PROGETTO OSTEONET

PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALE

DEL PAZIENTE CON OSTEOPOROSI

AOU POLICLINICO FEDERICO II NAPOLI

REFERENTI:

Prof. ssa Maria Triassi
Direttore Dipartimento di Sanità Pubblica e Farmacoutilizzazione - AOU Federico II Napoli

Prof.ssa Annamaria Colao
Responsabile dell'Unità di Endocrinologia – AOU Federico II di Napoli

LINEA PROGETTUALE

Linea Progettuale: Gestione delle cronicità (numero aziendale 4.3)

Area Progettuale: Governance delle cronicità nelle cure primarie

Sotto-progetto: Elaborazione ed implementazione PDTA per patologia croniche ad elevato impatto assistenziale e nuovi metodi strutturati per la Governance.

INDICE

1. Premessa ……. 3

2. Definizione delle priorità ..…… 4

3. Definizione degli obiettivi ……..……..... 6

4. Costituzione del tavolo di lavoro ……. 6

5. Analisi delle normative nazionali e regionali di riferimento …….……. 11

6. Ricerca, valutazione e selezione della letteratura scientifica

e delle linee guida di riferimento ……..…… 17

7. Analisi del contesto e mappatura del percorso esistente …….…….. 17

8. Identificazione degli ostacoli locali all'applicazione del PDTA …….…. 26

9. Stesura del percorso ……...… 26

10. Applicazione del PDTA

(disseminazione, implementazione, valutazione, revisione) ……29

11. Bibliografia……31

12. Allegati……...……34

1. PREMESSA

Il trattamento di patologie complesse richiede frequentemente il contributo di più attori all'interno di un sistema interprofessionale, interdisciplinare e multidisciplinare. La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorenti la variabilità, i difetti di congruità, di continuità e scarsa integrazione nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di errore.

Attraverso interventi di ristrutturazione organizzativa e gestionale, e riconfigurando i servizi sia a livello aziendale che a livello regionale, diventa possibile conciliare l'ottenimento di benefici reali in termini di salute e l'utilizzo efficiente delle risorse.

- Titolo del documento:

Progetto "Osteonet" - Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale Del Paziente Con Osteoporosi

- Numero di pagine: 37
- Promosso da AOU Policlinico"Federico II" di Napoli
- Componenti del gruppo di lavoro:

  Prof. Giuseppe Bifulco
  Prof.ssa Annamaria Colao
  Dott. Bruno Corrado
  Prof. Oreste de Divitiis
  Prof. Antonio Del Puente
  Dott.ssa Carolina Di Somma
  Dott.ssa Antonella Esposito
  Prof.ssa Gabriella Fabbrocini
  Prof. Nicola Ferrara
  Dott. Gabriele Ciro Mainolfi
  Prof. Massimo Mariconda
  Prof. Domenico Rendina
  Dott.ssa Maria Rizzo
  Dott.ssa Elisabetta Scarano
  Dott.ssa Teresa Somma
  Prof.ssa Maria Triassi

- Livello di formalizzazione: Obiettivi di piano della Regione Campania ai sensi del DCA 134/2016 e DD 75/2017

- Estensione applicativa prevista: Regione Campania

• Data e firma di approvazione:.

2. DEFINIZIONE DELLE PRIORITÀ

L'osteoporosi è una malattia sistemica dello scheletro caratterizzata da riduzione della massa ossea e da alterazioni qualitative (macro e micro architettura) che determinano una compromissione della resistenza dell'osso con un conseguente aumentato rischio di frattura. L'incidenza dell'osteoporosi aumenta con l'età sino ad interessare la maggior parte della popolazione oltre l'ottava decade di vita. Si stima che in Italia ci siano oggi circa 3,5 milioni di donne ed 1 milione di uomini affetti da osteoporosi, infatti le donne, in conseguenza del drastico calo di estrogeni dopo la menopausa, sono molto più vulnerabili degli uomini, con un rischio quasi 4 volte superiore di sviluppare questa patologia. Tuttavia l'osteoporosi resta legata a molti fattori propri dell'invecchiamento e, considerato l'andamento demografico italiano, si assisterà ad un proporzionale incremento di tale incidenza all'aumentare della percentuale di popolazione italiana over 65 calcolata nei prossimi 20 anni..

La conseguenza clinica più rilevante della patologia osteoporotica è rappresentata dalla frattura che insorge a seguito di traumi anche lievi, per lo più in seguito a cadute.

Le sedi di frattura più comuni sono rappresentate dal femore prossimale, dalla colonna vertebrale e dal polso. Il rischio di andare incontro ad una frattura osteoporotica a carico del polso distale, dei corpi vertebrali o del femore prossimale è di circa il 15% per ogni sito specifico e del 40% per tutti i siti. Le fratture osteoporotiche rappresentano una delle principali cause di disabilità nella popolazione anziana ed uno dei maggiori costi sanitari.

Costi particolarmente elevati riguardano la frattura del femore, grave conseguenza che necessita sempre del ricovero in ospedale. La mortalità da frattura femorale in fase acuta è del 5% e sale al 15-25% nei dodici mesi seguenti; il 20% dei pazienti perde completamente la capacità di camminare, mentre solo il 30-40% riacquista la piena autonomia nello svolgimento delle attività quotidiane.

Le donne, più esposte al rischio di fratture, lo sono anche alle conseguenze invalidanti e questo rappresenta un enorme costo per la società.

Le donne, infatti, rappresentano quella parte di popolazione che maggiormente si occupa della casa e dei familiari, facendosi carico delle molte carenze che affliggono il nostro sistema socio-sanitario. Poiché nei prossimi 20 anni la percentuale della popolazione italiana al di sopra dei 65 anni d'età aumenterà del 25 %, ci dovremo attendere un proporzionale incremento dell'incidenza dell'osteoporosi. Le fratture osteoporotiche hanno inoltre importanti implicazioni sociali ed economiche, oltre che sanitarie. Tra gli anziani le fratture osteoporotiche sono una delle maggiori cause di mortalità. Nelle donne, l'incidenza di mortalità per fratture osteoporotiche è simile a quella per ictus e carcinoma mammario e supera di 4 volte quella per carcinoma endometriale. Inoltre nel 50% dei casi, la frattura di femore comporta una consistente riduzione del livello di autosufficienza, con un'istituzionalizzazione a lungo termine nel 20% dei casi. I tassi d'incidenza della frattura del

femore aumentano esponenzialmente dopo i 65 anni, raddoppiando quasi ogni 5 anni d'età, fino ad arrivare a 400 casi ogni 10.000 nelle donne oltre gli 85 anni.

Per quanto riguarda le fratture vertebrali, il 12% della popolazione tra i 50 e gli 80 anni presenta evidenza radiografica di fratture vertebrali. Tuttavia, non è possibile stimare una reale incidenza, in quanto, nei 2/3 dei casi, non è diagnosticata per la scarsa conoscenza e percezione del paziente. Classicamente, si presentano con dolore vertebrale e limitazione funzionale, associato a scadimento della qualità della vita nonché costi sanitari e sociali, diretti ed indiretti, estremamente rilevanti.

L'approccio chirurgico prevede, per le fratture vertebrali, diverse strategie di trattamento: vertebroplastica, cifoplastica e stabilizzazione.

Le prime, previste in caso di integrità del muro posteriore, mirano a stabilizzare il soma e, talora, a restituire l'altezza del corpo vertebrale contribuendo a restituire la fisiologica curvatura sagittale alla colonna.

La stabilizzazione invece è indicata nei casi in cui la frattura coinvolge più del 50 % del soma o compromette il muro posteriore, alterando il balance spinale. Questa procedura, eseguibile in open o in percutanea, comporta la fissazione del segmento di colonna adiacente alla deformità vertebrale per mezzo di un sistema di viti e barre in lega di titanio. Nel paziente osteoporotico la presenza di osso fragile e meno denso riduce il potere di tenuta delle viti, pertanto è d'uopo ricorrere alle viti cementate per garantire la migliore riuscita dell'intervento e ridurre il rischio di complicanze post-chirurgiche.

È ben evidente che tutto questo ha un enorme impatto sociale, dal momento che l'osteoporosi e le complicanze ad essa correlate comportano una riduzione della quantità ed uno scadimento della qualità della vita nonché costi sanitari e sociali, diretti ed indiretti estremamente rilevanti. Pertanto, questi dati epidemiologici e le stime per il futuro rendono indispensabile delineare un percorso diagnostico che favorisca l'adeguatezza di ogni intervento preventivo o terapeutico.

Rischio Osteporosi, vitamina D ed esposizione ai raggi UV

La produzione di Vit.D è condizionata prevalentemente dalla esposizione della pelle al sole per l'azione di una parte della luce solare rappresentata dall' ultravioletto B(UVB), ma alcune variabili ne influenzano l'azione: come stagionalità, fototipo, etc...

