#### XIV LEGISLATURA

# INDAGINI CONOSCITIVE

#### RACCOLTA DI ATTI E DOCUMENTI

#### 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

(Igiene e Sanità)

#### Indagine conoscitiva

#### SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

(Relatrice Boldi)







#### XIV LEGISLATURA

# INDAGINI CONOSCITIVE

#### RACCOLTA DI ATTI E DOCUMENTI

#### 12ª COMMISSIONE PERMANENTE DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

(Igiene e Sanità)

#### Indagine conoscitiva

#### SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

(Relatrice BOLDI)

La presente pubblicazione è stata curata dall'Ufficio di segreteria della 12ª Commissione permanente.

Gli aspetti editoriali sono stati curati dall'Ufficio delle informazioni parlamentari, dell'archivio e delle pubblicazioni del Senato.

© 2003 - Senato della Repubblica

#### INDICE

1.	DOCUMENTO CONCLUSIVO	Pag.	5
2.	RESOCONTI SOMMARI (relativi alla procedura di indagine) Sedute del 19 febbraio 2002, 16 aprile 2002 e 8 maggio 2002	<b>»</b>	11
3.	RESOCONTI STENOGRAFICI (Audizioni ed esame del documento conclusivo)		
	Seduta del 29 maggio 2002 (Audizione di un rappresentante del Centro per lo studio dell'invecchiamento del CNR di Padova, del Presidente della Società italiana dell'osteoporosi, del metabolismo minerale e delle malattie dello scheletro – SIOMMMS e del Presidente della Società Mediterranea per lo studio dell'osteoporosi)	<b>»</b>	23
	Seduta del 5 giugno 2002 (Audizione del Presidente nazionale dell'Associazione italiana ostetrici e ginecologi ospedalieri – AOGOI, dei responsabili del Progetto menopausa Italia e del Presidente, nonché del Consigliere dell'Istituto di Radiologia dell'Università di Chieti	<b>»</b>	43
	Seduta del 13 giugno 2002 (Audizione del direttore esecutivo dell'area pubbliche relazioni, del direttore esecutivo dell'area business development, del responsabile della Direzione medica e del product manager per l'osteoporosi della Spa Merck Sharp & Dohme e audizione del responsabile della Divisione farmaceutica, del responsabile delle relazioni esterne e del direttore medico della Spa Procter		
	& Gamble	»	57
	tari regionali)	<b>»</b>	71
	Seduta del 3 luglio 2002 (Audizione del presidente della Società Italiana Ortopedia e Traumatologia)	<b>»</b>	85
	Seduta del 18 luglio 2002 (Audizione del vicepresidente della Società italiana di medicina generale)	<b>»</b>	97

Seduta del 19 settembre 2002 (Audizione della responsabile del Progetto salute donne europee e del presidente di Donne europee, per la Federcasalinghe; del presidente del Coordinamento nazionale associazione malati cronici, per il Tribunale per i diritti del malato)	Pag.	105
Seduta del 28 gennaio 2003 (Proposta di documento conclusivo)	»	114
Seduta del 7 maggio 2003 (Seguito e conclusione dell'esame del documento conclusivo)	»	119
Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 29 maggio 2002	»	123
Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 5 giugno 2002	<b>»</b>	189
Atti del Convegno tenutosi presso Palazzo San Macuto il 21 giugno 2002	<b>»</b>	217
Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 13 giugno 2002	<b>»</b>	249
Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 19 giugno 2002	<b>»</b>	275
Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 3 luglio 2002	<b>»</b>	291
Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 18 luglio 2002	**	318
Documentazione fornita dagli auditi nella seduta del 19 settembre 2002	* <b>&gt;</b>	321
Nota delle Regioni Friuli Venezia Giulia e Valle d'Aosta	.>>	325
Scheda informativa inviata dal Prof. Gino Farchi del- l'ISS	»	329
Memoria a cura della Lega Italiana Osteoporosi	<b>»</b>	355

:			:
•			
•	1. DOCUI	MENTO CONCLUSIVO	
•			



# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA -

Doc. XVII n. 12

## DOCUMENTO APPROVATO DALLA 12° COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e Sanità)

nella seduta del 7 maggio 2003

Relatrice BOLDI

#### A CONCLUSIONE DELL'INDAGINE CONOSCITIVA

proposta dalla Commissione stessa nella seduta del 19 febbraio 2002, svolta nelle sedute del 16 aprile 2002, dell'8 e 29 maggio 2002, del 5, 13 e 19 giugno 2002, del 3 e del 18 luglio 2002, del 19 settembre 2002, del 28 gennaio 2003 e conclusasi nella seduta del 7 maggio 2003

#### SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

(articolo 48, comma 6, del Regolamento)

Comunicato alla Presidenza il 23 maggio 2003

#### Documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sui problemi sociosanitari connessi alla patologia osteoporotica

L'indagine conoscitiva della Commissione igiene e sanità del Senato ha riguardato una malattia – l'osteoporosi – che colpisce una porzione elevata della popolazione italiana, soprattutto di sesso femminile, e che presenta un tasso di crescita proporzionale al crescere dell'età. Alcune caratteristiche peculiari di questa malattia la rendono poco conosciuta e meno temuta di altre: tra queste, la mancanza di dati epidemiologici precisi sulla sua diffusione nel nostro Paese, la sua asintomaticità, il lungo periodo di latenza, la possibilità che i suoi effetti (fratture ossee di diversa entità) siano ascrivibili ad altre cause e la mancanza di programmi di prevenzione consolidati. Il recente interessamento al problema da parte del Parlamento europeo sottolinea la valenza sociale e politica di questa patologia, particolarmente diffusa in Italia, dove il quadro demografico, caratterizzato da una vita media tra le più alte del mondo, deve far ritenere il nostro Paese tra le aree a maggior rischio di patologia osteoporotica.

La Commissione igiene e sanità del Senato ha condotto l'indagine procedendo all'audizione di studiosi, enti, associazioni e aziende farmaceutiche nonché all'acquisizione di dati e documenti che verranno raccolti nella pubblicazione finale. La Commissione si è anche avvalsa di un consulente, esperto in sanità pubblica, che ha coadiuvato la Commissione stessa nella scelta delle parti da audire, esaminando e riordinando l'ampio materiale raccolto, evidenziando gli aspetti rilevanti per gli obiettivi prefissati dalla Commissione e fornendo spunti tecnici per la relazione finale.

Le audizioni hanno fatto emergere alcune considerazioni unanimemente condivise, ma anche una serie di questioni ancora aperte e non risolte che meritano ulteriori approfondimenti.

Tra le considerazioni condivise vi è innanzitutto la presa di coscienza collettiva sugli effetti dell'osteoporosi, malattia a largo impatto sociale con diverse e provate conseguenze negative di matrice sanitaria, sociale ed economica, nonché sulla complessità della patologia in esame. La carenza di dati riferiti all'Italia, la numerosità di specialisti coinvolti nella gestione del problema (medico di medicina generale, ortopedico, ginecologo, radiologo, internista, geriatra), le difformi indicazioni sull'approccio per prevenire e curare la malattia, le continue novità scientifiche che alcune ricerche hanno fatto emergere, rendono infatti difficile l'attivazione di compiuti programmi di prevenzione. Eppure, al di là dei possibili approcci di prevenzione secondaria (diagnosi precoce) appare fondamentale la prevenzione primaria di questa malattia, da attuarsi fin dall'infanzia con stili di vita ed alimentari corretti, che peraltro riducono anche il rischio di altre gravi malattie (alimentazione ricca di calcio e vitamina D e quindi di latte, eliminazione del fumo, dell'assunzione di alcol in quantità eccessive e della vita troppo sedentaria). Nell'attivazione di tali programmi di prevenzione, è inoltre necessario tenere presente che esistono categorie di

soggetti ad alto rischio (in trattamento con cortisonici, menopausa precoce, predisposizione ereditaria, precedenti fratture non dovute a «traumi efficienti») ed altre a rischio ridotto (donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva post-menopausa nonché persone di sesso maschile), per cui la strategia di intervento deve essere necessariamente diversificata. Ad aggravare la situazione, infine, vi è la circostanza che in Italia non esistono né dati epidemiologici attendibili sulle «prime» fratture di natura osteoporotica, né dati su ampia scala che riguardino la prevalenza dell'osteoporosi nella popolazione generale. Anche per questi motivi, la conoscenza del problema da parte della popolazione italiana – e, in parte, anche del personale sanitario – è tuttora scarsa.

Nonostante questa ampia gamma di considerazioni condivise, rimangono numerose questioni ancora aperte. In primo luogo, la prevenzione è fortemente ostacolata dall'assenza di linee-guida per la diagnosi precoce (screening) dell'osteoporosi unanimemente accettate, dal momento che solo negli ultimi mesi una task force americana (United States preventive services task force) ha raccomandato uno screening di massa in donne oltre i 65 anni con esame radiologico densitometrico. Anche a causa dell'assenza di questi dati statistici di riferimento, in Italia non esistono ancora programmi consolidati di prevenzione e l'accesso agli esami densitometrici è spesso difficile a causa delle lunghe liste di attesa. Gli stessi esami densitometrici, inoltre, non risultano più prescrivibili dai medici di medicina generale, con grande disagio per i pazienti e confusione sull'iter procedurale. Infine, la Commissione unica del farmaco (CUF) con la nota n. 79 del 2 novembre 1998 ha limitato ai soggetti affetti da osteoporosi con fratture diagnosticate la possibilità di prescrizione dei farmaci necessari con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. Tale previsione non risulta certo ottimale ai fini della prevenzione, perché, se da un lato introduce un parametro oggettivo, dall'altro non consente ai soggetti ad alto rischio di fratture di accedere al regime di rimborsabilità di tali farmaci.

Alla luce di quanto emerso, la Commissione ha concordato sui seguenti punti:

- il Ministero della salute dovrebbe impegnarsi a considerare con urgenza l'inclusione dell'osteoporosi tra le malattie croniche e invalidanti ex articolo 5 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, (come suggerito anche dal Direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali) e favorime il suo inserimento stabile tra gli obiettivi prioritari di prevenzione del Servizio sanitario nazionale;
- in considerazione della carenza di dati epidemiologici, il Ministero della salute dovrebbe inserire gli studi sull'epidemiologia e la prevenzione dell'osteoporosi tra i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, e valutare la possibilità di una raccolta ad hoc di dati statistico-epidemiologici, anche attraverso l'istituzione di registri nazionali delle

«prime fratture», sistema già utilizzato per altre patologie ad alto impatto sociale come AIDS, tubercolosi e malattia di Creutzfeld-Jakob;

- il Ministero della salute è invitato a mettere in atto ogni iniziativa utile per una migliore conoscenza del problema rappresentato dalla patologia osteoporotica, attraverso campagne informative ed educative sulla popolazione e sul personale sanitario; a tale riguardo un capitolo ad hoc nella prossima Relazione sullo stato di salute della popolazione italiana potrebbe meglio diffondere le conoscenze tra le diverse professionalità coinvolte ed in particolare tra i medici di medicina generale;
- alla luce degli indirizzi generali approvati dal Ministero della salute, saranno soprattutto le regioni a dover provvedere all'attivazione di programmi specifici per ridurre i rischi connessi all'osteoporosi, nella prospettiva della funzionalità di tali iniziative sia in termini di miglioramento dello stato di salute della collettività che in termini di risparmi economici. È infatti dato constatare che non tutti i fondi attualmente disponibili per la prevenzione dell'osteoporosi vengono utilizzati dalle regioni. Per questo motivo, è proprio attraverso la sensibilizzazione delle regioni (da perseguirsi anche attraverso la mobilitazione della Conferenza Stato-regioni) che dovrà essere colmata la discrasia attualmente esistente tra la quota prevista dal Fondo sanitario nazionale per la prevenzione (5 per cento) e la quota effettivamente utilizzata (3,8 per cento) a livello regionale;
- alla luce delle considerazioni sopra emerse appare necessario che la Commissione unica per il farmaco affronti il problema della nota n. 79 della Commissione stessa, valutando la possibilità di estendere i criteri che prevedono l'esenzione alle categorie a rischio che non abbiano ancora avuto fratture diagnosticate, senza tuttavia precludere la possibilità di valutazioni oggettive onde evitare inutili sprechi;
- l'Osservatorio sui Livelli essenziali di assistenza (LEA) dovrà considerare con attenzione la patologia osteoporotica onde poterne suggerire un'idonea collocazione nell'ambito dei LEA medesimi, alla luce dei fattori di rischio individuali di questa malattia, individuati in base ai risultati della letteratura scientifica e alle recenti linee-guida elaborate dalle società scientifiche;
- le regioni, ed in particolare quelle con le popolazioni più anziane, sono invitate a considerare nei rispettivi Piani sanitari regionali la patologia osteoporotica come un'emergenza sanitaria, promuovendo nel caso progetti regionali ad hoc e campagne di prevenzione «pilota» in Aziende sanitarie locali che possano essere un riferimento scientifico e operativo per future iniziative in tal senso.

	*	
2. RESOCONTI SOMM	1ARI	
		-



#### IGIENE E SANITÀ (12a)

#### MARTEDÌ 19 FEBBRAIO 2002 37° Seduta

Presidenza del Presidente TOMASSINI

La seduta inizia alle ore 15.15.

SUI LAVORI DELLA COMMISSIONE

Proposta di indagine conoscitiva, ai sensi dell'articolo 48 del Regolamento, sui problemi sanitari connessi alla patologia osteoporotica

Il presidente TOMASSINI ricorda preliminarmente che nell'ultima riunione dell'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti del Gruppi parlamentari, si era registrato un comune consenso ad aderire alla richiesta formulata dalla senatrice Baio Dossi la quale, a sua volta, si era fatta portatrice di un'istanza avanzata dal Presidente della Società Italiana dell'Osteoporosi, di attivare un'indagine conoscitiva sui problemi connessi a tale importante patologia che ha assunto anche in Italia caratteristiche di vera e propria malattia sociale. Sottolinea quindi l'ampiezza del fenomeno che non riguarda esclusivamente la popolazione femminile, ma che rileva non solo in termini numerici ma di diffusione geografica.

La senatrice BOLDI rileva innanzitutto come la patologia osteoporotica abbia assunto caratteristiche di vera e propria malattia sociale con danni soggettivi, quali fratture e forme di disabilità, e costi soggettivi e sociali. Scopo dell'indagine dovrebbe essere quello di acquisire dati certi sulla patologia, per arrivare a proporre soluzioni, non in termini scientifici, ma relativi alle modalità con cui essa viene affrontata dal Servizio sanitario nazionale. L'indagine dovrebbe articolarsi a suo avviso in audizioni di associazioni medico-scientifiche, di malati e in eventuali sopralluoghi in centri che si occupano di queste patologie.

Interviene quindi la senatrice BAIO DOSSI che, dichiarato di concordare con il programma di massima testè illustrato dalla senatrice Boldi, chiede di acquisire dall'Istituto Superiore di Sanità i dati che le regioni annualmente inviano, relativi alla patologia osteoporotica.

Il senatore MAGRI dichiara di non ritenere la patologia osteoporotica ai primi posti tra quelle da indagare, considerato che essa non è comunque mortale e che molte altre rivestono carattere più urgente e sono scevre da complicanze relative ai costi farmaceutici.

Il presidente TOMASSINI avverte quindi che porrà ai voti la proposta inerente l'attivazione di un'indagine conoscitiva sulla patologia osteoporotica nei termini emersi dal dibattito. La Commissione approva.

La seduta termina alle ore 16.

#### IGIENE E SANITÀ (12ª)

MARTEDÌ 16 APRILE 2002 48° Seduta

Presidenza del Presidente TOMASSINI

La seduta inizia alle ore 15,20.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

Indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica: predisposizione del programma dell'indagine

La senatrice BOLDI ricorda come le motivazioni che hanno portato alla decisione di approfondire le problematiche legate all'osteoporosi vadano ricercate anche nella presenza di aspetti ancora poco chiari su questa malattia che renderebbero non adeguatamente sostenute da evidenze scientifiche incontestabili eventuali nuove iniziative legislative e amministrative in questo ambito. Alla luce di queste considerazioni appare quindi importante raccogliere in tempi brevi dati epidemiologici e clinici attendibili sulla patologia, sulle sue complicanze e sull'impatto sociale per pervenire a soluzioni relative alla gestione di questa patologia nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Particolare importanza potranno rivestire le audizioni di esperti e sopralluoghi. La conclusione dell'indagine è prevista orientativamente per la fine di ottobre 2002. Venendo più in particolare allo svolgimento del programma, propone prima di tutto di raccogliere dati di natura epidemiologica dal Ministero della salute e dall'Istituto Superiore di Sanità, nonché sulle complicazioni dell'osteoporosi in Italia attraverso la Società italiana di ortopedia e la Società italiana di osteoporosi, infine relativamente ai fattori di rischio, ancora attraverso la Società italiana di osteoporosi. Per i sistemi diagnostici della malattia, si propone l'audizione della Società italiana dell'osteoporosi e della Società italiana di radiologia, mentre relativamente alla disponibilità di mezzi per la diagnosi, si propone l'audizione dei vari assessorati regionali. Quanto all'aspetto della prevenzione primaria, riterrebbe utile audire la Fondazione Don Gnocchi, l'Associazione ostetrici-ginecologi italiani e il Professor Meunier di Lione. Relativamente alla prevenzione secondaria, la Società internazionale menopausa e la Società italiana radiologia. Eventuali sopralluoghi potrebbero essere previsti presso l'Ospedale Edouard-Heriot di Lione. Per quanto riguarda gli aspetti di cura della malattia, per le terapie disponibili potrebbero essere audite la Commissione Unica del Farmaco e le Aziende farmaceutiche, per i profili relativi alla riabilitazione, la Società italiana di gerontologia; per le prospettive future, il Professor Lindsay degli Stati Uniti e l'onorevole Giuseppe Nisticò del gruppo di lavoro del Parlamento Europeo. Per il ruolo svolto dal Servizio Sanitario Nazionale, riterrebbe utile un incontro con la Conferenza Stato-Regioni, con la Lega italiana osteoporosi e con la Federcasalinghe. Considerata la natura tecnico-scientifica dell'indagine, informa la Commissione di stare valutando la possibilità di farsi eventualmente coadiuvare da un coordinatore scientifico.

Interviene il senatore CARELLA che, ringraziata la relatrice per l'esaustivo programma proposto, esprime l'opinione che un'indagine così approfondita richiederà molto probabilmente uno slittamento dei tempi previsti.

Il senatore TREDESE, sottolineata la gravità del problema sociale rappresentato dall'osteoporosi che si è andata accentuando negli ultimi anni, ricorda come gli studi scientifici più importanti abbiano avuto inizio nei paesi nordici e esprime l'auspicio che al termine dell'indagine conoscitiva si possa organizzare un convegno in cui rendere pubblici i dati acquisiti.

Il senatore SALINI, dopo essersi complimentato con la relatrice per l'eusariente programma proposto, sottolinea come il decorso della malattia abbia stretta correlazione con lo stile di vita del soggetto e fa presente come le casalinghe non siano organizzate esclusivamente nella Federcasalinghe, ma anche in altre associazioni.

La senatrice BAIO DOSSI, dopo aver dichiarato di condividere gran parte delle osservazioni del precedente oratore, ritiene utile dare la massima pubblicità all'iniziativa assunta dalla Commissione in risposta a precise richieste pervenute dalla Società italiana osteoporosi e da altre organizzazioni scientifiche. Sottolineata l'esigenza di porre la massima attenzione agli aspetti sociali del fenomeno, si dichiara d'accordo nell'estendere le audizioni anche alle altre associazioni di casalinghe, prevedendo inoltre un aggiornamento del programma di lavoro dopo una prima fase di avvio.

Il senatore MAGRI, pur dichiarandosi in linea di principio d'accordo sullo svolgimento dell'indagine conoscitiva sull'osteoporosi, riterrebbe però utile indagare allora, anche su altre patologie di tipo cronico-degenerativo, ipotizzando finanche che le aziende multinazionali interessate all'argomento in discussione possono sponsorizzare alla luce del sole le iniziative della Commissione.

Dopo un breve intervento del presidente TOMASSINI che rileva come tale ipotesi non sia percorribile e sottolinea come nell'ambito dell'indagine conoscitiva proposta non ci sia alcuna soluzione precostituita, ha la parola il senatore MASCIONI il quale ritiene utile, proprio al fine di evitare commistioni e interferenze con l'attività che sarà entro poco tempo posta in essere dall'istituenda Commissione sul Servizio Sanitario Nazionale e da altri organismi di inchiesta che il Parlamento si accinge a varare, un'attenta programmazione degli interventi che devono essere adeguatamente coordinati.

Interviene il senatore SEMERARO che, espresso il proprio compiacimento per l'eusastivo programma proposto dalla senatrice Boldi, ritiene che la possibilità di svolgere indagini su altre patologie dovrebbe essere tenuta in seria considerazione dalla Commissione, dal momento che la Commissione d'inchiesta ha per sua natura compiti di diverso tipo e che quindi le possibilità di inopportune interferenze non sono a suo avviso ravvisabili.

La senatrice BOLDI, dopo avere ringraziato i senatori intervenuti per le osservazioni costruttive da essi proposte, si dichiara d'accordo sulla necessità di rendere adeguatamente pubblici i risultati dell'indagine conoscitiva. Rassicura il senatore Salini che gli aspetti della prevenzione e i fattori di rischio avranno un posto privilegiato nell'indagine, si dichiara quindi d'accordo con la necessità di audire altre associazioni e non solo la Federcasalinghe, così come proposto dalla senatrice Baio Dossi che giustamente si preoccupa della necessità di informare coloro che ne avevano fatto richiesta dell'avvio dell'indagine conoscitiva da parte della Commissione sanità del Senato. Dopo aver dichiarato di condividere la necessità di indagare soprattutto gli aspetti sociali della malattia, conviene con la proposta di un aggiornamento della tempistica e del programma dopo avere avviato una prima metà del ciclo di audizioni previsto, i cui tempi potranno essere, così come accaduto in altre circostanze, adeguatamente contingentati. Si augura infine che lo svolgimento dell'indagine possa recare anche un minimo ulteriore contributo a meglio illustrare gli aspetti sociali e scientifici sottesi da questa patologia. Si riserva infine di redigere un programma dettagliato delle audizioni e dei sopralluoghi previsti che tenga conto di tutte le osservazioni emerse dal dibattito.

Il seguito dell'indagine conoscitiva è quindi rinviato.

La seduta termina alle ore 16,05.



#### IGIENE E SANITÀ (12a)

#### MERCOLEDÌ 8 MAGGIO 2002 51º Seduta

#### Presidenza del Presidente TOMASSINI

La seduta inizia alle ore 15,45.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

Seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica

Riprende l'indagine conoscitiva, sospesa nella seduta del 16 aprile 2002.

Il PRESIDENTE informa la Commissione che la senatrice Boldi, attualmente in missione all'estero, ha individuato nel professor Signorelli, ordinario di Igiene e direttore della Scuola di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva dell'Università di Parma, la personalità più idonea per il conferimento di un incarico di consulenza, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sull'osteoporosi.

Il senatore LONGHI interviene chiedendo chiarimenti in ordine alle procedure seguite per l'individuazione di tale consulente.

Il presidente TOMASSINI evidenzia che l'incarico in questione riveste natura fiduciaria e che non è prevista alcuna particolare procedura per il conferimento dello stesso, se non la condivisione della proposta di nomina da parte della Commissione igiene e sanità. Sottolinea, poi, che il professor Signorelli è stato identificato dalla senatrice Boldi sulla base delle risultanze emerse nel corso del dibattito in Commissione, relativamente ai requisiti professionali necessari per l'espletamento di un siffatto incarico. Sottolinea infine che il professor Signorelli ha un curriculum professionale di ottimo livello, che viene posto a disposizione della Commissione.

Il senatore MASCIONI ritiene che debba essere demandata al relatore dell'indagine conoscitiva l'individuazione di un consulente esperto in materia e che conseguentemente è opportuno che la Commissione rispetti tale scelta, inquadrandosi la stessa in un'ottica prettamente fiduciaria.

II PRESIDENTE dichiara di condividere pienamente l'opinione espressa dal senatore Mascioni.

Il senatore SANZARELLO, pur aderendo all'impostazione metodologica prospettata dal senatore Mascioni, osserva tuttavia che dall'esame del *curriculum* del professor Signorelli non si evince una specifica esperienza nell'ambito del settore dell'osteoporosi.

Conclude comunque prospettando l'opportunità di conformarsi alla proposta formulata dalla senatrice Boldi, inquadrandosi la stessa in un'ottica fiduciaria.

Interviene il senatore COZZOLINO dichiarando di condividere l'opinione espressa dal senatore Mascioni e sottolineando altresì che il curriculum del professor Signorelli si rivela sicuramente ottimale.

La Commissione accoglie la proposta della senatrice Boldi, illustrata dal Presidente, il quale si impegna a sottoporre la stessa all'attenzione del Presidente del Senato per la necessaria autorizzazione.

La seduta termina alle ore 16,30.

	3. RESOCONTI STENO	GRAFICI
		•
·		
		·



# SENATO DELLA REPUBBLICA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

# INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

1º Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 29 MAGGIO 2002

Presidenza del vice presidente DANZI

#### INDICE

#### Audizioni rappresentanti di associazioni di categoria

	PRESIDENTE	*	ADAMI	 ag. 28.	35.39	e passim
*	BETTONI BRANDANI (DS-U) 36		CREPALDI			
			MAGGI			
*	CARELLA ( <i>Verdi-U</i> )					,
	FASOLINO (FI)					
	MAGRI ( <i>UDC:CCD-CDU-DE</i> )					
*	MASCIONI (DS-U)					
	SALZANO (Aut)					
*	TATÒ (AN)					
	TREDESE (FI)					
	i i i i i i i i i i i i i i i i i i i					

N.B.: L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto: Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.

Intervengono per il Centro per lo studio dell'invecchiamento del CNR di Padova la dottoressa Stefania Maggi, il presidente della Società italiana dell'osteoporosi, del metabolismo minerale e delle malattie dello scheletro (SIOMMMS) professor Silvano Adami, ed il presidente della Società Mediterranea per lo studio dell'osteoporosi, professor Gaetano Crepaldi.

I lavori hanno inizio alle ore 15,05.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

#### Audizioni rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica.

In rappresentanza del Centro per lo studio dell'invecchiamento del CNR di Padova la dottoressa Maggi illustrerà alcune diapositive che evidenziano come la patologia osteoporotica sia in diretta correlazione al fenomeno del progressivo invecchiamento della popolazione.

Do quindi la parola alla dottoressa Maggi.

MAGGI. Signor Presidente, al fine di dare un'idea della dimensione dell'osteoporosi in Italia, illustrerò alcuni recenti dati nazionali, inquadrando la patologia dal punto di vista numerico e delle complicanze alla stessa connesse.

L'osteoporosi, come le altre maggiori patologie croniche, è legata soprattutto all'invecchiamento della popolazione. Da diversi anni ormai la popolazione italiana è fra le più anziane del mondo e sta invecchiando con una rapidità superiore a qualsiasi altro Paese: le persone al di sopra dei 65 anni superano il 18 per cento, primato mantenuto in termini percentuali anche dagli ultraottantenni. Poiché dal 2000 si registra in Italia quasi il raddoppio della popolazione ultraottantacinquenne, è prevedibile che nel 2045-2050 vi sarà un ultraottantenne ogni sei persone. Per questo motivo le patologie che colpiscono questa fascia d'età rappresentano per il nostro Paese un problema prioritario a livello sia sanitario che sociale.

Fra le principali cause di disabilità, che comportano la maggiore spesa sanitaria per la popolazione anziana, vi sono l'osteoporosi e le fratture del femore, le malattie cardiovascolari, il diabete, l'artrosi, i disturbi visivi, uditivi e cognitivi per le complicanze associate. In base alla definizione dell'OMS, l'osteoporosi è una condizione caratterizzata da una diminuita massa ossea e da un deterioramento della microarchitettura del tessuto osseo, che comportano un'aumentata fragilità e quindi un accre-

sciuto rischio di frattura. L'osso non è una struttura statica ma è in continuo rimodellamento. In presenza dello squilibrio che ho testé indicato si riscontra un aumento nella frequenza delle fratture, soprattutto a livello delle vertebre, del femore prossimale, dell'anca e del polso.

Vorrei focalizzare la vostra attenzione sulle fratture del femore e delle vertebre, che sono prioritarie dal punto di vista della spesa sanitaria, della qualità della vita alterata e delle principali complicanze sulla disabilità; tralascerò invece le fratture del polso.

Grazie ad un recente studio, chiamato «Esopo» e condotto su un campione di oltre 11.000 persone, è stato per la prima volta quantificato il fenomeno dell'osteoporosi anche in Italia. La misurazione della densità ossea su questo ampio campione di donne ultraquarantenni e di uomini ultracinquantenni ha evidenziato che circa il 23 per cento delle donne è affetto da osteoporosi e oltre il 40 per cento da osteopenia, patologia che configura una fragilità ossea meno importante ma che pur sempre pone a rischio di frattura e delle complicanze prima indicate.

Con l'aumentare dell'età cresce marcatamente la percentuale di donne affette da osteoporosi, malattia definita da sempre femminile pur essendone, di fatto, affetti anche i maschi, in una percentuale di circa il 15 per cento della popolazione al di sopra dei sessant'anni; tale percentuale, oltre a non essere affatto irrilevante, tende ad aumentare con l'età.

I dati Istat, basandosi generalmente sulla risposta alla domanda se si è affetti da osteoporosi, indicano ovviamente percentuali molto inferiori, trattandosi di una patologia silente che non provoca alcun sintomo sino a che non si presenta la complicanza, ossia la frattura. Come avviene anche per altre patologie, nel caso dell'osteoporosi, il dato di prevalenza riportato dal soggetto è del tutto inattendibile e inaffidabile, in quanto porta ad una sottostima rilevante del fenomeno.

Proprio questa mattina, all'Istituto Superiore di Sanità, nel corso della valutazione di alcuni studi effettuati su campioni molto più ristretti rispetto a quelli sopra riportati, trattandosi solo di alcune centinaia di persone, si è constatato che le percentuali di soggetti affetti sono sovrapponibili a quelle dello studio «Esopo». In sintesi, nel nostro Paese questi sono gli unici dati veramente attendibili che consentono di stimare che oggi circa quattro milioni di donne sono affette da osteoporosi, cifra che prevedibilmente aumenterà di circa 700.000 unità nei prossimi vent'anni. Si tratta comunque di una sottostima, trattandosi di dati che si basano soltanto sull'aumento legato all'invecchiamento della popolazione, mantenendo il valore del rischio fisso al livello attuale in ogni gruppo di età.

In letteratura, però, è indicato un aumento dell'incidenza delle fratture. Negli ultimi cinquant'anni, ad esempio, si è registrato in Italia, come in altri Paesi, un incremento delle fratture al femore dall'1 al 3 per cento per anno. Tenendo conto di tale dato, nel 2025, ossia nei prossimi 20-30 anni, tale percentuale sarà superiore a quella da noi stimata.

L'osteoporosi è una patologia importante proprio per le complicanze correlate che conducono ad una disabilità particolarmente marcata; senza

dubbio la frattura del femore è la complicanza principale. In base a un rapporto sull'osteoporosi redatto qualche anno fa dalla Commissione europea (ai lavori della quale abbiamo contribuito per la parte epidemiologica), con l'età l'incidenza delle fratture al femore – fatto chiaramente sostenuto e dimostrato in tutti gli studi – raddoppia ogni quinquiennio di età dopo i 65 anni, arrivando a circa 450 fratture ogni 10.000 persone ultraottantacinquenni. Si tratta dunque di una patologia estremamente importante, frequente e in costante aumento nei prossimi anni.

Attualmente in Europa si contano circa 465.000 fratture che arriveranno a oltre 960.000 nei prossimi anni: quindi, un aumento costante. Pur essendo il rischio quattro volte superiore nelle donne, la patologia interessa l'intera popolazione. Gli esiti delle fratture del femore sono devastanti, a livello sia sanitario sia sociale, per la qualità di vita della persona. Il rischio di morte per frattura del femore (dato sul quale purtroppo non ci si sofferma e che soprattutto le donne non conoscono) è simile a quello per tumore alla mammella. In tutte le indagini conoscitive svolte si è riscontrato nelle donne il terrore del tumore della mammella; di contro, la frattura del femore non è minimamente considerata pur essendo il rischio di pari entità. La mortalità nella fase acuta si aggira intorno al cinque per cento e raggiunge il 25 per cento ad un anno dalla frattura.

Oltre alla mortalità, l'impatto sulla disabilità è immenso: meno della metà dei pazienti, dopo un anno dall'evento, riesce a camminare in maniera autonoma e, nel 20 per cento dei casi, l'abilità a deambulare è completamente persa; si crea quindi una totale dipendenza. Solo il 30-40 per cento dei pazienti ha autonomia nelle attività di vita quotidiana di base (camminare, vestirsi, mangiare, e via discorrendo). Questi dati bastano a dimostrare l'effetto devastante della patologia osteoporotica.

Oltre alla frattura del femore mi soffermerò brevemente sulle fratture vertebrali che sono considerate molto meno gravi, pur avendo, di fatto, un impatto sulla qualità di vita molto marcato, spesso sottostimato nella donna anziana. Fino a 60 anni le fratture vertebrali sono più frequenti nel maschio che nella femmina perché collegate ad eventi traumatici più che a fragilità ossea. Come per le fatture del femore, si giunge poi ad una maggiore incidenza nelle donne con una frequenza del 25 per cento nel gruppo di ultrasettantacinquenni. Le fratture vertebrali molto spesso sono non diagnosticate e non trattate. Sul totale di esse solo il 40 per cento giunge all'attenzione clinica e solo il 10 per cento porta all'ospedalizzazione della paziente. Ciò nonostante, non solo hanno un impatto sulla qualità di vita per il dolore che comportano e per la disabilità nelle attività quotidiane ma hanno anche un'influenza sulla mortalità. Il rischio di morte per le donne con la frattura del femore e delle vertebre è quasi sovrapponibile ed è dieci volte superiore a quello di persone della stessa età che non hanno avuto una frattura di questo tipo.

Dalla diapositiva, conservata agli atti, che riassume il rischio di mortalità dopo le fratture da fragilità da osteoporosi, si evince che se i punti fossero tutti sulla linea rossa non esisterebbe un rischio di mortalità superiore per le persone che hanno avuto una frattura da fragilità rispetto alla

popolazione di pari età e sesso. Una qualsiasi frattura invece comporta un rischio di almeno due volte superiore al resto della popolazione. Certamente femore e vertebre sono le sedi che comportano il rischio di mortalità superiore associato; come è ovvio, in caso di frattura del polso tale rischio non è significativamente diverso da quello del resto della popolazione. Ciò, per riassumere l'importanza delle complicanze da osteoporosi.

Dopo i 50 anni, il rischio di fratture ossee è tre volte superiore nelle femmine rispetto ai maschi: circa il 40 per cento contro il 13 per cento degli uomini, dato inferiore ma non insignificante. Nel 15,6 per cento delle donne si rilevano fratture delle vertebre contro il cinque per cento degli uomini; le fratture del femore colpiscono quasi il 18 per cento delle donne contro il sei per cento dei maschi.

Ho cercato di riassumere brevemente la correlazione fra l'osteoporosi e l'invecchiamento della popolazione, che ha un'importanza fondamentale per quanto riguarda la pianificazione sanitaria e sociale in Italia. Tale invecchiamento, già di per sé, comporta un aumento del numero assoluto di fratture e delle patologie età-associate. È inoltre documentato un aumento secolare, indipendente dall'invecchiamento, delle fratture del femore, incremento che può raggiungere il tre per cento ogni anno.

Nell'ambito di una relazione analoga che presentai al US Congress (Office of Technology Assessment) 12 anni fa, arrivai alle medesime conclusioni. Oggi per fortuna la quantificazione dei fenomeni d'aumento delle patologie croniche è documentata dalla ricerca epidemiologica che, oltre a dare la dimensione del problema, consente di identificare i soggetti a più alto rischio, per i quali esistono interventi di prevenzione delle complicanze, che sono estremamente costose in termini sia economici sia di qualità della vita dei pazienti. Dieci anni fa la mancanza di una conoscenza approfondita del fenomeno era un forte incentivo a continuare la ricerca; oggi, le conoscenze attuali dovrebbero essere un imperativo per implementare interventi di prevenzione e di cura.

ADAMI. Tratterò la diagnostica, i fattori di rischio di osteoporosi in Italia e le terapie farmacologiche possibili e la loro compatibilità economica.

Il numero di densitometri più moderni disponibili nel Paese, a parte qualche carenza nel Sud, risulta essere abbastanza adeguato. Il problema non è la mancanza di strumenti quanto un uso più corretto degli stessi. Non abbiamo interpretato l'introduzione dei LEA – che riguardano anche la densitometria – come punitiva nei confronti di questo tipo di indagini, piuttosto come un'opportunità per migliorare l'utilizzo delle risorse disponibili. A tal scopo abbiamo identificato quelle che riteniamo essere le linee guida per la prescrizione della densitometria ossea. Innanzi tutto raccomandiamo di non ripetere l'esame perché è comunque uno spreco di risorse. Abbiamo poi identificato alcune fasce a rischio – facilmente riscontrabili anche dal medico di medicina generale – che consentono di individuare esattamente i soggetti da sottoporre a indagine densitometrica. Quest'aspetto è importante perché, in realtà, solo il nove per cento dei pazienti

che hanno effettiva necessità di tale esame riesce a farlo, essendo di norma le strutture occupate da chi non ne ha bisogno. Se non si rispettano regole d'utilizzo precise, gli ostacoli maggiori si ripercuotono su chi ha bisogno di sottoporsi ad indagini specifiche. La nostra speranza è che i LEA costituiscano un'opportunità per intensificare le indagini per chi ne ha reale bisogno piuttosto che per conseguire esclusivamente una riduzione di spesa.

A prescindere dal dato densitometrico, alcune fasce sono a fortissimo rischio. Posto uguale a uno il rischio di frattura in una donna in menopausa con osteoporosi, se quest'ultima si è già fratturata il rischio diventa cinque volte superiore. Ciò giustifica la Nota 79 che individua la fascia ad alto rischio in coloro che hanno già avuto una frattura. Se una persona assume però cortisonici senza essersi precedentemente fratturata il rischio aumenta di venti volte. Se si tratta poi di donna che ha trascorso la menopausa assumendo cortisonici (il professor Crepaldi illustrerà poi i dati dei trial cortisonici) il rischio aumenta di 30 volte.

In tal caso si può identificare un limite alla famosa Nota 79, giacchè è giustamente considerata ad altissimo rischio la donna che ha già avuto una frattura. Ciò nonostante, il rischio è di gran lunga superiore per la donna che assume cortisonici, in quanto ha cinque probabilità in più di fratturarsi. La speranza è che vi sia un'evoluzione in questo senso, tenuto conto che la donna che assume cortisone non lo fa «per sport» ma perché ha una malattia che è già di per sé causa di invalidità.

Quali sono i fattori in merito ai quali è possibile assumere dati per identificare i soggetti a rischio e per disporre di un quadro dell'entità del rischio in Italia? Mi riferisco ovviamente ai fattori di rischio modificabili, dal momento che esistono anche fattori di rischio non modificabili (ad esempio l'ereditarietà) per i quali non è possibile fare molto. A parte l'osteoporosi secondaria, alcuni fattori di rischio modificabili sono ben identificati: il fumo, l'abuso di alcolici, l'inadeguata attività fisica e lo scarso apporto di calcio e di vitamina D. Un moderato uso di alcolici non ha impatto sull'osteoporosi; nel caso del fumo, invece, è sufficiente una sigaretta per aumentare di 0,5 il rischio di osteoporosi.

Passiamo ora ad analizzare i fattori di rischio di osteoporosi in donne italiane in menopausa. Nel nostro Paese è necessario individuare chi deve sottoporsi a terapia ormonale sostitutiva. In base ai dati a nostra disposizione, si evince con molta chiarezza che le donne in età più avanzata avrebbero dovuto sottoporsi a terapie ormonali sostitutive trent'anni fa: ciò, naturalmente, si è verificato in ben pochi casi. In Italia, la percentuale attuale di chi segue questo genere di terapia per un anno è non solo discreta ma anche in netto aumento. Se per certi versi si è in presenza di un dato positivo, va però aggiunto che, analogamente a molti altri Paesi, la terapia ormonale sostitutiva è seguita per un tempo assolutamente irrilevante a fini di prevenzione dell'osteoporosi.

Un altro aspetto importante è dato dalla differenza tra chi fuma e chi non fuma. I dati a nostra disposizione sono il frutto di un'indagine epidemiologica condotta su tutto il territorio nazionale su un campione rappresentativo della popolazione generale composto di 15.000 persone tra i cinquanta e gli ottant'anni, fascia di età che maggiormente ci interessa. Ebbene, la percentuale di fumatori alle varie età è purtroppo molto alta e, anche se apparentemente in netto declino rispetto alle fasce di età, i più giovani fumano più di quanto non facciano gli anziani. Discreta è la percentuale delle ex fumatrici. I dati a nostra disposizione rilevano che il 16 per cento delle persone a rischio di frattura ha il rischio addizionale legato al fumo che è indipendente dalla consistenza dell'osso.

Un altro fattore di rischio importante preso in considerazione nel corso di questa indagine epidemiologica è l'attività fisica. E' difficile paragonare la nostra situazione con quella di altri Paesi. Discrete sono le variazioni di tipo regionale tenuto conto che le donne che vivono, ad esempio, in aree rurali fanno molto più movimento. Ebbene, in Italia soprattutto nell'età più avanzata si rilevano condizioni peggiori rispetto alla media europea. Ai fini della patologia osteoporotica assume particolare importanza il basso peso corporeo: per la prima volta chi è obeso non ha problemi mentre sono i magri ad averne. L'attività fisica ha un impatto indipendente anche in termini di prevenzione delle cadute. L'atrofia muscolare aumenta il rischio. Nell'indagine da noi condotta il basso peso corporeo riguardava solo l'8,8 per cento del campione. La magrezza ha però un impatto notevole sulla massa ossea; esiste una relazione diretta tra massa ossea e massa corporea globale, in particolare massa grassa.

Un altro fattore di rischio in donne in menopausa è legato all'apporto di calcio e di vitamina D. In base ai dati raccolti l'apporto di calcio è insufficiente in circa il 30 per cento del campione di soggetti analizzati. Non mancano discrete differenze a livello regionale e infraregionale, a seconda che si tratti di soggetti che vivono in aree rurali o cittadine. Su tale fattore si può comunque incidere attraverso mirate campagne di informazione.

Nel nostro Paese emerge invece in maniera più drammatica la carenza di vitamina D. Abbiamo sempre ritenuto di essere esenti da questo problema perché siamo il «Paese del sole». Dimentichiamo però che le persone anziane non si espongono affatto al sole e, contrariamente a molti Paesi europei, i nostri alimenti non sono addizionati di vitamina D. Il risultato è che il 43 per cento del campione presenta una carenza di vitamina D, il che non significa soltanto più rischio di osteoporosi; potrebbero, ad esempio, verificarsi miopatie prossimali, che determinano cadute e comportano rischi in termini di impatto sulla qualità della vita. La percentuale emersa dal nostro studio non solo è preoccupante ma è stata anche confermata da due studi che hanno posto a raffronto la carenza di vitamina D in varie parti del mondo. Sia nello studio «Seneca», pubblicato su «Lancet» del 1995, sia in un altro studio, pubblicato sei mesi fa, emerge come l'Italia sia il Paese al mondo con la maggiore incidenza di ipovitaminosi D, seguito, subito dopo, da Spagna e Grecia. E ciò proprio perché abbiamo dimenticato che gli anziani hanno una carenza di vitamina D. Ad ogni modo affronterò questo aspetto specifico successivamente, soffermandomi sull'approccio dettagliato che abbiamo seguito nello svolgimento del nostro studio.

Essendo il vostro tempo limitato non mi dilungherò illustrando ulteriori dati.

Innanzi tutto riteniamo utile razionalizzare, a livello nazionale, l'accesso alla densitometria secondo linee guida condivise. Le LEA sono una grande opportunità e il vostro aiuto è di fondamentale importanza ai fini di un migliore utilizzo delle risorse piuttosto che procedere a tagli di spesa alla ceca. Altrettanto importante è accreditare alcuni centri in grado di guidare l'utilizzo sia delle risorse sia dei farmaci nelle varie aree in cui si opera. Essendo l'osteoporosi poco nota, è necessario che le informazioni, che stiamo divulgando in questa sede, possano essere diffuse anche a livello di medici di base attraverso un'educazione medica continua.

Riguardo alla strumentazione è poi necessario modificare la legge che attualmente rende la gestione degli strumenti densitometrici disponibili soltanto ai radiologi. A nostro avviso, bisogna estendere anche ai maggiori esperti la possibilità di utilizzare tali strumenti anche a chi si occupa di osteoporosi. A differenza dei centri universitari un centro ospedaliero, pur essendo ampiamente qualificato, non può gestire la densitometria perché la legge lo vieta.

Come rilevava la dottoressa Maggi, è necessario avviare un osservatorio nazionale per verificare se quello che facciamo ha un impatto sulla salute della popolazione. Se non disporremo di dati costantemente aggiornati sull'evoluzione della patologia, non sapremo se quello che stiamo realizzando ha un impatto sulla salute. È necessario avviare una campagna di sensibilizzazione che abbia per oggetto alcuni obiettivi, fra i quali, ad esempio, l'ipovitaminosi D, che rappresenta un problema drammatico. A Verona, con l'Azienda sanitaria locale 20 abbiamo provato a somministrare, a tutte le persone che si sottoponevano al vaccino antinfluenzale un buono di vitamina D che costa solo un euro. Ebbene, è bastato questo piccolo intervento per ridurre il numero delle fratture, come si evince dai dati più recenti a nostra disposizione, il tutto con un costo per frattura risparmiata inferiore a mille euro. Se un intervento del genere fosse applicato in campo nazionale, si potrebbe risparmiare una quantità considerevole di denaro misurabile in termini sia di ospedalizzazione sia di qualità della vita.

È necessario richiamare l'attenzione soprattutto degli anziani sull'uso e sull'apporto di calcio. Bisogna indurre le persone ad eseguire l'esame dopo i 65 anni di età (fascia di età veramente a rischio), attraverso una campagna di sensibilizzazione sulle prevenzioni delle cadute, nel contesto di un'operazione di sanità che riguardi tutti gli anziani.

CREPALDI. Vi ringrazio per aver deciso di affrontare questo problema. Quando ho studiato medicina non esisteva sui libri di testo alcun capitolo dedicato all'osteoporosi, come non ve n'era alcuno sull'Alzheimer e su tutte le patologie che emergono a seguito dell'invecchiamento della popolazione e che sono responsabili dell'aumento marcato della spesa sanitaria. Gli Stati Uniti sono il Paese che ha raggiunto oggi il mas-

simo livello di spesa (15 per cento) rispetto al prodotto nazionale lordo. Tra spesa pubblica e privata l'Italia si attesta sensibilmente al di sotto, ovvero a circa il 6,5 per cento.

Tenuto conto dell'invecchiamento della popolazione, non è pensabile che negli anni a venire sia possibile coprire in maniera globale tutte le richieste d'assistenza sanitaria. Diventa dunque fondamentale la prevenzione, che però oggi quasi tutti i Servizi sanitari nazionali ignorano. Come dapprima rilevava il professor Adami, anche nel campo dell'osteoporosi si può trattare chi ha avuto una frattura vertebrale ma non un ammalato che prende da anni il cortisone perché affetto da bronchite asmatica e che, per tale motivo, è cinque volte più a rischio di frattura, in quanto questo caso non è contemplato nella NOTA 79.

Fatta questa premessa, illustrerò alcuni dati relativi agli Stati Uniti, non perché non esistano riscontri nel nostro Paese, ma perché gli stessi dati sono resi noti dall'ISTAT con grande ritardo. I dati forniti dalla National Heart Lung and Blood Institute, dalla National Osteoporosis Foundation e dall'American Heart Association evidenziano come i costi annuali diretti relativi alla spesa per osteoporosi ammontino a circa 14 miliardi di dollari (l'importo in euro è abbastanza vicino) rispetto ai 20 miliardi di dollari spesi per lo scompenso cardiaco. La spesa sostenuta per la patologia osteoporotica è peraltro doppia rispetto a quella relativa alla terapia dell'asma. Ciò significa che l'osteoporosi sta diventando una tra le malattie più costose per il Servizio sanitario nazionale. L'osteoporosi è legata all'invecchiamento della popolazione e solo prevenendola sarà possibile ridurne i costi.

Per quanto riguarda i giorni di degenza ospedaliera per le fratture da osteoporosi, mi accingo ad illustrare dati che provengono da Osteoporosis International, rivista internazionale altamente qualificata. Essi mostrano come le giornate di degenza per frattura siano quasi il doppio delle giornate di degenza per broncopatia cronica ostruttiva (BPCO) e almeno tre volte le giornate di degenza per infarto del miocardio. La Francia e la Spagna sono gli unici Paesi in Europa in cui la percentuale di donne a conoscenza dei rischi legati all'osteoporosi è all'incirca 50 per cento. Negli altri Paesi la percentuale di donne cosciente dei rischi che l'osteoporosi comporta è più bassa e in Italia tale percentuale è solo del 20 per cento. Questi dati sono molto preoccupanti perché indicano la mancanza di consapevolezza della patologia e dei rischi che la stessa comporta in termini di invalidità.

In Italia il 65 per cento delle persone con colesterolo alto sanno di averlo e circa un terzo di essi si sottopongono a trattamento; l'80 per cento dei malati di diabete sa di averlo, quasi il 70 per cento si cura. Nel caso dell'osteoporosi, invece, le donne sottoposte a trattamento sono un'infima minoranza. In testa alla classifica si collocano stranamente Paesi come il Libano, il Messico e la Francia, dove circa il 15 per cento delle pazienti viene trattato. Nel nostro Paese solo il due per cento delle donne affette da osteoporosi si sottopone a trattamento.

Drammatico – e non fa onore a noi medici – è che questa patologia non è neanche riconosciuta nell'ambiente clinico. I risultati di uno studio molto interessante e rigoroso, condotto da due radiologi, hanno evidenziato che, su circa un migliaio di donne ricoverate, in 132 è stata identificata una frattura vertebrale ad una verifica radiologica, contro solo 65 fratture segnalate nel referto radiologico dell'ospedale e, addirittura, solo 23 riportate nella cartella clinica. Di queste 132 donne che presentavano una frattura solo 25, in altre parole meno del – 20 per cento, ricevevano una terapia per osteoporosi. Questa situazione è abbastanza drammatica rispetto ad altre patologie croniche quali, ad esempio, l'iperlipidemia o il diabete.

Oggi esistono farmaci che possono essere prescritti in presenza di una frattura. Mi riferisco, ad esempio, ai farmaci quali i bisfosfonati, che riducono il riassorbimento dell'osso consolidandolo laddove sta perdendo calcio. Fra di essi vi è l'alendronato (nome chimico e non commerciale), che può ridurre le fratture vertebrali multiple del – 90 per cento se assunto per più di tre anni, il che non è poco.

Si è riscontrato attraverso uno studio che anche un altro bisfosfonato, il risedronato, se assunto per 36 mesi, riduce il rischio di nuove fratture di più del 40 per cento. Quindi, esistono farmaci ed esiste la possibilità di curare l'osteoporosi.

A seguito di terapie a base di risedronato in pazienti che avevano già avuto una frattura vertebrale si è registrata dopo tre anni di trattamento una riduzione significativa di nuove fratture, che si mantiene anche dopo cinque anni. La possibilità di ridurre di un terzo le nuove fratture vertebrali prolungando il trattamento rappresenta indubbiamente un dato importante.

