

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

per la gestione della persona con frattura da fragilità



PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA GESTIONE DELLA PERSONA CON FRATTURA DA FRAGILITA'

1. Premessa
2. Esperienze dei cittadini/pazienti
3. Perché un PDTA
4. Metodologia di costruzione del PDTA nelle fratture da fragilità
5. Barriere nella prevenzione secondaria delle FF
6. Scopo del PDTA CAFF
7. Campo di applicazione
8. Responsabilità
9. Descrizione delle attività
10. Modalità di identificazione delle FF
11. Monitoraggio
12. Identificazione di Centri Specialistici Ospedalieri e di ambulatori specialistici accreditati per l'indirizzamento

di pazienti per la dispensazione di farmaci in fascia H
e/o la prescrizione di farmaci antifratturativi
parenterali secondo nota 79

13. Identificazione di strutture di coordinamento territoriali
14. Identificazione di strutture di coordinamento regionali
15. Componente educativa
16. Algoritmo gestionale
17. Ringraziamenti
18. Il punto di vista delle Associazioni dei pazienti e
Società scientifiche
19. Riferimenti bibliografici essenziali
20. Allegato
 - Esami I livello
 - Esami II livello
 - Diagnostica Radiologica: Densitometria ossea a raggi x (DXA), Rx dorso-lombare morfometrico
 - AIFA Nota 79 (rev. Maggio 2015)

1. Premessa

Le fratture da fragilità (FF), ovvero le fratture che insorgono spontaneamente o per traumi di lieve entità innocui per la maggior parte della popolazione, costituiscono un importante problema di salute pubblica attuale di proporzioni sempre crescenti.

La WHO definisce specificamente la FF come "*a fracture caused by injury that would be insufficient to fracture a normal bone...the result of reduced compressive and/or torsional strength of bone*". Clinicamente, una FF può essere definita come una frattura "*...that occurs as a result of a minimal trauma, such as a fall from a standing height or less, or no identifiable trauma*".

Dopo i 50 anni, più del 30% delle donne e del 20% degli uomini presenteranno una FF nel corso della loro vita a causa di una ridotta resistenza ossea per un'alterata quantità e qualità del tessuto scheletrico. Individui che abbiano presentato una FF hanno una maggiore probabilità di rifrattura soprattutto nel breve, ma anche nel medio e lungo termine, con un previsto deterioramento della qualità di vita, aumento di morbidità e mortalità.

L'identificazione di soggetti con recente FF ad alto rischio di frattura ed il conseguente avvio a specifici programmi terapeutici per la prevenzione secondaria delle rifratture è essenziale per il contenimento del problema, sia a livello di individuo che di collettività, in particolare per la sostenibilità economica da parte del sistema sanitario.

Da un recente report relativo a 6 Paesi europei (Italia, Francia, Germania, Spagna, Svezia, Regno Unito), collettivamente indicati come EU6, emergono dati allarmanti. In Italia, si stima che solo nel 2017 e considerando le sole fratture che hanno avuto accesso ad un pronto soccorso, si siano verificate 560,000 FF, di cui un quinto femorali, con costi complessivi diretti che sono arrivati sino a 9,4 miliardi di euro. La spesa relativa alle FF

risulta significativamente maggiore in Italia rispetto agli altri Paesi EU6, soprattutto in confronto al costo totale della sanità.

In Italia, a fronte di una spesa annuale per la gestione delle FF di circa 9,4 miliardi di euro solo 514 milioni vengono impiegati per la prevenzione primaria e secondaria delle FF (Rapporto OsMed relativo all'anno 2017).

Il trend delle FF è in continuo aumento nel mondo. In Italia, da proiezioni in base ai dati pregressi, si stima che, in assenza dell'adozione di contromisure efficaci, entro il 2030, il numero delle FF incrementerà del 22,4%, con una spesa sanitaria attesa di 11,9 miliardi nel 2030 per la gestione delle stesse.

È stato dimostrato da pregresse esperienze che programmi di prevenzione primaria delle FF, ovvero in soggetti con osteoporosi non ancora complicata da FF, anche se auspicabili e da tempo promossi a vari gradi, sono di difficile attuazione a livello di popolazione generale. Al contrario, programmi di prevenzione secondaria delle FF possono essere intrapresi entro percorsi diagnostici terapeutico-assistenziali (PDTA) a partire da una più facile identificazione e trattamento dei soggetti ad alto rischio di frattura, come coloro che hanno già subito una FF, da parte di varie figure del personale sanitario coordinate tra loro.

Dei farmaci antifratturativi disponibili, rimborsabili dal SSN secondo la Nota AIFA 79, è stata ampiamente dimostrata sia l'efficacia a breve e a medio-lungo termine nella prevenzione della rifratturasia la sicurezza, con eventi avversi, come l'osteonecrosi mandibolare e le fratture atipiche, che hanno, complessivamente, una frequenza molto bassa che non giustifica né il sottoimpiego di questi presidi terapeutici né la scarsa aderenza al trattamento registrati in Italia come del resto in molti Paesi occidentali.

La prevenzione delle FF ha costituito una delle priorità identificata già in passato dal Ministero della Salute. Nel 2010 nel Quaderno del Ministero della Salute *“Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità”* erano stati fissati precisi obiettivi di prevenzione primaria e secondaria delle FF da realizzare entro il SSN.

Obiettivo specifico di prevenzione secondaria delle FF:

- porre in terapia antifratturativa più dell'80% dei soggetti ricoverati per FF;

Obiettivi generali:

- mantenere in trattamento antifratturativo ad un anno più del 70% dei pazienti avviati alla terapia (obiettivo da raggiungere entro 5 anni);

- riduzione delle FF femorali del 20% (obiettivo da raggiungere in 10 anni).

La prevenzione primaria delle FF consiste sostanzialmente nel mettere in pratica misure per prevenirle o limitare il rischio di prima o nuove fratture. La prevenzione si basa sulla modificazione dei fattori di rischio: alimentazione, attività fisica, adeguato apporto di calcio dalla dieta, fumo di sigaretta, abuso di alcool, fattori di rischio ambientale per le cadute; la modificazione di questi fattori di rischio sono raccomandati a tutti i soggetti.

Gli interventi non farmacologici sono gli stessi sia nella prevenzione primaria sia in quella secondaria. Una dieta adeguata, con un corretto apporto di vitamina D e un apporto equilibrato di proteine, carboidrati e grassi può essere utile per raggiungere anche in giovane età una massa ossea di picco ottimale. Qualora le modifiche dello stile di vita non fossero sufficienti, il medico saprà consigliare una terapia farmacologica mirata.

È fondamentale una buona comunicazione tra operatori sanitari e pazienti che, se possibile, dovrebbe essere supportata

da informazioni evidence based scritte su misura per le esigenze del paziente. Anche il coinvolgimento della famiglia e degli accompagnatori è utile e di fondamentale importanza infatti, dovrebbero essere fornite le informazioni e il supporto di cui hanno bisogno. La valutazione e le informazioni che i pazienti ricevono, dovrebbero essere appropriate al loro livello di conoscenze e spiegate anche tenendo conto di eventuali bisogni personali e/o clinici aggiuntivi. Se il paziente è d'accordo, le famiglie e gli assistenti dovrebbero avere l'opportunità di essere coinvolti nelle decisioni sul trattamento e la cura.

La stessa importanza assume la prevenzione secondaria per cui, dopo una frattura di fragilità è importante attuare un intervento diagnostico e terapeutico atto a prevenirne una successiva, predisponendo una prevenzione secondaria personalizzata a seconda delle esigenze del paziente. Il trattamento deve essere sia tempestivo sia adeguato per avere la massima efficacia possibile: ottenere un incremento delle possibilità di ripresa del paziente e della funzionalità della zona lesa, che si traduce in un ritorno all'autonomia pre-frattura. Lunghie attese per l'intervento corrispondono a un aumento del rischio di mortalità e di disabilità del paziente. A questo si aggiunge il fatto che se si ritardano le terapie in un paziente fratturato, si aumenta il rischio di una seconda frattura. Il primo passo è quindi quello di riconoscere velocemente il problema e non trascurare sintomatologie sospette. In una corretta prevenzione secondaria si pensa innanzitutto a correggere gli eventuali fattori di rischio modificabili quindi la sospensione del fumo o promuovere una maggiore attività fisica o rimuovere errori alimentari e correggere un eventuale deficit di calcio o vitamina D.

Il paziente, dopo una frattura, deve essere ben consapevole che lo stile di vita adeguato e l'assunzione dei farmaci sono tra i fattori imprescindibili per migliorare la condizione clinica. Il professionista sanitario svolge un ruolo basilare in questo perché deve essere in grado di far

comprendere al paziente, che è il protagonista principale, che per avere uno stile di vita migliore e migliorabile deve mettere in atto tutti i suggerimenti e le indicazioni del medico. Medico e paziente devono diventare complici nel percorso di cura. E' una responsabilità del medico assicurarsi che il paziente abbia recepito l'importanza di dover adottare di un adeguato stile di vita e che deve seguire la terapia farmacologica consigliata.

Tali obiettivi non sono stati raggiunti. Meno del 20% dei pazienti con FF maggiori (a livello di vertebra, femore prossimale, omero, avambraccio, denominate nell'insieme FFM) entrano oggi in programmi di prevenzione secondaria della rifrattura entro un anno dall'episodio fratturativo, meno del 50% dei soggetti in terapia è aderente alla terapia antifratturativa ad un anno dall'inizio della stessa. Inoltre, tranne alcune eccezioni a livello regionale (regione Veneto), il trend delle FF femorali è in progressivo aumento. Ciò fa sì che nel campo delle FF il cosiddetto *treatment gap*, ovvero la percentuale di persone che hanno diritto ad una terapia ma non la ricevono o la ricevono in modo inadeguato, è a tutt'oggi molto elevata.

Sono stati proposti, recentemente, alcuni modelli di *clinical governance* con l'obiettivo, tra gli altri, di ridurre tale *gap*.

I *fracture liaison service* (FLS) sono strutture funzionali di coordinamento multidisciplinari generalmente costituite entro Centri Ospedalieri, con previsto *link* al territorio. Si tratta di modelli indispensabili per avviare celermente il paziente con FF ad un efficace percorso di prevenzione secondaria della rifrattura. Si rivolgono, prevalentemente, ad individui con recente FF femorale, ospedalizzati per il trattamento chirurgico, e frattura vertebrale. Entro tale modello varie figure sanitarie (Ortopedico, Internista/Endocrinologo/Reumatologo/Geriatra, Fisiatra, Radiologo, Medico del Dolore) si coordinano o vengono coordinate da specifico personale infermieristico (*bone nurse*) intorno al paziente che ha subito una FF maggiore, in particolare fratture di femore e vertebrali. Tali strutture, ove adeguatamente strutturate, si sono dimostrate *cost-effective*, con riduzione media

del 20% del *treatment gap*, aumento del 20% dell'aderenza al trattamento antifratturativo e riduzione del tasso di rifrattura e di mortalità.

Esistono ad oggi alcuni PDTA Regionali per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi e della fragilità ossea, ma nessuno di questi è focalizzato specificamente sull'identificazione, valutazione e avvio ai programmi terapeutici di prevenzione secondaria di soggetti con recente FF o FF avvenuta o identificata recentemente. In particolare, non è stata sufficientemente sviluppata la strategia di *case finding*, ovvero l'identificazione di soggetti "ad alto rischio fratturativo", cruciale per le successive tappe di diagnosi e terapia.

2. Esperienza dei cittadini/pazienti

A fronte della diffusione delle fratture da fragilità nella popolazione italiana e della loro incidenza in termini di costi sulla spesa socio-sanitaria, l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale non riesce a rispondere alle esigenze dei pazienti in termini di miglioramento dell'assistenza sanitaria e di maggiore attenzione alla qualità della vita, come dimostrano i dati del XXI Rapporto PIT Salute (rappresenta il punto di vista dei cittadini che nel corso del 2017 si sono rivolti a Cittadinanzattiva al fine di ricevere informazioni, assistenza e tutela).

Il tema dell'accesso alle prestazioni sanitarie è quello più rilevante e comprende tutte le segnalazioni che riferiscono ai luoghi e ai momenti in cui i cittadini si confrontano con il servizio sanitario, e richiedono prestazioni di tipo diagnostico, terapeutico o di controllo; il disagio maggiore riguarda le liste d'attesa, dove, l'attesa segnalata come più problematica è quella relativa alle visite specialistiche e agli interventi di chirurgia dove la voce più segnalata riguarda l'ortopedia in aumento rispetto all'anno precedente. La voce relativa all'accesso alle prestazioni comprende tutte le segnalazioni che riferiscono ai luoghi e ai momenti in cui i cittadini si confrontano con il servizio sanitario, e richiedono prestazioni di tipo diagnostico, terapeutico o di controllo; Cittadinanzattiva, con la sua analisi ed esperienza, prova a cogliere gli aspetti più importanti, per i cittadini, dei complessi meccanismi che permettono l'erogazione delle cure e la presa in carico.

Le tipologie di prestazioni richieste sono le più disparate e le professionalità coinvolte rappresentano quasi l'intero panorama delle specializzazioni e livelli di presa in carico possibile, costituendo in pratica l'aspetto più rilevante dell'intero sistema sanitario, vedi tabella n. 1

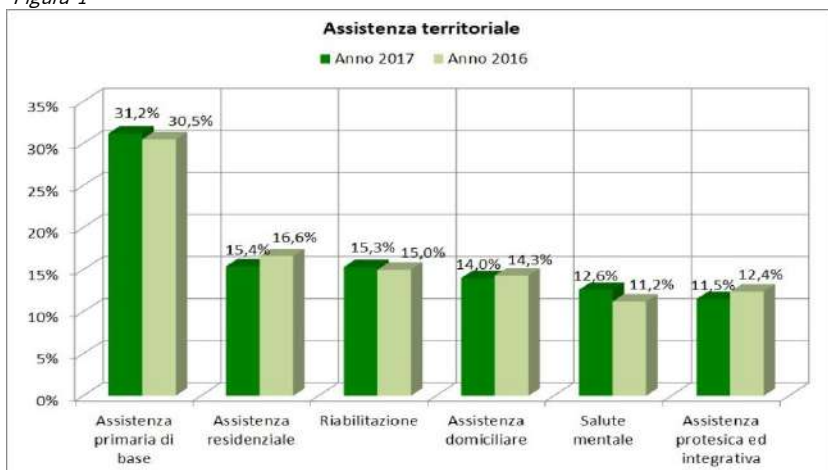
Tabella 1

Problemi segnalati	2017	2016
Accesso alle prestazioni	37,3%	31,3%
Assistenza territoriale	14,9%	13,9%
Invalità e handicap	12,2%	13,8%
Presunta malpractice	9,8%	13,3%
Informazione e documentazione	8,8%	11,0%
Assistenza ospedaliera e mobilità	9,0%	8,2%
Farmaci	3,4%	4,2%
Umanizzazione	2,9%	2,6%
Patologie rare	1,1%	1,3%
Altro	0,5%	0,4%
Totale	100%	100%

Fonte: Cittadinanzattiva - XXI Rapporto PiT Salute 2018

Subito dopo l'accesso alle prestazioni sanitarie, troviamo l'assistenza territoriale che è, purtroppo, un dato che rimane costante al secondo posto e con una percentuale che aumenta di anno in anno. L'assistenza territoriale individua i luoghi e le procedure della presa in carico che viene attuata fuori dalle strutture ospedaliere, innanzitutto attraverso l'assistenza primaria di base, nell'assistenza domiciliare, nell'assistenza protesica ed integrativa, *vedi figura 1*.