Sotto irraggiamento UVB la produzione di vitamina D3 si verifica nella pelle umana di qualsiasi colore. Il tasso di sintesi diminuisce con aumento della pigmentazione (formazione di eumelanina) che nella pelle compete con i fotoni UVB con il precursore della vitamina D. Anche se la pelle è scura questo non influisce negativamente sulla produzione di pre-vitamina D3 nelle persone che vivono all'equatore e sono regolarmente esposte al sole mentre, al di fuori dei tropici, c'è poco o niente UVB tranne a quote molto alte con conseguente ridotta produzione di vitamina D . Si riscontrano inoltre

livelli più bassi di vitamina D in inverno e inizio primavera. Si ritiene sufficiente ,per un fototipo III, una esposizione solare, alle ore 12, da Aprile a Ottobre con circa il 30% di superfice corporea esposta da 3' a 8' al sole per sintetizzare 400 UI di vitamina D.

3. DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI

I percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA) hanno lo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti affetti da osteoporosi attraverso la definizione e condivisione fra medici di medicina generale (MMG) e Specialisti dell'Azienda Opedaliera Universitaria Federico II di percorsi che hanno l'obiettivo di definire il setting clinico-assistenziale, l'appropriatezza nella richiesta degli accertamenti diagnostici ed i criteri di invio a valutazione specialistica.
Gli obiettivi specifici perseguibili con l'adozione del PDTA sono:
- garantire al paziente affetto da osteoporosi la sequenza appropriata di azioni da attuare in relazione alle diverse fasi di malattia migliorando l'accessibilità alle prestazioni specialistiche;
- assicurare un'organizzazione coordinata e integrata dei diversi livelli specialistici e delle cure primarie, individuando criteri di appropriatezza per la prescrizione di esami laboratoristici, radiologici e strumentali specifici (ad esempio: DEXA, morfometria e radiografia rachide nei soggetti con sospetto di osteoporosi);
- individuare i pazienti con forme di difficile diagnosi o che necessitino di diagnosi differenziale al fine di indirizzarli precocemente a valutazione specialistica;
- permettere una collaborazione dei diversi specialisti in modo da garantire un'adeguata valutazione dei pazienti in qualsiasi aspetto della patologia dell'osteoporosi
- misurare le performance dei vari livelli della rete in termini di obiettivi raggiunti nella presa in carico e cura dei pazienti.
- ridurre l'impatto sanitario e socioeconomico dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità in termini di riduzione dei costi sanitari (diretti e indiretti) e dei costi sociali (mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita), grazie al miglioramento della qualità dei trattamenti e alla definizione di standard ottimali di cura.

4. COSTITUZIONE DEL TAVOLO DI LAVORO

I destinatari dei percorsi assistenziali sono i MMG e il personale sanitario dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II coivolto nella gestione del paziente con osteoporosi.

1. ***Medici di Medicina Generale (MMG)***

Il percorso di prevenzione inizia presso i MMG, in quanto la necessità di attuare strategie di prevenzione primaria basate sulla modificazione degli stili di vita della popolazione generale e l'esigenza di identificare i soggetti con rischio elevato di frattura in fase presintomatica rendono imprescindibile il contributo della Medicina Primaria per la realizzazione di una strategia efficace ed efficiente per la riduzione del rischio di frattura da fragilità .Infatti il medico di medicina generale è nella condizione più favorevole per attuare uno screening clinico sistematico dei fattori di rischio individuali, per identificare i soggetti in cui è appropriato procedere con ulteriori accertamenti diagnostici strumentali, di laboratorio o specialistici.

I MMG reclutano i pazienti che devono partecipare al percorso di prevenzione:

a. stratificano in base all'età, al sesso ed all'esistenza di fattori di rischio noti i potenziali candidati all'inserimento nel PDTA

b. 1° accesso: I MMG convocano i pazienti selezionati per il percorso di prevenzione e richiedono il consenso informato per la raccolta dei dati clinico laboratoristici e la partecipazione al programma di intervento.

c. 2° accesso: I MMG:

- registrano il consenso informato;
- effettuano la raccolta dei dati personali anagrafici e sanitari, personali e familiari, più opportuni per identificare stile di vita ed abitudini alimentari personali e familiari per la valutazione della necessità di modificare stile di vita ed abitudini alimentari. Per l'alimentazione è importante che l'introito giornaliero di calcio sia rispettato. L'incapacità a seguire una dieta adeguata in calcio, proteine e calorie deve essere corretta, così come è indispensabile supplementare con vitamina D le persone anziane, soprattutto in caso di documentata carenza nel titolo plasmatico di tale vitamina;
-somministrano gli algoritmi di rischio per osteoporosi;
- prescrivono esami di diagnostica di laboratorio laddove necessari;
- prescrivono gli esami di diagnostica strumentale (MOC DEXA) laddove necessari e inviano il paziente al centro specializzato dell'Azienda Ospedaliera Federico II individuato per l'esecuzione di tali esami (Unità Operativa Complessa (UOC) di Medicina Nucleare);
- invitano i pazienti selezionati alla partecipazione alle successive fasi di intervento, segnalando la motivazione di un eventuale rifiuto;
- richiedono RX del rachide dorso-lombare laddove necessaria;
- gestiscono la terapia farmacologica e non farmacologica nei casi in cui sia indicata;
-affidano la gestione dei pazienti con problemi più complessi di diagnosi o di trattamento agli Specialisti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II che partecipano al percorso

selezionandoli in base alle caratteristiche personali e trasmettono ai pazienti la data della prenotazione della visita specialistica.

2. Gli Specialisti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

- acquisiscono i dati personali anagrafici e sanitari dei pazienti, previa la manifesta volontà e disponibilità del paziente a proseguire il percorso acquisita per mezzo di consenso informato;
- prendono in carico la parte assistenziale dei pazienti approfondendo gli aspetti relativi al loro campo di interesse associati all' osteoporosi con gli esami ematochimici e strumentali più opportuni (es. la somministrazione endovenosa di farmaci ospedalieri, la prescrizione di farmaci sottoposti a piano terapeutico) o per la gestione di pazienti particolarmente fragili e con autonomia limitata;
- comunicano inoltre tra loro attraverso una rete informatica dedicata per la condivisione e la presa in carico del paziente in tutti gli aspetti relativi alla patologia dell'osteoporosi di cui singolarmente si occupano
- contribuiscono alla realizzazione del registro dati attraverso la rete informatica creata ad hoc

In particolare gli Specialisti dell'Azienda Ospedaliera Federico II che costituiscono il comitato scientifico del PDTA sono:

- Professoressa Annamaria Colao (Collaboratori: Dott.ssa Carolina Di Somma e Dott.ssa Elisabetta Scarano):

Ambulatorio di Osteoporosi e Malattie del Metabolismo Calcio/Fosoforo e Ambulatorio di Osteoporosi nel paziente Nefropatico– UOC Endocrinologia – Dipartimento di Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia Endoscopica. Edificio 7 ed Edificio 1

Per la gestione del paziente con osteoporosi primaria e secondaria legata a endocrinopatie, malattie gastroenterologiche, malattie ematologiche, steroidi, inibitori dell'aromatasi, antiandrogeni, trapianti, disturbi della nutrizione, malattie del collagene nell'adulto (osteogenesi imperfecta), tubulopatie e insufficienza renale cronica, gravidanze, per le malattie rare dell'osso e per la prescrizione di farmaci che necessitano di Modello Unico di Presrizione (MUP) (Teripratide e Denosumab).

Contatti: - osteoporosiendo@gmail.com - ambulatorioossorene@gmail.com

colao@unina.it el.scarano@gmail.com

- Professore Antonio Del Puente (Collaboratore Dott.ssa Antonella Esposito):

Ambulatorio Osteoporosi – UOC di Reumatologia – Dipartimento di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico. Edificio 1

Per la gestione del paziente con osteoporosi primaria e secondaria legata a patologie reumatiche per la prescrizione di farmaci che necessitano di Modello Unico di Prescrizione (MUP) (Teriparatide e Denosumab).
Contatti: antonio.delpuente@unina.it dott.esposito.antonella@gmail.com

- Professore Massimo Mariconda (Collaboratore Dott.ssa Maria Rizzo)
Ambulatorio di Osteoporosi in Ortopedia– **Chirurgia Protesica e Ricostruttiva Osteoarticolare - UOC di Ortopedia e Traumatologia– Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica. Edificio 12**
Per la gestione ortesica, riabilitativa e chirurgica delle fratture spinali, dell'anca e del polso da fragilità in pazienti osteoporotici e il successivo follow-up. Per la prescrizione di farmaci che necessitano di Modello Unico di Prescrizione (MUP) (Teriparatide e Denosumab).