Recentemente abbiamo introdotto in terapia anche il raloxifene, farmaco abbastanza simile a quello prescritto alle donne operate per tumore alla mammella: il Nolvadex, a base di tamoxifene. Questo farmaco non ha avuto molta fortuna perché accentua i disturbi della menopausa, però è molto importante in quanto riduce i rischi di frattura, di tumore della mammella e probabilmente anche di patologie cardiovascolari.

Secondo gli studi condotti, somministrando uno di questi bisfosfonati si registra una significativa riduzione del rischio di fratture del femore. Prima abbiamo parlato di fratture vertebrali. Come ha segnalato la dottoressa Maggi, a parte la mortalità ad un anno del – 15-20 per cento, la frattura del femore è importante perché comporta un aumento del rischio di disabilità di circa il – 50 per cento nel giro di pochi anni. Il fratturato al femore è fra i pazienti più costosi per il Servizio sanitario nazionale. Tutti i farmaci che vi ho elencato agiscono riducendo anche il rischio di fratture del femore (del 30 per cento se si tratta di risedronato). Nei pazienti trattati con cortisone, dopo un anno di trattamento con risedronato, si registra una riduzione del – 70 per cento del rischio di nuove fratture. Fra tutti i pazienti con fratture cliniche già in atto almeno il 50 per cento ha ricevuto trattamenti a base di cortisone. Purtroppo, lo specialista, che non è a conoscenza di questi problemi – non per ignoranza ma perché

stanno emergendo in maniera drammatica soltanto in questi anni – prescrive generalmente il cortisone, anche a piccoli dosaggi, perchè apparentemente sembra non modificare in alcun modo la densitometria; in realtà, la fragilità dell'osso aumenta in maniera drammatica.

Come mostrato prima dal professor Adami, il rischio di incorrere in nuove fratture per chi ha già avuto una frattura è di almeno due-tre volte maggiore del normale.

In base ai dati a nostra disposizione nel Dipartimento di Medicina interna di Padova, su 326 pazienti con frattura del femore, alle dimissioni solo il 20 per cento ha ricevuto un trattamento per osteoporosi. A meno che non si sia trattato di gravi eventi traumatici derivanti, ad esempio, da incidenti automobilistici, il 99 per cento di tali fratture era di origine osteoporotica. Ebbene, alle dimissioni solo al 20 per cento di tali pazienti è stato prescritto il necessario trattamento farmacologico (calcio, vitamina D, bisfosfonati o estrogeni): solo un quinto è stato sottoposto a cura, e questo è senza dubbio un dato abbastanza significativo. Lo stesso avviene per le fratture vertebrali, anche se, vista la componente dolorosa che le stesse comportano, a volte è lo stesso paziente a sollecitare l'intervento farmacologico; in tal caso la percentuale dei trattati sale al 40-50 per cento.

L'osteoporosi è sottodiagnosticata e sottotrattata; non trattata comporta dolore e sofferenze evitabili, aumenta la mortalità e ha pesanti conseguenze economiche e sociali. È perciò necessario attuare programmi di sensibilizzazione e di informazione diretti prima di tutto ai medici.

Come ho prima rilevato, solo la metà di queste fratture è segnalata nelle cartelle cliniche ospedaliere dei pazienti e, sull'intera popolazione, solo un numero infimo di donne è cosciente dei rischi connessi a tale patologia.

Vorrei citare un ultimo dato: negli Stati Uniti da anni si conduce una campagna per far bere più latte. Si è constatato, infatti, che l'osteoporosi non esisteva nelle popolazioni primitive perché la quantità di calcio che si assumeva era talmente alta che la perdita di calcio nell'osso raggiungeva soglie di frattura solo dopo i cento anni: e nessuno viveva fino a quell'età. Il picco di massa ossea che si raggiunge oggi a trent'anni è particolarmente basso e comporta un elevato rischio di frattura. Infatti, la quantità di calcio assunta, soprattutto dai bambini e dagli adolescenti, è circa il 60-70 per cento di quella necessaria (qualche volta è addirittura inferiore al 50 per cento). Occorre una campagna di sensibilizzazione. Non voglio suggerire il noto slogan di un vecchio film: «Bevete più latte», ma certamente andrebbe creata un'immagine televisiva che induca a bere più latte fin dall'infanzia. Basterebbe, ad esempio, diffondere l'informazione che il latte scremato, che è senza colesterolo, contiene tutto il calcio necessario per prevenire l'osteoporosi.

PRESIDENTE. Ringrazio gli auditi che hanno reso chiarissimo quanto l'osteoporosi sia una patologia importante ma sottostimata, sottodiagnosticata e quindi non trattata per nulla o curata poco rispetto alle dia-

gnosi effettuate. Con altrettanta chiarezza sono emersi gli alti costi sociali ed economici della malattia per tutte le complicanze che ne discendono. Credo che la sensibilità di tutti noi abbia colto questi aspetti.

Do quindi la parola ai colleghi che intendono intervenire.

CARELLA (Verdi-U). Di là dalle campagne di sensibilizzazione richiamate nell'ultimo intervento, il professor Adami nell'elencare le politiche da seguire – più che entrare negli aspetti scientifici che sono interessanti anche per chi non è medico – ha indicato l'opportunità di istituire i Centri di riferimento regionali di secondo livello, percorso a mio giudizio vecchio. Abbiamo verificato il fallimento della politica finalizzata a creare tali centri per le malattie cosiddette rare o meno rare per difficoltà non tanto nell'organizzare queste strutture quanto nell'offrire i servizi al cittadino utente. Mi sovviene una particolare patologia per la quale nel nostro Paese esiste una legge specifica: la fibrosi cistica.

Professore, la Commissione è impegnata ad affrontare un tema che ha senz'altro una rilevanza biologica inferiore rispetto alle patologie rare. In questo caso è soprattutto la donna ad essere colpita da osteoporosi. In sintesi, lei ritiene che la strada da seguire sia quella dei Centri di riferimento regionali di secondo livello, che a volte corrispondono ai policlinici universitari? L'assenza sul territorio di strutture specializzate è un problema serio da affrontare, ebbene, è questo il modello da seguire?

ADAMI. Sono d'accordo sulla difficoltà di generare specifici centri di riferimento regionali di secondo livello. Una delle difficoltà maggiori che incontra oggi la diffusione della cultura dell'osteoporosi è la non facile identificabilità di tali centri. Prevedere formalmente centri dedicati a questo tipo di patologia consentirebbe l'individuazione di precisi punti di riferimento. Pur rendendomi conto delle difficoltà a ciò connesse, potrebbe tradursi anche in uno strumento per identificare i pazienti da sottoporre ai trattamenti particolarmente costosi. Purtroppo, i costi della sanità aumentano continuamente; tra poco sarà inserito sul mercato un farmaco particolarmente costoso: dieci dollari al giorno. Ebbene, a chi si prescriverà questa terapia?

L'idea di questi centri nasce dal progetto ANTARES già in fase d'applicazione; i farmaci per curare l'artrite reumatoide, ad esempio, sono distribuiti esclusivamente da alcuni centri. Non è proponibile, perché discutibile, la creazione di centri di élite per una patologia diffusa: lei ha sicuramente ragione. Ad ogni modo, la mia proposta è riconoscere innanzi tutto l'esistenza di questi centri, assicurando agli stessi alcune garanzie quale, ad esempio, la possibilità di utilizzare la densitometria. La legge oggi non autorizza persone qualificatissime ad effettuare questo tipo d'indagine diagnostica. In secondo luogo, sarebbe opportuno identificare centri autorizzati a prescrivere terapie che, avendo costi enormi, possono essere inevitabilmente prescritte ad un numero ristretto di persone.

BETTONI BRANDANI (DS-U). Dall'esposizione ho colto che la somministrazione di vitamina D oltre una certa età è a basso costo. Vorrei sapere se è efficace e quindi prescrivibile da sola o in associazione per la prevenzione delle fratture successive. Vorrei infine conoscere l'efficacia e i costi del raloxifene e dei bisfosfonati.

MAGRI (UDC:CCD-CDU-DE). In riferimento alla prevenzione, vorrei rilevare due aspetti specifici: l'apporto di calcio e l'esposizione solare. Conosciamo ormai la quantità media di calcio assorbita giornalmente da ogni persona a livello intestinale e che, come abbiamo riscontrato negli istogrammi, rappresenta la barriera al di sotto della quale si verificano problemi. La scarsa assunzione di calcio però è collegabile molto spesso alla trascuratezza e all'incompletezza dell'alimentazione dell'anziano. La calcemia è un parametro abbastanza stabile: se s'introduce si assorbe. Da questo punto di vista si tratta di un problema d'educazione. L'esposizione al sole è una norma comportamentale. Accanto al discorso dell'alta specializzazione, che va fatto con le dovute cautele, bisognerebbe propagandare norme di vita sane e d'alimentazione corretta.

Purtroppo l'anziano che vive solo in casa tende ad essere trascurato nell'alimentazione, mentre molto spesso nelle strutture protette (sempre meno) il regime alimentare è inadeguato e l'anziano si abitua a mangiare solo verdure cotte, minestrine, e via discorrendo.

FASOLINO (FI). Condivido in parte quanto rilevato dal senatore Magri. In definitiva l'osteoporosi è una malattia che solo apparentemente è evidente nell'età senile, le sue radici forse si possono far risalire all'età pediatrica. Una prevenzione giusta dell'osteoporosi va realizzata in tutte le fasce d'età, a partire da quell'infantile, attraverso una corretta alimentazione e un corretto stile di vita. Sarebbe opportuno seguire delle linee guida che partano dall'età pediatrica e giungano, attraverso l'età adulta, alla vecchiaia.

L'osteoporosi conclamata va curata poi con medicinali che hanno un costo elevato. Anche in questo caso sollevo un problema di cui dobbiamo farci carico una volta per tutte. Esistono farmaci il cui prezzo è sovrastimato. Attraverso la creazione di Centri di riferimento per l'osteoporosi il farmaco costa perlomeno la metà rispetto a quello venduto in farmacia. Ai Centri di riferimento però arriva meno gente, mentre una diffusione farmacologia attraverso il medico convenzionato renderebbe più capillare l'operazione profilattica nei confronti dell'osteoporosi.

A mio giudizio, si dovrebbe procedere su due strade parallele: da un lato, valutare il costo reale dei farmaci, non solo paragonandolo con quello di altri Paesi ma cercando anche di spuntare il minor costo possibile, onde rendere protagonista in modo significativo la medicina generale; dall'altro lato, consentire ad alcuni centri l'erogazione di tali farmaci. Si tratta in ogni modo di due meccanismi che devono procedere di pari passo.

SALZANO (Aut.). Signori professori, dove sono finite le calcitonine tanto usate ed abusate in passato? All'epoca, si conosceva o no l'osteoporosi? Senza criminalizzare nessuno, però quando si somministravano le calcitonine i medici di famiglia, gli ortopedici e quant'altri, si davano da fare. Per carità, non voglio minimizzare il problema, ma sono incuriosito: la calcitonina, una volta utilizzato in caso di dolori vertebrali, a volte anche di origine artrosica e remautica, è oggi scomparsa, probabilmente perché sono stati prodotti farmaci meno costosi.

Dai dati illustrati si ha l'impressione che si tratti di un argomento addirittura sconosciuto, che nessuno sappia che esiste l'osteoporosi. Per la verità, sono sconcertato e vorrei per questo conoscere il vostro parere al riguardo.

TREDESE (FI). Saluto i nostri auditi che, tra le altre cose, sono della mia terra. Mi fa piacere che l'osteoporosi sia studiata soprattutto nell'Università di Padova. Ai tempi delle calcitonine noi medici di base facevamo gli esami bioumorali che sembravano importantissimi: l'osteocalcina, il calcio eccetera. A mio parere, la grande diatriba fra i vari sistemi possibili per fare la densitometria, dal total body a quella su dito, crea molta confusione tra i pazienti.

La prevenzione: in Giappone, si è iniziato a dare il latte alle bambine perché, non essendo previsto nella loro alimentazione, crescevano tutte con le gambe storte. Ciò posto, esistono studi che dimostrano che l'assunzione di calcio in quantità sufficiente, a partire dall'età evolutiva e in modo continuato nel tempo, elimina il rischio di osteoporosi o si tratta di due fenomeni diversi?

I costi delle terapie possono essere molto diversi: la terapia di base (calcio e vitamina D) ha un costo irrisorio, altre terapie invece costano tantissimo.

Sono un ginecologo e, pensando ad una eventuale campagna di prevenzione, mi preoccupa che in Italia le donne sottoposte a terapia estroprogestinica sono pochissime, come quelle che prendono la pillola. In effetti è un vero e proprio gap culturale difficile da superare. Per essere incisiva, la Commissione dovrebbe assumere la decisione importante di svolgere una campagna di prevenzione che consenta di raggiungere tutti, dall'alta Italia ai luoghi più reconditi. Una campagna del genere potrebbe essere realizzata, ad esempio, in modo analogo a quella seguita per i pap test, attraverso l'invio di una lettera alle persone interessate. Se si riuscisse a stabilire che un apporto di calcio superiore o uguale alla media, assunto dall'età evolutiva sino ad una certa età, è sufficiente a ridurre il rischio, forse tra qualche anno i problemi da affontare sarebbe minori e la cultura alimentare sarebbe finalmente diversa. Da bambino le suore mi facevano bere l'olio di fegato di merluzzo che, anche se non mi piaceva, prendevo come tutti gli altri bambini.

TATÒ (AN). Ringrazio gli auditi per il contributo dato ai fini di una maggiore chiarezza sulla patologia osteoporotica. Vi siete posti il pro-

blema della branca specialistica entro cui deve rientrare lo studio dell'osteoporosi? Tale patologia, da sempre trattata dagli ortopedici, è stata poco alla volta rosicchiata da altre branche mediche. E' stato così che, 15 anni fa, i reumatologi prima, poi i ginecologi hanno iniziato a prescrivere ormoni e altri farmaci tipici. A mio giudizio, essendo l'osteoporosi una patologia specialistica, il suo studio deve afferire all'ortopedia e traumatologia, come da sempre è stato. Occorre quindi potenziare le risorse di questa branca specialistica, senza escludere che altri comparti specialistici possano contribuire con propri studi e valutazioni. Il paziente oggi è veramente disorientato: non sa se rivolgersi all'ortopedico o al reumatologo che spesso, prima di pronunziarsi, chiede un consulto ginecologico.

Analoghe considerazioni valgono per l'uso della densitometria ossea, che dovrebbe essere appannaggio esclusivo dei radiologi, essendo apparecchi che emettono radiazioni ionizzanti.

MASCIONI (DS-U). Presidente, vorrei innanzi tutto rivolgere un invito alla relatrice, che dovrà poi «condurre la partita» in prima persona. Per quanto riguarda la risposta organizzativa che è di competenza delle regioni, il nostro obiettivo deve essere volto al conseguimento di una certa omogeneità di interventi. E' quindi auspicabile che a livello ministeriale siano indicate delle linee guida affinché nessuno possa affermare di non saperne nulla.

Professor Crepaldi, lei ha illustrato alcuni dati che evidenziano una differenza numerica tra le fratture rilevate e quelle segnalate nelle cartelle cliniche. Poiché come cittadino questo dato mi preoccupa, vorrei maggiori precisazioni.

BOLDI (*LP*). Presidente, per non sottrarre tempo alle risposte, farò solo una breve notazione rispetto a quanto rilevato dal senatore Mascioni. All'inizio dei nostri lavori, quando ho illustrato il progetto da realizzare, che può anche apparire ambizioso, tra gli scopi prioritari dell'indagine conoscitiva ho indicato proprio la definizione di linee guida alle quali potere rifarsi.

Ritorno ad un discorso fatto all'inizio sia dal professor Adami che dal professor Crepaldi. In una fase di razionamento delle prestazioni, credo sia importantissimo riuscire a dare delle linee guida, ossia dei parametri di aggiornamento medico continuo per chi si trova quotidianamente faccia a faccia con questi problemi; e ciò, affinchè il punto terminale del nostro lavoro, cioè il cittadino paziente, possa usufruire di tutto quello che gli spetta in termini diagnostici e di cura.

MAGRI (UDC:CCD-CDU-DE). Attenzione: noi non abbiamo alcun compito o diritto in materia di linee guida che sono elaborate dalle società medico-scientifiche. Guai se volessimo intrometterci: quello che le società medico-scientifiche affermano deve andar bene per forza. Sta poi a noi sollecitare la sensibilità di Ministero e delle regioni affinchè sia quanto più aderenti alle linee guida.

MASCIONI (DS-U). Le linee guida sono ministeriali.

MAGRI (UDC:CCD-CDU-DE). Le società medico-scientifiche le propongono.

ADAMI. La prima domanda sulla vitamina D attiene anche alla prevenzione pediatrica e all'apporto di calcio e di vitamina D in associazione. La carenza di vitamina D si associa ad un'aumentata incidenza delle fratture, come documentato da moltissimi studi. Pochi studi, ma tutti positivi, evidenziano che se si somministra vitamina D si prevengono le fratture. Poiché si parla di vitamina D tradizionale, ossia quella contenuta nell'olio di fegato di merluzzo, si può somministrare anche una volta l'anno. Considerato che una fiala di vitamina D costa un euro, per fare prevenzione e compensarne il fabbisogno bastano due euro l'anno.

Ovviamente le persone maggiormente a rischio sono gli anziani che non si espongono al sole per una serie di ragioni e seguono un'alimentazione generalmente povera di calcio. La vitamina D è contenuta nei grassi animali, quindi un apporto di vitamina D nel rispetto delle regole indicate e a bassissimo costo, ha un impatto sulla salute decisamente importante. Ciò è stato dimostrato da uno studio pilota svolto a Verona, nel corso del quale sono state sottoposte a trattamento 25.000 persone alle quali è stata somministrata vitamina D. A seguito di tale sperimentazione si è riscontrato qualche effetto sull'incidenza delle fratture. Forse sarebbero necessari studi maggiormente estesi.

Non necessariamente la somministrazione di vitamina D deve essere associata alla somministrazione del calcio. Per quanto riguarda l'apporto di calcio, la realtà è ben più complicata: l'efficacia è documentata solo per i pazienti con reale carenza di calcio e non per chi presenta un apporto adeguato di calcio. Si può insistere soltanto sull'educazione all'uso del calcio.

La prevenzione pediatrica è sicuramente necessaria, anche se mancano dati chiarificatori al riguardo. È ragionevole ritenere che nelle popolazioni in cui l'apporto di calcio nell'infanzia è insufficiente, il patrimonio scheletrico che si costruisce è tendenzialmente inferiore. Pertanto, far passare l'adolescente dalla Coca-Cola al latte può produrre benefici a costo zero.

Senatore Tatò, non ritengo che l'ortopedico sia lo specialista che si deve occupare di osteoporosi, anche se devo evidenziare la necessità di «educare» l'ortopedico a curare tale patologia. Se in questo momento si dovesse attribuire all'ortopedico la cura dell'osteoporosi si riscontrerebbe una situazione deludente. Converrà con me che l'educazione e il livello di conoscenza e di sensibilizzazione dell'ortopedico verso tale patologia è piuttosto scarso.

Un altro problema è quello della densitometria. L'attuale legge consente solo ai radiologi di utilizzare la densitometria. Il dettato normativo vigente non consente neanche al centro di osteoporosi più specializzato di gestire la densitometria. Questa non è una regola universale ma solo

italiana: in molti altri Paesi le persone che hanno superato un esame di radio protezione gestiscono questi strumenti. L'estensione ai centri per l'osteoporosi di questa prerogativa può essere opportuna e aiutare la comunicazione di cui prima si parlava. Il coordinamento di ginecologo, pediatra e internista, potrebbe essere fatto da questi centri che hanno spesso guadagnato un riconoscimento sul campo, con pubblicazioni scientifiche ed esperienze specifiche.

MAGGI. Condivido la preoccupazione del senatore Fasolino. Come accennavo prima, in Italia solo l'otto per cento delle donne sa di essere affetta da osteoporosi contro un 23 per cento che, di fatto, lo è. Ciò avviene perché il medico di medicina generale non è sensibile a questa patologia che spesso non identifica, non diagnostica e non tratta e, quindi, ai centri di riferimento regionale di 2º livello arriverebbe solo una parte delle pazienti che in realtà necessitano di essere curate.

Circa la disomogeneità regionale esiste un registro nazionale delle fratture del femore, dal quale risulta che l'intervento chirurgico è effettuato nel 98 per cento in alcune regioni e nel 65 per cento in altre regioni. Avere una differenza di quest'entità: due per cento di persone non trattate chirurgicamente in alcune regioni, contro un 35 per cento in altre regioni è assolutamente inaccettabile in un Paese dove l'assistenza dovrebbe essere omogenea. Ciò comporta percorsi assistenziali, e quindi disabilità conseguente, completamente diversi. La prevenzione della patologia deve partire alla nascita ed accompagnare tutta la vita dell'individuo, in termini di nutrizione adeguata e di attività fisica costante. Tutto questo è sicuramente vero, ma bisogna anche considerare che adesso circa il 20 per cento della popolazione è già ad altissimo rischio di frattura, perché affetto da osteoporosi. Unitamente all'approccio preventivo, non si può non considerare la necessità di interventi per la moltitudine di soggetti a rischio o già affetti da fratture conseguenti all'osteoporosi.

CREPALDI. L'osteoporosi non è un problema specialistico. Come tutte le patologie croniche dell'invecchiamento, che saranno quelle più frequenti nel futuro, è un problema «geriatrico», quindi una specialità omnicomprensiva della complessità e della polipatologia del paziente anziano. Sarei particolarmente cauto nel creare centri specializzati in questo settore, se non con finalità precise e linee guida emanate dalle società scientifiche.

Oggi l'osteoporosi può essere prevenuta nell'infanzia aumentando l'apporto di calcio nella popolazione, in modo da far sì – come sottolineava prima il collega Adami – che il picco di massa ossea a trent'anni sia il più alto possibile, in modo da raggiungere per la donna ad ottant'anni il rischio di frattura che oggi essa raggiunge a 50 anni circa. Tutto ciò è possibile attraverso una politica intelligente che stimoli – dal punto di vista alimentare e non farmacologico, a consumare, nell'infanzia e nell'adolescenza, più latte o prodotti ricchi di calcio; quindi, formaggi, come il parmigiano reggiano. Bisogna inoltre assumere un contenuto adeguato di vitamina D che potrebbe, ad esempio, essere addizionato al latte.

Le calcitonine sono meno efficaci dei bisfosfonati, anche se esistono studi sulla documentata efficacia negli Stati Uniti con somministrazione per via nasale sulla massa ossea. Poiché le calcitonine hanno rappresentato, in tempi passati, un momento della generica corruzione farmacologica, nessun medico le prescrive più. Oggi, comunque, esistono sul mercato farmaci più attivi nel ridurre le fratture da fragilità mentre anni fa le calcitonine erano probabilmente gli unici farmaci in commercio.

ADAMI. Presidente, in merito ad una specifica domanda della senatrice Bettoni Brandani, faccio presente che sia gli alendronati che il raloxifene hanno un effetto equivalente sulle fratture vertebrali. Il raloxifene non ha efficacia documentata su alcuni tipi di fratture; in compenso, però, ha alcuni vantaggi, seppure non ancora documentati, nel campo della prevenzione del cancro al seno. Ciò posto, il rapporto costi-benefici è di difficile valutazione, in quanto nella scelta tra i due farmaci occorre tener conto dei diversi aspetti.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le preziose informazioni che hanno dato alla Commissione, salutandoli anche da parte del presidente Tommasini, assente per improrogabili impegni.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,30.

## SENATO DELLA REPUBBLICA

—— XIV LEGISLATURA -

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

# INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

2º Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 5 GIUGNO 2002

Presidenza del vice presidente DANZI

## INDICE

## Audizione rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE F BOLDI (LP)	50, 52 52 50, 52 51 52	BONOMO       Pag. 45, 53         CURIEL       50         DONATI SARTI       48, 53         GUGLIELMI       46, 55         PARAZZINI       47, 55
SALZANO (Aut)            TATÒ (AN)            TREDESE (FI)	52	

N.B. - L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.

Intervengono per l'Associazione italiana ostetrici e ginecologi i ospedalieri (AOGOI), il presidente nazionale, professor Piero Curiel, il responsabile Progetto menopausa Italia, professor Costante Donati Sarti e il professor Fabio Parazzini, nonché, per l'Istituto di Radiologia dell'Università di Chieti, il presidente, professor Lorenzo Bonomo ed il consigliere, dottor Giuseppe Guglielmi.

I lavori hanno inizio alle ore 15.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

## Audizioni rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa il 29 maggio scorso.

Oggi sono nostri ospiti i rappresentanti dell'Associazione italiana ostetrici e ginecologi ospedalieri e dell'Istituto di radiologia dell'Università di Chieti, che ringrazio per avere accolto il nostro invito.

Do quindi la parola al professor Bonomo, presidente dell'Istituto di radiologia dell'Università di Chieti.

BONOMO. Ringrazio la Commissione per l'invito rivolto alla Società italiana di radiologia medica – della quale sono presidente solo da sei giorni – a partecipare all'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica.

Illustrerò un documento, che è stato elaborato da un gruppo di studio della Società italiana di radiologia medica, sulle indicazioni delle modalità di diagnostica per immagine nella valutazione dell'osteoporosi.

Tralascerò la prima parte del documento che contiene indicazioni di carattere generale sull'osteoporosi a voi certamente note; mi soffermerò invece sulla seconda parte che offre indicazioni sull'impiego della densitometria ossea sulla base di una medicina basata sull'evidenza.

La densitometria ossea consente oggi di valutare in modo accurato e preciso la massa ossea ed è dirimente per la diagnosi di osteoporosi. È stato ampiamente dimostrato che la misura della densità ossea fornisce la più efficace stima del rischio di frattura. La relazione tra densità ossea minerale (*Bone Mineral Density*, BMD) e rischio di frattura è nettamente superiore a quella tra ipercolesterolemia e rischio d'infarto del miocardio o tra ipertensione e rischio d'ictus (rischio relativo). In particolare, per ogni deviazione *standard* di diminuzione della BMD, il rischio relativo di fratture aumenta da 1,5 a 2, 5 volte.

Riteniamo consigliabile l'indagine di densitometria ossea perché la malattia può essere del tutto silente sino alla prima complicanza fratturativa. Insieme ad altri dati clinici, tale indagine è fondamentale per identificare il rischio di frattura e l'opportunità o meno di terapia; è inoltre utile per valutare il decorso della malattia e la risposta ad un eventuale trattamento.

Al contrario, al momento non è utile, in termini di rapporto costi-beneficio, uno *screening* densitometrico generalizzato, mentre vi è ampio consenso nel consigliare l'indagine densitometrica su base individuale, considerata l'età e l'eventuale presenza di fattori di rischio e/o di malattie predisponenti.

Le specifiche indicazioni cliniche che – a nostro parere – rendono la densitometria ossea erogabile dal Servizio sanitario nazionale sono le seguenti: fattori di rischio per ridotta massa ossea (donne di età superiore a 65 anni); forte familiarità positiva (storia materna di fratture da osteoporosi: femore); menopausa precoce (inferiore a 45 anni: spontanea o chirurgica); amenorrea secondaria (superiore a 12 mesi); donne in postmenopausa con ridotto peso corporeo (inferiore ai 57 chilogrammi) o indice di massa corporea (inferiore a 19 chilogrammi per metro quadro); riscontro radiologico di osteopenia e o osteoporosi; terapia prolungata con glucocorticoidi; immobilizzazione prolungata; malattie endocrine (iperpatiroidismo, ipogonadismo primitivo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, panipopituitarismo); malattie gastrointestinali (malassorbimento); insufficienza renale cronica; anoressia nervosa; trapianti di organi.

Tali indicazioni, elaborate dal citato gruppo di studio, sono state adattate dal Medical Guidelines for clinical practice for the prevention and management of postmenopausal osteoporosis dall'Associazione americana degli endocrinologisti clinici (AACE) e sono in sintonia con le linee guida diagnostiche dell'osteoporosi postmenopausale e senile, curate dalla Società italiana dell'osteoporosi delle malattie del metabolismo nel 2002. Informo la Commissione che si possono esaminare queste indicazioni anche sul sito Internet della Società.

GUGLIELMI. A completamento di quanto è stato illustrato dal professor Bonomo in merito alla densitometria ossea, devo aggiungere che, da un punto di vista radiologico, diverse sono le tecniche di diagnostica per immagini che permettono un'analisi sia quantitativa che qualitativa della massa ossea. Tali indagini sono: la densitometria a raggi X a doppia energia; la tomografia computerizzata quantitativa, assiale a livello del rachide e del lombare e periferica a livello del radio distale o della tibia; l'ultrasonografia quantitativa a livello delle falangi, del calcagno, della rotula e diversi distretti corporei e al momento, solo per scopi di ricerca, la risonanza magnetica e la tomografia computerizzata ad elevata risoluzione.

Accanto a queste tecniche di diagnostica per immagini, che di volta in volta vanno utilizzate in modo diverso, in base al quesito radiologico e alla clinica del paziente da studiare, è possibile mirare l'indagine secondo i vari momenti del nostro intervento.

Insieme a queste valutazioni di tipo densitometrico, va comunque ricordato il ruolo della radiologia tradizionale. Con l'analisi morfometrica è possibile una valutazione della morfologia dei corpi vertebrali. Quest'aspetto riveste un ruolo fondamentale nell'identificazione delle fratture vertebrali da osteoporosi. L'identificazione della riduzione in altezza dei corpi vertebrali è uno dei compiti che a noi radiologi viene richiesto per la formulazione nel referto radiologico e per riportare nel referto stesso l'evento cui ci si trova di fronte: la riduzione di una delle altezze dei corpi vertebrali superiori a quattro millimetri o al 15 per cento rispetto alle altezze degli stessi corpi vertebrali o alle vertebre sovra e sottostanti richieste dalla NOTA 79 della CUF.

Pertanto, sia per una valutazione strettamente morfometrica dei corpi vertebrali, sia per una valutazione non più analogica ma di tipo digitale, quindi quantitativa, della massa ossea mediante la bone mineral density, in base al quesito posto è possibile, di volta in volta, utilizzare le tecniche diverse che abbiamo a disposizione, le quali varieranno naturalmente nei soggetti in età pediatrica e adulta.

Poiché ogni tecnica presenta precisi vantaggi e svantaggi, di volta in volta bisognerà mirare all'esame proprio seguendo i criteri che favoriscono e consigliano l'una o l'altra tecnica.

PARAZZINI. Sono qui in rappresentanza dell'Associazione italiana ostetrici ginecologi ospedalieri (AOGOI).

In una prospettiva di prevenzione, come ginecologi consideriamo l'osteoporosi una patologia femminile, essendo più frequente, in linea generale, nelle donne piuttosto che negli uomini e, in modo più specifico, nella postmenopausa. I ginecologi quindi prestano attenzione all'osteoporosi al momento della menopausa.

L'AOGOI è particolarmente interessata alla menopausa tant'è vero che, da alcuni anni, ha avviato un progetto che ha l'obiettivo di monitorare le donne in climaterio che si sottopongono a trattamento presso i centri della menopausa presenti in Italia.

Si tratta di un progetto molto ampio che ha visto il coinvolgimento di più di centomila donne e ha rappresentato un'occasione per produrre dati sull'osteoporosi e sull'osteopenia che siano uno strumento idoneo per diffondere una cultura preventiva nei ginecologi italiani per la donna in menopausa, fase della vita in cui si assiste ad una perdita rapida di massa ossea. La prevenzione può essere effettuata anche attraverso alcuni strumenti tipici del ginecologo, sui quali si soffermerà il professor Donati Sarti quando parlerà di terapia ormonale sostitutiva. Fra i principali fattori di rischio dell'osteoporosi, dell'osteopenia e, conseguentemente, della frattura, vi è la menopausa precoce spontanea o chirurgica che, provocando la repentinea caduta degli estrogeni, accelera la perdita di massa ossea.

In base ai dati rilevati dalla Progetto menopausa Italia, è il 25 per 100 delle donne entra in menopausa prima dei 45 anni per causa sponta-

nea o chirurgica. In Italia circa il 15 per cento delle donne va in menopausa chirurgica tra i 40 e i 45 anni.

L'età in cui si verifica la menopausa è un alto fattore di rischio; più una menopausa è tardiva, minore è la possibilità di sviluppare l'osteoporosi e l'osteopenia. Lo screening, e quindi la possibilità di identificare le donne a rischio, in questa fase è in larga parte legato all'occasione della consultazione o della visita nel periodo postmenopausale.

Gli studi effettuati evidenziano che l'osteoporosi colpisce prevalentemente la popolazione femminile di età compresa tra i 40 e i 79 anni. L'incidenza di osteoporosi nel sesso femminile è dovuta al picco di massa ossea più basso, al volume scheletrico inferiore, all'accelerata perdita ossea postmenopausale. Fattori genetici, comportamentali, patologici, farmacologici – che da soli o in associazione non consentono di prevedere la riduzione della densità ossea o il rischio di frattura nei singoli soggetti – influenzano comunque il rischio di osteoporosi e delle conseguenti fratture.

Non ho altro da aggiungere giacché la parte relativa alla prevenzione, intesa come possibilità di trattamento, sarà svolta dal professor Donati Sarti.

## DONATI SARTI. Innanzi tutto, ringrazio tutti i presenti.

Anche se i fattori di rischio sono stati già trattati, nel corso del mio intervento fornirò alcune puntualizzazioni. Fondamentali sono la densità di massa ossea, la correlazione con l'osteoporosi, l'osteopenia e con il rischio di frattura. Gli studi effettuati su grandi numeri negli Stati Uniti hanno evidenziato come fattori fondamentali di rischio della patologia osteoporotica e di frattura siano: l'età, la densità di massa ossea, le terapie cortisoniche o che utilizzano altri farmaci (in caso di patologie tiroidee, forme epilettiche o comunque quando è necessario l'uso di eparina per lunghi periodi), il fumo e le caratteristiche genetiche predisponenti.

Il Progetto menopausa Italia ha identificato in 50,8 anni l'età media in cui si manifesta l'evento menopausa. La maggior parte delle fratture che avvengono dopo i 50 anni si manifestano nel sesso femminile. Mentre il rischio di frattura della colonna vertebrale presenta un *trend* di crescita lento, la frattura del femore generalmente si manifesta ed aumenta sopra i 70 anni. Viene spontaneo chiedersi quale correlazione esista tra osteopenia e frattura: l'osteopenia aumenta di 1,8 volte l'incidenza della frattura, analogamente a quanto avviene con l'osteoporosi. Nei cinque, dieci anni successivi alla cessazione dell'attività ovarica si verifica una perdita rapida della massa ossea dell'ordine del 2-3 per cento annuo. Successivamente, oltre i 65 anni di età, la perdita subisce un rallentamento. Un'adeguata produzione estrogenica svolge un'azione protettiva.

La menopausa precoce, spontanea o chirurgica, il menarca tardivo e le forme di oligoamenorree caratterizzate da un ipoestrogenismo protratto per molti anni provocano una carenza estrogenica che attiva un meccanismo di aumento di osteoclasti che generano una demineralizzazione del tessuto osseo. È chiaro che aspetti fondamentali sono proprio rappresentati dalla densità di massa ossea, dalla correlazione con l'osteoporosi e l'osteopenia, e quanto questa possa incidere con il rischio di frattura.

Bisogna tenere conto di un aspetto importante: il picco di massa ossea che si è formato nell'età fertile della donna, risente fortemente di aspetti di natura genetica e sicuramente di uno stile di vita adeguato, legato ad una dieta corretta e un fondamentale e importante apporto di calcio e vitamina D. La menopausa accelera una notevole perdita di massa ossea.

Sul ruolo degli estrogeni nella prevenzione della perdita di massa ossea molti sono gli studi di tipo prospettico effettuati e pochi quelli che si soffermano sulla riduzione del rischio di frattura.

Gli studi prospettici sulla riduzione della massa ossea hanno evidenziato come la somministrazione di estrogeni per periodi piuttosto prolungati (5-10 anni) può portare ad una notevole riduzione del potenziale rischio di frattura. Un certo tipo di effetto protettivo persiste anche in caso di una sospensione del trattamento terapeutico.

Uno dei problemi principali è stabilire quando far iniziare la terapia: nel momento in cui si manifesta la menopausa per prevenire l'osteoporosi, o più tardivamente quando si presentano segni evidenti di perdita di massa ossea.

Alla luce dei dati rilevati si consiglia generalmente una mineralometria. Com'è stato precedentemente segnalato, non riteniamo opportuno uno screening in tutte le donne in postmenopausa ma solo dove esiste una correlazione con fratture o patologie correlate all'osteoporosi al di sotto dei 65 anni o al di sopra dei 65 anni.

Per quanto riguarda il problema osteoporosi in menopausa è necessaria un'attenta valutazione della paziente in relazione alla presenza o meno di fattori di rischio per tale patologia. Essi possono definire i soggetti da sottoporre a densitometria prima dei 65 anni, come precedentemente segnalato.

Dai diversi studi internazionali emerge che la differenza di densità ossea fra gruppi di pazienti con o senza fratture di femore, che è la patologia più grave, è troppo modesta per discriminare in anticipo donne che avranno fratture da quelle che non l'avranno, pur essendo la ridotta massa ossea un fattore di maggiore fragilità. In tutte le donne è consigliato un adeguato stile di vita con un sufficiente apporto di calcio e supplementazione di vitamina D.

Nella paziente a rischio per osteoporosi sarà necessario intraprendere una terapia il più possibile personalizzata nel rispetto della tipologia del soggetto e di altri disturbi e o fattori di rischio.

Non esiste una terapia unica né uno schema terapeutico rigido, ma la scelta sarà operata in base all'età del soggetto, alla sua storia clinica, all'andamento del *turn over* osseo. Infine, dovrà essere valutato l'impiego dei farmaci da soli o in associazione.

CURIEL. Coloro che mi hanno preceduto hanno già esposto alla Commissione i problemi esistenti in materia e i risultati fino ad oggi conseguiti. Mi limiterò pertanto a rilevare che il Progetto Menopausa Italia ha coinvolto finora più di 100.000 donne e oltre 400 centri di raccolta principali dei dati; ha una valenza educativa non solo nei riguardi dei ginecologi, ma anche dei medici di medicina generale, a livello ospedaliero ed ambulatoriale. Si tratta, dunque, di un'opera educativa nei confronti della classe medica e, di conseguenza, della popolazione.

Si valuta non solo la menopausa e i rischi dell'osteoporosi, ma si offre una visione globale del fenomeno per far prendere coscienza che la menopausa non è un evento patologico ma lo può diventare.

Da un punto di vista diagnostico, terapeutico ed educazionale, questi due filoni rappresentano una delle caratteristiche del progetto che stiamo portando avanti. Mi premeva anche sottolineare che le persone da noi reclutate non rappresentano dati ma donne che sono state sottoposte ad un controllo nell'arco dell'evoluzione fisiologica o patologica della menopausa. Lo studio epidemiologico sinora condotto è di alto valore e ha pochi precedenti in Italia e nel mondo.

Il dottor Parazzini ha esposto meglio di me il fenomeno dal punto di vista epidemiologico e tutte le caratteristiche rilevate. Il reclutamento continua, come procede ormai da anni lo studio che ci consente di fornire precisazioni in maniera sempre più specifica e specializzata.

È necessario ora, non solo aumentare il numero delle persone testate ma fornire anche connotazioni più precise dal punto di vista scientifico e conoscitivo sull'evoluzione normale o patologica della realtà oggetto della nostra attenzione.

Ho ritenuto opportuno significare l'impegno dell'AOGOI in questa visione globale dal punto di vista educativo, diagnostico e terapeutico.

BOLDI (LP). Innanzi tutto, ringrazio gli auditi per la completezza delle spiegazioni fornite; vorrei poi rivolgere una domanda.

Negli ultimi anni, spesso, al posto degli estrogeni di sintesi sono somministrati (con il favore di alcuni ginecologi) estrogeni naturali quelli, per intenderci, derivati dagli isoflavoni di soia. Qual è la vostra esperienza in questo campo, soprattutto in relazione agli effetti o ai non effetti che si rilevano a fini preventivi dell'osteoporosi?

MASCIONI (DS-U). Trovandoci in un consesso politico-istituzionale, il nostro lavoro deve produrre conseguenze concrete, altrimenti si rischia di essere troppo accademici e non è questo il nostro compito.

Quante donne riguarderebbe l'indagine densitometrica in Italia? Quali sono i presumibili costi finanziari? Naturalmente, più degli oneri finanziari mi preoccupano i costi sociali che un mancato intervento di questo tipo determinerebbe. Infatti, stiamo svolgendo quest'indagine in Commissione igiene e sanità e non in Commissione bilancio.

SALINI (FI). Nel corso degli interventi è stato chiarito che la menopausa determina un picco nella diffusione dell'osteoporosi. Sono convinto che la malattia si manifesti progressivamente nel tempo attraverso il consumo ordinario e la ricostruzione del tessuto osseo prima e poi con la perdita di massa ossea postmenopausale che rompe l'equilibrio della struttura scheletrica. Probabilmente trattandosi di un'affezione multifattoriale, con origini familiari e quindi genetiche, l'approccio alla patologia dovrebbe essere diverso, giacché è possibile determinare le insorgenze dell'affezione anche in giovane età osservando il tessuto osseo.

Com'è stato rilevato anche l'alimentazione, lo stile di vita e il fumo influiscono sulla patologia. Non credo che uno stato morboso che abbia raggiunto un certo stadio possa regredire con la somministrazione di estrogeni. Ad ogni modo: gli estrogeni, certamente utili per migliorare quest'affezione, possono provocare effetti secondari e di che gravità? In caso affermativo possono colpire organi come il fegato e la mammella? Esiste il rischio d'insorgenza di affezioni serie?

TREDESE (FI). Quando si è trattata l'endrometriosi con farmaci che provocavano una menopausa chirurgica qualcuno suggeriva, proprio perché allora sembrava vi fosse un impoverimento della massa ossea, di utilizzare una terapia estroprogestinica.

È stato mai osservato se sulle donne che fanno uso di estroprogestine in età fertile vi sia una minore incidenza di osteoporosi o se la somministrazione di questa sostanza può essere considerata una terapia preventiva? Il nostro obiettivo primario è intervenire sulle donne in preclimaterio e climaterio, ossia sulle donne che si approcciano al ginecologo nel momento in cui entrano in menopausa. Esiste però un ingente numero di persone in menopausa già da dieci o quindici anni, anche se sappiamo che l'età della menopausa si sta notevolmente innalzando.

Nel periodo in cui sono stato direttore sanitario in una casa di riposo ho seguito pazienti anziani con fratture posturali: le ossa saltavano come cristalli! Ricordo però anche fratture di persone di età non ricompresa nell'impegno terapeutico estroprogestinico. L'uso di altri farmaci può essere utile in quanto non è sufficiente la sola prevenzione. Bisogna intervenire e oggi stiamo lavorando per tutte le persone a rischio.

I ginecologi consigliano vari farmaci, come il tibolone, mentre gli ortopedici consigliano gli alendronati. Si rileva una strana divisione: le donne in menopausa seguite da ginecologi seguono terapie prettamente ormonali, quelle che ricorrono ad altri canali si sottopongono a terapie di altro tipo. A noi interessa anche il costo delle terapie, considerato che l'associazione estroprogestinica comporta costi assolutamente inferiori. In questo caso quanti anni deve durare la cura? Quali sono i rischi in genere? Per le donne di una certa età quali sono i pericoli connessi a una terapia estroprogestinica, dal punto di vista dell'immobilità e dei conseguenti rischi di embolizzazione? Che tipo di terapia considerate utile? Nello stesso tempo, qual è la cura che comporta costi inferiori, aspetto che a noi maggiormente interessa?

LONGHI (DS-U). Sebbene non sia un medico a differenza di quasi tutti i membri della Commissione, ho capito che l'osteoporosi colpisce soprattutto le donne in menopausa e in postmenopausa, ma vorrei anche comprendere per quale motivo.

SALZANO (Aut). In verità, la domanda che rivolgerò è diretta al Presidente e alla relatrice. È vero che questa Commissione è composta da molti medici, ma è altrettanto vero che altri membri non lo sono. Vorrei capire le finalità di quest'indagine conoscitiva, considerato che, molto spesso, le audizioni si trasformano in veri e propri convegni scientifici, come si evince anche dal tono delle domande rivolte sui farmaci, sulle loro qualità, capacità e costi.

Sono un medico e in tal senso sarei favorito, ma mi piacerebbe capire qual è il nostro obiettivo per assumere un comportamento conseguente. Non è una «rispolverata» delle nostre conoscenze scientifiche: avremmo potuto farlo individualmente senza scomodare eminenti relatori! Mi sento in un certo senso confuso e mi metto nei panni del senatore Mascioni e di altri colleghi che probabilmente, nell'affrontare questi argomenti, incontrano una certa difficoltà. Vorrei stimolare la discussione in maniera differente.

MASCIONI (DS-U). Non siamo una Commissione tecnica – questo è il punto – e lo dimostrano anche le conseguenze d'ordine politico ed istituzionale che faranno seguito alle audizioni svolte.

PRESIDENTE. Da quanto abbiamo potuto capire e al di là delle raffinatezza tecniche, insieme ad altre malattie croniche sottostimate, la patologia osteoporotica ha un impatto sociale di notevole rilievo anche sotto il profilo dei costi. Bisogna riflettere su quanto tale affezione sia sottostimata, sui danni sociali ed economici che essa comporta e sugli interventi da porre in essere per ridurre gli effetti negativi. Dobbiamo capire cosa si può fare per affrontare in modo migliore una malattia cronica che ha un'alta incidenza invalidante. Partendo però dalla mia specializzazione, mi corre l'obbligo di sottolineare che oggi sono tanti gli asmatici e gli allergici per i quali il Servizio sanitario nazionale non ricorre a terapie specifiche per la desensibilizzazione, sebbene sperimentate e riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità.

BOLDI (*LP*). Nell'impostare l'indagine conoscitiva si è giunti alla conclusione che quante più informazioni saranno raccolte dal punto di vista epidemiologico, di prevenzione, di terapia, di costi e di possibilità farmacologiche, tanto più complete saranno le conclusioni che la Commissione igiene e sanità del Senato potrà trarre.

Chiarito questo concetto, ricordo che in questo momento si sta svolgendo un'audizione a tutti gli effetti scientifica. Pertanto, le decisioni della Commissione in materia saranno stabilite in un altro momento e non oggi.

TATÒ (AN). Innanzi tutto ringrazio i nostri ospiti per aver fornito nuovi elementi di conoscenza sul grave problema sociale al nostro esame.

Mi sia concesso: non bisogna ricercare in modo affannoso il farmaco più idoneo per curare l'osteoporosi o l'osteopenia, che – com'è noto – possono determinare con maggiore facilità le fratture che noi ortopedici da sempre definiamo patologiche. Si tratta bensì di individuare percorsi terapeutici nuovi e alternativi al farmaco. Tutti sappiamo che, nel momento in cui s'interrompe la somministrazione della calcitonina o degli estrogeni, la condizione del paziente ritorna alla condizione iniziale se non addirittura peggiore.

È stato realizzato uno studio al fine di inserire nel protocollo terapeutico presidi e cicli di terapia fisica e riabilitativa quale, ad esempio, la ginnastica?

BONOMO. Premetto che questa è la prima volta che mi trovo in un così importante consesso e, poiché l'invito a partecipare a questa audizione aveva un contenuto generico, mi auguro che il mio intervento abbia corrisposto alle vostre aspettative. Mi sono preoccupato di esprimere oggi, a voi come medici ma soprattutto come uomini politici, una mia riflessione. A seguito dell'approvazione dei livelli essenziali di assistenza, dal prossimo 1º luglio, indagini che hanno una validazione scientifica non saranno più prescrivibili dai medici di medicina generale ma solo da specialisti; ciò, al fine di ridurre i costi, problema con il quale, come sanità e come politici e medici dobbiamo quotidianamente convivere.

Il problema non sta nel «chi» prescrive le indagini ma quali sono le indicazioni per le quali queste indagini devono essere richieste. Che le prescriva il ginecologo, l'endocrinologo o il medico di medicina generale non fa differenza. L'obiettivo dovrebbe consistere nell'individuare le indicazioni per le quali, in caso di malattia, determinate indagini devono essere prescritte, dimostrato che queste indagini abbiano un rapporto costobeneficio.

Mi scuso per quest'intervento sui generis ma volevo lasciarlo agli atti per consentire una riflessione in merito.

DONATI SARTI. Vorrei rispondere alla senatrice Boldi sulla somministrazione degli estrogeni naturali. Allo stato attuale l'evidenza clinica non può confermare il ruolo protettivo dei fitoestrogeni nel ridurre il rischio di fratture osteoporotiche. Esistono pochi studi clinici prospettici sugli effetti dei fitoestrogeni sull'osteoporosi menopausale. Alcuni studi clinici hanno evidenziato il ruolo protettivo dell'ipriflavone che, in parte, può essere considerato appartenente alla famiglia dei fitoestrogeni, nella perdita ossea post-menopausale ma, trial clinici randomizzati non hanno confermato questo effetto sulla densità di massa ossea. Di conseguenza, non abbiamo al momento dati disponibili. I fitoestrogeni potrebbero avere una potenziale utilizzazione solamente nei sintomi climaterici ma ciò è ancora da dimostrare.

L'altra domanda posta riguardava la correlazione tra la menopausa e l'osteoporosi. Nel corso del mio precedente intervento ho fornito una spiegazione estremamente sintetica al riguardo. La perdita di estrogeni comporta la perdita di alcune funzioni fondamentali nel metabolismo del cal-

cio e, quindi, del *turn over* dell'osso. La densità di massa ossea nell'arco degli otto-dieci anni successivi alla menopausa subisce un notevole calo; si calcola una perdita dal due al quattro per cento di densità della massa ossea l'anno. La menopausa è così importante perché comporta una perdita di estrogeni.

Circa l'osteoporosi come meccanismo legato ad eventi multifattoriali fondamentali, significo la necessità di distinguere l'osteoporosi postmenopausale, identificata come osteoporosi di tipo 1, dall'osteoporosi senile che, invece, risente meno dell'azione degli estrogeni ed è maggiormente legata ad eventi multifattoriali. Non intendo con ciò negare l'importanza di uno stile di vita corretto, che preveda un'alimentazione ricca di calcio ed attività fisica.

Un fattore senz'altro importante è l'aspetto genetico; esistono soggetti che non avranno mai osteoporosi e mai subiranno fratture perché la natura li ha dotati, dal punto di vista genetico, di una struttura ossea robusta. Altri, invece, hanno una particolare predisposizione all'osteoporosi e alle fratture ad essa legate. Stiamo lavorando anche in questo campo per identificare i soggetti a rischio in età precoce. Pochi sono in Italia gli studi epidemiologici che hanno evidenziato il numero potenziale di soggetti che possono avere problemi di osteoporosi nelle varie fasce d'età. Uno di questi, denominato Studio ESOPO condotto nel 2000, è stato realizzato da medici di medicina generale e specialisti di varie discipline, tra i quali anche ginecologi.

Vi è poi un altro studio, condotto dal Progetto Menopausa Italia in oltre 50 centri, a livello nazionale, che stiamo sviluppando e validando con i densitometri ad ultrasuoni, i cui dati preliminari saranno presentati la settimana prossima al Congresso mondiale di Berlino. Trattandosi di dati preliminari non li abbiamo portati con noi ma appena saranno a nostra disposizione saremo ben felici di poterli comunicare alla Commissione, perché credo rappresentino un apporto importante.