Figura 1



Fonte: Cittadinanzattiva - XXI Rapporto PiT Salute 2018

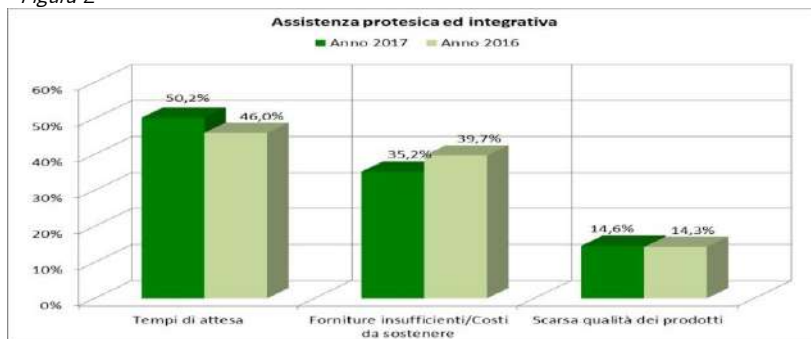
L'assistenza territoriale è caratterizzata da un coordinamento delle cure che non è più affidato al singolo professionista ma a una équipe multidisciplinare con un sistema in grado di supportare la rete di servizi territoriali, sviluppando una forte integrazione fra tutti i partecipanti ai servizi, migliorando e velocizzando la circolazione delle informazioni per l'erogazione di prestazioni sempre più efficaci, garantendo uno standard minimo omogeneo fra tutte le strutture del territorio regionale.

La difformità di sviluppo e dell'offerta territoriale, il fallimento del riordino dell'assistenza primaria, l'assenza di coordinamento tra ospedale e territorio rappresentano gli ostacoli che i cittadini devono superare, ma che non sempre si è in grado di affrontare e oltrepassare, soprattutto in un momento storico in cui i tagli nel settore sanitario e assistenziale abbassano lo standard di erogazione con conseguenze immediate e dirette sui diritti dei cittadini. Ulteriore elemento negativo è la difformità dell'assistenza erogata nell'ambito dei diversi territori regionali così diversificati e iniqui nei confronti dei propri abitanti; il tema

del rafforzamento dell'assistenza territoriale è dunque quanto mai attuale e di primaria importanza ai fini della sostenibilità del Sistema sanitario, a livello nazionale e regionale.

I nuovi bisogni di salute generati dal progressivo invecchiamento della popolazione, dall'aumento dell'incidenza delle cronicità, delle disabilità e della non autosufficienza, dall'incremento della popolazione immigrata e dal peggioramento delle condizioni socio - economiche della popolazione italiana, hanno bisogno di risposte concrete. Le stesse risposte che attendono i tanti cittadini bisognosi di ausili e protesi di qualità, sicure e innovative, *vedi figura n.2.*

Figura 2



Fonte: Cittadinanzattiva - XXI Rapporto PiT Salute 2018

Come possiamo notare, vengono riportati problemi relativi ai tempi di attesa eccessivamente lunghi per ottenere una protesi o un ausilio, tempi incompatibili con le condizioni di salute dei pazienti. Inoltre, quando la protesi o l'ausilio arriva spesso la fornitura è insufficiente e il cittadino sé costretto a pagare di tasca propria oppure se non è nelle condizioni economiche di sostenerne i costi rinuncia alle cure; oppure, ancora peggio, il paziente riscontra una qualità dei prodotti forniti scarsa. Ancora una volta, o si "accontenta" di un prodotto scarso e non

rispondente ai suoi bisogni di salute e qualità della vita oppure, se può, li compra.

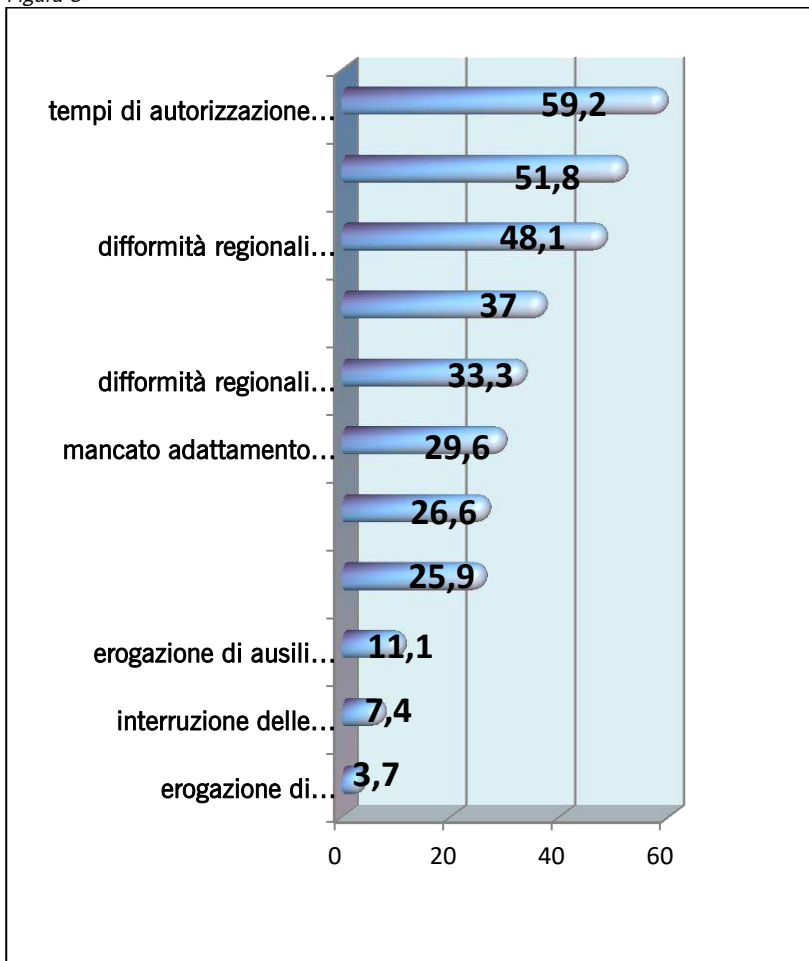
Queste criticità segnalate dai cittadini, sono le stesse che ci vengono segnalate dai pazienti delle Associazioni dei pazienti cronici e rari – CNAMC di Cittadinanzattiva infatti, per quanto riguarda l'accesso all'assistenza protesica ed integrativa, le criticità segnalate riguardano i tempi troppo lunghi per l'autorizzazione ed il rinnovo del piano terapeutico e i costi sostenuti per l'acquisto di protesi e ausili e dispositivi non erogati dal SSN. Anche in questo caso, chi può li compra altrimenti si è costretti a rinunciare all'uso di dispositivi che possono cambiare la qualità della vita.

Su questo pesa sicuramente la mancata emanazione del decreto ministeriale sulle nuove tariffe che renda realmente esigibile quanto presente nel nuovo nomenclatore introdotto con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 relativo ad nuovi LEA, rappresentando una vera beffa per tutti quei malati che da anni ne chiedevano l'aggiornamento.

Ancora, i dispositivi che vengono, ad oggi concessi dal nostro servizio sanitario sono perciò inadeguati ai bisogni dei pazienti (37%) e non personalizzati (29,6%). Per avere l'ausilio maggiormente adeguato bisogna pagare di tasca propria la differenza di prezzo (25,9%) e addirittura nel 11% dei casi quello che si riceve non è quello che è stato prescritto dallo specialista.

Per arrivare, poi, ai casi più estremi di interruzione delle forniture (7,4%) o dell'erogazione di dispositivi difettosi (3,7%), *figura 3*.

Figura 3



Fonte: XVI Rapporto sulle Politiche della Cronicità CnAMC di Cittadinanzattiva

Le stesse risposte che attendono i cittadini che usufruiscono dei servizi sanitari residenziali, oggi più che mai inaccessibili per l'esiguità dei posti a disposizione, per le lunghe attese e l'onerosità delle rette; e ancora, i cittadini che usufruiscono dell'assistenza domiciliare, ridotta in molti casi per

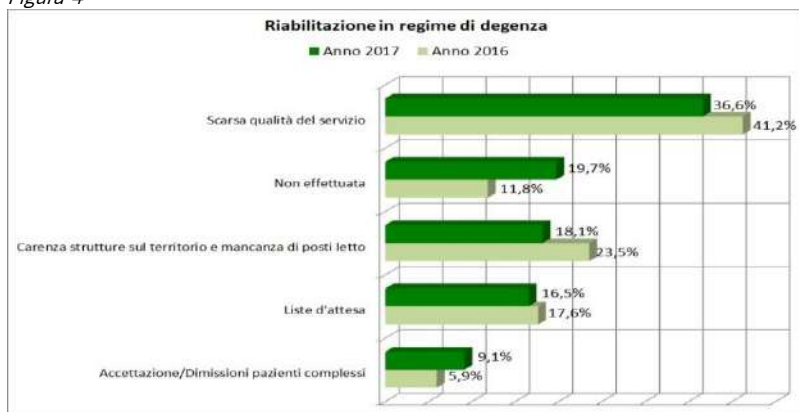
quantità di ore, sospesa, in altri, per il taglio ai servizi, scarsamente integrata con i servizi sociali per i tagli agli enti locali.

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità la riabilitazione è *un insieme di interventi concepiti per ottimizzare il funzionamento e ridurre la disabilità in persone che presentano diverse condizioni di salute, riferibili a malattie acute o croniche, disordini, lesioni o traumi. In queste condizioni di salute vengono ricomprese non solo le patologie disabilitanti che rientrano tradizionalmente nell'ambito della riabilitazione, ma anche situazioni non patologiche che limitano, anche temporaneamente, il funzionamento, quali ad esempio la gravidanza, l'invecchiamento fisiologico, lo stress.*

In questo senso la riabilitazione non è più vista solo come risposta ai bisogni delle persone con disabilità, ma anche come efficace strumento di intervento strategico in tutte le condizioni di salute con compromissione, anche temporanea, del funzionamento.

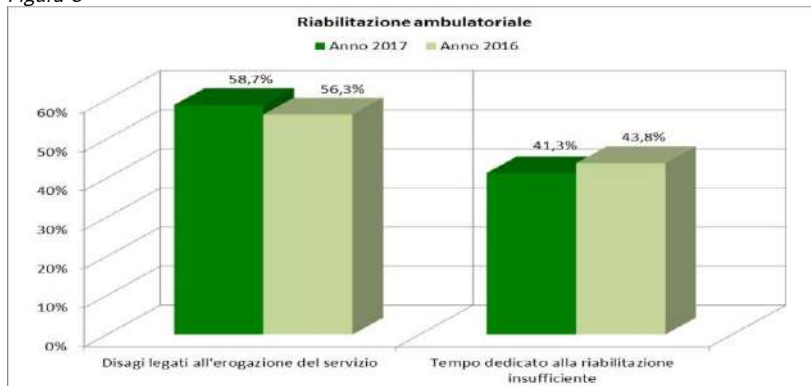
Tale aspetto può apparire non particolarmente innovativo in un paese come il nostro, in cui il settore della riabilitazione è effettivamente da tempo riconosciuto come parte integrante dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ma è palese che la fase attuativa presenti delle lacune in quanto collegata fortemente ai provvedimenti tariffari che ne condizionano l'entità delle risorse per cui viene vista ancora come insieme di servizi che contribuiscono in modo relativamente marginale al livello complessivo di salute e benessere della persona; *vedi figure 4 e 5.*

Figura 4



Fonte: Cittadinanzattiva - XXI Rapporto PiT Salute 2018

Figura 5



Fonte: Cittadinanzattiva - XXI Rapporto PiT Salute 2018

3. Perché un PDTA dunque?

E' evidente quindi la necessità crescente di utilizzare tutti gli "strumenti di governance" che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai cittadini, garantendo qualità ed uniformità di cure su tutto il territorio nazionale. Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di patologie croniche, è rappresentato dal **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)**:

Il PDTA, infatti, disegna un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale, favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse. In particolare i PDTA rispondono efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie nell'interfaccia ospedale – territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base. Allo stesso tempo offrono garanzia e semplificazione al paziente che non deve rimbalzare da un servizio all'altro, con inutili duplicazioni e spese per il SSN, ma ha un iter già organizzato.

I PDTA, all'interno del Piano Nazionale della Cronicità, vengono indicati tra le strategie complessive e gli obiettivi di Piano attraverso i quali migliorare la gestione della cronicità. La costruzione di PDTA centrati sui pazienti è garanzia di effettiva presa in carico dei bisogni "globali" e di costruzione di una relazione empatica tra il team assistenziale e la persona con cronicità ed i suoi Caregiver di riferimento.

L'ospedale concepito come uno snodo di alta specializzazione del sistema di cure per la Cronicità, che interagisca con la Specialistica ambulatoriale e con l'Assistenza Primaria, specialistica territoriale, degenza ospedaliera) dando

origine a un continuum che include la individuazione di specifici “prodotti” (clinici e non clinici) da parte di ogni attore assistenziale (o del team di cui è componente) in rapporto all’obiettivo di salute prefissato. Ecco perché l’obiettivo fondamentale dei sistemi di cura della cronicità è quello di mantenere il più possibile la persona malata al proprio domicilio e impedire o comunque ridurre il rischio di istituzionalizzazione, senza far ricadere sulla famiglia tutto il peso dell’assistenza al malato.

Quindi, compatibilmente con le condizioni sanitarie, sociali ed abitative della persona, l’impegno del SSN è volto a privilegiare, ove possibile, le cure domiciliari rispetto all’istituzionalizzazione, garantendo le prestazioni sanitarie necessarie ed attivando le risorse formali e informali per dare supporto alla persona e alla famiglia nello svolgimento delle attività di vita quotidiana. Le cure domiciliari devono coinvolgere, in ruoli diversi, operatori con diverse professionalità e provenienze, primi fra tutti i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, che assumono la responsabilità della gestione clinica della presa in carico, garantendo il coordinamento tra i diversi operatori del servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e gli specialisti garantire la continuità assistenziale nell’erogazione del trattamento. L’assistenza domiciliare è effettivamente “integrata” quando le professionalità sanitarie e sociali collaborano per realizzare progetti unitari, mirati alla soddisfazione di bisogni di diversa natura.

I PDTA non sono però così diffusi e conosciuti. Infatti, se esistono fanno riferimento solo ad alcune patologie e solo in alcune regioni. In altri casi esistono ma solo a livello aziendale e sono nell’applicazione tutti diversi tra loro. Secondo quanto segnalato dalle le Associazioni che fanno parte del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei malati cronici e rari – CnaMC di Cittadinanzattiva, laddove sono presenti dei veri PDTA che coinvolgono anche i medici di base, la diagnosi è molto più tempestiva.

In altri casi esistono ma solo a livello aziendale e sono nell'applicazione tutti diversi tra loro. Ancora, accade che vengano adottati formalmente, magari anche con un entusiasmo, dalla regione di tutto, ma poi non vengano applicati per mancanza di risorse. Altra nota dolente non prevedono, quasi mai, il coinvolgimento del territorio.

La realizzazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico-Assistenziale (PDTA) nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia, ed assistenza dei pazienti con fratture da fragilità.

Il PDTA rappresenta dunque uno strumento di “*Clinic Governace*” che, attraverso un approccio per processi, definisce gli obiettivi, i ruoli, e gli ambiti di intervento; garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori, aiuta a migliorare la qualità, la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate su tutto il territorio nazionale riducendo e/o eliminando le difformità territoriali dell'esigibilità dei diritti; aiuta a prevedere e quindi ridurre i rischi e le complicità; facilita la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti consentendo di strutturare ed integrare attività ed interventi in un contesto, in cui diverse specialità professionali e aree d'azioni sono coinvolte nella presa in carico del cittadino con problemi di salute.

Il PDTA è uno strumento basilare che, attraverso la collaborazione multidisciplinare e multi-professionale, consente:

- lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli;
- di identificare gli attori responsabili e i rispettivi ruoli all'interno del percorso di cura;
- di definire le attività da svolgere e gli indicatori di monitoraggio;
- di ridurre i tempi di attesa delle procedure e di abbattere le liste di attesa.

Condividere un percorso diagnostico terapeutico assistenziale non vuol dire comunque perdere autonomia e flessibilità, bensì

utilizzare uno strumento che supporti lo svolgimento dei compiti e che sia di aiuto in caso di contenzioso, con un costante adattamento alla realtà specifica ed una costante verifica degli aggiornamenti e miglioramenti.

I termini “diagnostico, “terapeutico” e “assistenziale” consentono di affermare la prospettiva della **presa in carico attiva del paziente**, a partire dalla prevenzione fino alla riabilitazione.

