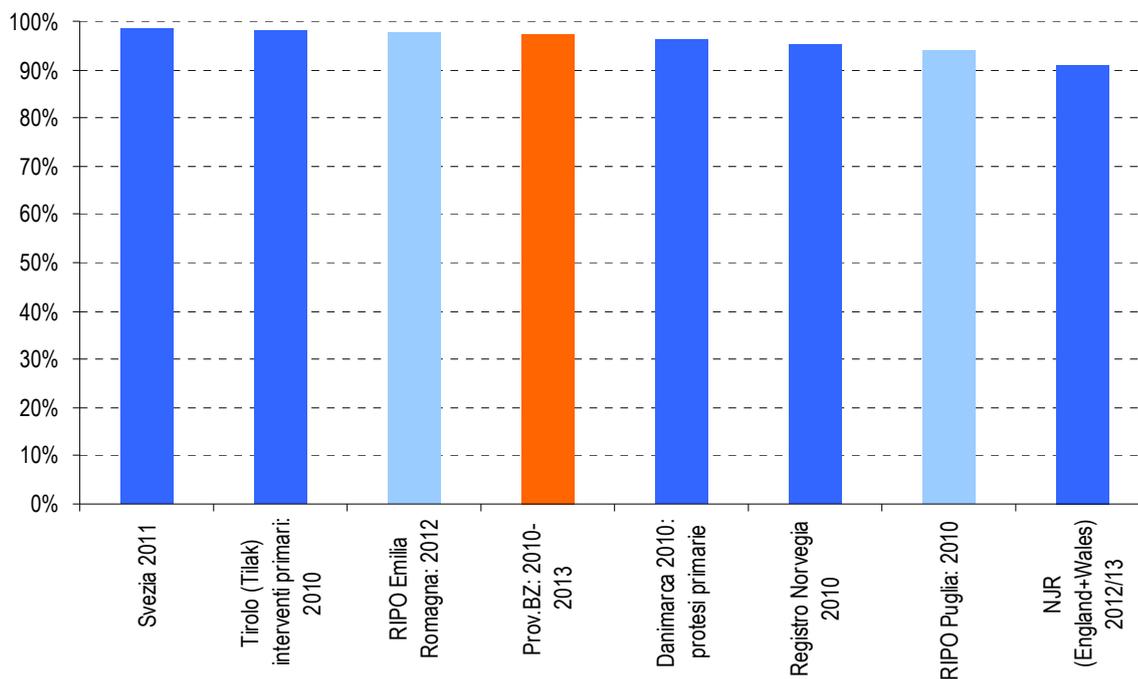
Tra il 1.01.2010 e il 31.12.2013, sono stati registrati negli ospedali dell'Alto Adige 5087 interventi all'anca (aggiornamento archivio SDO maggio 2014), di cui 4951 (97,3%) sono confluiti nel Registro delle protesi d'anca. La differenza emerge dalle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) con il codice ICD9CM (codice dell'intervento per la sostituzione dell'anca) e le schede inviate al Registro (per confronto: 98,5% in Svezia nel 2010, oltre il 95% nel Tirolo tra il 2008 e il 2011; il tasso di copertura del Registro per gli interventi di revisione è leggermente inferiore).

Tab. 4 - Completezza del Registro provinciale delle protesi d'anca, 2010-2013

Anno	Num. delle schede anca in archivio	Num. degli interventi di sostituzione dell'anca codificati nell'archivio provinciale SDO	% Schede anca rispetto al numero totale degli interventi di sostituzione dell'anca codificati nelle SDO
2010	1.206	1.237	97,5
2011	1.193	1.211	98,5
2012	1.236	1.264	97,8
2013	1.316	1.375	95,7
Totale	4.951	5.087	97,3

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

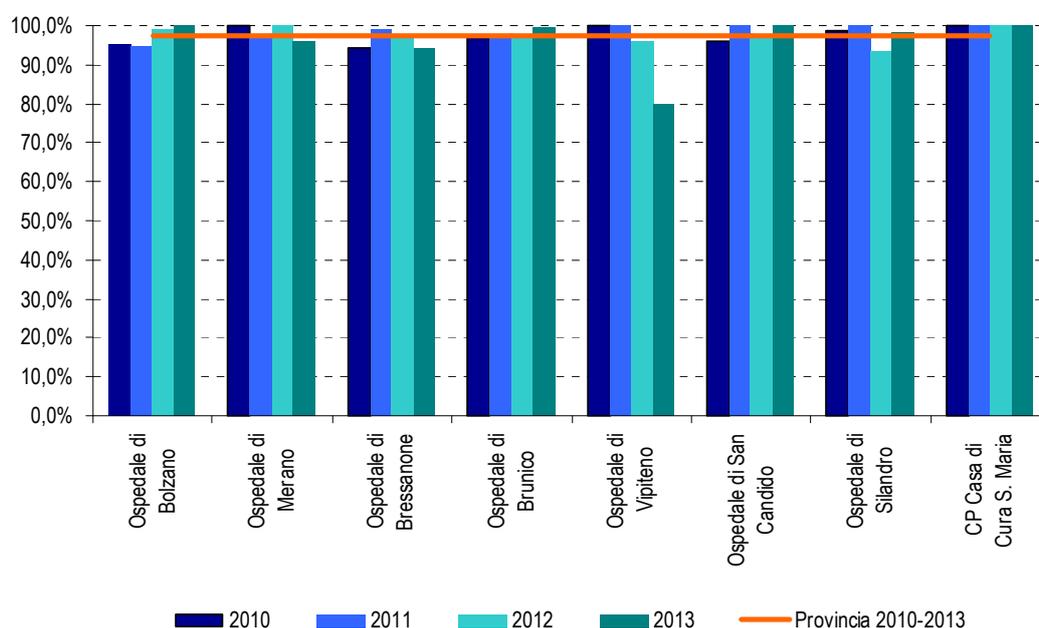
Fig. 8 - Completezza del registro: confronto a livello nazionale e internazionale



Fonte: Pubblicazioni web dei singoli registri

In tutti gli ospedali, il grado di copertura degli interventi di sostituzione dell'anca nelle schede di dimissioni ospedaliere si attesta intorno al 100%.

Fig. 9 - Grado di registrazione in % nel Registro delle protesi d'anca; ospedali della Provincia, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Il linkage dei dati del Registro con quelli delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO) delle singole strutture non consente soltanto di integrare i dati di Registro con le informazioni cliniche, ma contribuisce anche a controllare l'accuratezza e la coerenza delle informazioni inserite nelle schede.

A quattro anni dall'introduzione del Registro, il confronto tra le informazioni inserite nelle SDO e nel Registro stesso indica un elevato tasso di conformità, che dimostra l'elevata qualità dei dati.

Su 4951 schede anca del Registro provinciale, solo in 34 casi (0,7%) non è stato inserito nelle SDO il codice ICD9CM relativo agli interventi di artroprotesi.

L'1,7% delle schede totali del registro riporta una codificazione non corretta dell'intervento nelle SDO: in 88 casi il tipo di intervento (primo impianto o revisione) non coincide con il codice riportato nelle SDO.

I dati relativi all'intervento (via di accesso, diagnosi indicativa ecc.) non possono essere verificati, a meno che non emergano affermazioni altamente incoerenti, come ad esempio: protesi impiantata "in posizione supina con accesso posteriore".

Errate registrazioni dei dispositivi protesici emergono invece spesso in fase di elaborazione statistica dei dati. Solitamente, gli errori vengono prima segnalati ai responsabili dei singoli reparti e poi corretti. Il Repertorio Nazionale dei Dispositivi medici, con codificazione dei singoli dispositivi (indicazione del Codice Nazionale Dispositivi), è estremamente vasto e utile per la classificazione delle singole componenti. Purtroppo, nonostante questo elenco, la classificazione di tutte le componenti non è mai completa al 100%. Talvolta è difficile ottenere le informazioni necessarie dalle aziende fornitrici e attualmente si è ancora ben lontani dalla creazione di un registro europeo dei prodotti. Non è altresì possibile utilizzare lettori ottici per codici a barre, per codificare il numero di prodotto sulle etichette, poiché l'assegnazione di tali codici a barre non è omogenea a livello nazionale o europeo.

5. Dati del Registro 2010 - 2013

Il Registro provinciale delle protesi d'anca comprende, nei primi quattro anni (2010-2013) dalla sua introduzione, oltre 4900 schede anca.

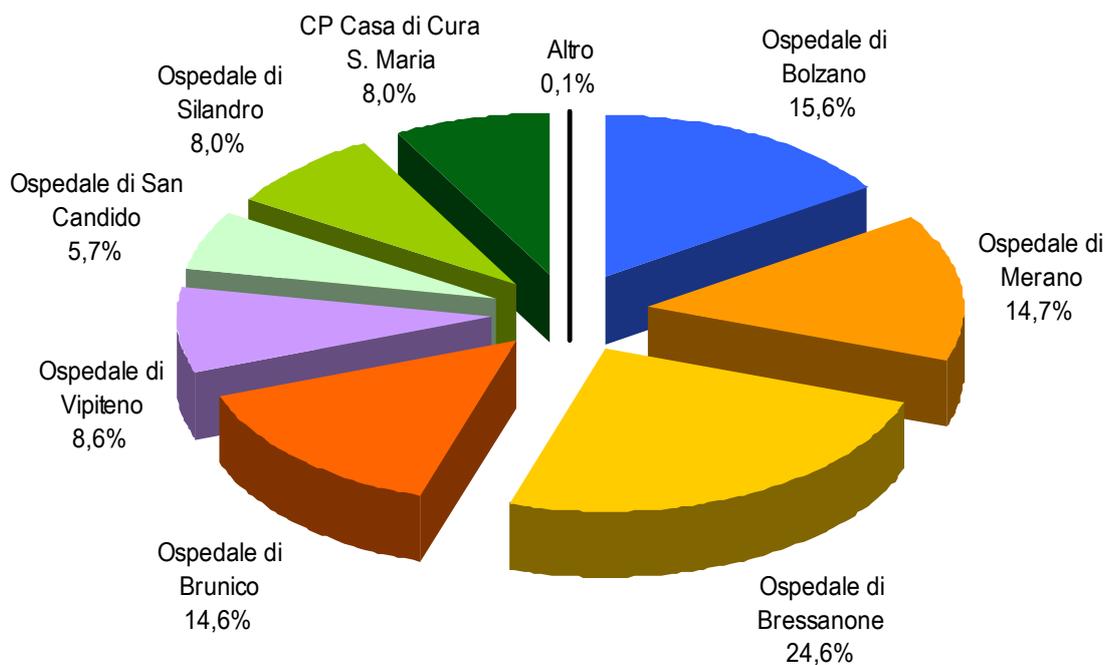
Il 70% degli interventi artroprotesici viene eseguito nei 4 più grandi ospedali della Provincia.

Tab. 5 - Interventi di sostituzione dell'anca suddivisi per anno e tipo di intervento, 2010-2013

Anno	Tipo di intervento		Totale
	Primo impianto	Revisione	
2010	1.073	133	1.206
2011	1.067	126	1.193
2012	1.082	154	1.236
2013	1.189	127	1.316
Totale	4.411	540	4.951
%	89,1	10,9	100

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Fig. 10 – Percentuale totale di interventi di sostituzione dell'anca suddivisi per struttura ospedaliera, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Tab. 6 - Interventi di sostituzione dell'anca suddivisi per anno, struttura ospedaliera e tipo di intervento, 2010-2013

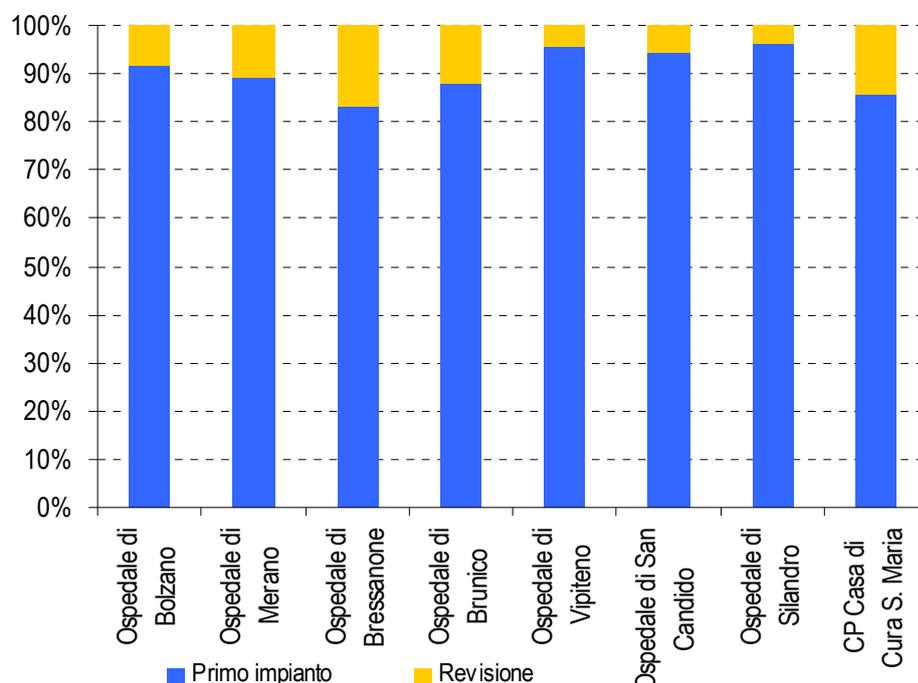
Struttura ospedaliera	Anno	Tipo di intervento		Totale	Incidenza delle revisioni
		Impianto primario	Revisione		
Ospedale di Bolzano	2010	168	9	177	5,1%
	2011	168	13	181	7,2%
	2012	176	21	197	10,7%
	2013	197	19	216	8,8%
	Totale	709	62	771	8,0%
Ospedale di Merano	2010	194	23	217	10,6%
	2011	158	22	180	12,2%
	2012	139	25	164	15,2%
	2013	161	8	169	4,7%
	Totale	652	78	730	10,7%
Ospedale di Bressanone	2010	249	60	309	19,4%
	2011	249	45	294	15,3%
	2012	246	53	299	17,7%
	2013	270	48	318	15,1%
	Totale	1.014	206	1.220	16,9%
Ospedale di Brunico	2010	167	22	189	11,6%
	2011	160	23	183	12,6%
	2012	137	20	157	12,7%
	2013	174	22	196	11,2%
	Totale	638	87	725	12,0%
Ospedale di Vipiteno	2010	81	2	83	2,4%
	2011	101	-	101	-
	2012	116	9	125	7,2%
	2013	111	7	118	5,9%
	Totale	409	18	427	4,2%
Ospedale di San Candido	2010	44	7	51	13,7%
	2011	56	1	57	1,8%
	2012	75	2	77	2,6%
	2013	92	6	98	6,1%
	Totale	267	16	283	5,7%
Ospedale di Silandro	2010	80	-	80	-
	2011	88	-	88	-
	2012	119	9	128	7,0%
	2013	94	7	101	6,9%
	Totale	381	16	397	4,0%
Casa di Cura S. Maria	2010	90	10	100	10,0%
	2011	87	22	109	20,2%
	2012	74	15	89	16,9%
	2013	90	10	100	10,0%
	Totale	341	57	398	14,3%
Totale	2010	1.073	133	1.206	11,0%
	2011	1.067	126	1.193	10,6%
	2012	1.082	154	1.236	12,5%
	2013	1.189	127	1.316	9,7%
	Totale	4.411	540	4.951	10,9%