Il Progetto menopausa Italia si rivolge prevalentemente a una fascia di popolazione giovane. Vi è, però, una popolazione di 100.000 donne che stiamo monitorando, con un'età media di 54 anni in cui possiamo identificare il numero di pazienti che potrebbero diventare potenzialmente a rischio di una frattura osteoporotica. Dal punto di vista medico e sociale, bisogna certamente valutare, l'opportunità di iniziare degli screening, tenendo conto del rapporto costi-benefici.

Siamo tutti d'accordo sul non fare *screening* ma è certamente importante identificare i fattori di rischio e individuare precocemente i soggetti che potrebbero avere problemi.

Il Progetto Menopausa Italia, che quest'anno compie cinque anni di vita, è a vostra disposizione; penso sia il più grande laboratorio epidemiologico in questo momento a disposizione nel nostro Paese e la sua realizzazione ha comportato un enorme sforzo da parte dell'Associazione degli ostetrici-ginecologi. E' un progetto giovane che si sta arricchendo di vari sottogruppi di lavoro, tra i quali quello che si occupa dell'osteoporosi, sicuramente ben rappresentato e disponibile alla collaborazione.

PARAZZINI. È stato chiesto quante donne in un anno dovrebbero essere sottoposte ad indagine. Prendendo a base i criteri di fattore di rischio generalmente accolti e non l'ipotesi di valutare tutte le donne sopra i 65 anni di età, si tratterebbe di circa il 25-30 per cento delle donne, ossia il 15-20 per cento della popolazione. Ribadisco: il principale fattore di rischio, in termini di frequenza e non di importanza assoluta, è la menopausa precoce. Poiché circa il 25 per cento delle donne entra in menopausa prima dei 45 anni, si ha già una categoria di soggetti che andrebbe sottoposta a valutazione. Si tratta di circa il 12,5 per cento della popolazione cui si aggiunge la quota di soggetti con altri fattori a rischio che, probabilmente, potrebbe interessare il 5 per cento della popolazione.

Pochi sono gli elementi a nostra disposizione sull'impatto dei contraccettivi orali sull'osteopenia e sull'osteoporosi. I dati raccolti da Progetto menopausa Italia e da altri studi internazionali evidenziano una riduzione del rischio per chi ha usato contraccettivi orali per lunghi periodi della propria vita; si tratta, però, di un impatto modesto: la probabilità di sviluppare la malattia intorno al 5-10 per cento.

GUGLIELMI. Vorrei solo aggiungere due brevi considerazioni in merito alla valutazione densitometrica. Partendo dal presupposto che la misurazione della massa ossea riveste un ruolo fondamentale nel determinare il rischio di fratture; avendo indicato la densitometria per donne aventi età diverse (45 anni in caso di menopausa spontanea o chirurgica e oltre i 65 anni), mi corre l'obbligo di aggiungere quanto segue per l'esecuzione di esami in questa fascia di età. In caso di donne in età perimenopausale, la densitometria ossea andrà effettuata a livello della colonna vertebrale; se si tratta di donne oltre i 65 anni di età, la valutazione densitometrica andrà effettuata a livello dell'anca, in quanto dopo i 60 anni le alterazioni degenerative coinvolgono maggiormente la colonna vertebrale, le calcificazioni vascolari dell'aorta e dei legamenti. Sono tutti fattori che determinano un falso aumento della densità ossea se misurata con la Dexa. In conclusione, dai 45 ai 60 anni di età si deve fare la densitometria ossea a livello di colonna vertebrale e dopo i 65 anni di età a livello dell'anca, essendo questa la sede inficiata in misura inferiore da alterazioni degenerative.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le preziose informazioni che ci hanno fornito.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,05.



## SENATO DELLA REPUBBLICA

- XIV LEGISLATURA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

# INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

3º Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 13 GIUGNO 2002

Presidenza del vice presidente MASCIONI

### INDICE

### Audizione di rappresentanti di associazioni di categoria

BAIO DOSSI (Mar-DL-U)	68 66 66	COLLATINA Pag. : D'ALÒ MILESI		66
-----------------------	----------------	-------------------------------	--	----

N.B. - L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani; Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.

Intervengono per la Spa Merck Sharp & Dohme, il direttore esecutivo dell'area pubbliche relazioni, dottor Giuliano De Marco, il direttore esecutivo dell'area business development, dottor Paolo Cioccetti, il dottor Stefano Collatina della Direzione medica ed il product manager per l'osteoporosi, dottor Alessandro Cappella e per la Spa Procter & Gamble, il responsabile della Divisione farmaceutica, dottor Giorgio Milesi, il responsabile delle relazioni esterne per la Divisione farmaceutica, dottoressa Silvia Enok ed il direttore medico, dottor Gioacchino D'Alò.

I lavori hanno inizio alle ore 9.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

## Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 5 giugno 2002.

Ringrazio i nostri ospiti e tutti i senatori presenti per la loro puntualità.

Per rendere snella e utile l'audizione odierna, in considerazione dell'orario di inizio della seduta dell'Assemblea, ritengo possa essere assegnato un quarto d'ora a ciascuna delle due introduzioni, in modo che i presenti possano poi rivolgere domande e ascoltare le relative risposte.

COLLATINA. Signor Presidente, prendo la parola per riassumere con alcune cifre quanto è stato evidenziato nelle audizioni precedenti in ordine alla dimensione della patologia osteoporotica.

A fronte di una popolazione di quasi 57 milioni di abitanti, con oltre 21 milioni di soggetti di età superiore ai 50 anni, esiste un'importante incidenza di fratture dell'anca. Nel 1998 circa 75.000 persone hanno subito tale frattura, aumentate a circa 78.500 nel 1999 con un'incidenza superiore a 13 casi ogni 10.000 soggetti.

Va ricordato che le fratture dell'anca hanno un impatto clinico sicuramente significativo. Anche a livello comunitario si è fatto qualcosa in tema di osteoporosi. Già nel 1998 l'Unione europea pubblicò un rapporto in cui non solo si fotografava della situazione, ma si rivolgevano anche delle raccomandazioni per intervenire su una patologia che già allora aveva chiare caratteristiche d'urgenza, ma anche di difficile individuazione dal punto di vista sia del pubblico sia dei medici.

I dati che provengono dalla LIOS (Lega italiana osteoporosi) ricordano come 5 milioni di persone in Italia siano affette da osteoporosi; di queste, 2 milioni sono da considerare soggetti a rischio di frattura e circa 100.000 nuovi pazienti all'anno subiscono una frattura vertebrale, altro dei problema associato all'osteoporosi. Si tratta, peraltro, di fratture subdole, perché in circa due terzi dei casi non sono diagnosticate.

Nei soggetti che hanno subito la frattura del femore si assiste a tassi di mortalità ad un anno che raggiungono anche il 20 per cento. Facendo un parallelo con altre patologie se vogliamo più note, nel caso dell'infarto acuto del miocardio la mortalità ad un anno è nell'ordine del 10 per cento, se i soggetti sono adeguatamente trattati (unità coronariche e follow up). In termini di paragone, sicuramente l'osteoporosi non è una patologia priva d'impatto.

Abbiamo cercato di schematizzare le classi di farmaci considerati efficaci da un punto di vista scientifico in base alla medicina fondata sulle evidenze e riconosciute come rimborsabili dalla CUF nell'indicazione di osteoporosi. A questi farmaci non potevano non essere aggiunti gli estrogeni, che hanno una connotazione terapeutica più ampia perché rappresentano il trattamento di prima linea di una delle fette più importanti di pazienti che soffrono di osteoporosi: le donne in postmenopausa. Essendo somministrati sia per ridurre i disturbi associati alla menopausa sia per aumentare la protezione a livello cardiovascolare e a livello osseo, tali farmaci sono da considerare il primo passo in termini di terapia. Non sono stati inclusi vitamina D e calcio che, a nostro parere, rientrano nell'ambito delle integrazioni, delle supplementazioni di oligoelementi assolutamente naturali. I SERM, la calcitonina e i bisfosfonati sono, invece, farmaci che intendono agire sulla densità minerale ossea, quindi sulla robustezza dell'osso, attraverso un'inibizione del riassorbimento osseo che in corso di osteoporosi è uno dei fenomeni prevalenti della patologia.

In questo senso l'analisi considera due aspetti: innanzi tutto, in base alla medicina fondata sulle evidenze, l'incremento della densità minerale ossea in seguito a trattamento; in secondo luogo, gli aspetti legati alla prevenzione delle fatture o alla riduzione d'incidenza di nuove fratture.

Per combattere l'osteoporosi esistono delle evidenze, anche se non fortissime, comunque accreditate dalla comunità scientifica come di efficacia circa l'efficacia degli estrogeni ai fini del miglioramento della densità minerale ossea a carico dei segmenti vertebrali. Analoghe considerazioni non valgono oggi per quanto riguarda il femore: non esistono studi adeguatamente disegnati per testare l'efficacia degli estrogeni sul femore; in realtà, ad oggi molte informazioni derivano dalla messa insieme di tanti piccoli studi fatti in passato. Non va sottovalutato il tempo in cui gli studi sono stati compiuti: solo recentemente la metodologia ha consegnato ai medici regole molto chiare su come condurre lo studio clinico. Molto spesso le evidenze ottenute in epoche precedenti sono oggi disponibili anche per farmaci inseriti sul mercato recentemente.

La seconda classe di farmaci su cui vorrei soffermarmi è quella dei SERM, di cui il raloxifene è l'esponente attualmente sul mercato e per il quale, in termini di incremento della densità minerale ossea, esistono evidenze abbastanza significative, ancorché non fortissime. Anche sul femore esiste uno studio che dimostra un'efficacia chiara.

L'altra categoria di farmaci alla quale appartengono sia il risedronato sia l'alendronato sono i bisfosfonati che agiscono prevalentemente inibendo l'attività degli ostoclasti, vale a dire le cellule responsabili del riassorbimento osseo. In entrambi i casi esistono evidenze molto forti circa l'effetto di tali farmaci sulle fratture sia dei metameri vertebrali sia del femore, ancorché meno rappresentate in quanto essendo stato effettuato un minor numero di studi, vi è una minore coerenza di risultati. Ciò è dovuto a un minore effetto sulla densità minerale ossea a livello femorale rispetto a quello che si osserva sulla vertebra. Esistono poi problemi di misurazione della densità minerale, sui quali non è il caso di addentrarsi.

Analizzando le possibilità di riduzione dell'incidenza di fratture, esistono evidenze che dimostrano che gli estrogeni sono in grado di prevenire le fratture a livello vertebrale. Non ci sono dati sulle fratture del femore in riferimento alle quali ricordo l'impatto delle stesse in termini di mortalità e di morbilità. La stessa situazione si riscontra per il raloxifene che è efficace sulle fratture delle vertebre ma la cui incidenza, ad oggi, non è significativa, sulle fratture di femore. Per entrambi i bisfosfonati le evidenze di efficacia in prevenzione delle fratture a carico sia del femore sia delle vertebre sono chiare e convincenti.

Oggi la terapia più prescritta perché efficace è quella a base di alendronato, principio attivo della famiglia dei bisfosfonati, reperibile sul mercato italiano dal 1993. L'efficacia di questa terapia è convalidata da studi clinici controllati e condotti in maniera metodologicamente corretta.

Gli istogrammi predisposti in proposito dimostrano che a livello non solo vertebrale ma anche di altre sedi, ivi incluso il femore, si registra globalmente una riduzione del rischio di fratture di circa il 50 per cento. Tale importante risultato è emerso dai due studi effettuati, il primo su soggetti con pregresse fratture, il secondo su soggetti senza fratture ma con osteoporosi. Va poi rilevata la fortissima efficacia dell'alendronato a carico delle fratture vertebrali multiple. In un soggetto con osteoporosi con una frattura pregressa il rischio di nuove fratture aumenta fino a quattro volte. In termini d'intervento terapeutico, il nuovo evento si verificherà entro un anno dall'insorgenza della prima frattura. La possibilità di disporre di farmaci con una rapidità di efficacia dimostrata è molto importante. Ciò è confermato dal fatto che la riduzione di fratture multiple raggiunge il 90 per cento; dunque, si tratta di un'importante e modalità d'intervento terapeutico.

Recentemente è stata introdotta in Italia la disponibilità di alendronato in monosomministrazione settimanale. Uno studio a confronto ha dimostrato che l'efficacia della terapia giornaliera risulta equivalente a quella settimanale. Avrete sicuramente avuto modo di comprendere, anche per le audizioni precedenti, che l'osteoporosi è una patologia di natura geriatrica. I pazienti anziani molto spesso sono sottoposti a polifarmacoterapia per la presenza di altre patologie concomitanti. L'assunzione di un farmaco una volta a settimana è intuitivamente più pratica rispetto ad una

terapia giornaliera. Esiste poi il problema di inserire quel farmaco nell'ambito di una terapia complessa, alleggerendo il più possibile il paziente. Nelle terapie croniche l'adesione del paziente al trattamento non è elevatissima. In alcune casistiche, indipendentemente dalla patologia — ma l'osteoporosi si ascrivere a questo gruppo — a un anno dalla prescrizione non più del 50 per cento di soggetti è ancora in terapia. Non esiste peggior farmaco di quello non somministrato; un intervento che faciliti l'adesione del paziente alle istruzioni del medico è in termini clinici da perseguire.

Senza entrare nei dettagli, i dati a nostra disposizione rilevano l'assoluta equivalenza tra la modalità della somministrazione settimanale e quella giornaliera, ovviamente a parità di quantità di farmaco somministrata nel corso della settimana, a carico sia delle vertebre lombari sia del femore a tutti i livelli (femore *in toto*, collo del femore, trocantere). I dati in nostro possesso si riferiscono all'efficacia sulla densità minerale ossea in un periodo di due anni, così come richiesto dalla Comunità europea e dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA) per soddisfare i criteri di equivalenza di due farmaci di questo genere.

Alcuni dati provenienti poi da due studi condotti negli Stati Uniti e in Europa dimostrano (è quasi una codifica dell'ovvio, ma è stata dimostrata in studi condotti *ad hoc*) che i pazienti preferiscono di gran lunga la terapia monosettimanale a quella giornaliera (90 per cento contro un 10 per cento affezionato al regime terapeutico precedente).

Cercherò ora di riassumere alcune considerazioni che potrebbero costituire per voi uno spunto per ulteriori riflessioni sul lavoro a venire. In base ai dati rilevati dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed), che diffonde i dati sui farmaci utilizzati in Italia, risulta che solo circa 220.000 pazienti italiani sono attualmente in terapia con farmaci indicati nella NOTA 79, dei quali la CUF ha quindi codificato l'efficacia. Se rapportati ai due milioni di pazienti ad alto rischio, questi 220.000 pazienti rappresentano l'11 per cento dei soggetti per i quali il bisogno clinico è effettivamente soddisfatto. Oltre all'entità della densità minerale ottenuta dalla mineralometria ossea che identifica il rischio di un paziente, esistono altri fattori addizionali di rischio che globalmente tendono ad individuare il rischio del paziente singolo. È possibile che pazienti senza fratture ma con familiarità alla patologia, indice basso di massa corporea, nella fascia d'età più critica, in presenza di altri fattori come il fumo, corrano un rischio elevato.

Dei 220.000 soggetti indicati circa la metà, non avendo avuto una frattura e pur essendo ad alto rischio, non ha diritto alla rimborsabilità dei farmaci. Questo dato va calato nel contesto generale. Secondo dati ISTAT, circa un terzo delle famiglie italiane non dispone di risorse economiche adeguate per sopportare una terapia cronica di questo genere; circa un quarto dei pazienti, per problemi economici, rinuncia quindi all'acquisto dei farmaci che ridurrebbero almeno del 50 per cento il rischio di eventi fratturativi. Appare quindi opportuno un intervento per facilitare l'accesso alle terapie che si sono dimostrate efficaci.

In tal senso la CUF si è mossa nel febbraio dello scorso anno e ha eliminato dalla NOTA 79 la necessità che del «Registro USL», richiesto per consentire la rimborsabilità dei farmaci prescritti per tale patologia. Pur essendone conseguita un'indubbia semplificazione, quest'intervento non è sufficiente, come si evince dalla differenza tra il numero dei pazienti trattati e quello dei pazienti a rischio.

Non rientra nella nostra competenza individuare gli interventi possibili, possiamo solo dare qualche suggerimento. Innanzi tutto bisogna definire gli strumenti in grado di inquadrare il rischio individuale del paziente, utilizzando, ad esempio, una carta del rischio, analogamente a quanto già fatto per altre patologie. Posso assicurare che con un'attenta anamnesi, valutando l'età, l'indice di massa corporea e poche altre informazioni desumibili da un'intervista con il paziente, si è in grado di inquadrare chiaramente i soggetti da sottoporre a densitometria ed eliminare gran parte delle indagini inappropriate. Uno studio condotto a Verona dal professor Adami ha dimostrato che sul campione di riferimento non più delle 23 per cento delle densitometria effettuate erano prescritte in maniera appropriata. Una volta diagnosticata l'osteoporosi è necessario avviare direttamente i soggetti realmente osteoporotici alla prescrizione e alla rimborsabilità del farmaco.

MILESI. Signor Presidente, onorevoli senatori, desidero innanzi tutto ringraziare per l'opportunità che ci è oggi offerta di contribuire all'approfondimento di un tema così importante per i cittadini e per il sistema Paese nel suo complesso. Visti gli interventi non solo di oggi ma anche delle precedenti audizioni, il nostro contributo non sarà accademico ma una condivisione di informazioni e di dati ufficiali da noi raccolti sul campo attraverso studi epidemiologici, nonché la proposta di alcune possibili azioni di intervento per contribuire parzialmente alla soluzione del problema.

Lo studio epidemiologico sull'osteoporosi condotto in Italia sotto l'egida del Consiglio nazionale delle ricerche, con la collaborazione della Procter & Gamble, avendo avuto per oggetto 16.000 persone, si basa su una casistica molto ampia, che produce risultati abbastanza significativi. I dati rilevati confermano innanzi tutto che l'osteoporosi colpisce prevalentemente la popolazione femminile anziana. Infatti, nelle ultrasessantenni la malattia è presente in una donna su tre, rapporto che sale a una donna su due tra le ultrasettantenni.

Interessanti sono i dati rilevati per regione, che confermano come il fenomeno sia abbastanza omogeneo sul territorio nazionale. In riferimento al totale della popolazione regionale, visto il numero dei casi, i dati rilevati sono abbastanza sovrapponibili e indicano la necessità di un intervento su tutto il territorio nazionale.

Data la prevalenza in età geriatrica della patologia, l'impatto sociale risulta particolarmente forte in una popolazione come quella italiana, in cui la tendenza demografica all'invecchiamento è molto forte. La popolazione italiana di ultrasessantacinquenni ha ormai superato i 10 milioni,

percentuale più alta del mondo. Recentemente abbiamo superato la Svezia che deteneva questo – se così si può dire – non invidiabile *record*. Gli ultraottantenni sono 400.000 e si prevede che nei prossimi quarant'anni supereranno abbondantemente il milione. Lo studio ESOPO ha confermato che la malattia ha una prevalenza femminile. In Italia le donne affette da osteoporosi sarebbero circa 4 milioni, mentre circa un milione sarebbero i pazienti di sesso maschile.

Vorrei ora soffermarmi brevemente sulle complicanze della patologia. Com'è stato prima ricordato, le complicanze fondamentali sono le fratture, fra cui la più grave è sicuramente quella del femore (quasi 80.000 casi l'anno). La frattura più frequente, che dà inizio a una sorta di effetto domino, è quella vertebrale. In Italia si stima un milione e mezzo di pazienti donna ultracinquantenni con almeno una frattura vertebrale; lo *stock* di fratturati di femore aumenta ogni anno. Le conseguenze sono soprattutto a carico del paziente e della sua famiglia, giacché le fratture osteoporotiche generano un sensibile peggioramento della qualità della vita per il dolore cronico, per la ridotta autonomia motoria, per l'aumento della morbilità generale e per la forte riduzione della capacità produttiva dei pazienti ancora in età lavorativa.

Le conseguenze però non si fermano a questo punto, ma sono anche rilevanti per il sistema Paese sotto il profilo economico. Esse discendono principalmente dai ricoveri ospedalieri; il numero maggiore ovviamente è quello per le fratture di femore (circa 70.000 ricoveri ogni anno); anche le fratture vertebrali e in altre sedi sono nell'ordine di decine di migliaia. Un dato importante: il ricovero ospedaliero dovuto alla frattura da osteoporosi è quello che ha la durata media maggiore rispetto a tutte le altre patologie, fatta eccezione per le malattie dovute a disturbi mentali.

I costi economici sono sorprendenti se si pensa che, in base ai dati del 1999 del Ministero della salute, solamente per gli ultrasessantenni i costi diretti e dei soli DRG (Diagnosis Related Group) ammontano a circa 860 milioni di euro, pari a circa 1.700 miliardi di lire. Ai costi diretti vanno poi aggiunti quelli indiretti dovuti a perdite di giorni lavorativi, ad assistenza, che spesso quando si ha diritto al rimborso dello Stato costa molto. Anche l'assistenza familiare comporta una perdita di giorni lavorativi che, a loro volta, hanno un costo. Il totale dei costi indiretti ammonta a circa 1.800 milioni di euro.

A fronte di un costo complessivo molto elevato per il sistema nel suo complesso (oltre 2.600 milioni di euro all'anno, cioè più di 5.000 miliardi di lire), invece la spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione secondaria delle fratture osteoporotiche previste dalla NOTA 79 è stata per il 2001 di circa 46 milioni di euro. Per prevenzione secondaria farmacologica s'intende l'intervento su pazienti che abbiano già subito una frattura vertebrale, condizione questa per avere accesso alla terapia rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

La causa fondamentale di quest'impatto sociale ed economico forte è la mancanza di informazioni per i pazienti e purtroppo anche per parte della classe medica.

Percorso diagnostico: su circa cinque milioni di pazienti osteoporotici, di cui un milione e mezzo soffre di fratture vertebrali, solo circa 300.000 pazienti hanno accesso alla terapia rimborsata dal Servizio sanitario nazionale. La causa è un eccessivo ricorso alla misurazione della Densità minerale ossea per soggetti che spesso non ne avrebbero bisogno (ad esempio, la cinquantenne entrata da poco in menopausa) e soprattutto con una frequenza spesso ingiustificata. Nella mia esperienza ho assistito a monitoraggi semestrali, a volte anche trimestrali, con costi assolutamente evitabili. Al contempo, paradossalmente, oltre a una mancanza assoluta di cultura dell'accertamento radiologico della frattura vertebrale, vi è, ancor peggio, il mancato ricorso alla misurazione dei corpi vertebrali, la cosiddetta morfometria. Il risultato è che pochi pazienti hanno accesso al rimborso dei farmaci e quelli che possono pagarli di tasca propria, quando lo fanno, si sottopongono alla terapia per pochi mesi, per poi abbandonarla. I risultati sono piuttosto ovvi.

Di fronte a questa situazione la nostra proposta è la seguente. In un contesto generale di forte pressione sui conti pubblici continuerà ad essere difficile una politica di ampia copertura diagnostica e terapeutica su tutta la popolazione a rischio. Bisogna quindi concentrare le risorse ove il rischio è maggiore e, di conseguenza, ove il ritorno economico dell'investimento per lo Stato sarà maggiore. In questo senso riteniamo opportuna innanzi tutto una campagna di sensibilizzazione sulla patologia, condotta a livello sia nazionale che regionale e rivolta sia ai pazienti che alla classe medica.

Per quanto riguarda i pazienti, è importante che abbiano le informazioni sui fattori di rischio e sulle conseguenze della malattia; purtroppo, spesso i pazienti ancora non percepiscono l'osteoporosi come una malattia da prevenire e curare, ma piuttosto come una condizione naturale della vecchiaia, ineluttabile e inevitabile; quindi non vi viene posto rimedio. Chiaramente corretti stili di vita, buone abitudini alimentari e attività fisica possono aiutare nella prevenzione primaria.

In riferimento alla classe medica, è fondamentale che, eventualmente attraverso linee guida, sia imposta una corretta gestione del percorso diagnostico. Si potrebbe prevedere una limitazione del rimborso dell'esame densitometrico solo per le donne a rischio maggiore (età superiore ai 60 anni o presenza di altri fattori di rischio) e una tempestiva esecuzione dell'esame radiologico e morfometrico per l'accertamento delle fratture vertebrali.

Occorre procedere a una riallocazione efficiente delle risorse economiche. Se da una parte si risparmia limitando la densitometria ai soggetti a forte rischio, dall'altra si possono reinvestire queste risorse in un'opportuna prevenzione primaria farmacologica non su tutta la popolazione ma su quella a più alto rischio (ad esempio, i pazienti sottoposti a terapie cortisoniche, che hanno un rischio tre volte superiore di andare incontro a fratture osteoporotiche o i soggetti che presentato più fattori di rischio). Ciò consentirebbe di prevenire in molti casi la prima frattura vertebrale e di ridurre notevolmente le conseguenti complicanze che possono portare

alla frattura femorale, che rappresenta una delle esperienze più drammatiche cui una famiglia può andare incontro.

Infine, l'International Osteoporosis Foundation, con la nostra collaborazione, ha portato avanti un progetto che, attraverso l'utilizzo del genio artistico del noto fotografo Oliviero Toscani, ha inteso visualizzare in maniera provocatoria e drammatica i danni della malattia sul corpo umano. Toscani ha ritratto venti soggetti di tutti i Paesi del mondo e di tutte le età completamente nudi, proprio per stimolare una presa di coscienza e una riflessione collettiva sull'importanza di prevenire tempestivamente l'osteoporosi.

BOLDI (LP). Ringrazio tutti i presenti e, in particolare, gli auditi che hanno illustrato dati importanti sulla ricaduta sociale della patologia osteoporotica in Italia, aspetto che maggiormente interessa la nostra Commissione. Sino ad ora, si sono svolte audizioni interessantissime nel corso delle quali si è analizzata l'osteoporosi soprattutto dal punto di vista scientifico. Oggi invece sono stati riferiti dati significativi sui quali è d'obbligo una riflessione attenta giacché le comunicazioni sono state abbondantemente chiare.

TATÒ (AN). Signor Presidente, ringrazio gli ospiti che hanno dato un ulteriore apporto alla conoscenza dell'osteoporosi e dell'osteopenia.

Tutti gli esperti sin qui ascoltati hanno sempre richiamato l'attenzione sulla terapia osteoporotica, soffermandosi in particolare sui bisfosfonati. Ebbene, le terapie sono anche una moda: oggi si devono vendere bisfosfonati e chi più ne ha più ne metta. Non è stato però richiamato alcuno studio scientifico certo che dimostri il maggiore valore terapeutico di tale classe di farmaci rispetto ai vecchi farmaci, con ciò riferendomi non tanto alla calcitonina quanto agli anabolizzanti, che fino a vent'anni fa erano fortemente utilizzati nella cura di tale patologia.

Tenuto conto del costo abbastanza elevato dei bisfosfonati, non è stata indicata alcun'altra soluzione terapeutica per la prevenzione dell'osteoporosi. In sostanza, bisogna necessariamente prescrivere questi farmaci o magari quelli ancora più potenti che le case farmaceutiche riusciranno a produrre sempre più perfezionati.

Il nostro organismo è una sorta di colabrodo: ingoiamo bisfosfonati e attraverso l'apparato emuntorio eliminiamo i residui di tali prodotti. Si è mai pensato di incentivare, almeno nei soggetti anziani, forme non farma-cologiche di prevenzione, quale, ad esempio, la chinesiterapia che tonifica l'organismo in genere e costituisce un mezzo valido per la ricalcificazione ossea delle fratture?

D'ALÒ. Senatore Tatò, i punti che lei ha sollevato sono molto interessanti e la ringrazio per la sua domanda-osservazione che mi permette di focalizzare i problemi legati alle terapie non farmacologiche e la possibilità di effettuare un'efficace prevenzione anche in assenza di farmaci, siano essi bisfosfonati o meno.

Abbiamo sempre sottolineato l'importanza della prevenzione primaria, prima che l'evento fratturativo si verifichi. Indipendentemente dalla condizione di rischio di frattura osteoporotica, è indubbiamente dimostrato che uno stile di vita adeguato è per la popolazione un importante fattore di prevenzione. Nello stile di vita adeguato rientra sia la dieta, che non può prescindere da un apporto sufficiente di calcio e di vitamina D, sia l'attività fisica, ma non tutta, in quanto nel caso dell'osteoporosi è consigliata quella che impegna l'osso (no al nuoto, sì alle passeggiate).

Il senatore Tatò ha ragione, non si può consigliare alla popolazione di procedere direttamente all'utilizzo di farmaci che dovrebbero essere riservati innanzi tutto ai soggetti a rischio, per i quali la prevenzione primaria non farmacologica risulta ormai tardiva.

Il senatore Tatò ha parlato anche del valore terapeutico dei bisfosfonati. Come direttore medico di un'azienda che li produce, anzi che si fregia d'aver scoperto il primo bisfosfonato nella storia della terapia medica, devo assicurarle che gli studi di confronto sono molto difficili, per il semplice motivo che l'etica nelle sperimentazioni cliniche impedisce oggi di raffrontare un farmaco molto attivo come il bisfosfonato ad altri meno attivi, come le calcitonine, gli estrogeni o, addirittura, il calcio e la vitamina D da soli. Peraltro, esistono studi scientifici sull'alendronato e sul nostro risedronato. Il paragone è stato fatto tra pazienti che assumevano bisfosfonato, calcio e vitamina D e pazienti che rientravano invece nel cosiddetto gruppo placebo (che poi tale non era) e assumevano calcio e vitamina D da soli. Oggi sappiamo che questi ultimi pazienti sono stati sfortunati perché l'incidenza di fratture in una fase molto precoce (nei primi sei-dodici mesi) si è rivelata di gran lunga superiore rispetto ai pazienti trattati con bisfosfonati.

Un'ulteriore questione sollevata dal senatore Tatò riguarda la chinesiterapia. Non posso certo affermare che esistono solo i farmaci che il nostro emuntorio renale deve provvedere ad eliminare. Sono d'accordo con lei sull'opportunità di considerare tutti gli approcci terapeutici possibili, farmacologici e non, ma questo, come lei sa, rientra nell'individuazione della terapia. Quindi, ad ogni medico va la responsabilità di trattare al meglio il proprio paziente.

TREDESE (F1). Vorrei sapere se le vostre aziende hanno mai calcolato il costo di uno *screening* densitometrico sulla popolazione italiana ultrasessantenne, giacché al termine di quest'indagine conoscitiva dovremo avere idee chiare sui costi e sui risultati che si potranno ottenere.

Sappiamo che esistono varie terapie; ognuno ritiene il proprio prodotto migliore degli altri. L'aspetto relativo ai costi potrebbe non interessare in termini assoluti perché la salute non ha prezzo; è però preoccupante come tutti questi prodotti – parlo da medico e da ginecologo – presentino la compliance. È dimostrato che l'unico farmaco con una buona compliance è la pillola; per vari motivi, pochissime donne dimenticano di assumerla. Viceversa, nei pazienti anziani esistono difficoltà di somministrazione soprattutto dei bisfosfonati che hanno effetti collaterali ed è

difficile assumerli di mattina a digiuno. Per ovviare a questi inconvenienti, si ricorre alla somministrazione settimanale farmacologica, che non credo sia adeguata: il paziente ricorda di assumere il farmaco giornalmente mentre ha maggiori difficoltà ad assumerlo tre volte a settimana. Le vostre aziende hanno condotto studi su terapie che possano migliorare la compliance? Attraverso uno screening, s'individua un gruppo di pazienti da sottoporre alla terapia per alcuni mesi. È inutile però fare sforzi rilevanti se poi nella globalità non cambia nulla; vi sarà un aumento dei costi ma anche un danno per i pazienti. Interessa lo screening di massa per individuare i soggetti da sottoporre con continuità a terapia, a prescindere dai relativi costi. Alcuni flash: una volta individuato un problema, alla fine del processo la quantità di persone sottratta al rischio è molto limitata e i costi risultano molto alti. Nessuno di noi ha voglia di procedere in questo modo, ne sono sicuro; non vogliamo perdere tempo.

BAIO DOSSI (Mar-DL-U). Vorrei fare un'osservazione sulle considerazioni del responsabile della Procter & Gamble. Risulta che l'incidenza delle fratture si verifica soprattutto nella popolazione ultrasessantacinquenne, anche se il dottor Milesi ha fatto riferimento alla necessità di sottoporre ad esame i pazienti a partire dai 50 anni. Purtroppo, in caso di densitometria, i costi economici incidono in maniera rilevante se si allarga la platea dei soggetti da sottoporre a screening. Certamente, l'ampliamento della fascia d'età potrebbe essere opportuna per individuare meglio i rischi della patologia osteoporotica nella popolazione tra i 50 e i 65 anni.

MILESI. Risponderò ad entrambe le osservazioni che si muovono, a mio giudizio, nella stessa direzione. Probabilmente non sono stato chiaro, quando parlavo della densitometria minerale ossea intendevo limitare l'accesso, rispetto a quanto oggi avviene, ai soggetti a più alto rischio. In tal caso si possono seguire metodologie diverse. Se si assume come criterio l'età si potrebbe limitare l'indagine alle persone che hanno compiuto i sessant'anni. In tal caso, lo screening non rappresenterebbe un costo aggiuntivo ma un risparmio rispetto ai costi attuali.

Suggerivo poi di utilizzare le risorse così liberate per fare più prevenzione primaria non su tutta la popolazione ma su piccoli sottogruppi a maggior rischio di prima frattura (soggetti sottoposti a terapia cortisonica o con più fattori di rischio). Condivido entrambe le osservazioni sulla valutazione dei soggetti più a rischio. Nelle persone di cinquant'anni l'incidenza delle fatture è decisamente minore, ma è anche inferiore l'incidenza della patologia osteoporotica e la conseguenza della frattura.

COLLATINA. I dati raccolti dal professor Adami nell'area di Verona dimostrano che, con un'attenta selezione dei pazienti, solo il 23 per cento dei pazienti sottoposti a DEXA ne avevano realmente bisogno. Un intervento che preveda linee guida molto precise e una carta del rischio su fattori assolutamente anamnestici è in grado di abbattere, in maniera rile-

vante, il numero dei pazienti sottoposti a DEXA: questa è la prima fonte di risparmio.

Compliance: è vero la somministrazione del farmaco settimanale non è la panacea, anche se disponiamo già di dati che dimostrano che la persistenza al trattamento è aumentata rispetto al farmaco giornaliero. La compliance però ha istruzioni dietetico comportamentali molto più basse di quelle di un farmaco, per cui alla fine se si va a verificare l'impatto di entrambi, anche in termini di costi, si riscontrano purtroppo cattive sorprese.

È vero: sulla popolazione tra i 50 e i 65 anni l'incidenza di fratture è decisamente più bassa, quindi il costo è efficace e l'intervento è minore. Cerchiamo di calcolare il rischio individuale. In Italia vi sono 15 milioni di fumatori che hanno un aumentato rischio di osteoporosi oltre che di tante altre patologie: sarebbe semplice smettere di fumare ma, come ben sapete, non è poi così facile.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le importanti informazioni che ci hanno dato e delle quali faremo certamente tesoro.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 10.



## SENATO DELLA REPUBBLICA

--- XIV LEGISLATURA -

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

# INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

4º Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 19 GIUGNO 2002

Presidenza del presidente TOMASSINI

### INDICE

#### Audizione di rappresentanti di associazioni di categoria

*	PRESIDENTE	*	MARTINI	Pag. 73, 78, 79 e pas,	sim
	BAIO DOSSI ( <i>Mar-DL-U</i> ) 82				
	BOLDI ( <i>LP</i> )		RUSTICALI		79
*	CARELLA ( <i>Verdi-U</i> ) 80	l			
	CORSI, sottosegretario di Stato per la salute 80	1			
	MASCIONI ( <i>DS-U</i> ) 81	l			
	TREDESE (FI)				

N.B. - L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto: Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.

Intervengono per la Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, il direttore generale, dottor Nello Martini e il dirigente medico, dottor Pasqualino Rossi e per l'Agenzia per i Servizi sanitari regionali, il direttore, dottoressa Laura Pellegrini e il dottor Bruno Rusticali.

I lavori hanno inizio alle ore 15,35.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

#### Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 13 giugno 2002.

Mi scuso con i nostri ospiti per il ritardo nell'inizio dei lavori. Segnalo, peraltro, che alle ore 16,30 dovremo recarci in Aula per il dibattito sulle dimissioni del senatore a vita Cossiga.

Lascio subito la parola al dottor Martini, direttore generale della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza, che ci esporrà il suo punto di vista riguardo all'osteoporosi nell'ambito dell'incarico che ricopre.

MARTINI. Signor Presidente, le prime due pagine della documentazione che abbiamo consegnato alla segreteria della Commissione riportano, fra gli altri, i farmaci per la cura dell'osteoporosi compresi nella fascia A, ossia ammessi al rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale.

Nella tabella 1 è riportata la spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale per l'osteoporosi nel periodo 1999-2001, con la somma relativa alle singole categorie di farmaci e il totale complessivo. Nella tabella 2 sono riportati i dati di spesa disaggregati per singolo principio attivo all'interno delle categorie terapeutiche. Sempre in riferimento al triennio 1999-2001, la tabella 3 riporta il numero delle confezioni in classe A di farmaci consumati. Nelle due tabelle successive si è cercato di stimare esattamente le quantità di principi attivi consumate, considerando il numero di dosi per 1.000 abitanti/die, in modo da avere un indice di esposizione ai farmaci in oggetto. Ritengo che, oltre a quelli relativi alla spesa, questi ulteriori dati possano essere utili ai lavori della Commissione, tenendo naturalmente conto di tutti i limiti legati agli studi di carattere epidemiologico e osservazionale.

Sono riportati, poi, i dati relativi alla prevalenza dell'osteoporosi in una popolazione selezionata delle regioni Veneto, Toscana, Liguria, Piemonte, Marche, Abruzzo, Lazio e Campania. Mantenendo naturalmente la *privacy*, su un campione di oltre 4 milioni di assistibili è stata considerata la popolazione con età uguale o superiore ai 45 anni. Su oltre un milione e mezzo di trattati, vale a dire soggetti che hanno assunto almeno un farmaco in generale nel 2001, 121.602 persone – pari al 6,48 per cento degli assistibili – hanno assunto nello stesso anno almeno uno o più farmaci per il trattamento dell'osteoporosi. Di questo 6,48 per cento, il 3,02 per cento assume farmaci per l'osteoporosi non ormonali, il 3,46 per cento è trattato con terapia ormonale sostitutiva e lo 0,26 per cento segue una terapia con farmaci ormonali in combinazione con altri trattamenti per l'osteoporosi.

Senza entrare nel merito delle singole tabelle, visto il tempo piuttosto ristretto a nostra disposizione, degli oltre 121.000 trattati il 25,1 per cento è d'età compresa tra i 45 e 54 anni, il 33,7 per cento è tra i 55 e i 64 anni e il 41,2 per cento ha più di 65 anni. Considerando sempre le tre fasce di età, nella tabella 4.b è stata calcolata la percentuale delle confezioni di farmaci utilizzate e – aspetto che ritengo importante – la spesa media in euro su base annua. Sostanzialmente essa si attesta su una media di 96,2 euro l'anno, ma è di 95,2 euro per la prima fascia d'età, di 90 euro per la seconda e di 101,8 euro per la fascia d'età superiore a 65 anni, con una netta prevalenza delle donne rispetto agli uomini. Quest'ultimo dato risulta con maggiore evidenza dalla successiva tabella 5, dove è riportato il numero dei trattati di età uguale o maggiore a 45 anni in terapia con farmaci per la cura dell'osteoporosi, esclusa la terapia ormonale sostitutiva presa singolarmente.

Nella tabella 6 sono riportati i consumi di farmaci per la cura e la prevenzione dell'osteoporosi (esclusa la terapia ormonale sostitutiva presa singolarmente) ripartiti tra vitamina D, sali di calcio, bisfosfonati, raloxifene e preparazione a base di calcitonina. Degli oltre 121.000 pazienti osservati quelli che non seguono terapia ormonale sono 56.722, mentre 64.880 sono coloro che seguono la terapia ormonale sostitutiva.

Vi è infine una tabella nella quale è riportata un'analisi effettuata estrapolando le donne dal campione di pazienti trattati per meglio comprendere l'approccio alla terapia.

Sempre allo scopo di favorire i lavori di questa Commissione abbiamo presentato alcuni dati di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale di oltre 405 miliardi di lire nel 1999, di oltre 433 miliardi nel 2000 e di oltre 474 miliardi nel 2001. Come rilevavo all'inizio, sono stati considerati anche i dati relativi alle singole categorie terapeutiche e addirittura ai singoli principi attivi. Nel 2001 per i bisfosfonati si sono superati i 78 milioni di euro (pari a circa 150 miliardi di lire), mentre la spesa per gli estrogeni naturali e semisintetici non associati ammonta a 59.358.576 euro. Queste sono le due categorie di farmaci con la maggiore incidenza sulla spesa.

Scopo della nostra analisi era quello di utilizzare il farmaco come indicatore dell'approccio terapeutico, consapevoli che esistono altre variabili. Abbiamo in ogni modo inteso offrire un contributo relativamente ai dati di spesa, ai consumi e all'esposizione della popolazione alla patologia.

PELLEGRINI. Presidente, ringrazio innanzi tutto la Commissione per questo invito. Riteniamo quanto mai opportuna, utile, anzi indispensabile l'iniziativa della Commissione igiene e sanità di una «indagine conoscitiva» sui problemi sociosanitari connessi alla patologia osteoporotica.

Su una serie di considerazioni (invecchiamento della popolazione, aumento conseguente delle donne in postmenopausa come soggetti particolarmente a rischio di osteoporosi e di fratture, significato sociosanitario dell'allungamento della durata di vita delle donne, disabilità, costi relativi, eccetera) c'è un sostanziale accordo. Dai resoconti sommari delle audizioni sin qui svolte dalla Commissione abbiamo constatato che ne hanno parlato in molti e sicuramente ne parleranno altri con competenza specifica.

A me, come direttore dell'Agenzia, preme sottolineare come, proprio concordando sull'enorme impatto sociale e per la salute pubblica di questa patologia, sia necessaria un'iniziativa a chiarimento e sollecitazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria, di linee guida sull'appropriatezza delle indagini diagnostiche, sull'efficacia delle terapie conseguenti, sul costo-beneficio dei diversi approcci diagnostico-terapeutici.

La prevenzione (come sempre) è lo strumento terapeutico più efficace nei confronti dell'osteoporosi e, in particolare, dell'osteoporosi postmenopausale e delle sue complicanze. Infatti, l'osteoporosi, una volta instauratasi, non può regredire; l'obiettivo in tal caso è impedire l'aggravamento.

I fattori di rischio per l'osteoporosi possono essere genetici, la predisposizione familiare, nutrizionali (basso apporto di calcio, abuso di alcol e di caffeina, eccessivo consumo di sale, eccessivo apporto di proteine animali), stile di vita, fumo, scarsa attività fisica, fattori endocrini, età della menopausa, ovarectomia, costituzione corporea, terapie farmacologiche (eparina, anticonvulsivanti, chemioterapici, immunosoppressori, corticosteroidi e preparati a base di ormoni tiroidei).

Negli uomini (in cui si sta assistendo ad un incremento dell'incidenza) accanto al determinante aumento della durata di vita, l'osteoporosi è secondaria ad alcoolismo, fumo, trattamenti ormonali per carcinoma prostatico, ipogonadismo, diete incongrue.

Fatte queste premesse e concordando sulla rilevanza sociale e sanitaria del fenomeno, sia per gli aspetti economici, sia per quelli rilevanti in termini di sofferenza individuale, d'inabilità e disabilità e di larghissima diffusione (soprattutto nel sesso femminile) ne derivano alcune conseguenti considerazioni.

Primo: sarebbe forse opportuno valutare l'ipotesi di inserimento dell'osteoporosi e dei suoi esiti nell'elenco previsto dal decreto ministeriale 28 maggio 1999, recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 28 aprile 1998, n. 124.

Secondo: un'indagine conoscitiva prevede, in termini, la conoscenza del fenomeno di cui si occupa. Finora siamo di fronte ad un fenomeno si-curamente rilevante, ma di cui abbiamo in realtà soltanto stime, approssimazioni o estrapolazione «a grosso circa» di dati di altri Paesi. E' indispensabile avere dati ed evidenze misurabili e misurate per una valutazione dei costi-benefici e delle strategie d'intervento.

Se mi consentite il vezzo di una citazione «dotta», già nel '500, Isidoro Hispalensis, vescovo di Siviglia, – che poi divenne Sant'Isidoro – uno dei primi sostenitori dell'applicazione della matematica allo studio dei fenomeni naturali diceva: «tolle numerum omnibus rebus et omnia pereunt», ossia se togliamo il numero a tutte le cose, tutte le cose muoiono. Senza numeri è impossibile impostare un serio programma per un serio problema. Sarebbe finalmente il momento di prevedere un registro nazionale o registri regionali delle fratture di anca e della colonna vertebrale, che sono quelle in genere causate dall'osteoporosi.

Altra fonte privilegiata di dati sono le SDO, che il Ministero della salute potrebbe analizzare relativamente alle fratture anzidette, con evidenze sull'incidenza, sulle caratteristiche dei soggetti colpiti, sulle giornate di degenza, sui trattamenti effettuati, sull'inabilità conseguente, sui costi, eccetera.

Terzo: visti i determinanti fondamentali nella genesi dell'osteporosi, la strategia operativa di intervento deve avere un impianto essenzialmente preventivo e di prevenzione primaria o secondaria, mentre attualmente, sembrerebbe che l'impostazione sia piuttosto quella di prevenzione terziaria, cioè esame radio-diagnostico e poi eventuale terapia. Questo è deducibile dall'analisi della Nota CUF 79 che condiziona la prescrizione terapeutica dei farmaci per l'osteoporosi e che recita testualmente: «Profilassi secondaria di fratture osteporotiche postmenopausa in donne con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di 4 millimetri o più dell'altezza globale del corpo vertebrale.».

La prevenzione primaria deve iniziare in età giovanile, (prima dell'età adolescenziale in quanto il picco di massa ossea vertebrale ottimale si raggiunge in questa fase), e ha come obiettivo principale il raggiungimento e il mantenimento di un'adeguata massa ossea durante tutta la vita. Gli interventi comprendono un adeguato apporto di calcio nell'alimentazione (attenzione alle diete ipocaloriche ed ipolipidiche esasperate nelle giovani donne), la correzione di abitudini voluttuarie che possano interferire negativamente con il metabolismo osseo come alcool, sedentarietà e fumo di sigaretta (le donne fumatrici entrano in menopausa prima e subiscono una più rapida riduzione del tessuto osseo nei primi anni postmenopausa. Il fumo aumenta il rischio di frattura dell'anca del 40-50 per cento. Va incentivata un'adeguata e continuativa attività fisica e vanno

corrette eventuali irregolarità mestruali che comportano lunghi periodi di amenorrea.

Gli interventi di prevenzione secondaria e terziaria comprendono, oltre a tutti gli interventi previsti per la prevenzione primaria, l'inizio di un trattamento farmacologico osteoprotettivo allo scopo di mantenere la massa ossea esistente e ridurre il rischio di fratture. Quanto prima una terapia osteoprotettiva è iniziata, tanto più elevati sono il valore di densità ossea mantenuto e l'efficacia preventiva del trattamento. Il momento d'inizio di un trattamento osteoprotettivo dipende dall'entità della massa ossea riscontrata. La durata del trattamento sarà quindi in relazione all'età del soggetto al momento dell'inizio della terapia e sarà tanto più lunga quanto maggiore è l'aspettativa di vita del soggetto (una durata di vita prolungata costituisce di per sé un fattore di rischio osteoporotico).

Particolare rilievo va dato agli aspetti nutrizionali e all'esercizio fisico (è dimostrato che un'attività motoria aerobica regolare riduce il rischio di osteoporosi e di fratture), soprattutto per quanto riguarda la flessibilità articolare, la postura e il tono muscolare per ridurre il rischio di cadute nella terza età.

Quarto: è indispensabile prevedere una razionalizzazione dei criteri per la prescrizione degli esami diagnostici (alcuni dei quali di efficacia ancora non accertata) che attualmente sono prescritti senza alcuna logica di appropriatezza, con ripetizioni frequenti ed inutili e a soggetti non a rischio. La stessa cosa vale per le terapie con uso indiscriminato di farmaci e con modalità incongrue d'utilizzo.

A questo proposito, e all'interno di un organico programma, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali ha costituito un gruppo di lavoro per la formulazione di linee guida per la menopausa. Il gruppo è multidisciplinare, come richiedono sia i criteri di elaborazione delle line guida, sia la particolarità dell'argomento con valenze non solo mediche, ma sociali, esistenziali, psicosessuali, e via discorrendo. In questo programma un ampio rilievo è dato all'osteoporosi per garantire l'appropriatezza degli interventi, ridurre al minimo la variabilità decisionale in clinica, equilibrare la carenza di conoscenze. Le linee guida saranno basate sull'evidenza, con l'utilizzo delle migliori prove scientifiche disponibili, la dichiarazione esplicita sui livelli di prova delle raccomandazioni, l'esplicitazione delle alternative di trattamento, la regolarità dell'aggiornamento, la chiarezza del linguaggio. Il gruppo di lavoro è costituito dai maggiori esperti italiani del settore e dai rappresentanti delle società scientifiche e associazioni interessate.

Nel panel di lavoro sono stati inseriti esperti di comunicazione e professionisti dell'informazione per la realizzazione di campagne informative rivolte soprattutto alle adolescenti e alle donne in premenopausa e postmenopausa. Soltanto con questa metodologia, a mio parere, sarà possibile programmare interventi appropriati, efficaci e organizzare una razionalizzazione della spesa.

A tale proposito, un primo passo in questa direzione è stato compiuto con l'approvazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), che hanno

delineato i confini dell'assistenza a carico del Servizio sanitario nazionale. Nel determinare l'allocazione delle risorse finanziarie previste dal Fondo sanitario nazionale per il triennio 2002-2004 per le tre macroaree di attività (prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera), la ripartizione prevede un aumento dell'impegno finanziario per la prevenzione (il 5 per cento a fronte dell'attuale 3,6 per cento) e per l'assistenza distrettuale (il 49,5 per cento a fronte dell'attuale 46,7 per cento, con un aumento di circa tre punti) e una conseguente riduzione della spesa ospedaliera (il 45,5 per cento a fronte dell'attuale 49,7 per cento). Quindi, è proprio nella linea di quanto detto sopra, e cioè più prevenzione e maggiore integrazione sociosanitaria, con particolare riferimento ai criteri di non autosufficienza e fragilità sociale. In questo quadro di riferimento generale si può collocare la prevenzione in materia di patologia osteoporotica, soprattutto per quanto riguarda la densitometria ossea che, come è noto, è compresa nell'allegato 2B dei livelli essenziali di assistenza, che contiene l'elenco delle prestazioni erogabili solo in presenza di specifiche condizioni cliniche. Sarà compito dell'apposito tavolo per la manutenzione dei LEA - previsto nel decreto-legge n. 63, di recente convertito in legge proprio qui al Senato, e che sarà a breve costituito presso il Ministero per la salute – individuare le condizioni in presenza delle quali il Servizio sanitario nazionale dovrà, ad esempio, fornire gratuitamente la densitometria ossea (anche sulla base delle evidenze emergenti dalle linee guida) e aggiornare periodicamente l'elenco delle prestazioni erogabili sulla base dei progressi scientifici e tecnologici.

Come è noto, è stato avviato il tavolo per il monitoraggio e la verifica dei livelli essenziali di assistenza, previsto già dall'Accordo dell'8 agosto, che dovrà effettuare una valutazione di tutta la normativa regionale di recepimento dei LEA, risolvere problemi interpretativi, studiare uno strumento efficace di rilevazione dell'attività e dei costi dei livelli essenziali di assistenza.