La realizzazione di un PDTA permetterà quindi di ridefinire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di:

- garantire diagnosi precoce;
- effettuare una valutazione multidimensionale del bisogno di salute,
- integrare gli interventi;
- garantire l’ appropriatezza delle prestazioni;
- migliorare la qualità dell’assistenza;
- garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;
- gestire correttamente la patologia riducendo le complicanze;
- garantire equità di accesso ai trattamenti sul territorio nazionale;
- garantire una maggiore sostenibilità del SSN.

E’ indubbio il fatto che per raggiungere gli obiettivi del PDTA è necessario la collaborazione e il coinvolgimento di tutti i soggetti coinvolti nell’intero percorso. Per una effettiva presa in carico del paziente, il miglioramento della qualità della vita e il mantenimento della qualità acquisita e/o raggiunta ognuno deve fare la sua parte, bisogna lavorare in sinergia e paziente e operatore sanitario devono camminare l’ uno a fianco dell’altro con un continuo di informazioni e reciproca comunicazione durante tutto il percorso.

Ogni singola frattura da fragilità necessita un trattamento adeguato che determina un costo diretto per il SSN, ma

determina anche una perdita di produttività non indifferente sia per i pazienti che svolgono attività lavorativa sia per chi li assiste determinando i cosiddetti costi indiretti che spesso non vengono vagliati e quantificati ma hanno un impatto negativo e diretto sui pazienti e i loro familiari. Inoltre, le fratture sono spesso invalidanti e limitano o, ancora peggio, privano i pazienti della loro autonomia, compromettendo immancabilmente la qualità della vita.

E' fuori discussione che, per affrontare in maniera ottimale il problema delle fratture da fragilità, devono essere identificate in maniera appropriata e al momento giusto. Acquisire informazioni precise, puntuali e tempestive permette di individuare un quadro più preciso dell'entità del problema e dell'impatto socioeconomico; non perdere la possibilità e la tempestività di segnalare una condizione di fragilità, in modo che sia valutata e trattata, se non durante il ricovero, almeno dopo la dimissione, dal medico curante o dallo specialista di riferimento, avvantaggiando l'ingresso del paziente in un percorso diagnostico terapeutico appropriato; consentire e facilitare la prescrizione di una terapia farmacologica adeguata che permette anche di ridurre il rischio di nuove fratture.

Tutto ciò produce vantaggi per il paziente ma anche conseguenze positive sul SSN in quanto si determina un decremento della mortalità, delle disabilità e diminuirebbero i giorni di lavoro persi.

4. Metodologia di costruzione del PDTA nelle fratture da fragilità

Dopo un attento studio sulle informazioni esistenti, considerando i diversi punti di vista presenti, istituzionali, scientifici ed economici, Cittadinanzattiva ha promosso una discussione aperta sulla costituzione di un PDTA sulle fratture da fragilità. E' importante sottolineare come le proposte avanzate attraverso lo strumento del presente documento tengano in considerazione le istanze di tutti gli stakeholder coinvolti a vario titolo nel processo di cura delle persone colpite da una frattura da fragilità.

Nella promozione di attività e politiche, Cittadinanzattiva opera in collaborazione con i principali stakeholder nella convinzione che il confronto, la messa in comune delle conoscenze e il lavoro condiviso con chi opera sul campo, porti con sé un valor aggiunto.

La presentazione e la realizzazione del PDTA hanno seguito le seguenti fasi:

1. Identificazione di un comitato di scrittura composto da professioni che si occupano di fratture da fragilità;

Hanno fatto parte del **comitato di scrittura**:

Prof.ssa Maria Luisa Brandi; Prof. Andrea Lenzi; Prof.ssa Silvia Migliaccio; Prof. Stefano Gonnelli, Prof.ssa Letizia Mauro Giulia; Prof. Francesco Falez; Prof. Giovanni Iolascon; Prof. Maurizio Rossini; Prof.ssa Carlina V. Albanese; Dott.ssa Maria Assunta Antonica Campa.

2. Costituzione di un tavolo di lavoro composto da Cittadinanzattiva, esperti e professionisti impegnati sul tema, associazioni di pazienti durante il quale sono stati protagonisti di un dialogo e confronto:
 - **Associazioni di pazienti:** *ANED; BPCO; AMICI onlus; ANMAR; APMAR; PARKINSON; LILA, FEDERASMA; FAMIGLIE SMA onlus; Respiriamo Insieme; Forum Nazionale delle Associazioni di Nefropatici, Trapiantati d'organo e di volontariato; Europa Donna;*
 - **Società Scientifiche:** *AIFI; FEDERFARMA; FEDIOS; FNOMCeO; FNOPI; SIF; SIR; SIMFER; SIMG; SIRM; SIOMMMS; SIOT;*

Dopo il tavolo di lavoro, durante il quale abbiamo condiviso gli obiettivi generali del progetto, il comitato di scrittura ha elaborato una bozza di documento. Tale bozza è stata inviata a tutti i componenti del tavolo e completata con un lavoro a distanza attraverso la raccolta ed elaborazione dei contributi forniti da ciascun partecipante al tavolo. I contributi sono stati inseriti all'interno del presente documento.

5. Barriere nella prevenzione secondaria delle FF

Le FF risultano ancora ampiamente sottotrattate. Le barriere che condizionano l'identificazione del paziente a rischio di rifrattura in particolare vertebrale e femorale, l'inquadramento clinico-diagnostico e la prescrizione delle terapie antifratturative in individui con pregresse FF sono:

- Mancanza della consapevolezza in parte del personale sanitario e nei pazienti e loro familiari del concetto di "fragilità ossea" e della relazione di questo con la "frattura", la quale viene spesso percepita come la naturale conseguenza del processo di invecchiamento o di un trauma da caduta, e non come un evento che pone il soggetto ad elevato rischio di rifrattura;
- Omessa refertazione radiologica delle fratture da fragilità vertebrali in radiogrammi del rachide dorso-lombare e omessa refertazione radiologica delle FF vertebrali in radiogrammi effettuati per altri quesiti clinici;
- Mancanza della consapevolezza in parte del personale sanitario e nei pazienti e loro familiari dell'efficacia a breve e medio-lungo termine delle terapie antifratturative ove opportunamente prescritte ed eseguite anche nella popolazione dei cosiddetti "grandi anziani";
- Eccessivo timore in parte del personale sanitario e nei pazienti e loro familiari delle complicità della terapia antifratturativa;
- Mancanza del riconoscimento della centralità del Medico di Medicina Generale (MMG) nel perseguire l'obiettivo della riduzione del rischio di frattura, assistendo il paziente nei dubbi che può avere sull'efficacia della terapia, spiegandone le complicità su base scientifica, rafforzandone l'aderenza al trattamento, e facendosi garante della prosecuzione delle cure ove siano state prescritte da Centri Specialistici;

- Bassa aderenza alle terapie antifratturative orali ed aderenza naturalmente più elevata per terapie parenterali (zoledronato, teriparatide e denosumab) la cui dispensabilità e/o prescrivibilità è tuttavia limitata a centri specialistici e da complesse procedure burocratiche;
- Basso numero di centri ospedalieri abilitati alla somministrazione di zoledronato;
- Mancanza di specifici PDTA a cui il personale sanitario deve far riferimento per il riconoscimento e trattamento delle FF, rispettando il diritto alla cura del paziente con FF;
- Scarsa diffusione ed implementazione di FLS, loro attivazione solo parziale, mancato *link* tra l'FLS ed i servizi sanitari territoriali e scarso supporto diretto con specifici interventi di politica sanitaria;
- Mancanza di figure professionali infermieristiche di ausilio nel coordinamento;
- Mancato collegamento bidirezionale diretto o facilitato da specifiche strutture di raccordo tra il MMG e i Centri Ospedalieri allo scopo di meglio comprendere e/o adattare il percorso diagnostico/terapeutico al singolo individuo.

6. Scopo del PDTA CAFF

Lo scopo del proposto PDTA consiste specificamente nel favorire l'identificazione, l'inquadramento diagnostico ed il successivo avvio a programmi di prevenzione secondaria delle fratture di soggetti che abbiano presentato una recente FF (o che abbiano ricevuto recente diagnosi di FF), che li pone ad imminente rischio di frattura già, e soprattutto, nei primi mesi successivi all'evento. Ciò mira a ridurre il *treatment gap* (vedi:*Premessa*), ovvero si propone di aumentare la percentuale di individui che riceve il trattamento specifico ed adeguato per la prevenzione della frattura.

L'applicazione pragmatica e corretta di tale PDTA mira a ridurre il numero degli episodi fratturativi ed il costo globale della gestione delle FF per il SSN ed i costi accessori.

In particolare, i potenziali risultati che il PDTA può fornire sono:

- riduzione del *treatment gap*;
- aumento dell'aderenza alla terapia antifratturativa con conseguente riduzione dei costi sanitari per terapie effettuate in modo insufficiente;
- potenziamento della figura del MMG nella gestione degli individui con FF;
- accesso facilitato/priorità di assistenza per i pazienti con FF a strutture di terzo livello per malattie del metabolismo minerale ed osseo;
- riduzione delle fratture con conseguente riduzione dei costi sanitari di gestione delle stesse e delle complicanze correlate;
- maggiore soddisfazione del paziente per una univocità di trattamento da parte di diverse figure sanitarie coordinate tra loro;
- riduzione dei tempi di attesa per prestazioni appropriate.

7. Campo di applicazione

Il PDTA proposto si applica, in tutto il territorio Nazionale, a due tipologie di pazienti:

1) pazienti adulti che giungano all'osservazione di dipartimenti di Emergenza-Urgenza (DEA) e/o Centri Specialistici Ospedalieri (CSO) per la diagnosi e il trattamento in urgenza di recente:

- FF vertebrale
- FF femorale
- FF di omero
- FF di avambraccio
- FF di bacino

La successiva gestione del paziente potrà coinvolgere, a livello nazionale, entrambi i livelli principali di assistenza:

- Assistenza ospedaliera (terzo livello), con attività di ricovero ordinario, consulenze e/o prestazioni ambulatoriali specialistiche (UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia, Riabilitazione, Medicina Interna, Endocrinologia, Oncologia, Nefrologia, Ginecologia, Reumatologia, Geriatria, Radiologia, Neuroradiologia)
- Assistenza distrettuale (secondo livello), comprese le prestazioni del MMG, con eventuali altre prestazioni ambulatoriali, domiciliari, semiresidenziali e residenziali

2) pazienti adulti con recente riconoscimento in esame radiologico di FF vertebrale pregressa non traumatica o con recente individuazione anamnestica di FF diretta da parte del MMG o indiretta per riferimento da Medico Specialista, sia libero professionista che appartenente al SSN).

8. Responsabilità

I Medici responsabili della dimissione del paziente dal reparto DEA o CSO sono responsabili della corretta identificazione del paziente con FF attribuendo il codice specifico (vedi: “Modalità di identificazione delle FF”).

Il MMG è responsabile della valutazione del paziente e dell’avvio a specifici programmi terapeutici di prevenzione secondaria della rifrattura. Anche nel caso in cui un Medico Specialista (Endocrinologo, Internista, Ortopedico, Fisiatra, Oncologo, Nefrologo, Ginecologo, Reumatologo, Geriatra, Radiologo, Neuroradiologo) effettui la prima diagnosi e/o la prima prescrizione della terapia antifratturativa (soprattutto nell’ambito di specifici *Fracture Liaison Service* attivati entro il CSO di riferimento), il MMG dovrà farsi garante e facilitatore della prosecuzione della stessa.

Il medico Specialista appartenente a CSO accreditata per la somministrazione di terapie dispensabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (farmaci di fascia H) o lo Specialista ospedaliero o appartenente a Centri Specialistici Territoriali o Regionali (CST/R) o altri Specialisti comunque accreditati autorizzati alla prescrizione di teriparatide o denosumab dovranno farsi garante dell’inizio e della prosecuzione di tali terapie, dell’attivazione/rinnovo di specifici piani terapeutici (ove sussista l’indicazione per la terapia con teriparatide o denosumab) e della rivalutazione di casi di complessa gestione terapeutica indirizzati direttamente dal MMG tramite un meccanismo di *fast track*, per il quale saranno attivati posti di prenotazione specifica.

Il Medico Radiologo è responsabile della corretta esecuzione e refertazione delle FF vertebrali riscontrate nei radiogrammi convenzionali o morfometrici del rachide dorso-lombare, con la descrizione delle fratture vertebrali prevalenti, e dell'esame DXA.

Il Medico Radiologo è inoltre responsabile del riconoscimento e descrizione di eventuali fratture vertebrali occasionalmente riscontrate nei radiogrammi del rachide convenzionali, nei radiogrammi del torace o in esami TC/RMN eseguiti per altri fini.

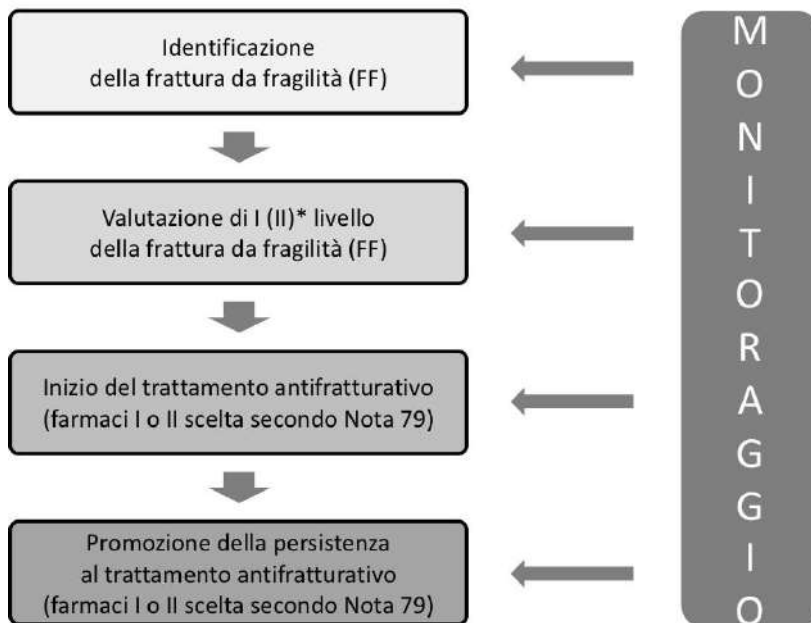
Strutture di coordinamento territoriali (per area vasta) e regionali saranno responsabili rispettivamente della facilitazione del PDTA e del rilevamento/monitoraggio degli indicatori (vedi specifici paragrafi).

9. Descrizione delle attività

Il primo braccio del PDTA si riferisce al complesso e strutturato percorso per l'indirizzamento di pazienti con recente FF a programmi di prevenzione secondaria della rifrattura.

Esso consta di 4 fasi fondamentali che potranno coinvolgere a vario livello varie branche specialistiche medico-chirurgiche e, sempre, il MMG. Ogni fase sarà sottoposta a specifico monitoraggio a livello regionale/nazionale:

Figura 1: stadi del percorso CAFF e relativo monitoraggio.



*Il livello, ove necessario

A seconda della sede di frattura, vi potranno essere due percorsi distinti:

DEA → MMG: nel caso di FF di omero, avambraccio, vertebra, per le quali non sia necessario il ricorso al trattamento chirurgico, il soggetto sarà riferito dal DEA direttamente al MMG con *redflag* di "FF". Il MMG sarà responsabile della prima valutazione (esami di I/II livello, DXA e, morfometria vertebrale se non effettuati altri esami diagnostici del rachide dorso-lombare in regime DEA), della prescrizione di supplementazione con vitamina D ed eventuale supplementazione con sali di calcio, della scelta ed inizio della terapia antifratturativa secondo la Nota AIFA 79, con eventuale riferimento agli specialisti accreditati alla prescrizione e/o dispensazione di farmaci antifratturativi parenterali e/o per le necessarie valutazioni specialistiche (link bidirezionale). Il MMG sarà anche tenuto alla promozione dell'aderenza al trattamento con ripetizione periodica dell'esame DXA e della eventuale ripetizione della morfometria vertebrale per la valutazione di fratture vertebrali occorse durante il trattamento (Norme radioprotezionistiche a tutela del paziente D.LGS. n. 187/2000 Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM /Principio di Alara).