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Il numero di interventi per la sostituzione delle protesi ("incidenza di revisione" = percentuale delle revisioni sul totale degli interventi di protesi d'anca eseguiti in un reparto) è ripartito in maniera differente tra i diversi

reparti. Con oltre il 25% sul volume totale della Provincia, l'Ospedale di Bressanone registra anche il maggior numero di revisioni.

Fig. 11 - Interventi di protesi d'anca suddivisi per ospedale e rapporto tra interventi primari e revisioni, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

5.1. Numero totale di interventi primari

Tra il 2010 e il 2013 sono confluite nel Registro provinciale le schede di 4411 interventi primari: sostituzioni totali per l'84,0% dei casi, sostituzioni parziali o endoprotesi nel 15,3% dei casi. Le endoprotesi sono impiegate quasi esclusivamente in pazienti più anziani che presentano una frattura del collo del femore e sono ripartite in modo disomogeneo tra gli ospedali della Provincia. Al primo posto si trova l'Ospedale di Bolzano, con il 47,5% di interventi primari di endoprotesi, seguito da quello di Brunico, dove la percentuale di endoprotesi risulta essere sensibilmente inferiore (16,9%). La quota di endoprotesi a Merano e Bressanone si attesta a circa il 10%, mentre nelle restanti strutture, con varie differenze, ammonta in media al 5%.

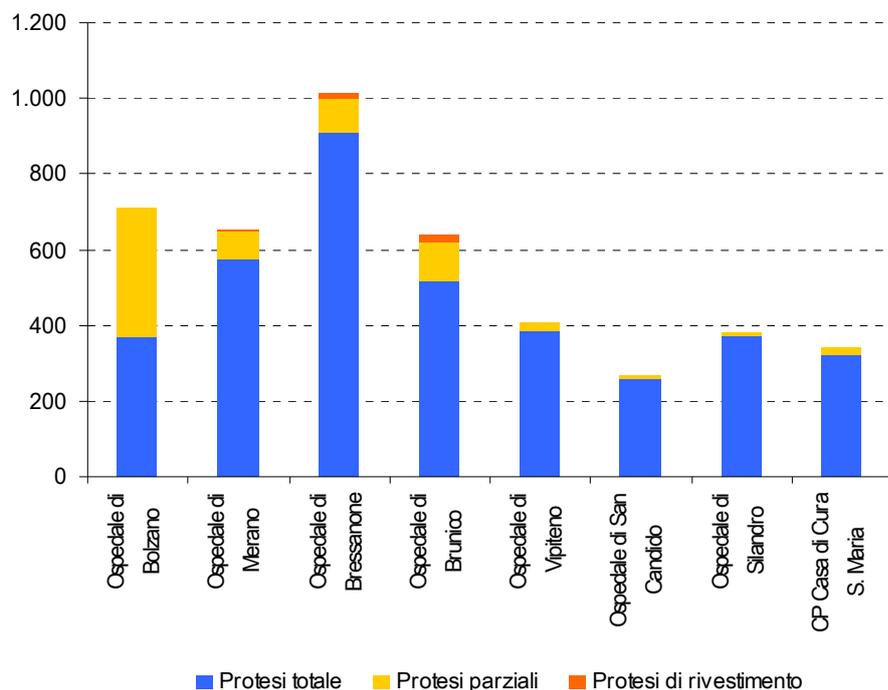
Tab. 7 - Interventi primari di sostituzione dell'anca divisi per struttura ospedaliera e tipo di protesi, 2010-2013

Ospedale	Tipo di protesi			Totale
	Protesi totali	Protesi parziali	Prot. di rivestimento	
Ospedale di Bolzano	372	337	-	709
Ospedale di Merano	577	72	3	652
Ospedale di Bressanone	910	93	11	1014
Ospedale di Brunico	514	108	16	638
Ospedale di Vipiteno	385	24	-	409
Ospedale di San Candido	257	10	-	267
Ospedale di Silandro	370	11	-	381
Casa di Cura S. Maria	320	21	-	341
Totale	3.705	676	30	4.411
%	84,0	15,3	0,7	100

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

La tendenza internazionale dal 2012 è di non impiantare più protesi di rivestimento.

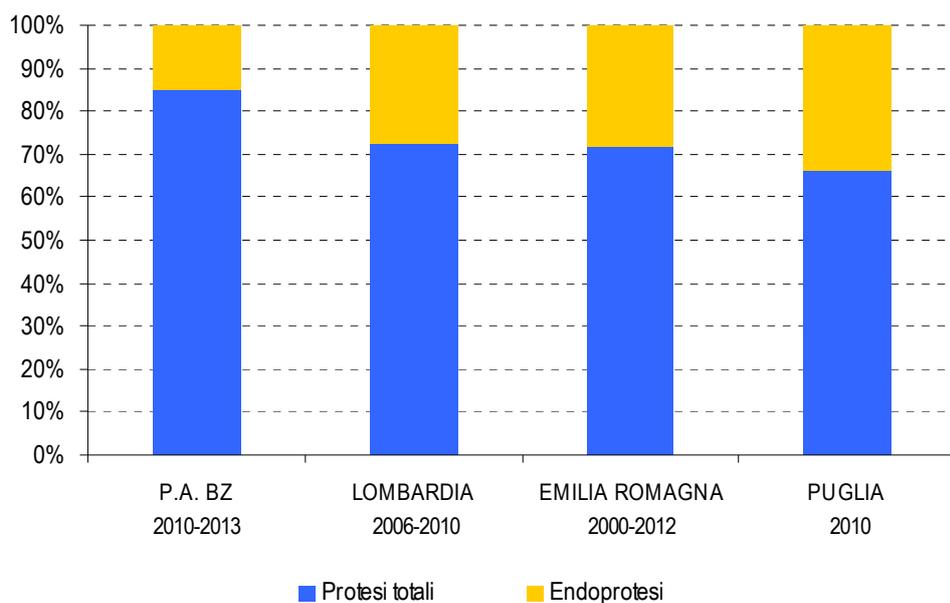
Fig. 12 - Interventi primari di sostituzione dell'anca suddivisi per struttura ospedaliera e tipo di protesi, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

La quota di protesi parziali (15,3%) sul numero totale di interventi primari nella nostra Provincia risulta molto bassa rispetto ai Registri RIPO (Emilia Romagna), ROLP (Lombardia) e RIPO (Puglia). In Alto Adige, il 74,4% dei pazienti ricoverati con frattura del collo del femore ha subito un intervento di endoprotesi, mentre il 25,6% un intervento di protesi totale.

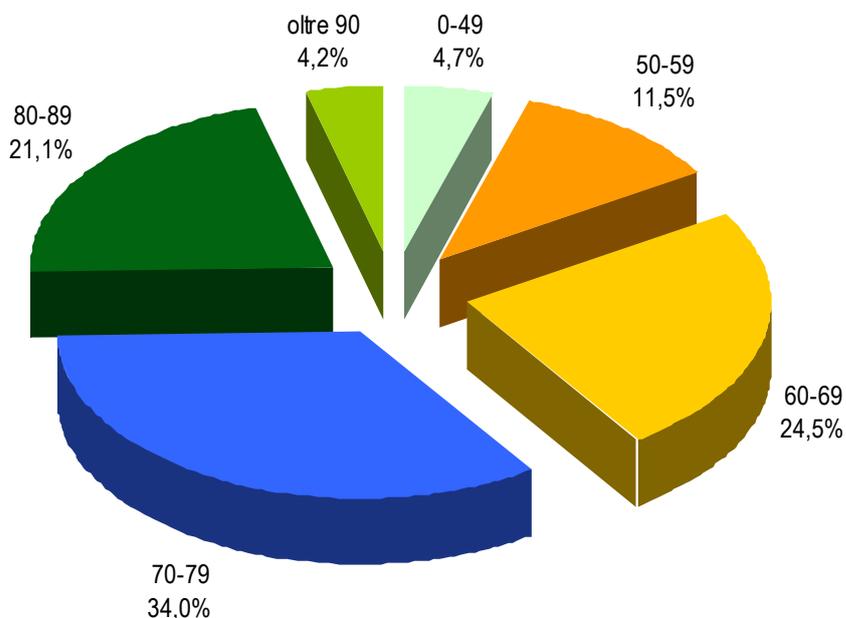
Fig. 13 - Protesi d'anca suddivise per tipo di intervento; confronto a livello nazionale.



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

L'analisi delle fasce d'età dei pazienti rileva che il maggior numero (34,0%) di interventi primari è stato eseguito su pazienti con età compresa tra i 70 e i 79 anni.

Fig. 14 - Interventi primari di sostituzione dell'anca suddivisi per fascia d'età, 2010-2013



* I dati sono relativi a schede anca interamente agganciate alle SDO

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Sui pazienti con età compresa tra gli 80 e gli 89 anni è stato invece impiantato il maggior numero di endoprotesi.

Tab. 8 - Interventi primari di sostituzione dell'anca suddivisi per fascia d'età* e tipo di protesi, 2010-2013

Fascia d'età	Tipo di protesi			Totale	%
	Protesi totali	Protesi parziali	Protesi di rivestimento		
0-19	2	-	-	2	0,0
20-29	4	-	-	4	0,1
30-39	36	-	1	37	0,8
40-49	153	-	10	163	3,7
50-59	488	5	14	507	11,5
60-69	1.053	21	3	1077	24,5
70-79	1.358	138	-	1496	34,0
80-89	567	362	1	930	21,1
oltre 90	36	149	1	186	4,2
Totale	3.697	675	30	4402	100

* I dati sono relativi a schede anca interamente agganciate alle SDO

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Dall'analisi dei dettagli tecnici riportati nel Registro sugli interventi, si evince che, per circa il 50% delle protesi primarie, è stata scelta la via di accesso anteriore, mentre per i restanti casi sono state similmente scelte la via di accesso laterale o quella posteriore.

Nell'impianto di endoprotesi si predilige la via di accesso laterale.

Tab. 9 - Interventi primari di sostituzione dell'anca suddivisi per via di accesso e tipo di protesi, 2010-2013

Tipo di protesi	Via di accesso			Totale
	Anteriore	Laterale	Posteriore	
Protesi totali	1.768	837	1.100	3.705
Protesi parziali	122	335	219	676
Protesi di rivestimento	-	-	30	30
Totale	1.890	1.172	1.349	4.411
%	42,8	26,6	30,6	100

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Le schede del registro indagano anche sulla cosiddetta tecnica chirurgica mini-invasiva (*MIS = minimally-invasive surgery*), eseguita mediante l'accesso da vie con invasività minima, sebbene questo metodo non sia ancora chiaramente definito.

Nel 50,0% dei casi, per le protesi totali, è stata indicata una tecnica di intervento mini-invasiva, ma la percentuale si riduce drasticamente per le endoprotesi (20,6%).

Tab. 10 - Interventi primari di sostituzione dell'anca suddivisi per tecnica di intervento mini-invasiva e tipo di protesi, 2010-2013

Tipo di protesi	Numero di interventi mini-invasivi	Numero totale degli interventi	% Interventi mini-invasivi
Protesi totali	1.852	3.705	50,0
Protesi parziali	139	676	20,6
Protesi di rivestimento	-	30	-
Totale	1.991	4.411	45,1
%	45,1	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Mentre per la tecnica chirurgica mini-invasiva si predilige la via di accesso anteriore, in oltre l'87% dei casi, nelle tecniche chirurgiche tradizionali si utilizzano maggiormente la via di accesso laterale e quella posteriore, rispettivamente per il 44,6% e il 49,1% dei casi.