La presenza dell'Agenzia dei servizi sanitari regionali in questi organismi garantirà il perseguimento di quanto emerso da quest'indagine conoscitiva e dalle risultanze delle linee guida.

TREDESE (FI). Signor Presidente, per i bisfosfonati è stata calcolata per il 2001 una spesa di oltre 78 milioni di euro. Trattandosi di farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, vorrei sapere se è possibile conoscere la spesa complessiva, onde comprendere quanto la gente ha dovuto pagare di tasca propria non possedendo i requisiti per il rimborso.

MARTINI. Il dato che le posso fornire è sicuramente non elevato perché, vista l'entità del costo del trattamento, è difficile sostenere una spesa così alta protratta nel tempo. Sostanzialmente la spesa è a carico del Servizio sanitario nazionale. PRESIDENTE. Dottor Martini, al di là della presentazione di dati oggettivi molto interessanti che fotografano la situazione, vorrei un suo commento critico a conclusione dell'analisi da lei svolta.

MARTINI. La spesa e l'esposizione ai farmaci rilevata in Italia sono sostanzialmente allineate a quelle dei principali Paesi europei, rispetto ai quali non scontiamo un minore accesso ai farmaci; mi sembra anzi che rispetto ad altri l'accesso sia anche più agevolato. Ad esempio, per questo tipo di farmaci in Francia la compartecipazione alla spesa è piuttosto elevata e in Finlandia si arriva addirittura al 50 per cento.

Andrebbe invece analizzata la variabilità regionale che è molto ampia e che non sembra riflettere una diversità di tipo epidemiologico nell'incidenza della patologia. Stiamo raccogliendo dati suddivisi per regione e per farmaco e non si riesce facilmente a spiegare come, ad esempio, in alcune aree del Paese vi sia una prescrizione più orientata alla terapia ormonale sostitutiva e in altre, invece, l'orientamento sia piuttosto verso i bisfosfonati o l'associazione calcio-vitamina D. Ritengo vi sia uno spazio importante per la formazione e l'aggiornamento e soprattutto per un indirizzo secondo linee guida della prescrizione medica.

PRESIDENTE. Al dottor Rusticali vorrei chiedere i dati relativi alla durata del trattamento. Dal punto di vista scientifico vorrei sapere se le terapie sostitutive, soprattutto quelle ormonali, producono benefici se adottate per un arco di tempo determinato o se possono essere utilizzate senza limiti di tempo.

RUSTICALI. Le terapie sostitutive ormonali (e quindi le terapie estroprogestiniche, che ovviamente interessano soltanto la donna) si sono senza dubbio dimostrate efficaci sul risparmio di massa ossea e quindi sul rischio di osteoporosi, ma dopo molti anni di utilizzo hanno evidenziato un rischio di carcinoma alla mammella. Nel momento in cui tale rischio diventa significativo (e ci sono dei termini, 5 e 10 anni, in cui aumenta particolarmente), è indispensabile una sospensione del trattamento estropregestinico, prendendo in considerazione percorsi alternativi. Abbastanza frequentemente la terapia estroprogestinica è associata al calcio e alla vitamina D. Nel momento in cui aumenta il rischio di carcinoma alla mammella, anche dal punto di vista psicologico, la donna generalmente si rifiuta di proseguire il trattamento estroprogestinico che va quindi interrotto. Si devono allora prendere in considerazione terapie alternative che, in presenza di osteopenia o di osteoporosi, sono basate sulla somministrazione di calcio, vitamina D o di altri risparmiatori di massa ossea, quali gli alendronati, i bisfosfonati o i SERM, che sono farmaci di nuova generazione (soprattutto il raloxifene). Tutti questi farmaci fanno parte del nuovo gruppo di terapie e svolgono forse un'azione protettiva sulla mammella, oltre ad un'azione di risparmio della massa ossea.

Tornando alla domanda del Presidente, la somministrazione degli estroprogestinici, pur essendo efficace sull'osteoporosi, presente dei limiti in quanto può comportare importanti effetti collaterali negativi.

PRESIDENTE. Colgo l'occasione per ringraziare il sottosegretario Cursi per averci onorato con la sua partecipazione a quest'audizione.

CARELLA (Verdi-U). Vorrei rivolgere una domanda alla dottoressa Pellegrini, immaginando la risposta che mi darà. Ciononostante, approfitto di questa sede per formulare questo quesito, in quanto essendo previsto per le indagini conoscitive il resoconto stenografico oltre a quello sommario, è possibile avere una rendicontazione più dettagliata e ho dunque la certezza che quanto dirò rimarrà agli Atti. La Commissione ha da poco espresso il proprio parere sulla modifica dell'articolo 117 della Costituzione che prevede che l'organizzazione sanitaria sia di competenza esclusiva delle regioni. Io in particolare, ma anche altri colleghi di altri Gruppi di minoranza, hanno espresso enorme contrarietà e perplessità rispetto ad una modifica costituzionale che, di fatto, crea le condizioni affinché il diritto alla salute, costituzionalmente sancito, si trasformi in un diritto previsto sulla carta ma non esigibile in concreto da parte di cittadini.

Parto da questa considerazione per rivolgerle la domanda. Lei ha comunicato che, nell'ambito del piano strategico previsto per i prossimi anni, l'osteoporosi, e quindi tutta la patologia articolare, rientra nella strategia del Ministero della salute. Gli obiettivi sono condivisibili e li sottoscrivo: raggiungere il 5 per cento di spesa per la prevenzione in generale è l'unica strada da intraprendere, il grande tema sempre dibattuto in questa Commissione...

CORSI, sottosegretario di Stato per la salute. Senatore Carella, non può chiedere alla dottoressa Pellegrini una valutazione di carattere politico.

CARELLA (Verdi-U). Come dicevo, gli obiettivi sono: trasferire le risorse dall'assistenza ospedaliera all'ambito importante dell'integrazione socio-sanitaria e riduzione della spesa ospedaliera. La mia è una memoria storica e ricordo che, nelle due precedenti legislature, si era previsto il 6 per cento per la prevenzione in generale, il 5 per cento per la salute mentale senza però riuscire a raggiungere questi obiettivi, nonostante fossero voluti dal Parlamento italiano. Allora si è dovuto fare i conti con un sistema che già attribuiva alcune competenze alle regioni che, come sappiamo, nella stragrande maggioranza non hanno mai rispettato gli obiettivi di programmazione nazionale.

Alla luce del delicato compito che come Agenzia regionale dovete svolgere, con un federalismo di questo tipo e una modifica costituzionale che prevede che l'organizzazione sanitaria sia materia esclusiva delle regioni, quali strumenti consentiranno di raggiungere gli obiettivi indicati?

MASCIONI (DS-U). Una sorta di tacita comunicazione mi collega al senatore Carella: non siamo statue di sale che ascoltano le considerazioni. Ho ascoltato l'intervento della dottoressa Pellegrini, che mi ha offerto lo spunto per esprimere una considerazione che però non è rivolta a lei bensì al Presidente, che è anche «capo» della maggioranza in Commissione, e al rappresentante del Governo. La domanda concerne le percentuali di spesa dei vari livelli di assistenza; il proposito che ci assilla è giusto e corretto laddove realizzato. Come sapete, tra Emilia Romagna e Lazio vi è una differenza nell'impiego dei fondi destinati ai distretti e agli ospedali, ma non voglio però mettere il dito nella piaga. Si propone di ridurre la spesa ospedaliera e di aumentare quella per l'attività distrettuale nonché di destinarne un 5 per cento almeno alla prevenzione. Nella mia regione, le Marche, il piano sanitario prevede una spesa di circa il 5,11 per cento, che abbiamo cercato di vincolare per evitare di spenderlo in gran parte nelle corsie ospedaliere. Il punto è il seguente, ma nel richiamarlo, non intendo rivolgermi alla dottoressa Pellegrini. Collega relatrice Boldi, in questa materia oggi, in Italia, gli strumenti di persuasione a disposizione dei parlamentari sono sempre più spuntati, anche in relazione ai propositi del Governo e della maggioranza relativamente alla potestà legislativa esclusiva e non solo concorrente da assegnare alle regioni. Mi rivolgo in particolare al Presidente della Commissione ed al rappresentante del Governo: la verità si vendica sempre. Siamo sempre in tempo per modificare i nostri comportamenti; oggi - forse il Sottosegretario è più d'accordo con me che con altri - è stato avviato un percorso; l'opposizione continuerà a fare il suo lavoro ponendo questioni vere.

Cara collega Boldi, lei sta conducendo un ottimo lavoro in questa Commissione ed è una bravissima relatrice sull'osteoporosi. Ebbene, una volta portato a termine questo suo incarico, quale sarà la sua capacità di persuasione nei confronti delle regioni che, godendo di tutti i poteri che lei vuole dare, mostreranno senza dubbio una sempre più tenute disponibilità di ascolto nei confronti degli organismi parlamentari?

PELLEGRINI. Dal punto di vista tecnico gli obiettivi indicati non sono stati costruiti dall'Agenzia o dal Ministero della sanità, ma sono stati decisi dalla Conferenza Stato-regioni con il Governo in sede di accordo sui livelli essenziali di assistenza. Si tratta dunque di obiettivi che si sono dati le stesse regioni. Nel triennio 2002-2004 la spesa sanitaria si sposta sulla prevenzione distrettuale a svantaggio di quell'ospedaliera. Francamente, non sono in grado di prevedere la capacità delle regioni di raggiungere gli obiettivi che esse stesse si sono date. Finora c'era l'alibi che gli obiettivi erano indicati dal Ministero, poiché ora se li sono dati esse stesse, credo sia più difficile non rispettare l'impegno assunto. Prima potevano giustificarsi con il fatto che le indicazioni provenivano dal Ministero e quindi la programmazione nasceva dall'alto; in questo caso, invece, la programmazione nasce condivisa. Sinceramente credo che tali livelli indicati saranno rispettati, tenuto anche conto che alcune regioni

hanno già raggiunto il 5 per cento; si tratta dunque di un obiettivo in realtà raggiungibile.

BOLDI (LP). Ho pochissimo da aggiungere a quanto ha rilevato la dottoressa Pellegrini che ha parzialmente risposto negli stessi termini con cui io avrei replicato. Una volta stabiliti gli obiettivi, rientra nella potestà delle regioni essere più o meno capaci di raggiungerli, decidere una spesa anziché un'altra o addirittura ottenere un risparmio ulteriore di spesa non per accantonarlo ma per riversarlo su altri obiettivi. Non saprei cosa altro aggiungere.

BAIO DOSSI (*Mar-DL-U*). Signor Presidente, anche in seguito all'espressione del parere della nostra Commissione sulle modifiche all'articolo 117 della Costituzione e in aggiunta a quanto hanno chiesto i colleghi, vorrei rivolgere una domanda al dottor Martini.

Oltre all'analisi dettagliata della spesa divisa per tipologia di farmaci, vorrei sapere se è possibile avere i dati di spesa disaggregati per aree geografiche. Infatti, la modifica costituzionale che abbiamo prima esaminato – è un parere del tutto personale – provocherà un'enorme confusione, perché quella sanitaria sarà una materia a competenza concorrente ed esclusiva al tempo stesso, e quindi cominceranno ad esprimersi i giuristi su quale delle due far prevalere in questa o nell'altra regione. Già adesso, secondo la modifica della Costituzione avallata dal voto popolare d'ottobre, i livelli essenziali di assistenza sono di competenza dello Stato, mentre l'aspetto organizzativo è di competenza delle regioni.

Da quanto lei ha detto, dottor Martini, risulta che attualmente esiste una disparità di trattamento farmacologico tra le regioni e all'interno delle stesse: sarebbe interessante capire in quale misura e come queste diversità si esprimono.

MARTINI. In realtà, avrei voluto allegare anche una serie di dati relativi ai profili prescrittivi regionali perché fortunatamente, nonostante i tanti limiti del sistema, quello del monitoraggio della spesa farmaceutica è un dato molto stringente. Attraverso le 40.000 farmacie esistenti sul territorio, tutti i giorni acquisiamo tutte le ricette di tutti i medici e mensilmente riusciamo ad aggregare i dati a livello nazionale, regionale e addirittura di azienda sanitaria locale. Di conseguenza siamo assolutamente in grado di definire i dati regionali.

Devo aggiungere però, da un punto di vista culturale, che una certa variabilità è naturale, nel senso che non c'è nulla di rigido e il profilo prescrittivo nella prevenzione primaria e secondaria di una donna con una serie di caratteristiche e di rischi non può essere sempre perfettamente definito. Pertanto, una certa variabilità è attesa, l'importante è che si tratti di una variabilità all'interno di un range d'accettabilità.

In conclusione, posso fornire alla Commissione le informazioni richieste dalla senatrice Baio Dossi in modo da completare il quadro nazionale con i dati relativi alle singole regioni. PRESIDENTE. Ringrazio tutti gli intervenuti. Mi permetto di esprimere anch'io le mie congratulazioni alla senatrice Boldi, incaricata di redigere il documento conclusivo dell'indagine conoscitiva, perché rispetto alla tabella di marcia fissata siamo non solo nei tempi previsti, ma addirittura in anticipo.

BOLDI (LP). La ringrazio, Presidente, anche se non è merito mio.

PRESIDENTE. Dichiaro chiusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,30.



## SENATO DELLA REPUBBLICA XIV LEGISLATURA

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

# INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

5° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 3 LUGLIO 2002

Presidenza del presidente TOMASSINI

### INDICE

#### Audizioni di un rappresentante di associazioni di categoria

	PRESIDENTE	* GUIDA
	BAIO DOSSI (Mar-DL-U) 93	
*	FASOLINO (FI)	
	LONGHI (DS-U)	
*	MASCIONI (DS-U)	
*	TATÒ (AN)	

N.B.: L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto: Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fianma Ticolore: Misto-MSI-Fianma; Misto-Nuovo PSI: Misto-PSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur-Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

Interviene il professor Giuseppe Guida, presidente della Società Italiana Ortopedia e Traumatologia.

I lavori hanno inizio alle ore 15,10.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

Audizioni di un rappresentante di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 19 giugno 2002.

È oggi in programma l'audizione del professor Giuseppe Guida, presidente della Società italiana di ortopedia e traumatologia.

GUIDA. Desidero formulare un ringraziamento per aver voluto coinvolgere la Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia relativamente a un problema particolarmente sentito da noi ortopedici qual è l'osteoporosi, con la quale, purtroppo, ci confrontiamo quando ormai la malattia è talmente avanzata che ne vediamo soltanto i gravi effetti, cioè la frattura.

Oggi l'osteoporosi rappresenta un problema sanitario, ma anche socioeconomico, enormemente importante. La riduzione delle nascite e l'aumento della durata media della vita, legata ai progressi delle branche mediche e chirurgiche, hanno provocato un incremento della popolazione anziana, che rappresenta oggi una parte importante di quella generale.

La conseguenza di tale fatto è un aumento delle patologie correlate all'età come l'osteoporosi. Si prevede che nel futuro il numero di anziani sarà sempre più alto; secondo i dati demografici ISTAT, sono già oltre dieci milioni in Italia gli ultrasessantacinquenni, vale a dire circa il 18 per cento della popolazione; il CNR e l'Istituto superiore della sanità stimano che in pochi anni si arriverà al 22 per cento. Nel 2010 la speranza di vita passerà dagli attuali 76,2 a 77,9 anni per i maschi e da 82,6 a 84,4 anni per le femmine. Nel 2050, su una popolazione che si prevede complessivamente diminuita, vi saranno dieci milioni di persone oltre i 65 anni, che rappresenteranno circa un quarto della popolazione. Pertanto, tutti gli operatori sanitari saranno chiamati a confrontarsi con l'emergere di nuovi bisogni di salute, alcuni dei quali si stanno già imponendo chiaramente all'attenzione delle Autorità preposte alla sorveglianza sanitaria.

L'associazione tra osteoporosi ed età avanzata appare ben codificata nella passata letteratura medica; in realtà, con questo termine s'intendeva proprio una progressiva porotizzazione dell'osso, con una diminuzione della sua massa totale e, quindi, una minore resistenza ai traumi. Gli studi recenti hanno però dimostrato che non si tratta soltanto di una diminuzione della massa ossea. La diminuita resistenza dell'osso dipende in gran parte, oltre che dalla diminuzione della quantità, dall'alterazione della qualità dell'osso. S'interrompono, infatti, i sistemi trabecolari che conferiscono la tipica resistenza all'osso spugnoso il quale, essendo particolarmente preda del processo osteoporotico, è facilmente soggetto a cedimenti. L'osso spugnoso è presente in tutto lo scheletro; in teoria, quindi, si potrebbero avere fratture in tutto lo scheletro. In alcune sedi i processi osteoporotici avvengono con maggiore evidenza, e la frattura si verifica più frequentemente. Le fratture da osteoporosi più frequenti sono quelle vertebrali, dell'estremo prossimale del femore (che, naturalmente, sono le più gravi), dell'estremità distale del radio e dell'estremità prossimale dell'omero.

Il problema principale riguarda le fratture vertebrali e quelle dell'estremità prossimale del femore, in quanto la frattura dell'estremità distale del radio (nota come frattura di Colles) e quella del collo chirurgico dell'omero o della testa dell'omero di solito sono trattate ambulatoriamente per cui è difficile computarne l'incidenza dal punto di vista sia della salute (peraltro certamente meno grave rispetto alle altre fratture), sia dei costi che tali fratture comportano.

In particolare, le fratture della colonna vertebrale e dell'estremo prossimale del femore devono essere considerate fratture gravi, non soltanto per i deficit funzionali residui che possono residuare, ma anche in riferimento alla mortalità. Si tratta di un aspetto venuto alla luce più recentemente: sappiamo che la frattura dell'estremità prossimale del femore ha di per sé una mortalità percentuale abbastanza elevata nell'immediato, ma oggi è emerso che essa determina un rischio di mortalità, nei primi due anni, del 20 per cento superiore al rischio di morte per soggetti della stessa età e nelle stesse condizioni.

Analogamente la frattura del rachide determina un aumento del rischio di morte in un tempo più lungo, cioè nei primi quattro anni successivi all'evento. Ciò si spiega perché tale frattura comporta un'alterazione della statica del soggetto (un'ipercifosi) con disturbi della funzione di organi quali quelli respiratori, digestivi e cardiocircolatori. Si tratta pertanto di fratture gravi che, oltre al deficit funzionale residuo, presentano anche il rischio della mortalità immediata e a distanza.

Esiste poi il fenomeno della cosiddetta «cascata fratturativa»: è stato dimostrato che una donna su cinque con prima frattura vertebrale facilmente incorrerà in un'altra o più fratture vertebrali nel corso dell'anno successivo. Tale fenomeno prende il nome di «cascata fratturativa» ed è dovuto a vari fattori: all'immobilità e alla scarsa funzione conseguenti alla prima fattura, nonché alla cifotizzazione (cioè all'aumento di curvatura del rachide) che determina più facilmente carichi e quindi fratture di altre vertebre. Inoltre, è stato dimostrato che la frattura vertebrale è facilmente predittiva di fratture dell'estremità superiore del femore.

È quindi estremamente illogico intervenire terapeuticamente soltanto quando si è verificata una prima frattura vertebrale: ormai è troppo tardi,

il processo osteoporotico è già tanto progredito e sappiamo che qualunque terapia si metta in atto è capace solamente di arrestare l'evoluzione del processo osteoporotico, ma non può assolutamente ridare massa ossea al soggetto: quello che è perso lo è definitivamente e perciò occorre intervenire più precocemente.

Occorre valutare che, in Italia, è osteoporotico il 45 per cento delle donne in età compresa tra i 70 e i 79 anni, il 32 per cento delle donne tra i 60 e i 69 anni e – dato che fa pensare – il 16 per cento delle cinquantenni.

Le conseguenze delle fratture da osteoporosi, quindi, sono gravi per il paziente, che va incontro a disturbi e a deficit funzionali residui, per il medico e per il mondo socioeconomico. Naturalmente questi problemi determinano una serie di ricadute negative. In Italia nei soli ultrasessantenni eseguiamo ogni anno circa 33.000 interventi di osteosintesi di frattura femorale, cui vanno aggiunte circa 19.000 sostituzioni parziali dell'anca, sempre per fratture dell'estremità superiore del femore. In quest'ambito è più difficile ottenere informazioni precise, anche se riusciamo ad avere un riscontro della situazione attraverso il dato relativo al consumo delle protesi. Considerato che nel 99 per cento dei casi un'endoprotesi viene applicata per una frattura, ne consegue che il dato di 19.000 sostituzioni parziali dell'anca prima citato corrisponde quasi totalmente a quello degli interventi per fratture, cui vanno aggiunte tutte le protesi totali che talvolta si eseguono sia in caso di artrosi, sia a fronte di fratture dell'estremo prossimale del femore. La spesa in termini di DRG è calcolata intorno ai 900 milioni di euro ai quali vanno sommati tutti i costi relativi alla riabilitazione, all'assistenza domiciliare, ai farmaci, ai deficit residui e alla perdita di capacità lavorativa per i soggetti che ancora lavorano. La frattura da osteoporosi, dunque, rappresenta un'evenienza grave cui debbono far fronte il paziente osteoporotico, il medico e la società.

L'obiettivo primario è rappresentato dalla prevenzione della frattura da osteoporosi, evitando di giungere a gradi di osteoporosi tali per cui il rischio di fratture è estremamente elevato. Per ottenere ciò è indispensabile attuare una prevenzione primaria della patologia mediante l'individuazione dei pazienti a rischio e la valutazione strumentale periodica della massa ossea nei pazienti a rischio e nei soggetti sopra i 65 anni. Sarebbe opportuno che tali controlli non avessero cadenza trimestrale, semestrale o annuale. Sappiamo, infatti, che i limiti di errore delle macchine, anche quelle più precise, sono tali che, se non si attua un controllo a distanza di due anni, non risulta attendibile una piccola variazione a distanza di sei mesi. È infine importante una campagna di prevenzione delle cadute nell'anziano e dei danni conseguenti. Esistono una serie di meccanismi e di possibilità che possono essere portati all'attenzione del pubblico onde evitare il verificarsi di cadute e parallelamente ridurre i danni alle stesse collegati.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Guida per la sua puntuale esposizione. Do quindi la parola ai colleghi.

MASCIONI (DS-U). Signor Presidente, anche in quest'occasione interverrò più da politico che da tecnico.

C'è un aspetto che colpisce nella relazione del professor Guida e che risulta nuovo rispetto a quanto abbiamo ascoltato nelle audizioni precedenti. Mi riferisco all'importanza di intervenire prima che la frattura si verifichi, perché farlo dopo è già troppo tardi. Evidentemente è opportuno evitare che la prima frattura avvenga e, in tal senso, il nostro ospite ha suggerito, tra l'altro, una campagna di prevenzione.

In proposito vorrei sapere quale può essere una corretta lettura del bisogno di salute dei soggetti a rischio in termini sia di prestazioni sanitarie sia di costi economici. Attuare una campagna di questo tipo significa, a mio giudizio, opporsi in qualche modo alla naturale evoluzione delle cose.

GUIDA. Cercherò di rispondere al senatore Mascioni partendo dalla sua ultima osservazione che, in realtà, è un assunto filosofico, che noi medici non accettiamo nel modo più assoluto, essendo nostro dovere opporci alla naturale evoluzione delle cose. Non a caso cento anni fa si moriva a 50 anni mentre oggi la vita media è di circa 80 anni e credo che ciò rappresenti un vantaggio per tutti.

Essendo l'osteoporosi una patologia seria, è quanto mai importante avviare un'efficace campagna di prevenzione, non essendo concepibile estendere a tutti terapie farmacologiche mirate in tal senso. Si possono però effettuare interventi utili, Poichè le donne ultrasessantacinquenni sono sicuramente soggetti a rischio, un monitoraggio continuo e mirato su questa fascia di età sarebbe a mio avviso d'obbligo. Qualora da tale monitoraggio scaturissero elementi tali da far ritenere opportuna l'attuazione di una terapia farmacologica, sarebbe importante procedere in tal senso in misura adeguata.

Oltre a questo tipo di terapie, si può ricorrere ad una serie di altri accorgimenti che non hanno costi economici; mi riferisco ad una campagna preventiva svolta in termini di proposizione di stili di vita, di corretta alimentazione e di prevenzione delle cadute attraverso la divulgazione attraverso i media di alcuni accorgimenti da seguire. Oltre alle donne ultrasessantacinquenni va rivolta particolare attenzione ai soggetti a rischio quali, ad esempio, i pazienti sottoposti a terapie cortisoniche prolungate perché afflitti da artrite reumatoide o portatori di lupus. Si tratta dunque di soggetti a rischio che vanno tutelati, monitorati e sottoposti a terapia. Non sostengo la necessità di una prevenzione di massa o l'uso indiscriminato di farmaci, bensì l'opportunità di un'individuazione precisa dei soggetti che devono necessariamente essere sottoposti a terapia prima che intervenga il crollo. Infatti, quando si verifica quest'eventualità, la malattia è ormai avanzata e si è nella fase della cascata fratturativa, nel corso della quale facilmente interviene la frattura del femore che rende la situazione difficilmente gestibile.

Non disponendo di dati economici, non sono in grado di fornire informazioni precise; sono però convinto che se si agisse nei termini dianzi descritti certamente la spesa non sarebbe superiore rispetto a quella necessaria per fare fronte ad eventi fratturativi, soprattutto del femore. I portatori di frattura femorale sono pazienti gravi, che molto spesso richiedono giorni di preparazione prima dell'intervento e nel postoperatorio necessitano di terapia intensiva e di degenza prolungata. In base ad alcuni rilievi effettuati, la degenza per ricovero e intervento per frattura del femore è inferiore solo a quella per malattie psichiatriche. Pertanto, dal punto di vista economico una campagna di prevenzione potrebbe risultare oltremodo vantaggiosa.

MASCIONI (DS-U). Anch'io sono favorevole all'allungamento della vita degli italiani. Grazie al cielo nella mia famiglia ci sono svariati centenari...

GUIDA. La familiarità è importante anche per l'osteoporosi.

MASCIONI (DS-U). Qual è il meccanismo organizzativo che induce i soggetti a rischio a rivolgersi al sistema? Qualora il meccanismo funzioni, il sistema è in grado di rispondere efficacemente in termini di prestazioni?

GUIDA. Io penso che il sistema sia in grado di rispondere; è però necessario un programma di divulgazione delle conoscenze. Prima nessuno faceva la mammografia o il PAP test, oggi sono diventate indagini quasi di routine. È necessaria la diffusione delle conoscenze.

PRESIDENTE. Anche nei campi da lei indicati, esiste ancora un ampio margine di miglioramento della diffusione delle informazioni.

TATO (AN). Essendo anch'io ortopedico, non posso che condividere le considerazioni espresse dal professor Guida che è un nome nel settore dell'ortopedia in Italia. Concordo sull'importanza della campagna di prevenzione che, a volte, non comporta particolari difficoltà, essendo sufficiente stilare un protocollo di precauzioni: in caso di persone anziane, suggerire, ad esempio, di eliminare dalla casa tutti i tappeti non ancorati al pavimento con l'antisdrucciolo; evitare di camminare sui pavimenti bagnati; applicare gli appoggiamani nei bagni o lungo i percorsi normalmente effettuati; evitare di scendere e salire le scale o di utilizzare scale interne; di salire sulle sedie, e via discorrendo. Le cadute in casa purtroppo sono sempre più frequenti.

Oltre quest'elencazione di accorgimenti, sono valide tutte le altre misure di sicurezza che una persona anziana deve seguire. Bisogna, ad esempio, cercare di persuadere l'anziano ad usare il bastone che preferirebbe invece non utilizzare; molte persone, infatti, preferiscono non ricorrere all'ausilio del bastone per non sembrare vecchie. Purtroppo però quando s'inizia a barcollare è inevitabile avvalersi del supporto di un bastone. Ana-

logamente, quando s'inizia a non ascoltare è opportuno applicare gli apparecchi acustici perché prima dell'estetica vi è sempre la salute.

Come è stato già altre volte sottolineato in questa sede, una campagna di prevenzione mirata, associata alla diffusione di adeguati trattamenti fisioterapici, rappresenta senza dubbio uno strumento valido per evitare l'elevato numero di cadute che sono la causa prima delle fatture.

FASOLINO (FI). Cercherò di essere molto conciso. Come abbiamo sentito nel corso delle altre audizioni, l'osteoporosi è una patologia complessa che va affrontata nelle varie fasce di età. Mi auguro pertanto che con una legge ad hoc si arrivi alla formulazione di linee guida a partire dal primo anno di vita per giungere al momento in cui il Signore ci chiama.

Quanto costa un'operazione del genere? A mio giudizio, il sistema deve concentrarsi anzitutto sulle cure preventive che sono anche di tipo comportamentale, alimentare e di apporto dietetico particolare (calcio, vitamina D e altre vitamine da somministrare nelle diverse fasce di età). A mio parere bisogna intervenire soprattutto su questi fattori preventivi che comportano una spesa molto contenuta. Il senatore Tatò si preoccupava che la materia non fosse di competenza degli ortopedici. Ebbene, quando interviene l'età adulta, come si suol dire, più a rischio, a mio parere, la materia deve essere oggetto di una competenza multidisciplinare. Alla luce delle varie relazioni che abbiamo avuto modo di ascoltare in questa sede e che comunque risentivano della preparazione culturale specifica degli auditi, quella del professor Guida deborda verso il campo più squisitamente ortopedico.

Il problema fondamentale sarà arrivare con linee guida ai pazienti. Non mi stancherò mai di rilevare che in questo sistema il ruolo centrale dovrà essere esercitato dal medico di medicina generale, senza il quale non si potrà aggredire nel modo giusto i pazienti né quando sono malati né quando lo stanno per diventare. Vorrei poi fare una raccomandazione, visto che tutti, me incluso, stiamo parlando a ruota libera, nel senso più generale del termine. La preoccupazione dei costi: se si raffronta la spesa per la patologia postosteoporotica o da osteoporosi (fratture e altro) con quella per la prevenzione, chiaramente la prima risulta esorbitante rispetto alla seconda. Come sempre accade, però, le prime sono spese vive, mentre le seconde sono da mettere in cantiere e in aggiunta alle spese vive. Nell'immediato, è chiaro che, di fronte all'urgenza, un'ASL impiega le proprie risorse prima per la frattura e poi per la prevenzione.

La preghiera che rivolgo ai cattedratici, alla scuola italiana è di far sì che le misure di prevenzione siano inserite nei Livelli essenziali di assistenza. Il senatore Tatò ha parlato di fisiochinesiterapia che però è una forma di intervento ormai quasi del tutto eliminata. Colgo l'occasione per chiedere al presidente Tomassini lumi sulla sorte del Documento n. XXIV 3-A, approvato all'unanimità prima da questa Commissione e poi dall'Assemblea del Senato il 14 febbraio scorso; gradirei soprattutto sapere che tipo di recepimento ha riscontrato a livello ministeriale. Ciò

è importante per capire se i nostri atti contano qualcosa o non servono a nulla, se non altro o per saperlo.

Alla cultura specifica italiana, all'università del nostro Paese sollecitiamo la definizione di linee guida comportamentali, preventive e curative che costino meno. Non vorrei che anche in questo caso le aziende farmaceutiche che producono farmaci miracolosi la spuntino su quelle che ne producono di meno miracolosi, ma che sortiscono comunque il medesimo effetto. È una sollecitazione a mio giudizio importante se si vuole realmente realizzare una prevenzione che costi in maniera adeguata e corrisponda ai risultati che tutti si aspettano.

BAIO DOSSI (Mar-DL-U). Rivolgerò solo alcuni quesiti al professor Guida, ammettendo la mia conoscenza non scientifica della patologia. Dalla discussione sin qui svolta ho capito che serve una maggiore informazione, che già di per sé costituisce prevenzione, per una fascia di popolazione che si può stimare fino all'età di 50 anni. Oggi, avvalendoci dei medici di base, è possibile fornire a costo zero per il Servizio sanitario nazionale un'informazione univoca su tutto il territorio nazionale. Tale informazione diventa, di fatto, prevenzione per la fascia di popolazione che si colloca prima dei 50 anni. Considerato che lei segue l'aspetto patologico della malattia (ossia la fase degenerativa e non solo i casi a rischio), ritiene che i medici di base dispongano degli strumenti atti a fare informazione o è necessario, attraverso corsi di aggiornamento, offrire loro le conoscenze che consentono di svolgere quest'attività di informazione? Poiché tutti si rivolgono al medico di base anche più volte nell'arco dell'anno, una soluzione del genere potrebbe rappresentare uno strumento utile a tal fine, che non comporta alcun costo per il Servizio sanitario nazionale. In tal modo si potrebbero destinare maggiori risorse alle persone che si collocano nelle fasce di età successive e hanno bisogno di prevenzione, cure e terapie.

Mi piacerebbe infine conoscere una sua considerazione scientifica, non politica, sulla collocazione di tale patologia nei Livelli essenziali di assistenza dal punto di vista sia diagnostico che terapeutico.

GUIDA. Risponderò al primo quesito che mi tocca particolarmente ovvero se sia l'ortopedico che deve interessarsi di osteoporosi. Non vi è dubbio che l'osteoporosi necessiti di un approccio multidisciplinare, tuttavia gli ortopedici affrontano i problemi gravi di tale malattia, dovendosi confrontare con l'osso osteoporotico e molto spesso con notevoli problematiche che si presentano: mettere una vite o una placca in un osso che non tiene è un problema di difficile soluzione. Ad esempio, ho operato nei giorni scorsi una signora e, poiché la vite a passo largo che dovevo inserire girava a vuoto, ho dovuto effettuare alcuni adattamenti della tecnica chirurgica che – senza dilungarmi sugli aspetti tecnici – hanno richiesto altre soluzioni tecniche. Insorgono problemi talmente gravi che l'ortopedico non può che chiedersi come mai il paziente sia arrivato in quelle condizioni. Ciò rende difficile non solo l'intervento, ma anche la fase

postoperatoria: il paziente anziano dovrebbe essere rimesso in piedi due giorni dopo l'intervento, ma con ossa del genere, non è possibile farlo alzare se non dopo 20 o 30 giorni e probabilmente non ce la farà a raggiungere quel tempo. Sono queste le ragioni per cui sostengo che gli ortopedici sono coinvolti in maniera più forte.

La prevenzione, chiaramente, parte dall'informazione; come ho già detto, non bisogna assolutamente somministrare terapie farmacologiche a largo ventaglio su tutta la popolazione: lungi da me quest'idea. Oggi però si procede in maniera estremamente disordinata: ci sono signore di 90 anni che stanno benissimo e non presentano osteoporosi e signore che, alle soglie della menopausa e terrorizzate da quella malattia, si sottopongono a mineralometrie ossee ogni tre mesi e a terapie farmacologiche di continuo. È evidente che ciò non deve accadere. Prima di tutto è necessaria l'informazione, usando tutti i mezzi che non costano nulla: dal medico di base ai *media*, e via discorrendo.

Dovremmo stabilire che significato attribuiamo alla parola «fisioterapia»: se con essa intendiamo riferisci all'esercizio fisico, al camminare e al fare una modica ginnastica, va benissimo; se per fisioterapia intendiamo mezzi fisici diversi e altro, la loro efficacia nella prevenzione e terapia dell'osteoporosi è praticamente nulla.

Chiaramente, la prevenzione andrebbe attuata dall'inizio, dal momento che l'osteoporosi è una perdita di massa ossea: se il soggetto ha una massa ossea molto forte, pur perdendone una percentuale, può non avere problemi; se ha invece una massa ossea ridotta in partenza, perdendone il 30 per cento, diventa osteoporotico. Si tratta di un problema estremamente delicato perché non è facile determinare la massa ossea iniziale.

Esiste poi la problematica relativa all'ingresso in menopausa della donna a una certa età. Ho accennato poc'anzi all'evoluzione delle conoscenze mediche e all'allungamento della vita media. Duecento anni fa non si conosceva la menopausa perché le donne morivano prima; oggi, purtroppo, la conosciamo e sappiamo anche che rappresenta un momento della vita della donna caratterizzato da una perdita violenta e rapida della massa ossea. In tal caso, anche qualora si potesse effettuare una prevenzione a partire dall'adolescenza non sarebbe possibile evitare l'osteo-porosi.

Occorre, pertanto, fornire informazione, porre in essere una prevenzione che consiste nella conoscenza e somministrare terapie, di qualunque genere esse siano, solo se si tratta di pazienti a rischio o di donne ultrasessantacinquenni. Tutto ciò è possibile dal momento che strumenti del genere sono già praticati in altri Paesi fra i quali la Svezia e gli Stati Uniti.

Importantissimo è l'uso dei mezzi d'informazione per evitare le cadute. Sappiamo che le donne di mole più robusta corrono meno rischi di osteoporosi rispetto a quelle magre, perché lo scheletro soggetto a carico che stimola la crescita ossea. L'assenza di carico determina invece l'osteoporosi; gli astronauti, ad esempio, poiché non sono soggetti a gravità durante la loro permanenza nello spazio, non caricano lo scheletro e

quindi presentano osteoporosi. Per ridurre i danni che un'eventuale caduta può provocare in soggetti magri in età avanzata si può ricorrere ad alcuni accorgimenti che in Italia non sono assolutamente utilizzati, mentre in Svezia trovano regolarmente applicazione. Mi riferisco ai *pad* trocanterici, ossia cuscinetti che si applicano sul trocantere in modo da attutire la caduta. Solitamente, infatti, la frattura del femore si presenta a seguito di caduta sul trocantere.

Le fratture vertebrali invece possono consistere in un cedimento dell'osso che si verifica quasi sempre senza caduta o a seguito di cadute minime (soggetto che si lascia andare sulla sedia).

Trattandosi di una patologia che presenta aspetti variegati, i sistemi d'informazione andrebbero realizzati anche attraverso l'Ordine dei medici, mediante corsi di formazione, e via dicendo. Ad ogni modo, credo si possa intervenire in questo settore e che molti siano i modi per farlo, basta volerlo.

LONGHI (DS-U). Queste audizioni sono interessanti per la conoscenza di chi, come me, non è medico e, penso, per l'approfondimento della materia da parte di chi invece lo è. Essendo un consesso ristretto, mi domando quali interventi potranno essere adottati dopo avere acquisito tutte le conoscenze necessarie e quali provvedimenti potrà adottare il Parlamento?

Se ho ben compreso, si è parlato di una campagna d'informazione e di prevenzione. In caso di frattura verificatasi si profila l'intervento chirurgico, che ha chiaramente un costo sia per il singolo che per la collettività.

Come rilevato poc'anzi dalla senatrice Baio Dossi, poiché in questa sede dovremmo legiferare, vorremmo sapere se i mezzi per prevenire, curare o fermare l'osteoporosi sono contenuti nei Livelli essenziali di assistenza. In sintesi, vorremmo sapere se una persona di sessant'anni che voglia sottoporsi ad alcuni esami o a fisioterapia ovvero debba assumere medicine, possa farlo gratuitamente o a pagamento. Chiedo altresì se esistono differenze di trattamento tra le varie Regioni.

GUIDA. Ogni anno in Italia si effettuano circa 80.000 ricoveri per fratture dell'estremo superiore del femore. Considerato che tra mortalità perioperatoria e quella nei primi due anni successivi all'intervento si raggiunge la percentuale del 30 per cento, il risultato è che su 80.000 ricoverati 24.000 pazienti muoiono per fratture del collo del femore. Questo è un dato che deve far riflettere: non c'è spesa che tenga rispetto alla possibilità di evitare 24.000 morti l'anno!

Ciò premesso, senza dubbio l'inserimento della patologia nell'ambito dei LEA rappresenta il punto cardine. L'assistenza garantisce la terapia farmacologica solo in caso di frattura vertebrale di un certo livello, pari almeno al 25 per cento (Nota n. 79). Questa è anche la ragione per la quale, provocatoriamente, ho richiamato la necessità di intervenire preventivamente. In tal modo non elimineremmo il problema ma ridurremmo, o perlomeno tenteremmo di ridurre, il numero di questi casi.

In conclusione, dichiaro la disponibilità della Società italiana di ortopedia e traumatologia ad offrire tutti i chiarimenti che la Commissione ritenesse necessario acquisire.

PRESIDENTE. Desideravo ricordare al collega Longhi che l'obiettivo di quest'indagine è mettere a punto il valore sociale della patologia osteoporotica e le proposte con le quali intervenire in tale ambito.

Ringrazio il nostro ospite per la sua presenza e per la puntualità delle informazioni rese.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16.

## SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA ·

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

## INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

6º Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 18 LUGLIO 2002

Presidenza del vice presidente DANZI

### INDICE

### Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria

	PRESIDENTE	Pag. 99, 101, 1	03   *	BRIGNOLI	 
	MAGRI (UDC:CCD-CDU-DE)				
*	MASCIONI (DS-U)	1	01		
	TREDESE (FI)	1	01		

N.B.: L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur-Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

Interviene il professor Ovidio Brignoli, vice presidente della Società italiana di medicina generale.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

#### Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 3 luglio scorso.

È in programma oggi l'audizione della Società italiana di medicina generale presente nella persona del vice presidente, il dottor Brignoli, che ringrazio a nome di tutti i colleghi della Commissione e del presidente Tomassini.

BRIGNOLI. Signor Presidente, ho ricevuto dal presidente della Società italiana di medicina generale solo due giorni fa l'incarico di rappresentarlo in questa Commissione parlamentare. Non sono stato quindi in grado di stendere una memoria scritta che spero di consegnarvi al più presto.

Per prima cosa, faccio presente di essere rappresentante non di un sindacato medico ma di una società scientifica, che è sparsa uniformemente su tutto il territorio nazionale e raggruppa circa 6.000 medici di medicina generale, quindi medici di famiglia o di base. La Società si occupa esclusivamente o prevalentemente di aspetti scientifici, di formazione e di ricerca in medicina generale. Ho preso visione della documentazione che ci avete fatto pervenire e vorrei esprimere solo due considerazioni di tipo epidemiologico e clinico sulla patologia osteoporotica e sulle fratture, nonché un'osservazione generale sui trattamenti attualmente seguiti in Italia.

Avanzerò alla fine qualche proposta in quanto ritengo che la mia presenza oggi sia tesa proprio alla formulazione di idee nell'ambito del problema di cui ci si sta occupando.

Da un punto di vista epidemiologico, desidero ribadire, anche se ne avrete già sentito abbondantemente parlare, che attualmente mancano dati italiani sull'osteoporosi e sulle fratture alla stessa collegate. I lavori cui facciamo riferimento e da cui ricaviamo le stime sono prevalentemente stranieri. Questo è un punto importante anche perché nel nostro Paese l'osteoporosi si presenta in modo differente nel Nord, nel Sud e nel Centro. È necessario, quindi, disporre di elementi solidi per una programmazione

degli interventi. Come ho rilevato, non disponiamo del dato relativo alle fratture correlate all'osteoporosi.

In questo momento in Italia sono stati rilevati e diffusi due dati che significano quanto sia alta la confusione su tale patologia. Vi è chi parla di 1.200.000 fratture annue femminili, il professor Adami ne indica addirittura 1.800.000. Altri dati recenti, forse poco attendibili ma più correlati al territorio, indicano invece 180.000 fratture. Mi riferisco ai dati risultanti dalla ricerca «Esopo», che avete avuto occasione di visionare, condotta dalla Procter and Gamble, in parte anche in collaborazione con la nostra Società.

Vanno poi espresse alcune considerazioni sui dati di rischio, tenuto conto che le Istituzioni devono intervenire anche nei confronti dei soggetti a rischio. Attualmente, dal punto di vista scientifico, non vi è un'evidenza solida sui dati di rischio correlati alla frattura. Non si è ancora in grado di indicare su carta, in maniera concreta, gli elementi che giustificano il passaggio dall'osteoporosi alla frattura. In base alla letteratura diffusa in materia, le linee guida inglesi prevedono 14 punti, i dati dell'OMS ne indicano 8. Fatta questa premessa, rilevo l'assoluta necessità che specialisti, medici generali e istituzioni, presenti sul territorio nazionale, cerchino di stilare congiuntamente una tabella di rischio che sia la più solida possibile.

La nostra società ha formulato una valutazione che vorrei sottoporvi: le misure assunte dalla Commissione unica del farmaco in relazione ai trattamenti, non solo farmacologici ma anche diagnostici, per i pazienti con osteoporosi sono sufficientemente tutelanti, alla luce delle conoscenze scientifiche attualmente acquisite sulla popolazione. Desideravo rilevare con forza quest'aspetto perché, facendo il medico di frontiera, assisto tutti i giorni a pressioni di diversa natura da parte di pazienti convinti di avere un problema (magari perché indirizzati a specialisti) la cui esistenza non è riscontrata nella pratica clinica.

Le proposte praticabili sono di due tipi. Nel settore esiste un forte disorientamento. Innanzi tutto bisogna comunicare maggiori informazioni alla popolazione. Le Istituzioni, gli specialisti e i medici generali devono puntualizzare il tema, facendo chiarezza sui rapporti che intercorrono fra osteoporosi e fratture. Occorre diffondere i dati sui rischi valutabili e su quelli prevenibili, non essendo opportuno procedere per ora ad uno screening generalizzato. Al momento si può solo intervenire compiendo uno sforzo congiunto che veda coinvolti soprattutto i medici di medicina generale che sono un buon canale di informazione dei possibili rischi.

La seconda proposta coinvolge i nostri 6.000 medici che, operando bene, potrebbero trainare altri medici: valutare la possibilità di creare oggi un gruppo strutturato di medici che possa svolgere vera e propria attività di ricerca. In altre parole, proponiamo di costituire un gruppo di medici informati che conoscono il problema, che sono in grado di diffondere i dati a loro disposizione anche attraverso reti informatiche, che sono dispositi a collaborare con gli specialisti del settore per colmare le lacune di conoscenza dei pazienti e che sanno affrontare le controversie esistenti in materia di osteoporosi.

In tal senso, occorre procedere in modo diffuso sul territorio nazionale o localizzato in alcune regioni, per affrontare in modo condiviso le problematiche attinenti a questa patologia. Per il diabete e per il rischio cardiovascolare sul territorio nazionale sono già in atto iniziative del genere che iniziano peraltro a produrre qualche risultato.

PRESIDENTE. Ringrazio, anche a nome del presidente Tommassini che non ha potuto essere presente, il professor Brignoli che ha contribuito con una sintesi felice ad arricchire le nostre conoscenze. Grazie alle varie audizioni che si sono susseguite è stato possibile un ripasso scientifico della patologia osteoporotica. Ritengo che la Commissione abbia colto il senso anche politico dell'indagine conoscitiva avviata in materia. Dalle audizioni fin qui svolte è emerso che l'osteoporosi è, a tutt'oggi, sottostimata e che i relativi costi non sono ancora adeguatamente quantificati, rispetto alle conseguenze che tale patologia comporta.

La senatrice Boldi, che oltre ad essere la relatrice sul disegno di legge è anche medico, ha sicuramente colto meglio di noi la necessità di evidenziare gli aspetti evidenziati, proponendo politicamente norme che consentano di recuperare il tempo perduto.

MASCIONI (DS-U). Non voglio ordinare gerarchicamente le varie audizioni, ritengo tuttavia che quella di oggi sia di straordinaria importanza. Siamo di fronte al rappresentante di una realtà che – se bene organizzata, motivata e in raccordo con le istituzioni (credo che questo sia un compito della collega Boldi) – può sicuramente mettere sotto controllo la patologia osteoporotica, senza limitarsi a dare semplici indicazioni numeriche. L'obiettivo che perseguiamo sarà raggiungibile solo se i medici di medicina generale saranno sensibilizzati e preparati sull'argomento. Mi limito ad esprimere questa considerazione affinché da essa possa scaturire qualche iniziativa da parte della senatrice Boldi.

TREDESE (FI). Tra tutte le audizioni – molte delle quali onestamente ripetitive essendo a tutti nota la patologia in discussione – ritengo opportuno segnalare positivamente quell'odierna. Pur sapendolo essendo medico di base, ho oggi avuto l'ulteriore conferma che la prevenzione e l'educazione, non solo per questa ma per tutte le patologie, passano attraverso il terminale sanitario oggi rappresentato in Italia dal medico di base, che ha maggiore possibilità di incidere sul territorio ma ha anche la necessità di acquisire notizie chiare e non divergenti.

Per anni siamo stati bombardati da una pubblicità, anche farmaceutica, che presentava l'osteoporosi come l'unico problema esistente in Italia al solo scopo di vendere la calcitonina. Allora, si riusciva a fare una MOC sei mesi o addirittura un anno dopo la presentazione della richiesta. Vi è stato anche chi ha scritto, per protesta, al Ministro, pensando che una densitometria fosse un esame importante quanto una TAC o una risonanza magnetica per individuare il tumore; nell'immaginario del paziente era questo il valore attribuito all'esame. In qualità di medici sappiamo bene

che anche se si effettua questo tipo d'indagine in ritardo nulla cambia; dare però questa spiegazione ai pazienti non è poi così facile. Anche se ciò accadeva due o tre anni fa, l'attualità del problema permane, perché manca comunicazione.

Come associazione, ma questo vale per tutti i medici di base, una volta individuate le linee guida che v'indicheremo, dovrete portare avanti quest'opera di sensibilizzazione che rientra in un progetto di prevenzione che, essendo legato solo alla diffusione delle informazioni, è poco costoso e altamente utile. La parte finale, che è quella della terapia, spaventa tutti stante l'elevato costo dei farmaci. In questo caso però si tratta solo di un atto, peraltro non unico, di un'operazione più complessa e articolata.

Non dobbiamo passare per coloro che hanno condotto quest'indagine per giungere alla conclusione - onde evitare una catastrofe - che tutti i farmaci per l'osteoporosi devono essere inseriti in fascia A. Innanzi tutto, non vi sarà catastrofe alcuna! Una considerazione personale che credo condivisa: dobbiamo puntare su un progetto di prevenzione che passi attraverso l'informazione del medico di base, che deve essere aiutato in questa opera divulgativa, contrariamente a quanto oggi accade. Di regola un paziente si presenta oggi in ambulatorio con una pagina, ritagliata da uno dei tanti giornali sulla salute, su cui è riportata la pubblicità di un farmaco di cui chiede la prescrizione; ebbene, il medico che non prescrive il farmaco richiesto, magari anche banale, o un esame, che non serve a nulla, non solo non è ritenuto bravo ma, anzi, è contestato e «violentato» al punto che, alla fine, pur di accontentare il paziente, si vede costretto a prescrivere quell'analisi o quel farmaco. Questa sono le difficoltà che normalmente incontrano i medici di base, che devono essere aiutati fornendo loro un'informazione corretta, non deviata e non strumentale che gli consenta di lavorare meglio.

MAGRI (UDC: CCD-CDU-DE). Mi congratulo con la relatrice per l'ottima distribuzione dei tempi, dei modi, degli interventi e delle audizioni, merito ovviamente da condividere con la Presidenza. Ottima la scelta dei consulenti. Da tutto questo l'auspicio che si abbia sempre più l'abitudine di rispettare e di considerare l'opinione delle società medicoscientifiche. Mi spiego meglio. Non siamo in alcun modo autorizzati ad indicare delle linee guida, a fornire consigli terapeutici, ad esprimere valutazioni che ledano l'autonomia professionale del medico. Abbiamo bensì il dovere morale, laddove ne esista la possibilità, ed è il nostro caso, da un lato di segnalare una patologia di rilevanza sociale, dall'altro di sottolineare che esistono buone abitudini e comportamenti nutrizionali che possono prevenire efficacemente la patologia. Paradossalmente si passa dal rischio, che qualche istante fa si paventava, di un'amplificazione della risonanza della patologia, con qualche ripercussione a valle sull'impiego dei farmaci, al tentativo di dare maggiore importanza alle norme educazionali e comportamentali per ridurre, ove possibile, l'impiego del farmaco. Infatti, laddove la prevenzione è efficace, anche quando la patologia è in fase avanzata, si può evidenziare una minore necessità di utilizzo di farmaci. Da questo punto di vista il nostro compito è doveroso per dare il giusto risalto alle indicazioni autonome delle società medico-scientifiche.