Nel caso di FF vertebrale si scoraggia il ricorso a procedure di vertebroplastica/cifoplastica prima della specifica valutazione medica della fragilità ossea. Si sottolinea come, ad oggi, dato l'alto tasso di rifrattura dopo tali procedure, tale procedura si possa applicare solo a pochi e selezionati casi.

CSO → MMG: nel caso di FF di femore nella quasi totalità dei casi il paziente sarà trattato chirurgicamente entro 24-48 ore chirurgicamente presso una UO di Traumatologia ed Ortopedia ospedaliera.

Nella specifica CSO potranno essere attivabili o implementati, ove già presenti, *Fracture Liaison Service*, ovvero i servizi multidisciplinari responsabili del *case finding* intraospedaliero e dell'avvio diretto alla terapia antifratturativa. Al paziente sarà indicata al momento della dimissione ospedaliera supplementazione con vitamina D (obbligatoria, prescindendo dal

dosaggio della 25(OH) vitamina D) ed eventuale supplementazione con calcio, sarà consigliata l'esecuzione di esami di I livello e di II livello e verrà fissata una prima valutazione nel CSO dedicato per l'inizio della terapia antifratturativa. Il paziente verrà quindi reinviato al MMG nel caso vengano prescritte terapie con bisfosfonati orali o continuerà ad essere gestito presso il CSO nel caso in cui vengano prescritti farmaci dispensati in fascia H o che richiedano la prescrizione da parte di centri specialistici/specialisti accreditati.

Il secondo braccio del PDTA si riferisce al riconoscimento da parte del MMG direttamente o indirettamente, per segnalazione da Specialista, di pregressa FF. Il MMG sarà responsabile della sua segnalazione (*redflag*), della effettuazione e relativa valutazione degli esami laboratoristici di I e II livello, della DXA e della morfometria vertebrale e dell'inizio delle terapie o di riferimento a specifico CSO per la somministrazione di farmaci in fascia H o a centri specialistici ambulatoriali accreditati per la prescrizione di farmaci antifratturativi parenterali secondo la Nota AIFA 79 e/o la valutazione-rivalutazione di casi severi o complessi. L'afferenza al CSO o alle strutture ambulatoriali specialistiche accreditate potrà avvenire con modalità di *fast track* (prenotazione diretta in posti dedicati) e/o facilitata dall'unità di coordinamento territoriale.

10. Modalità di identificazione delle FF

L'identificazione di recenti FF (strategia *casefinding*) è la tappa cruciale per il successivo avvio al percorso di prevenzione secondaria e per l'applicazione dei sistemi di monitoraggio.

L'attribuzione del codice di *fragilità* costituisce una "*redflag*" per l'identificazione del soggetto da indirizzare allo specifico PDTA e ne costituisce il primo fondamentale passaggio.

I codici dell'International Classification Disorders (ICD) potranno essere opportunamente utilizzati a tale scopo. In Italia è tuttora in vigore il sistema classificativo ICD-9 (ICD-10 utilizzato solo per le cause di morte). E' in attuale traduzione e prossima attuazione il sistema classificativo ICD-11, che sostituirà quello attualmente utilizzato. A ciascuna frattura rilevata dagli esami diagnostici effettuati verrà attribuito, in regime di DEA o ricovero ordinario, un codice di sede, secondo il sistema ICD in uso, abbinato obbligatoriamente ad un codice che attribuisca i connotati di FF.

Il termine "fragilità" non è al momento contemplato in nessuno dei due sistemi. Nell'ICD-9 il codice di "frattura patologica" (733.1) è utilizzato specificamente per denotare fratture da tumore o da metastasi e non è applicabile, quindi, alle FF, mentre il codice 733.0 indica generica "osteoporosi". Nell'ICD11 i codici FB80 e FB83 si riferiscono, rispettivamente, a "*certain specified disorders of bone density and structure*" e "*low bone mass disorders*", ma anche qui non è specificamente attribuito un codice alla "fragilità".

Un codice specifico di "frattura da fragilità", quindi, sarà creato ed utilizzato per l'identificazione specifica di fratture non attribuibili a cause traumatiche (spontanee o conseguente trauma minimo) e per il successivo *tracking* monitoraggio a livello regionale/nazionale.

L'attribuzione o meno del codice di fragilità **FF**(*redflag*) deve essere resa obbligatoria (codice FF: “sì” oppure “no”, con scelta mutualmente esclusiva).

Tabella 1: codifica delle fratture da fragilità secondo il *sistema classificativoICD-9*:

	Codice di sede	Codice di frattura da fragilità
FF femore	820 821	FF
FF vertebrale	805	FF
FF bacino	808	FF
FF omero	812	FF
FF avambraccio	813	FF

Tabella 2: codifica delle fratture da fragilità secondo il *sistema classificativoICD11*:

	Codice di sede	Codice di frattura da fragilità
FF femore	NC72	FF
FF vertebrale - bacino	ND50 (qualsiasi sede)	FF

	NA82 (toracica) NB52 (lombare o pelvi)	
FF omero	NC12	FF
FF avambraccio	NC32	FF

Figura 2: esempio di visualizzazione informatica secondo i due sistemi classificativi.

Esempio **ICD-9:**

Codice diagnostico dimissione*:

805

Frattura da fragilità **FF***:

sì no

**campo obbligatorio*

Esempio **ICD-11:**

Codice diagnostico dimissione*:

NA82

Frattura da fragilità **FF***:

sì no

**campo obbligatorio*

La FF sarà quindi opportunamente codificata ed identificabile nei flussi informativi delle Schede di Dimissione sia da parte dei DEA sia da parte dei CSO.

In questo flusso la diagnosi di FF deve essere successivamente obbligatoriamente registrata e codificata anche dal MMG entro la propria cartella elettronica, il quale potrà attribuire questo codice anche a coloro per i quali sia rilevata una FF in anamnesi o fratture vertebrali asintomatiche in radiogrammi o morfometria del rachide dorso-lombare, in una strategia di *case finding* allargata.

11. Monitoraggio

Indicatori specifici dell'efficacia del PDTA da rilevare nei flussi di dimissione DEA o ospedaliera, nei flussi di farmaceutica a dispensazione ospedaliera o territoriale, flussi di prescrizioni di prestazioni strumentali e laboratoristiche (rilevabili a livello Regionale e di ESTAR), nella cartella elettronica del MMG sono:

- Numero di individui con codice FF identificati entro il PDTA sul totale delle fratture segnalate nella dimissione dai reparti DEA o CSO dopo il trattamento chirurgico (vedi codici relativi in: *Modalità di identificazione delle FF*);
- Entro il gruppo degli individui con codice "FF":
 - o numero di individui che eseguano un rx del rachide dorso-lombare morfometrico
 - o numero di individui che eseguano DXA lombare, femorale o polso;
 - o numero di individui che eseguano esami biochimici I livello;
 - o numero di individui che ricevano entro 6 mesi dalla data dell'attribuzione del codice "FF" almeno una prescrizione di farmaco in Nota 79
 - o numero di individui persistenti in terapia dopo un anno;
 - o numero di rifratture da fragilità - RFF (vedi codici di dimissione reparti DEA o CSO);
 - o numero di morti.

12. Identificazione di Centri Specialistici Ospedaliere di ambulatori specialistici accreditati per l'indirizzamento di pazienti per la dispensazione di farmaci in fascia H e/o la prescrizione di farmaci antifratturativi parenterali secondo nota 79

Saranno individuati ed opportunamente segnalati al MMG per l'accesso diretto con CSO al fine della dispensazione di farmaci in fascia H e/o la prescrizione di farmaci antifratturativi parenterali secondo nota 79 ove se ne rilevi la necessità (criteri: intolleranza, controindicazioni, incapacità ad assunzione corretta dei bisfosfonati orali, paziente *non responder*, ≥ 3 fratture vertebrali e/o femorali, nuove fratture sotto bisfosfonati, una frattura femorale o vertebrale con valori DXA di T-score < -4 o sotto terapia con prednisone equivalenti > 5 mg/die).

In particolare, tali CSO dovranno garantire:

- somministrazione di zoledronato per via e.v.
- attivazione/rinnovo di piano terapeutico per teriparatide
- attivazione/rinnovo di piano terapeutico per denosumab
- consulenza specialistica (es. soggetti *non responder*)

L'ambulatorio specialistico accreditato dovrà garantire:

- attivazione/rinnovo di piano terapeutico per teriparatide
 - attivazione/rinnovo di piano terapeutico per denosumab
- Consulenza specialistica (es. soggetti *non responder*)

Potranno essere attivate nuove unità in centri ospedalieri o Case della Salute per dispensazione terapie e.v. e/o rinnovo piani terapeutici primariamente redatti da Centri Specialistici

13. Identificazione di strutture di coordinamento territoriali

Per ogni Regione saranno individuate dalla Regione di appartenenza strutture sanitarie specialistiche di III o II livello (Strutture di Coordinamento Ospedaliero, SCO, o Strutture di Coordinamento Territoriale/Regionale, CST/R), con funzione di:

1. educazione obbligatoria al PDTA del personale sanitario con l'organizzazione di corsi ECM per MMG, Medici dei DEA, Medici Specialisti Ospedalieri;
2. raccordo MMG – strutture ospedaliere specialistiche o servizi territoriali per somministrazione terapie parenterali o per richiedere valutazioni di III livello;
3. facilitazione all'accesso di servizi DXA, favorendo la ripetizione dell'esame con il medesimo apparecchio;
4. risoluzione di semplici problematiche in riferimento all'esecuzione delle terapie antifratturative;
5. verifica dell'aderenza alla terapia per l'eventuale segnalazione dell'interruzione del trattamento che richieda una pronta rivalutazione da parte del Centro Specialistico.

La struttura territoriale sarà dotata degli opportuni mezzi informatici/telematici per facilitare il *fast-track* MMG verso strutture ospedaliere per i servizi sopra indicati.

14. Identificazione di strutture di coordinamento regionali (una per Regione):

A livello regionale sarà individuata dalla Regione stessa una struttura (appartenente al SSN o alla Regione stessa) con funzione di:

1. Monitoraggio:

- Monitoraggio identificazione FF e RFF
- Monitoraggio esecuzione esami emato-chimici I livello per valutazione fragilità ossea
- Monitoraggio esecuzione di morfometria vertebrale
- Monitoraggio esecuzione DXA
- Monitoraggio dell'avvio alla terapia antifratturativa (come almeno una prescrizione di farmaci in Nota 79 entro 3-6 mesi dall'attribuzione del codice FF)
- Monitoraggio dell'aderenza alla terapia antifratturativa (come persistenza ad un anno)

4. Report annuale alla Regione di appartenenza

15. Componente educativa

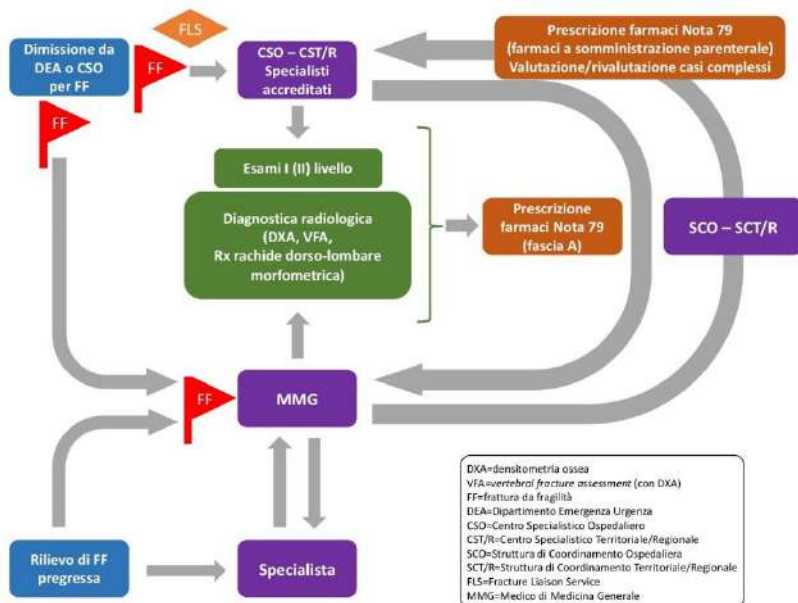
In stretta attinenza al percorso CAFF e organizzati dalle CSO o CST/R sono previsti corsi obbligatori ECM per l'addestramento del personale sanitario (MMG, Medici afferente a DEA o a CSO, Specialisti appartenenti ad ambulatori specialistici accreditati) all'attuazione del PDTA.

Nel percorso CAFF, infatti, è fondamentale che il personale sanitario che si trovi a valutare e/o gestire un paziente con recente FF sappia riconoscere e opportunamente segnalare una FF, prescrivere esami di primo livello per la valutazione della FF e l'esclusione delle cause di osteoporosi secondaria ed applicare i principi terapeutici secondo la Nota 79. Pertanto, gli specifici obiettivi della componente educativa saranno:

- Identificazione delle FF
- Valutazione delle FF
- Trattamento delle FF
- Descrizione della modalità di funzionamento del PDTA e dei servizi di collegamento diretto (*fast track*) MMG ↔ CSO – CST/R

Saranno altresì previsti specifici percorsi di educazione per gli Odontoiatri ai fini di una coordinata gestione del paziente in terapia antifratturativa e per i Medici Radiologi ai fini di una corretta refertazione degli esami DXA morfometrici vertebrali.

16. Algoritmo gestionale del paziente con FF



L'algoritmo descrive tutti gli stadi del percorso CAFF, dall'identificazione del paziente con FF e l'attribuzione della *redflag*, alla valutazione di I, ed eventualmente di II livello, all'avvio alla terapia antifratturativa. Il *link* bidirezionale tra i CSO – CSR/T ed il MMG, eventualmente facilitato dagli SCO – SCT/R, è evidenziato come parte integrante al percorso stesso (vedi testo per le specifiche).

17. Ringraziamenti

Il più forte e sentito ringraziamento va ai membri del comitato di scrittura che dedicando il loro prezioso tempo, hanno permesso di procedere alla realizzazione del presente documento, redatto da Tiziana Nicoletti.

Senza il contributo del tavolo di lavoro che ha permesso di arricchire i vari punti di vista e offrire preziose considerazioni all'elaborazione del PDTA, non sarebbe stato possibile giungere ad un percorso utile ed efficace, pertanto a:

Tonino Bravi (AIFI)

Marco Bacchini (FEDERFARMA)

Ferdinando Silveri (FEDIOS)

Giovanni Leoni (FNOMCEO)

Noemi Cittadini (FNOPI)

Luigia Trabace (SIF)

Andrea Bernetti (SIMFER)

Riccardo Bogini (SIMG)

Elisa travaglio (EUROPA DONNA)

Sandra Frateiacchi (FEDERASMA)

Giuseppe Canu (FORUM TRAPIANATATI)

Anita Pallara (FAMIGLIE SMA ONLUS)

Agresta Italia (APMAR)

Simona Barbaglia (RESPIRIAMO INSIEME)

Antonio Santoro (ANED)

Anna Viola (ANED)

Silvia Tonolo (ANMAR)

Salvo Leone (AMICI)

Salvatore D'Antonio (BPCO)

Massimo Oldrini (LILA)

Giorgia Surano (PARKINSON ITALIA)
Claudio Pisanelli (SIFO)

Un grazie speciale e particolarmente sentito alla Professoressa Maria Luisa Brandi, che ha avuto un ruolo centrale nella definizione della bozza del PDTA, per la collaborazione e sensibilità manifestata nei confronti della nostra Organizzazione .

Si ringraziano in modo particolare la Segreteria Generale di Cittadinanzattiva, allo staff della sede nazionale Maria Teresa Bressi, Elisa Blasucci, Valeria Fava, Marianna Sarruso.

All'ufficio stampa e comunicazione di Cittadinanzattiva Alessandro Cossu, Aurora Avenoso, Lorenzo Blasina, Luana Scialanca.