Contatti: maricond@unina.it maria.rizzo@unina.it - 0817462865 (ambulatorio) – osteoporosi.ortofed2@gmail.com

- Professore Oreste de Divitiis (Collaboratore Dott.ssa Teresa Somma)
Ambulatorio di Patologia Discale Degenerativa – UOC di Neurochirurgia – Dipartimento di Testa-Collo. Edificio 16
Per la gestione dei pazienti affetti da patologie vertebrali osteo-articolari di natura degenerativa e/o traumatica tra cui soggetti con osteoporosi che possono beneficiare di procedure di procedure di chirurgia spinale con vertebroplastica,cifoplastica, stabilizzazione vertebrale con viti cementate.
Contatti: 0817462570 oreste.dedivitiis@unina.it teresa.somma85@gmail.com
osteoporosi.neurochirurgiafed2@gmail.com

- Dott. Gabriele Ciro Mainolfi
Laboratorio MOC-DEXA per la valutazione dei pazienti con osteoporosi – UOC di Medicina Nucleare e dello Sport – Dipartimento di Oncoematologia, Diagnostica per Immagini e Morfologica e Medicina Legale. Edificio 10
Per la realizzazione della diagnostica strumentale della patologia dell'osteoporosi mediante densitoetria ossea con MOC DEXA.
Contatti: c.mainolfi@libero.it

- Professore Nicola Ferrara

Ambulatorio di Geriatria – Geriatria e Fibrosi Cistica dell'adulto – Dipartimento di Emergenze Cardiovascolari, Medicina Clinica e dell'Invecchiamento.

Per la gestione e l'approccio multidisciplinare e poliparamentrico(cognitivo, umorale e sociale) del paziente osteoporotico anziano (> 75 anni) cronico con polipatologie e in polifarmacoterapia.

Contatti: nicola.ferrara@unina.it

- Professore Giuseppe Bifulco

Ambulatorio di Menopausa – UOC di Ginecologia e Ostetricia e Centro di Sterilità – Dipartimento Materno Infantile. Edificio 9

Per la gestione ginecologica della paziente in menopausa con osteoporosi primaria e secondaria.

Contatti: ambumenopausa@gmail.com. giuseppe.bifulco@unina.it

- Professore Domenico Rendina

Ambulatorio di Malattie del Metabolismo Minerale, dello Scheletro ed Endocrinologia - Dipartimento di Medicina Interna ad Indirizzo Specialistico. Edificio 1

Per la gestione del paziente con alterazioni del metabolismo dell'osso, quali malattia di Paget, osteomalacia, osteoporosi e disordini osteo-addensanti e per la cura delle alterazioni del metabolismo calcio-fosforico presenti in altre patologie frequentemente associate ad alterazioni del metabolismo scheletrico quali nefrolitiasi, alterazioni dell'omeostasi dei fosfati, obesità, sindrome metabolica, disordini del comportamento alimentare ed osteoporosi secondaria a terapia oncologica.

Contatti: domenico.rendina@unina.it

- Dott. Bruno Corrado

Ambulatorio di Osteoporosi in Fisiatria – Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) di Riabilitazione Motoria – Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica. Edificio 12

Per la gestione dell'aspetto riabilitativo della patologia dell'osteoporosi, della prevenzione e gestione delle fratture da fragilità e per la prescrizione di farmaci che necessitano di Modello Unico di Presrizione (MUP) (Teriparatide e Denosumab)

Contatti: - fisiatriafedericoii@gmail.com – 0817462870 – bruno.corrado@unina.it

- Prof.ssa Gabriella Fabbrocini (collaboratore Dott. Antonello Baldo)

Ambulatorio di Fototerapia, PUVA Terapia, Fotodiagnostica e Fotobiologia – U.O.C. di Dermatologia Clinica – Dipartimento di Sanità Pubblica, Farmacoutilizzazione e Dermatologia. Edificio 10.

Svolge attività di prevenzione dell'osteoporosi mediante la gestione, lo screening e la prevenzione dei pazienti a rischio procedendo ad una corretta valutazione del fototipo con il preciso dosaggio strumentale della minima dose eritemigena.

L' attività di educazione sanitaria alla corretta esposizione alla luce solare ed ultravioletta e lo screening di soggetti a rischio di osteoporosi per fototipo (genotipo) e fenotipo (stile di vita non adeguato al fototipo), sono presidi indispensabili alla prevenzione dell'osteoporosi da carenza di vitamina D per deficit di fotoesposizione.

Contatti: fotolaser.linfovit@gmail.com - (0817462449) - baldo@unina.it

5. ANALISI PRELIMINARE DI NORMATIVE NAZIONALI E REGIONALI

- **Nota 79 AIFA (Determinazione n° 446/2017 del 14/03/2017)**

La nuova Nota 79 del maggio 2015, relativa al trattamento dell'osteoporosi, introduce alcune novità:

1. la classificazione dei farmaci in 1ª, 2ª, 3ª scelta in considerazione del profilo di sicurezza e del rapporto costo/efficacia, con possibilità di passare da una linea ad un'altra in presenza di giustificate motivazioni cliniche (controindicazioni, intolleranza, effetti collaterali, incapacità di assunzione corretta etc.)
2. l'espressione semplificata del contenuto della Nota mediante un diagramma di flusso, al fine di facilitarne l'interpretazione e l'applicabilità nella pratica clinica.
3. la possibilità di trattare donne in postmenopausa anche prima dei 50 anni se ad elevato rischio di frattura
4. la rilevanza di fratture osteoporotiche in sedi scheletriche differenti, oltre alla localizzazione al polso
5. la possibilità di trattare pazienti a rischio perché in blocco ormonale adiuvante (trattamenti antiandrogeno per carcinoma della prostata ed inibitori dell'aromatasi per carcinoma al seno)
6. l'inserimento (oltre alle patologie reumatiche, già precedentemente considerate) di ulteriori comorbilità rilevanti per aumentato rischio di frattura osteoporotica: BPCO, malattie infiammatorie intestinali croniche, diabete, AIDS, sclerosi multipla, morbo di Parkinson , grave disabilità motoria

7. l'esclusione dell'ecografia. Semplificazione del criterio morfometrico radiografico per la diagnosi di frattura vertebrale (riduzione delle altezze vertebrali di almeno il 20%). Individuazione di soglie densitometriche DXA a livello di colonna o di femore in prevenzione primaria

La nota inoltre sottolinea l'importanza di perseguire e mantenere adeguati stili di vita per la prevenzione dell'osteoporosi (esercizio fisico, sospensione del fumo, evitare abuso d'alcol, apporto di calcio e vitamina D)

Il fattore densitometrico, in prevenzione primaria, è stato semplificato mediante il ricorso a due soglie, con rischio paragonabile a quello dei soggetti con pregresse fratture: T score ≤-4.0 in assenza di altri fattori di rischio o ≤-3.0 se associato ad ulteriori importanti fattori di rischio quali familiarità per fratture vertebrali o femorali e presenza di comorbilita dimostratesi associate di per se ad un aumento del rischio di frattura.
Sempre in prevenzione primaria, nelle donne postmenopausali e nei maschi di età ≥50 anni, la definizione di una soglia di intervento non è solo basata su parametri densitometrici ma dall'interazione di più fattori di rischio. I diagrammi di flusso, proposti dalla nota e che prevedono la valutazione integrata ed inequivocabile dei maggiori fattori di rischio per frattura, rappresentano una agevolazione e una semplificazione della pratica clinica quotidiana in attesa che i sopracitati algoritmi vengano validati clinicamente.

Fattori di rischio clinico individuati per lo sviluppo di osteoporosi/fratture
– Età
– Sesso
– Basso indice di massa corporea (BMI)
– Pregressa frattura da fragilità, particolarmente al femore, all'avambraccio, all'omero prossimale e alla colonna, incluse le fratture vertebrali morfometriche
– Storia familiare di frattura femorale
– Trattamento con cortisonici (per 3 mesi o per più tempo)
– Attuale tabagismo
– Consumo di alcol oltre le 3 unità giornaliere
– Cause secondarie di osteoporosi: artrite reumatoide o altre connettiviti, malattie infiammatorie intestinali, immobilità prolungata,diabete, BPCO, AIDS,sclerosi multipla, morbo di Parkinson

La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci. Si ricorda che, tenuto conto delle schede tecniche e delle indicazioni della suddetta nota, ad oggi i farmaci che prevedono l'impiego nei pazienti di sesso maschile e che sono prescrivibili dal MMG e rimborsati dal SSN sono:

- senza piano terapeutico: Alendronato 10 mg cpr; Alendronato 70 mg cpr (la rimborsabilità di questo dosaggio deriva dalla precisazione AIFA dell'08 febbraio 2011); Risedronato 35 mg cpr.
- con piano terapeutico: Ranelato di Stronzio 2g bs
- con piano terapeutico ed inserito nel Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale H (ospedale) – T (territorio), quindi con possibilità di duplice via di distribuzione: Teriparatide.
- Per il denosumab la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo, nefrologo), Universitari o delle Aziende Sanitarie.