Tab. 11 - Interventi primari di sostituzione dell'anca secondo tecnica di intervento mini-invasiva e via di accesso - Anni 2010-2013

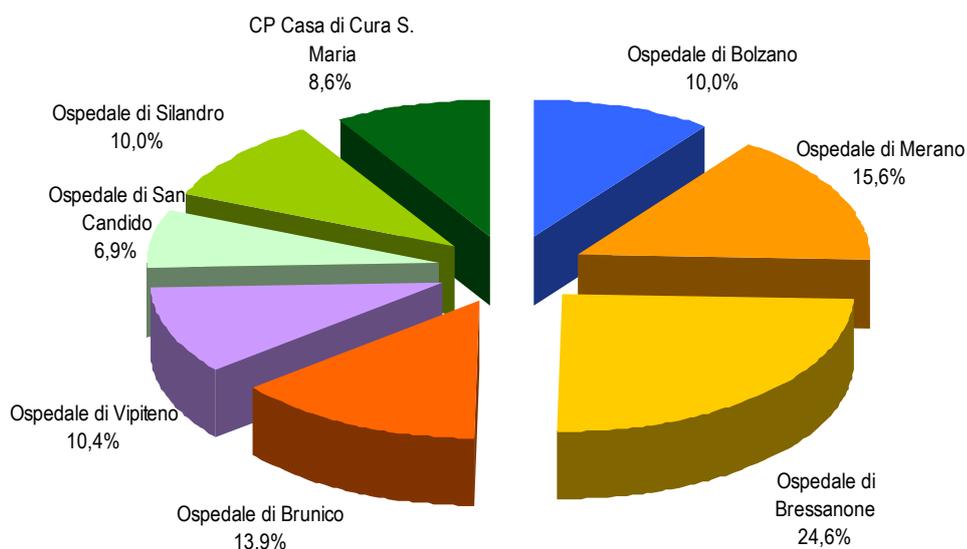
Via di accesso chirurgico	Tecnica chirurgica mini-invasiva	% Tecnica chirurgica mini-invasiva	Tecnica chirurgica tradizionale	% Tecnica chirurgica tradizionale
Anteriore	1.738	87,3%	152	6,3%
Laterale	92	4,6%	1.080	44,6%
Posteriore	161	8,1%	1.188	49,1%
Totale	1.991		2.420	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

5.1.1. Sostituzione totale dell'anca 2010-2013

Gli interventi di sostituzione totale dell'anca rappresentano circa l'84% del volume totale degli interventi primari di protesi d'anca riportati nel registro per il periodo analizzato. Il 24,6% delle operazioni per la sostituzione totale dell'anca eseguite in Provincia ha avuto luogo nell'Ospedale di Bressanone. Seguono gli Ospedali di Merano e Brunico, con percentuali pari al 15,6% e al 13,9% del volume complessivo di protesi totali nel periodo 2010-2013.

Fig. 15 – Sostituzioni totali dell'anca suddivise per struttura ospedaliera, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Il 54,3% delle protesi totali dell'anca è stato impiantato su donne (2006 protesi d'anca per pazienti di sesso femminile nel periodo 2010-2013).

La ripartizione per sesso e fascia d'età evidenzia che la popolazione maschile, in media, viene sottoposta a questo tipo di intervento a un'età inferiore. La quota di pazienti con età inferiore ai 60 anni si attesta al 24,1% del totale per gli uomini e solamente al 13,8% per le donne.

Tab. 12 - Interventi di sostituzione totale dell'anca suddivisi per sesso ed età, Provincia, 2010-2013

Fascia d'età	Uomini	Donne	Totale*	%
0-19	1	1	2	0,1%
20-29	4		4	0,1%
30-39	23	13	36	1,0%
40-49	92	61	153	4,1%
50-59	287	201	488	13,2%
60-69	526	527	1053	28,5%
70-79	546	812	1358	36,7%
80-89	207	360	567	15,3%
>=90	5	31	36	1,0%
Totale	1691	2006	3697	

*Nota: in 8 casi non è stato possibile registrare il sesso del paziente a causa dell'incompletezza dei dati SDO

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

L'artrosi primaria rappresenta la causa principale di impianto di protesi d'anca totale (80,9%), seguita dalla frattura del collo del femore (6,2%). Per il 94%, le protesi primarie sono quindi elettive.

Secondo quanto emerge dal Registro, al 25,6% dei pazienti ricoverati in seguito a rottura del collo del femore è stata impiantata una protesi totale, al 74,4% è stata invece impiantata un'endoprotesi.

Relativamente alle condizioni del paziente (*patient reported outcomes*), il Registro svedese evidenzia che i pazienti (di età inferiore o superiore ai 70 anni) sottoposti a impianto primario di protesi totale per la frattura del collo del femore lamentano meno dolori e sono più soddisfatti⁷.

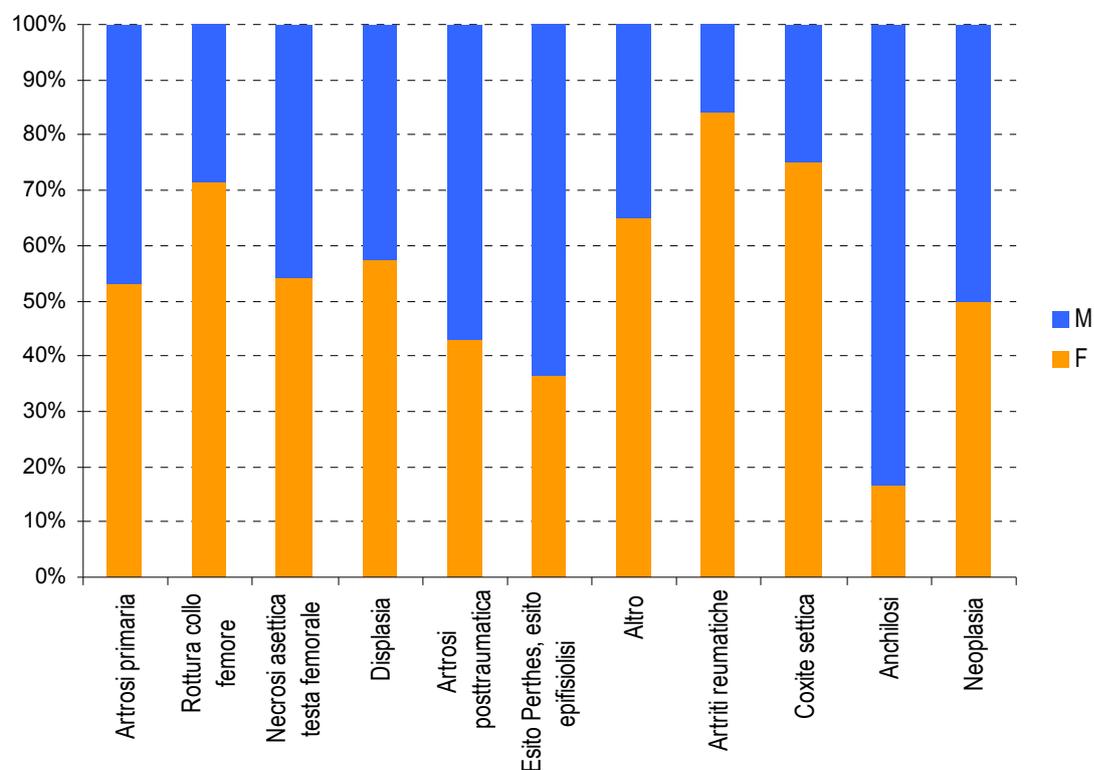
Tab. 13 - Interventi primari di sostituzione totale dell'anca suddivisi per causa e sesso, 2010-2013

Causa impianto primario	M	F	Totale	%	Tot. %
Artrosi primaria	1.408	1.588	2.999	80,9%	80,9%
Rottura collo femore	65	164	229	6,2%	87,1%
Necrosi asettica testa femorale	95	113	212	5,7%	92,8%
Displasia	46	62	108	2,9%	95,8%
Artrosi posttraumatica	44	33	77	2,1%	97,8%
Esito Perthes, esito epifisiolisi	14	8	23	0,6%	98,5%
Altro	7	13	20	0,5%	99,0%
Artriti reumatiche	3	16	19	0,5%	99,5%
Coxite settica	2	6	8	0,2%	99,7%
Anchilosi	5	1	6	0,2%	99,9%
Neoplasia	2	2	4	0,1%	100,0%
TOTALE	1.691	2.006	3.705		
	45,6%	54,1%			

*Nota: in 8 casi non è stato possibile registrare il sesso del paziente a causa dell'incompletezza dei dati SDO

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Fig. 16 - Interventi primari di sostituzione dell'anca, suddivisi per sesso e causa, 2010-2012



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - aggiornamento: maggio 2014

Le cause principali che conducono all'impianto di protesi totali si ripartiscono sostanzialmente in modo omogeneo tra entrambi i sessi. La frattura del collo del femore è una causa chiaramente più frequente per le donne, mentre l'artrosi posttraumatica e l'epifisiolisi o malattia di Perthes (entrambe gestite in un'unica sezione) sono cause più frequenti tra gli uomini.

5.1.1.1. Metodi di fissazione

In Alto Adige, la maggior parte delle protesi totali primarie (96,0%) viene impiantata senza cemento, similmente a quanto avviene in Emilia Romagna⁸ (protesi primarie non cementate nel 2011: 95,1%) e nel Tirolo⁹ (cotili cementati: 5%; steli cementati: 6%).

Una differenza sostanziale si riscontra invece con i metodi di fissazione svedesi: nel 2010, il 70% delle protesi è stato fissato con cemento. La tendenza degli ultimi anni, tuttavia, mostra anche qui un costante incremento della fissazione senza cemento: nel 2002 veniva infatti cementato il 90% delle protesi¹⁰.

Tab. 14 - Numero di componenti protesiche impiantate, suddivise per tipo di fissazione (2010-2013)

Tipo di protesi / fissazione	Protesi totali primarie		Totale
	Cementate	Non cementate	
Cotili	67	3.567	3.634
Steli	109	3.571	3.680

**Nota: in 58 casi non è stato possibile registrare la fissazione dell'acetabolo e in 12 casi quella dello stelo*

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Nella nostra Provincia vengono cementate entrambe le componenti delle protesi totali in poco meno dell'1% dei casi.

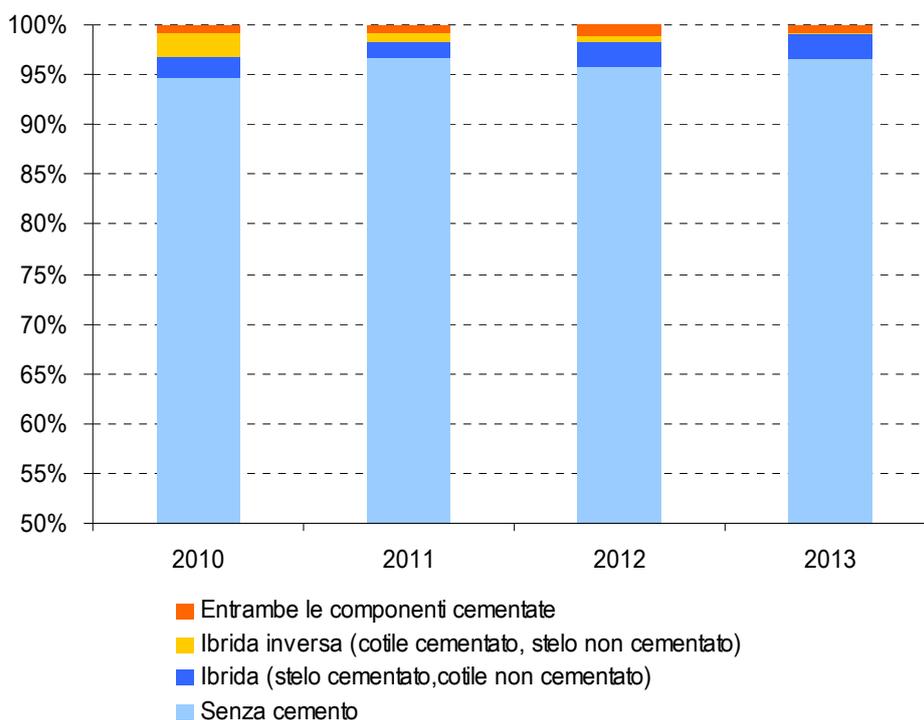
Tab. 15 - Impianti primari con protesi totale, suddivisi per tipo di fissazione e anno di intervento, 2010-2013

Anno	Senza cemento	Ibrida (stelo cementato, cotile non cementato)	Ibrida invertita (cotile cementato, stelo non cementato)	Entrambe le componenti cementate	Totale
2010	830	18	22	7	877
2011	851	14	9	6	880
2012	895	23	5	11	934
2013	979	25	3	7	1.014
Totale	3.555	80	39	31	3.705
%	96,0	2,2	1,1	0,8	100,0

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

La figura 17 mostra come, anche in Provincia, si sia sviluppata la tendenza a utilizzare impianti senza cemento e, solo in casi rari, si sia fatto ricorso alla fissazione con cemento.

Fig. 17 - Protesi totali suddivise per tipo di fissazione, tendenza 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

5.1.2. Endoprotesi 2010-2013

Nella sezione "Causa primo impianto", la frattura del collo del femore (20,3%) risulta essere – immediatamente dopo l'artrosi primaria – quella segnalata con più frequenza. Pazienti con questa sintomatologia vengono prevalentemente trattati con una sostituzione parziale dell'anca fratturata: si impianta uno stelo, si sostituisce la testa e si mantiene il cotile.