BRIGNOLI. Signor Presidente, poichè non avrò più una palestra di questo tipo, approfitto dell'occasione che mi offre per ribadire che in Italia oggi esiste la possibilità, nell'ambito della medicina generale (che è quella che presiede il territorio, che vede i pazienti veri e non quelli degli studi epidiemologici che conosciamo), di strutturare nuovi percorsi di cura e di avere dati solidi. Non è pubblicità, ma la Società italiana di medicina generale ha un data base, simile a quello degli inglesi, che contiene 1.000.000 pazienti di questo Paese sparsi in modo uniforme sul territorio nazionale. Dichiaro ufficialmente che questo data base, e le informazioni che contiene, una volta verificate scientificamente, sarà messo a disposizione delle istituzioni.

Non credo di avere altro da aggiungere se non che la nostra categoria è disposta a collaborare con le istituzioni e con gli specialisti per effettuare operazioni di nuova gestione sanitaria delle varie patologie sul territorio. Se ritenete questa nostra disponibilità utile ai vostri fini, siamo pronti a metterci a vostra disposizione.

PRESIDENTE. Professor Brignoli, la ringrazio. Sono convinto che la costanza, la qualità e la perseveranza della senatrice Boldi saranno in grado di garantire una proposta assolutamente rivoluzionaria per recuperare il tempo perduto. Anch'io sono medico di medicina generale e, non per partigianerie ma per convinzione, condivido tutto quanto è stato da lei rilevato.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 8,55.

· •

## SENATO DELLA REPUBBLICA

- XIV LEGISLATURA -

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

## INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

7º Resoconto stenografico

SEDUTA DI GIOVEDÌ 19 SETTEMBRE 2002

Presidenza del presidente TOMASSINI

## INDICE

## Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria

* PRESIDENTE	, 111	* ROSSI GASPARRINI	 07
BOLDI (LP)	110	* TEMPESTA	 109

N.B.: L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

Intervengono per la Federcasalinghe, la responsabile del Progetto salute donne europee, dottoressa Rossella Pozza e la presidente Donne europee, dottoressa Federica Rossi Gasparrini, e per il Tribunale per i diritti del malato, il presidente del Coordinamento nazionale associazione malati cronici, dottor Francesco Tempesta.

I lavori hanno inizio alle ore 8,30.

### PROCEDURE INFORMATIVE

### Audizioni di rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 18 luglio 2002.

Sono oggi presenti i rappresentanti della Federcasalinghe, delle Donne europee e del Tribunale per i diritti del malato, che ringrazio per avere accolto il nostro invito.

Do quindi la parola alla signora Rossi Gasparrini che svolgerà una breve relazione introduttiva.

ROSSI GASPARRINI. Ringrazio la Commissione per l'audizione e la volontà di dare risposta alle richieste della nostra associazione attraverso l'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica. Rilevante è la percentuale di individui, soprattutto donne, che corre il rischio concreto di ammalarsi di osteoporosi nel corso degli anni.

In Europa una donna su tre e un uomo su 12 sono a rischio di osteoporosi e le probabilità di contrarre la malattia aumentano con l'aumentare dell'età. Tenuto conto che la vita media si allunga costantemente, il numero di persone colpite da osteoporosi è destinato a crescere continuamente. In Europa, negli ultimi quattro anni, è aumentato del 25 per cento il numero di fratture del femore; ciò ha comportato un incremento notevole non solo dei costi ma soprattutto delle sofferenze e delle crisi familiari e personali.

In Italia, come in tutta Europa, la malattia è in espansione. Il rischio di frattura di femore – evento dalle conseguenze più drammatiche – è superiore alla probabilità di contrarre i tumori al polmone, alle ovaie e all'utero unitamente considerati. Il rischio di mortalità per osteoporosi è equiparabile a quello di chi ha avuto un tumore al seno. Una frattura osteoporotica può generare molteplici conseguenze di varia natura: dolore spesso cronico, difficoltà nel deambulare, ridotta autonomia di movimento, curva-

tura della schiena, riduzione di altezza, debolezza muscolare, minore energia, perdita di autosufficienza sino ad un'invalidità che può essere spesso permanente. Anche nei casi meno gravi si verifica un peggioramento della qualità della vita tale da rendere difficile lo svolgimento delle più normali attività (portare le buste della spesa, fare le pulizie di casa, guidare l'auto e, in alcuni casi, fare vita sociale).

La rivista «European Institute of Women's Health» dichiara: «In presenza di un costante aumento dell'aspettativa di vita, le donne europee di mezza età e di età più avanzata si troveranno» – già si stanno trovando – «sempre più di fronte ad una grave crisi finanziaria e sociale, se misure preventive non saranno prontamente adottate.» Purtroppo, l'Italia è già testimone di questa dura realtà.

Nel nostro Paese la povertà è soprattutto «donna», particolarmente in età avanzata; talvolta, è anche collegata all'impossibilità di curarsi. L'attuale sistema di accesso al rimborso dei farmaci più innovativi ed efficaci per il trattamento dell'osteoporosi non consente un adeguato intervento. Infatti, in base alla Nota n. 79 un paziente con una frattura vertebrale di certe dimensioni ha diritto al rimborso da parte del sistema sanitario nazionale dei farmaci necessari per curarsi. Ciò nonostante, il percorso che il paziente deve seguire è talmente complesso da indurlo a pagare il farmaco o ad utilizzare farmaci meno efficaci o addirittura a non curarsi. Va peraltro rilevato che molti pazienti non sono neppure a conoscenza dell'esistenza di questa possibilità di rimborso. In Italia purtroppo le persone affette dalla malattia in modo grave tendono per problemi economici a non curarsi.

Si tratta dunque di un fenomeno di larghe dimensioni. In Italia si parla di 3.200.000 persone con tendenza all'osteoporosi o già in fase iniziale della malattia; di queste solo 600.000 si curano. Si può quindi parlare di condizione di disagio della cittadinanza italiana e, in particolare, delle donne, trattandosi di una malattia strettamente collegata alla menopausa. Non vanno poi dimenticati altri costi diretti e indiretti che il paziente e la sua famiglia devono sostenere e che sono relativi agli accertamenti diagnostici, ai farmaci che – ripeto – in molti casi sono a pagamento, alle terapie riabilitative, all'assistenza domiciliare, senza contare le giornate lavorative perse dal paziente e/o dai familiari che devono assisterlo.

Sia pure in presenza di un quadro così drammatico, la percentuale di donne che conosce effettivamente i rischi collegati all'osteoporosi è estremamente bassa: solo il 20 per cento della popolazione. La patologia inoltre è sottodiagnosticata e sottotrattata anche in ambito medico, tant'è vero che su circa 130 donne con fratture meno del 20 per cento si sottopone a terapie specifiche. Molteplici sono le ragioni che hanno portato ad una così scarsa conoscenza del fenomeno e, conseguentemente, ad un limitato intervento per prevenirlo. Per lungo tempo l'osteoporosi e le sue manifestazioni (riduzione dell'altezza, curvatura della schiena e via discorrendo) sono state considerate una naturale ed inevitabile conseguenza dell'invecchiamento, cui non era possibile porre rimedio.

La nostra richiesta è diversificata e segnala la necessità di una raccolta ed analisi di quanti più dati possibili su un fenomeno ancora silente. Al riguardo il nostro auspicio è che il Parlamento, che sta dimostrando di essere sensibile a queste esigenze, approvi norme idonee al superamento della condizione in cui versano le persone affette da osteoporosi e alla piena affermazione del diritto alla salute dei cittadini. In tal senso sarebbe quanto mai necessario informare i cittadini e la classe medica per renderli consapevoli del fatto che si tratta di una patologia che si può prevenire e curare.

Poiché in molti casi nelle fasi iniziali l'osteoporosi non dà sintomi dolorosi, avendo, per così dire, una natura «silenziosa», spesso non è possibile intervenire in maniera tempestiva ed efficace. Frequente è, infatti, la diagnosi della malattia in fase avanzata, quando ormai i rischi di fratture sono decisamente più elevati. È quindi necessario rendere possibile che in determinate fasce d'età le donne si sottopongano a verifiche gratuite sulla condizione di salute non solo generica ma soprattutto della struttura scheletrica. La decalcificazione delle ossa purtroppo porta all'invalidità. Questa indagine comunque porterà alla luce tutte le situazioni drammatiche oggi esistenti nel nostro Paese.

Sarebbe altresì opportuna una campagna di informazione non solo sull'osteoporosi in generale ma sull'importanza di effettuare nei soggetti più a rischio – ad esempio le donne in menopausa oltre i 65 anni – una radiografia della colonna vertebrale anche in mancanza di sintomi. Le associazioni dei medici di famiglia o lo stesso Ministero della salute potrebbero diffondere delle linee-guida in tal senso. Bisogna poi informare i cittadini sui centri presenti nelle città di appartenenza che consentono di accedere ad un percorso diagnostico efficiente ed adeguato.

In proposito ricordo che la nostra associazione è membro dell'International Osteoporosis Foundation (IOF), organizzazione mondiale, con sede a Ginevra e che dal 1997 è presente nelle piazze in occasione della Giornata mondiale della osteoporosi indetta dalla stessa IOF e dall'Organizzazione mondiale della sanità. Costantemente organizziamo convegni e dibattiti su queste problematiche e la nostra testimonianza è purtroppo confortata dal confronto con migliaia e migliaia di donne.

TEMPESTA. Sono il presidente del Coordinamento nazionale associazione malati cronici. L'Associazione che rappresento ha avviato qualche mese fa un'indagine conoscitiva i cui risultati, recentemente presentati alla Camera dei deputati, hanno evidenziato come l'osteoporosi sia una malattia trascurata da tutti i servizi sanitari europei (Belgio, Danimarca, Francia, Olanda, Germania, Regno Unito, Spagna e Svezia), non costituendo una priorità in nessuno dei Paesi indicati, tantomeno in Italia.

Non riporterò cifre già richiamate, mi limiterò semplicemente a ricordare quanto dichiarato dallo IOF e cioè che per le donne il rischio di frattura del femore è maggiore della somma dei rischi di tumore al seno, all'utero e alle ovaie; affermo ciò per evidenziare l'importanza e l'entità del fenomeno. L'attenzione che ricevono tali patologie è di gran lunga supe-

riore rispetto a quella rivolta all'osteoporosi, praticamente considerata inevitabile.

Il ruolo del Servizio sanitario nazionale deve essere a 360 gradi e, anche se ripeto concetti più volte richiamati, deve comprendere una campagna di informazione rivolta a tutti, ai medici e soprattutto alla popolazione femminile. La vera prevenzione primaria dell'osteoporosi si fa dalla nascita sino all'età adulta. Sono convinto che anche una medicina basata sull'evidenza arrivi alla conclusione che, rispetto ad altre patologie, la prevenzione primaria delle fratture rappresenta un vantaggio per la società, obiettivo oggi lontano alla luce della Nota n. 79 della CUF.

A nostro avviso la mineralometria ossea computerizzata dovrebbe essere prescritta solo in caso di patologie per le quali esistono prove di efficacia clinica, anche se non si sa ancora quali siano tali patologie essendo il termine estremamente vago. Abbiamo perciò il timore che in tal modo si giunga alla solita limitazione all'accesso a questo strumento diagnostico che è comunque il più adatto e, tutto sommato, relativamente economico ai fini dell'accertamento della diagnosi. Questo esame dovrebbe essere prescritto ai soggetti a rischio e non indiscriminatamente, anche se – come sottolineava la dottoressa Rossi Gasparrini – tutte le donne in menopausa oltre i 65 anni dovrebbero effettuare una radiografia della colonna vertebrale sia pure in assenza di sintomi specifici.

Il Servizio sanitario nazionale dovrebbe fornire un'assistenza a tutto campo e comprendere anche le terapie di riabilitazione. A parte le fratture vertebrali, in gran parte misconosciute, la frattura dell'anca è un evento grave nella vita di una donna, di un individuo, e può portare da una disabilità temporanea e parziale addirittura a un'inabilità permanente.

Il Coordinamento nazionale associazioni malati cronici si occupa, nell'ambito delle politiche generali, specificatamente anche dell'osteoporosi; la dottoressa può testimoniare che siamo sempre stati molto presenti nell'affrontare la patologia osteoporotica. A nostro avviso, andrebbe avviata una campagna informativa rivolta a tutti, nella consapevolezza che la vera prevenzione si effettua sin dalla nascita e che essa rappresenta un vantaggio per l'intera società.

Ricordo infine che il Tribunale del malato, sensibile a queste esigenze, è sempre stato molto presente nell'affrontare il tema dell'osteoporosi.

PRESIDENTE. Sulla base di quanto ascoltato, ritengo che le motivazioni che hanno spinto la Commissione a svolgere quest'indagine conoscitiva siano ampiamente confortate. Condivido in particolare il problema del costo perché crea una differenziazione sociale; nella scorsa legislatura abbiamo cercato di intervenire in tal senso in sede di legge finanziaria ma i nostri tentativi purtroppo non hanno avuto buon fine.

BOLDI (LP). Il 9 settembre ad Amsterdam si è svolta una riunione promossa dalla Fondazione internazionale dell'osteoporosi, alla quale hanno partecipato rappresentanti delle società scientifiche mondiali e delle assemblee istituzionali degli Stati europei. Ciascun Paese europeo ha illustrato i dati sulla propria situazione nazionale e sulle possibilità di accesso alle diagnosi e alle cure. Al termine della giornata è stato redatto un programma che permetta a tutti gli Stati di allinearsi ai risultati più elevati.

Anche noi abbiamo illustrato le conclusioni dell'indagine conoscitiva ancorché non ancora definitive. È poi emersa la necessità, per il nostro come per altri Paesi europei (alcuni dei quali sono più avanti rispetto all'Italia) di elaborare puntuali linee-guida per la prevenzione della patologia. Nel corso del vertice è emersa anche l'inutilità di uno screening di massa basato esclusivamente sull'età della popolazione perché non sarebbe economicamente sostenibile.

Vanno dunque fissati criteri precisi per l'accesso alla diagnosi e alle più moderne terapie. A tal fine, le conclusioni cui arriverà la nostra indagine conoscitiva saranno sicuramente di stimolo per il Ministero della salute.

È stata una giornata molto interessante; più spesso dovrebbero organizzarsi confronti riguardanti le terapie e la cura delle varie malattie e non soltanto dell'osteoporosi. Naturalmente la relazione relativa sarà trasmessa quanto prima alla Commissione e gli atti della riunione del 9 settembre, essendo a mio giudizio estremamente interessanti, faranno parte integrante della documentazione dell'indagine conoscitiva in titolo.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per essere intervenuti alla seduta odierna.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 9.



### SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA -

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

# INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

8º Resoconto stenografico

SEDUTA DI MARTEDÌ 28 GENNAIO 2003

Presidenza del presidente TOMASSINI

### INDICE

#### Proposta di documento conclusivo

*	PRESIDENTE		٠,			P	ag	1	15,	118
	BOLDI (LP), relatrice									115

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le Autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC: CCD-CDU-DE; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Indipendente della Casa delle Libertà: Misto-Ind-CdL; Misto-Lega per l'Autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-HGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur-Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

I lavori hanno inizio alle ore 15,35.

### PROCEDURE INFORMATIVE

### Proposta di documento conclusivo

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 19 settembre 2002.

Do la parola alla relatrice, senatrice Boldi che illustrerà la proposta di documento conclusivo che ha predisposto.

BOLDI, relatrice. Presidente, colleghi, siamo giunti alla fine di quello che spero sia stata per tutti un'indagine conoscitiva esaustiva ed interessante su un argomento così importante dal punto di vista socio-sanitario non solo per l'Italia ma – come è fatto cenno anche nel documento che ho predisposto – in tutta Europa e nel resto del mondo.

Mi appresto quindi a dare lettura della proposta di documento conclusivo che ho predisposto, in maniera tale che possiate elaborarne il contenuto e proporre eventuali integrazioni.

«L'indagine conoscitiva della Commissione igiene e sanità del Senato ha riguardato una malattia – l'osteoporosi – che colpisce una proporzione elevata della popolazione italiana, soprattutto di sesso femminile, e che presenta un tasso di crescita proporzionale al crescere dell'età. Alcune caratteristiche peculiari di questa malattia la rendono poco conosciuta e meno temuta di altre: tra queste, la mancanza di dati epidemiologici precisi sulla sua diffusione nel nostro Paese, la sua asintomaticità, il lungo periodo di latenza, la possibilità che i suoi effetti (fratture ossee di diversa entità) siano ascrivibili ad altre cause e la mancanza di programmi di prevenzione consolidati.

Il recente interessamento al problema da parte del Parlamento Europeo, sottolinea la valenza sociale e politica di questa patologia, particolarmente diffusa in Italia, dove il quadro demografico, caratterizzato da una vita media tra le più alte del mondo, deve far ritenere il nostro paese tra le aree a maggior rischio di patologia osteoporotica.

La Commissione igiene e sanità del Senato ha condotto l'indagine provvedendo all'audizione di studiosi, enti, associazioni e aziende farmaceutiche nonché all'acquisizione di dati e documenti che verranno raccolti nel rapporto finale. La Commissione si è anche avvalsa di un consulente, esperto in sanità pubblica, che ha coadiuvato la Commissione nella scelta delle parti da audire, esaminando e riordinando l'ampio materiale raccolto,

evidenziando gli aspetti rilevanti per gli obiettivi prefissati dalla Commissione e fornendo spunti tecnici per la relazione finale.

Le audizioni hanno fatto emergere alcune considerazioni unanimemente condivise, ma anche una serie di questioni ancora aperte e non risolte che meritano ulteriori approfondimenti.

Tra le considerazioni condivise, vi è innanzitutto la presa di coscienza collettiva sugli effetti dell'osteoporosi, malattia a largo impatto sociale con diverse e provate conseguenze negative di matrice sanitaria, sociale ed economica, nonché sulla complessità della patologia in esame. La carenza di dati riferiti all'Italia, la numerosità di specialisti coinvolti nella gestione del problema (medico di medicina generale, ortopedico, ginecologo, radiologo, internista, geriatra), le difformi indicazioni sull'approccio per prevenire e curare la malattia, le continue novità scientifiche che alcune ricerche hanno fatto emergere, rendono infatti difficile l'attivazione di compiuti programmi di prevenzione. Eppure, al di là dei possibili approcci di prevenzione secondaria (diagnosi precoce) appare fondamentale la prevenzione primaria di questa malattia, da attuarsi fin dall'infanzia con stili di vita ed alimentari corretti, che peraltro riducono anche il rischio di altre gravi malattie (alimentazione ricca di calcio e vitamina D e quindi di latte, eliminazione del fumo, dell'assunzione di alcol in quantità eccessive e della vita troppo sedentaria).

Nell'attivazione di tali programmi di prevenzione, è inoltre necessario tenere presente che esistono categorie di soggetti ad alto rischio (in trattamento con cortisonici, menopausa precoce, predisposizione ereditaria, precedenti fratture non dovute a traumi efficienti) ed altre a rischio ridotto (donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva post-menopausa nonché persone di sesso maschile), per cui la strategia di intervento deve essere necessariamente diversificata. Ad aggravare la situazione, infine, vi è la circostanza che in Italia non esistono né dati epidemiologici attendibili sulle «prime» fratture di natura osteoporotica, né dati su ampia scala che riguardino la prevalenza dell'osteoporosi nella popolazione generale. Anche per questi motivi, la conoscenza del problema da parte della popolazione italiana – e, in parte, anche del personale sanitario – è tuttora scarsa.

Nonostante quest'ampia gamma di considerazioni condivise, rimangono numerose questioni ancora aperte. In primo luogo, la prevenzione è fortemente ostacolata dall'assenza di linee guida per la diagnosi precoce (screening) dell'osteoporosi unanimemente accettate, dal momento che solo negli ultimi mesi una Task Force americana (USPSTF) ha raccomandato uno screening di massa in donne oltre i 65 anni con esame radiologico densitometrico. Anche a causa dell'assenza di questi dati statistici di riferimento, in Italia non esistono ancora programmi consolidati di prevenzione e l'accesso agli esami densitometrici è spesso difficile a causa delle lunghe liste d'attesa. Gli stessi esami densitometrici, inoltre, non risultano più prescrivibili dai Medici di Medicina Generale, con gran disagio per i pazienti e confusione sull'iter procedurale.

Infine, la Commissione Unica del Farmaco (Cuf) con la nota n.79 ha limitato ai soggetti affetti da osteoporosi con fratture diagnosticate la possibilità di prescrizione con oneri a carico del SSN dei farmaci necessari. Tale previsione non risulta certo ottimale ai fini della prevenzione, perché, se da un lato introduce un parametro oggettivo, dall'altro non consente ai soggetti ad alto rischio di fratture di accedere al regime di rimborsabilità di tali farmaci.

Alla luce di quanto raccolto, la Commissione ha concordato sui seguenti punti:

Il Ministero della salute dovrebbe impegnarsi a considerare con urgenza l'inclusione dell'osteoporosi tra le malattie croniche e invalidanti ex articolo5 decreto legislativo n.124 del 1998 (come suggerito anche dal Direttore dell'ASSR) e favorirne il suo inserimento stabile tra gli obiettivi prioritari di prevenzione del SSN.

In considerazione della carenza di dati epidemiologia, il Ministero della salute dovrebbe inserire gli studi sull'epidemiologia e la prevenzione dell'osteoporosi tra i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria ai sensi dell'articolo 12 bis del decreto legislativo n. 229 del 1999 e valutare la possibilità di una raccolta ad hoc di dati statistico-epidemiologici, anche attraverso l'istituzione di registri nazionali delle «prime fratture», sistema già utilizzato per altre patologie ad alto impatto sociale come AIDS, Tuberocolosi e Malattia di Creutzfeld-Jakob.« L'istituzione di questi registri potrebbe essere un importante primo passo.

«Il Ministero della salute è invitato a mettere in atto ogni iniziativa utile per una miglior conoscenza del problema osteoporosi attraverso campagne informative ed educative sulla popolazione e sul personale sanitario; a tale riguardo un capitolo ad hoc nella prossima Relazione sullo stato di salute della popolazione italiana potrebbe meglio diffondere le conoscenze tra le diverse professionalità coinvolte ed in particolare tra i medici di medicina generale; alla luce degli indirizzi generali approvati dal Ministero della Salute, saranno soprattutto le Regioni a dover provvedere all'attivazione di programmi specifici per ridurre i rischi connessi con l'osteoporosi, nella prospettiva della funzionalità di tali iniziative sia in termini di miglioramento dello stato di salute della collettività che in termini di risparmi economici. È infatti dato constatare che non tutti i fondi attualmente disponibili per la prevenzione dell'osteoporosi vengono utilizzati dalle Regioni. Per questo motivo, è proprio attraverso la sensibilizzazione delle Regioni (da perseguirsi anche attraverso la mobilitazione della Conferenza Stato-regioni) che dovrà essere colmata la discrasia attualmente esistente tra la quota prevista dal Fondo Sanitario Nazionale per la prevenzione (5 per cento) e la quota effettivamente utilizzata (3,8 per cento) a livello regionale.

Alla luce delle considerazioni sopra emerse appare necessario che la Commissione Unica per il Farmaco (CUF) affronti il problema della nota CUF 79, valutando la possibilità di estendere i criteri che prevedono l'esenzione alle categorie a rischio che non abbiano ancora avuto fratture

diagnosticate, senza tuttavia precludere la possibilità di valutazioni oggettive onde evitare inutili sprechi.

L'Osservatorio sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dovrà considerare con attenzione la patologia osteoporotica onde poterne suggerire un'idonea collocazione nell'ambito dei LEA, alla luce dei fattori di rischio individuali di questa malattia, individuati in base ai risultati della letteratura scientifica e alle recenti linee-guida elaborate dalle società scientifiche.

Le Regioni, ed in particolare quelle con le popolazioni più anziane, sono invitate a considerare nei rispettivi Piani Sanitari Regionali la patologia osteoporotica come un'emergenza sanitaria, promuovendo nel caso progetti regionali *ad hoc* e campagne di prevenzione «pilota» in Aziende USL che possano essere un riferimento scientifico e operativo per future iniziative in tal senso.

La relazione finale con la relativa documentazione allegata verrà inviata con nota specifica ai soggetti direttamente coinvolti in questo problema, con particolare riguardo alle realtà operative regionali».

Saranno allegati alla relazione finale che verrà'stampata dopo l'approvazione della stessa: l'elenco delle audizioni con i resoconti relativi; altro materiale recepito dalla Commissione e ritenuto idoneo alla diffusione, ad esempio, il materiale molto importante che ho raccolto quando ho partecipato all'incontro in sede europeo; l'elenco dei farmaci con i relativi prezzi (fornito dalla CUF); l'elenco delle spese per la prevenzione (fornito dalla ASSR).

PRESIDENTE. Ringrazio la senatrice Boldi per la tempestività con cui ha predisposto in maniera attenta e minuziosa il documento conclusivo di cui ci ha dato lettura.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,50.

# SENATO DELLA REPUBBLICA

--- XIV LEGISLATURA ·

## 12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

# INDAGINE CONOSCITIVA SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

9º Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 7 MAGGIO 2003

Presidenza del presidente TOMASSINI

### INDICE

### Seguito e conclusione dell'esame del documento conclusivo

	PRESIDENTE	<i>I</i>	Pag. 121, 122
	BOLDI (LP), relatrice		121
*	TREDESE (FI)		121

N.B.: Gli interventi contrassegnati con l'asterisco sono stati rivisti dagli oratori.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Per le autonomie: Aut; Unione Democristiana e di Centro: UDC; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti democratici italiani-SDI: Misto-SDI; Misto Udeur Popolari per l'Europa: Misto-Udeur-PE.

I lavori hanno inizio alle ore 14,25.

#### PROCEDURE INFORMATIVE

### Seguito e conclusione dell'esame del documento conclusivo

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa nella seduta del 28 gennaio scorso, nel corso della quale la relatrice, senatrice Boldi, ha illustrato la proposta di documento conclusivo il cui esame proseguirà nella seduta odierna.

Poiché nessuno chiede di intervenire, do la parola alla relatrice, senatrice Boldi.

BOLDI, relatrice. Desidero innanzi tutto ringraziare i colleghi per la fiducia e la pazienza dimostrata nel corso delle audizioni e per il clima collaborativo in cui si è svolta la presente indagine.

Domani è in programma un incontro con Mary Anderson, presidente della Fondazione internazionale osteoporosi, al fine di valutare le possibilità di inserire la patologia osteoporotica e le eventuali iniziative volte alla sua soluzione fra gli argomenti all'ordine del giorno dell'agenda dell'Unione europea, in vista dell'imminente semestre di presidenza italiana.

Desidero, infine, ringraziare il consulente della Commissione, professor Carlo Signorelli, per il suo prezioso e significativo contributo nella stesura del documento in esame.

PRESIDENTE. Passiamo alla votazione della proposta di documento conclusivo.

TREDESE (F1). Desidero ringraziare la relatrice, senatrice Boldi, per l'importante e proficuo lavoro svolto nell'ambito della presente indagine.

Auspichiamo che il documento che ci accingiamo ad approvare non rimanga lettera morta e che fra un anno sia attivata un'ulteriore procedura informativa, allo scopo di verificare quanto di quello che ci si era prefissi sia stato effettivamente attuato. Mi riferisco in particolare alle modifiche alla Nota n. 79, emanata dal Commissione Unica del Farmaco (CUF). Al riguardo, tenuto conto dei costi estremamente elevati di alcuni farmaci e quindi del rilevante impegno economico dovuto alla variazione di Nota, riterremmo opportuna la creazione di appositi centri provinciali incaricati del controllo della prescrizione farmaceutica. In tal modo, oltre al contenimento della spesa, si otterrebbero maggiori informazioni e un quadro più chiaro della situazione.

Va, infatti, considerato che, trattandosi di terapie molto lunghe che non producono effetti immediati, spesso i pazienti tendono a sospendere l'assunzione dei farmaci; di conseguenza, oltre alla mancanza di vantaggi, si producono anche sprechi.

(Il Presidente accerta la presenza del numero legale).

PRESIDENTE. Metto ai voti la proposta di documento conclusivo, illustrata dalla relatrice Boldi nella seduta del 28 gennaio 2003.

È approvata.

I lavori hanno termine alle ore 14,30.

# DOCUMENTAZIONE FORNITA



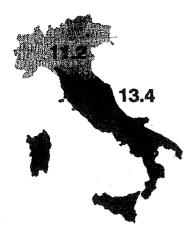




# Indice

- L'indagine densitometrica o MOC
  - La disponibilità dell'indagine nel territorio nazionale
  - La necessità di razionalizzare l'accesso all'indagine
  - La gestione dei centri di densitometria ossea
- I fattori di rischio di osteoporosi in Italia
  - L'insufficiente apporto di calcio e la grave carenza di vitamina D
  - La sensibilizzazione al problema tra i più anziani.
- Le terapie farmacologiche (compatibilità economica)
  - Necessità di creare centri "accreditati" per la diagnosi e terapia dell'osteoporosi.

Prof. Silvano Adami, Riabilitazione Reumatologica Ospedale di Valeggio, Università di Verona



# Densitometri tipo DXA (Lunar e Hologic): strumenti /milione abitanti.

Malgrado le differenze regionali il numero di strumenti disponibili appare adeguato. Le lunghe liste d'attesa presso alcuni centri pubblici conseguono ad un uso irrazionale: esami eseguiti a persone non a rischio e ripetuti a breve distanza di tempo. Le liste d'attesa demotivano la prescrizione dell'esame ai soggetti più a rischio. L'introduzione delle LEA potranno dare un contributo alla soluzione di questo problema.

### LINEE GUIDA SIOMMMS PER LA PRESCRIZIONE DELLA DENSITOMETRIA OSSEA (LEA)

L'indagine densitometrica è indicata nelle seguenti condizioni cliniche:

- Menopausa precoce (<45 anni)</li>
- •In previsione di prolungati (>3 mesi) trattamenti corticosteroidei (>5 mg/die di prednisone equivalenti)
- •Donne in postmenopausa con anamnesi familiare positiva per fratture da fragilità prima di 75 anni di età.
- •Riscontro radiologico di osteoporosi
- •Donne in postmenopausa con ridotto peso corporeo (<57 Kg) o indice di massa corporea <19 Kg/m²
- Condizioni associate ad osteoporosi
- Precedenti fratture da fragilità
- •Donne di età >65 anni

Un controllo densitometrico è giustificato solo dopo un intervallo superiore a 12 mesi.

### Commenti

Secondo tutte le linee guida nazionali ed internazionali, uno screening dell'osteoporosi con indagine densitometrica (o MOC) è giustificato dalla presenza di fattori di rischio e sempre dopo i 60-65 anni di età. <u>Attualmente poche donne anziane si sottopongono all'indagine.</u>

# Fattori di rischio di osteoporosi

### Non modificabili

- Storia familiare
- Etnia: Caucasica o asiatica
- Età avanzata
- Sesso femminile
- Basso peso corporeo (<57.7 kg)</li>
- Terapia cronica con cortisonici

National Osteoporosis Foundation. Available at: http://www.nof.org/osteoporosis/stats.htm. 2000.

### Modificabili

- Fumo
- Abuso di alcolici
- Insufficiente apporto di calcio e vitamina D
- Inadeguata attività fisica

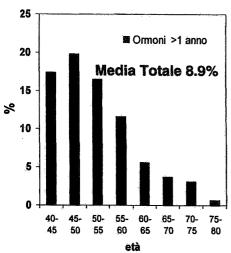
### Lo studio ESOPO

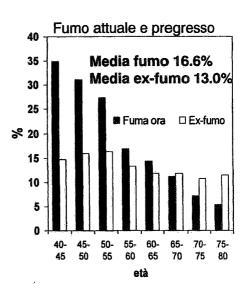
(Epidemiological Study on the Prevalence of Osteoporosis)

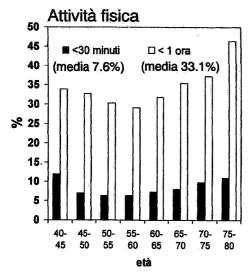
Lo studio ESOPO è stato condotto su 11000 donne di età compresa tra 40 e 80 anni ed in 6000 uomini (età 60-80 anni) rappresentativi di tutta la popolazione italiana. Sono stati valutati i valori di massa ossea (US calcagno) e la presenza di fattori di rischio per l'osteoporosi.

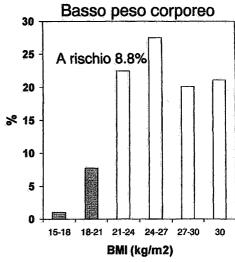
# Osteoporosi: fattori di rischio in donne italiane in menopausa



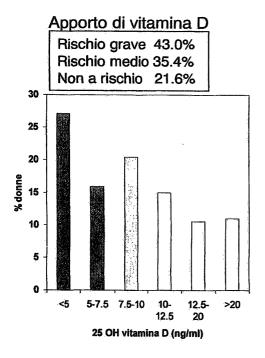




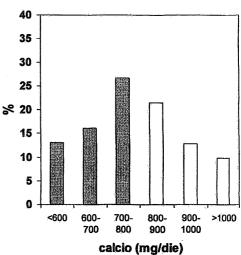




### Osteoporosi: fattori di rischio in donne italiane in menopausa



### Apporto di calcio Rischio grave 29.2% Rischio medio 26.7%



### Prevalenza di ipovitaminosi D (<30 nmol/l) tra anziani sani

•	Italia	92%
	Spagna	86%
	Grecia	82%
	Ungheria	52%
	Francia	49%
	Paesi Bassi	38%
	Belgio	24%
,	Svizzera	23%
,	Norvegia	18%

MC	ORE (JCEM 2001)	
•	Nord Europa	11%
	Centro Europa	32%
	Sud Europa	33%
	Nord America	25%
	America Latina	34%
.00	Oceania	23%

### Commenti

La carenza di vitamina D è un grave fattore di rischio per cadute e per osteoporosi. La prevalenza di ipovitaminosi D grave è molto frequente tra la popolazione anziana italiana (una delle situazioni peggiori al mondo). E' urgente avviare una iniziativa di prevenzione, tra l'altro straordinariamente vantaggiosa in termini di rapporti costi/benefici.

# Che cosa sarebbe utile fare

- 1. Razionalizzare a livello nazionale l'accesso alle indagini densitometriche (o MOC) secondo linee guida condivise.
- 2. Accreditare centri dell'osteoporosi per una valutazione di "secondo livello" . I centri, tra l'altro, identificheranno i pazienti cui fornire terapie farmocologiche costose.
- 3. Consentire la gestione degli strumenti densitometrici ai sanitari dei centri "accreditati" di osteoporosi.
- 4. Avviare un osservatorio nazionale sull'incidenza di fratture di femore e sui ricoveri per altre fratture in anziani.
- 5. Avviare una campagna di sensibilizzazione con questi obbiettivi:
  - Ridurre l'incidenza di ipovitaminosi D tra gli anziani (vedi esperienza ASL 20 Veneto)\* e nelle case di riposo.
  - Incrementare l'apporto di calcio con la dieta soprattutto in soggetti in accrescimento e tra gli anziani.
  - Invito a sottoporsi a screening per il rischio di osteoporosi soprattutto dopo i 65 anni di età.
  - Ridurre i rischi di cadute in soggetti di età superiore a 75 anni.

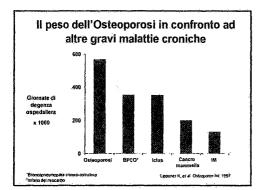
<sup>\*</sup> Presso l'ASL 20 di Verona a tutte le persone di età superiore ai 65 anni viene offerta, con la vaccinazione anti-influenzale, una dose unica di 400.000 unità di vitamina D (pari al fabbisogno di un inverno, costo 1.2 €). Questa iniziativa ha ridotto, tra i soggetti trattati il rischio di frattura di femore del 18%. Con un costo annuo per la ASL di € 9200, sono state prevenute 12 fratture di femore.

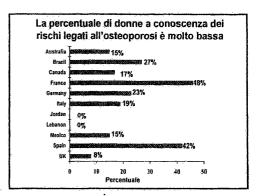
# Osteoporosi: i costi e il trattamento

Gaetano Crepaldi Direttore Clinica Medica 1° Università di Padova

# I costi dell'Osteoporosi in confronto ad altre gravi malattie croniche

<u>Malattia</u>	Prevalenza	Costi Annuali Diretti (US\$
Àsma	15 milioni	Billions) \$7.5
Osteoporosi	10 milioni	\$13.8
Scompenso	4.6 milioni	\$20.3
cardiaco	Nation	si Heart Lung and Blood Institute at Osteoporosis Foundation on Heart Association

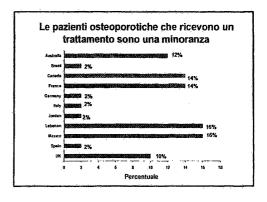


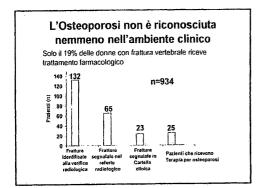


### Diagnosi e Trattamento di altre malattie: Iperlipidemia & Diabete

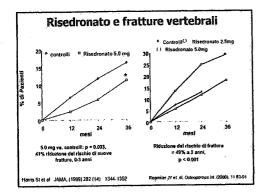
- <u>Italia</u>: 65% dei pazienti con moderata o severa iperlipidemia sa di avere questo problema e 1/3 sono trattati
- <u>Italia</u>: 77% dei pazienti con diabete sa di avere la malattia e 64% sono trattati

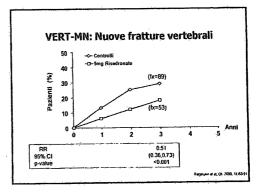
Gnasso et al. Eur J Epidemiol 1997; 13: 421-8

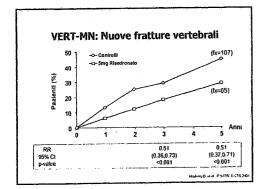


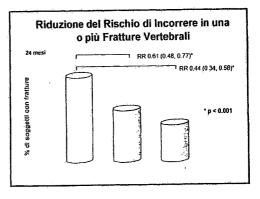


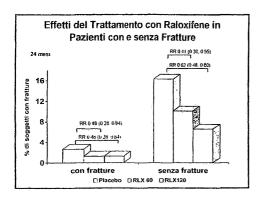
risultati doj	risultati dopo 3 anni di trattamento			
	% di riduzione	P		
Qualsiasi frattura sintomatica	28	< 0.005		
Fratture vertebrali	47	< 0.601		
Fratture vertebrali cliniche	55	< 0.001		
Fratture vertebrall multiple	90	< 0.001		
Fratture di polso	48	< 0.015		

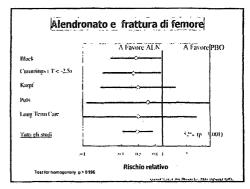


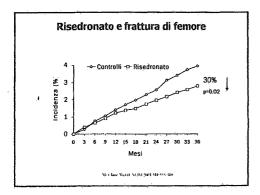


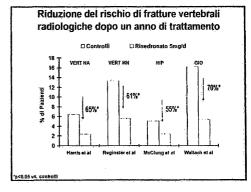


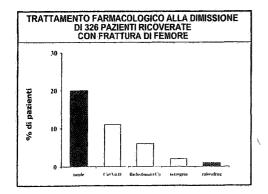


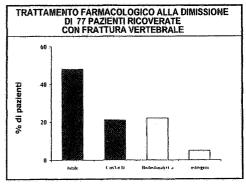










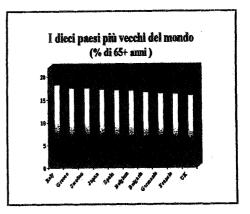


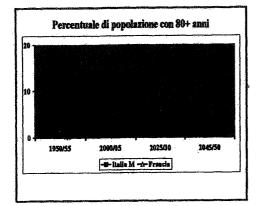
### Conclusioni

- L'Osteoporosi è sotto-diagnosticata e sottotrattata
- L'osteoporosi non trattata comporta dolore e sofferenza evitabili, aumenta la mortalità ed ha pesanti conseguenze sociali ed economiche
- Sono necessari programmi di sensibilizzazione ed informazione diretti ai medici, ai pazienti e in generale all'intera popolazione

### Osteoporosi: le dimensioni del problema

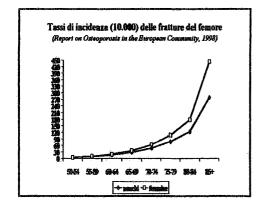
Stefania Maggi CNR Centro per lo Studio dell'Invecchiamento Padova

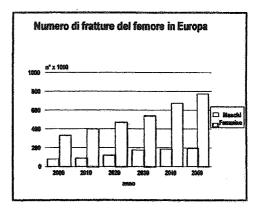


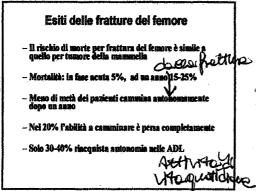


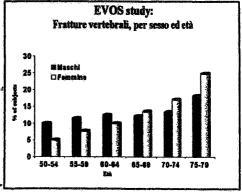
### Principali cause di disabilità

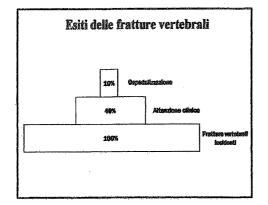
- · Osteoporosi e Fratture
- Malattie cardiovascolari
- Diabete
- Artrosi
- Disturbi visivi e uditivi
- · Disturbi cognitivi

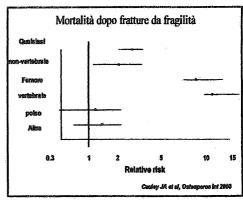








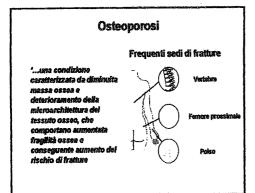


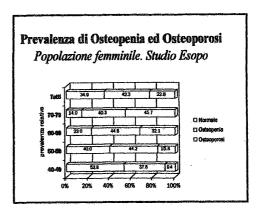


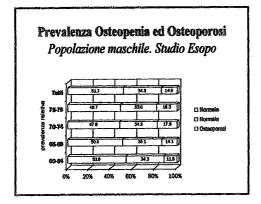
	Lifetime risk (%) sil'età di 50 ami						
	Maschi	Femmine					
Vertebre	5	15,6					
Polso	2,5	16					
Femore prossimale	6	17,5					
Tutte le fratture	13,1	39.7					

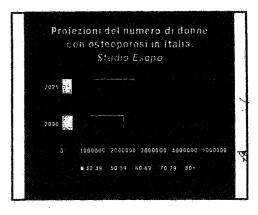
### Conclusioni

- L'invecchiamento della popolazione comporta di per sé un aumento del numero assoluto delle fratture
- E' inoltre documentato un aumento dell'incidenza delle fratture del femore da 1-3% ogni anno
- La ricerca epidemiologica, oltre a fornire dati sulla dimensione del problema, identifica i soggetti ad alto rischio, per i quali interventi di prevenzione sono altamente efficaci, anche in termini economici









### Una strategia comune contro l'osteoporosi: aspetti sanitari ed economici

Prof. Sergio Ortolani
Presidente Lega Italiana Osteoporosi

L'osteoporosi è la più frequente patologia ossea dell'anziano, caratterizzata da una eccessiva fragilità dello scheletro, che diviene perciò esposto al rischio di subire delle fratture per traumi o sforzi modesti, quali possono avvenire nella vita di ogni giorno. Colpisce soprattutto, ma non solo, le donne dopo la menopausa, che sono le principali vittime di una "epidemia silenziosa" di fratture, in particolare del polso, delle vertebre e del femore. I numeri e le conseguenze sociali ed economiche di questa "epidemia silenziosa" sono impressionanti e verranno più avanti ricordate dal Professor Adami. Ora voglio limitarmi a ricordare che le fratture di femore, che da sole impegnano più giornate di degenza ospedaliera dell'infarto del miocardio o del diabete e causano circa lo stesso numero di morti del tumore al seno, sono destinate nei prossimi 50 anni a raddoppiarsi in Europa e a quadruplicarsi nel mondo se non si adotteranno azioni efficaci di prevenzione e terapia. In Europa avviene una frattura da osteoporosi ogni 30 secondi.

Per queste ragioni da alcuni anni l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto l'osteoporosi come malattia sociale, raccomandando alle Autorità Sanitarie dei diversi stati di considerarla tra le grandi sfide per la medicina dei prossimi anni. Una sfida che può già essere affrontata con successo utilizzando in modo efficiente i mezzi di diagnosi e di cura oggi disponibili.

Questa visione contrasta profondamente con una serie di preconcetti, ancora radicati nella nostra società, mutuati da una medicina di molti anni orsono, preconcetti che portano a considerare come eventi fatali e incluttabili le patologie involutive che come l'osteoporosi sono correlate con l'età. In tal modo si assiste ad una società schizofrenica che da un lato con i suoi progressi sociali e tecnico-scientifici permette ad un numero sempre maggiore di individui di invecchiare molto più a lungo di un tempo, ma d'altra parte nega a quegli stessi individui il diritto a vivere con meno sofferenza e più dignità questi anni.

Dobbiamo sollevare questa accusa, perché la ricerca scientifica degli ultimi 20 anni ha permesso di comprendere molti degli aspetti cruciali delle cause e dei fattori di rischio dell'osteoporosi, ha messo a disposizione mezzi diagnostici specifici e sensibili, ha trovato e sperimentato con successo nuove terapie in grado di ridurre sensibilmente il numero delle fratture che questa malattia provoca. Tuttavia, la coscienza che l'osteoporosi sia una condizione che può essere prevenuta, riconosciuta e curata, ancora fatica a consolidarsi nella cultura medica, sociale e politica. Perciò le persone esposte al rischio della malattia non conoscono a sufficienza cosa potrebbero fare per prevenirla, spesso i medici sottovalutano le possibilità di diagnosi e di cura, mentre le autorità pubbliche preposte a individuare le priorità della Sanità sono latitanti nel formulare qualunque piano organico per cercare di ridurre il peso di questa patologia negli anni a venire.

### L'osteoporosi: diffusione, fattori di rischio, fratture

Prof. Silvano Adami Vice-presidente Società Italiana Osteoporosi

L'osteoporosi rappresenta una delle cause più frequenti di invalidità tra la popolazione anziana femminile. L'aumento dell'età media della popolazione sta rendendo il problema sempre più grave, per cui la OMS ha considerato l'osteoporosi la seconda priorità sanitaria tra i paesi sviluppati.

In Italia si verificano ogni anno 40.000 nuove fratture di femore, e ciò comporta in più della metà dei casi la completa perdita di autonomia (la donna passa spesso dalla condizione di poter aiutare in famiglia a quella di essere di grave peso per la famiglia stessa).

50.000 donne italiane ogni anno soffrono il primo episodio di frattura vertebrale. Ciò è causa di dolore e di discreta inabilità ma predispone soprattutto a nuove fratture vertebrali, che condurranno in pochi anni ad un drammatico degrado della qualità di vita delle pazienti.

Si calcola che più di un terzo delle donne che vivono oltre la settima decade di vita andranno incontro alle manifestazioni della malattia.

Nei maschi l'osteoporosi è meno frequente, ma interessa pur sempre circa il 10% della popolazione con una attesa di vita superiore ai 75 anni.

Le donne più a rischio sono quelle con familiarità per la malattia e con una costituzione fisica esile. Fattori di rischio aggiuntivi sono una menopausa precoce, uno scarso apporto di calcio con la dieta ed il fumo. Molte malattie favoriscono la precoce comparsa dell'osteoporosi. Le principali sono quelle per le quali è indispensabile assumere cortisonici (artriti, asma cronico, etc) o che conducono ad una protratta immobilizzazione.

La correzione di alcuni fattori di rischio (aumento dell'apporto di calcio con la dieta, correzione dell'apporto di vitamina D con l'esposizione solare o con supplementi, adeguato esercizio fisico) e l'assunzione per qualche anno dopo la menopausa di ormoni sono in grado di rallentare la progressione della malattia.

Nelle forme conclamate di osteoporosi non è tuttavia più sufficiente mettere in atto la prevenzione con calcio e vitamina D e la terapia estrogenica è poco tollerata dopo i 60 anni. Nuove generazioni di farmaci associati ad adeguati supplementi di calcio alimentare, hanno tuttavia dimostrato di poter drasticamente migliorare le condizioni di queste pazienti con gravi forme di osteoporosi.

### Prevenzione dell'osteoporosi e delle sue complicanze

Prof. Ranuccio Nuti
Presidente Società Italiana Metabolismo Minerale

L'osteoporosi è una malattia caratterizzata da riduzione della massa scheletrica e deterioramento microarchitetturale del tessuto osseo, tali da determinare un aumento della fragilità ossea e quindi rischio di frattura. Non essendo possibile misurare la microarchitettura del tessuto osseo, da un punto di vista pratico per osteoporosi si intende una condizione di ridotto volume di massa ossea conseguentemente ad una più bassa massa ossea corrisponde un più elevato rischio di frattura. Le fratture, che si realizzano dopo un trauma di lieve entità o addirittura spontaneamente, possono interessare sia lo scheletro assiale, in particolare le vertebre dorsolombari, sia quello appendicolare, come il femore.

In considerazione del fatto che prima dell'evento frattura, la malattia è praticamente asintomatica, al fine di attuare una corretta opera di prevenzione è quindi necessario individuare con la massima precisione possibile quei soggetti che presentano un elevato rischio di frattura. Il metodo migliore per la determinazione del rischio è la valutazione della massa ossea mediante tecnica densitometrica con misure che possono essere ottenute sia sullo scheletro appendicolare che assiale.

Questa informazione non è comunque sufficiente da sola per poter decidere un trattamento, ma deve essere valutata insieme agli altri dati, clinici e di laboratorio. La presenza di uno o più fattori di rischio può infatti influenzare la decisione o meno di intervenire farmacologicamente, così come dovrebbero essere tenuti in considerazione i benefici rispetto ai rischi e ai costi dell'intervento.

La massa ossea alla maturità rappresenta la risultante della differenza tra il picco di massa ossea e la quantità di osso che viene perduto sia in funzione dell'età che della menopausa, come conseguenza della cessazione della secrezione estrogenica.

Quindi la prevenzione primaria sarà rivolta sopramuto a permettere un ottimale raggiungimento di picco di massa ossea garantendo un apporto ottimale di calcio e stimolando una regolare attività fisica nell'adolescenza, evitando inoltre abitudini dannose nell'età adulta come il fumo di sigaretta o l'abuso di alcol. Particolare attenzione andrà poi posta sui disturbi endocrini o sull'uso dei corticosteroidi che, seppure dannosi in uno scheletro maturo, possono avere effetti catastrofici nel periodo dell'accrescimento. La prevenzione secondaria si basa sul tentativo di ridurre il più possibile la perdita ossea che si verifica dopo la menopausa e questo obiettivo è ottenibile per mezzo della terapia estrogenica sostitutiva.

In alternativa possono essere utilizzati farmaci quali i bisfosfonati, i metaboliti attivi della vitamina D, i fluoruri, oppure la calcitonina. Non è stata tuttavia ancora stabilita con precisione per questi farmaci quando deve essere iniziata e quanto deve durare la somministrazione a scopo preventivo, essendo stati ad oggi utilizzati prevalentemente nella terapia dell'osteoporosi stabilizzata. Negli anziani si è dimostrata utile la supplementazione di calcio e vitamina D, soprattutto per i soggetti con scarsa capacità di movimento e ridotta esposizione alla luce solare.