La nuova versione della nota pone l'attenzione sugli effetti avversi dei farmaci utilizzati nel trattamento dell'osteoporosi, alla necessità di monitorare l'aderenza al trattamento e alla durata della terapia con bifosfonati. In merito a quest'ultimo argomento la nota sottolinea che: 1) la durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi non è stata stabilita 2) la necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente in ogni singolo paziente in funzione dei benefici ed eventi avversi potenziali della terapia con bisfosfonati, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.
Dati di letteratura suggeriscono che nei pazienti a basso rischio di fratture (densità minerale stabile, assenza di fratture all'anamnesi), dopo 5 anni, l'assunzione di bifosfonati dovrebbe essere rivalutata.
La Nota ribadisce l'importanza del trattamento farmacologico in prevenzione secondaria, area clinica nella quale, nonostante esistano dati forti a supporto dei benefici, la prescrizione appare molto limitata (solo al 20% dei casi).

- ***DPCM 12/01/2017, Supplemento n.15- Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502***

Tale decreto definisce i nuovi LEA e sostituisce integralmente il DPCM 29 novembre 2001. Secondo questa normativa, che riguarda l'identificazione di fattori di rischio per l'erogazione delle prestazioni di densitometria ossea (allegato 4 A), tale indagine diagnostica è indicata in presenza di uno dei seguenti f***attori di rischio maggiori:***

1. Per soggetti di ogni età di sesso femminile e maschile:

a. Precedenti fratture da fragilità (causate da trauma minimo) o riscontro radiologico di fratture vertebrali.

b. Riscontro radiologico di osteoporosi

c. Terapie croniche (attuate o previste)

· Cortico-steroidi sistemici (per più di 3 mesi a posologie >/= 5 mg/die di equivalente prednisonico).

· Levotiroxina (a dosi soppressive).

· Antiepilettici.

· Anticoagulanti (eparina).

· Immunosoppressori.

· Antiretrovirali.

· Sali di litio.

· Agonisti del GnRH.

· Chemioterapia in età pediatrica (la chemioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a 3 o più criteri minori)

· Radioterapia in età pediatrica (la radioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a 3 o più criteri minori)

d. Patologie a rischio di osteoporosi:

· Malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo (amenorrea primaria non trattata, amenorrea secondaria per oltre un anno, ipogonadismi, iperparatiroidismo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, acromegalia, deficit di GH, iperprolattinemia, diabete mellito tipo 1).

· Rachitismi/osteomalacia.

· Sindromi da denutrizione, compresa l'anoressia nervosa e le sindromi correlate,

· Celiachia e sindromi da malassorbimento,

· Malattie infiammatorie intestinali croniche severe,

· Epatopatie croniche colestatiche.

· Fibrosi cistica,

· Insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefrotubulopatie croniche e ipercalciuria idiopatica.

· Emopatie con rilevante coinvolgimento osseo (mieloma, linfoma, leucemia, thalassemia, drepanocitosi, mastocitosi).

· Artrite reumatoide (incluso Morbo di Still), spondilite anchilosante, artropatia psoriasica, connettiviti sistemiche.

· Patologie genetiche con alterazioni metaboliche e displasiche dell'apparato scheletrico.

· Trapianto d'organo.

· Allettamento e immobilizzazioni prolungate (>3 mesi).

· Paralisi cerebrale, distrofia muscolare, atrofia muscolare e spinale.

2. Limitatamente a donne in menopausa

a. Anamnesi familiare materna di frattura osteoporotica in età inferiore a 75 anni.

b. Menopausa prima di 45 anni.

c. Magrezza: indice di massa corporea < 19 kg/m2 .

L' indagine densitometrica è, inoltre, indicata in presenza di:

- ***3 o più fattori di rischio minori per le donne in menopausa***

1. Età superiore a 65 anni.
2. Anamnesi familiare per severa osteoporosi.
3. Periodi superiori a 6 mesi di amenorrea premenopausale.
4. Inadeguato apporto di calcio (<1200 mmg/die).
5. Fumo > 20 sigarette/die
6. Abuso alcolico (>60 g/die di alcool).

- ***3 o più fattori di rischio minori per gli uomini di età superiore a 60 anni***

1. Anamnesi familiare per severa osteoporosi.
2. Magrezza (indice di massa corporea < a 19Kg/m2.
3. Inadeguato apporto di calcio (<1200 mmg/die).
4. Fumo >20 sigarette/die
5. Abuso alcolico (>60 g/die di alcool).

- **<u>Nota AIFA 96 (Determina n. 1533/ 2019 del 22/10/2019)</u>**.

  La prescrizione a carico del SSN dei farmaci colecalciferolo, colecalciferolo/Sali di calcio, calcifediolo con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D" nell'adulto (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:

  - Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici:
    - *indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D*
    - persone istituzionalizzate
    - donne in gravidanza o in allattamento

- persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)
  - *previa determinazione della 25(OH) D*
- persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)
- persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D
- persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia
- una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D
- malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto

Inoltre riconrdiamo tra i documenti regolatori della Regione Campania:

• DCA 132 del 2013 che definizione del percorso assistenziale nelle fratture di femore nel paziente anziano nella fase pre ospedaliera, ospedaliera e di riabilitazione post acuzie; fornisce raccomandazioni di comportamento medio sia cliniche che riabilitative; fornisce indicazioni per la costituzione del team multidisciplinare, le modalità di valutazione del bisogno riabilitativo e di dimissione ad altro setting

• DCA 69 del 21/12/ 2017 che definisce il percorso riabilitativo del paziente con frattura di femore in fase acuta e post acuta; raccomanda l'approccio multidisciplinare, le modalità per la valutazione del bisogno riabilitativo, le modalità di dimissione, i criteri per la scelta del setting e gli indicatori di performance

6. RICERCA, VALUTAZIONE E SELEZIONE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA E DELLE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- Bonaiuti D, Arioli G, Diana G, Franchignoni F, Giustini A, Monticone M, Negrini S, Maini M Rehabilitation treatment guidelines in postmenopausal and senile osteoporosis Eur Med Phys 2005; 41: 315-37
- Commissione Intersocietaria per l' Osteoporosi – Osteoporosi e Fratture da fragilità: essenziali indicazioni diagnostiche e terapeutiche (Giugno 2016)
- Inter- Society Commission for Osteoporosis. Guidelines for the management of osteoporosis and fragility fractures. Internal and Emergency Medicine 2019;14:85-102
- National Osteoporosis Foundation - N.O.F. - Linee Guida 2008 pag. 3 di pag. 32
- Raccomandazioni SIMFER. Approccio globale riabilitativo al paziente con Osteoporosi MR volume27 suppl.1 al N.1 aprile 2013
- Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro S.I.O.M.M.M.S. - Linee Guida 2006

7. ANALISI DEL CONTESTO E MAPPATURA DEL PERCORSO ESISTENTE

Risulta sempre più evidente che per affrontare il problema della prevenzione dell'osteoporosi sia necessario porre al centro del percorso integrato un tipo di gestione più diretta del paziente a rischio osteoporosi. Attualmente in Regione Campania la gestione della patologia dell'osteoporosi è affidata a singoli sanitari separatamente (medici di medicina generale, specialisti territoriali e specialisti dei centri di II-III livello) in assenza di un percorso ben definito che guidi il paziente nelle varie fasi della diagnosi e della terapia di tale patologia su tutti i fronti. È necessario un profondo rinnovamento che comporti il passaggio da una medicina di attesa a una medicina d'iniziativa, con la costruzione di un processo basato, in particolare, sulla rilevazione dei bisogni e delle diseguaglianze nella salute, sulla definizione di percorsi di cura e di assistenza integrati, sull'organizzazione della medicina generale e sull'integrazione tra didattica, ricerca e assistenza. Questo nuovo modello di assistenza integrata, fondato sulla corretta informazione e formazione, sulla partecipazione e integrazione dei professionisti, pur appartenenti a unità operative diverse o a diversi livelli gestionali deve prevedere una comunicazione chiara, responsabile, condivisa ed efficace, in particolare fra gli operatori sanitari, fra Istituzioni e cittadino e fra operatore sanitario e la persona con patologia. La Regione Campania, in accordo con il DPCM del 12/01/2017, prevede nei LEA la possibilità di erogare prestazioni di densitometria ossea in presenza di fattori di rischio maggiori (precedenti fratture da fragilità, riscontro

radiologico di osteoporosi, patologie o /trattamenti a rischio) e, limitatamente alle donne in menopausa, quando sia presente anamnesi familiare positiva, menopausa precoce o magrezza. L'indagine è inoltre indicata nelle donne in menopausa e nei maschi di età superiore ai 60 anni in presenza di almeno tre fattori di rischio minore. In tale contesto il progetto "Osteonet", promosso dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Federico II di Napoli, prevede la partecipazione di esperti del settore e l'attivazione di tutte le figure professionali interessate (Direttori Sanitari, Farmacisti, Medici di Medicina Generale, Ginecologi, Fisiatri, Ortopedici, Reumatologi, Endocrinologi, Geriatri, Internisti, Nefrologi), un forte coinvolgimento e sensibilizzazione dei funzionari regionali sulla problematica, fornendo ampia formazione di tematiche epidemiologiche, cliniche, economiche, farmaceutiche, medico-legali e di organizzazione sanitaria.