18. Il punto di vista delle Associazioni dei pazienti e Società scientifiche

Vengono riportati per esteso nella tabella che segue , i pareri delle Associazioni dei pazienti e delle Società Scientifiche, in ordine alfabetico, che hanno partecipato al lavoro:

PREVENZIONE PRIMARIA E CONSIGLI SU CORRETTI STILI DI VITA

Premessa

I bisogni di salute sono cambiati con la trasformazione epidemiologica intervenuta nel corso degli ultimi decenni; verosimilmente, la loro trasformazione caratterizzerà ulteriormente il quadro dei prossimi anni. La capacità del sistema sociosanitario di assicurare le risposte corrette sarà direttamente legata allo sviluppo di modalità innovative nell'erogazione degli interventi, alla sua capacità di potenziare il ruolo dei cittadini nella gestione, in primis, della loro condizione di salute, e poi della loro condizione di malattia, alla valorizzazione di nuove e diverse competenze dei professionisti e del loro agire in modo complementare.

Nel nuovo Patto per Salute 2019-2021 si ridefiniscono modelli organizzativi, basati sulla centralità dei distretti socio-sanitari; la valorizzazione delle professioni sanitarie; l'integrazione della figura del MMG con quelle professionali dell'assistenza primaria.

Proposta di un progetto per la prevenzione della frattura in soggetti ad alto rischio fratturativo

- 1) case finding, ovvero identificazione di soggetti “ad alto rischio fratturativo”

Coinvolgimento del MMG, che attraverso una check list contenente i fattori di rischio (da creare) individua le persone ad alto rischio fratturativo;

- 2) Alle persone individuate vengono prescritti idonei accertamenti diagnostici (da completare da parte delle figure competenti);
- 3) Le persone alle quali, dopo gli accertamenti diagnostici, viene confermata la diagnosi di fragilità ossea vengono inviate successivamente ad un fisioterapista (presso lo studio del MMG stesso o nelle case della salute), il quale effettua una valutazione del rischio caduta. Le cadute rappresentano sicuramente le principali cause di frattura e sono altresì connesse a numerosi fattori di rischio, spesso modificabili da un'attenta valutazione complessiva del paziente. Una adeguata attività fisica caratterizzata da esercizi di rinforzo muscolare, di rieducazione all'equilibrio, alla coordinazione ed alla deambulazione, si è dimostrata in grado di ridurre significativamente sia il rischio di cadute che di traumi correlati. La valutazione dell'ambiente rappresenta uno degli interventi di prevenzione più importanti, poiché l'eliminazione di pericoli e ostacoli domestici e non, come tappeti o scarsa illuminazione, determina la riduzione del rischio di caduta. La valutazione dell'ambiente domestico effettuata al fine di eliminare tutti i possibili ostacoli o pericoli, rappresenta sicuramente uno degli interventi preventivi più significativi al fine di evitare i traumi da caduta. Il fine è di ridurre al minimo il rischio fratturativo.

L'intervento del Fisioterapista all'interno della rete per la gestione delle persone con fragilità ossea avrà come focus un intervento di prevenzione/educazione, con adeguamenti del contesto abitativo e sociale, con interventi mirati alla gestione appropriata dell'assistenza protesica, con attività di sviluppo di strategie di selfmanagement e programmi di autocura, gestiti secondo

la logica di appuntamenti funzionali programmati, usufruendo anche di Tecnologie dell'Informazione e Comunicazione ("Information and Communication Technologies" ICT).

Gli obiettivi dell'attività fisica nella prevenzione e nel trattamento del paziente osteoporotico possono essere differenziati in primari e secondari. Rappresentano sicuramente target primari un incremento della massa ossea, un irrobustimento muscolare e un miglioramento della capacità aerobica del paziente. Per quanto riguarda i secondari si procederà ad esercizi per il miglioramento dell'equilibrio e della coordinazione al fine di prevenire eventi fratturativi dovuti a cadute, ad un incremento del trofismo dei tessuti molli e ad una adeguata educazione posturale ed ergonomica[1].

La prescrizione dell'esercizio fisico nel paziente con fragilità ossea va sempre preceduta da un attento esame obiettivo, utile a definire l'intensità di esercizio proponibile in base alla forza muscolare, all'equilibrio, allo stato cardio-vascolare e alla presenza di eventuali comorbidità disabilitanti. Affinché l'osso possa avere una risposta adattativa positiva richiede:

- stimolazioni meccaniche dinamiche anziché statiche poiché essa oltre a produrre stress osteogenici intermittenti sull'osso, aumenta la secrezione ritmica di ormoni anabolici che favoriscono la risposta adattativa dell'osso stesso.
- un esercizio che abbia un'intensità superiore alle normali sollecitazioni.

La stimolazione meccanica deve superare una certa forza di tensione, geneticamente predeterminata, per divenire osteogenica.

- uno stimolo meccanico ad alta frequenza che è proporzionale alla risposta osteogenica. La soglia di stimolazione per il mantenimento della struttura ossea è il

prodotto tra la frequenza di esercizio e la sua intensità. Quindi sia con stimolazioni meno frequenti ad alta intensità, che più frequenti ad una minore intensità.

- più sessioni di esercizio brevi ($N > 2$) nell'arco della giornata. Infatti, l'osso richiede un minimo di 6-8 ore di riposo per rispondere in modo ottimale ad un carico dinamico superiore alla soglia.
- una modalità di carico variabile. Le forze che lo colpiscono devono variare sia in orientamento che per intensità.
- un'adeguata disponibilità di nutrienti energetici.
- un'abbondante disponibilità di calcio e colecalciferolo. Soprattutto nel periodo pre-puberale e post-menopausale.

Lo scopo dell'attività motoria in soggetti affetti da osteoporosi è creare una stimolazione meccanica dinamica, sufficiente ad ottenere un miglioramento della mineralizzazione ossea [2]. La letteratura più recente riconosce come miglior stimolo possibile [3-4] la forza muscolare trasmessa tramite i tendini al tessuto osseo durante la contrazione con esercizi isotonici a carico naturale o con pesi leggeri e a resistenza elastica [5-6]. Considerando che periodi anche brevi di immobilizzazione sono assai deleteri per la massa ossea e per quella muscolare, risulta quindi chiara l'importanza di un mantenimento di un livello di attività fisica adeguato [7]. Le caratteristiche fondamentali dell'attività fisica a scopo preventivo nel paziente osteoporotico sono:

1) Specificità. L'adattamento osseo rispetto sollecitazioni meccaniche è principalmente locale e in relazione al punto di inserzione muscolare. Per questo motivo risulta opportuno allenare specificatamente le regioni scheletriche da rinforzare.

Quindi:

- Femore:

- a) Proximale: pressa, squat, step, cammino.
- b) Grande trocantere: esercizi che coinvolgano i glutei.
- c) Piccolo trocantere: esercizi che coinvolgano l'ileopectineo.
- d) Collo femorale: esercizi che coinvolgano gli adduttori e gli estensori dell'anca.

- Vertebre lombari: esercizi di estensione del rachide resistiti e contro gravità.

- Polso: esercizi per gli arti superiori.

2) Sovraccarico. Gli effetti positivi sulla matrice ossea si esplicano con il progressivo aumento del carico meccanico, che deve essere comunque superiore ad una minima soglia efficace, tenendo sempre presente che un'attività fisica esagerata può comportare alterazioni ormonali e nutrizionali tali da produrre un osso con minore resistenza biomeccanica.

3) Valori di partenza. Il maggior sviluppo di massa ossea si nota nei soggetti che partono da un minore BMD. Di conseguenza con l'avvicinarsi della massima densità ossea si rendono necessari maggiori sforzi fisici. L'esercizio fisico è più osteogenico durante la fase di accrescimento quindi interventi in età pre- e adolescenziale possono ridurre il rischio fratturativo in quella senile.

4) Reversibilità. L'effetto osteogenico è legato all'attività fisica e di conseguenza si estingue se essa viene cessata [8].

Le tipologie di attività fisica che oggi riconosciamo sono:

- Attività aerobica a basso o alto impatto (jogging, calcio, pallacanestro, pallavolo, baseball, sport con la racchetta, ginnastica).

- Attività di rinforzo muscolare (pesistica, nuoto, bicicletta, uso di strumenti per esercizi statici).

Il fisioterapista all'interno della Casa della Salute può inoltre promuovere l'attività fisica come corretto stile di

vita, agendo direttamente su gruppi di popolazione “sana” nell’ambito di un progetto multidisciplinare di prevenzione della fragilità ossea (da completare da parte delle figure competenti).

Bibliografia

- [1] Fiatarone M., *High-Intensity Strength Training in Nonagenarians*, 1990, JAMA, 263(22), p. 3029.
- [2] Bonaiuti D., Shea B., Iovine R., Negrini S., Robinson V., Kemper H.C., Wells G., Tugwell P., Cranney A., *Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women*. Cochrane Database Syst Rev, 2002.
- [3] Kapandji I.A., *Physiologie articulaire. Schémas commentés de mécanique humaine*, 1999, Tome III: Rachis, 5e ed. Maloine, Paris.
- [4] Kendall F.P., McCreary E., Provance P.G., *I muscoli, Funzioni e test*, 2000, 4° ed Verduci, Roma
- [5] Cornuz J., Bize R., Gobelet C., *Promotion of physical activity: some guidelines for the prevention of osteoporosis*, 2002, Rev Med Suisse Romande 122:371-375.
- [6] Hatori, M., Hasegawa, A., Adachi, H., Shinozaki, A., Hayashi, R., Okano, H., Mizunuma, H. and Murata, K., *The effects of walking at the anaerobic threshold level on vertebral bone loss in postmenopausal women*, 1993, Calcified Tissue International, 52(6), pp. 411-414.
- [7] Bonaiuti D., *La riabilitazione dl soggetto con Low Back Pain*, 2000, In: Basaglia N (ed) Trattato di Medicina Fisica e Riabilitativa, Idelson Gnocchi, Napoli, p 433.
- [8] Kontulainen S., Kannus P., Haapasalo H. et al., *Changes in bone mineral content with decrease training in competitive young adult tennis players and controls: a prospective 4-yr follow-up*, 1999, Med Sci Sport Exerc 31:646-652.

Linee guida ed evidenze scientifiche in medicina fisica e riabilitativa cura di Valter Santilli, *Linee guida ed evidenze scientifiche nella riabilitazione dell'osteoporosi*, Coautori Francesco Agostini¹ MD, Elisa Bellina¹ MD, Rosanna Izzo¹ MD, Francesco Rodolfo De Lorenzo¹ MD, Andrea Bernetti² MD, ¹ Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa, Sapienza Università di Roma, ² Ricercatore MED34, Sapienza Università di Roma

ANMAR
Associazione Nazionale Malati Reumatici Onlus

Aspetti socio-sanitari come premessa alla costituzione del PDTA
La strategia per garantire un'assistenza globale e integrata per un persona a rischio FF e che ha subito FF deve essere costituita tenendo presenti tre raccomandazioni:

- Servizi sociali e politiche adeguate e di qualità;
- Assistenza integrata : colmare il divario tra l'assistenza sanitaria e quella sociale;
- Pari diritti e pari opportunità
- **ADERENZA ALLA TERAPIA COME OBIETTIVO PRIMARIO**

Pertanto le cure ed il sostegno devono essere organizzati secondo un approccio globale, centrato sulla persona,

multidisciplinare, continuo e partecipativo, considerando sia la persona che vive con una patologia sia i familiari che se ne prendono cura o chi per loro. I prestatori di servizi di assistenza in tutti i settori devono essere dotati di conoscenze, buone pratiche e strategie di coordinamento dell'assistenza che consentano loro di tenere conto della specificità della patologia. E' fondamentale eliminare gli ostacoli nell'accesso all' assistenza, ai trattamenti, anche riabilitativi, all'istruzione, all'occupazione, al supporto psicologico e a tutti gli aspetti di inclusione sociale. Ciò consente ai pazienti di godere appieno dei diritti umani fondamentali, in condizione di parità con gli altri cittadini. Assistenza integrata deve essere erogata in modo efficace e tempestivo, fornendo cure di alta qualità in esenzione e in coordinamento tra i medici, i servizi sanitari e sociali, coinvolgendo le associazioni dei pazienti.

E' fondamentale costituire una rete territoriale che soddisfi determinati criteri e condizioni per le persone affette da FF. L'aderenza alla terapia come obiettivo primario sia per il miglioramento dello stato di salute, ma relativo anche ai costi. Entro il 2030 si stima una crescita del 26% dei costi legati a fratture da fragilità, per un totale di 11,9 miliardi, a fronte di un aumento fino a 690.000 fratture all'anno (+22,4% rispetto al 2017).

Infatti, si è visto come, per donne con frattura dell'anca in condizione post-menopausa, l'esposizione al trattamento farmacologico riduce il rischio di fratture del 39,5% ed il rischio di morte del 55,1%, unitamente al fatto che i costi generati dal trattamento farmacologico e dalla diagnosi con test vengono compensati dalla riduzione dei costi di ospedalizzazione.

L'osteoporosi rappresenta oggi una "patologia di grande rilevanza sociale". L'Organizzazione Mondiale della Sanità la definisce come "una malattia caratterizzata da ridotta densità della massa ossea e alterazione micro strutturale del tessuto osseo responsabili di una incrementata fragilità dello stesso e di un conseguente aumento del rischio di fratture".

E' ampiamente dimostrato come l'evento "frattura da fragilità" a livello vertebrale o di altre ossa, sia capace di influenzare sia la qualità di vita del soggetto, che di accompagnarsi ad un rischio più alto di mortalità.

La prevenzione e una diagnosi precoce dovrebbero costituire oggi l'obiettivo prioritario per le principali organizzazioni italiane e internazionali che operano nell'area delle malattie delle ossa e per la Sanità pubblica perché i costi sociali ed economici dell'osteoporosi rappresentano un vero fardello per il servizio sanitario nazionale.

L'International Osteoporosis Foundation (IOF) ha lanciato nel 2005 l'iniziativa della Giornata Mondiale dell'Osteoporosi che si tiene ogni anno il 20 ottobre ed insiste sulla necessità di individuare per tempo i soggetti ad alto rischio di frattura. Inoltre è comune convincimento che adeguati programmi informativi possano educare alla prevenzione (sano stile di vita, diete appropriate, attività fisica) fasce crescenti di popolazione.

Secondo recenti statistiche nel nostro paese il 23% delle donne oltre i 40 anni sono affette da osteoporosi e il 42% da osteopenia (quindi a rischio di sviluppare l'osteoporosi) mentre negli uomini al di sopra dei 60 anni le percentuali risultano rispettivamente il 14% e il 34%. E' stato anche calcolato che la metà delle donne e circa 1/8 degli uomini oltre i 50 anni sono destinati ad andare incontro al almeno una frattura da fragilità ossea nel resto della

vita. In Italia ogni anno si verificano circa 250.000 fratture da osteoporosi delle quali oltre 80.000 di femore.

Si calcola che nel mondo circa 200 milioni di persone siano attualmente affette da osteoporosi. Solo in Europa, USA e Giappone, l'osteoporosi colpisce più di 75 milioni di persone. La tendenza all'allungamento della vita media e all'invecchiamento della popolazione, in mancanza di seri interventi di prevenzione, determinerà nei prossimi decenni un significativo aumento dei casi. Attualmente in Europa e USA si verificano più di 2.3 milioni di fratture da osteoporosi. Nel 1990, nel mondo, le fratture di femore sono state stimate a 1,6 milioni; per il 2050 se ne attendono 6,3 milioni (dati forniti da Lega Italiana Osteoporosi onlus).

Recenti evidenze hanno fornito la possibile relazione tra osteoporosi e bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Nei pazienti con BPCO l'osteoporosi e le conseguenti fratture da fragilità sono sicuramente di riscontro frequente anche se largamente sottostimate. Nella BPCO concorrono alla patogenesi della perdita di massa ossea molteplici meccanismi che sono stati chiariti solo in parte, ma che comprendono la ridotta mobilità, la riduzione della massa corporea (ed in particolare della massa grassa), lo stato flogistico cronico, il fumo, l'ipovitaminosi D, l'ipogonadismo. Un ruolo determinante viene svolto dalla assunzione di farmaci steroidei per via sistemica che, anche se spesso non in maniera continuativa, possono comunque raggiungere dosi cumulative sicuramente in grado di causare una significativa perdita di massa ossea. Inoltre le fratture vertebrali possono causare ipercifosi e ipomobilità toracica e di conseguenza determinare una riduzione e peggioramento della performance respiratoria di questi pazienti.