Su 4411 protesi primarie impiantate tra il 2010 e il 2013, il 15,3% (676) sono endoprotesi, di cui poco meno della metà (49,8%) sono state impiantate nell'Ospedale di Bolzano.

Le donne rappresentano la fetta maggiore del gruppo, con il 73,6%. L'età media dei pazienti cui è stata impiantata un'endoprotesi (84 anni) è decisamente superiore a quella dei pazienti sottoposti a un intervento di sostituzione totale (69 anni).

In linea di massima, non si tratta di operazioni programmate.

Solo in 10 casi (su 675), la frattura del collo del femore non è stata la causa di impianto di endoprotesi.

Tab. 16 – Protesi parziali in Provincia, suddivise per sesso e fascia d'età, 2010-2013

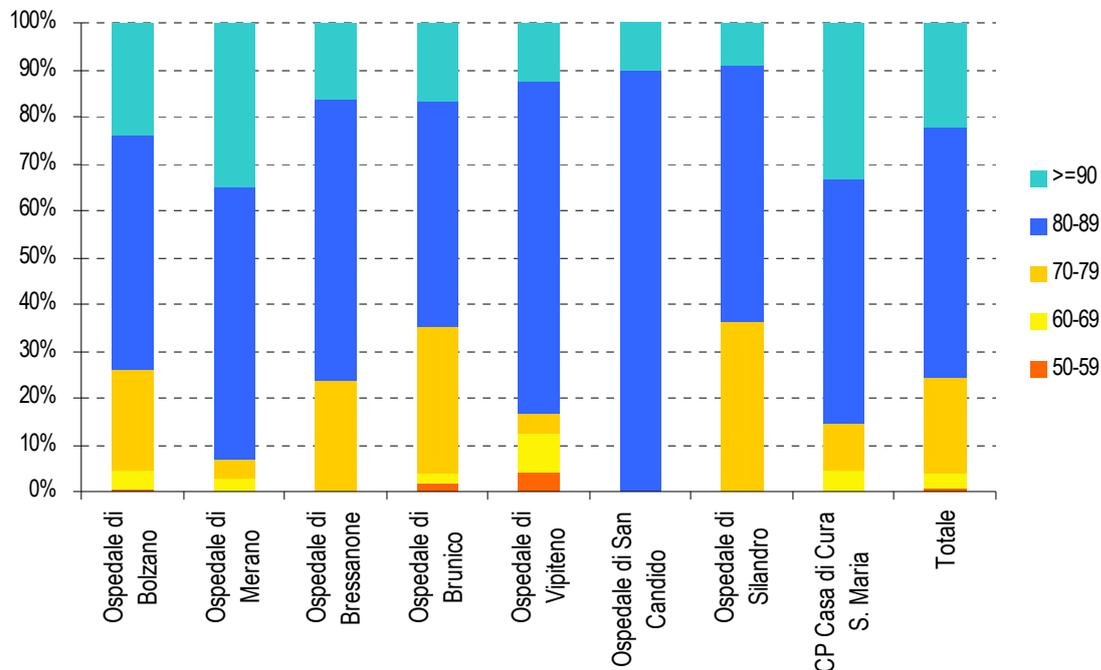
Fascia d'età	Sesso		Totale	%
	M	F		
50-59	2	3	5	0,7%
60-69	11	10	21	2,8%
70-79	40	98	138	21,4%
80-89	89	273	362	53,6%
>=90	36	113	149	21,6%
Totale	178	497	675	
%	26,4%	73,6%		

*Nota: in un caso non è stato possibile registrare il sesso del paziente a causa dell'incompletezza dei dati SDO

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

La ripartizione delle fasce d'età dei pazienti impiantati con endoprotesi risulta differente nelle varie strutture della Provincia.

Fig. 18 - Endoprotesi suddivise per fasce d'età e strutture ospedaliere, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

L'Ospedale di San Candido e la Casa di Cura S. Maria eseguono questo tipo di intervento solo su pazienti con età superiore agli 80 anni, mentre negli altri reparti, in caso di frattura del collo del femore, vengono operati con endoprotesi anche pazienti di età inferiore.

Negli ospedali della Provincia vengono impiegate quasi esclusivamente le cosiddette "protesi bipolari", mentre in Svezia si impiantano sempre più teste unipolari, a discapito di quelle bipolari¹¹.

A differenza delle protesi totali primarie, gli steli vengono cementati per un buon 75%.

5.1.3. Impianti bilaterali

Nel periodo analizzato 240 pazienti sono stati sottoposti a un intervento primario di protesi d'anca bilaterale (programmato, non causato dalla frattura del collo del femore), pari al 7,3% del numero totale di pazienti sottoposti a intervento primario di protesi d'anca pianificato tra il 2010 e il 2013.

Per il 5,0% dei pazienti (12 casi), entrambi gli interventi sono stati eseguiti durante lo stesso ricovero in regime residenziale ovvero la stessa sessione di intervento chirurgico.

Tab. 17 - Pazienti con impianto bilaterale di protesi d'anca programmato, suddivisi per intervallo di tempo tra gli interventi, 2010-2013

Intervallo di tempo tra gli interventi in pazienti con protesi d'anca bilaterale	Numero	%	% cum.
Bilat. nella stessa operazione	12	5,0%	5,0%
0-6 mesi	47	19,6%	24,6%
6 mesi - 1 anno	96	40,0%	64,6%
Da 1 a 2 anni	54	22,5%	87,1%
Da 2 a 3 anni	20	8,3%	95,4%
Da 3 a 5 anni	9	3,8%	99,2%
Oltre 5 anni	2	0,8%	100,0%
Totale	240		

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Per il secondo intervento, i rimanenti 228 pazienti hanno scelto, nella maggior parte dei casi (89,9%), la stessa struttura ospedaliera del primo.

Il 64,6% è stato operato al secondo lato entro un anno dal primo intervento (inclusi i pazienti con intervento bilaterale nell'ambito della stessa operazione), l'87,1% è stato operato al secondo lato entro due anni.

5. 2. Revisioni 2010-2013

In conformità con i registri più importanti, la revisione (sostituzione) viene definita nel nostro Registro come segue:

- sostituzione dell'intera protesi o di almeno una parte della protesi già impiantata;
- espanto dell'intera protesi;
- relativo reimpianto.

La revisione rappresenta il fallimento / la fase finale della durata della protesi o di una sua componente; nel Registro viene inserito un nuovo intervento solamente se viene espantata e/o sostituita almeno una componente dell'impianto. Gli interventi sui soli tessuti molli non vengono attualmente inseriti nel Registro.

Il Registro svedese differenzia i reinterventi dalle revisioni: per reintervento si intende qualsiasi intervento all'anca in relazione all'impianto della protesi. I re interventi possono essere analizzati nel Sistema informativo sanitario provinciale attraverso le schede di dimissioni ospedaliere (SDO). Al fine di garantire una documentazione più completa dell'evoluzione delle protesi impiantate, è pianificato nel prossimo futuro l'inserimento e la valutazione dei reinterventi.

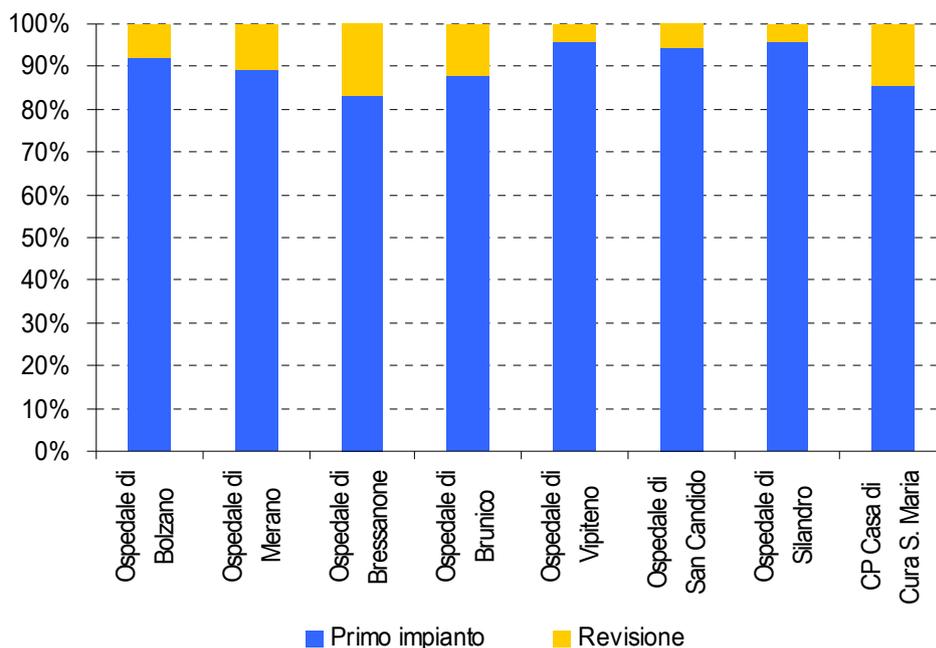
5.2.1. Incidenza delle revisioni

L'incidenza delle revisioni è rappresentata dalla quota di revisioni eseguite in un determinato periodo di tempo, in rapporto a tutti gli interventi (impianti primari e revisioni) eseguiti nello stesso arco temporale, indipendentemente dall'anno del primo impianto¹².

Su 4.951 interventi all'anca registrati nel periodo 2010-2013, 540 (10,9%) sono stati classificati come revisione. Il valore di confronto nel RIPO della Regione Emilia Romagna corrisponde al 10,8% (10,1 revisioni + 0,7 espanto)¹³.

Si evince pertanto il significativo impatto dei re-interventi sul totale delle risorse disponibili per gli interventi di protesi d'anca in Provincia.

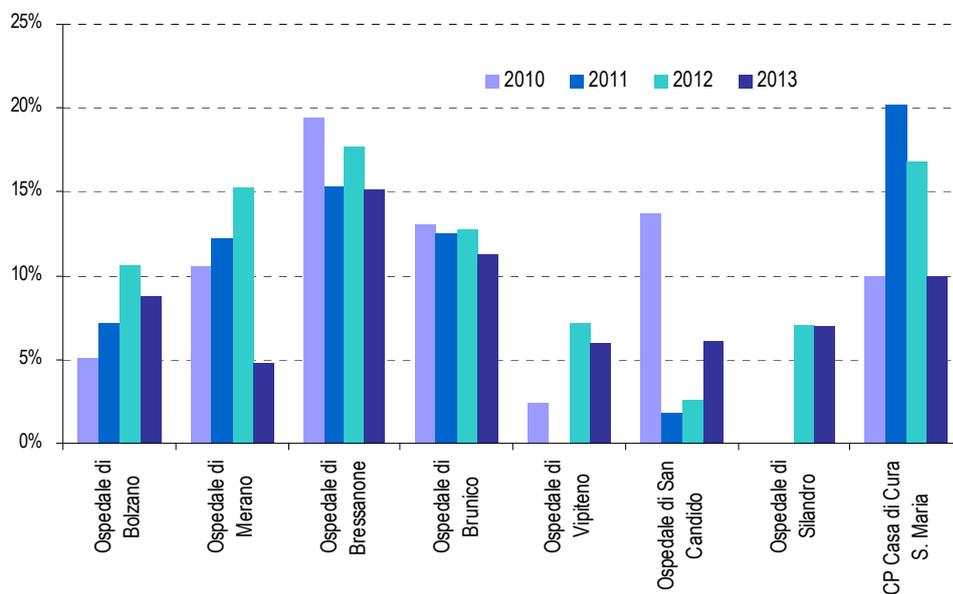
Fig. 19 - Incidenza delle revisioni in percentuale, suddivisa per strutture ospedaliere, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

È evidente la diversa distribuzione dell'incidenza delle revisioni tra i singoli ospedali/reparti.

Fig. 20 - Incidenza delle revisioni in percentuale, suddivisa per strutture ospedaliere, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Bressanone registra il valore più elevato (16,9%), corrispondente a circa il 38,1% del totale degli interventi di revisione eseguiti in Provincia tra il 2010 e il 2013. Nei singoli anni oggetto di verifica, la maggiore incidenza delle revisioni è stata registrata nella Casa di Cura S. Maria nel 2011 (20,2%). Nel corso dei quattro anni in esame, si rileva in alcuni ospedali una tendenza all'aumento dell'incidenza delle revisioni, mentre a Bressanone (l'ospedale con il maggior numero di interventi di revisione eseguiti nel periodo in considerazione) il trend sembra essersi stabilizzato.