E' sorta una maggiore consapevolezza di realizzare un tipo di prevenzione mirata e strutturata, di costruire rete, anche attraverso nuovi strumenti tecnologici multimediali.

7.1 Analisi dei bisogni

Il progetto prevede una raccolta dei dati del paziente: anagrafici, anamnestici, clinici, laboratoristici e strumentali. Tali informazioni vengono inserite all'interno di una piattaforma informatica che viene condivisa tra le varie specialità coinvolte, al fine di ottimizzare le risorse economiche e consentire di inquadrare il paziente sotto vari punti di vista, integrando di volta in volta i dati. La qualità della vita del paziente viene valutata utilizzando questionari specifici e validati dalla letteratura.

7.2 Ricognizione dell'offerta

Strutture aziendali da coinvolgere :

- 1 DAI di Sanità Pubblica e Farmacoutilizzazione
- 11 Unità operative di igiene, ginecologia, diagnostica per immagini, endocrinologia, reumatologia, fisiatria, ortopedia, geriatria, medicina interna, neurochirurgia, dermatologia
- 1 Unità organizzativa di budget e controllo di gestione, analisi dei processi e monitoraggio degli adempimenti LEA

Professionalità da coinvolgere:

- 11 Medici (igienista, internista, ginecologo, radiologo, endocrinologo, fisiatra, ortopedico, reumatologo, neurochirurgo, geriatra, dermatologo)
- 5 Infermieri
- 1 Tecnico di Radiologia

- 1 Ingegnere informatico
- 3 Economista, ingegnere ed esperto in comunicazione

7.3 Criteri di inclusione ed esclusione dei Pazienti rispetto al PDTA (confini del PDTA)

- Esami strumentali:

- MOC/DEXA (vd DPCM 12/01/2017)
- Rx rachide dorsolombare
- Rx polso e mano

- Esami bioumorali

I livello	**II livello**	**Marker di turnover osseo***
• Emocromo completo • Protidemia frazionata • Calcemia • Magnesemia • Fosforemia • Fosfatasi alcalina totale • Creatininemia • Calciuria delle 24 h • Fosfaturia • AST • ALT • GGT • VES • Uricemia • Azotemia	• Calcio ionizzato • TSH • Paratormone sierico • 25-OH-vitamina D sierica • Cortisolemia dopo test di soppressione overnight • con 1 mg di desametazone • Testosterone totale nei maschi • Immunofissazione sierica e/o urinaria • Anticorpi anti-transglutaminasi (+ Ig totali e con dieta libera contenente glutine) • Esami specifici per patologie associate (es.:	• Neoformazione ossea: - isoenzima osseo della fosfatasi alcalina - osteocalcina - propeptide del procollagene di tipo I • Riassorbimento osseo: - idrossiprolinuria - desossipiridinolina - telo peptidi N o C terminali del collagene di tipo I.

	ferritina e % di saturazione della transferrina, triptasi, ecc.)	

7.4 Ruolo del MMG nella presa incarico del paziente e nella prevenzione della patologia

La "Medicina Generale, che della prevenzione primaria costituisce il fulcro, rappresenta:

• la specialità medica che fornisce un'assistenza continuativa e completa all'individuo e alla famiglia;

• una forma di assistenza medica in cui assumono particolare importanza il contatto primario e la responsabilità continuativa nei confronti del paziente, sia nella prevenzione che nella terapia;

• un servizio medico primario, continuo e completo, orientato al paziente nella sua interezza e rivolto agli individui, alle famiglie e alle comunità di cui essi fanno parte[1]

È, dunque, necessario individuare un percorso che porti il medico di medicina generale a conoscere le attività, le funzioni ed i compiti che gli sono pertinenti nella prevenzione, nella diagnosi, nella terapia e nel follow-up dei pazienti osteoporotici, prima fra tutte il riconoscimento delle osteoporosi primarie e secondarie. Il paziente con disturbi osteo-mio-articolari è uno dei più frequenti ed assidui frequentatori dello studio del MMG che, qualora il quadro ne presenti la necessità, collaborerà con lo specialista per una completa la presa in carico del paziente.

Di seguito sono state individuate alcune attività del MMG in relazione alle fasi del percorso del paziente.

RUOLO DEL MMG NELLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CON OSTEOPOROSI

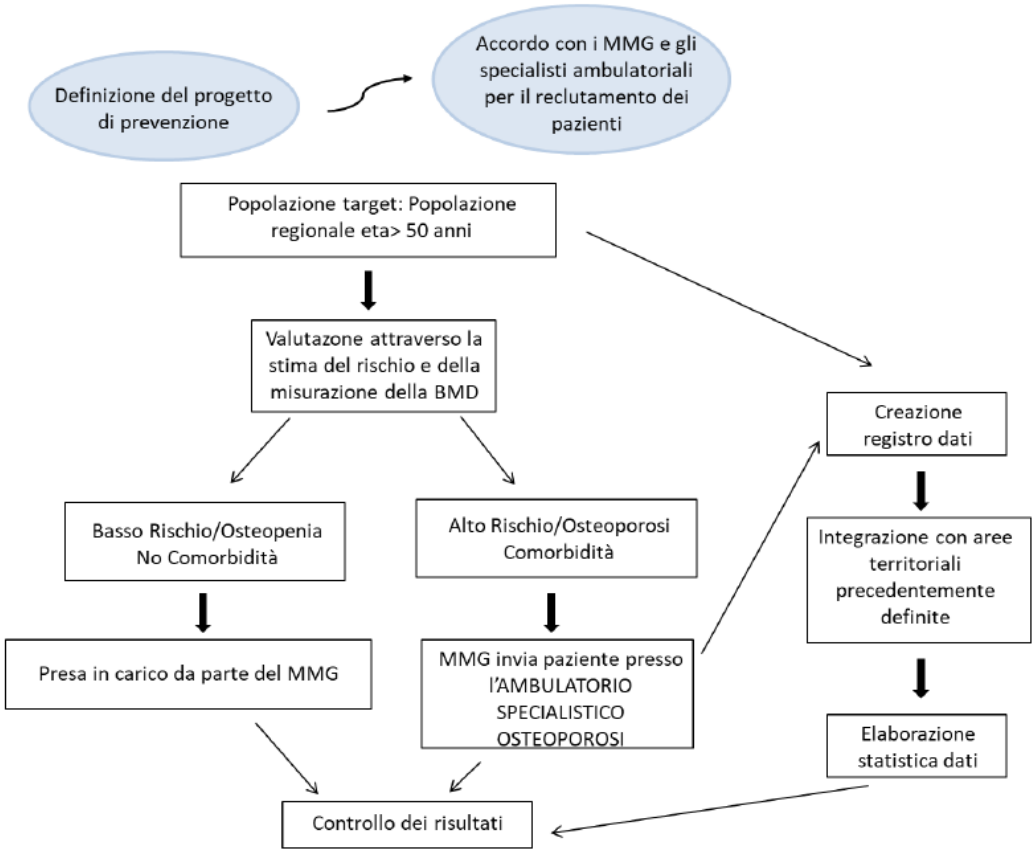
FASI	***ATTIVITA'***
PREVENZIONE	Effettua un'analisi della storia clinica, esame obiettivo e test clinici
	Esclude una malattia che simuli l'osteoporosi (ad es. osteomalacia)
	Identifica la causa dei fattori predisponenti/fattori di rischio Eventuale riscorso ad algoritmi del rischio – es. sito SIOMMMS
	Valuta il rischio di fratture
	Esamina il rischio di caduta e mettere in atto strategie di prevenzione
	Valuta utilità e opportunità di esame D EX A (SOGLIA DIAGNOSTICA)
	Coadiuva stili di vita, azioni utili a ritardare la comparsa di osteoporosi negli adulti
	Promuove o condivide campagne informative per la promozione di corretti stili di vita
	Condivide un percorso per la prevenzione con i colleghi

	Promuove azioni utili a favorire nei bambini ed adolescenti il raggiungimento di un adeguato picco massimo di massa ossea
	Fornisce un'assistenza continuativa e completa all'individuo e alla famiglia
DIAGNOSI	Esegue diagnosi differenziale
	Richiede misurazione della densità ossea (MOC DXA) secondo i criteri LEA
	Richiede e valuta indicatori biochimici del metabolismo osseo
	Condivide un percorso diagnostico con i colleghi
	Identifica soggetti per i quali può essere sospettata osteoporosi e per i quali può essere indicata la prescrizione di MOC
	Definisce e condivide con gli altri MMG e gli specialisti ospedalieri di criteri di appropriatezza per la prescrizione della MOC
	Prescrive marker bioumorali di turnover osseo (T-score tra -1 e -2,5; d.s. osteopenia)
	Prescrive esami per diagnosi differenziale osteoporosi secondarie (nel caso di turnover elevato)
	Prescrive marker bioumorali di turnover osseo ed esami differenziali per patologie sistemiche associate ad osteoporosi (T-score inferiore a –2,5 d.s.: osteoporosi)