Nei pazienti con BPCO (in fase avanzata moderata e grave) l'osteoporosi è 5 volte più frequente e la prevalenza di osteoporosi raggiunge il 36-60% (Iqbal F. Chest 1999).

Ogni frattura vertebrale toracica determina una riduzione del 9% della capacità ventilatoria forzata (FVC) innescando un circolo

vizioso che compromette l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti (Leech. Am Rev Respir Dis 90)-

Solo una donna su due affetta da osteoporosi sa di esserlo. Stessa mancanza di consapevolezza su questa patologia riguarda un uomo su cinque. Il 50% delle persone che pensano di essere ammalate di osteoporosi non lo sono, mentre la metà di quelli realmente affetti dalla malattia non sa di esserlo.

Non esiste in Italia uno screening della popolazione affetta da BPCO e Osteoporosi, con o senza sviluppo di fratture vertebrali e femorali, né linee guida ufficiali su un corretto stile di vita e comportamentale da seguire per la prevenzione della osteoporosi. Le iniziative lanciate dall'IOF: Istituzione del registro di fratture da fragilità in Italia, la carta del rischio di fratture da osteoporosi sono ancora allo studio iniziale.

E' pertanto su tali basi che ci si propone di revisionare tutta la letteratura, di comparare e valutare le indagini esistenti e redigere un documento che sia di supporto alla prevenzione circa il rischio di fratture da osteoporosi secondaria nei pazienti affetti da BPCO attraverso lo screening e il monitoraggio su scala regionale di un quoziente di popolazione affetta da BPCO, al fine di individuarne la componente osteoporosi quale rischio di fratture da fragilità.

In Italia il Servizio Sanitario Nazionale ammette a rimborso totale alcuni farmaci (da somministrare in associazione con calcio e vitamina D) in prevenzione secondaria soltanto ai pazienti già con frattura, e in prevenzione primaria (a pazienti cioè che non siano ancora andati incontro a frattura) limitatamente a coloro in trattamento corticosteroidico cronico.

Nei casi di paziente con BPCO purtroppo essendo la malattia invalidante, soprattutto nei casi di elevata gravità, l'iter terapeutico diventa sempre più difficile non essendo il paziente in grado di fare attività fisica, ma è costretto a muoversi con l'ossigeno e mediante l'aiuto di un familiare. In questi casi l'immobilità può determinare un peggioramento della patologia e le fratture spontanee o soltanto da piccoli movimenti possono

essere frequenti. La cura di tali pazienti diventa pertanto più difficile e richiede interventi terapeutici diversi e con diverse metodiche. Il peggioramento della qualità della vita diventa un cruccio per il paziente, che spesso si isola e nelle sue introspezioni non riesce ad affrontare da solo la quotidianità. E' a questi pazienti che deve essere dedicata molta attenzione e la valutazione di uno standard di vita migliore dovrebbe essere maggiormente enfatizzato con attività didattiche, la socializzazione, la solidarietà e la prevenzione.

E' facile capire i costi sociali ed economici di questa patologia. Le conseguenze legate alla frattura di femore sono molto pesanti e la mortalità è del 15/25%, la disabilità motoria colpisce più della metà dei pazienti nell'anno successivo alla frattura e solo il 30-40% di queste persone riprende autonomamente le attività quotidiane. Metà delle fratture vertebrali spesso spontanee non sono diagnosticate e la loro incidenza è paragonata a quelle di femore. Nei prossimi anni si stima che queste fratture aumenteranno di oltre la metà.

A questo si deve aggiungere che la popolazione italiana è tra le più anziane in Europa e c'è da attendersi un incremento esponenziale del numero delle fratture di femore previste. Per tale motivo le raccomandazioni dell'Unione europea già nel 1998 sottolineavano che la lotta all'osteoporosi doveva essere considerata come uno dei maggiori obiettivi per la salute.

Obiettivo dell'azione

1. Individuare screening di popolazione per una valutazione reale del problema osteoporosi/BPCO
2. Realizzare un aggiornamento dei dati statistici nazionali e internazionali
3. Definire delle linee guida per migliorare la qualità della vita (stile di vita, attività fisica, smettere di fumare)
4. Progettazione di campagne di prevenzione attraverso informazione ed educazione sanitaria per individuare precocemente le persone a rischio di fratture da fragilità (diagnosi precoce)

Soluzioni proposte:

1. Revisione della letteratura e valutazione evidenze scientifiche sui fattori di rischio correlati alla malattia (fumo, farmaci,)

Metodologia/fasi del progetto

- Individuazione test efficaci
- Elaborazione documento
- Diffusione documento

Bibliografia

Iqbal F et al. Chest, 1999; 116: 1616-1624

Incalzi RA et al. Respir Med 2000; 94:1079-1084

McEvoy CE et al. Am J Respir Crit Care Med 1998; 157: 704-709

FADOI (Federazione dirigenti ospedalieri internisti) Protocollo dello studio-Point Prevalence of Osteoporosis in Italy.

Lega Italiana Osteoporosi Onlus

GOLD Progetto Mondiale BPCO – Linee guida italiane – Modena 11-13 marzo 2004

OSTEOPOROSI SECONDARIA A BPCO: UNA COMPLICANZA DA CONOSCERE E DA CUI POTERSI DIFENDERE

1 DEFINIZIONE

L'osteoporosi è una seria patologia caratterizzata da un progressivo processo di demineralizzazione della struttura scheletrica.

L'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) la definisce come "una malattia caratterizzata da ridotta densità della massa ossea e alterazione micro strutturale del tessuto osseo responsabili di

una incrementata fragilità dello stesso e di un conseguente aumento del rischio di fratture” (prevalentemente vertebre, femore, polso e coste).

Al giorno d’oggi l’osteoporosi rappresenta una **“patologia di grande rilevanza sociale”**: secondo recenti **statistiche** nel nostro paese il 23% delle donne oltre i 40 anni sono affette da osteoporosi e il 42% da osteopenia (quindi a rischio di sviluppare l’osteoporosi) mentre negli uomini al di sopra dei 60 anni le percentuali risultano rispettivamente il 14% e il 34%. E’ stato anche calcolato che la metà delle donne e circa 1/8 degli uomini oltre i 50 anni sono destinati ad andare incontro al almeno una frattura da fragilità ossea nel resto della vita. In Italia ogni anno si verificano circa 250.000 fratture da osteoporosi delle quali oltre 80.000 di femore.

Si calcola che nel mondo circa 200 milioni di persone siano attualmente affette da osteoporosi. Solo in Europa, USA e Giappone, l’osteoporosi colpisce più di 75 milioni di persone. La tendenza all’allungamento della vita media e all’invecchiamento della popolazione, in mancanza di seri interventi di prevenzione, determinerà nei prossimi decenni un significativo aumento dei casi. Attualmente in Europa e USA si verificano più di 2.3 milioni di fratture da osteoporosi. Nel 1990, nel mondo, le fratture di femore sono state stimate a 1,6 milioni; per il 2050 se ne attendono 6,3 milioni (**fonte: Lega Italiana Osteoporosi onlus**).

2 QUALI SONO LE CAUSE?

Le principali cause dell’osteoporosi sono la perdita di calcio e di Sali minerali.

- Metabolismo osseo. L’osso non è qualcosa di statico ma per tutta la vita i tessuti che lo costituiscono subiscono un continuo ricambio, è pertanto una struttura soggetta a continui processi di distruzione-formazione. Questo continuo processo di rinnovamento che si realizza ogni giorno della vita è detto rimodellamento osseo; durante questi processi operano due tipi di cellule, gli osteoclasti deputati alla distruzione, e gli

osteoblasti, deputati a ricostruire l'osso; la loro azione combinata mantiene un equilibrio che fornisce all'osso le caratteristiche adeguate di robustezza e resistenza.

- In un soggetto giovane i processi portano ad un accumulo di materiale osseo, nell'adulto, fino verso i 40-45 anni di età, il bilancio dei processi distruttivi e ricostruttivi, è sostanzialmente in pareggio, dopo i 45 anni circa, l'attività distruttiva prevale su quella ricostruttiva e ciò dà inizio alla demineralizzazione ossea. Tale demineralizzazione viene provocata da diversi fattori e in base a questi che vengono classificati i vari tipi di osteoporosi.
- Bilancio del calcio. Un'altra importante funzione dell'osso è quella di servire come riserva di calcio per l'organismo. Il 99% di calcio infatti è depositato nell'osso mentre solo l'1% si trova nella circolazione sanguigna: è un nutriente essenziale per il nostro corpo e i suoi livelli devono essere mantenuti costanti quando per qualche motivo essi scendono il calcio viene sottratto alle ossa e immesso nel circolo sanguigno.

3 VARIE FORME DI OSTEOPOROSI

- Le osteoporosi si suddividono in primarie e secondarie, ovvero dovute a evento correlate. La forma primaria costituisce la quasi totalità delle forme (95% dei casi).

Osteoporosi primarie

- Osteoporosi idiopatica
- Osteoporosi di tipo I ^ post menopausale
- Osteoporosi di tipo II ^ o senile

Osteoporosi secondarie

- Malattie endocrine
- Utilizzo di farmaci osteopenizzanti (cortisonici, diuretici, tiroxina, eparina, anticonvulsivanti, ecc.)
- Malattie ematologiche (linfoma, mieloma, anemia)
- Basso peso corporeo
- Immobilizzazione protratta (vita sedentaria, eccesso fumo, alcool, caffeina)

- Gravidanza e allattamento
- Epatopatia cronica
- Malnutrizione
- Artrite reumatoide
- Celiachia
- Malattie respiratorie (BPCO)
-

4 FATTORI DI RISCHIO

I principali fattori di rischio per l'osteoporosi come si può individuare dall'elenco indicato sono rappresentati da:

- Fattori ambientali e comportamentali (vita sedentaria, eccesso fumo, alcool, caffeina)
- Fattori ormonali e malattie croniche (malattie respiratorie, come BPCO)
- Uso di farmaci (corticosteroidi, anticoagulanti, antiacid, anticonvulsivanti)

Recenti evidenze hanno fornito la possibile relazione tra osteoporosi e bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). L'evento "frattura da fragilità" a livello vertebrale o di altre ossa, è capace di influenzare sia la qualità di vita del soggetto, che accompagnarsi ad un rischio più alto di mortalità

Nei pazienti con BPCO l'osteoporosi e le conseguenti fratture da fragilità sono di riscontro frequente anche se largamente **sottostimate, sotto diagnosticate e sottotrattate**. Nella **BPCO** concorrono alla patogenesi della perdita di massa ossea molteplici meccanismi che sono stati chiariti solo in parte, ma che comprendono la ridotta mobilità, la riduzione della massa corporea (ed in particolare della massa grassa), lo stato flogistico cronico, il **fumo**, l'ipovitaminosi D, l'ipogonadismo. Un ruolo determinante viene svolto dalla assunzione di farmaci steroidei per via sistemica che, anche se spesso non in maniera continuativa, possono comunque raggiungere dosi cumulative sicuramente in grado di causare una significativa perdita di massa ossea. Inoltre le fratture vertebrali possono causare ipercifosi e ipomobilità toracica e di conseguenza determinare

una riduzione e peggioramento della performance respiratoria di questi pazienti. In una meta-analysis pubblicata su Osteoporos Int, 2002, gli autori concludono che il trattamento con corticosteroidi orali (dose giornaliera >5 mg di prednisolone o equivalente) porta ad una riduzione della densità minerale ossea e ad un rapido aumento del rischio di fratture durante il periodo di trattamento.

Nei pazienti con BPCO (in fase avanzata moderata e grave) l'osteoporosi è 5 volte più frequente e la prevalenza di osteoporosi raggiunge il 36-60% (Iqbal F. Chest 1999) perché si ritiene che, come citato in letteratura (mettere gli articoli), lo sviluppo della patologia sia dose correlata al trattamento con farmaci corticosteroidi per via orale.

Ogni frattura vertebrale toracica determina una riduzione del 9% della capacità ventilatoria forzata (FVC) innescando un circolo vizioso che compromette l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti (Leech. Am Rev Respir Dis 90)

Solo una donna su due affetta da osteoporosi sa di esserlo. Stessa mancanza di consapevolezza su questa patologia riguarda un uomo su cinque. Il 50% delle persone che pensano di essere ammalate di osteoporosi non lo sono, mentre la metà di quelli realmente affetti dalla malattia non sa di esserlo. Si è scoperto che fra gli uomini della fascia anagrafica 60-69 anni fumatori, il 7,9% ha l'osteoporosi, dati che salgono al 13,3% fra i 70-79 anni. Un lento ma sensibile calo ormonale (dovuto probabilmente a fattori genetici) espone al "rischio di osteoporosi" almeno 1/3 dei maschi "over 55".

5 I SINTOMI DELL'OSTEOPOROSI

L'osteoporosi non sempre è accompagnata dalla presenza di dolori ossei più o meno importanti, anche nelle forme più evolute. Il progressivo calo di massa ossea può infatti avvenire senza dare segnali sino al momento della frattura. Il dolore è comunque solo un sintomo tardivo, spesso conseguente a piccole fratture (cedimenti vertebrali) e non aiuta nella diagnosi precoce. Il primo **sintomo** di questa patologia è generalmente rappresentato da un leggero mal di schiena, che peggiora con la progressiva compressione delle vertebre.

Ma spesso il primo allarme viene dato da una frattura del polso, la cosiddetta frattura di Colles, a seguito di una banalissima caduta, che però non vien sottostimata e non correlata quale causa di una osteoporosi secondaria. Nell'età avanzata sono soprattutto due i punti delicati, le vertebre e il femore. Altre sedi di fratture da osteoporosi sono la spalla (omero) e le coste. Le fratture vertebrali possono avvenire non solo a seguito di una caduta, ma spesso anche facendo movimenti scorretti, come il classico piegamento in avanti per raccogliere un oggetto, o sollevando un peso, per es. prendendo in braccio il nipotino. E' importante capire che si tratta di una frattura e non di un banale "mal di schiena" per altre cause, per cui, appena possibile, si dovrà fare un esame radiologico della colonna vertebrale che possa diagnosticare l'osteoporosi anche se tardivamente.

6 DIAGNOSI DI OSTEOPOROSI

Nel caso di categorie a rischio la diagnosi può porsi in seguito ad una frattura e la patologia può essere individuata attraverso l'esame clinico, esami diagnostici e sintomatologia avvertita dal paziente.

L'eventuale presenza di osteoporosi può essere indagata attraverso una MOC-metodo DEXA (densitometria ossea con tecnica di assorbimento a raggi X) un tipo di analisi utile anche in

fase preventiva e consigliato nel caso ci si debba sottoporre a lunghi trattamenti con farmaci corticosteroidi.

Sono altresì necessari esami ematologici (emocromo, protide mia frazionata, calcemia, fosforemia, marker del turnover osseo) e urinari che aiutano a monitorare i processi di formazione e di riassorbimento osseo. Tali esami rappresentano un importantissimo supporto da affiancare al test sensitometrico.

7 PREVENZIONE

Dopo una frattura e in presenza di osteoporosi una persona deve assolutamente seguire (o iniziare) una terapia farmacologica per l'osteoporosi: in questi casi la semplice alimentazione ricca di calcio, l'attività fisica, e magari un supplemento di calcio e/o vitamina D non bastano più. Occorre aggiungere a questi mezzi di prevenzione, che restano comunque validi, anche un farmaco capace di riportare il metabolismo osseo verso l'equilibrio fra riassorbimento e formazione.

Il trattamento con farmaci ha l'obiettivo della "prevenzione di fratture" che sono sostanzialmente l'unica manifestazione clinica della malattia.

In Italia il Servizio Sanitario Nazionale ammette a rimborso totale alcuni farmaci (da somministrare in associazione con calcio e vitamina D) in prevenzione secondaria soltanto ai paziente già con frattura, e in prevenzione primaria (a pazienti cioè che non siano ancora andati incontro a frattura) limitatamente a coloro in trattamento corticosteroidico cronico.