### Il Rapporto sull'Osteoporosi della Comunità Europea e le sue raccomandazioni conclusive

Dott.ssa Maria Luisa Bianchi Segretario Generale Lega Italiana Osteoporosi

Il Parlamento Europeo ha deciso per la prima volta nella sua storia di affrontare una malattia - l'osteoporosi con un Rapporto specifico. A tal scopo ha nominato una Commissione di esperti, di cui ha fatto parte anche la
European Foundation for Osteoporosis (EFFO), che raggruppa le associazioni di pazienti e scientifiche di tutti i
paesi dell'Unione e di molti altri.

La scelta dell'osteoporosi non è casuale, ma dipende dall'enorme impatto sociale e economico di questa malattia.

Lo scopo del Rapporto, che si rivolge a tutti i paesi membri dell'Unione, è duplice. Da una parte, fornire una messa a punto della situazione attuale, e delle più importanti conclusioni scientifiche. Dall'altra suggerire ai governi nazionali alcune raccomandazioni.

### Scheda Informativa: L'osteoporosi nella Comunità Europea e nel mondo

### CHE COSA È L'OSTEOPOROSI

Si tratta di una malattia ossea, caratterizzata da una riduzione della densità del tessuto osseo. La conseguente fragilità dello scheletro accresce il rischio di fratture, specialmente a livello della colonna vertebrale, del polso, del femore, del bacino e dell'omero.

L'osteoporosi causa inoltre forti dolori, riduzione della statura e deformazioni della colonna vertebrale in seguito a plurimi cedimenti vertebrali. In seguito a una frattura di femore, polmoniti, infezioni e insufficienza cardiaca sono cause di decesso frequenti, più frequenti di molti tipi di tumori.

L'osteoporosi è spesso denominata "epidemia silenziosa", perché progredisce senza manifestazioni esteme, talvolta per decenni, fino al momento in cui il soggetto subisce una frattura

La diagnosi è spesso fatta quando la frattura si è già verificata. Una diagnosi precoce può essere ottenuta mediante una misurazione non-invasiva della densità ossea (mineralometria ossea), per la quale è necessaria un'attrezzatura speciale. In molti paesi, la mineralometria ossea non viene utilizzata o è poco utilizzata per diversi motivi, tra cui la mancanza di rimborso da parte delle autorità sanitarie nazionali o delle assicurazioni. Gli esami radiografici tradizionali non sono in grado di fomire un'accurata misurazione della densità ossea.

### FREQUENZA A LIVELLO MONDIALE

A livello mondiale, per le donne il rischio di una frattura da osteoporosi è almeno del 30%, e) probabilmente quasi del 40% nell'arco della vita. Negli uomini il rischio è del 13%.

A livetto mondiale, il numero di fratture del femore potrebbe passare da 1.700.000 del 1990 a 6.300.000 entro il 2050 Nei prossimi decenni, l'aumento più drammatico dovrebbe verificarsi m Asia.

si stima che siano colpite dall'osteoporosi circa 75 milioni di donne in Europa, Giappone e Stati Uniti, una ogni tre donne post-menopausali, ma anche un elevato numero di uomini:

Negli Stati Uniti potrebbero essere affette da osteoporosi molte più persone di quanto si pensava anni fa. 28 milioni di americani, e non 25 milioni, sono affetti da osteoporosi o sono ad alto rischio di svilupparia. 41 milioni di americani potrebbero sviluppare una franca osteoporosi o avere una riduzione della massa ossea entro il 2015, a meno che non si prendano iniziative per prevenire, identificare e curare la malattia.

In Europa e negli Stati Uniti, fra gli oltre 650.000 pazienti che subiscono ogni anno fratture del femore la mortalità è aumentata del 10-20%, più di un terzo perde la propria autonomia, e il 19% necessita di cure a lungo termine. La morbilità e la mortalità in seguito a frattura di femore aumentano sensibilmente con l'età.

Nel mondo occidentale il numero di persone che muoiono ogni anno a causa di una frattura di femore supera quello delle persone che muoiono di cancro dello stornaco o del paricreas.

Per le donne nell'arco della vita, il rischio di morire a causa di complicazioni in seguito ad una frattura del femore equivale a quello di morire per il cancro al seno.

In Europa e negli Stati Uniti, per le donne il rischio di una frattura del femore - durante la vita - supera la somma del rischio di tumore al seno, all'utero e alle ovaie.

È probabile che l'incidenza di fratture osteoporotiche raddoppi nella prossima metà del secolo.

#### FREQUENZA A LIVELLO DI COMUNITÀ EUROPEA

In Europa, il 40% delle donne di mezza età ed Il 15% degli uomini subirà una o più fratture da osteoporosi nel corso della vita. Nell'Unione Europea, ogni 30 secondi qualcuno ha una frattura a causa dell'osteoporosi.

Una donna su tre ed un uomo su nove di età superiore agli ottant'anni avranno una frattura del femore causata dall'osteoporosi.

Il numero di persone affette da osteoporosi raddoppierà nei prossimi cinquant'anni come conseguenza dell'invecchiamento della popolazione e di fattori legati allo stile di vita.

Si prevede che l'incidenza annuale di fratture del femore aumenterà più del doppio, passando da 414.000 a 972.000 nei prossimi cinquant'anni, nell'Unione Europea.

#### Lo studio E.S.O.P.O.

#### **Gaetano Crepaldi**

Ordinario di Medicina Interna e direttore della Clinica Medica I dell'Università di Padova

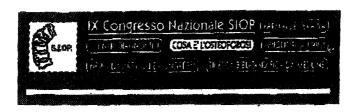
Gli italiani che hanno l'osteoporosi, e quelli che ancora sono in una pericolosa zona di confine tra la normalità e la malattia, hanno finalmente un numero e un'età.

E' infatti terminata la prima indagine epidemiologica volta a valutare la prevalenza della patologia nel nostro Paese. Condotta in collaborazione con ben 83 centri italiani, tra ospedali e università, ha valutato un ampio campione composto da 11.000 donne tra i 40 e i 79 anni e 5.000 uomini tra i 60 e i 79 anni.

I pazienti non si sono arruolati liberamente nello studio, ma sono stati scelti in modo rigoroso da circa 1.850 medici di Medicina Generale. Tutti i soggetti sono stati sottoposti a un questionario, volto a rilevare la storia della loro salute e il loro quadro clinico, e ad una valutazione ultrasonometrica ossea al calcagno. Quest'ultima è stata effettuata con lo strumento Achilles della Lunar Co., approvato di recente dalla Food and Drug Administration per la diagnosi dell'osteoporosi e per il monitoraggio terapeutico. Questo è un apparecchio estremamente affidabile per misurare la fragilità ossea e le fratture.

I risultati ottenuti hanno fotografato una realtà inquietante. La demineralizzazione ossea è un problema molto diffuso e sottovalutato dall'opinione pubblica. Circa il 13% delle donne tra i 50 e i 59 anni soffre già di osteoporosi. Una percentuale, questa, che sale al 27% tra i 60 e i 69 anni di età e al 41% tra i 70 e i 79 anni. I dati diventano ancora più allarmanti se si considera che il 40% delle quarantenni italiane si trova già in una situazione di osteopenia.

Gli uomini non sono inoltre immuni a questo fenomeno. Sono infatti osteoporotici l'11% degli italiani con un'età compresa tra i 60 e i 69 anni e il 18% degli ultrasettantenni. Una situazione di osteopenia si riscontra invece già a partire dai 60 anni in circa il 34% del maschi in Italia.



## **Epidemiologia**

Attualmente 1 'interesse per questa patologia è prevalentemente concentrato sulla popolazione femminile, essendo questa la più colpita. Secondo la Consensus Development Coneference del 1991 sono circa 75 milioni i soggetti, in grande maggioranza donne in post-menopausa, colpite in USA, Europa e Giappone; il dato si avvicina a circa 4 milioni di donne in Italia (il 33% sono donne in post-menopausa).

### L'osteoporosi è una malattia di importanza

TI Levante, sia sul piano sanitario sia su quello sociale, dati gli elevati tassi di disabilità che comporta. Il fattore di maggior rilievo è rappresentato dalle fiatture: il rischio è intorno al 40% nelle donne e al 13% negli nomini. Mentre nelle donne l'incidenza di tali fratture comincia ad aumentare dopo i 45 anni negli nomini un aumento sostanziale si registra solo dopo i 75 anni.

# Per il paziente i principali effetti dell'osteoporosi sono così rassumibili:

- limitazioni alle normali arrività motorie
- · dolori di differenia intensità, talvolta acuti
- fratture del collo del femore, polso e vertebre (rispettivamente 32.000, 40.000 e 80.000 casi all'anno in Italia)
- decesso per complicanze intervenute a causa delle fratture (il 20% circa degli ultrasettantenni con frattura del femore muore entro l'anno dell'evento) La maggior parte dei dati disponibili sulle fratture osteoporotiche riguarda le fratture del femore perché, data la loro gravità, comportano quasi inevitabilmente il ricovero e sono più facilmente identificabili.

Le stime sul numero di fratture del femore, basse sui dati della popolazione mondiale, sono, attualmente, dell'ordine di circa 2 milioni/anno con proiezioni che potrobbero supeare i 6 milioni nel 2050.

L'incidenza delle fratture vertebrali è più difficile da determinare perché in molti casi sono asiatomatiche. Sebbene siano meno importanti in termini di morbidità e mortalità, le fratture vertebrali sono rilevanti sotto il profilo di Sanità Pubblica perché comportano deformità, deficit di ventilazione dovuti alla cifosi, dolore e spesso necessità di trattamento medico. Dati statunitensi dimostrano che circa un terzo di tutti i casi di fratture vertebrali vengono visti ambulatorialmente e circa un decimo ospedalizzati.

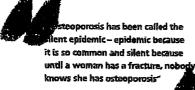
L'incidenza delle fratture del polso aumona rapidamente dopo la menopausa. Per le donne europee, il rischio di questa frattura nel corso della vita è di circa il 15%, mentre è del 4% negli nomini. Le conseguenze consistono nella disabilità e nella necessità di assistenza fino alla guarigione.

Altre conseguenze che colpiscono circa il 30% dei casi possono essere dolore, gonfiore, disturbi vasomotori della mano, dovuti a risposte neuroveguative anomale causate dalle fratture.

## Epidemiologia dell'ostepporosi in Italia: lo studio ESOPO

Nei coiso del 2000 è stato condotto in Italia il primo studio di popolazione volto a valutare la prevalenza dell'osteoporosi in un ampio campione composto da 11,000 donne tra i 40 è i 79 anni e 5.000 ugmini tra i 60 è i 79 anni (studio ESOPO). La ricerca è stata condotta con l'egida del CNR ed ha coinvolto ber 83 centri Italiani, tra ospedali e università. Lo studio ha visto la partecipazione di circa 1.850 medici di medicina generale che hanno collaborato alla fase di arruolamento del campione. Tutti i soggetti sono stati softoposti a un questionario clinico-anamnestico e sono stati valutati mediante ultrasonometria ossea al calcagno, effettuata con lo strumento Achilles Express della General Electric Lunar, approvato di recente dalla FDA per la diagnosi dell'osteoporosi e per il monitoraggio terapeutico. Ecco in sintesi i risultati ottenuti in merito alla prevalenza di osteoponia e di osteoporosi nel campione studiato.

Sesso	Età	Campione	Osteopenia	Osteoporosi
ir.	<b>A</b> 0-49	2751	39.2%	4.4%
	50-59	3593	48.3%	12.8%
	: 60-69	3309	48.9%	26.5%
	70-79	1358	41.7%	41.3%
M.	60-64	1562	34,3%	11.8%
M.	65-69	1144	35.1%	14.1%
ŗΜ·	70-74	學》: 689	34.3%	17.9%
M	75-79	579	<b>33.0%</b>	18.3%



Prof. P. D. Delmas, IDF President

## ...The Human Cost of Osteoporosis

Osteoporosis is a disease characterised by low bone density and the deterioration of bone tissue. As the trones become more porous and fragile, the risk of fractures – particularly of the spine, wrist, h(p. pelvis and upper arm – is greatly increased. The loss of bone mass occurs "silently" and progressively. Often, there are no symptoms until the first fracture occurs.

Osteoporatic fractures can cause untold suffering, lasting disability, and a greatly diminished quality of life. Not only do a high percentage of patients who experience hip fractures require permanent nursing care, the fractures are also a significant cause of mortality. It is estimated that hip fracture-related death outweighs death caused by many types of cancers, with 1 in 5 osteoporosis patients dying of complications within 6 months of sustaining the injury.

Although osteoporosis affects one out of every three women over the age of 50, the disease is by no means restricted to post-menopausal women. In fact, osteoporosis can begin in youth and also affects a significant number of men. The worldwide, lifetime risk for osteoporotic

bone fractures in men is 13 %, with the risk of hip fracture outweighing the risk of prostate cancer. In women, the comparison is even more alarming. A woman is more likely to have a hip fracture caused by osteoporosis than she is of getting any of the most common cancers such as breast, endometrial and ovarian cancer.

Osteoporosis is a global problem. Today more than 75 million people in the United States, Europe and Japan are affected, with the number of osteoporotic fractures estimated at more than 2.3 million in the USA and Europe alone. Demographic studies indicate that, as the population ages and life styles change, osteoporosis may soon reach epidemic proportions in the developing world. For example, by the year 2050, it is estimated that 1 in 2 hip fractures resulting from osteoporosis will occur in Asia and Latin America.

Aside from the human cost, the socioeconomic burden of the disease is enormous. Escalating direct costs for health and hospital care are paralleled by the rising indirect costs that result when patients lose their independence and require nursing care. Consequently, it is no surprise that the World Health Organisation (WHO) has targeted osteoporosis as a priority health issue and has established a special task force to develop a worldwide strategy for osteoporosis management and prevention.

#### . What can be done?

The good news is that, unlike some diseases, osteoporosis can be easily diagnosed, treated, and, to a certain extent, prevented. Even though 80% of bone density is genetically determined, a bone-healthy lifestyle will help reduce your risk. Early detection by means of a safe and painless bone mineral density (BMD) measurement is the other important key to prevention.

Today, thanks to progress in medical research, an increasing number of effective medications are available to help treat this crippling disease. Although bone mass and normal architecture cannot actually be recovered, effective treatment has been shown to reduce the risk of fragility fractures by 50% as early as one year after treatment hegins.

The bad news is that, in many countries, awareness of osteoporosis is low among the public and health professionals, while access to diagnostic equipment and qualified technical personnel is often inadequate. Another serious problem is that reimbursement by medical insurence schemes is lacking in most countries, thus discouraging many people from undergoing a BMD measurement – and making the cost of treatment prohibitively expensive for those with osteoporosis.

This is where national osteoporesis societies and support groups can make a difference. By educating both the public and health care community about the disease, and by supporting and assisting sufferers, national societies can play a critical role in lobbying for reimbursement of BMD measurements and osteoporosis medication.



## Epidemiologia dell'osteoporosi

L'asteoporosi è più frequente nelle donne (il rapporto donnatuomo è di circa 3:1), a causa del minor picco di massa ossea raggiunto e dei cambiamenti ormonali legati alla menopausa<sup>o</sup>.

Inoltre, le donne vivono più a lungo, aumemando così la loro esposizione alla riduzione progressiva della massa ossea<sup>ra</sup>.
Tra il 1990 e il 2025 il numero di donne
sopra i 50 anni aumenterà del 30-40%
in Europa, dell'83% negli USA, e di più
del 100% nelle altre aree geografiche<sup>ra</sup>.
Il rischio per una donna caucasica di 50
anni di avere una frattura nel resto della
sua vita è del 30-40%<sup>a,</sup>: maggiore del
rischio di morire di coronaropatia (31%)
e del rischio combinato di sviluppare
tumore seno-cervice-utero-tovale.

Ciò significo che circa un terzo delle donne adulte avrà una frattura da osteoporosi (la stima è conservativa, in quanto considera solo le fratture più frequenti e solo quelle vertebrali riconosciute).

I dati statunitensi confermano che il rischio di frattura (fernore, colonna o polso) è del 40% nelle donne bianche che oggi hanno più di 50 anni, e del 13% negli uomini<sup>can</sup>.

Queste previsioni potrebbero rivelarsi sottostimote in quanto il calcolo sul rischio nella vita residua (dopo i 50 anni) è stato effettuato considerando che l'aspettativa di vita non continui a mialionare.

Infatti, le stime svedesi ci mostrano come il rischio di fratture di femore nella vita residua di uomini e donne cinquantenni è dell'8,1% e del 19.5% rispettivamente, basandosi sul tasso di mortalità corrente in Svezia, ma si innalza all'11,1% e al 22,7% rispattivamente, considerando il tasso di mortalità previsto<sup>ro</sup>.

Nel 1990 nel mondo sano state stimate 1,7 milioni di fratture di femore e si calcolo che nel 2050 la fratture di femore saranno 6 milioni<sup>43</sup>: tale incremento è in relazione all'aumento della popolazione e all'allungamento dell'aspettativa di vita. Il 90% delle fratture di femore si verifica in persone con più di 50 anni, e 180% in donne<sup>69</sup>.

L'incidenza aumenta esponenzialmente con l'età, e raggiunge circa il 3% all'anno nelle donne bianche con 85 anni e più. Per gli uomini bianchi di qualsiasi età è di circa la metà di quella della popolazione fernminile<sup>m</sup>.

Le fratture di fernore occupano il 20% dei letti di artopedia in Inghilterra e Scandinavia<sup>m</sup>. Il 12-20% di pazienti con frattura di fernore decede entro l'anno successivo alla frattura<sup>m</sup>.

Negli USA, l'osteoporosi causa più di 1,3 milioni di fratture agni anno, di cui 500.000 vertebrali. 250.000 femorali. 240.000 di Colles<sup>co</sup>. Sempre negli Stati Uniti, la terza indagine della National Health and Nutrition Examination (NHA-NES III), stima che da 4 a 6 milioni di donne e da 1 a 2 milioni di uomini siano già affetti da osteoporosi<sup>co</sup>.

In italia si stima la prevalenza di fratture da osteoporosi in 1,2 milioni di donne con fratture vertebrali e 180.000 con pregressa frattura di femore.

La densità minerale ossea si riduce pro-

gressivamente con l'età. A causa della di osteoporosi aumenta (all'incirca sua distribuzione normale la prevalenza esponenzialmente) con l'età<sup>ca</sup>.

provalenza doll'asteoporos	$(C_{i}^{k})$
g livello vertebrale	tutti i siti
prossima 0%	prossima 0%
3,9%	14,8%
8.0%	21,6%
24.5%	38,5%
47,6%	70,0%
	a livello vertebrale prossima 0% 3,9% 8,0% 24,5%

#### Bibliografia;

- (i) Generat HK, et al. Interim report and recommendations of the World Health Organization task-force for estateperoxis. Osteoporos Int. 1999; 10: 259-264.
- United Nations. The sex and age distribution of population. The 1994 revision of the United Nations global population astimates and projections. New York. 1995.
- 3 Melton LJ III, Chrischilles SA, Cooper C, Lane AW, Riggs SL. How many warmen have asteoporests. J Bone Miner Res. 1992; 7: 1005–1010.
- .4) Cooper C. Epidemiology and definition of esteoparosis, in: Compston (E (ed) Osteoparosis: new perspective on causes, prevention and treatment, London: Royal College of Physicians of London, 1996; 1-10.
- Melton LJ III. Epidemiology of fractures. In: Riggs BL. Melton LJ III (eds) Osteoporosis: etiology, diagnosis and management. 2nd ed. Philadelphia: Lippincont-Roven Publishers. 1895; 225-247.
- 7 Oden A. Davson A. Dare W. Johnell O. Jonsson B. Kanis JA. Lifetime risk of hip fractures is underestimented.
  Ostcoporos Int? 1998; 8: 599-603.
- (3) Cooper C. Campion C, Melton LJ III. Hip fractures in the ciderly: a world-wide projection. Osteoporos Int. 1992: 2: 285-289.
- 9. Cullberg 8. Johnell O. Kanls JA. World-wide projections for hip frocture. Ostroporos Int. 1997; 7: 407-413.
- Mogel S, Kelsey JC, Litvak J. Heysa JG. Incidence of hip fracture in the elderly: a cross-national analysis. Osteoporos Int. 1991; 7: 232-241.
- 11. Kanis JA. Osteoporosis. Oxford: Blackwell Science Ltd. 1994.
- 12. Poor C, Jacobsen SJ, Malton LJ III. Marcellby following hip fracture. Facts and Research in Gerontology. 1994: 7: 91-109.
- 13. Lacker AC, Orwall ES, Johnston CC Jr. Lindsey RL, Wahner HW, Dunn WL. Calvo MS, Horris TB, Heyse SP. Prevalences of low femoral band density in alder U.S. adults from NHA-NES III. J. Bone. Miner Res. 1997; 12:1769-71.
- 14. Kanis JA, Devogelaer JP, Gennari C. Practical guide for the use of bane mineral measurements in the assessment of treatment of osteoporosis a position paper of the European Foundation for Osteoporosis and bane discoses. The Scientific Advisory Board and the Board of the National Societies, Osteoporos Int. 1996; 6; 256-261.
- 15.)World Health Organisotion. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopousal asteoporasis, WHO Technical Report Series 843. Centrus; WHO, 1994.
- 16. Royal College of Physicians. Ostooporesis. Clinical guidelines for prevention and treatment, London: Rayal College of Physicians of London, 1999.

Osteoporos Int (1999) 10:259-264

© 1999 International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation

Osteoporosis International

## Short Report

# Interim Report and Recommendations of the World Health Organization Task-Force for Osteoporosis

Harry K. Genant (Chairman)<sup>1</sup>, Cyrus Cooper (Rapporteur)<sup>2</sup>, Gyula Poor (Rapporteur)<sup>3</sup>, Ian Reid (Rapporteur)<sup>4</sup>, George Ehrlich (Editor)<sup>5</sup>, J. Kanis (Editor)<sup>6</sup>, B. E. Christopher Nordin (Editor)<sup>7</sup>, Elizabeth Barrett-Connor<sup>8</sup>, Dennis Black<sup>9</sup>, J.-P. Bonjour<sup>10</sup>, Bess Dawson-Hughes<sup>11</sup>, Pierre D. Delmas<sup>12</sup>, J. Dequeker<sup>13</sup>, Sergio Ragi Eis<sup>14</sup>, Carlo Gennari<sup>15</sup>, Olaf Johnell<sup>16</sup>, C. Conrad Johnston, Jr<sup>17</sup>, Edith M. C. Lau<sup>18</sup>, Uri A. Liberman<sup>19</sup>, Robert Lindsay<sup>20</sup>, Thomas John Martin<sup>21</sup>, Basel Masri<sup>22</sup>, Carlos A. Mautalen<sup>23</sup>, Pierre J. Meunier<sup>12</sup>, Paul D. Miller<sup>24</sup>, Ambrish Mithal<sup>25</sup>, Hirotoshi Morii<sup>26</sup>, Socrates Papapoulos<sup>27</sup>, Anthony Woolf<sup>28</sup>, Wei Yu<sup>29</sup> and Nikolai Khaltaev (WHO Secretariat)<sup>30</sup>

Papapoulos<sup>227</sup>, Anthony Woolf<sup>238</sup>, Wei Yu<sup>238</sup> and Nikolai Khaltaev (WHO Secretariat)<sup>239</sup>

Pexecutive Director, Osteoporosis & Arthritis Research Group, Department of Radiology, University of California San Francisco, San Francisco, CA, USA; <sup>2</sup>University of Southampton, Southampton General Hospital, Southampton, UK; <sup>2</sup>National Institute of Rheumatology, Budapest, Hungary; <sup>4</sup>University of Auckland, Auckland, New Zealand; <sup>5</sup>University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA, <sup>6</sup>Centre for Metabolic Bone Diseases, Sheffield, UK; <sup>7</sup>Institute of Medical and Veterinary Science, Adelaide, Australia; <sup>6</sup>University of California San Diego, La Jolla, CA, USA; <sup>9</sup>University of California San Francisco, CA, USA; <sup>10</sup>Department of Internal Medicine, Geneva, Switzerland; <sup>11</sup>USDA Human Research Center, Tufts University, Boston; <sup>12</sup>Höpiral Edouard Herriot, Lyon, France; <sup>13</sup>President, International League of Associations for Rheumatology (ILAR), Rheumatology Unit, University Hospital, Pellenberg, Belgium; <sup>13</sup>Centro de Diagnostico e Pesquisa da Osteoporse do Espirito Santo, Vitoria, Brazili: <sup>15</sup>Instituto di Clinica Medica, Universita di Siena, Nuovo Policlinico <sup>1</sup>Le Scotte, Siena, Italy; <sup>16</sup>Malmō University Hospital, Malmō, Sweden; <sup>17</sup>Indiana University, School of Medicine, Indianapolis, IN, USA; <sup>18</sup>Department of Community and Family Medicine, Chinese University of Hong Kong, Hong Kong; <sup>19</sup>Ravin Medical Center, Petah Tivka, Israel; <sup>20</sup>Helen Hayes Hospital, West Havestraw, NY, USA; <sup>21</sup>St Vincent's Institute of Medical Research, Melbourne, Australia; <sup>23</sup>Jordan Osteoporosis Center, Armman, Jordan; <sup>23</sup>Hospital de Clinicas, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina; <sup>24</sup>Colorado Center for Bone Research, Lakewood, CO, USA; <sup>25</sup>Medical Endocrinology, Sanjay Gandhi Postgraduate, Institute of Medical Sciences, Lucknow. India; <sup>25</sup>Second Department of Internal Medicine, Osnaka City University, Osaka, Japan; <sup>27</sup>Department of Endocrinology and Metabolic Diseases, Leiden University Medical Center, Leiden, Th

#### Introduction

The World Health Organization has established a task force charged with the mission of developing a world-wide strategy for osteoporosis management and prevention. A direct response to the Fifty-first World Health Assembly Resclution on Noncommunicable Diseases Prevention and Control, this international osteoporosis

Correspondence and offprist requests to: Harry K. Genant, MD, University of California San Francisco, San Francisco, CA 94143-0628, USA. Tel: (415) 476 4864; Fax: (415) 476 8550. email: harry.genunt@oarg.csf.edu.

education project — which is expected to improve the diagnosis and care of osteoporosis patients throughout the world — will include an emphasis on developing countries, and will provide a generic master document from which separate guidelines can be derived for the use of governments, health services, and individual patient groups.

The cornerstone of the project is the development of a master document on osteoporosis management and prevention. This document, developed in collaboration with leaders in osteoporosis research and patient care throughout the world, will be reviewed by the major academic, governmental and non governmental organi-

260 H. K. Genant et al.

zations concerned with osteoporosis before being submitted for approval by the World Health Organization. A series of 'Practical Guides for Osteoporosis Management' will be prepared from the master report. The Guides are intended for the use of primary care physicians throughout the world, and will be translated and adapted for clinical use in different cultures, medical communities and countries. The educational materials being developed for use in conjunction with the Guides. as well as the master document, will carry the scientific message of the WHO Task-Force on Osteoporosis and are expected to have a major impact on osteoporosis management throughout the world. An interim report will be published late this year, and the master document should be available in approximately two years. It will be disseminated to health care providers and purchasers globally, via the regional framework of the WHO.

To initiate this effort, a meeting was convened by Dr Nikolai Khaltaev, a responsible officer for the WHO Department of Noncommunicable Diseases Management, at WHO headquarters in Geneva in July 1998. A list of task force members was drawn up, representing approximately 25 leaders in osteoporosis from around the world, including the developed and developing countries. The major areas of the master document were outlined: Definition of the global problem; Epidemiology of osteoporosis; Diagnosis and Assessment; Pathogenesis; Prevention and Treatment; Socioeconomics; Delivery of Care and Education; and Summary and Recommendations.

The second meeting of the task force was held in September 1998 during the European Congress on Osteoporosis in Berlin. The mission of the working group was further defined and smaller groups were organized to work on specific chapters. In December 1998 the third meeting of the task force was convened in San Francisco, in conjunction with the ASBMR meeting. Outlines of the chapters were reviewed and revised, and plans were made to complete a draft document for review in the spring of 1999. The fourth meeting was held in June 1999 at WHO headquarters in Geneva. The drafts of the chapters were reviewed and it was decided. to publish an interim report of the chapter summaries along with preliminary recommendations. The publication of this interim report in Osteoporosis International in October 1999 will coincide with 'World Osteoporosis Day' on October 20, 1999, which was proposed by the International Osteoporosis Foundation (IOF), cosponsored by WHO and endorsed by the National Osteoporosis Foundation (of the USA).

Finally, in the winter of 2000, after input and reviews by relevant national and international societies with an interest in osteoporosis, the completed chapters will be combined into the master document. Financial support from these societies as well as other donors will be secured, allowing the entire working group to convene in April 2000 at WHO in Gengva to formally adopt and dissepninate the master document of the WHO Task Force on Osteoporosis.

#### Definition of the Global Problem

The view of osteoporosis as a global problem is based on the recognition that it is a common disease in the developed countries and is likely to become so in the developing countries, where longevity is rapidly increasing. Dr Gro Harlem Bruntland, Director General of WHO, stated in a recent interview: 'In recognising the global problem posed by osteoporosis, WHO sees the need for a global strategy for prevention and control of osteoporosis, focusing on three major functions: prevention, management and surveillance.'

Osteoporosis is a systemic skeletal disease characterized by low bone density and microarchitectural deterioration of bone tissue. The consequent increase in bone fragility greatly increases the risk of fractures which represent the major relevant clinical aspects of the disease. Osteoporosis affects mainly post-menopausal women but also men, in either primary or secondary forms. There are three major fracture sites in osteoporosis - the hip, the vertebrae, and the distal radius (although other sites are also affected). Hip fractures are known to have a high morbidity and mortality and their absolute number is expected to double in the next 25 years, at least in the developed world and probably elsewhere. The higher occurrence of these fractures in women is related to important postmenopausal changes in bone metabolism and to women's greater longevity than men. However, these fractures should not be regarded as an unavoidable price for a longer life because substantial advances have recently been achieved in the identification of risk factors, in early diagnosis - before the first fracture - and in the development of new agents that are effective in both prevention and treatment.

An estimated 1.7 million hip fractures occurred throughout the world in 1990. Due to increasing population and increased life expectancy, that number is expected to exceed 6 million by 2050. Currently, the majority of hip fractures occur in North America and Europe but demographic shifts over the next 50 years however, will lead to huge increases in the number of elderly in Asia, South-America and Africa. Consequently, there will be a shift of the burden of the disease from the developed to the developing world. Some 75% of hip fractures are expected to occur in the developing world by the year 2050. Therefore, it will be necessary to develop and disseminate prevention strategies which can be used in these regions.

Early detection can be made at any age by measuring bone mineral density (BMD) to identify those individuals who need intervention for preventing fractures. Various medications are currently available for the management of osteoporosis and some of them have proven, through randomized controlled trials, to be effective against fractures. In addition, several other medications and approaches are in development, and some non-pharmacological interventions, such as ex-

ercise and nutritional programmes, contribute to prevention and to improving the quality of life of patients with postmenopausal or other forms of osteoporosis.

## Epidemiology of Osteoporotic Fractures and Low BMD

Hip, wrist and vertebral fractures are most closely associated with osteoporosis although fracture risk in other bones is also increased in the presence of osteoporosis. Hip fractures account for most of the morbidity, mortality and costs of the disease. For example, of those living independently before a hip fracture, only about half are able to live independently after the fracture. Hip fracture rates increase exponentially with age; by age 80, a Caucasian woman has about a 3% annual risk of hip fracture.

Independent of age, postmenopausal women are at about three times the risk of elderly men; the lifetime risk for a Caucasian woman is about 15%. Compared to Caucasians. Blacks have about one third the risk and Asians and Hispanics about half the risk of hip fracture.

There are a number of important clinical risk factors for hip fracture among Caucasian women, including low body weight, history of fracture, family history of fracture, smoking, use of glucocorticoid steroids and physical inactivity. However, the main risk factor is age (the mean age of women with hip fractures is 80 years) but vitamin D deficiency has also been implicated. Genetic factors are important although specific genes remain to be identified. There have been few studies of risk factors for hip fractures in ethnic groups other than Caucasians, or in men.

Vertebral fractures are also strongly related to age (mean age 65 years) but even more strongly to menopause. They are also more common in women than men and more common in Caucasians than in Blacks. Rates in Asians are variable but are generally midway between those in Caucasians and Blacks. The consequences of vertebral fractures include back pain and disability, kyphosis and loss of height. Future risk of osteoporotic fractures is greatly increased among those with vertebral fractures. Unfortunately, little is known about other clinical risk factors for vertebral fractures.

The incidence of wrist, and other non-hip peripheral fractures, follows a different pattern, rising by a factor of about 10 in the fifteen years after the menopause but remaining fairly constant thereafter.

#### Diagnosis and Assessment

Osteoporosis was not classified as a disease until relatively recently; previously it was considered an inevitable accompaniment of aging. Now, an internationally accepted definition describes osteoporosis as a progressive systemic disease characterized by low bone density and microarchitectural deterioration of bone tissue, with a consequent increase in bone fragility and

susceptibility to fracture. This provides the framework for an operational definition on the basis of bone mineral density measurements. According to the recommendations of a WHO task force, osteoporosis is defined in Caucasian women as a bone mineral density (BMD) that lies 2.5 standard deviations or more below the average for the young healthy female population. The same absolute BMD value (after adjustment for larger body size) can, provisionally, be utilized for men.

The preferred site for diagnostic assessment, particularly in the elderly, is the hip, using dual X-rav absorptiometry. However, other sites and techniques are useful to assess fracture risk and response to treatment. The emphasis on hip measurement arises from the relative clinical importance of hip fracture and the strength of the relationship between hip BMD and hip fracture, specifically Prospective studies have shown, however, that the risk of fracture in general increases progressively the lower the prevailing BMD, regardless of measurement site. For each standard deviation decrease in bone mineral density, fracture risk approximately doubles. The performance characteristics of BMD to predict fractures are at least as good as the measurement of blood pressure to predict stroke. Universal screening of populations by bone densitometry has not been shown to be cost-effective at present but should be applied to individuals identified by the presence of one or more strong risk factors; it could be argued that the menopause is one such risk factor.

There is considerable lack of uniformity in the presentation of BMD values, in part due to technical differences in equipment, differences in normal ranges, and the complexity of the computer output. Uniform criteria should be used for diagnostic purposes utilizing the T-score or other standardized approaches and appropriate reference ranges. Further delineation of diagnostic thresholds across anatomic sites and BMD techniques is an important research front.

Other rechniques for assessing skeletal status have been less well validated than absorptiometry but quantitative ultrasound and computed tomography are helpful for fracture risk assessment. BMD measurements may also be used to monitor response to treatment.

Biochemical indices of skeletal turnover are useful in fracture risk assessment and in the monitoring of treatment but further research is needed to determine their precise value in clinical practice.

Diagnostic assessment of individuals with suspected osteoporosis should include the measurement of BMD. Other factors to consider in such assessment are the cause of the osteoporosis, and the management of any associated morbidity. Recommendations are included for the routine investigation of these patients.

Bone densitometry is recommended (because the result could influence management) in the presence of:

- Radiographic evidence of osteopenia and/or vertebral deformity
- · Loss of height, thoracic kyphosis

262

H. K. Genant et al.

- Previous low-trauma fracture (i.e. a fall from standing height)
- Prolonged corticosteroid therapy
- Hypogonadism in either sex (possibly to include most menopausal women)
- Chronic disorders associated with osteoporosis (e.g. hyperthyroidism and hyperparathyroidism)
- A maternal history of hip fracture
- A low body mass index (<19 kg/m²)</li>
- · A low calcium intake

Subjects with BMD values more than 2.5 standard deviations below the young normal mean should be offered appropriate treatment but intervention can also be directed at menopausal women with BMD values between -1 and -2.5 SD because of their increased future fracture risk, as well as to those with other risk factors. The more general use of bone densitometry may be costly but it is less costly than indiscriminate and frequently expensive treatment.

## Pathogenesis of Osteoporosis and Related Fractures

Bone is a specialized form of connective tissue composed of a collagen matrix which is mineralized by deposition of 'calcium phosphate'. This tissue composition confers rigidity and strength on the skeleton while still maintaining some elasticity. Morphologically there are two forms of bone: cortical or compact, and cancellous or spongy. Bone serves several important functions in the body: protection against trauma, locomotion and provision of a calcium reservoir.

Bone is a living tissue. It is constantly resorbed and formed in the process known as remodelling. Thus, bone formation takes place not only during growth but throughout life. Osteoblasts are the cells responsible for bone formation and osteoclasts are the cells responsible for bone formation and osteoclasts are the cells responsible for bone formation. From age thirty to ge fifty, the amount of bone formed approximately quals the amount resorbed. From the menopause in vomen and from about the sixth decade in men, bone asorption starts to exceed bone formation. The mass of ony tissue present at any time during adult life is the ifference between the amount accumulated at maturity, e. the so-called peak bone mass, and that lost with ging.

Pathogenetic factors favoring the osteoporotic process e those impairing the accumulation of bone during owth and those accelerating the loss of bone during ter life. There is great inter-individual variation in peak me mass; it is largely determined by body size but is so subject to heredity factors in its own right. Some gree of physical activity and a minimum threshold of lcium intake are necessary to optimize bone mass quisition.

During growth, bed rest due to illness, as well as der-nutrition or malnutrition, particularly when asso-

ciated with low calcium and/or protein intakes can hinder optimal bone mass acquisition. Various paediatric disorders can impair optimal bone mass gain. In some diseases, such as glucocorticoid excess or growth hormone deficiency, the inadequate bone mass accrual can be attributed to a single hormone. In other disorders, such as anorexia nervosa and exercise-associated amenorrhea, the cause is a combination of malnutrition and sex steroid deficiency. Several severe chronic paediatric diseases which require immunosuppressive-, chemo- or radio- therapies can also retard bone formation.

After middle life, hypogonadism is a major cause of bone loss in both sexes. At the menopause, estrogen deficiency leads to an increase in bone turnover with an imbalance between bone formation and resorption. The pathophysiological mechanism involves the release in the bone marrow environment of cytolones, such as tumour necrosis factors and interleukins, which stimulate osteoclastic bone resorption. In aging men, loss of bone seems to be associated with low bone formation rather than high bone resportion, and that may be related to declining androgen levels. Other endocrine diseases such as primary hyperparathyroidism, hyperthyroidism and hypercortisolism can induce bone loss. In the elderly, low calcium intake and/or insufficiency of vitamin D due to inadequate sunlight exposure may accelerate bone loss, probably by enhancing the secretion of parathyroid hormone.

## The Prevention and Treatment of Osteoporosis

There are many possible interventions which might decrease the number of osteoporotic fractures, but not all have been subjected to definitive assessment. Strategies for which there is broad support, based on observational data or trials with surrogate end-points, include: provision of a diet which maintains normal body weight throughout life and provides a calcium intake of some 1000 mg/day from late childhood to midlife - at least in the developed countries; encouragement of a physically active lifestyle; maintenance of eugonadism; avoidance of smoking and of high alcohol intake; minimization of glucocorticoid use and consideration of osteoporosis prophylaxis when these drugs are used; promotion of vitamin D supplementation and/or regular time spent outdoors (to permit endogenous vitamin D synthesis) in the elderly; falls prevention programmes in the elderly; and use of hip protectors in those at very high risk of falls.

Interventions for which there is consistent randomized controlled trial evidence of anti-fracture efficacy include calcium and vitamin D supplementation in the elderly, hormone replacement therapy in postmenopausal women, and the bisphosphonates in established osteoporosis. Calcitonin and selective estrogen receptor modulators (SERMs) may also prevent vertebral

fractures. The inconsistent results from trials with fluoride preclude its widespread use in the treatment of

osteoporosis at present.

In general, pharmacological interventions are expensive and can produce adverse effects in certain individuals; they should, therefore, be targeted to those at highest risk of fracture in order to be most costeffective. Current knowledge of fracture prediction allows intervention in many women before any fracture has occurred. However, it is never too late to intervene in patients with osteoporosis.

#### Socioeconomic Aspects of Osteoporosis: Cost Effectiveness and Quality of Life

Osteoporosis and associated fractures are a major public health concern because they account for significant morbidity, disability, decreased quality of life, and mortality. The adverse effects of vertebral and forearm f actures on most of the activities of daily living are almost as great as those of hip fracture. The cost of care is high and the implications for public health expenditure serious. In developed and developing countries, osteoporosis will become a major burden as the population

Socioeconomic evaluation of osteoporosis can be obtained by calculating a cost-effect ratio. For this analysis in osteoporosis, cost per fracture avoided may be used. This method can be applied both for diagnostic

procedures and pharmacological agents.

The costs of osteoporosis can be divided into direct (fracture-related) and indirect costs. The indirect costs depend on a number of assumptions, in particular the impact of working definitions of osteoporosis based on bone densitometry thresholds and on vertebral deformity indices.

The cost of treatment for hip fractures is considerable; hospitalization for this fracture represents more than 80% of all costs for osteoporotic fractures. The side effects of drugs, both positive (bone-cardiovascular) and negative (breast/endometrial cancer) need to be included

in the cost-effectiveness evaluation.

In the cost-effectiveness analysis, the outcome of an intervention needs to take into account the years of life gained, corrected for quality of life using specific validated instruments such as the IOF questionnaire, the cost of the fractures saved, and number of subjects who need to be treated to prevent one facture. The functional outcome of osteoporotic fracture is not only related to mortality and long-term nursing care but also to the associated impairment of the activities of daily living. It should be noted that the quality of life years after hip replacement following hip fracture are superior to those obtained by a coronary bypass, organ transplantation or hemodialysis.

Prevention is either population based or directed to high risk case finding. A relatively expensive but effective intervention with substantial non-compliance may prevent fewer fractures than an inexpensive, safe and somewhat less effective intervention with a higher compliance.

A cost-effective intervention profile is obtained when bone-active drugs are used at the time of the first fracture or for the treatment of high risk patients, including those with low bone density.

#### Delivery of Care and Education

Proper provision for osteoporosis requires a clear structure, sufficient facilities with reimbursement. effective guidelines and monitoring of the system.

A shared approach between primary care and specialist facilities will ensure an integrated approach to the care of patients with osteoporosis. A local strategy for osteoporosis care and proper organisation of health professionals within a district should be developed by local osteoporosis planning and coordinating teams, on the basis of international consensus. Concerted action in each country should be coordinated by an appropriately skilled and experienced national osteoporosis planning and coordinating group, which could be responsible for launching a comprehensive osteoporosis programme.

Facilities for diagnosis and treatment of osteoporosis are inadequate in many countries. This is especially true for the availability of bone densitometry systems. The number of hospital beds dedicated to patients with hip and certain other fractures is not sufficient in some regions of the world. Apart from the shortage of densitometry equipment and hospital beds, there are few specialists with adequate expertise in bone diseases.

Reimbursement of bone densitometry measurements is absent, partial or restricted in many countries thus limiting the use of this procedure even where resources are available. Reimbursement of effective bone active agents is different and varies among countries from 0% to 100%

Comprehensive and useful international guidelines have been developed and published in the field of osteoporosis. However, guideline documents should always be adapted and distributed by local osteoporosis teams taking into account the regional characteristics of the population and osteoporosis care. In addition to setting up a system to deliver care to patients, it is also essential to set up a system for monitoring effectiveness and appropriate use of diagnostic tools and quality control.

Ignorance about osteoporosis is still common among health professionals, patients and the public. Therefore. education should target all of these groups. The aim of an extensive education and communication programme is to increase the knowledge of bone physiology and osteoporosis, to raise the awareness about major risk factors and to educate about possibilities of primary and secondary prevention and management of the disease. Patient compliance can be increased by using proper methods of patient education and individualizing education in a stepwise manner.

264

H. K. Genant et al.

#### Recommendations

#### Recommendations for the General Population

a) Maintain a physically active lifestyle with adequate exposure to sunlight, particularly among the elderly in northern latitudes.

b) Avoid smoking and high alcohol intakes.

c) Maintain a dietary calcium intake which meets the relevant Recommended Dictary intakes in the country or region concerned.

d) Maintain a Body Mass Index of not less than 19

kg/m<sup>2</sup>.

#### Recommendations for Physicians

a) Remember the prevention of osteoporosis begins with optimal bone mass acquisition during growth. Factors hindering bone mass acquisition, such as malnutrition, should be considered, identified, and addressed during childhood.

b) Address known factors that stimulate bone resorption or inhibit bone formation, including hypogonadism, primary hyperparathyroidism, hyperthyroidism and

hyperconisolism.

c) Make use of bone densitometry when available. Remember that postmenopausal women in the lower part of the young normal range are at increased risk of becoming osteoporotic later on. Intervene when the BMD falls into the osteoporotic range, if not before.

d) Provide vitamin D supplementation in the elderly and the housebound when appropriate for the climate.

- e) Develop falls prevention programmes in the elderly. Consider hip protectors in those at very high risk of
- f) Minimize glucocorticoid use and consider osteoporosis prophylaxis when these drugs are used.

#### Recommendations for Health Authorities

a) Facilitate access to bone densitometry for individuals at risk for oestoporosis to allow appropriate targetting of therapies. Ensure quality control of the systems.

b) Seek to reduce the risk of fracture by environmental

measures such as enriching widely used foods with calcium and/or vitamin D if necessary.

c) Take into account the recently published WHO 'Guidelines for preclinical evaluation and clinical trials in osteoporosis' when considering approval of

new drugs for osteoporosis.

d) Support the comprehensive education of health professionals, including general practitioners, in osteoporosis management. Osteoporosis and bone disease should be studied at all levels of medical education and perhaps constitute a sub-specialty.

e) Support patient education and the establishment of self-help groups regionally and locally. Raise awareness of risk factors for osteoporosis and

prevention strategies.

f) Support national osteoporosis programmes to be instituted in association with the WHO Task-Force on Osteoporosis and with other international organizations.

#### Recommendations for Further Research

a) Fundamental aspects of bone biology taking advantage of progress in molecular genetics.

b) Good clinical investigations into the factors influencing bone maintenance and bone loss in different nations across the globe.

c) Evaluation of biochemical markers of bone turnover

in clinical practice.

d) The development of cheaper BMD tools for diagnosing osteoporosis and the assessment of these tools for optimal monitoring of treatment response.

e) The definition of diagnostic thresholds across anatomic sites and BMD techniques.

- f) The development of agents to stimulate bone formation.
- g) More controlled trials of the effects of lifestyle and dietary interventions on fracture risk.
- h) Controlled trials of the effectiveness of combination therapies and of comparisons between different therapies.

i) Fracture epidemiology across the globe.

i) Development of inexpensive prevention strategies which can be used in the developing world.

## PROGETTO MENOPAUSA ITALIA

ANALISI PRELIMINARE DEI RISULTATI SULLA VALUTAZIONE ULTRASONOGRAFICA DELLA MASSA OSSEA ALLA FALANGE.

#### INTRODUZIONE

L'osteoporosi postmenopausale con le sue conseguenze è diventata un problema sociale e sanitario di primaria importanza, visti gli elevati costi che presenta e la crescente incidenza della patologia in una popolazione sempre più anziana nei paesi industrializzati.

E' stato più volte osservato che la prevenzione è il principale obiettivo nella corretta gestione del problema legato all'osteoporosi postmenopausale; per questo motivo lo screening di massa della popolazione femminile durante il climaterio è quantomai necessario. Coerente con questo obbiettivo si pone il Progetto Menopausa Italia (PMI), patrocinato dall'Associazione Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI). Il progetto prevede uno screening di massa della popolazione femminile italiana al climaterio, afferenti ai Centri Menopausa mediante valutazioni cliniche e dati raccolti in questionari, al fine di ottenere una panoramica completa dei problemi legati alla menopausa.

La possibilità di determinare già dal periodo climaterico o nella prima postmenopausa i soggetti a maggior rischio di osteoporosi e di frattura negli anni futuri è un fattore determinante per completare il quadro clinico della paziente nella postmenopausa, specificatamente per quanto riguarda l'utilizzo di terapie estrogeniche.

Una parte della raccolta dei dati prevista dal protocollo del PMI riguarda la valutazione della massa ossea di ogni soggetto mediante ultrasonografia quantitativa alla falange, tecnica relativamente poco costosa ed esente dall'emissione di radiazioni ionizzanti.

Principalmente per le caratteristiche suddette, la tecnica ad ultrasuoni (QUS) nello studio del tessuto osseo è stata a lungo studiata durante l'ultimo decennio. I risultati degli studi finora condotti si sono rivelati positivi: è stato ottenuto un livello di riproducibilità ottimale: coefficiente di correlazione inferiore all'1%; è stata osservata una buona capacità discriminante dei soggetti con fratture osteoporotiche rispetto ai soggetti sani; la capacità di predire le fratture è stata stimata pari a quella della DXA.

Il DBM Sonic Bone Profiler, strumento da noi utilizzato nel Progetto Menopausa Italia, è stato sviluppato dalla collaborazione di industria e ricercatori italiani; il progetto di sviluppo di tale apparecchiatura è stato finanziato da fondi del Ministero della Sanità. Il DBM Sonic Bone Profiler misura la velocità di trasmissione dipendente dall'ampiezza (AD-SoS) a livello della metafisi distale delle falangi prossimali delle ultime 4 dita della mano. Questo sito di misura è composto di osso corticale (60% circa) e osso trabecolare attorno ad uno stretto canale midollare. In questo sito infatti avvengono tre importanti processi legati alla menopausa e all'invecchiamento: il riassorbimento dell'osso trabecolare presente nella metafisi, il riassorbimento osseo sulla superficie endostale dell'osso corticale e l'aumento della porosità dell'osso corticale. Tutti questi fenomeni influenzano la propagazione del segnale ultrasonoro.

L'esperienza italiana ed europea con questo strumento è molto ampia: le prestazioni cliniche sono già state valutate in termini di precisione, cambiamenti legati all'età e valutazione del rischio di frattura, nonché nel monitoraggio di terapie anti-osteoporosi (studi su Terapia Ormonale Sostitutiva, Alendronato).

Studi multicentrici italiani ed europei hanno dimostrato l'affidabilità della metodica anche nel confronto fra diverse apparecchiature dello stesso modello: lo studio PhOS (Phalangeal Osteosonogrammetry) [1] ha coinvolto oltre 10.000 donne europee in età compresa tra 0 e 110 anni; lo studio italiano VUMOF-CLIFE (Valutazione Ultrasonografica della Massa Ossea alla Falange al Climaterio Femminile) [2] è stato effettuato su un campione di oltre 3000 donne distribuite su tutto il territorio nazionale.

La accessibilità della sede di misura, la rapidità dell'esame e la accettabilità da parte dei soggetti esaminati hanno portato alla scelta di introdurre questo strumento nel Progetto Menopausa Italia per la valutazione del tessuto osseo mediante ultrasuoni nella pratica ambulatoriale.

Gli scopi dello studio della AOGOI relativamente al tessuto osseo sono: valutare lo stato di salute delle donne italiane nel climaterio per quanto riguarda la massa ossea e il rischio di fratture osteoporotiche; valutare l'influenza dell'età anagrafica e della menopausa (età alla menopausa, durata della postmenopausa) sul tessuto osseo; valutare gli effetti delle terapie estrogeniche nei soggetti in terapia continuativa da almeno un anno, rispetto ai soggetti in postmenopausa che non fanno alcuna terapia; studiare infine l'incidenza di osteoporosi nella popolazione italiana al climaterio, definita in base alle soglie diagnostiche pubblicate per questa strumentazione [studio PhOSI.

Presentiamo i risultati ottenuti della raccolta di circa 19.000 misure effettuate negli ambulatori del PMI.