	Esegue diagnosi differenziale
	Richiede misurazione della densità ossea (MOC DXA) secondo i criteri LEA
TERAPIA	Prescrive terapie farmacologiche dell'osteoporosi per la prevenzione primaria e secondaria delle fratture
	Seleziona la terapia più appropriata (SOGLIA TERAPEUTICA)
	Effettua le misurazioni di base per il successivo monitoraggio del trattamento (vedi % rischio frattura)
	Monitora l'aderenza terapeutica
	Esegue o prescrive counselling per aumentare l'aderenza alle terapie da parte del paziente
	Monitora gli effetti collaterali e segnala eventi avversi
	Prescrive eventuale Terapia Comportamentale (prevenzione cadute, attività fisica adattata)
	Condivide un percorso terapeutico con i colleghi
	Fornisce un'assistenza continuativa e completa all'individuo e alla famiglia
	Nel caso in cui il paziente sia seguito da uno specialista, collabora nella gestione della terapia e nel monitoraggio degli effetti collaterali
	Garantisce la continuità delle cure e la presa in carico del paziente
FOLLOW UP	Esegue il controllo quadro clinico

	Prescrive la ripetizione di esami densitometrici (se indicata e non prima di 18 mesi)
	Richiede e valuta indicatori biochimici del metabolismo osseo
	Fornisce un'assistenza continuativa e completa all'individuo e alla famiglia
	Indirizza verso l'assistenza domiciliare integrata

7.5 Percorso diagnostico-terapeutico per il paziente con sospetta diagnosi di osteoporosi



7.6 Percorso diagnostico-terapeutico

Ambulatorio aziendale/MMG/ Specialisti territoriali

Identificazione di pazienti con sospetta Osteoporosi e prescrizione di MOC (DEXA) lombare e femorale

Valutazione del T-SCORE e Z-SCORE

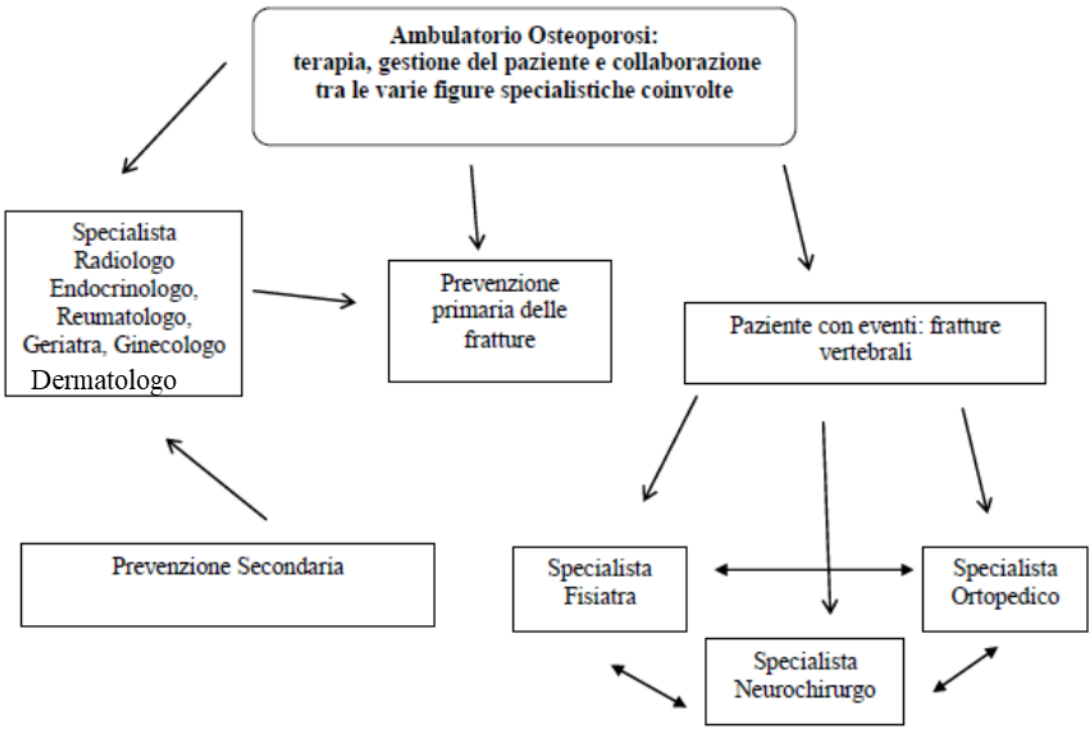
T-SCORE positivo: alto rischio/osteoporosi

AMBULATORIO OSTEOPOROSI: TERAPIA, GESTIONE DEL PAZIENTE, COLLABORAZIONE CON ALTRE FIGURE SPECIALISTICHE

7.7 Criteri di gestione del paziente all'interno della rete ambulatoriale multidisciplinare

Il paziente può accedere alla rete utilizzando un ingresso ambulatoriale in ogni specialità coinvolta.

In seguito, lo specialista può decidere di inviare il paziente ai vari consulenti che aderiscono al progetto, condividendo le informazioni sulla piattaforma informatica.



8. IDENTIFICAZIONE DEGLI OSTACOLI LOCALI ALL'APPLICAZIONE DEL PDTA

L'osteoporosi è caratterizzata dall'importanza che assumono gli interventi di carattere preventivo, soprattutto quelli diretti a modificare comportamenti e stili di vita, gli interventi di prevenzione delle fratture al fine di migliorare la qualità di vita dei pazienti, riducendo al tempo stesso la necessità del ricovero ospedaliero, gli interventi di riabilitazione e gli interventi di integrazione nell'ambito sia sanitario sia sociosanitario. L'intervento sui soggetti deve essere appropriato a raggiungere gli obiettivi prestabiliti e prevedere fasi di intervento di complessità crescente, dall'educazione sanitaria elementare, all'intervento nutrizionale elementare, fino ai complessi modelli di intervento medico.

Tuttavia sono da considerare alcune criticità il cui superamento è fondamentale ai fini un funzionamento ottimale del percorso:

- **Strutturali:** garantire un'adeguata struttura ambulatoriale con accesso informatizzato
- **Tecnologici:** creazione di un data base di veloce consultazione
- **Organizzativi:** calendario ambulatoriale
- **Professionali:** indispensabile aggiornamento professionale e interdisciplinare e sensibilizzazione degi MMG e specialisti territoriali sulle problematiche osteoporotiche e sulla relativa prevenzione e trattamento
- **Da contesto socio culturale:** educare il paziente sull'adesione ai programmi preventivi ed ai trattamenti impostati dallo specialista

9. STESURA DEL PERCORSO

Un servizio ambulatoriale per essere riconosciuto come centro prescrittore per l'osteoporosi necessita di "criteri di accreditamento" specifici:

• Un numero di pazienti visitati ogni anno superiore a 120, tenendo conto sia dei pazienti con frattura da fragilità provenienti da un pronto soccorso o da un reparto, sia quelli ambulatoriali;

• I responsabili dell'ambulatorio devono aver compiuto un percorso formativo che dimostri di aver partecipato a congressi, master, corsi ECM con tematica sull'osteoporosi e la fragilità ossea o pubblicato lavori sull'osteoporosi;

• Il centro deve avere a disposizione in qualità di consulenti specialistici Endocrinologi, Fisiatri, Geriatri, Ortopedici, Reumatologi, Neurochirurghi, Ginecologi, Dermatologi per la gestione dei casi più complessi garantendo un circuito multidimensionale e plurispecialistico.

- Gli ambulatori devono essere centri di prescrizione regionale o devono potersi appoggiare ad un centro di prescrizione regionale per garantire la completa prescrivibilità di tutti i farmaci a disposizione per il trattamento dell'osteoporosi.

- Gli ambulatori devono avere nella stessa struttura, o in strutture collegate attraverso un rapporto formale, servizi diagnostici per eseguire indagini specifiche strumentali e/o biochimiche.

La presa incarico del paziente osteoporotico dovrebbe basarsi sul modello biopsicosociale dell' International Classification of FunctioningDisability and Health (ICF) con lo stesso approccio usato per la Riabilitazione. Secondo tale modello andranno definiti i problemi relativi al funzionamento cui va incontro un soggetto osteoporotico, ICF core set; tra le diverse categorie sono state individuate le più rilevanti che costituiscono l' ICF Brief Core Set:

1. funzioni corporee

- b252- funzioni emozionali
- b280- sensazione di dolore
- b710- funzioni della mobilità articolare
- b730- funzioni della forza muscolare

2. strutture corporee

- s750- struttura dell'arto inferiore
- s760- struttura del tronco

3. attività e partecipazione

- d430- sollevare e trasportare oggetti
- d450- camminare
- d920- ricreazione e tempo libero.