Nei casi di paziente con BPCO purtroppo essendo la malattia invalidante, soprattutto nei casi di elevata gravità, l'iter terapeutico diventa sempre più difficile non essendo il paziente in grado da solo di fare attività fisica, ma è costretto a muoversi con l'ossigeno e mediante l'aiuto di un familiare. In questi casi l'immobilità può determinare un peggioramento della patologia e le fratture spontanee o soltanto da piccoli movimenti possono

essere frequenti. La cura di tali pazienti diventa pertanto più difficile e richiede interventi terapeutici diversi e con diverse metodiche. Il peggioramento della qualità della vita diventa un cruccio per il paziente, che spesso si isola e nelle sue introspezioni non riesce ad affrontare da solo la quotidianità. E' a questi pazienti che deve essere dedicata molta attenzione e la valutazione di uno standard di vita migliore dovrebbe essere maggiormente enfatizzato con attività didattiche, la socializzazione, la solidarietà e la prevenzione.

E' facile capire i **costi sociali ed economici** di questa patologia. Le conseguenze legate alla frattura di femore sono molto pesanti e la mortalità è del 15/25%, la disabilità motoria colpisce più della metà dei pazienti nell'anno successivo alla frattura e solo il 30-40% di queste persone riprende autonomamente le attività quotidiane. Metà delle fratture vertebrali spesso spontanee non sono diagnosticate e la loro incidenza è paragonata a quelle di femore. Nei prossimi anni si stima che queste fratture aumenteranno di oltre la metà.

Dati, questi che ci fanno riflettere sulla necessità di sensibilizzare le Istituzioni a importanti interventi di prevenzione dell'osteoporosi per limitare nel prossimo futuro il drastico aumento di incidenza di frattura (femorale e vertebrale) tra la popolazione; l'allungamento della vita media e l'aumentata sopravvivenza sono le principali cause della maggiore diffusione dell'osteoporosi e si deve aggiungere che la popolazione italiana è tra le più anziane in Europa e c'è da attendersi un incremento esponenziale del numero delle fratture di femore previste. Per tale motivo le raccomandazioni dell'Unione europea già nel 1998 sottolineavano che la **lotta all'osteoporosi** doveva essere considerata come uno dei maggiori obiettivi per la salute.

La nostra Associazione insiste sulla importanza di adeguati programmi informativi (sano stile di vita, diete appropriate, attività fisica) per educare alla prevenzione fasce crescenti di popolazione perché i costi sociali ed economici della osteoporosi obbligano a correre ai ripari subito per non esporre le generazioni

future a drammatiche pandemie. La nostra Associazione si auspica una maggiore sensibilizzazione anche delle Istituzioni, delle Società Scientifiche e delle altre associazioni di pazienti con comuni obiettivi per una maggiore consapevolezza e presa in carico del problema.

Data la severità della patologia che comporta un concreto incremento del rischio di mortalità, compromissione significativa della capacità di esecuzione delle attività di vita quotidiana (disabilità) o della autonomia globale dell'individuo, è necessaria una diagnosi precoce della malattia per gli elevati costi totali delle fratture di femore in Italia negli anziani di età superiore ai 65 anni (cifra superiore al miliardo di euro nel 2002 dati newsletter Clinical Practice , anno I, n.4)

8 COME PREVENIRE L'OSTEOPOROSI

La prevenzione rappresenta l'approccio più razionale e moderno al problema dell'osteoporosi. Nell'ottica di un miglioramento della qualità della vita anche nei pazienti affetti da BPCO è possibile mettere in atto diverse STRATEGIE atte a prevenire gli eventi più seri e invalidanti causati da questa patologia.

Le cure per l'osteoporosi sono lunghe e non conducono alla guarigione, ma servono solo al contenimento della malattia.

La prevenzione è di fondamentale importanza e consiste innanzitutto nel cercare di raggiungere una massa ossea adeguata durante l'infanzia e l'adolescenza anche se la densità ossea e la loro resistenza possono aumentare fino a 30 anni, la percentuale di calcio depositata è maggiore nell'adolescenza: ai 18 anni si raggiunge il 95-98% del picco personale di massa ossea.

I capisaldi per una prevenzione dell'osteoporosi possono così riassumersi:

- Corretta alimentazione (ricca di latte e latticini)
- Integrazione di calcio e proteine

- Attività fisica moderata ma regolare
- Sano stile di vita (astinenza da fumo, ridotto consumo di alcoolici)
- Normale disponibilità di vit D (esposizione al sole)

9 TRATTAMENTO

Per questo settore valutare con le case farmaceutiche
Non possiamo parlare di alcun tipo di farmaco se non siamo sponsorizzati.

Bibliografia

- 1.Iqbal F et al. Chest, 1999; 116: 1616-1624
- 2.Incalzi RA et al. Respir Med 2000; 94:1079-1084
- 3.FADOI (Federazione dirigenti ospedalieri internisti) Protocollo dello studio-Point Prevalence of Osteoporosis in Italy.
- 4.Lega Italiana Osteoporosi Onlus
- 5.GOLD Progetto Mondiale BPCO – Linee guida italiane – Modena 11-13 marzo 2004
- 6.Oschatz E, Prosch H, Kohansal R, Valipour A, Mostbeck G. COPD and osteoporosis: detection and grading of vertebral fractures on lateral chest. J Thorac Imaging 2009, Aug, 24 (3); 212-5
- 7.Nagasaka Y. Secondary osteoporosis: inhaled corticosteroids induces osteoporosis in respiratory diseases. Clin Calcium 2007 Jun 17 (6):955-62
- 8.Wong CA, Cooper S, Osborne J, C-Hanania NA. The Impact of inhaled corticosteroids and long-acting beta-agonist combination therapy on outcomes in COPD. Pulm Pharmacol Ther 2008 (3); 540-50, Epub 2008 Jan 6
- 9.Chung KF, Caramori G, Adcock IM. Inhaled corticosteroids as combination therapy with beta-adrenergic agonists in airways disease: present and future. Eur J. Clin Pharmacol 2009 Sep,65(9): 853-71

10. McEvoy CE, Ensrud KE, Bender E, Genant HK, Yu w, Griffith JM, Newoehner DE. Association between corticosteroid use and vertebral fractures in older men with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1998, 157: 704-709
11. Ward MJ. Inhaled corticosteroids – effect on bone? *Respir Med* 1993 Feb 87 suppl. A 33-5
12. Carter JD, Patel S, Sultan FL, Thompson ZJ, Margaux H, Sterrett A, Carney G, Murphy n, Huang Y, Valeriano J, Vasey FB. The recognition and treatment of vertebral fractures in males with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 2008 Aug; 102 (8); 1165-72. Epub 2008 Jun 18
13. Soen S. Guidelines for the treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis and their future problems. *Clin Calcium* 2006 Nov; 16(11): 1788-96
14. Soen S. /Management of glucocorticoid-induced osteoporosis/. *Clin Calcium* 2005 Apr; 15(4) 616-24
15. Tanaka I, Oshima H. /Glucocorticoid-induced osteoporosis and bone mineral densimetry/. *Clin Calcium* 2004 Dec; 14 (12):77-82
16. Soen S. /Secondary osteoporosis. Glucocorticoid-induced osteoporosis: Threshold of bone mineral density for vertebral fracture/. *Clin Calcium* 2007 Mar; 17(3):399-402
17. Walsh LJ, Lewis SA, Wong CA, Cooper S, Osborne J, Cawle SA, Harrison T, Green DJ, Pringle M, Hubbard R, Tattersfield AE. The impact of oral corticosteroid use on bone mineral density and vertebral fracture. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 Sep 1; 166 (5): 691-5
18. van Staa TP, Leufkens HG, Cooper C. The epidemiology of corticosteroid-induced osteoporosis: a meta-analysis. *Osteoporos Int.* 2002 Oct; 13(10):777-87
19. De Nijs, RN. Glucocorticoid-induced osteoporosis: a review on pathophysiology and treatment options. *Minerva Med.* 2008 Feb; 99(1):23-43

20. Goldstein MF, Fallon JJ Jr, Harning R. Chronic glucocorticoid therapy –induced osteoporosis in patients with obstructive lung disease. *Chest* 1999 Dec; 116(6):1733-49
21. Hougardy DM, Peterson GM, Bleasel MD, Randall CT. Is enough attention being given to the adverse effects of corticosteroid therapy? *J Clin Pharm Ther* 2000 Jun 25(3): 227-34
22. McEvoy CE, Ensrud KE, Bender E, Genant HK, Yu W, Griffith JM, Newoechner DE. Association between corticosteroid use and vertebral fractures in older men with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998 Mar; 157(3 Pt 1): 704-9
23. Libanati CR, Baylink DJ. Prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. A pathogenetic perspective. *Chest*. 1992 Nov; 102(5):1426-35
24. Woolf AD. An update on glucocorticoid-induced osteoporosis. *Curr Opin Rheumatol* 2007 Jul; 19(4):370-5
25. van Brussel MS, Bultink IF, Lems WF. Prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis. *Expert Opin Pharmacother*. 2009 Apr; 10(6): 997-1005
26. Compston J. Glucocorticoid-induced osteoporosis. *Horm Res*. 2003; 60 Suppl 3:77-9
27. Cazzola M, Bettoncelli G, Sessa E, Cricelli C, Biscione G. Prevalence of Comorbidities in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respiration* 2010 Feb 4
28. Barnes PJ, Celli BR. Systemic manifestation and comorbidities of COPD. *Eur Respir J*. 2009 May; 33(5): 1165-85
29. Majumdar SR, Villa-Roel C, Lyons KJ, Rowe BH. Prevalence and predictors of vertebral fracture in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med*. 2010 Feb; 104(2): 260-266. Epub 2009 Oct 14
30. Clinical practice, anno I, n.4

31. Picado C, Luengo M. Corticosteroid-induced bone loss. Prevention and management. Drug Saf. 1996 Nov, 15(5); 347-59 Review.

39. Man SF, Sin DD. Thinning bone and inhaled corticosteroid in COPD what to do until there is definitive proof?. Chest 2009 Dec; 136(6)

Confederazione Forum Nazionale delle Associazioni di nefropatici, trapiantati d'organo e di volontariato:

Per quanto ci compete, come Confederazione Forum Nazionale delle Associazioni di Nefropatici, Trapiantati d'organo e di Volontariato, abbiamo ritenuto focalizzare la problematica, come da titolo da noi proposto, alle fratture da fragilità ossea nei nefropatici e trapiantati d'organo. La malattia renale cronica, infatti, è in aumento in tutto il mondo e può colpire la popolazione con una percentuale compresa fra l'8 e il 16%.

In Italia sono 2,5 milioni le persone affette da malattie renali.

La riduzione della funzionalità renale può diventare insufficienza renale cronica, condizione che richiede il trapianto di rene o l'inizio della dialisi. Sempre in Italia sono 50 mila i pazienti che si sottopongono a terapia dialitica. Si tratta di meno di un millesimo della popolazione, ma che richiede il 2% delle risorse destinate alla sanità, mentre sono 30.000 circa i trapianti di rene dall'anno 2000 ad oggi, e 39.500 i trapianti di vari organi seguiti dal SSN.

Nei pazienti con malattia renale cronica, le fratture da fragilità sono comuni e ancora oggi, dopo quasi mezzo secolo di dialisi, le cause che rendono tali pazienti ad alto rischio di fratture da fragilità non sono completamente chiare, ma uno dei principali fattori di rischio, insieme alla stessa terapia dialitica, è

certamente l'aumento dell'età. Per descrivere la patologia ossea dei pazienti affetti da insufficienza renale il termine è quello di osteodistrofia renale, e ciò si caratterizza attraverso diverse alterazioni che si collegano alla malattia renale cronica con l'iperparatiroidismo secondario.

Se nei pazienti con malattia renale cronica le fratture da fragilità sono molto frequenti e comuni, queste si presentano con una incidenza che varia da 2 a 14 volte in più rispetto alla popolazione generale e possono accadere ad una età di 10-15 anni più giovane rispetto al resto della popolazione di pari sesso e sono associate a maggior ospedalizzazione e mortalità. Nonostante la rilevanza del problema, la comunità nefrologica ha impiegato più di 30 anni dai primi studi eseguiti in pazienti con malattia renale cronica, soprattutto negli stadi avanzati. Relativamente alle fratture vertebrali, gli studi sono ancora più scarsi e meno consistenti di quelli relativi alle fratture di femore.

In definitiva, le tossine uremiche sarebbero responsabili in buona parte delle fratture da fragilità nei pazienti con malattia renale cronica fino alla dialisi, giustificando così l'elevata prevalenza, nonostante l'inserimento negli ultimi anni di nuove terapie per le alterazioni del metabolismo minerale. In conclusione, la malattia renale cronica e lo stato uremico che ne deriva potrebbero indurre osteoporosi al pari di un trattamento con cortisone, ma per confermare ciò avremo bisogno in futuro di studi prospettici ben definiti a tale riguardo e di strutture d'accoglienza che garantiscano una adeguata e continua terapia.

Diverse relazioni medico-scientifiche sostengono che rispetto alla popolazione generale, la frattura nei pazienti con malattia renale cronica, pur avendo un impatto clinico importante, è stata per molti anni ignorata e le fratture rimangono ancora oggi un serio problema perché associate ad elevata morbilità ossea. La riduzione della resistenza scheletrica è da imputare anche ad alterazioni della qualità dell'osso legate allo stesso ambiente uremico. Stesse attenzioni si devono dare, inoltre, ai pazienti trapiantati multiorgano. Sulla

base di questa complessa patologia, è importante che i nefrologi si impegnino a definire al meglio il concetto di osteoporosi uremica, proporre studi prospettici volti a definire fattori certi di rischio di frattura da fragilità ossea, il tutto per arrivare ad un più corretto approccio diagnostico e terapeutico in una popolazione di pazienti altamente a rischio.

FNOPI
Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche.

In letteratura studi scientifici dimostrano che le donne che hanno subito una FF non mantengono abitudini sicure perché sono poco aderenti allo stile di vita sano e alla terapia farmacologica, tanto che oltre il 50% abbandona la terapia farmacologica entro un anno dal suo inizio. Le cause possono essere le più disparate: scarsa conoscenza della patologia, dimenticanza, effetti collaterali, difficoltà economiche, polifarmacoterapia. La mancata aderenza causa aumento del rischio di frattura, aumento delle riammissioni in ospedale con conseguente aumento dei costi sanitari. Al contrario, le donne che si dimostrano aderenti alla terapia farmacologica riducono il rischio di frattura, addirittura dal 30% al 70%, migliorando la qualità e l'aspettativa di vita.

L'infermiere che ha acquisito conoscenze avanzate delle malattie metaboliche ossee e specifiche competenze cliniche per valutare, pianificare e gestire le persone che hanno subito una FF, attraverso un intervento educativo mirato, è in grado di fornire tutte le strategie necessarie per migliorare l'aderenza. L'infermiere agisce nei diversi livelli di prevenzione, partecipa a campagne educative al fine di incoraggiare una cultura di prevenzione specifica attraverso la diagnosi precoce e sostiene l'uso appropriato della diagnostica strumentale per garantire l'aderenza farmacologica e ad uno stile di vita sano. Nell'ottica di un approccio multidisciplinare, l'infermiere, in collaborazione con

lo specialista di emergenza, il radiologo, l'ortopedico, il geriatra, il fisiatra e il MMG, individua tempestivamente il soggetto a rischio di FF prendendolo in carico in un percorso clinico assistenziale personalizzato basato sull'educazione terapeutica.

In letteratura sono stati identificati diversi interventi che si sono dimostrati efficaci nel migliorare sia l'aderenza farmacologica che allo stile di vita sano. Si tratta di interventi che hanno alla base una forte relazione infermiere-paziente, supportata eventualmente da sessioni educative di counseling, interviste motivazionali e/o follow-up telefonici.

L'infermiere dovrebbe incoraggiare la persona a rischio di FF a promuovere uno stile di vita sano in relazione alle seguenti componenti di base: nutrizione, attività fisica e prevenzione delle cadute, e trattamento farmacologico. L'adeguata assunzione giornaliera di calcio e vitamina D associata all'esposizione solare, protegge i tessuti e rafforza lo scheletro, mantenendo la salute delle ossa.