Tab. 18 - Interventi di revisione delle protesi suddivisi per struttura ospedaliera e tipo di revisione, Provincia, 2010 - 2013

Ospedale	Tipo di revisione			Totale
	Revisione totale	Revisione parziale	Altra *	
Ospedale di Bolzano	11	50	1	62
Ospedale di Merano	6	65	7	78
Ospedale di Bressanone	39	144	23	206
Ospedale di Brunico	21	56	10	87
Ospedale di Vipiteno	4	14		18
Ospedale di San Candido	4	10	2	16
Ospedale di Silandro	3	13		16
Casa di Cura S. Maria	7	45	5	57
Totale	95	397	48	540

* in 48 interventi di revisione sono stati effettuati - a causa di infezione - espianti, espianti con impianto di spaziatore e impianti dopo espianti;

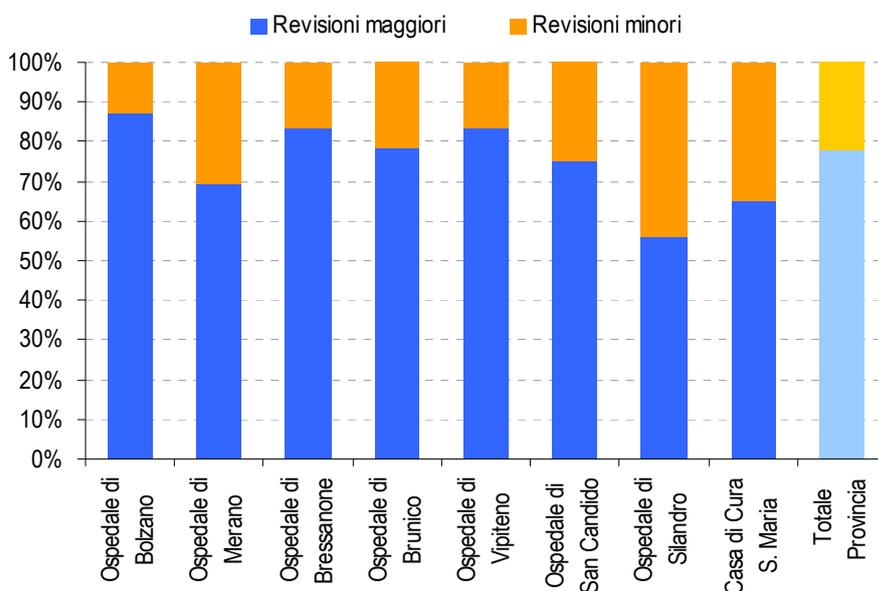
Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Nel 73,5% delle revisioni sono state sostituite una o più componenti (revisione parziale), nel 17,6% dei casi si è dovuto invece sostituire l'intera protesi (revisione totale).

Nei registri si differenziano spesso le revisioni maggiori e quelle minori: una "revisione maggiore" prevede la sostituzione di almeno una parte (stelo o acetabolo) comunicante con l'osso, una "revisione minore" prevede invece la sostituzione di una o più parti non fissate all'osso (testina, inserto, collo modulare).

Il 78,0% delle revisioni riportate nel Registro per il periodo 2010-2013 sono state classificate a livello provinciale come "revisioni maggiori". La suddivisione percentuale differisce nelle varie strutture ospedaliere: l'Ospedale di Bressanone (nel quale viene eseguito circa il 40% delle revisioni totali a livello provinciale) registra una percentuale di "revisioni maggiori" sopra la media (83,3%).

Fig. 21 - Interventi di revisione classificati come "maggiori" e "minori", Provincia, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Tab. 19 - Interventi di revisione suddivisi per fascia d'età e tipo di revisione - Provincia, 2010 - 2013

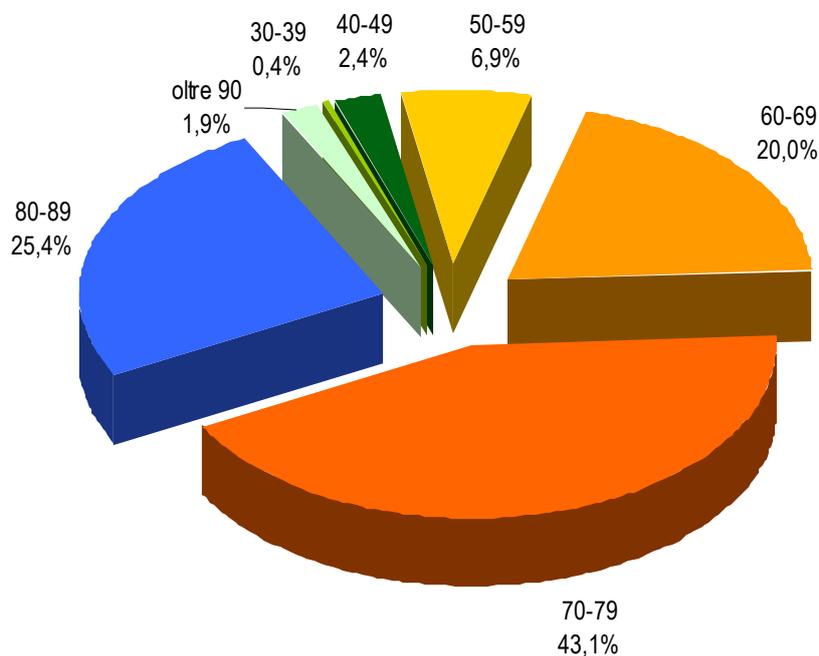
Fascia d'età	Tipo di revisione			Totale	%
	Sostituzione totale	Sostituzione parziale	Altra *		
30-39	1	1		2	0,4
40-49	5	6	2	13	2,4
50-59	12	19	6	37	6,9
60-69	19	82	7	108	20,0
70-79	33	178	22	233	43,1
80-89	21	105	11	137	25,4
oltre 90	4	6		10	1,9
Totale	95	397	48	540	100,0

* in 48 interventi di revisione sono stati effettuati - a causa di infezione - espunti, espunti con impianto di spaziatore e impianti dopo espunti;

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Il 43,1% delle revisioni viene eseguito su pazienti di età compresa tra i 70 e i 79 anni. Solo in 10 casi (1,9% delle revisioni totali) sono state sostituite protesi in pazienti di età superiore ai 90 anni. Il 9,6% dei casi è relativo a pazienti di età inferiore ai 60 anni.

Fig. 22 - Interventi di revisione suddivisi per fasce d'età, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

In generale, le cause principali di revisione sono la mobilizzazione asettica del cotile (19,6%) e la mobilizzazione asettica del femore (19,3%).

Una delle cause principali di revisione totale è la mobilizzazione asettica totale (20,2%), seguita dalla mobilizzazione asettica del femore (19,1%). Le infezioni sono causa di revisione nell'11,7% dei casi e rappresentano la terza causa per revisione in ordine di frequenza.

Tab. 20 - Interventi di revisione suddivisi per causa principale di sostituzione della protesi e tipo di revisione, Provincia, 2010 - 2013

Causa principale di revisione	Tipo di revisione			Totale	%	% cum.
	Sostituzione totale	Sostituzione parziale	Altra *			
Mobilizzazione asettica del cotile	6	100		106	19,6%	19,6%
Mobilizzazione asettica del femore	19	85		104	19,3%	38,9%
Infezione	11	15	38	63	11,7%	50,6%
Frattura periprotetica	14	45		59	10,9%	61,5%
Usura materiali	14	44		58	10,7%	72,2%
Lussazione	4	45		49	9,1%	81,3%
Protesi dolorosa	3	25		28	5,2%	86,5%
Mobilizzazione asettica totale	18	3		21	3,9%	90,4%
Rottura dell'impianto: inserto	1	13		14	2,6%	93,0%
Espianto	3		10	13	2,4%	95,4%
Rottura dell'impianto: collo	1	2		3	0,6%	95,9%
Rottura dell'impianto: stelo	1	2		3	0,6%	96,5%
Calcificazione periprotetica		2		2	0,4%	96,9%
Osteolisi da detriti		1		1	0,2%	97,0%
Rottura dell'impianto: Testina		1		1	0,2%	97,2%
Altro		15		15	2,8%	100,0%
Totale	95	397	48	540	100	

* in 48 interventi di revisione sono stati effettuati - a causa di infezione - espianati, espianati con impianto di spaziatore e impianti dopo espianati.

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Tab. 21 - Interventi di revisione suddivisi per presenza di difetto osseo notevole, Provincia, 2010 - 2013

Difetto osseo notevole	Numero	%	% cum.
Acetabolo	115	21,3%	21,3%
Stelo	52	9,6%	30,9%
Acetabolo + stelo	24	4,4%	35,4%
Nessun difetto osseo	349	64,6%	100,0%
Totale	540	100,0%	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Nell'ambito dell'intervento di revisione, oltre un terzo delle anche presentava un notevole difetto osseo.

5.2.2. Tasso di revisione

Il tasso di revisione di un'unità operativa corrisponde alla quota di impianti primari per cui è stata eseguita una revisione entro un determinato periodo di tempo.

Contrariamente alle sostituzioni esaminate nel capitolo precedente, si tratta in questo caso di sostituzioni che riguardano protesi primarie impiantate tra il 2010 e il 2013.

La presente analisi si basa sulle 540 revisioni riportate nel Registro, agganciate ai dati dei 4.411 interventi primari registrati. 117 sono le revisioni relative alle protesi primarie impiantate nel periodo 2010-2013; si evidenzia quindi un tasso di revisione quadriennale "grezzo" pari al 2,7%ⁱⁱⁱ.

ⁱⁱⁱ Senza tenere in considerazione le revisioni eseguite fuori Provincia o i pazienti deceduti nel periodo analizzato; in entrambi i casi i dati non sono disponibili.

L'88,0% dei pazienti ha scelto per la revisione la stessa struttura ospedaliera del primo intervento. Nel 12,0% dei casi la revisione è stata eseguita in un altro ospedale.

Tab. 22 - Tasso di revisione: mobilità interna - Interventi primari e di revisione nelle strutture ospedaliere della Provincia nel periodo 2010-2013

Tipo di protesi	Numero interventi primari	Num. totale di revisioni	% revisioni	Di cui revisioni nella stessa struttura	Di cui revisioni in un'altra struttura
Protesi totali	3.705	94	2,5%	82	12
Protesi parziali	676	19	2,8%	18	1
Protesi di rivestimento	30	4	13,3%	3	1
Totale	4.411	117	2,7%	103	14
Ripartizione % revisioni				88,0%	12,0%

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Il tasso di revisione risulta essere simile per le protesi totali e le endoprotesi. Nelle protesi di rivestimento la percentuale è più alta anche se, dato il numero esiguo di casi, non si può parlare di significatività statistica.

Tab.23 - Interventi di revisione suddivisi per causa principale della revisione in pazienti con intervento primario nel periodo 2010-2013

Causa	Numero	% sugli interventi primari	% sulle revisioni totali
Lussazione	27	0,6	23,1
Infezione	21	0,5	17,9
Mobilizzazione asettica del femore	19	0,4	16,2
Frattura periprotetica	15	0,3	12,8
Altre cause	10	0,2	8,5
Protesi dolorosa	7	0,2	6,0
Espianto	5	0,1	4,3
Mobilizzazione asettica del cotile	4	0,1	3,4
Mobilizzazione asettica totale	3	0,1	2,6
Rottura dell'impianto: inserto	2	0	1,7
Calcificazione periprotetica	1	0	0,9
Osteolisi da detriti	1	0	0,9
Detriti	1	0	0,9
Rottura dell'impianto: collo	1	0	0,9
Totale	117	2,7	100

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Lussazione e infezione sono causa di revisione in circa il 41% dei casi.

Nei pochi casi in cui i pazienti, dopo l'intervento primario, si sono rivolti a un altro ospedale per l'intervento di revisione, sono state eseguite revisioni parziali (86%). Le cause principali che hanno portato alla revisione, in questi casi specifici, sono state prevalentemente la "mobilizzazione asettica del femore" e la "protesi dolorose".

Tab. 24 - Revisioni in seguito a intervento primario nel periodo 2010-2012: causa principale della revisione e intervallo di tempo dopo l'intervento primario.

Causa	Durante lo stesso ricovero	1-30 Giorni	Tra 31 e 60 giorni	Tra 61 giorni e 1 anno	Tra 1 e 4 anni
Lussazione	5	4	8	8	2
Infezione	1	6	2	8	4
Frattura periprotetica	2	4	5	3	1
Mobilizzazione asettica del femore		1		12	6
Protesi dolorosa		1		2	4
Altre cause	7	2	1	8	10
Totale	15	18	16	41	27
%	12,8%	15,4%	13,7%	35,0%	23,1%
Tot. %	12,8%	28,2%	41,9%	76,9%	100,0%

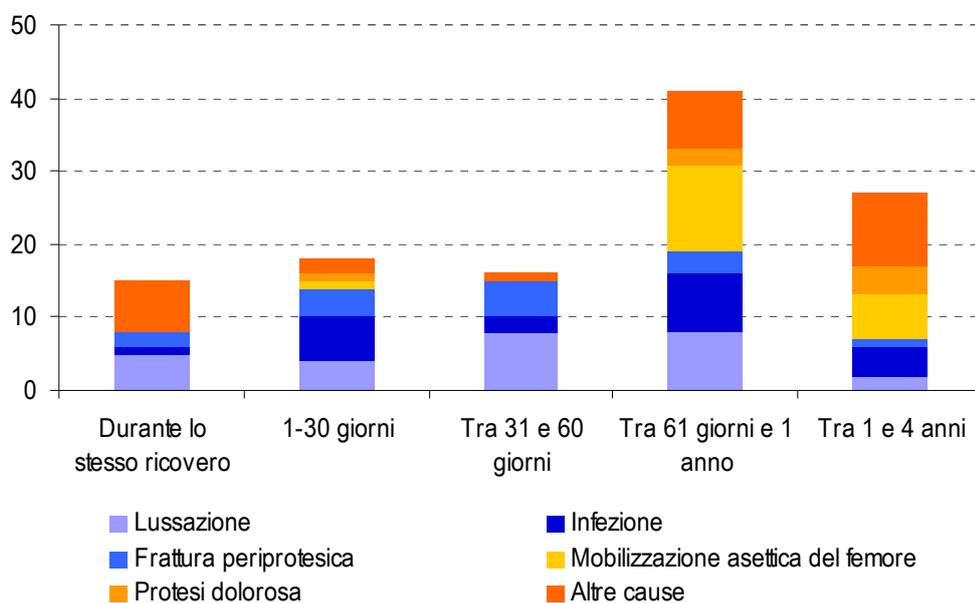
Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Il 28,2% delle revisioni è stato eseguito entro 30 giorni dall'intervento primario, poco meno del 77% entro un anno.