#### **METODOLOGIA**

Sono stati raccolti dati relativi alla misura eseguita con il DBM Sonic (IGEA) su 19345 pazienti afferenti ai centri del PMI.

Per ogni paziente al momento dell'esame venivano raccolti i dati riguardanti: età, altezza, peso, BMI, condizione climaterica (premenopausa, postmenopausa, età alla menopausa, mesi di postmenopausa), eventuale terapia estrogenica in corso da almeno 1 anno, effettuata in modo continuativo. Non sono stati applicati alla popolazione criteri di esclusione di nessun tipo.

Misura ultrasonografica

I pazienti sono stati misurati con il DBM Sonic (IGEA, Carpi, Italy). La misura viene eseguita sulla metafisi distale (in proiezione latero-mediale) delle prime falangi delle quattro dita lunghe della mano. Oltre alla misura della velocità di trasmissione dell'ultrasuono (AD-SoS, Amplitude Dependent Speed of Sound) il segnale ultrasonoro ricevuto dopo la propagazione nel tessuto osseo ha consentito di sviluppare il parametro UBPI (Ultrasound Bone Profile Index), che fornisce la probabilità della presenza di fratture nella paziente al momento dell'esame.

Oltre ai valori assoluti dei parametri sopra descritti, sono stati raccolti anche i dati relativi al T-score e allo Z-score per l'AD-SoS. Questi sono stati calcolati mediante le seguenti formule:

T-score = (valore misurato - valore medio nel giovane adulto) / deviazione standard nella popolazione giovane adulta

Z-score = (valore misurato - valore medio di riferimento per età) / deviazione standard nella popolazione di quell'età

I valori nel giovane adulto sono stati estratti dalle curve di riferimento disponibili nello strumento.

Per il valore di T-score di AD-SoS è disponibile anche un valore di soglia per la diagnosi di osteoporosi, calcolato sulla base dei criteri della WHO [3]. Il valore di soglia per AD-SoS è: T-score < -3,2 SD. I soggetti che mostrano dei valori al di sotto delle soglie sono considerati osteoporotici e quindi ad elevato rischio di frattura [1].

L'inizio dello Studio è stato preceduto da un periodo di training durante il quale è stato dato modo agli operatori di apprendere la corretta tecnica di esecuzione dell'esame ultrasonografico.

La Casa produttrice ha curato questa prima fase ed ha valutato il livello di apprendimento raggiunto.

#### Calibrazione

Tutte le apparecchiature sono state calibrate mediante la stessa procedura e lo stesso phantom di calibrazione (mother phantom) prima di raggiungere il centro di raccolta dati. Una volta calibrate e raggiunto il luogo di raccolta delle misure, le apparecchiature sono state periodicamente (ogni 2 settimane) controllate dagli operatori per verificare la corretta calibrazione mediante dei phantoms locali in dotazione all'apparecchiatura.

#### Controllo di qualità delle misure

La qualità delle misure veniva controllata in modo automatico sulla base di criteri standardizzati; sono state escluse:

- le misure in cui la velocità misurata sul tessuto mole risultava fuori del range di normalità (1530-1610 m/s);
- le misure effettuate in modo incompleto (misure effettuate solo su parte delle dita della mano);
- le misure eseguite in modo non conforme alla procedura e quindi non analizzabili mediante il software a disposizione.

L'intero insieme di dati è stato sottoposto al controllo di qualità delle misure ultrasonografiche; al termine di questo sono state escluse circa il 2% delle misure.

#### **RISULTATI**

Le caratteristiche della popolazione totale studiata sono riportate nella tabella 1.

Influenza della condizione climaterica e della terapia estrogenica nelle misure ultrasonografiche.

I soggetti sono stati suddivisi nell'analisi in 3 sottogruppi sulla base della loro condizione climaterica e per l'uso di terapia estrogeniche: sono stati individuati i gruppi:

PREMENOPAUSA: soggetti in premenopausa, regolarmente mestruate (Tab. 2)

POSTMENOPAUSA non in terapia: soggetti al climaterio e/o in menopausa che non effettuano alcun trattamento estrogenico (Tab. 3)

POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sostitutiva, soggetti al climaterio e/o in menopausa che effettuano terapia estrogenica (Tab. 4)

Abbiamo confrontato i valori assunti dai parametri ultrasonografici (AD-SoS, T-score, Z-score, UBPI) nei 3 gruppi di soggetti, utilizzando il test-t di Student. Si osserva (tabella 5)come i valori di AD-SoS, Z-score, T-score e UBPI risultano tutti significativamente diversi nei 3 gruppi: in particolare valori più elevati si osservano in premenopausa, successivamente nella postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva, e infine nella postmenopausa non in terapia.

#### Cambiamenti legati all'età

Confronti sono stati eseguiti suddividendo ulteriormente i gruppi in varie classi di età, in tal modo è stato possibile confrontare la condizione climaterica e l'uso di terapia estrogenica in soggetti di pari età. I valori medi e deviazioni standard per AD-SoS e UBPI nelle diverse classi di età (di 5 anni l'una) sono riportate nella tabella 6 per il gruppo PREMENOPAUSA, in tabella 7 per il gruppo POSTMENOPAUSA non in terapia, nella tabella 8 per il gruppo POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sostitutiva. Gli stessi risultati sono visibili anche nelle figure 1 per AD-SoS e 2 per UBPI. Nelle classi di età per cui erano disponibili dati in ognuno dei 3 gruppi, abbiamo calcolato mediante ANOVA test, la significatività delle differenze tra i gruppi, effettuando inoltre le comparazioni tra ogni coppia di valori mediante test t di student con la correzione di Bonferroni. I soggetti in postmenopausa che effettuano una terapia estrogenica hanno valori di AD-SoS significativamente più alti nella classi di età dai 40 ai 70 anni (tabella 9); ciò indica un chiaro effetto della terapia sulla valutazione del tessuto osseo mediante AD-SoS. Si osserva inoltre che dai 40 ai 50 anni i soggetti in terapia mantengono valori di AD-SoS del tutto simili a quelli dei soggetti in premenopausa, sensibilmente più alti dei soggetti in postmenopausa che non fanno uso di terapia estrogenica. Oltre i 70 anni invece non si osservano differenze tra soggetti che fanno uso di terapia rispetto agli altri. L'analisi di regressione polinomiale è stata applicata al database, sempre suddiviso nei 3 gruppi, per quantificare la associazione tra le variabili AD-SoS e UBPI con l'età anagrafica. Correlazioni più alte si osservano nella postmenopausa (tabella 11), e in particolare nei soggetti non in terapia. La distribuzione totale dei dati di AD-SoS in funzione dell'età e le curve polinomiali di regressione sono riportate anche nelle figure 3 per la premenopausa, 4 per la postmenopausa non in terapia, e 5 per la postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva.

Per quanto riguarda la postmenopausa, abbiamo calcolato la diminuzione media di AD-SoS per ogni anno di età nei soggetti non in terapia rispetto ai soggetti in terapia ormonale sostitutiva. La diminuzione di AD-SoS è molto più netta nella postmenopausa rispetto alla premenopausa, e più marcata nei soggetti che non effettuano terapia (tabella 12).

#### Cambiamenti legati ai mesi dalla menopausa

I parametri QUS sono legati alle modificazioni del tessuto osseo che avvengono nella menopausa, e risultano perciò legate alla durata del periodo menopausale. Nelle tabelle 13 e 14 sono riportati valori assunti da AD-SoS e UBPI per ogni anno di durata della menopausa nelle donne in terapia

ormonale sostitutiva e nelle donne non in terapia. Le differenze tra i 2 gruppi sono estremamente significative fino a 17 anni dalla menopausa (tabelle 15 e 16).

Sono state calcolate le diminuzioni di AD-SoS e UBPI per ogni anno di menopausa. I risultati mostrano dei valori di diminuzione maggiori per i soggetti non in terapia rispetto ai soggetti in terapia (tabella 17). Le distribuzioni dei valori di AD-SoS in funzione degli anni dalla menopausa sono riportati nelle figure 6 e 7.

#### Incidenza di osteoporosi nelle popolazioni studiate.

Utilizzando il valore di soglia di T-score dell'AD-SoS (-3.2 SD) sono state calcolate le percentuali di incidenza di osteoporosi nelle popolazioni premenopausale e postmenopausa (non in terapia e in terapia) suddividendo anche le popolazioni in classi di età. Si osserva un chiaro incremento dei soggetti a maggior rischio di frattura da osteoporosi nella popolazione in postmenopausa non in terapia (20.5%) rispetto ai soggetti in terapia (11.13%) e ai soggetti in premenopausa (2.55%).

Anche all'avanzare dell'età l'incremento percentuale dei soggetti a rischio di frattura aumenta considerevolmente, soprattutto dai 60 anni in poi (tabelle 18, 19 e 20).

#### CONCLUSIONI

Da questa analisi dei dati raccolti nell'ambito del "Progetto Menopausa Italia" si può concludere che la metodologia ad ultrasuoni applicata alla falange è sensibile ai cambiamenti del tessuto osseo legati all'invecchiamento e in particolar modo alla menopausa.

I due parametri AD-SoS e UBPI diminuiscono significativamente dopo la menopausa seguendo sia l'avanzare dell'età sia dei mesi dalla menopausa.

Inoltre è stato possibile osservare un diverso comportamento di AD-SoS e UBPI nel gruppo di soggetti in terapia ormonale sostitutiva continuativa da almeno un anno rispetto al gruppo non in terapia. Infatti è stata osservata una differenza statisticamente significativa tra il gruppo in postmenopausa non in terapia e quello in terapia, anche una volta che i valori sono stati corretti per l'età. Inoltre si è osservata una diversa tendenza di entrambi AD-SoS e UBPI nell'andamento in funzione di età e mesi dalla menopausa nel gruppo in terapia sostitutiva rispetto al gruppo non in terapia. I coefficienti di correlazione calcolati per AD-SoS e UBPI versus età e mesi dalla menopausa sono inferiori nel gruppo in terapia rispetto al gruppo non in terapia: ciò significa che nel gruppo in terapia ormonale sostitutiva i parametri ultrasonografici risentono meno degli effetti della menopausa (mesi di menopausa) e dell'invecchiamento (età).

Il calcolo dell'incidenza di soggetti ad elevato rischio di frattura nella popolazione postmenopausale mediante soglia diagnostiche di AD-SoS ha rivelato dei valori percentuali del tutto simili a quelli ottenuti mediante indagine DXA, riportati dall'OMS nel report tecnico (1994) sull'osteoporosi [3]. Tra i soggetti in terapia ormonale sostitutiva l'incidenza di rischio di frattura è pressochè dimezzato, e nei soggetti in premenopausa praticamente assente. Dall'analisi dei dati raccolti nell'ambito del Progetto Menopausa Italia si può concludere che la metodologia ad ultrasuoni applicata alla falange può essere utilizzata efficacemente dal ginecologo alla menopausa per individuare i soggetti a rischio di osteoporosi e poter così iniziare un trattamento estrogenico i cui positivi effetti sul tessuto osseo sono ben evidenziati dall'indagine ultrasonografica. Questi risultati confermano l'importanza del Progetto Menopausa Italia in un'ottica di prevenzione dell'osteoporosi che nell'età più avanzata della vita si associa spesso a complicanze (le fratture) e ad un decadimento della qualità della vita che non possono essere sottovalutati considerati i costi che comportano per la società.

#### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 1) Wüster C, et al., Phalangeal osteosonogrammetry study (PhOS): age related changes, diagnostic sensitivity and discrimination power. Journal of Bone and Mineral Research, Vol.15, N. 8, August, pp.1603-1614 2000
- 2) Mauloni M et al., Multicenter Italian Study on the Bone Mass Ultrasonographic Evaluation at the Phalanges in the Climacteric (VUMOF-CLIFE). It J Mineral Electrol Metab 14:23-6 2000
- 3) WHO Technical Report 1994 Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis

# APPENDICE Tavole e figure

TABELLA 1.
Caratteristiche della popolazione totale

	POPOLAZIONE TOTALE
N.	18965
	Media±dev.st.
Età (anni)	54.2±8.0
Altezza (cm)	159±6
Peso (Kg)	66.7±11.1
BMI (Kg/m²)	26.4±4.3
Età della menopausa (anni)	48.0±5.0
Mesi dalla menopausa	100±91
AD-SoS (m/s)	1989±90
Z-score (dev.st.)	-0.89±1.07
T-score (dev.st.)	-1.93±1.29
UBPI (unità)	0.65±0.21

TABELLA 2. Caratteristiche della popolazione premenopausale

	POPOLAZIONE PREMENOPAUSALE
N.	4739
	Media±dev.st.
Età (anni)	47.8±5.2
Altezza (cm)	160±9
Peso (Kg)	65.7±11.6
BMI (Kg/m²)	25.7±4.1
Età della menopausa (anni)	
Mesi dalla menopausa	
AD-SoS (m/s)	2043±67
Z-score (dev.st.)	-0.82±0.95
T-score (dev.st.)	-1.16±0.96
UBPI	0.78±0.14

TABELLA 3.
Caratteristiche della popolazione postmenopausale non in terapia

	POPOLAZIONE POSTMENOPAUSALE Non in terapia
N.	13058
	Media±dev.st.
Età (anni)	56.5±7.7
Altezza (cm)	159±6
Peso (Kg)	67.2±11.2
BMI (Kg/m²)	26.7±4.3
Età della menopausa (anni)	48.0±5.0
Mesi dalla menopausa	102±93
AD-SoS (m/s)	1968±90
Z-score (dev.st.)	-0.94±1.11
T-score (dev.st.)	-2.23±1.29
UBPI	0.59±0.21

TABELLA 4.
Caratteristiche della popolazione postmenopausale in terapia ormonale sostitutiva

	POPOLAZIONE POSTMENOPAUSALE In terapia ormonale sostitutiva
N.	1168
	Media±dev.st.
Età (anni)	54.9±6.4
Altezza (cm)	159±7
Peso (Kg)	65.2±10.8
BMI (Kg/m²)	26.0±4.8
Età della menopausa (anni)	48.0±4.9
Mesi dalla menopausa	82±73
AD-SoS (m/s)	2008±80
Z-score (dev.st.)	-0.56±1.04
T-score (dev.st.)	-1.66±1.14
UBPI	0.68±0.22

Analisi mediante test t di student delle differenze dei parametri QUS tra i gruppi PREMENOPAUSA, POSTMENOPAUSA non in terapia, POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sostitutiva.

	Premenopausa vs postmenopausa non in terapia	Postmenopausa non in terapia vs postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva	Premenopausa vs postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva
	P value	P value	P Value
AD-SoS	<0.0001	<0.0001	<0.0001
Z-score	<0.0001	<0.0001	<0.0001
T-score	<0.0001	<0.0001	<0.0001
UBPI	<0.0001	<0.0001	<0.0001

TABELLA 6. Valori medi e deviazioni standard di AD-SoS e UBPI nei soggetti in premenopausa, suddivisi per classi di età di 5 anni.

Classe di età	N	AD-SoS	UBPI
20-24 anni	13	2081±56	0.79±0.12
25-29 anni	37	2098±66	0.87±0.11
30-34 anni	68	2076±59	0.84±0.13
35-39 anni	138	2057±56	0.79±0.12
40-44 anni	648	2053±62	0.80±0.12
45-49 anni	2005	2047±63	0.78±0.14
50-54 anni	1592	2037±68	0.78±0.15
55-59 anni	193	2008±77	0.71±0.18
≥60 anni	45	1941±80	0.59±0.20

TABELLA 7.

Valori medi e deviazioni standard di AD-SoS e UBPI nei soggetti in postmenopausa non in terapia, suddivisi per classi di età di 5 anni.

Classe di età	N	AD-SoS	UBPI
35-39 anni	52	2054±76	0.80±0.12
40-44 anni	345	2034±65	0.77±0.14
45-49 anni	1704	2024±69	0.73±0.16
50-54 anni	3946	2000±73	0.68±0.17
55-59 anni	3024	1966±77	0.59±0.18
60-64 anni	1911	1927±80	0.48±0.18
65-69 anni	1180	1896±83	0.41±0.17
70-74 anni	610	1874±88	0.36±0.16
75-79 anni	228	1852±87	0.32±0.15
≥80 anni	42	1843±89	0.30±0.18

TABELLA 8.

Valori medi e deviazioni standard di AD-SoS e UBPI nei soggetti in postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva, suddivisi per classi di età di 5 anni.

Classe di età	N	AD-SoS	UBPI
40-44 anni	33	2064±68	0.81±0.18
45-49 anni	154	2038±62	0.76±0.19
50-54 anni	402	2025±70	0.76±0.19
55-59 anni	382	2008±72	0.69±0.19
60-64 anni	103	1973±81	0.57±0.23
65-69 anni	50	1923±69	0.44±0.23
70-74 anni	24	1875±77	0.28±0.13
75-79 anni	12	1850±50	0.24±0.09

TABELLA 9.

Analisi mediante ANOVA delle differenze di AD-SoS nei gruppi PREMENOPAUSA, POSTMENOPAUSA non in terapia, POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sostitutiva, nelle diverse classi di età.

Cl. età ANOVA (p value)	,			
	VA (p value)	Premenopausa vs	Premenopausa vs	Postmen non in terapia
		postmen, non in terapia	postmen in terapia	vs postmen in terapia
-		(t-test)	(t-test)	(t-test)
40-44	<0.0001	<0.0001	n.s.	<0.05
45-49	<0.0001	<0.001	n.s.	<0.05
50-54	<0.0001	<0.001	<0.01	<0.001
55-59	<0.0001	<0.001	<0.001	<0.001
60-64	<0.0001	n.s.	n.s.	<0.0001
69-59		-		<0.05
70-74				n.s.
75-79	-		= -	n.s.

Analisi mediante ANOVA delle differenze di UBPI nei gruppi PREMENOPAUSA, POSTMENOPAUSA non in terapia, POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sostitutiva, nelle diverse classi di età. TABELLA 10.

Cl. età	ANOVA (p value)	Premenopausa vs	Premenopausa vs	Postmen non in terapia
		postmen. non in terapia	post	vs postmen in terapia
. —		(t-test)	(t-test)	(t-test)
40-44	<0.001	<0.01	.s.n	n.s.
45-49	<0.0001	<0.001	u.s.	n.s.
50-54	<0.0001	<0.001	.s.n	<0.001
55-59	<0.0001	<0.001	<0.001	<0.001
60-64	<0.0001	<0.001	n.s.	<0.001
69-69	-			n.s.
70-74				<0.05
75-79				n.s.

TABELLA 11.
Coefficienti di correlazione (R) tra parametri QUS ed età nei gruppi analizzati: regressioni polinomiali di ordine 3.

	4		
	Premenopausa	Postmenopausa non in terapia	Postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva
AD-SoS	0.23	0.54	0.48
UBPI	0.17	0.57	0.48

TABELLA 12. Regressioni lineari di AD-SoS vs età anagrafica. Calcolo della pendenza della retta e della diminuzione annua di AD-SoS.

		REGRESSIONE LINEARE: RISULTATI		
	2	Diminuzione annua ± err.Fisher   P value   T value	P value	T value
PREMENOPAUSA -0	-0.205	-2.66±0.18	<0.0001	-14.43
POSTMENOPAUSA non in -0	-0.529	-6.22±0.09	<0.0001	-71.24
terapia				-
POSTMENOPAUSA in terapia -0.462	0.462	-5.79±0.33	<0.0001	-17.78
ormonale sostitutiva				

TABELLA 13.

Valori medi e deviazioni standard di AD-SoS e UBPI nei soggetti in postmenopausa non in terapia, suddivisi per classi di anni dalla menopausa.

Classe di anni dalla	N	AD-SoS	UBPI
menopausa			
< 1 anno	646	2042±61	0.77±0.14
1 anno	1557	2020±68	0.73±0.16
2 anni	1319	2010±75	0.70±0.17
- 3 anni	987	1994±75	0.68±0.18
4 anni	886	1990±75	0.65±0.18
5 anni	795	1986±73	0.63±0.17
6 anni	646	1979±72	0.62±0.17
7 anni	569	1965±82	0.59±0.18
8 anni	496	1960±86	0.58±0.19
9 anni	422	1958±78	0.56±0.18
10 anni	617	1953±81	0.55±0.19
11 anni	382	1952±77	0.55±0.18
12 anni	450	1935±82	0.50±0.19
13 anni	353	1929±84	0.49±0.18
14 anni	326	1919±81	0.47±0.18
15 anni	313	1925±82	0.47±0.19
16 anni	261	1911±84	0.45±0.18
17 anni	209	1905±85	0.44±0.18
18 anni	218	1899±85	0.42±0.17
19 anni	168	1897±77	0.41±0.17
20 anni	241	1904±90	0.41±0.17
21 anni	170	1896±90	0.41±0.18
22 anni	145	1880±89	0.40±0.19
23 anni	139	1892±74	0.38±0.16
24 anni	117	1892±97	0.39±0.18
25 anni	101	1885±93	0.38±0.19
26 anni	96	1874±82	0.37±0.16
27 anni	77	1882±101	0.38±0.18
28 anni	69	1874±76	0.36±0.15
> 28 anni	287	1866±88	0.36±0.18

TABELLA 14.

Valori medi e deviazioni standard di AD-SoS e UBPI nei soggetti in postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva, suddivisi per classi di anni dalla menopausa.

Classe di anni dalla menopaus a	N	AD-SoS	UBPI
< 1 anno	33	2056±61	0.79±0.17
1 anno	110	2043±70	0.76±0.19
2 anni	122	2036±57	0.75±0.17
3 anni	141	2012±70	0.73±0.20
4 anni	118	2020±72	0.71±0.19
5 anni	101	2013±63	0.69±0.18
6 anni	99	2033±76	0.72±0.18
7 anni	77	2009±71	0.69±0.21
8 anni	52	2014±70	0.72±0.18
9 anni	37	1991±82	0.61±0.22
10 anni	40	1991±86	0.67±0.26
11 anni	31	1977±69	0.62±0.21
12 anni	31	1983±75	0.56±0.23
13 anni	25	1968±87	0.59±0.25
14 anni	22	1975±92	0.63±0.23
15 anni	18	1995±96	0.61±0.23
16 anni	15	1969±78	0.57±0.22
17 anni	15	1953±102	0.48±0.31
18 anni	15	1906±94	0.44±0.22
19 agoi	66	1912±85	0.41±0.24

TABELLA 15.

Analisi mediante test t di Student delle differenze di AD-SoS nei gruppi POSTMENOPAUSA non in terapia, POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sostitutiva, nelle diverse classi di anni dalla menopausa.

	Student t test
Cl. anni dalla menopausa	p value
< 1 anno	n.s.
1 anno	<0.001
2 anni	<0.005
3 anni	<0.01
4 anni	<0.0001
5 anni	<0.0005
6 anni	<0.0001
7 anni	<0.0001
8 anni	<0,0001
9 anni	<0.05
10 anni	<0.005
11 anni	n.s.
12 anni	<0.005
13 anni	<0.05
14 anni	<0.005
15 anni	<0.001
16 anni	<0.01
17 anni	<0.05
18 anni	n.s.
19 anni	n.s.

#### TABELLA 16.

Analisi mediante test t di Student delle differenze di UBPI nei gruppi POSTMENOPAUSA non in terapia, POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sositutiva, nelle diverse classi di anni dalla menopausa.

	Student t test
Cl. anni dalla menopausa	P value
< 1 anno	n.s.
1 аппо	n.s.
2 anni	<0.005
3 anni	<0.005
4 anni	<0.0005
5 anni	<0.001
6 anni	<0.0001
7 anni	< 0.0001
8 anni	< 0.0001
9 anni	n.s.
10 anni	<0.0005
11 anni	<0.05
12 anni	n.s
13 anni	<0.01
14 anni	<0.0001
15 anni	<0.005
16 anni	<0.05
17 anni	n.s.
18 anni	n,s.
19 anni	n.s.

TABELLA 17.
Regressioni lineari di AD-SoS vs anni dalla menopausa. Calcolo della pendenza della retta e della diminuzione annua di AD-SoS.

		REGRESSIONE LINEARE: RISULTATI	ISULTATI	
	æ	Diminuzione annua ± err.Fisher P value	P value	T value
POSTMENOPAUSA non in	-0.497	-5.81±0.08	<0.0001	-65.44
terapia				
POSTMENOPAUSA in terapia -0.413	-0.413	-5.44±0.35	<0.0001	-15.49
ormonale sostitutiva				

TABELLA 18.
Incidenza di soggetti osteoporotici nei soggetti in premenopausa, in accordo con i valori di soglia per AD-SoS (T-score < -3.2 SD).

	PREMENOPAUSA		
	Osteoporotici	Totale gruppo	Percentuale osteoporotici
TOTALI	121	4739	2.55
Cl. Età			
20-24 anni	0	13	0
25-29 anni	0	37	0
30-34 anni	0	68	0
35-39 anni	0	138	0
40-44 anni	7	648	1.08
45-49 anni	30	2005	1.50
50-54 anni	45	1592	2.83
55-59 anni	21	193	10.98
> 60 anni	18	45	40.00

TABELLA 19.

Incidenza di soggetti osteoporotici nei soggetti in postmenopausa non in terapia, in accordo con i valori di soglia per AD-SoS (T-score < -3.2 SD).

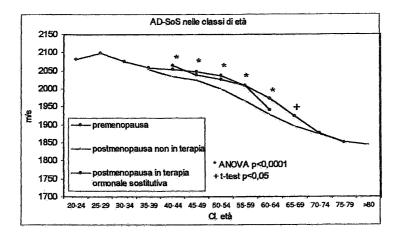
	POSTMENOPAUSA non in terapia		
	Osteoporotici	Totale gruppo	Percentuale osteoporotici
TOTALI	2680	13058	20.5
Cl. Età			
35-39 anni	2	52	3.85
40-44 anni	12	345	3.48
45-49 anni	67	1704	3.93
50-54 anni	338	3946	8.57
55-59 anni	496	3024	16.40
60-64 anni	656	1911	34.33
65-69 anni	563	1180	47.71
70-74 anni	356	610	58.36
75-79 anni	162	228	71.06
> <b>80</b> anni	27	42	64.29

TABELLA 20.

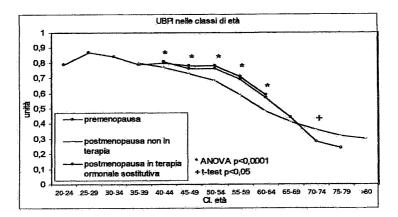
Incidenza di soggetti osteoporotici nei soggetti in postmenopausa in terapia ormonale sostitutiva, in accordo con i valori di soglia per AD-SoS (T-score < -3.2 SD).

	POSTMENOPAUSA in terapia ormonale sostitutiva		
	Osteoporotici	Totale gruppo	Percentuale osteoporotici
TOTALI	130	1168	11.13
CI. Età			
40-44	0	33	0
anni			
45-49	4	154	2.60
anni			
50-54	18	402	4.48
anni			
55-59	35	382	9.16
anni			
60-64	22	103	21.36
anni			
65-69	22	50	44.00
anni			
70-74	16	24	66.67
anni			
75-79	10	12	83.33
anni			
> 80 anni	3	3	100

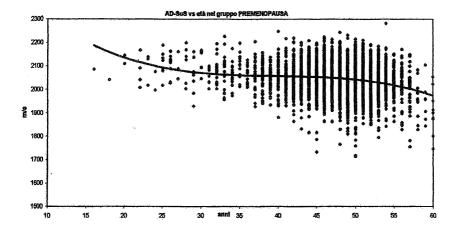
# FIGURA 1.



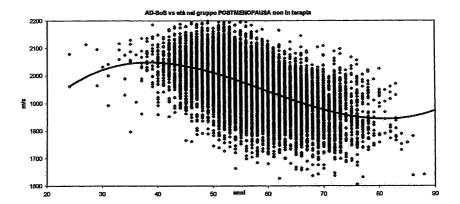
# FIGURA 2.



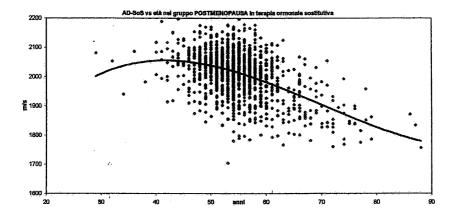
# FIGURA 3.



# FIGURA 4.



# FIGURA 5.



# FIGURA 6.

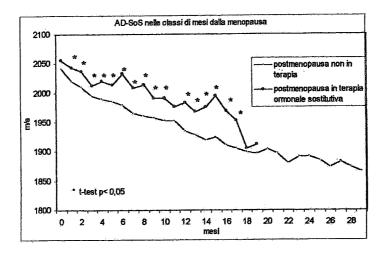
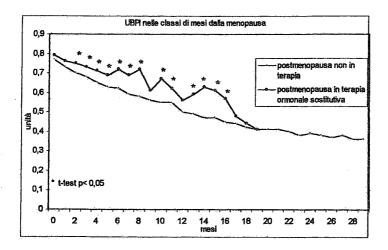


FIGURA 7.



Segreteria Nazionale

Via G. Abamonti, 1 20129 Milano Tel. 02-29525380 r.a. Fax 02-29525521

http://www.aogoi.it e-mail: aogoi@aogoi.it P. IVA 09228020153 C.F. 97017540150 ASSOCIAZIONE
OSTETRICI GINECOLOGI
OSPEDALIERI ITALIANI

# AUDIZIONE COMMISSIONE IGIENE E SANITA' AOGOI 5-6-2002

Sono qui allegati due documenti che rappresentano la sintesi della presentazione tenuta dalla AOGOI presso la commissione Igiene e Sanita' del Senato in data 5-6-2002.

Il primo documento sintetizza le evidenze scientifiche sull'effetto della terapia ormonale sostitutiva nella prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale della donna. La terapia ormonale sostitutiva rappresenta il principale strumento di prevenzione dell'osteoporosi, peculiare per il ginecologo.

Il secondo documento sintetizza le linee operative del Progetto Menopausa Italia, vasta iniziativa educazionale e di ricerca dell'AOGOI che pone il ginecologo come interlocutore privilegiato della prevenzione dell'osteoporosi post menopausale. Il Progetto e' diffuso in tutta Italia con oltre 400 centri coinvolti ed oltre 100.000 donne arruolate.

# Progetto Menopausa Italia: il significato di un progetto

Gruppo di Studio Progetto Menopausa Italia\*

\*L'elenco dei partecipanti è indicato al termine del testo

Nel 1994 il Direttivo della Si GiTe deliberò di organizzare un progetto che mirasse a studiare la donna in climaterio e diffondere una cultura preventiva nei ginecologici italiani per la donna in menopausa. Quella idea è diventata nel 1997 il Progetto Menopausa Italia (PMI) (si veda Tabella 1 per una breve cronistoria). La strada ancora da percorrere è maggiore di quella fatta, tuttavia a tre anni dall'attivazione dello studio può essere utile riflettere sui risultati ottenuti.

## Il PMI si pone tre obiettivi:

- mettere in rete, su un tema di vasto interesse clinico, realtà ginecologiche a
  prevalente indirizzo ospedaliero, ma anche universitario o territoriale, e farle
  dialogare usando modalità di raccolta dati comuni;
- 2. essere occasione di formazione per i centri che partecipano al progetto;
- produrre dati che siano strumento per la discussione (verifica del proprio operato) e di interesse scientifico nazionale ed internazionale.

Sulla linea di questi tre obiettivi, che hanno pari rilievo nel PMI, vediamo di verificare sinteticamente i risultati.

# Messa in rete delle realtà ginecologiche italiane che si occupano di menopausa.

Tale obiettivo può considerarsi raggiunto. All'aprile 2000 sono stati installati 175 personal computer (SPAC) tra loro collegati con un server centrale, che permette ad ogni centro di avere aggiornato in tempo reale il reclutamento del centro e nazionale, ed alcune statistiche generali relative alla principali caratteristiche delle donne arruolate. Questa semplice analisi permette al responsabile di ogni centro di verificare la corrispondenza delle caratteristiche delle donne osservate presso il proprio ambulatorio per la menopausa rispetto alla situazione nazionale, e di confrontare la propria pratica clinica (ad esempio utilizzo di esami diagnostici od atteggiamenti prescrittivi).

# Progetto Menopausa Italia: aspetti metodologici

Obiettivo: descrivere "l'epidemiologia" della menopausa e l'approccio diagnostico terapeutico al climaterio nei centri specialistici in Italia.

## Disegno generale

La ricerca è uno studio epidemiologico osservazionale trasversale.

Le donne entrate in studio possono inoltre essere seguite nel tempo per valutare i cambiamenti nello stato di salute.

# Criteri di eleggibilità

Sono eleggibili per lo studio tutte le donne osservate consecutivamente per la prima volta presso i centri partecipanti al Progetto che accettano di partecipare alla ricerca. Non sono previsti criteri di esclusione.

### Modalità di condizione dello studio

Per ogni soggetto eleggibile, che acconsente a partecipare allo studio, vengono raccolte informazioni relative alle caratteristiche:

- sociodemografiche
- abitudini generali di vita
- anamnesi personale e familiare orientata
- anamnesi ostetrica e ginecologica con riferimento alla sintomatologia climaterica;
   esami strumentali o di laboratorio richiesti/effettuati per l'inquadramento clinico
   della donna, uso/prescrizione di terapia sostitutiva.

La raccolta dati è effettuata grazie all'utilizzo di una scheda standardizzata. I dati vengono poi inviati via telematica dalla SPAC al server centrale.

Fanno riferimento alle 175 SPAC e 222 unità operative, che utilizzano la SPAC per l'inserimento dati. La figura 1 presenta la distribuzione territoriale dello SPAC.

# 2. Il PMI come occasione di formazione permanente.

In questi due anni di lavoro i centri hanno imparato ad operare in modo uniforme. L'utilizzo di una modulistica di raccolta dati standardizzata è stato lo strumento di verifica del proprio operato. La scheda di raccolta dati, pur non rappresentando una cartella clinica esaustiva di tutti i problemi di una donna in menopausa, ne elenca gli aspetti anamnestici, diagnostici e terapeutici principali, ed agisce da "flow chart" diagnostico per il clinico. A testimonianza di ciò può essere riportato un semplice, ma significativo dato. L'analisi relativa alle donne inserite nel progetto nel primo semestre del 1998 indicava come una mammografia di screening fosse stata eseguita solo dal 43% dei soggetti. Tale proporzione è salita al 51% considerando le donne inserite nel progetto nel secondo semestre del 1999 (Tab. 2).

Occasione di formazione e discussione sono stati inoltre gli incontri di tutti i partecipanti al PMI. Ne sono stati organizzati due nel corso del 1999. In tale occasione sono stati proposte sezioni di aggiornamento su la diagnostica dell'osteoporosi, la patologia della statica pelvica e sul ruolo degli androgeni nella donna. Tali temi sono in collegamento con sottoprogetti che sono stati attivati nell'ambito del PMI.

Lo strumento "sottoprogetto", ossia l'organizzazione di gruppi di lavoro che, nella cornice generale del PMI, attivino specifici progetti di ricerca e di formazione su temi mirati, è senza dubbio una delle principali occasioni a disposizione nei prossimi anni per rendere più utile e produttive le occasioni di formazione del PMI.

Accanto alle riunioni si è prodotto materiale didattico/formativo. Al proposito è in distribuzione a breve ai centri una videocassetta relativa alla stadiazione della patologia della statica pelvica secondo l'half way system. Ancora una volta la "standardizzazione" della attività clinica tra i Centri è importante per migliorare l'assistenza e permettere una raccolta dati che sia produttiva dal punto di vista scientifico.

## 3. Raccogliere dati di interesse scientifico.

Ad oggi sono disponibili informazioni relative a più di 50.000 prime visite e 10.000 visite di follow-up. Tale vasto data-set è un patrimonio utile e ricco. I vantaggi ed i limiti metodologici del PMI sono stati già discussi in altre pubblicazioni (1,2).

Qui vale la pena ricordare che il principale obiettivo epidemiologico del progetto è descrivere l'epidemiologia della menopausa (ossia i suoi determinanti) e l'approccio diagnostico e terapeutico alla condizione climaterica nelle donne che affluiscono ai centri partecipanti al progetto. Tali temi sono stati in parte analizzati (si rimanda alle pubblicazioni scientifiche per il dettaglio dei risultati)(1-6). Le donne che afferiscono ai Centri partecipanti al progetto hanno una menopausa chirurgica nel 15% dei casi con età media all'intervento di 42 anni. Tra quelle con menopausa spontanea l'età media alla menopausa stessa è pari a 52 anni. Il fumo di sigaretta, la nulliparità, un menarca precoce sono fattori che favoriscono una menopausa anticipata.

In relazione alla descrizione dell'approccio diagnostico e terapeutico al climaterio, un breve cenno relativo all'uso della mammografia è già stato fatto. Va ricordato che le donne che partecipano al progetto hanno fatto uso nel 15% dei casì di terapia sostitutiva prima di giungere ai centri per la menopausa, e che uno stato socio economico elevato è il principale determinante "sociale" di uso di terapia sostitutiva. Obiettivo di medio/lungo termine sarà, quando almeno un proporzione dei centri attiverà in modo regolare il follow-up delle donne, valutare nello specifico della situazione italiana, caratterizzato da elevata frequenza di uso di formulazioni estrogeniche transdermiche, l'effetto di tali formulazioni sul rischio di patologia cardiovascolare, neoplastica ed osteoporotica. Tali analisi potranno tuttavia essere pianificate solo a partire dalla fine 2001-2002.

La vastità del data-set raccolto permette anche di ottenere informazioni su altri temi. Ad esempio sono stati nel corso del 1999 analizzati, e sono ora in corso di pubblicazione su riviste internazionali (7,8), i determinanti del rischio di prolasso uterino e dell'isterectomia per condizioni benigne nella donne afferenti al PMI. Tali temi di rilevante interesse epidemiologico sono esempi di sottoanalisi che possono essere effettuate utilizzando i dati raccolti nel PMI.

## Conclusioni e prospettive

Il significato di un progetto non va cercato nelle cose fatte, ma in ciò che si vuole ancora ottenere.

Seguendo il filo dei tre obiettivi del progetto, nel corso del prossimo biennio possiamo indicare i risultati da raggiungere.

Ora che i centri hanno acquisito dimestichezza con lo strumento informatico si potrà costruire una cartella computerizzata a prevalente utilizzo clinico, che permetta la gestione delle pazienti, dalla raccolta anamnestica alla ricettazione, e che sia comune per tutti i centri. La possibilità di utilizzare le SPAC per la diffusione via e-mail dell'attività AOGOI può rappresentare un ulteriore sviluppo della rete informatica. Ovviamente non va dimenticato l'obiettivo di ampliare ancora la rete.

Della rilevanza dei sottoprogetti per la formazione si è già detto. Essa andrà mirata sui temi cardiovascolari, uroginecologici, e relativi alle patologie neoplastiche ed osteoporotiche ed alla sessualità della donna in menopausa.

Per quanto riguarda gli obiettivi strettamente epidemiologici/scientifici, due sono le linee di lavoro.

Il primo è monitorare nel tempo l'"epidemiologia della menopausa". Verificare il cambiamento nel tempo dell'approccio diagnostico terapeutico alla condizione climaterica è un primario obiettivo di sanità pubblica e di verifica di qualità della attività clinica. Il secondo, di cui si è già accennato, è valutare nelle donne seguite nel tempo l'impatto sulla salute della terapia sostitutiva. La produzione scientifica sarà lo strumento di verifica del lavoro fatto.

### Bibliografia

- Gruppo di Studio Progetto Menopausa Italia. Progetto Menopausa Italia: stato di avanzamento. Atti LXXV Congresso Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia. CIC Edizioni Internazionali. Roma, 1999; pag. 245-252.
- Gruppo di Studio Progetto Menopausa Italia. Caratteristiche delle donne che si rivolgono agli ambulatori per la menopausa: dati del Progetto Menopausa Italia. Menopausa '99. C. Campagnoli, M. Massobrio, P. Sismondi Editors. CIC Edizioni Internazionale. Roma, 1999; pag. 48-53.
- Donati Sarti C. On behalf of Progetto Menopausa Italia Study Group. Factors
  associated with HRT use in an Italian population. Book of Abstracts The 9th

- International Menopause Society world Congress on the Menopause. Climateric Vol. 2 S. 1 pag. 216 Abs P137.
- Progetto Menopausa Italia Study Group. Factors associated with age at menopause in women attending menopause clinics in Italy. Atti The 9<sup>th</sup> International Menopause Society world Congress on the Menopause. Takeshi A. et al. Editors. Monduzzi Editore Bologna, 1999: pag. 47-50.
- Ognissanti F. On behalf of Progetto Menopausa Italia Study Group. Factors
  associated with age at menopause in women attending menopause clinics in
  Italy. Book of Abstracts The 9th International Menopause Society world
  Congress on the Menopause. Climateric Vol. 2 S. 1 pag. 162 Abs. P030.
- Gruppo di Studio Progetto Menopausa Italia. Progetto Menopausa Italia: rilevazioni clinico epidemiologiche. Atti XIV Congresso della Società Italiana di Colposcopia e Patologia Cervico Vaginale, Palermo 25-27 novembre 1999 (in corso di stampa).
- Progetto Menopausa Italia Study Group. Risk factors for genital prolapse in women around menopause: results from a large cross sectional study in menopausal clinics in Italy, Eur. J. Ob. Gyn. (in corso di stampa).
- Progetto Menopausa Italia Study Group. Determinants of hysterectomy and oophorectomy in women attending menopause clinics in Italy. Maturitas (in corso di stampa).

Centri partecipanti: Bologna (D. De Aloysio); Cento (P. Di Donato; Cattolica (N.A. Giulini); Parma (Bacchi Modena); Forli (G. Cicchetti); Correggio (G. Comitini); Bologna (G. Gentile); S. Lazzaro di Savena (P. Cristiani); Sassuolo (A. Careccia); Lugo di Romagna (E. Esposito); Gorizia (C. Gigli); Trieste (G. Mandruzzato); Udine (F. Petraglia); Udine (F. Bertelli); S. Daniele del Friuli (G. Del Frate); Palmanova (S. Garofalo); La Spezia (L. Marino); Genova (M.R. Costa); Milano (S. Quaranta); Como (C.M. Bossi); Mantova (P. Amantea); Brescia (U. Omodei); Milano (M. Vaccari); Lodi (M. Luerti); Treviglio (F. Repetti); Magenta (G. Zandonini); Milano (F. Raspagliesi); Sondrio (F. Dolci); Milano (V. Zacchi); Sondalo (S. Bennici); Vimercate (G. Polizzotti); Saronno (S. Bottino); Melegnano (F. Raffaelli); Lecco (C. Minervini); Sesto S. Giovanni (D. Colombo); Como (C. Belloni); Brescia (A. Viani); Paderno Dugnano (G. Cecchini); Bollate (S. Winkler); Brescia (B.A. Samaja); Manerbio (E. Pasinetti); Milano (M. Penotti); Ivrea (C. Malanetto); Torino (M. Massobrio, C. Campagnoli); Torino (G. Dolfin); Moncalieri (P. Tartaglino); Bra (D. Mossotto); Alessandria (P. Pesando); Alba (L. Pacilli); Cuneo (P.D. Rattazzi), Trento (E. Arisi); Rovereto (M. Gamper); Aosta (D. Salvatores); Soave-Tregnago (E. Bocchin); Trecenta (G. Stellin); Preganziol (G. Meli); S. Donà di Piave (V. Azzini); Isola della Scala (F. Tirozzi); Mestre (G. Buoso, R. Fraioli); Treviso (V. Marsoni); Pieve di Cadore (C. Cetera); Vicenza (R. Sposetti); Chieti (U. Bellati); Atri (C. Angeloni); Lanciano (M. Buonerba); Vasto (S. Garzarelli); Pescara (C. Santilli); Ortona (M. Mucci); Penne (Q. Di Nisio), Agnone (L. Falasca); Campobasso (D. Ferrante); Roma (E. Cirese); Roma (P.A. Todaro); Roma (C. Romanini);

Roma (L. Spagnuolo); Roma (A. Lanzone); Roma (C. Donadio); Roma (M. Fabiani); Alatri (E. Baldaccini); Roma (S. Votano); Roma (G.B. Serra); Latina (P. Bellardini); Senigallia (L. Massacesi): Pesaro (G. Donini): Pisa (R.A. Genazzani); Firenze (G. Scarselli); Prato (P. Curiel); Siena (V. De Leo); Pescia (A. Melani); Montevarchi (V. Levi D'Ancona); Borgo S. Lorenzo (G. Giarrè), Poggibonsi (E. Di Gioia); Luca (P. Ciccarelli); Perugia (C. Donati Sarti); Foligno (G. Balsotti); Città di Castello (P. Pupita); Perugia (M. Mincigrucci); Narni (A. Spadafora); Carbonia (G. Santeufemia); Potenza (A. D'Andrea); Napoli (A. Chiantera); Napoli (U. Montemagno, S. Staiano); Napoli (R. Arienzo); Solofra (A.R. Pastore); Napoli (A. Tamburrino); Napoli (A. Colacurci); Benevento (S. Izzo); Napoli (N. Zumpano); S. Maria Capua Vetere (A. Pascarella); Nocera Inferiore (M.G. De Silvio); Lacco Ameno-Ischia (L. Di Prisco); Napoli (N. Lauda); Napoli (O. Sorrentino); Aversa (C. Agrimi), Mercogliano (G. Casarella); Eboli (G. Pisaturo); Oliveto Citra (G. Senatore); Caserta (G. Ruccia); Salerno (A. Fasolino): Reggio Calabria (P. Tropea): S. Marco Castrovillari (C.M. Stigliano); Cosenza (C. Giannice); Soveria Mannelli (P. Vadalà); Oppido Mamertina (A. Coco); Soriano Calabro (R. Lombardo); Lamezia Terme (G. Barese); Crotone (G. Masciari); Corigliano Calabro (P. Pirillo); Soverato (T. Gioffrè); Mesagne (C. Ferruccio); Terlizzi (D. Agostinelli); Cerignola (G. Corrado Tonti); Foggia (A. Scopelliti); Bari (S. Schonauer); Taranto (F. Bongiovanni); Lecce (F. Tinelli); Brindisi (E.R. Poddi); Poggiardo (F. Scarpello); Altamura (L. Colonna); Castellaneta (G. Fischetti); Carbonara (R. Doria); Barletta (G. Trombetta); Grottaglie (E.B. Cocca); Castellana Grotte (D. Carone); Catania (F. Nocera); Palermo (V. Giambanco); Palermo (C. Giannola, R. Graziano); Palermo (M. Mezzatesta); Palermo (G. Vegna); Enna (G. Giannone); Catania (G. Palumbo); Messina (F. Cancellieri); Milazzo (A. Mondo); Messina (A. Cordopatri): Caltanisetta (M. Carrubba); Leonforte (V. Mazzola); Caltagirone (G. Ettore); Comiso (S. D'Asta); Mazara del Vallo (P. Di Liberto).

Coordinatori regionali: Angeloni (Abruzzo e Molise), D'Andrea (Basilicata), Stigliano (Calabria), Arienzo (Campania), Di Donato (Emilia), Giulini (Romagna), Gigli (Friuli Venezia Giulia), Ricci (Lazio), Marino (Liguria), Luerti (Lombardia), Donini (Marche), Dolfin (Piemonte), Poddi (Puglia), Santeufemia (Sardegna), Nocera (Sicilia), Melani (Toscana), Messini (Trentino Alto Adige), Mincigrucci (Umbria), Salvatores (Valle D'Aosta), Bocchin (Veneto).

Coordinatori nazionali: A. Massacesi, A. Chiantera, C. Donati Sarti, P. De Aloysio, U. Omodei, F. Ognissanti, C. Campagnoli, M. Penotti, A. Gambacciani, A. Graziottin, C. Baldi. Analisi dati: F. Parazzini, L. Chatenoud, F. Chiaffarino.

Il Progetto Menopausa Italia è in parte finanziato da:

BRACCO SPA, IGEA SRL, NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA, PFIZER ITALIANA SPA, RECORDATI SPA, RHONE POULENC RORER SPA, ROTTAPHARM SRL, SCHERING SPA, SCHWARZ PHARMA SPA, SOLVAY PHARMA SPA, WYETH LEDERLE SPA.

Tabella 1 Cronistoria del Progetto Menopausa Italia (PMI)

1994	Il Direttivo SiGiTe lancia un progetto sulla donna in menopausa.
1996	Il primo centro pilota inizia la raccolta dati
1997	Viene avviato il PMI
1998	Il progetto si diffonde su tutto il territorio nazionale
dicembre 1998	Partecipano al progetto 235 Centri che hanno raccolto informazioni relative a 20.000 donne
1990	Continua la raccolta dati e nuovi centri aderiscono al progetto. Vengono organizzati degli incontri nazionali con lo scopo di aggiornare i Centri sull'andamento del progetto e di essere occasione di discussione e formazione su temi propri della menopausa. I primi risultati del progetto vengono comunicati in sede nazionale ed internazionale.
maggio 2000	Sono attive 175 SPAC e 59 Unità Operative che hanno incluso in studio 59.912 donne.

Tabella 2
Frequenza di esecuzione di mammografia di screening nelle donne entrate nel PMI in accordo al periodo di calendario.

Periodo	Mammografia No (%)°	
1° semestre 1998	43.0	
2° semestre 1998	43.0	
1° semestre 1999	47.9	
2° semestre 1999	50,9	

Ø donne che hanno effettuato una mammografia entro due anni prima della visita o a cui è stata prescritta alla visita.

Figura 1 - Distribuzione geografica dei centri partecipanti al PMI.



# OSTEOPOROSI POSTMENOPAUSALE APPROCCIO DIAGNOSTICO-PREVENTIVO-TERAPEUTICO

### INTRODUZIONE

L'osteoporosi è una malattia sistemica dello scheletro caratterizzata da riduzione quantitativa della massa ossea e da alterazione della microarchitettura delle trabecolare, cui consegue una maggiore fragilità ossea ed un aumentato rischio di frattura anche a seguito di traumi minimi.

L'osteoporosi può essere classificata in primaria e secondaria. L'osteoporosi primaria comprende la forma legata alla carenza di estrogeni (Osteoporosi di tipo I) e quella conseguente al processo di invecchiamento (Osteoporosi di tipo II). Nella prima si assiste alla prevalente perdita di osso trabecolare dopo la menopausa; nella seconda la perdita riguarda sia l'osso corticale che trabecolare in entrambi i sessi, in relazione all'età ed a una serie di fattori quali le modificazioni del rimodellamento osseo, l'introito di calcio, la disponibilità di vitamina D, l'efficienza dell'omeostasi minerale correlata alla funzione renale e intestinale, la secrezione di PTH. L'osteoporosi secondaria consegue a patologie sistemiche, malattie endocrine, malassorbimento e trattamenti farmacologici.

### ASPETTI EPIDEMIOLOGICI

Il dati epidemiologici dei paesi occidentali evidenziano un consistente aumento delle fratture nell'anziano, sia in termini assoluti che specifici per età; questo giustifica il crescente interesse nei confronti delle problematiche dell'invecchiamento e della demineralizzazione ossea.

L'analisi epidemiologica dell'osteoporosi risulta alquanto complessa per la difficoltà di identificare clinicamente la malattia e perché l'esordio doloroso coincide spesso con la conseguente frattura. Con l'aumento dell'aspettattiva di vita, l'osteoporosi si configura come una patologia di grande rilevanza sociale; negli Stati Uniti è stimato che il 25% delle donne sopra i 50 anni ha avuto una frattura vertebrale, che dall'età di 75 anni oltre una donna su tre ha avuto almeno una frattura e che il numero delle fratture aumenta rapidamente con l'età.(1)

Uno studio Europeo, eseguito su larga scala (17.342 soggetti), ha riscontato fratture nel 20% delle donne con età superiore a 50 anni ed una correlazione molto forte tra prevalenza di frattura e invecchiamento dei soggetti (2).