Il paziente con osteoporosi necessita pertanto di una presa in carico globale basata su un intervento multi e interdisciplinare da svolgersi in equipe per mezzo di un progetto individuale costituito da programmi orientati ad aree specifiche di intervento (compenso osteo-metabolico, funzioni motorie, postura, equilibrio, coordinazione motoria, mobilità, deambulazione, qualità di vita) e soprattutto deve essere orientata alla prevenzione primaria dei rischi di frattura e, qualora questa si fosse già

verificata, alla prevenzione secondaria di una nuova lesione. A tal fine è necessario che il management del paziente osteoporotico venga gestito sin dalle fasi della prevenzione da una rete integrata multi-professionale. Il processo dovrà includere anche aspetti di prevenzione della malattia da attuare in epoca evolutiva quindi coinvolgendo il sistema educazionale. La gestione della donna in epoca post-menopausale e nel paziente anziano vedrà nel medico di Medicina Generale la figura di riferimento, che avrà il compito di indagare sulla presenza dei fattori di rischio, sulla loro quantificazione e agirà cercando di eliminare quelli modificabili. A questa figura medica è devoluta anche l'indicazione ad ulteriori indagini strumentali e/o biotumorali allo scopo di diagnosi di malattia e diagnostica differenziale. Laddove opportuno, il paziente sarà indirizzato alle strutture specialistiche competenti (dove è presente uno specialista a prescindere dalla specializzazione che abbia competenze certificate dai criteri di accreditamento su esposti) che possano gestire il paziente in una fase avanzata, cioè dalla presenza di una delle seguenti condizioni:

- Frattura da fragilità
- Impossibilita di valutare la densitometria ossea.
- Alla valutazione iniziale la patologia osteoporotica si presenta inaspettatamente grave o mostra caratteristiche insolite.
- Non si verifica una risposta adeguata alla terapia osteoporotica impostata o si registrano eventi avversi riconducibilial trattamento in corso.
- Qualora siano note o si sospettino cause secondarie o patologie sottostanti, riconducibili alla storia osteoporotica del paziente.
- In caso di controindicazioni alla terapia anti-osteoporotica standard.
- Se il paziente presenta un quadro clinico generale complesso.
- Nell'eventualità che, nonostante la normale densità ossea documentata, vengano riportate ricorrenti fratture.

In questi casi, il percorso diagnostico e terapeutico può coinvolgere gli specialisti (Fisiatra, Reumatologo, Ortopedico, Geriatra, Ginecologo, Endocrinologo, Neurochirurgo, Dermatologo).

I farmaci per l'osteoporosi hanno forte evidenza scientifica di efficacia, documentata da numerosi RCT. Perché funzionino devono però essere assunti nei modi e nei tempi previsti. Nel caso non vi sia una adeguata aderenza al trattamento o persistenza nel tempo allo stesso (maggiore del 60%) non si ottengono i benefici dimostrati nei trials. Pertanto garantire un'adeguata aderenza e persistenza è una conditio sine qua non per il corretto management del paziente. Per garantire l'aderenza alla terapia

farmacologica è fondamentale informare la persona con osteoporosi su quali sono i rischi della perdita di massa ossea e conseguenti rischi di frattura.

Un ruolo fondamentale in tal senso lo dovranno svolgere il Medico di Medicina Generale e gli Specialisti che hanno inquadrato il paziente dal punto di vista clinico e prescritto la terapia farmacologica idonea.

10. APPLICAZIONE DEL PDTA

- Disseminazione

Affinchè il documento sia reso pubblico ed al fine di diffondere il contenuto a tutti gli operatori sanitari specificamente coinvolti, nonché ai pazienti, la formazione rappresenta una strategia essenziale in quanto consente la sensibilizzazione, la comprensione, la consapevolezza dell'impatto sulle cure del PDTA e quindi l'inserimento nella pratica ovvero la sua applicazione.
Quindi la diffusione è stata fatta con incontri formativi accreditati ECM, utilizzando anche la metodologia didattica del **caso clinico** prediligendo l' interazione.
Al fine di consentire l' aggiornamento tra le varie figure professionali, possono essere utilizzati strumenti informatici (creazione di siti istituzionali regionali o aziendali), nonché specifiche iniziative di presentazione pubbliche del percorso, con utilizzazione di strumenti di distribuzione del testo in formato cartaceo (versione integrale, quick reference, brochure per pazienti).

-Implementazione

Questa fase prevede l'individuazione sul territorio regionale di centri Hub e centri Spoke, al fine di garantire al paziente (soprattutto se in trattamento con farmaci) una via preferenziale di accesso alla struttura ospedaliera in caso di effetti indesiderati importanti che fanno seguito alla somministrazione farmacologica**.**

- Valutazione

Indicatori di processo:

a)N. pazienti con osteoporosi idiopatica, distrettuale (algodistrofia, immobilizzazione), secondaria (malattia reumatica infiammatoria, endocrinopatie) , da farmaci (steroide, immunosoppressori), con dolore di difficile gestione/N. pazienti con osteoporosi inviati dal MMG a visita specialistica.

Target: ≥ 80% (appropriatezza di invio da parte del MMG/PLS).

b) N. pazienti trattati per fratture da fragilità seguiti al follow up ambulatoriale/ N. totale pazienti trattati per fratture da fragilità

Target : ≥ 80% (appropriatezza della prevenzione secondaria)

c) N. pazienti con osteoporosi idiopatica, distrettuale(algodistrofia, immobilizzazione), secondaria (malattia reumatica infiammatoria, endocrinopatie) , da farmaci (steroide, immunosoppressori), con dolore di difficile gestione, valutati entro 6 mesi/N. pazienti inviati dal MMG osteoporosi idiopatica, distrettuale(algodistrofia, immobilizzazione), secondaria (malattia reumatica infiammatoria, endocrinopatie) , da farmaci (steroide, immunosoppressori), con dolore di difficile gestione

Target: ≥ 80% (rispetto delle priorità da parte dell'ambulatorio).

Fonti: database SSR per dati SDO, accessi al P.S, prestazioni di visite specialistiche, di procedure diagnostiche,

Indicatori di esito

a) Riduzione dei DH di tipo diagnostico

b) Aumento numero pazienti (età maggiore di 65 anni) con diagnosi di frattura del collo del femore operati entro due giornate in regime ordinario (Target obiettivo ≥ 60%)

Fonti: database SSR per dati SDO, accessi al P.S, prestazioni di visite specialistiche, di procedure diagnostiche,

- Revisione

La tempistica normalmente prevista per la revisione del PDTA è fissata in 1 anno nella prima fase applicativa e successivamente in 2 anni. In tale contesto saranno aggiornati gli obiettivi e gli indicatori di processo e di esito.

11. BIBLIOGRAFIA

- Adami S, Giannini S, Giorgino R, et al. The effect of age, weight, and lifestyle factors on calcaneal quantitative ultrasound: the ESOPO study. Osteoporos Int 2003; 14: 198-207.
- Adami S, Giannini S, Giorgino R, et al. Effect of age, weight, and lifestyle factors on calcaneal quantitative ultrasound in premenopausal women: the ESOPO study. Calcif Tissue Int 2004; 74: 317-21.
- Bonaiuti D, Arioli G, Diana G, Franchignoni F, Giustini A, Monticone M, Negrini S, Maini M Rehabilitation treatment guidelines in postmenopausal and senile osteoporosis Eur Med Phys 2005; 41: 315-37
- Browner WS, Pressman AR, Nevitt MC, Cummings SR. Mortality following fractures in older women. The study of osteoporotic fractures. Arch Intern Med 1996; 156: 1521-5.
- Broy SB, Tanner SB; FRAX(R) Position Development Conference Members. Official positions for FRAXR clinical regarding rheumatoid arthritis: from joint official positions development conference of the International society for clinical densitometry and International osteoporosis foundation on FRAXR. J Clin Densitom. 2011; 14: 184-9.
- Cauley JA, Thompson DE, Ensrud KC, et al. Risk of mortality following clinical fractures. Osteoporosis Int 2000; 11: 556-61.
- Cerda Gabaroi D, Peris P, Monegal A, et al. Search for hidden secondary causes in postmenopausal women with osteoporosis. Menopause 2010; 17: 135-9.
- Chaplin G, Jablonski NG. The human environment and the vitamin D compromise: Scotland as a case study in human biocultural adaptation and disease susceptibility. Hum Biol. 2013;85:529-52. doi: 10.3378/027.085.0402.
- Commissione Intersocietaria per l' Osteoporosi – Osteoporosi e Fratture da fragilità: essenziali indicazioni diagnostiche e terapeutiche (Giugno 2016)
- Cosman F, de Beur SJ, LeBoff MS, et al. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Osteoporos Int. 2014; 25: 2359-81.
- DCA n 132 del 2013
- DCA n. 69 del 21/12/2017 (Burc n. 4 del 15/01/2018). Percorso riabilitativo della persona con frattura di femore – Linee di indirizzo regionali
- DPCM 12/01/2017, Supplemento n.15- Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza
- Fitzpatrick LA. Secondary causes of osteoporosis. Mayo Clin Proc 2002; 77: 453-68.