La lussazione della protesi rappresenta la causa principale di revisione entro 2 mesi dall'intervento primario, seguita dalla frattura periprotetica.

È sorprendente il numero elevato di cause non definite per la revisione, una situazione determinata dalla difficoltà nella classificazione delle cause di revisione.

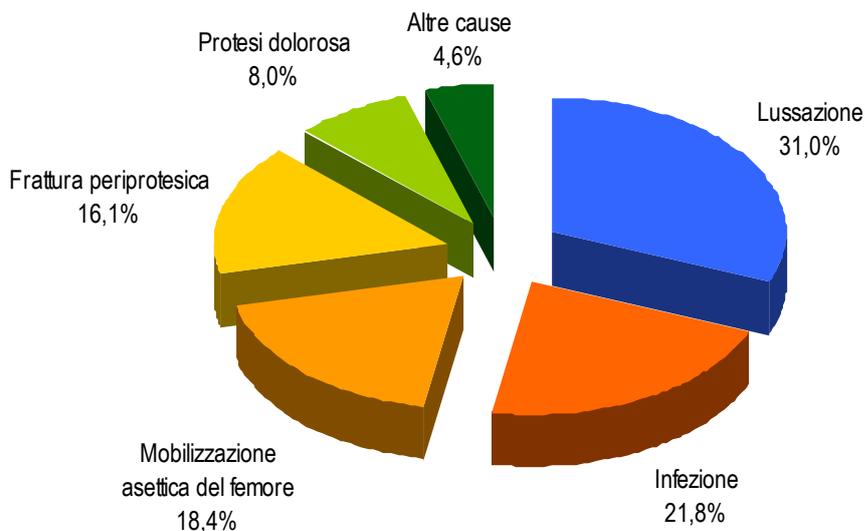
Fig. 23 - Revisione: interventi primari nel periodo 2010-2013 suddivisi per causa principale della revisione e intervallo di tempo dopo l'intervento primario, Provincia, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

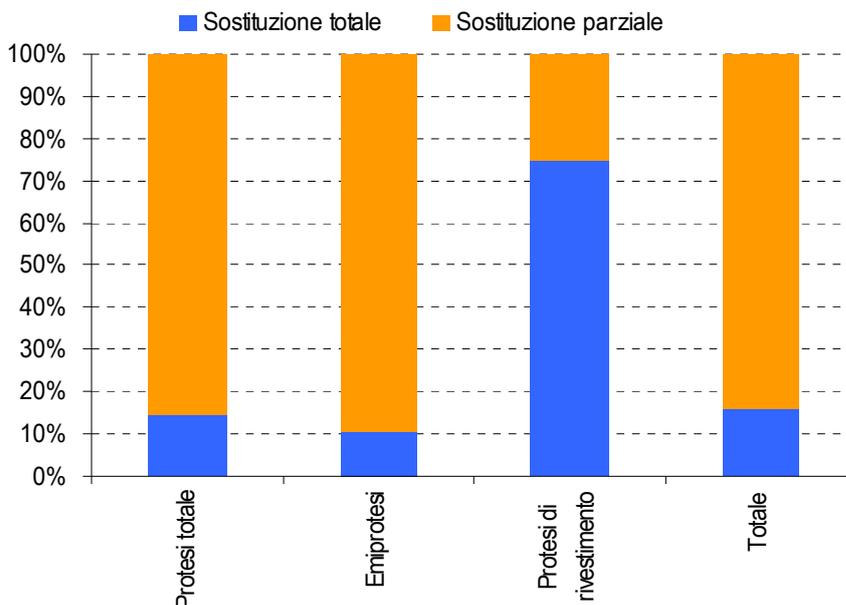
Per confronto: nel Registro svedese del 2008, le protesi eseguite entro 2 anni dall'impianto primario vengono indicate come revisioni a breve termine (*short-term revisions*) e si analizzano separatamente. Le lussazioni rappresentano la causa principale delle revisioni eseguite entro i primi due anni, poiché possono essere conseguenza di una complicazione o un'infezione legate all'operazione¹⁴. Nell'analisi del tasso di revisione a due anni, il Registro provinciale (anche se con un numero di casi non comparabile) mostra una composizione simile delle cause principali di "short-term revision".

Fig. 24 - Revisione entro 2 anni dall'intervento primario nel periodo 2010-2013: causa principale della revisione, Provincia, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Fig. 25: - Revisioni suddivise per tipo di intervento primario, Provincia, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Particolarmente elevato con un valore di 3,95% (35 casi su 884) risulta il tasso di revisione di protesi primarie (totali o endoprotesi) con causa di intervento principale di frattura di collo del femore. In questo ambito emerge come causa di revisione l'elevato tasso di lussazione: 14 revisioni a causa di lussazione su 884 interventi primari a seguito di frattura di collo di femore (9 endoprotesi e 5 protesi totali) a quattro anni dall'intervento primario; corrisponde ad un 1,6% di protesi primarie revisionate per lussazione.

Nella revisione delle protesi in seguito a primo intervento per artrosi primaria, la causa più comune è costituita invece dalla mobilizzazione asettica del femore (20,3%), seguita dalle infezioni (15,9%).

Tab. 25 - Cause principali di intervento primario legate alle cause che hanno condotto alla revisione della protesi impiantata, Provincia, 2010-2013

Cause principali intervento primario								
	Artrosi primaria	Rottura collo femore	Necrosi asettica testa femorale	Artrosi post-traumatica	Artrite reumatica	Displasia	Altro	Totale
Cause revisione								
Lussazione	9	14	2				2	27
Infezione	11	8	1					20
Mobilizzazione asettica del femore	14	2		1			2	19
Frattura periprotetica	7	7	1					15
Protesi dolorosa	5	1			1			7
Espianto	3	1	1					5
Mobilizzazione asettica del cotile	3	1						4
Mobilizzazione asettica totale	2			1				3
Altro	15	1	0	0	0	1	0	17
Totale	69	35	5	2	1	1	4	117
% Cause intervento primario	59,0%	29,9%	4,3%	1,7%	0,9%	0,9%	3,4%	100,0%

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

6. Modelli di protesi - Impianti

Le singole componenti protesiche vengono classificate nel Registro provinciale sulla base delle seguenti informazioni:

- fabbricante della protesi
- codice prodotto (REF)
- numero lotto di produzione (LOTTO)
- nome commerciale del modello della componente protesica
- materiale (per determinate componenti)
- dimensioni (per determinate componenti)
- Codice Nazionale Dispositivi (CND)

Le informazioni confluite nel Registro relativamente agli impianti vengono analizzate dall'Osservatorio epidemiologico e, per quanto possibile, integrate e arricchite sulla base delle informazioni fornite dalle singole aziende e dal "Repertorio nazionale dei dispositivi medici" del Ministero della Salute (sistema informativo sancito per legge dallo Stato, in cui tutti i produttori operanti sul mercato italiano devono comunicare le caratteristiche tecniche e gli elementi identificativi generali dei propri prodotti).

A livello statale o europeo non esiste attualmente alcun catalogo prodotti completo che garantisca il controllo e la comparabilità dei dati inseriti.

Dal 2013, l'Osservatorio epidemiologico della Provincia, nell'ambito della cooperazione con l'ISS, ha accesso a una banca dati creata dall'ISS in collaborazione con Assobiomedica, che comprende circa il 70% di tutti i produttori attivi sul mercato italiano e i dati dei loro prodotti.

6. 1. Modelli di protesi negli interventi primari

Per gli interventi primari eseguiti nelle strutture ospedaliere della Provincia tra il 2010 e il 2013, risultano essere stati utilizzati in media 32 modelli diversi di stelo e 26 modelli di cotile.

Il numero relativamente elevato di prodotti è da ricondurre al fatto che ogni Comprensorio sanitario (così come la clinica privata) sceglie autonomamente gli impianti.

Tab. 25 - Numero di modelli di acetabolo e di stelo impiantati negli interventi primari con protesi totali, Provincia, 2010 - 2013

Anno	Steli	Cotili
2010	29	27
2011	34	24
2012	34	24
2013	32	29

**92 modelli di stelo e di cotile non identificati
(prevalentemente di un unico produttore)*

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

6.1.1. Modelli di protesi nelle protesi totali

Nei modelli di cotile impiantati con cemento, due soli modelli coprono il 71% delle protesi di questo tipo impiantate in Provincia.

Tab. 27 - Modelli di cotile cementati più frequentemente impiantati negli interventi primari con protesi totale, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello cotile	Produttore	Numero	%	Tot. %
COPPE CEMENTATE	LIMA	36	53,7	53,7
COTILE CCB	MATTHYS BTTLACH AG	12	17,9	71,6
COT CEM B. PIATTO DURASOL	ZIMMER	3	4,5	76,1
EP FIT PLUS	SMITH & NEPHEW	3	4,5	80,6
ALTRI/RESTANTI MODELLI		13	19,4	100
Totale		67	100	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Per quanto riguarda i modelli di cotile impiantati in Provincia per le protesi totali, prevalentemente senza cemento, 3 modelli coprono oltre il 50% del numero totale di interventi di questo tipo.

Tab. 28 - Modelli di cotile non cementati più frequentemente impiantati negli interventi primari con protesi totale, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello cotile	Produttore	Numero	%	Tot. %
VERSAFIT CUP CC	MEDACTA	728	20,4	20,4
TRABECULAR METAL CONTINUUM	ZIMMER	706	19,8	40,2
VERSAFIT CUP CC TRIO	MEDACTA	364	10,2	50,4
DELTA ONE TT	LIMA	314	8,8	59,2
DELTA PF COPPE ACETABOLARI	LIMA	246	6,9	66,1
COTILE FIXA TI-POOR	ADLER ORTHO	238	6,7	72,8
EP FIT PLUS	SMITH & NEPHEW	212	5,9	78,7
TRABECULAR METAL MOD. AC. SYST	ZIMMER	211	5,9	84,6
ALTRI/RESTANTI MODELLI		548	15,4	100,0
Totale		3567	100	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Per quanto riguarda gli steli cementati, 3 modelli coprono il 75,2% di tutti gli impianti di questo tipo.

Tab. 29 - Modelli di stelo cementati più frequentemente impiantati negli interventi primari con protesi totale, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello stelo	Produttore	Numero	%	Tot. %
LOGICA STELI FEMORALI	LIMA	37	33,9	33,9
QUADRA C	MEDACTA	26	23,9	57,8
VERSYS HERITAGE	ZIMMER	19	17,4	75,2
ALTRI/RESTANTI MODELLI		27	24,8	100,0
Totale		109	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Per gli steli non cementati, la gamma degli impianti utilizzati è più ampia: gli 8 modelli più frequentemente impiantati coprono l'80% degli steli.

Tab. 30 - Modelli di stelo non cementati più frequentemente impiantati negli interventi primari con protesi totale, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello stelo	Produttore	Numero	%	Tot. %
QUADRA S	MEDACTA	673	18,8	18,8
FITMORE STEM	ZIMMER	516	14,4	33,3
C2 STELI FEMORALI	LIMA	500	14	47,3
AMISTEM	MEDACTA	372	10,4	57,7
ALLOCLASSIC SL STD	ZIMMER	362	10,1	67,9
TAPERLOC POROSI RIV BONEMASTER	BIOMET	160	4,5	72,3
STELO HYDRA S/CEM HA	ADLER ORTHO	151	4,2	76,6
SL PLUS STEM	SMITH & NEPHEW	136	3,8	80,4
MONOCON SCHAFT	FALCON	134	3,8	84,1
ALTRI/RESTANTI MODELLI		567	15,9	100,0
Totale		3571	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

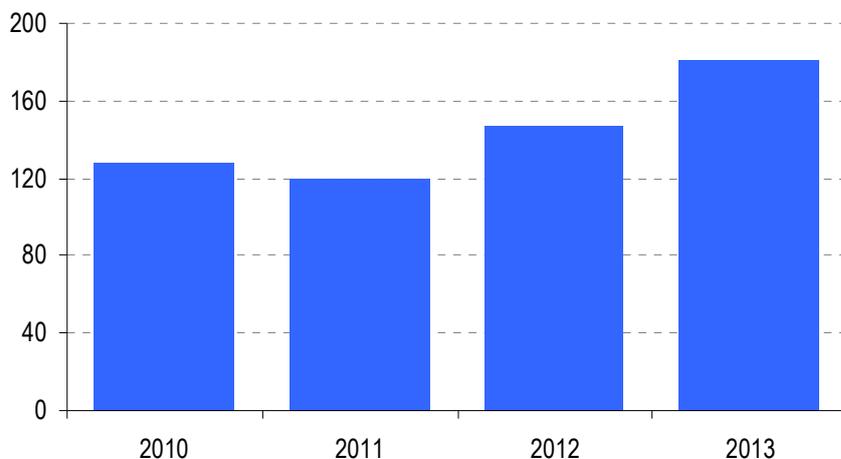
6.1.1.1. Modelli speciali di stelo

Gli steli con colli modulari hanno lo scopo di offrire ai chirurghi-ortopedici maggiori flessibilità relativamente a scelta di versione, offset e lunghezza del collo. Dal registro australiano¹⁵ emerge che gli steli con colli modulari riportano un tasso di revisione più alto rispetto alla media degli steli.