Programmi di esercizio fisico multicomponente hanno un effetto statisticamente positivo sulla densità minerale ossea, rafforzamento muscolare e potenziamento dell'equilibrio. I farmaci anti-riassorbimento hanno dimostrato ridurre il rischio di fratture vertebrali e non (raccomandazione grado A).

La gestione della fragilità ossea come effetto collaterale della terapia anti-ormonale nella paziente con tumore al seno La gestione degli effetti collaterali delle terapie per il tumore al seno è una parte importante della fase di sorveglianza che segue il trattamento primario, chiamata follow-up. L'adeguato coordinamento degli specialisti e operatori professionali coinvolti in questa fase è essenziale per una conduzione appropriata e non frammentaria del follow up stesso, che deve essere impostato in considerazione dell'età della paziente, delle caratteristiche del tumore e delle relative terapie e anche in base alla storia familiare della paziente. Secondo le Linee di indirizzo ministeriali sui centri di senologia il follow-up deve "essere effettuato sotto la supervisione del gruppo multidisciplinare. In particolare, devono essere messe in atto tutte le misure per prevenire le fratture indotte dalle terapie ormonali, come sottolineato dalle linee guida europee ed i disturbi connessi con la menopausa precoce indotta dalle chemioterapie e/o ormonoterapie". Sono raccomandate una serie di verifiche clinico-strumentali con molteplici obiettivi: - diagnosi tempestiva delle recidive di malattia - diagnosi precoce del tumore contro-laterale - riconoscimento, prevenzione e management delle complicanze correlate ai trattamenti - monitoraggio e supporto all'aderenza al trattamento adiuvante ormonale - promozione di uno stile di vita salutare inclusa l'attività fisica - aggiornamento periodico della storia familiare oncologica - adeguato supporto psicologico. Il tema della fragilità ossea si inserisce di prepotenza come effetto collaterale principale dei trattamenti anti-ormonali, sia per la donna già in menopausa, vuoi perché già in menopausa al momento della diagnosi - vuoi perché in menopausa a seguito di trattamento chemioterapico neo-adiuvante o adiuvante - sia per la donna in

età fertile, per la quale la menopausa viene indotta. Come dimostra una recente un'indagine di Europa Donna Italia sul vissuto delle pazienti di tumore al seno durante le terapie, sono moltissime le donne che, a causa della sintomatologia dolorosa, abbandonano la terapia anti-ormonale esponendosi così a un aumentato rischio di recidiva. È dunque fondamentale proteggere la donna e alleviare i dolori articolari e ossei conseguenti alla terapia anti-ormonale, anche perché in questo modo può migliorare l'aderenza alla terapia stessa da parte della paziente. Il tutto anche in considerazione del fatto che la terapia anti-ormonale deve normalmente essere seguita per cinque anni, e che ultimamente sono frequenti i casi in cui viene prolungata fino a dieci anni. Lo specialista deve dunque effettuare una valutazione rischi-benefici al riguardo, soprattutto nel caso in cui decide per una terapia ultraquinquennale. Nell'ottica della prevenzione e del riconoscimento delle complicanze legate ai trattamenti, è necessario valutare lo stato dell'osso della donna in procinto di iniziare la terapia antiormonale. A questo fine, il medico di riferimento, senologo e/o oncologo, dovrebbe indirizzare la donna in terapia ad effettuare: - visite specialistiche dedicate (endocrinologo, reumatologo, ortopedico) - esami di laboratorio - esami diagnostici specifici (densitometria vertebrale e femorale), - eventuali altri esami ritenuti opportuni dallo specialista. Il tutto sempre all'interno della Breast Unit di riferimento, per evitare alla donna il disagio di doversi riferire a diverse strutture. La donna in terapia potrà così ricevere una terapia protettiva dell'osso in base ai risultati delle visite e degli esami sopra indicati. Durante il follow up oncologico della donna in terapia anti-ormonale il monitoraggio dello stato dell'osso deve essere costante, possibilmente prescrivendo la MOC con tecnica DXA e le terapie protettive, se necessarie, abbinato ad un esercizio fisico personalizzato per migliorare forza-equilibrio-coordinazione-rischio cadute. Da parte sua la donna deve porre attenzione al riconoscimento degli effetti collaterali dei trattamenti, informando tempestivamente lo specialista per

essere aiutata nella gestione degli effetti stessi. È inoltre, di estrema importanza il trattamento riabilitativo nel controllo della sintomatologia, nell'ottica del ripristino e del miglioramento delle attività della vita quotidiana.

FederASMA e ALLERGIE ONLUS

È stato dimostrato da pregresse esperienze che programmi di prevenzione primaria delle FF, ovvero in soggetti con osteoporosi non ancora complicata da FF, anche se auspicabili e da tempo promossi a vari gradi, sono di difficile attuazione a livello di popolazione generale, anche se sarebbe importante e possibile intervenire in alcune specifiche categorie di pazienti ad alto rischio, come ad esempio soggetti che, per contrastare la loro patologia, necessitano dell'assunzione di alte dosi di cortisonici per lungo tempo, spesso sin dall'infanzia, come ad esempio i bambini con gravi forme di asma.

RESPIRIAMO INSIEME

La totalità dei pazienti affetti da asma grave e anche molti di quelli affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva e da alcune malattie interstiziali polmonari, sono in trattamento cronico con corticosteroidi orali. Il trattamento con tali farmaci per lungo tempo, anche a dosi non elevate, comporta l'insorgenza di numerose comorbidità come il diabete, l'ipertensione e l'osteoporosi.

Per quanto riguarda queste patologie è ormai noto come le complicanze relative sono la causa di grave incremento dei costi per la cura della malattia di base ("Shadow cost of oral corticosteroids-related adverse events: A pharmaco-economic evaluation applied to real-life data from the Severe Asthma Network in Italy-sani registry)) e che quindi è necessario da parte dello specialista portare il paziente ad un rapido "decalage" dello steroide sistemico quando possibile e indagare adeguatamente le comorbidità steroide-collegate per curarle correttamente e quindi limitarne o azzerarne le complicanze (quali appunto le fratture in caso di osteoporosi indotte da cortisone per bocca).

Come ben esposto in questo testo, nell'ambito dello studio del metabolismo dell'osso è quindi indispensabile una adeguata diagnosi (densitometria ossea, esami ematochimici etc) al fine di instaurare una adeguata terapia farmacologica insieme ad una altrettanto adeguata corretta informazione e promozione di un corretto stile di vita caratterizzato da una giusta dieta e da una appropriata ed idonea attività fisica.

E' proprio in questo che le associazioni di pazienti possono divenire una reale risorsa nel processo di consapevolezza e sviluppo, sia per i pazienti che rappresenta ma anche per la collettività, relativamente agli obiettivi che questo PDTA si è

posto. E' infatti mission di ogni associazione di pazienti quella di proporre progetti ed attività di prevenzione alla cronicizzazione della patologia, fornire informazioni e garantire l'accesso alle nuove scoperte che la scienza offre per migliorare la qualità delle cure e della vita delle persone, oltre a proporsi come promotore e mediatore nel dialogo e confronto tra il medico ed il paziente per garantire una sua reale condivisione e partecipazione alle decisioni sul trattamento e la cura gli verranno proposti.

19. Riferimenti bibliografici essenziali:

1. Guidelines for preclinical evaluation and clinical trials in osteoporosis. World Health Organization Geneva. 1998.
2. Dreinhöfer KE, Mitchell PJ, Bégué T, et al.; on behalf of: the Fragility Fracture Network (FFN); European Geriatric Medicine Society (EuGMS); European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT); International Collaboration of Orthopaedic Nursing (ICON); International Geriatric Fracture Society (IGFS); International Osteoporosis Foundation (IOF). A global call to action to improve the care of people with fragility fractures. *Injury*. 2018 Aug;49(8):1393-1397.
3. Kanis JA (2007) WHO technical report. Report. University of Sheffield. https://www.shef.ac.uk/FRAX/pdfs/WHO_Technical_Report.pdf. Accessed november 2018.
4. Johnell O, Kanis JA (2006) An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 17(12):1726–1733
5. El-Hajj Fuleihan G, Chakhtoura M, Cauley JA, Chamoun N. (2017) *J Clin Densitom*. 20:397-424.
6. Johnell O, Kanis JA (2006) An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int*. 17:1726-1733
7. Williamson S, Landeiro F, McConnell T, Fulford-Smith L, Javaid MK, Judge A, Leal J. (2017) Costs of fragility hip fractures globally: a systematic review and meta-regression analysis. *Osteoporos Int*. 28:2791-2800
8. Curtis EM, Moon RJ, Harvey NC, Cooper C (2017) The impact of fragility fracture and approaches to osteoporosis risk assessment worldwide. *Bone*. 104:29-38
9. van Geel TA, van Helden S, Geusens PP, Winkens B, Dinant GJ (2009) Clinical subsequent fractures cluster in time after first fractures. *Ann Rheum Dis* 68:99–102.

10. Sobolev B, Sheehan KJ, Kuramoto L, Guy P (2015) Risk of second hip fracture persists for years after initial trauma. *Bone* 75:72-76
11. Follin SL, Black BS, McDermott MT (2003) Lack of diagnosis and treatment of osteoporosis in men and women after hip fracture. *Pharmacotherapy* 23:190–198
12. National consensus conference on improving the continuum of care for patients with hip fracture (1996) *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A:670–674; Zuckerman JD. Hip fracture. *N Engl J Med* 334:1519–1525
13. Zuckerman JD. Hip fracture. *N Engl J Med* 334:1519-1525.
14. Elliot-Gibson V, Bogoch ER, Jamal SA, Beaton DE (2004) Practice patterns in the diagnosis and treatment of osteoporosis after a fragility fracture: a systematic review. *OsteoporosInt* 15:767–778
15. Harvey NC, McCloskey EV, Mitchell PJ, Dawson-Hughes B, Pierroz DD, Reginster JY, Rizzoli R, Cooper C, Kanis JA (2017) Mind the (treatment) gap: a global perspective on current and future strategies for prevention of fragility fractures. *Osteoporos Int.* 28:1507-1529
16. Mendis AS, Ganda K, Seibel MJ (2017) Barriers to secondary fracture prevention in primary care. *Osteoporos Int.* 28:2913-2919
17. Briot K (2017) Fracture Liaison Services. *Curr Opin Rheumatol.* 29:416-421
18. Wu CH, Kao IJ, Hung WC, Lin SC, Liu HC, Hsieh MH, Bagga S, Achra M, Cheng TT, Yang RS (2018) Economic impact and cost-effectiveness of fracture liaison services: a systematic review of the literature. *Osteoporos Int.* 29:1227-1242
19. Wu CH, Tu ST, Chang YF, Chan DC, Chien JT, Lin CH, Singh S, Dasari M, Chen JF, Tsai KS (2018) Fracture liaison services improve outcomes of patients with

- osteoporosis-related fractures: A systematic literature review and meta-analysis. *Bone*. 111:92-100.
20. Quattrocchi G. (2010) Terapie dell'osteoporosi e qualche riflesso di responsabilità. *Clini Cases Miner Bone Metab*. 7:159-160.
 21. Samuel Walters, Tanvir Khan, Terence Ong, and Opinder Sahota. Fracture liaison services: improving outcomes for patients with osteoporosis. *Osteoporos Int*. 22(7):2083-98, 2011
 22. John A Eisman, Earl R Bogoch, Rick Dell et al Making the First Fracture the Last Fracture: ASBMR Task Force Report on Secondary Fracture Prevention *JBMR* 27(10):2039-2046, 2012
 23. McLellan AR¹, Wolowacz SE, Zimovetz EA, et al. Fracture liaison services for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture: a cost-effectiveness evaluation based on data collected over 8 years of service provision. *Osteoporos Int*. 2011 Jul;22(7):2083-98
 24. Seeman AT, Steffen M, Doo T et al Metasynthesis of patient attitudes toward bone densitometry *J Gen Intern Med* 33(10) :1796-1804, 2018
 25. XXI Rapporto PIT salute 2018 – Cittadinazattiva
 26. XVII Raporto nazionale sulle politiche della cronicità 2019 - Cittadinazattiva

20. Appendice

Esami ematochimici di I livello

Calcemia
Fosfatemia
Creatininemia
Fosfatasi alcalina totale
Elettroforesi sieroproteica
Emocromo
VES
Calciuria (urine 24 ore)

Esami ematochimici di II livello

Calcio ionizzato
PTH
TSH
25OH vitamina D
Cortisolemia dopo test di
soppressione overnight con 1 mg di
desametasone
Free androgen index (nei maschi)
Immunofissazione sierica e/o urinaria
Anticorpi antitransglutaminasi
Esami specifici per altre patologie (es.
ferritina e % di saturazione della
transferrina, triptasi, ecc)

I *marcatori di rimodellamento osseo* potranno essere determinati come esami di approfondimento di II livello al fine di stimare indirettamente i processi di neoformazione e riassorbimento. Quelli comunemente utilizzati comprendono l'isoenzima osseo della fosfatasi alcalina (BALP) ed il propeptide del collagene di tipo I (PINP), riferiti alla neoformazione ossea e determinati nel siero, ed i livelli sierici dei telopeptidi terminali del collagene di tipo I (CTX) ,riferiti al riassorbimento.

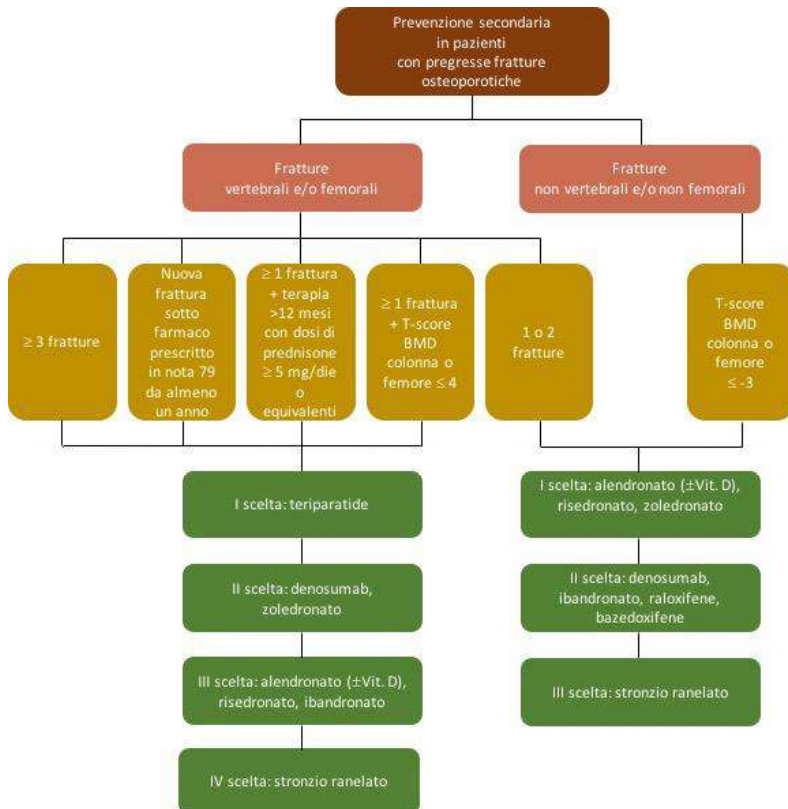
Rx del rachide dorso-lombare Morfometrico

L'esecuzione e la refertazione della morfometria vertebrale, con l'identificazione delle FF vertebrali prevalenti, è necessaria nella I valutazione del paziente con FF ai fini di una corretta pianificazione terapeutica, secondo le indicazioni della Nota 79.

Densitometria ossea a Raggi X - DXA vertebrale e femorale

Si precisa che l'esecuzione della DXA si ritiene utile, (Seeman AT, Steffen M, Doo T et al Metasynthesis of patientattitudestoward bone densitometry J GenInternMed 33(10) :1796-1804, 2018), ai fini dell'inizio della terapia antifratturativa.

Nota 79 (prevenzione secondaria della rifrattura)





www.cittadinanzattiva.it

Con il contributo non condizionato di



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**