- Genant HK, Wu CY, van Kuijk C, Nevitt MC. Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. J Bone Miner Res. 1993; 8: 1137-48.
- Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). Arch Osteoporos. 2013; 8: 136.
- http://www.istat.it/it/anziani/popolazione-e-famiglie.
- Inter- Society Commission for Osteoporosis. Guidelines for the management of osteoporosis and fragility fractures. Internal and Emergency Medicine 2019;14:85-102
- Johns Hopkins Arthritis Centre ACR clinical classification criteria for OA of Knee. http://www.Hopkins–arthritis.org/physiciancorner/education/acr/acr.Html#class_knee.
- Kanis JA. Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk. Lancet 2002; 359: 1929-36.
- Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, et al. Scientific advisory board of the european society for clinical and economic aspects of osteoporosis and osteoarthritis (ESCEO) and the committee of scientific advisors of the international osteoporosis foundation (IOF).European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int. 2013; 24: 23-57.
- Kanis JA, Borgstrom F, De Laet C, et al. Assessment of fracture risk. Osteoporosis Int 2005; 16: 581-9.
- Kanis JA, Hans D, Cooper C, et al. Interpretation and use of FRAX in clinical practice. Osteoporos Int. 2011; 22: 2395-411.
- Kechichian E, Ezzedine K. Vitamin D and the Skin: An Update for Dermatologists. Am J Clin Dermatol. 2018;19:223-35. doi: 10.1007/s40257-017-0323-8.
- Maggi S, Noale M, Giannini S, et al. Quantitative heel ultrasound in a population-based study in Italy and its relationship with fracture history: the ESOPO study. Osteoporos Int 2006; 17: 237-44.
- Maggi S, Noale M, Gonnelli S, et al. Quantitative ultrasound calcaneous measurements: normative data for the Italian population: the ESOPO study. J Clin Densitom 2007; 10: 340-6.
- Mariconda M, Costa G, Misasi M, Recano P, Balato G, Rizzo M.. " Ambulatory Ability and Personal Independence After Hemiarthroplasty and Total Arthroplasty for Intracapsular Hip Fracture: A Prospective Comparative Study." J Arthroplasty. 2017 Feb;32(2):447-452

- Mariconda M, Costa GG, Cerbasi S, Recano P, Aitanti E, Gambacorta M, Misasi M. The determinants of mortality and morbidity during the year following fracture of the hip: a prospective study. Bone Joint J. 2015 ;97:383-90
- Mariconda M, Costa GG, Cerbasi S, Recano P, Orabona G, Gambacorta M, Misasi M Factors Predicting Mobility and the Change in Activities of Daily Living After Hip Fracture: A 1-Year Prospective Cohort Study.. J Orthop Trauma. 2016;30:71-7
- National Osteoporosis Foundation - N.O.F. - Linee Guida 2008
- Nota AIFA 79. Determina n° 446/2017 del 14/03/2017.
- Nota AIFA 96. Determina n. 1533/ 2019 del 22/10/2019
- Orabona N, Bove A Smeraglia F, Rizzo M, Russo B, Traficante F, Massimo M. "The impact of hemodialysis on mortality and personal independence following hip fracture. A prospective matched cohort study" J Orthop Trauma. 2019; 31. doi: 10.1097
- Painter SE, Kleerekoper M, Camacho PM. Secondary osteoporosis: a review of the recent evidence. EndocrPract 2006; 12: 436-45.
- Raccomandazioni SIMFER.Approccio globale riabilitativo al paziente con Osteoporosi MR volume27 suppl.1 al N.1 aprile 2013
- Ratti C, Vulcano E, La Barbera G, Canton G, Murena L, Cherubino P. The incidence of fragility fractures in Italy. Aging Clin Exp Res. 2013 ;25 :S13-4.
- Rosen HN, Vokes TJ, Malabanan AO, et al. The official positions of the international society for clinical densitometry: vertebral fracture assessment. J Clin Densit. 2013; 16: 482-8.
- Rossini M, Adami S, Bertoldo F, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis.Reumatismo. 2016 Jun 23;68(1):1-39.
- Schousboe JT, Debold CR. Reliability and accuracy of vertebral fracture assessment with densitometry compared to radiography in clinical practice. Osteoporos Int. 2006; 17: 281-9.
- Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro S.I.O.M.M.M.S. - Linee Guida 2006
- Tinetti ME, Speechly M, Ginter SF. Risk factors for falls among elderly persons living in the community. N Engl J Med 1988; 319: 1701-7.

ALLEGATO 1

DIAGRAMMA DI GANTT

CRONOPROGRAMMA

Attività Principali	**2020**				**2021**		
	I	**II**	**III**	**IV**	**I**	**II**	**III**
Sperimentazione del PDTA nella AOU Federico I		X	X	X			
Implementazione e sperimentazione del PDTA in Regione Campania					X	X	X
Predisposizione di protocollo per attività di prevenzione e diagnosi precoce	X	X					
Formazione di tipo operativo pratico di messa in rete degli specialisti/MMG attraverso strumenti tecnologici				X	X	X	
Realizzazione di software (con alert automatici)		X					
Realizzazione di un sito internet dedicato				X	X		
Realizzazione del piano comunicazione				X	X		
Realizzazione di database per la raccolta dati		X	X	X			
Formazione di elementi di management finalizzata all'attuazione del PDTA e del modello organizzativo in rete			X				
Elaborazione del budget di percorso e monitoraggio degli adempimenti LEA attraverso la creazione di un cruscotto direzionale con relativa reportistica				X	X	X	

ALLEGATO 2. SCHEDA PAZIENTE

DATI ANAGRAFICI

Cognome: Nome: C.F.
Data di Nascita: Luogo di Nascita :
Indirizzo: Comune:
ASL di Appartenenza: MMG:
Recapiti:

DATI ANAMNESTICI

Data Valutazione: Peso: Altezza: BMI:

Fumo: NO SI (sigarette/die___) *Alcool:* NO SI (quantità_____)

Adeguato apporto di Calcio: NO SI *Anamnesi Familiare per Osteoporosi:* NO SI

Anamnesi Patologica:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Anamnesi Farmacologica (specificare la data di inizio del trattamento):

_____
_____
_____
_____
_____
_____

ESAMI LABORATORISTICI

PARAMETRO	*VALORE*	*PARAMETRO*	*VALORE*
CALCEMIA (mg/dL)		URICEMIA (mg/dL)	
MAGNESEMIA (mg/dL)		AZOTEMIA (mg/dL)	
FOSFATEMIA (mg/dL)		IDROSSIPROLINURIA range (mg/dL)	
CALCIURIA (mg/dL)		OSTEOCALCINA range (µg/L)	
FOSFATURIA (mg/dL)		PTH (mg/L)	
PROTEINE TOTALI (g/L)		PTH *range*	
ALBUMINA (g/L)		Desossipiridinolina urin (µg/L)	
AST (U/L)		CTX – Telopeptide (ng/mL)	
ASL (U/L)		QPE – alpha 1 glob (g/dL)	
GammaGT (UI/L)		QPE – alpha 2 glob (g/dL)	
25 – OH Vitamina D (mg/dL)		QPE – beta glob (g/dL)	
Vit D (range)		QPE – gamma glob (g/dL)	
ALP (U/L)		Albumina/Globuline	
CREATININEMIA (mg/dL)		Emocromo (Allegato)	

ESAMI STRUMENTALI

PARAMETRO		**DATA**	**VALORE**	**DATA**	**VALORE**
DEXA TOTAL BODY	**T-SCORE**				
	Z-SCORE				
DEXA LOMBARE	**T-SCORE**				
	Z-SCORE				
DEXA COLLO FEM	**T-SCORE**				
	Z-SCORE				
QCT	**T-SCORE**				
	Z-SCORE				
T-SCORE CALCAGNO					

ESAMI STRUMENTALI

PARAMETRO		DATA	VALORE %	DATA	VALORE %
RX COLONNA LOMBARE	L4				
	L3				
	L2				
	L1				
RX COLONNA DORSALE	D12				
	D11				
	D10				
	D9				
	D8				
	D7				
	D6				
	D5				
	D4				

Esame radiografico mano e polso (età ossea):

_____

_____

_____

RICHIESTA CONSULENZE

SPECIALISTICA	DATA	ESITO
Dermatologia		
Endocrinologia		
Fisiatria		
Geriatria		
Ginecologia		
Neurochirurgia		
Ortopedia		
Reumatologia		