Nel periodo osservato, nella nostra Provincia, gli steli con collo modulare sono stati impiantati 337 volte negli interventi primari (7,8% su 4275 steli impiantati negli interventi primari) e 26 volte nelle revisioni (5,4% di tutte le revisioni totali o parziali).

Le protesi a stelo corto sono invece state sviluppate innanzitutto per la conservazione delle ossa nell'impianto primario e comprendono una serie di sistemi basati e sviluppati per obiettivi completamente differenti. Il criterio degli impianti che preservano l'osso è alla base della classificazione del "Repertorio Nazionale Dispositivi", e consente di classificare queste protesi anche nel nostro Registro. Le protesi a stelo corto vengono utilizzate con frequenza sempre maggiore anche nei reparti dei nostri ospedali e rappresentano circa il 13,3% di tutte le protesi primarie.

Fig. 26 - Impianti di protesi a stelo corto, 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

6.1.1.2. Testina della protesi totale

Negli ultimi anni, è emerso che le dimensioni della testina in metallo influiscono sul tasso di revisione delle protesi d'anca.

Il registro australiano del 2011¹⁶ analizza nel dettaglio i risultati dei singoli accoppiamenti articolari: "Nel 2010 è stato rilevato che gli accoppiamenti metallo-metallo presentavano un tasso di revisione più elevato rispetto agli altri. Sempre nello stesso anno, è stata constatata l'importante relazione tra dimensioni della testina e revisione degli accoppiamenti metallo-metallo. Per un'ulteriore valutazione dell'influsso delle dimensioni della testina sul tasso di revisione, sono state analizzate quattro classi di dimensioni (28 o inferiore, 30-32, 36-40 e superiore a 40). Nell'ambito di quest'indagine non sono emerse differenze nel tasso di revisione dei due gruppi con le dimensioni più piccole (32 o meno), ma nei due gruppi con testina più grande il tasso di revisione è risultato invece superiore".

Il registro svedese del 2011 riporta linee guida specifiche sull'esecuzione delle visite di controllo sui pazienti con accoppiamento metallo-metallo, soprattutto per quelli con protesi di rivestimento e testine di grandi dimensioni¹⁷ (*Guidelines for follow-up on metal-on-metal*).

In riferimento a quanto detto, è utile analizzare materiale e diametro delle testine impiantate negli interventi della nostra Provincia.

Tab. 31 - Numero delle protesi totali primarie, suddivise per dimensioni e materiale della testina, Provincia, 2010 - 2013

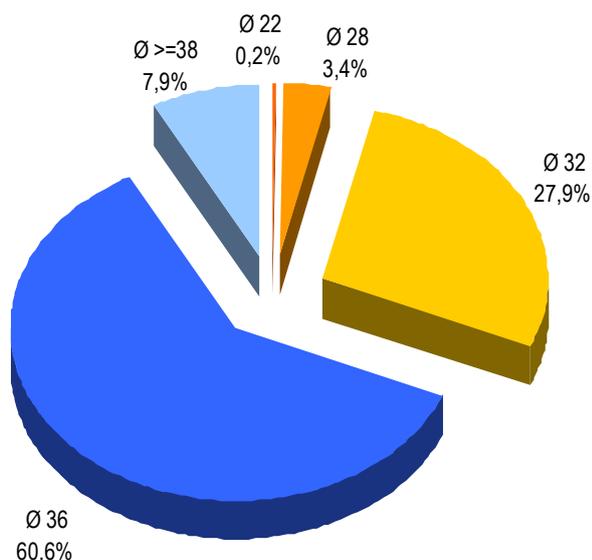
Materiale testina	Dimensioni									
	22		28		32		36		≥38	
	Numero	%	Numero	%	Numero	%	Numero	%	Numero	%
Metallo	1	16,7	65	53,7	8	0,8	39	1,8	12	4,3
Ceramica	5	83,3	56	46,3	980	98,7	2.117	98,2	269	95,7
Altro					5	0,5				
Totale	6	100,0	121	100,0	993	100,0	2.156	100,0	281	100,0

* Nota: 147 dimensioni di testina non sono state identificate

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Circa il 90% delle testine impiantate negli ospedali della Provincia risulta con un diametro di 32 o 36 mm.

Fig. 27 - Protesi totali primarie, suddivise per dimensioni della testina, Provincia, 2010 - 2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Nel periodo osservato è stato impiegato un numero limitato di testine in metallo, con evidente tendenza al ribasso.

Tab. 32 - Numero delle protesi totali primarie, suddivise per anno dell'intervento primario e dimensioni/materiale della testina*, Provincia, 2010 - 2013

Anno intervento primario	Dimensioni/materiale						
	<=28Cer	<=28Met	32Cer	32Met	>=36Cer	>=36Met	32Altro
	Numero	Numero	Numero	Numero	Numero	Numero	Numero
2010	21	24	213	4	530	26	-
2011	16	19	257	2	534	7	2
2012	9	13	296	2	568	12	2
2013	14	10	214	-	745	6	1

* Nota: 145 dimensioni di testina non sono state identificate

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

6.1.2. Modelli di stelo nelle endoprotesi

Per le endoprotesi si utilizzano prevalentemente modelli di stelo cementabili (circa l'80%).

Quattro modelli coprono oltre il 90% degli steli cementati impiantati nelle endoprotesi.

Tab. 33 - Modelli di stelo cementati più frequentemente impiantati in interventi di endoprotesi, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello stelo	Produttore	Numero	%	% cum.
VERSYS HERITAGE	ZIMMER	257	54,7	54,7
LOGICA STELI FEMORALI	LIMA	60	12,8	67,4
QUADRA C	MEDACTA	60	12,8	80,2
STELO CCA STD ACCIAIO	MATTHYS BTTLACH AG	59	12,6	92,8
ALTRI/RESTANTI MODELLI		34	7,2	100,0
Totale		470	100,0	-

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Tab. 34 - Modelli di stelo non cementati più frequentemente impiantati in interventi di endoprotesi, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello stelo	Produttore	Numero	%	% cum.
ALLOCLASSIC SL STD	ZIMMER	30	24,0	24,0
QUADRA S	MEDACTA	22	17,6	41,6
STELO PORO LOCK 2 NON CEM	HIT MEDICA	11	8,8	50,4
SL PLUS STEM	SMITH & NEPHEW	10	8,0	58,4
TAPERLOC POROSI RIV BONEMASTER	BIOMET	10	8,0	66,4
FITMORE STEM	ZIMMER	9	7,2	73,6
LOGICA STELI FEMORALI	LIMA	8	6,4	80,0
ALTRI/RESTANTI MODELLI		25	20,0	100,0
Totale		125	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

6.1.3. Modelli di testine nelle endoprotesi

Nei reparti della Provincia vengono impiegate (quasi) esclusivamente testine "bipolari" che, come emerso, preservano maggiormente il cotile originario, a differenza alle protesi unipolari.

Su 676 endoprotesi rilevate nel Registro provinciale tra il 2010 e il 2013, è stata impiegata una testina bipolare in 662 casi (97,9%); le restanti testine non si sono potute identificare o classificare nel dettaglio.

Nel registro svedese¹⁸, tuttavia, le endoprotesi dotate di testina bipolare presentano un tasso di revisione superiore rispetto a quelle con testina unipolare; nel registro australiano le endoprotesi con testina bipolare sono quelle con il tasso di revisione più basso¹⁹.

6. 2. Modelli impiegati nella revisione delle protesi

Nelle revisioni sono stati utilizzati ogni anno, mediamente, 10,5 modelli diversi per lo stelo e 9,5 modelli diversi per il cotile.

Tab. 35 - Numero di modelli di cotile e di stelo impiantati nelle revisioni con sostituzione totale, Provincia, 2010 - 2013

Anno	Femori	Cotili
2010	10	8
2011	9	7
2012	13	13
2013	10	9

92 modelli di stelo e di cotile non sono stati identificati nel Registro provinciale

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Dai dati si evince che, anche nelle revisioni, le componenti sono state impiantate prevalentemente senza cemento.

Tab. 36 - Modelli di cotile cementati più frequentemente impiantati nelle revisioni con sostituzione totale, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello cotile	Produttore	Numero	%	Tot. %
COPPE CEMENTATE	LIMA	16	55,2	55,2
COTILE CCB	MATTHYS BTTLACH AG	4	13,8	69,0
TRABECULAR METAL REV SHELL	ZIMMER	4	13,8	82,8
ALTRI/RESTANTI MODELLI		5	17,2	100,0
Totale		29	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Tab. 37 - Modelli di cotile non cementati più frequentemente impiantati nelle revisioni con sostituzione totale, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello cotile	Produttore	Numero	%	Tot. %
DELTA ONE TT	LIMA	12	21,4	21,4
COTILE FIXA TI-POOR	ADLER ORTHO	11	19,6	41,1
TRABECULAR METAL CONTINUUM	ZIMMER	11	19,6	60,7
ALTRI/RESTANTI MODELLI		22	39,3	100,0
Totale		56	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Tab. 38 - Modelli di stelo cementati più frequentemente impiantati nelle revisioni con sostituzione totale, Provincia, 2010 - 2013

Nome modello stelo	Produttore	Numero	%	Tot. %
QUADRA C	MEDACTA	18	62,1	62,1
REV STEM	SMITH & NEPHEW	2	6,9	69,0
ALTRI/RESTANTI MODELLI		9	31,0	100,0
Totale		29	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Tab. 39 - Modelli di stelo non cementati più frequentemente impiantati nelle revisioni con sostituzione totale, Provincia, 2010 - 2013

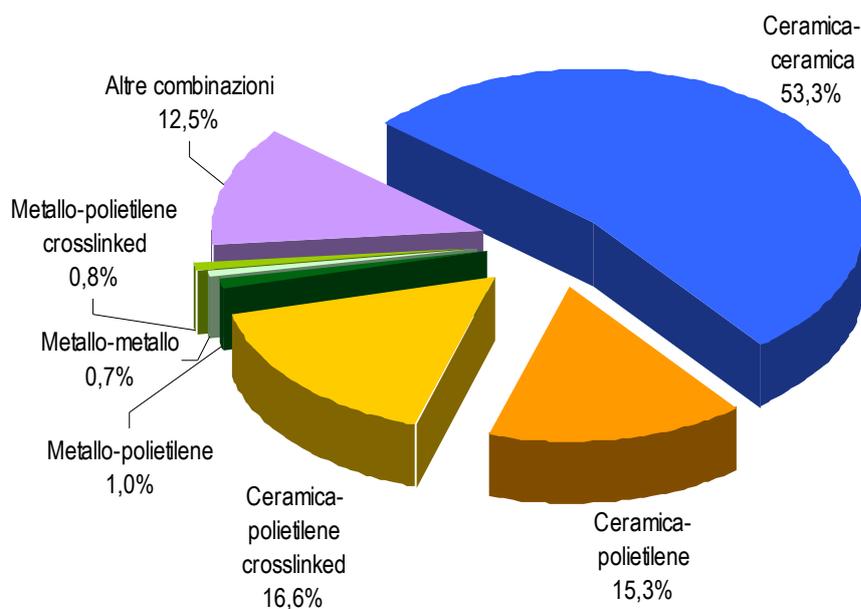
Nome modello stelo	Produttore	Numero	%	Tot. %
ALLOCLASSIC SL STD	ZIMMER	10	16,9	16,9
ANCHORING STEM	PETER BREHM GmbH	7	11,9	28,8
FITMORE STEM	ZIMMER	7	11,9	40,7
AMISTEM	MEDACTA	5	8,5	49,2
ALTRI/RESTANTI MODELLI		30	50,8	100,0
Totale		59	100,0	

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

6. 3. Accoppiamenti articolari

L'accoppiamento articolare è emerso essere un fattore essenziale per la durata o la sopravvivenza della protesi. Per il 53,3% delle protesi totali è stato utilizzato un accoppiamento ceramica-ceramica, mentre per il 31,9% è stato utilizzato quello ceramica-polietilene.

Fig. 28: Materiale accoppiamenti negli interventi primari con protesi totale, Provincia, 2010-2013

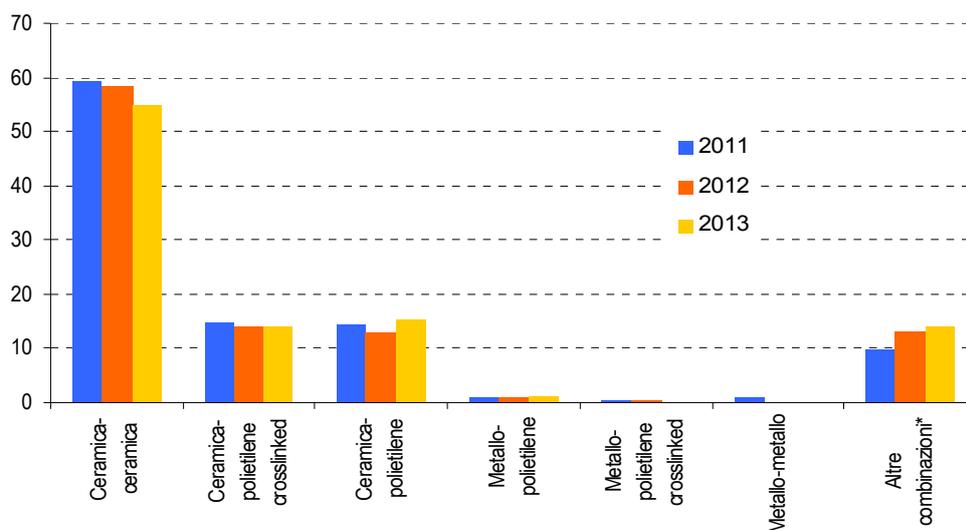


**in 356 casi nel Registro provinciale non è stato possibile accertare l'accoppiamento*

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

La combinazione metallo-metallo, risultante problematica secondo la letteratura internazionale e dagli esiti delle analisi dei registri esistenti, risulta essere stata utilizzata e nel corso degli ultimi 4 anni in Provincia solo nello 0,7% dei casi.

Fig. 29: Percentuale accoppiamento nelle protesi primarie 2011-2013



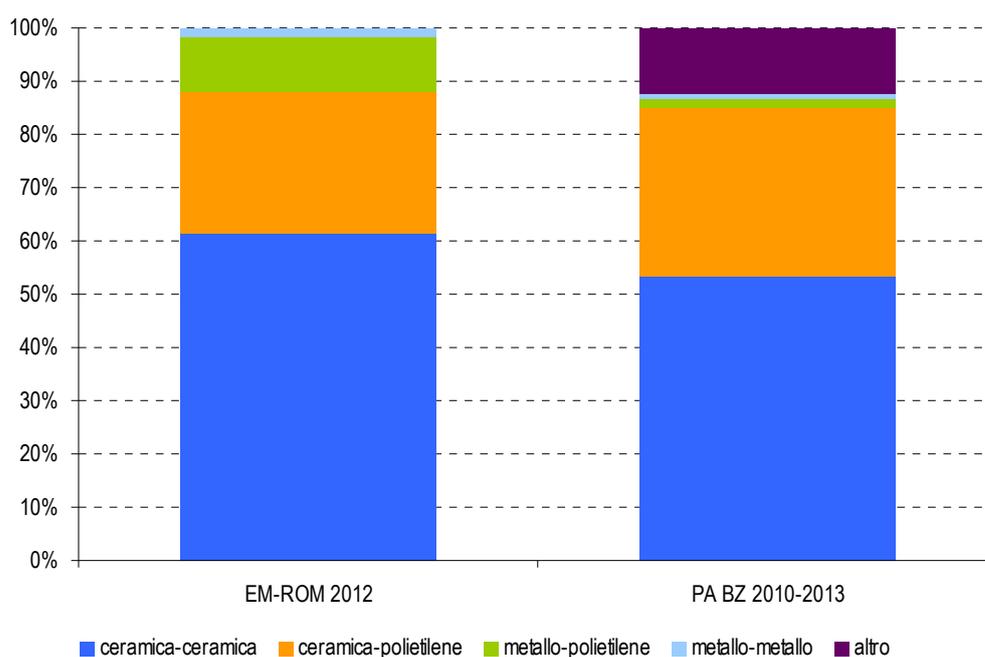
Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Questi dati devono essere interpretati tenendo in considerazione che, in quasi il 9% dei casi, non si è potuto accertare l'accoppiamento.

È evidente che le testine in metallo vengono utilizzate sempre meno, sia in combinazione con il polietilene, sia nell'accoppiamento metallo-metallo.

Le quote percentuali dei diversi accoppiamenti, riportate nel RIPO (Registro Regionale di Implantologia Protesica Ortopedica della Regione Emilia Romagna, il registro più all'avanguardia in Italia a pubblicare questo tipo di indicatori), sono comparabili con quelle del nostro Registro.

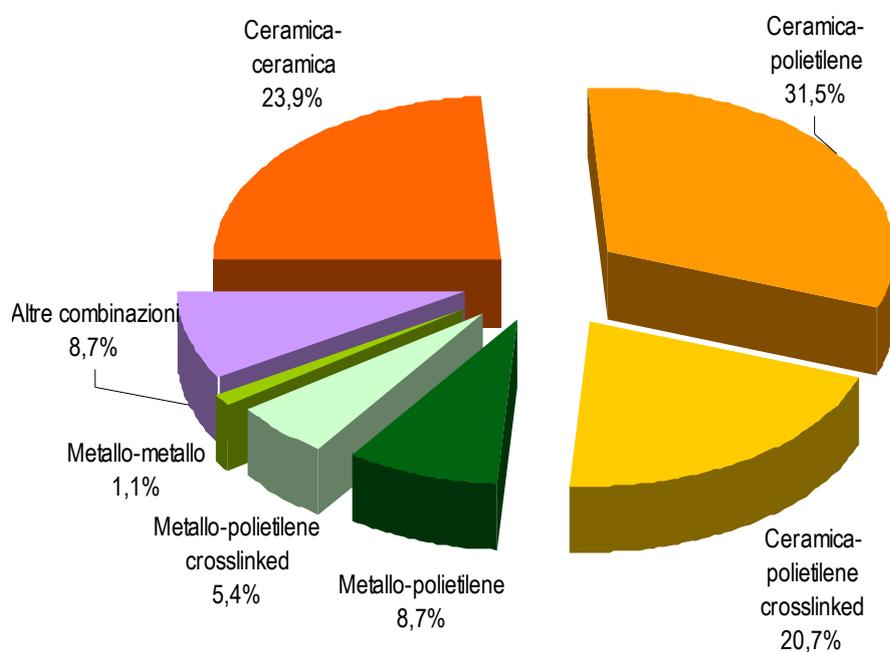
Fig. 30 - Percentuale degli accoppiamenti interventi primari con protesi totale, confronto con RIPO Emilia Romagna 2012, Provincia 2010-2013



Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

La tendenza ad abbandonare le testine in metallo a favore di quelle in ceramica è più evidente nei reparti altoatesini che nel RIPO.

Fig. 31: Materiale accoppiamento nelle revisioni totali, Provincia, 2010-2013



**In 356 casi non è stato possibile accertare l'accoppiamento nel Registro provinciale*

Fonte: Registro delle protesi articolari della Provincia autonoma di Bolzano - Aggiornamento: maggio 2014

Negli interventi di revisione eseguiti presso le strutture ospedaliere della Provincia si preferisce invece utilizzare l'accoppiamento ceramica-polietilene.

7. PROSPETTIVE

Il presente rapporto, relativo ai primi 4 anni di raccolta dati, consente di illustrare alcuni indicatori standard e costituisce un modello per la redazione dei rapporti in futuro. I dati raccolti permettono di trarre conclusioni sui primi 4 anni di registrazione delle informazioni relative alle protesi d'anca impiantate negli ospedali della nostra Provincia e vengono messi a disposizione delle parti interessate (sia che necessitino di informazioni di generali, sia più specifiche e tecniche); i dati del Registro risultano poi particolarmente importanti in caso di ritiro dal mercato di determinati prodotti.

È pianificata la stesura di un ulteriore rapporto tra 2-3 anni, insieme al primo rapporto sulle protesi del ginocchio, i cui dati vengono raccolti dal 2011. Curve ed analisi di sopravvivenza non sono state prodotte in questa edizione del rapporto, a causa del numero esiguo di protesi e del breve periodo di analisi.

Nel rapporto del Registro inglese 2012, si evidenzia espressamente che il tempo di sopravvivenza di una protesi, considerato singolarmente, non costituisce un'unità di misura soddisfacente per valutare il risultato dell'intervento²⁰. La sopravvivenza degli impianti, infatti, rivela poco sulla soddisfazione dei pazienti, sul miglioramento della sintomatologia dolorosa, della funzionalità e dell'integrazione sociale. In alcuni registri (ad es. Svezia, Tirolo), la qualità del risultato viene determinata grazie a schede che il paziente compila immediatamente prima dell'operazione e a intervalli di tempo predefiniti dopo l'intervento. Queste indagini sui pazienti saranno da prevedere in una prossima fase di sviluppo del Registro.

La lettura elettronica dei codici a barre degli impianti semplificherebbe il compito delle parti interessate, aumentando al contempo l'esattezza dei dati.

È auspicabile e si dovrebbe prendere in considerazione lo sviluppo di un ampio catalogo di prodotti a livello nazionale o europeo. Il rilevamento dei dati negli interventi di revisione risulta inoltre spesso difficoltoso a causa dei quadri clinici spesso estremamente complessi dei pazienti, motivo per cui in molti casi la rilevazione è imprecisa o addirittura incompleta. Per quanto riguarda il rilevamento dei dati, la revisione viene indicata nel registro svedese come "tallone d'Achille". Per una corretta registrazione delle revisioni, in Svezia vengono fornite anche le informazioni della cartella clinica del paziente.

Questo potrebbe essere applicabile in futuro prossimo grazie ad un Sistema informativo sanitario provinciale integrato e omogeneo. Si prevede, a breve il collegamento e l'omogeneizzazione dei sistemi informativi dei singoli Comprensori sanitari della Provincia; la standardizzazione del Sistema informativo dell'Azienda Sanitaria consentirà di semplificare la raccolta del dato e la creazione di un sistema informativo del Registro, che permetta una raccolta del dato più agile e completa.

8. CONCLUSIONI

Quasi 10 anni fa, mi sono rivolto all'Assessorato per chiedere se sarebbe stato di un qualche interesse redigere un Registro delle protesi articolari. In seguito ad alcuni colloqui poco fruttuosi con persone che non sapevano cosa comportasse la realizzazione di un registro, sono stato indirizzato alla dott.ssa Carla Melani, che ha capito sin da subito di cosa si trattasse e ha risposto: "Lei sfonda porte aperte". È trascorso parecchio tempo prima che venissero compiuti passi concreti nell'avviamento della raccolta dati sulle protesi d'anca, dal 1° gennaio 2010, e sulle protesi del ginocchio, dal 1° luglio 2011.

A tal proposito, devo ringraziare il prof. Gerold Labek: mi ha sempre dedicato tempo prezioso quando mi recavo da lui con domande e problemi. È uno specialista di fama internazionale dei registri e una fonte inesauribile per ogni questione a essi legata. Mi ha incoraggiato ad andare avanti anche quando non si intravedevano prospettive per la creazione o l'ampliamento del registro...ci sono state anche queste fasi. Ha assistito il mio lavoro mettendosi sempre a disposizione.

Siamo stati incoraggiati, aiutati e supportati a distanza anche dall'ing. Marina Torre dell'ISS: grazie anche a lei.

Desidero inoltre esprimere un profondo ringraziamento e riconoscimento ai colleghi dei vari reparti, che hanno inserito regolarmente i dati accettando le nostre proposte di correzione e che, attraverso critiche costruttive, hanno sempre mostrato la loro approvazione nei confronti del progetto.

Grazie anche ai collaboratori dei reparti e delle unità operative, che inseriscono i dati sugli impianti. Anche i collaboratori dei dipartimenti EDP hanno svolto un ottimo lavoro. Quando si è deciso di raccogliere i dati in formato elettronico non era ancora del tutto chiara la mole di lavoro di cui si sarebbero dovuti far carico.

Infine, last but not least, ringrazio il "cuore" del registro, il dott. Roberto Picus: ogni cosa passa dalle sue mani e per tutti è un punto di riferimento: è in grado di parlare con i collaboratori EDP nella loro lingua, dispone di conoscenze sorprendenti sulla tecnica delle endoprotesi articolari ed è quindi, allo stesso tempo, capace di comunicare con i medici utilizzando il loro linguaggio; inoltre è sempre disponibile a venire incontro a richieste e proposte di miglioramento.

Il nostro Registro, date le dimensioni ridotte, rappresenta un esperimento. Un Registro delle protesi articolari serve innanzitutto a controllare la qualità; non è una raccolta di dati statica, ma è un qualcosa di dinamico, che può essere costantemente integrato e ampliato. Un modello valido è rappresentato dal Registro delle protesi articolari svedese, che fornisce un numero incredibile di informazioni e viene citato in molte pubblicazioni scientifiche.

Il mio augurio è quello di portare avanti una collaborazione proficua con tutte le parti interessate e di ricevere il supporto dei responsabili decisionali nell'Assessorato.

Dott. Günther Ziernhöld

Bolzano, maggio 2014

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- ¹ National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, 10th Annual Report 2013; p. 15.
- ² RIPO- Registro regionale di Implantologia Protetica Ortopedica in Emilia Romagna. 2000-2011; p. 20.
- ³ Docente dott. Gerold Labek: Optimierung von Ergebnisqualitätsmessung, wissenschaftlicher Datenqualität und Behandlungsqualität in der Endoprothetik durch register- Kompletterfassung; p. 5.
- ⁴ Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2012; p. 45 e 152.
- ⁵ Docente dott. Gerold Labek: EAR Handbook for register Development, 2009.
- ⁶ Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa: Il Sistema di Valutazione della performance dei Sistemi Sanitari Regionali; p. 290.
- ⁷ Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011; p. 105.
- ⁸ RIPO- Registro regionale di Implantologia Protetica Ortopedica in Emilia Romagna, 2000-2011; p. 39.
- ⁹ Prothesenregister Tirol, Bericht über die Operationsjahre 2008-2010; p. 25.
- ¹⁰ Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2010; p. 14.
- ¹¹ Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011; p. 106
- ¹² Prothesenregister Tirol, Bericht über die Operationsjahre 2008-2010; p. 10.
- ¹³ RIPO- Registro regionale di Implantologia Protetica Ortopedica in Emilia Romagna, 2000-2011; p. 19.
- ¹⁴ Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2008; p. 42.
- ¹⁵ Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2012, p. 63.
- ¹⁶ Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2012, p. 68.
- ¹⁷ Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011; p. 39.
- ¹⁸ Swedish Hip Arthroplasty Register, Annual Report 2011; p.105.
- ¹⁹ Australian Orthopaedic Association- National Joint Replacement registry. Annual Report 2013, p. 21.
- ²⁰ National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, 9th Annual Report 2012, p.155.