Nel 2000 e' stato condotto in Italia, su tutto il territorio nazionale, uno studio di popolazione volto a valutare la prevalenza dell'osteoporosi nella popolazione femminile italiana (11000 soggetti) di eta' compresa tra i 40 ed i 79 anni (studio ESOPO) ... I dati ottenuti evidenziano tra 40-49 aa donne

osteopeniche 39.2% e osteoporotiche 4.4%,tra 50-59aa il 48.3 risultano osteopeniche ed il 12.8% osteoporotiche ,tra 60-69aa il 48.9 risultano osteopeniche ed il 26.5 osteoporotiche tra 70-79aa il 41.7 sono osteopeniche ed il 41.3% osteoporoticheche .Questo studio ha confermato il ruolo svolto da alcuni fattori di rischio, come la ridotta assunzione di calcio con la dieta, la taglia corporea ridotta, la menopausa anticipata, il fumo, la ridotta attivita' fisica nel determinismo della patologia osteoporotica.

Altra indagine e'in corso su un campione di oltre 13.000 donne in eta' pre,peri,postmenopausale nell'ambito del Progetto Menopausa ItaliaPochi studi hanno valutato l'incidenza di fratture vertebrali in altre popolazioni; le stime suggeriscono che siano meno comuni nelle donne afroamericane (3), mentre nelle donne Nippo-Americane (4) l'incidenza è pari a quella ispano-americana, che è circa la metà di quella caucasica (5).

Le donne, rispetto agli uomini, hanno un maggior rischio di osteoporosi per un picco di massa ossea più basso, un volume scheletrico inferiore ed un'accelerata perdita ossea postmenopausale. L'incidenza di osteoporosi nel sesso femminile mostra ampie variazioni geografiche e differenze individuali in ogni gruppo etnico.

Il rischio di osteoporosi e di conseguenti fratture è influenzato da una serie di fattori (genetici, comportamentali, patologici, farmacologici) che influenzano il picco e la velocità della perdita di massa ossea. Tuttavia, i fattori di rischio, da soli o in associazione, sono inadeguati nel predire la riduzione della densità ossea o il rischio di frattura nei singoli soggetti.

Il BMD è il parametro più adeguato per predire il rischio di frattura nelle donne in postmenopausa asintomatiche (6, 7). La densitometria condotta sulla colonna vertebrale ed a livello del femore è attualmente il *gold standard* per la misurazione del BMD; sfortunatamente, tuttavia, l'osteoporosi rimane spesso una patologia non diagnosticata fino a quando non si verifica la frattura.

Lo studio NORA (National Osteoporosis Risk Assessment), il più ampio studio longitudinale osservazionale, condotto su un totale di 200.160 donne in postmenopausa di età superiore ai 50 anni, dimostra che più della metà delle partecipanti presenta osteopenia o osteoporosi non precedentemente diagnosticate. Lo studio conferma il ruolo del BMD nel predire la frattura nel breve termine (8). Il vasto campione permette di confermare l'importanza di diversi parametri nel predire un basso BMD. L'età sembra essere il fattore di rischio più importante; un basso BMI è inoltre associato ad un basso peso, al fumo, alla familiarità, alle pregresse fratture, alla sedentarietà, all'assunzione di glicocorticoidi ed al mancato impiego di estrogeni. Al contrario, i fattori protettivi sono rappresenati dall'utilizzo di estrogeni, dall'etnia africana e da un elevato BMI. L'11% dei soggetti aderenti allo studio ha avuto una pregressa frattura, in assenza di una precedente diagnosi di osteoporosi e di un appropriato trattamento Questo è in accordo con il risultato di recenti studi in cui una sola paziente su 5 che hanno avuto una precedente frattura a seguito di traumi minimi è stata trattata per l'osteoporosi nell'anno successivo; l'impiego di un trattamento diminuisce inoltre con l'aumentare dell'età al tempo di frattura. Questo dimostra la

necessità di educare il personale medico ed le pazienti sul fatto che la frattura in postmenopausa è generalmente conseguente ad osteoporosi e che un basso BMD indica chiaramente i soggetti a rischio.

A scopi diagnostici, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito l'osteoporosi in base alla massa ossea e delineato i diversi livelli di rischio di frattura. Tale definizione si basa sul fatto che l'osteoporosi si esprime clinicamente con la frattura e che il BMD predice il rischio di stessa. Il criterio di riferimento è il valore di BMD inferiore a 2,5 DS rispetto alla media di giovani adulte sane. Tale criterio, utile da un punto di vista clinico, presenta tuttavia molti limiti: il BMD, infatti, non fomisce informazioni sulla natura dell'osteoporosi, la qualità di osso, la quantità persa e l'adeguatezza del picco di massa ossea. Soggetti con o senza frattura possono avere lo stesso BMD, per cui probabilmente altri fattori oltre la quantità di massa ossea, per esempio la qualità dell'osso, possono contribuire a determiname la fragilità.

La massa ossea, oltre che dalla perdita, è determinata dal picco che si acquisisce nell'adolescenza. Il valore det BMD è in parte geneticamente determinato; attualmente sono diversi i geni il cui polimorfismo può determinare la variabilità del BMD (9). Inoltre variazioni alleliche di altri geni implicati nella codifica di citokine e fattori di crescita coinvolti nella regolazione dell'omeostasi ossea possono contribuire alla patogenesi dell'osteoporosi (10, 11). Numerosi altri fattori di ordine generale (dieta, esercizio fisico) e di stile di vita (fumo, alcool) influenzano la massa ossea.

I markers del metabolismo osseo trovano attualmente il loro impiego clinico principale per il monitoraggio della terapia, soprattutto se effettuata con inibitori del riassorbimento osseo (bisfosfonati, estrogeni). Essi riflettono il processo di rimodellamento osseo e possono essere determinati sia nel sangue che nelle urine; vengono classificati in base alle fasi del processo. Il loro utilizzo è condizionato da limiti di ordine fisiologico e metodologico. Il marker ideale dovrebbe essere stabile nel tempo, facilmente dosabile, affidabile e rispondere in modo rapido e significativo ai cambiamenti di uno stato patologico o indotti dalle terapie; attualmente non è disponibile un marker che risponda a tali requisiti. Nell'osteoporosi i cambiamenti del rimodellamento osseo risultano poco evidenti e specie per questa patologia i biomarkers, sebbene correlino inversamente con la densità ossea, non sono sufficienti per predire la massa ossea nel singolo soggetto; pertanto non possono essere utilizzati per fare diagnosi di malattia.

# **MENOPAUSA E OSTEOPOROSI**

La perdita ossea di tipo trabecolare, che precede quella corticale, inizia nel periodo perimenopausale e subisce un'accelerazione al momento della menopausa. Tale perdita sarà tanto più rapida ed importante tanto più è repentina la caduta degli estrogeni, come avviene, ad esempio, nella menopausa chirurgica.

Nei 5-10 anni successivi alla cessazione dell'attività ovarica si assiste ad una perdita rapida di massa ossea dell'ordine del 2%-3% per anno. Successivamente, oltre i 60-65 anni di età, la perdita subisce un rallentamento, anche se il turnover rimane elevato. Questa fase, che interessa entrambi i sessi, nella donna risente soprattutto del mancato effetto indiretto degli estrogeni sul metabolismo del calcio a livello extrascheletrico. Si instaura una condizione di iperparatiroidismo secondario che comporta una perdita di osso corticale caratteristica dell'osteoporosi senile (30). Il meccanismo con cui gli estrogeni esercitano la loro azione protettiva non è completamente noto. Un'adeguata produzione estrogenica favorisce l'inibizione dell'attività osteoclastica; alcuni dati sperimentali suggeriscono un'influenza diretta, in particolare in presenza di una bassa concentrazione di recettori estrogenici. Altri dati indicano la presenza di recettori sulle cellule coinvolte nel metabolismo osseo (osteoblasti, cellule stromali, cellule emopoietiche del midollo osseo) (12) e conseguentemente un'azione indiretta attraverso l'inibizione di alcune citochine che inducono il riassorbimento osseo, come IL1 (13), IL6 (14), ed un'azione di stimolo su TGF beta e su IGF1 (15, 16), fattori favorenti la formazione ossea, che rappresentano il sistema ultimo di regolazione del metabolismo osseo. Infine gli estrogeni sembrano regolare direttamente o indirettamente l'apoptosi degli osteoclasti (17).

### PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI

# TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA

Molti studi hanno come finalità primaria la valutazione dell'effetto protettivo della terapia ormonale sostitutiva (HRT) nei confronti della massa ossea e delle fratture. Purtroppo la maggior parte di quelli che riportano una riduzione del rischio di frattura sono di tipo osservazionale (18) Una review sul trattamento delle fratture osteoporotiche stima che la terapia ormonale sostitutiva riduce le probabilità di frattura vertebrale del 50-80% e di circa il 25% di quelle di anca, polso e di altro tipo. (19). I dati degli studi osservazionali possono essere inficiati dal fatto che le donne che impiegano HRT godono in genere di buona salute e sono più attente allo stile di vita.

Gli studi randomizzati che hanno come *end-point* primario la frattura osteoporotica sono limitati e, per quanto riguarda le fratture femorali, addirittura assenti.

Nachtigall e coll. hanno trattato per 10 anni 84 pazienti con ECE o con placebo e hanno avuto sette fratture nel gruppo con placebo e nessuna in quello che assumeva estrogeni (20). Lindsay e coll. hanno osservato 100 soggetti trattati subito dopo ovariectomia con mestranolo o placebo ed hanno rilevato che, dopo anni di follow-up, la terapia ormonale riduce l'incidenza della compressione vertebrale (21).

Un trial clinico, condotto su 75 pazienti osteoporotiche in postmenopausa, mostra una riduzione del 40% di fratture vertebrali documentate radiograficamente nel gruppo trattato con estrogeni

transdermici nei confronti del placebo (22). Comunque, una rianalisi dei risultati, basata sul numero dei soggetti con almeno una nuova frattura vertebrale e non sul numero totale delle fratture, ha prodetto risultati non significativì, probabilmente per l'esiguità del campione esaminato (23).

In un altro studio randomizzato, Wimalawansa e coll riportano una differenza non statisticamente significativa di fratture vertebrali nel gruppo trattato con HRT versus placebo dopo 4 anni di follow-up (24). Questi dati sono in accordo con quelli di uno studio similare in cui non si notano differenze di fratture cliniche nei due gruppi dopo 2 anni di osservazione (25). Recentemente sono stati publicati due studi clinici su donne non osteoporotiche in menopausa recente. Uno studio finlandese, della durata di 5 anni, condotto su 464 soggetti, randomizzati a ricevere HRT, vitamina D, HRT e vitamina D o placebo, mostra una riduzione significativa di incidenza di fratture vertebrali nelle pazienti trattate con HR1; la terapia ormonale riduce di circa il 60% il rischio di fratture non vertebrali dopo correzione di parametri quali il BMD e la storia di frattura (26).

The Danish Osteoporosis Firevention Study (DOPS) è uno studio per la prevenzione primaria, condetto su 2016 donne in menopausa recente. Dopo aver aggiustato alcuni bias di selezione come il PMD e l'età nei seggetti che assumevano HRT, si è osservata una riduzione significativa del rischio generico di firetti e di circa il 60% per quello di frattura dell'avambraccio; non è risultata invece una differenza significativa per le fratture vertebrali (27). Questo potrebbe essere legato al basso numero di fratture cliniche che si verificano nel periodo di menopausa recente; un tempo di osservazione più lungo potrebbe tuttavia rilevare una differenza significativa tra i due gruppi. Infatti Tuppurainen e coll. hanno trovato che il rischio di frattura aumenta con gli anni di menopausa (28). Nella postmenopausa recente la scarsa discrepanza tra il BMD dei soggetti in terapia e di quelli non trattati può spiegare la riduzione delle fratture dell'avambraccio, unitamente alla minore tendenza alle cadetto; in corso di trattamento si può verificare inoltre una modificazione qualitativa dell'osso trabecolare.

Il PEPI Trial, dopo tre anni di osservazione, non è riuscito a correlare l'aumento di BMD, indotto dal trattamento con estrogeni sia a livello della colonna vertebrale che del femore, con la diminuzione del rischio di incidenza di fratture sintomatiche, anche se può essere criticata la mancata valutazione dell'incidenza di quelle radiologiche (29).

Esistono dati in letteratura che confermano il ruolo favorevole della HRT nel contrastare la perdita di massa ossea in postmenopausa avanzata, suggerendone l'impiego anche in tarda età (31-32-33). Il Rancho Bernardo Study evidenzia un'assenza di differenza significativa tra i valori di BMD in soggetti anziani che utilizzano il trattamento ormonale dall'immediata postmenopausa, in media da 20 anni, e quelli di donne che hanno iniziato la terapia a 65 anni, con una durata media di assunzione di 9 anni (34). Questo ha condotto alla formulazione di ipotesi sull'opportunità di iniziare la terapia oltre i 65 anni, quando più frequentemente si verificano le fratture del collo del femore. I dati attuali sembrano confermare come la durata di impiego annulli le differenze relative al tempo di inizio (35). Studi prospettici testimoniano come l'uso corrente sia protettivo nei confronti

delle fratture non vertebrali e come l'impiego pregresso, anche se iniziato precocemente, non si correli con una riduzione di rischio di frattura (36).

Mello studio HERS (37), sono stati valutati i dati relativi al rischio di frattura ed alla riduzione in altezza in soggetti anziani con malattia coronarica trattati con estrogeni più progestinici; tali parametri sono stati indagati anche in studi più recenti (38-39). Non è stata osservata una riduzione di questi eventi nelle pazienti anziane con basso BMD e BMI. Lo studio, però, può non avere un sufficiente potere nel valutare l'incidenza della frattura e della riduzione in altezza, in quanto condotto su una popolazione specificamente selezionata, in cui l'osteoporosi rappresentava un end-point secondario.

Recentemente uno studio prospettico, condotto su 6910 donne di oltre 65 anni non osteoporotiche, ha valutato l'efficacia degli estrogeni nel ridurre la perdita ossea ed il rischio di frattura. I risultati dimostrano come la perdita ossea sia minore nelle "current early users"; comunque anche l'inizio tardivo della terapia, dopo i 60 anni, comporta una riduzione della perdita ossea dello 0,35% per anno e del rischio di frattura (40). Interessanti appaiono i risultati di alcuni studi che hanno rilevato un effetto protettivo sulla massa ossea di basse dosi di estrogeni, in schema combinato-continuo in associazione con il calcio (41, 42, 43, 44, 45).

### RALCXIFENE

Il trattamento ideale, ai fini preventivi e terapeutici dell'osteoporosi postmenopausale, è rappresentato dalla terapia ormonale sostitutiva iniziata subito dopo la menopausa e proseguita indefinitivamente. Gli eventuali effetti avversi del trattamento a lungo termine su altri organi ed apparati possono rappresentare una controindicazione all'utilizzo degli estrogeni.

Attualmente abbiamo a disposizione possibilità farmacologiche alternative per i soggetti che presentano delle controindicazioni, non vogliono, non tollerano o non rispondono alla terapia ormonale.

Il raloxifene, appartenente ai SERMs (modulatori selettivi dei recettori estrogenici), è un farmaco che si comporta da antiestrogeno su alcuni tessuti e da agonista su altri; come tale si è dimostrato efficace nella prevenzione della perdita ossea. Infatti, nonostante che un trattamento di due o tre anni determini solo un lieve incremento della massa ossea (BMD >2-3%) sia a livello femorale che vertebrale, lo studio MORE (Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation) ha dimostrato una diminuzione significativa del rischio di frattura vertebrale, documentabile radiologicamente, sia nel gruppo con basso BMD (T score<2,5) sia nel gruppo con pregresse fratture vertebrali (46). Lo studio non mostra però una protezione nei confronti delle fratture non vertebrali (a parte quelle a livello della caviglia); questo potrebbe essere imputato al basso potere statistico dello studio in cui la frattura femorale rappresenta un *end-point* secondario. Tutte le donne esaminate avevano ricevono una supplementazione di calcio e vitamina D3, che comporta una riduzione generica del

rischio di frattura; inoltre l'età media dei soggetti arruolati era troppo bassa per studiare le fratture femorali. L'impiego del raloxifene, unitamente all'azione osteoprotettiva, dovrebbe garantire una protezione sulla mammella; tale effetto dovrebbe essere documentato dai dati di studi, quali lo STAR (Study of Tamoxifene and Raloxifene), che confronta l'effetto del tamoxifene e del raloxifene, impiegati in chemioprevenzione primaria in pazienti ad alto rischio per tumore mammario.

### BIFOSFONATI

Un effetto positivo sulle fratture è stato dimostrato in modo statisticamente significativo per alcuni prodotti appartenenti ai bisfosfonati, analoghi stabili del pirofosfato, capaci di inibire il riassorbimento osseo sia in vitro che in vivo. Sono disponibili diversi composti, di cui sono stati valutati gli effetti osteoprotettivi.

L'etidronato somministrato continuativamente ad alte dosi può dare disturbi di mineralizzazione e insorgenza di osteomalacia, mentre impiegato ciclicamente sembra determinare un incremento del BMD e ridurre la quota di fratture vertebrali; tuttavia i trials clinici non sono ancora tali da garantire un'inequivocabile significatività statistica (47).

L'alendronato sembra avere un profilo farmacologicamente più sicuro e attivo, anche per periodi prolungati di trattamento. Numerosi studi hanno valutato l'effetto della somministrazione orale della molecola, mettendo in evidenza una riduzione delle fratture vertebrali, di femore e dell'avambraccio (48, 49). Lo studio FIT, trial clinico randomizzato, ha indagato l'effetto dell'alendronato in postmenopausa (sia in donne con pregressa frattura che con basso BMD), mostrando una riduzione del rischio in entrambi i gruppi (RR fratture vertebrali 0.53; RR fratture non vertebrali 0.88; RR fratture non vertebrali 0.79) (50). Questi risultati sono stati confermati dallo studio FOSIT che riporta un RR di 0.53 per le fratture non vertebrali (51). Una metanalisi di studi clinici minori riporta un RR di 0.73 per le fratture non vertebrali (52). Nello studio FIT il NNT (numero necessario di pazienti da trattare per prevenire una frattura) è 59 se i soggetti hanno un basso BMD e 14 se hanno già avuto fratture, mentre nello studio MORE il NNT è rispettivamente di 46 e 16 nei due gruppi che assumono 60mg di raloxifene.

Recentemente è disponibile una nuova formulazione di alendronato 70 mg, monosettimanale, che trova il razionale di impiego nel meccanismo di azione del farmaco a' livello dell'unità di rimodellamento osseo. Tale formulazione dovrebbe migliorare la compliance, sia per l'assunzione settimanale, che per la possibilità di avere minori effetti collaterali gastroesofagei, a causa della riduzione del tempo di contatto con la mucosa esofagea. I risultati di uno studio multicentrico, randomizzato, doppio cieco, su 1258 soggetti in postmenopausa, mostrano un equivalenza terapeutica tra alendronato 70 mg settimanale e alendronato 10mg/die (53).

Un altro farmaco appartenente alla classe dei bifosfonati è il risedronato, in compresse da 5 mg. Due studi clinici randomizzati, condotti uno negli Stati Uniti (54) e l'altro in Europa e Australia (55), hanno dimostrato, dopo tre anni di trattamento, una riduzione rispettivamente del 42% e del 49% del rischio di frattura vertebrale. Inoltre nello studio americano è stata osservata una diminuzione del 39% delle fratture non vertebrali, che però non ha raggiunto la significatività statistica nello studio europeo e australiano. Studi clinici sulla massa ossea confermano l'effetto protettivo in donne con basso BMD (56). Anche se l'azione favorevole del risedronato sul rischio di frattura femorale sembra minore, ultimamente Mc Cleing e Coll hanno riportato una diminuzione di tale rischio in donne anziane trattate (57).

### VITAMINA D

La maggior parte del fabbisogno di vitamina D è coperto dall'esposizione solare. L'introito raccomandato è 200 Ul di D3 fino a 50 anni di età, 400 Ul tra 51 e 70 anni e 600 Ul dopo i 70 anni, in quanto l'anziano ha una ridotta produzione dermica di questa vitamina. Gli estrogeni sembrano influenzare il metabolismo della vitamina D, in particolare la sua idrossilazione, con ripercussioni sull'assorbimento intestinale del calcio e direttamente sul metabolismo osseo. Stati carenziali di vitamina D possono complicare non pochi casi di osteoporosi, generando situazioni di osteoporomalacia.

La vitamina D ed i cosiddetti "analoghi della vitamina D" sono stati ampiamente utilizzati per il trattamento dell'osteoporosi, ma i dati dei numerosii studi risultano controversi sia per l'esiguo numero dei soggetti esaminati, sia per i diversi criteri di arruolamento e di valutazione dell'efficacia. Uno studio, non in doppio cieco, su 622 soggetti con osteoporosi stabilizzata, mostra una diminuzione significativa delle fratture vertebrali dopo due anni di trattamento con calcitriolo verso placebo (63). Altri due trias, su piccolo campione, confermano l'aumento del BMD e la riduzione delle fratture vertebrali con l'impiego del calcidiolo (64-65). Al contrario, altri studi, condotti su piccoli numeri di soggetti, riportano un'assenza di effetti sull'incidenza di fratture. Quindi, sulla base dei dati attuali, l'efficacia degli analoghi sintetici della vitamina D sulla riduzione del rischio di frattura vertebrale rimane incerta (66).

### **CALCIO**

Nei soggetti in postmenopausa vi è un bilancio del calcio negativo di 40mg/die; l'introito raccomandato è di 1500 mg/die (67). Conseguentemente anche le abitudini dietetiche possono avere delle ripercussioni sia in epoche più giovani sulla formazione del picco di massa ossea, sia in menopausa quando la deprivazione estrogenica determina una perdita accelerata di calcio. L'apporto di questo minerale sembra necessario per il mantenimento della massa ossea; più

dibattuto è il fatto che dosi elevate possano incrementare la massa ossea. L'assunzione di calcio deve essere considerata un'integrazione alla dieta, quando questa, come in menopausa, può risultame carente (68).

### TIBOLONE

Il tibolone è uno steroide sintetico (Org OD14) con proprietà estrogeniche, androgeniche e progestiniche. In alcuni paesi è approvato, oltre per il trattamento della sindrome climaterica, anche per quello dell'osteoporosi. Questo farmaco, confrontato con il placebo, ha mostrato di ridurre i markers del riassorbimento osseo anche del 30-60% (69-70) e di aumentare il BMD lombare (71-72-73), dell'avambraccio (71), della falange (72) e del femore (73). Paragonato agli estrogeni, determina una minore riduzione dei markers ossei (74). Tuttavia, se i dati forniti da futuri studi saranno favorevoli, il tibolone può rappresentare una valida alternativa per il trattamento dell'osteoporosi.

### **HTOESTROGENI**

Allo stato attuale l'evidenza clinica non può confermare il ruolo protettivo dei fitoestrogeni nel ridurre il rischio di fratture osteoporotiche. Infatti esistono pochi studi clinici prospettici sugli effetti dei fitoestrogeni sull'osteoporosi menopausale. Alcuni studi clinici hanno evidenziato un ruolo protettivo dell'ipriflavone nella perdita ossea postmenopausale (75), ma un trial clinico randomizzato non ha confermato questo effetto sul BMD nei sogetti in postmenopausa con bassa massa ossea (76).

## ASSOCIAZIONI TERAPEUTICHE

La terapia ormonale sostitutiva ed i bisfosfonati sono ampiamente utilizzati per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. La loro azione come agenti antiriassorbimento osseo si esplica con meccanismi differenti. Questo ha condotto all'interessante ipotesi di un uso combinato dei due prodotti, al fine di aumentarne l'efficacia. L'impiego della terapia combinata dovrebbe essere valutato nelle donne che non rispondono alla terapia ormonale sostitutiva in rapporto ai benefici sull'osso, ma nelle quali è indicata per altre condizioni (es., la sindrome climaterica). La terapia in associazione dovrebbe essere considerata anche nelle donne con osteoporosi severa, in cui il trattamento dovrebbe tendere ad ottenere il massimo risultato nel miglioramento della densità e forza ossea. In tal senso, ultimamente, sono stati pianificati e realizzati diversi trials clinici (58); dal 1995 al 1998 Wimalawansa ha condotto uno studio randomizzato prospettico al fine di monitorizzare le modificazioni del BMD indotte dalla somministrazione di etidronato e HRT (24). E'

il primo studio che ha dimostrato l'efficacia di questo bisfosfonato anche nella paziente non anziana e la terapia così associata ha determinato un incremento, seppur modesto, del BMD sia a livello vertebrale che femorale.

Gli studi sulla combinazione della HRT con l'alendronato mostrano un aumento del BMD lombare in soggetti osteopenici (59) ed un incremento del BMD lombare e femorale in donne osteoporotiche (60). L'azione favorevole di questa associazione sulla massa ossea è confermata dal decremento dei markers del metabolismo osseo e dall'istomorfometria che evidenzia un'istologia ossea normale. Recentemente anche il residronato è stato utilizzato insieme alla HRT in donne in postmenopausa recente e tardiva, dimostrando un effetto favorevole sul BMD lombare e femorale (61).

Esiste in letteratura anche una sperimentazione clinica sull'impiego contemporaneo dell'alendronato e del raloxifene: i risultati depongono per un maggiore incremento del BMD lombare e femorale rispetto a quello indotto dalla somministrazione singola dei due farmaci (62).

### CONCLUSIONI

Per quanto riguarda il "problema osteoporosi" in menopausa è necessaria un attenta valutazione della paziente in relazione alla presenza o meno di fattori di rischio per tale patologia. Essi possono definire i soggetti da sottoporre a densitometria prima dei 65 anni. Dai diversi studi internazionali emerge che la differenza di densità ossea fra gruppi di pazienti con o senza fratture di femore è troppo modesta per discriminare in anticipo donne che avranno fratture da quelle che non l'avranno, pur essendo la ridotta massa ossea un fattore di maggior fragilità e inoltre tale screening può risultare avere un alto rapporto costo/beneficio.

In tutte le donne è consigliato un adeguato stile di vita con un sufficiente apporto di calcio e supplementazione di vitamina D.

Nella paziente a rischio per osteoporosi, sarà necessario intraprendere una terapia il più possibile personalizzata nel rispetto della tipologia del soggetto e di altri disturbi e/o fattori di rischio.

Non esiste una terapia unica nè uno schema terapeutico rigido, ma la scelta sarà operata in base all'età del soggetto, alla sua storia clinica, all'andamento del turnover osseo; infine dovrà essere valutato l'impiego dei farmaci da soli o in associazione.

## **BIBLIOGRAFIA**

- Melton LJ., Lane AW., Cooper C., Eastell R., O'Fallon WM., Riggs BL.: Prevalence and Incidence of vertebral fractures. Osteoporosis Int1993;3:113-119.
- O'Neill T.W., Felsenberg D. et al: The prevalence of vertebral fracture in european men and women: The European Vertebral Osteoporosis Study. J Bone Miner Res 1 (7):1010-8.
- Jacobsen SJ., Cooper C. et al.: Hospitalization with vertebral fracture among the aged: a national population-based study 1986-1989. Epidemiology 1992;3(6):515-8
- Ross PD., Davis JW., Epstein RS., Wasnich RD.: Preexistingfractures and bone mass predict vertebral fracture incidence in women. Ann Int Med 1991;114(11):919-23
- Bauer RL., Dejo RA: Low risk of vertebral fracture in Mexican american women. Arch Int Med 1987; 147:1437-39
- Kanis JA, Melton LJ, Christiansen C., Johnstone CC., Rhaltaev N.: The diagnosis of osteoporosis. J Bone Miner Res. 1994;9:1137-41
- Black DM, Cummings SR., Genant HK, Nevitt MC., Palermo L., Browner W.: Axial and appendicular bone density predict fractures in older women. Am J Med 1997;103(2a)35-115.
- Siris E., Miller PD., Barret Connors E., Faulkner K., Wehren LE., Abbot TA., Berger ML., Santora AC., SherwoodLM.: Identification and fracture outcomes of undiagnosed low bone mineral density in postmenopausal women:results from the National Osteoporosis Risk Assessment. JAMA 2001;286:2815-22
- 9. Zmuda JM., Cauley JA., Ferrel RE.: Recent progress in understanding the genetic susceptibility to osteoporosis. Genet Epidemiol 1999;16:356-67.
- 10. Brandi ML., Bianchi ML., Eisman JA et al.: Genetics of osteoporosis. Calcif Tissue Int 1994;55161-3.
- 11. Becherini L., Gennari L., Masi L. et al.: Evidence of a linkage disequilibrium between polymorphisms in the human estrogen receptor alfa gene and their relationship to bone mass variation in postmenopausal women. Hum Molec Gen 2000;9:2043-50.
- Passeri G., Girasole G.: Fisiologia del rimodellamento osseo e fisiopatologia dell'osteoporosi In Passeri M. Aggiornamenti in tema di osteoporosi Ed Edimes 2000 pag 35-65.
- 13. Pacifici R.: Cytokines, estrogen, and pstmenopausal osteoporosis:the second decade. Endocrinology 1998;139(6):2659-61.
- Manolagas SC., Jilka RL.: Mechanism of disease: Bone marrow, cytokines, and bone remodelling- Emerging insights into the pathophysiology of osteoporosis. N Engl J Med 1995;332:305-11.

- Canalis E.: Regulation of bone remodelling. In Favus MJ.ed Primer on the metabolic bone diseases and disorders of mineral metabolism. 2<sup>nd</sup> ed. Raven Press New York, 1993 pag 33-40
- 16. Canalis E., McCarty TL., Centrella M.: Growth factors and cytokines in bone cell metabolism. Annu Rev Med 1991; 42:17-24.
- 17. Jilka RL.: Cytokines, bone remodelling, and estrogen deficiency: a update. Bone 23:75-81.1998.
- 18. Cauley JA. Cummings SR., Black DM., Mascioli SR., Seeley DG.: *Prevalence and determinants of estrogen replacement therapy in elderly women*. Am J Obstet Gynecol1990;163:1438-44.
- 19 Anonymous Osteoporosis Review of the evidence for the prevention, diagnosis and treatment and cost-effectiveness analysis. Osteoporos Int 1998;8:1-85.
- 20. Nachtigall LE., Nachtigall RH., Nachtigall RD, Beckman EM.: Estrogen replacement therapy I: a 10 year prospective study in the relationship to osteoporosis. Obstet Gynecol 1979;53:277-81.
- 21. Lindsay R., Hart DM., Forrest C., Baird C.: Prevention of spinal osteoporosis in oophorectomized women. Lancet 1980;ii:1151-53.
- 22. Lufkin EG., Wahner HW., O'Fallon WM. et al.: *Treatment of postmenopausal osteoporosis* with transdermal estrogen. Ann Intern Med. 1992;117:1-9.
- 23. Windeler J., Lange S.: Events per person year-a dubious concept. BMJ 1995;10:454-56.
- 24. Wimalawansa SJ.: A four year randomised controlled trial of hormonal replacement and bisphosphonate alone or in combination, in women with postmenopausal osteoporosis. Am J Med 1998;104:219-26.
- 25. Bone HG., Greenspan SL., McKeever C. et al.: Alendronate and estrogen effects in postmenopausal women with low bone mineral density. J Clin Endocrinol Metab2000;85:720-26.
- 26. Komulainen MH., Kroger H., Tuppurainen MT et al.: Hormone replacement therapy and vitamin D in prevention of non vertebral fractures in postmenopausal women; a 5-year randomised trial. Maturitas 1998;31:45-54.
- 27. Mosekilde L. Beck-Nielsen H., Sorensen OH. et al.: Hormonal replacement therapy reduces forearms fracture incidence in recent postmenopausal women-results of the Danish Osteoporosis Prevention Study. Maturitas 2000;36:181-93.
- 28. Tuppurainen M., Honkanen R., Kroger H., Saarikoski S., Alhava E.: Osteoporosis risk factors, gynaecolocical history and fractures in perimenopausal womwn the results of the basaline postal enquiry of the Kuopio Osteoporosis Risk Factor and Prevention Study. Maturitas 1993;17:89-100.

- 29. PEPI STUDY: Effects of hormone therapy on bone mineral density: results from the postmenopausal estrogen/progestin intervention (PEPI) trial. JAMA 1996;276:1389-96
- 30. Riggs BL., Kholsa S., Melton LJ., 3<sup>rd</sup>. A unitary model for involutional osteoporosis: estrogen deficiency causes both type I and type II osteoporosis in postmenopausal women and contributes to bone loss in aging men. J Bone Miner Res 1998; 13(5):763-73
- 31 Christiansen C., Riis BJ.: 17 beta estradiol and continuous nerethisterone: a unique treatment for establish osteoporosis in elderly women. J Clin Endocrinol Metabol 1990;71:836-41.
- Tremollieres F., Puilles JM., Louvet JP., Ribot C.: Preventive effects on postmenopausal bone loss of percutaneous 17 beta estradiol in early and late menopause. In: Osteoporosis. Proceeding of the third international Symposium on Osteoporosis; 1990:1910-15.
- 33. Felson D., Zhang Y., Hannan M., Kiel DP., Wilson PW., Anderson JJ.: The effect of postmenopausal estrogen therapy on bone density in elderly women. N Engl J Med 1993;329:1141-6.
- 34. Scheneider D., Barret-Connors E., Morton D.: Timing of postmenopausal estrogen for optimal bone mineral density: the Rancho Bernardo Study. JAMA 1997;277:s43-47.
- 35. Palacios S.: Osteoporosis: prevention with estrogen in women over 60. Maturitas 1999;33:1-6.
- 36. Cauley JA., Black DM., Barret-Connors E., Harris F., Shields K., Applegate W., Cummings SR.: Effects of replacement therapy on clinical fractures and Height loss: The Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study(HERS). Am J Med 2001;110:442-50
- Black DM., Palermo L., Nevitt MC., Genant HK., Christensen L., Cummings SR.: Defining incident vertebral deformity: a prospective comparison of several approaches. J Bone Miner Res 1999;14:90-101.
- Huang C., Ross PP., Lydick E., Davis JW., Wasnich RD.: Contribuitions of vertebral fractures to stature loss among elderly Japanese-American women in Hawaii. J Bone Miner Res. 1996;11:408-11.
- 39. Cauley JA., Seeley DG., Ensrud K., Ettinger B., Black D., Cummings SR.: Estrogen replacement therapy and fractures in older women. Ann Intern Med 1995;122:9-16.
- Cauley JA., Zmuda JM., Ensrud KE., Bauer DC., Ettinger: Study of Osteoporotic Fractures
   Research Group. Timing of estrogen replacement therapy for optimal osteoporosis
   prevention. J Clin Endocrinol Metab 2001;86(12):5700-5.
- 41. Ettinger B., Genant HK., Cann CE.: Postmenopausal bone loss is prevented by treatment with low-dosage estrogen with calcium. Ann Int Med 1987;104:40-4.
- 42. Ettinger B., Genant HK., Steiger P., Madvig P.: Low-dosage micronized 17beta estradiol prevents bone loss in post-menopausal women. Am J Obstet Gynecol 1992;166:479-88

- 43. Riis BJ., Thomsen K., Strom V., Christiansen.: The effect of percutaneous estradiol and natural progesterone on post-menopausal bone loss. Am J Obstet Gynecol 1987;156:61-65
- 44. Prestwood KM., Thompson DL., Kenny AM. et al.: Low dose estrogen and calcium have an additive effect on bone resorption in older women. J Clin Endocrinol Metab 1999;84:179-83.
- 45. Recker RR, Davies KM., Dowd RM, et al: The effect of low dose continuous estrogen and progesterone therapy with calcium and vitamin D on bone in elderly women. A randomised, controlled trial. Ann Intern Med 1999;130:897-904.
- 46. Ettinger B., Black D., Mitlak BH et al.: Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene. JAMA 1999;282:637-45.
- Passeri M.: La corretta impostazione della prevenzione e della terapia dell'osteoporosi. Pag
   130 in Aggiornamenti in tema di osteoporosi. Passeri M. Edimes 2000
- 48. Liberman UA., Weiss SR., Broll J.: Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med 1995; 333:1437-1443.
- 49. Devolanger JP., Broll H., Correa-Potter R. et al.: Oral alendronate induced progressive increase in bone mass of the spine, hip, and total body over 3 years in postmenopausal women with osteoporosis. Bone 1996; 18:14s-150.
- 50. Black DM, Cummings SR., Karpf DB. et al.: Randomised trial of the effect of the alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Lancet 1996; 348:1535-41.
- 51. Pols Hap, Felsenberg D., Hanley DA. et al.: Multinational, placebo-controlled, randomized trial of the effects of alendronate on bone density and fracture risk in postmenopausal women with low bone mass:results of the FOSIT study. Osteoporosis Int 1999;9:461-68
- 52. Karpf DB., Shapiro DR., Seeman et al.: Prevention of non vertebral fractures by alendronate:a meta analysis JAMA1997;277:1159-64
- 53. Schnilzert T., Bone HG., Crepaldi: Therapeutic equivalence of alendronate 70mg onceweekly and alendronate 10mg daily.
- 54. Harris ST., Watts NB., Genant HK. et al.: Effects of risedronate treatment on vertebral and non vertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis. JAMA 1999:282:1344-52.
- 55. Reginster JY., Minne HW., Sorensen OH et al.: Randomized trial of the effects of risedronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. Osteoporos Int 2000;11:83-91
- 56. Fogelman I., Ribot C., Smith R. et al.: Risedronate reverses bone loss in postmenopausal women with low bone mass:results from multinational double-blind placebo controlled trial. J Clin Endocrin Metab 2000;85(5)1895-1900.

- Mc Cleing, Jensensen P., Miller PD et al.: Effects of risedronate on the risk on hip fractures in elderly women 2001 N Engl J Med;344(5)333-340
- 58. Komulainen M., Kroger H., Tuppurainen MT., Heikkinen AM., Honkanen R., Saarikoski S.: Identification of early postmenopausal women with no bone response to HRT:results of a five-year clinical trial 2000 Osteoporos Int;11:211-218
- 59. Ulla MR, Araujo GL., Giglione F., Fajreldines F., Domingo P., Noriega R., Rivoira MA.: Effects on bone mass of oral alendronare replacement therapy and combined regime in postmenopausal women: preliminary report on comparative study. Medicina(B.Aires)1997;57S1:49-55
- 60. Lindsay R., Cosman F., Lobo AR., Walsh BW., Harris ST., Reagan JE., Liss CL., Melton ME., Bymes CA.: Addition of alendronate to ongoing hormone replacement therapy in the treatment of osteoporosis:a randomised, controlled clinical trial. 1999 J Clin Endocrinol Metab;84(9):3076-3081.
- 61. Hams ST., Eriksen F., Davinson M.: Effects of combined risedronato and hormonal replacement therapies on bone mineral density in postmenopausal women. 2001 J Clin Endocrinol Metab86(5):1890-7.
- Johnell O., Ljunggren O., Mellstrom D.: A good combination to achieve a reduced number of fractures:bone density measurements, drug therapy and hip protector Lakatidningen 2001 Jul 11:98(28-29)3204-6
- 63. Tilyard MW., Spears GFS, Thomson J, et al.: Treatment of postmenopausal osteoporosis with calcitriol or calcium. N Engl J Med 1992;326:357-62
- Orimo H., Shiraki M., Hayashi T., Nakamura T.: Reduced occurrence of vertebral crush fractures in senile osteoporosis treated with 1alfa(oh)-vitamin D3. Bone Miner 1987;3:47-52
- 65. Orimo H., Shiraki M., Hayashi T. et al.: Effects of 1alfa-hydroxyvitamin D3 on lumbar bone mineral density and vertebral fractures in patient with postmenopausal osteoporosis. Calcif Tissue Int 54:370-76
- 66. Marcus R., Wong M., Heath H 3<sup>rd</sup>, Stock JL.: Antiresorptive treatment of postmenopausal osteoporosis: Comparison of study designs and outcomes in large clinical trials with fractures as an endpoint. 2002 Endocr Rev Feb;23(1):16-37.
- 67. Notelovitz M.: Osteoporosis: screening, prevention and management. Fertil Steril 1993; 59:707-11.
- 68. Holbrook TL., Barret-Connor E., Wingard DL.: Dietary calcium and risk of hip fracture: 14-year prospective population study. Lancet 1988;2:1046-49.
- 69. Lindsay R., Hart DM., Kraszewski: A Prospective double-blind trial of synthetic steroid(Org OD 14) for preventing postmenopausal osteoporosis. Br Med J 1980;280:1207-9
- Bjarnason NH., Bjarnason K., Haarbo J et al.: Tibolone: prevention of bone loss in late postmenopausal women. J Clin Endocrinol Metab1996;81:2419-22.

- 71. Bjarnason NH., Bjarnason K., Hassager C., Christiansen C.: The response in spinal bone mass to tibolone treatment is related to bone tumover in elderly women. Bone 1997;20(2)151-5
- 72. Berning B., Kuijk CV., Kuiper JW., Bennink HJ; Kicovic PM., Fauser BC.: Effects of two doses of tibolone on trabecular and cortical bone loss in early postmenopausal women: a two-year randomised, placebo-controlled study. Bone1996; 19(4):395-9
- 73. Netelenbos JC., Siregar-Emck MT., Schot LP., van Ginkel FC., Lips P., Leeuwenkamp OR.: Short-term effects of Org OD 14 and 17 beta-oestradiol on bone and lipid metabolism in early post-menopausal women. Maturitas 1991;13(2):137-49
- 74. Gallagher JC., Baylink DJ, Freeman R., McClung M: Prevention of bone loss with tibolone in postmenopausal women: results of two randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-finding studies. J Clin Endocrinol Metab 2001;86(10)4717-26.
- 75. Isaia GC., Crepaldi G., Gennai C., et al.: Effects of ipriflavone on vertebral bone mass and bone metabolism markers in postmenopausal women with low bone mineral content. In Abstract Book IV th International Symposium on Osteoporosis e Consensus Development Conference, Hong Kong 27 March-2 April, Abstr n°32 p.13, 1993

Alexandersen P., Toussaint A., Christiansen C et al.: Ipriflavone in the treatment of postmenopausal osteoporosis : a randomized controlled tri al.



S.I.R.M. - Società Italiana di Radiologia Medica Via della Signora 2 20122 MILANO tel. 0276006094 - 0276006124 fax 0276006108 e\_mail: segreteria@sirm.org

#### Documento elaborato dalla Società Italiana di Radiologia Medica (S.I.R.M.)

## Oggetto: INDICAZIONI DIAGNOSTICHE PER LA DENSITOMETRIA OSSEA NELL'AMBITO DEI L.E.A.

L'Osteoporosi è una malattia dello scheletro cui si associa un aumentato rischio di fratture per traumi anche lievi. Le fratture dovute ad osteoporosi (femore, vertebre, etc) si associano a compromissione dello stato di salute, scadimento della qualità di vita e a diminuzione dell'attesa di vita. L'osteoporosi, insieme alle altre patologie croniche osteoarticolari, è stata messa al primo posto nella priorità sanitarie della OMS per i prossimi anni (Bone and Joint Decade, 2000-2010).

La densitometria ossea consente oggi di valutare in modo accurato e preciso la massa ossea ed è dirimente per la diagnosi di osteoporosi. E' stato ampiamente dimostrato che la misura della densità ossea fornisce la più efficace stima del rischio di frattura. La relazione tra densità ossea minerale (bone mineral density, BMD) e rischio di frattura è nettamente superiore a quella tra ipercolesterolemia e rischio di infarto del miocardio o tra ipertensione e rischio di ictus (rischio relativo). In particolare per ogni deviazione standard di diminuzione della BMD, il rischio relativo di fratture aumenta da 1.5 a 2.5 volte.

L'indagine di densitometria ossea è consigliabile perchè la malattia può essere del tutto silente sino alla prima complicanza fratturativa. I fattori di rischio clinici per ridotta massa ossea non sono sufficientemente sensibili per la diagnosi di osteoporosi o per la sua esclusione. Insieme ad altri dati clinici, è fondamentale per identificare il rischio di frattura e l'opportunità o meno di terapia. E' utile per valutare il decorso della malattia e la risposta ad un eventuale trattamento.

Non è invece utile al momento, in termini di rapporto costi/beneficio, uno screening densitometrico generalizzato. C'è invece ampio consenso nel consigliare l'indagine densitometrica su base individuale, considerata l'età e l'eventuale presenza di fattori di rischio e/o di malattie predisponenti. Allegate al presente documento sono le specifiche indicazioni cliniche che rendono la densitometria ossea erogabile dal Servizio Sanitario Nazionale. (allegato).

Il Presidente della S.I.R.M Prof Lorenzo Bonomo

#### Indicazioni per la densitometria ossea

Fattori di rischio per ridotta massa ossea (donne di età >65 anni)

Forte familiarità positiva (storia materna di fratture da osteoporosi: femore)

Menopausa precoce (<45 anni: spontanea o chirurgica)

Amenorrea secondaria (>12 mesi)

Donne in postmenopausa con ridotto peso corporeo (<57 Kg) o indice di massa corporea (Body Mass Index, BMI) <19 Kg/m².

Riscontro radiologico di osteopenia e/o osteoporosi

Terapia prolungata con glucocorticoidi

Immobilizzazione prolungata

Malattie endocrine (iperpatiroidismo, ipogonadismo primitivo, ipertiroidismo, s. di Cushing, panipopituitarismo)

Malattie gastrointestinali (malassorbimento)

Insufficienza renale cronica

Anoressia nervosa

Trapianti d'organo

#### Adattato da:

Medical Guidelines for clinical practice for the prevention and management of postmenopausal osteoporosis by American Association of Clinical Endocrinologists (AACE); Endocrine Practice 2001; 7:294–312; linee guida diagnostiche dell'osteoporosi postmenopausale e senile (SIOP 1999 e SIOMMMS 2002 ).

Osteoporosi, accesso alla prevenzione e alla diagnosi. Italia e Europa a confronto Sala del Refettorio – Palazzo San Macuto

#### Cos'è l'osteoporosi

L'osteoporosi è una malattia dismetabolica dello scheletro caratterizzata da una diminuzione della componente proteica e minerale dell'osso, con conseguente alterazione della microstruttura dello scheletro. Si manifesta con un andamento cronico e con un'elevata predisposizione alle fratture in seguito a traumi anche minimi.

L'osso infatti perde consistenza ed elasticità e si presenta poroso, rarefatto e fragile.

Da ciò deriva lo stesso significato etimologico del termine "osteoporosi": si tratta di una parola greca formata da "osteon", che significa osso, e "poros", che significa poro.

La perdita generalizzata di massa ossea avviene quando l'azione delle cellule che distruggono progressivamente il tessuto osseo (osteoclasti) risulta nettamente preponderante rispetto a quella delle cellule adibite alla sua ricostruzione (osteoblasti).

Contrariamente a quanto si può ritenere, l'osso non è una struttura inerte, ma un tessuto molto attivo dal punto di vista metabolico che si rinnova costantemente nel corso della vita. Lo scheletro adulto è costituito da più di 200 ossa suddivise in piatte, lunghe e corte; il 20% è formato da osso spugnoso, l'80% da osso compatto.

Esso contiene quasi il 99% di tutto il calcio presente nell'organismo; altre importanti componenti sono il fosforo, il fluoro, il magnesio. Questi minerali sono inglobati in una matrice proteica costituita principalmente da collagene ed è tale composizione a conferire durezza ed elasticità allo scheletro.

L'osso ha molteplici peculiarità: contribuisce alla locomozione, mantiene la forma corporea, protegge organi vitali, produce costituenti del sangue. E' inoltre una preziosa riserva di minerali: il calcio e il fosforo svolgono un ruolo importante nella trasmissione nervosa, nella contrazione muscolare e nella coagulazione del sangue. Senza di loro non si potrebbe vivere.

La forma di osteoporosi più comune è quella che insorge nella donna dopo la menopausa (osteoporosi postmenopausale) a causa della mancata produzione di estrogeni che regolano il fenomeno del rimodellamento osseo. Un'altra forma della malattia, detta osteoporosi senile, è quella che insorge dopo i 70 anni soprattutto nella donna, ma anche nell'uomo.

Un'ulteriore classe di osteoporosi, meno frequente per prevalenza, ma altrettanto drammatica per le conseguenze, è quella delle cosiddette osteoporosi secondarie, che possono essere determinate da altre malattie gravi o dall'assunzione di farmaci quali il cortisone o le eparine o da terapie massicce con ormoni tiroidei.

#### I sintomi

L'osteoporosi è stata paragonata a un ladro che furtivamente ruba tessuto osseo. Si tratta infatti di una patologia silente, anche nelle forme più avanzate, dal momento che non determina nessun sintomo finché non si verifica una frattura. Sono tuttavia riscontrabili alcuni segnali d'allarme quali dolore cronico alla colonna vertebrale, dolore muscolare, dolore a girarsi nel letto e una diminuzione dell'altezza.

Inizialmente si creano piccoli schiacciamenti vertebrali che possono causare dolore, successivamente subentra il rischio di riportare gravi fratture in prevalenza nei distretti scheletrici ricchi di tessuto osseo spugnoso, quali il femore, l'anca e il polso; particolarmente frequenti sono anche le fratture dell'omero e del bacino.

È quindi la frattura la vera, drammatica conseguenza dell'osteoporosi: quando le ossa della colonna vertebrale sono indebolite dall'osteoporosi basta un semplice movimento, come piegarsi in avanti, per rischiare la frattura.

Gli eventuali dolori, presenti soprattutto nel tratto lombare e dorsale della colonna vertebrale, tendono ad accentuarsi nell'alzarsi da seduti e nelle ore serali, mentre si attenuano con il riposo: questo li differenzia da un altro tipo di dolore, quello di origine artrosica, e che a volte può essere inizialmente confuso con quello derivante da osteoporosi.

#### Fattori di rischio modificabili

- 1) Inadeguato apporto di calcio, componente fondamentale di tutte le ossa.
- 2) Sedentarietà: poiché il primo compito dello scheletro è quello di sostenere il corpo nei suoi movimenti, l'assenza di esercizio fisico priva l'osso dello stimolo a rigenerarsi rendendolo fragile e debole.
- 3) Fumo: anticipa l'età della menopausa con la conseguente accelerazione dei processi di perdita di massa scheletrica e, in genere, determina un calo di peso corporeo (il tessuto osseo cresce infatti in proporzione all'aumento di peso).
- 4) Abuso di alcool e caffè: il primo ostacola l'assorbimento del calcio (vedi punto 1) e la seconda ne incrementa l'eliminazione.
- 5) Lunghi trattamenti con alcuni farmaci che tendono ad ostacolare l'assimilazione del calcio:
  - antiacidi contenenti alluminio
  - anticoagulanti
  - antiepilettici
  - ormoni tiroidei somministrati in eccesso
  - cortisonici
  - diuretici
  - lassativi

#### Fattori di rischio non modificabili

- Étà: la quantità di osso che si perde è progressivamente maggiore col passare degli anni.
- 2) Sesso femminile: l'osteoporosi interessa la donna con un rapporto 8 a 2 nei confronti dell'uomo; essa possiede un apparato scheletrico meno robusto di quello dell'uomo, accelera la propria perdita di minerali dopo la menopausa ed inoltre vive più a lungo.
  - Ulteriormente predisposte, le donne che hanno subito l'asportazione totale delle ovaie (gli organi principali di produzione degli estrogeni) così come, sempre per mancanza di estrogeni, quelle che presentano una tardiva comparsa del ciclo mestruale (dopo i 15 anni), che soffrono di amenorrea (una prolungata assenza di ciclo mestruale) e di menopausa precoce.
- Razza: le popolazioni caucasiche (europei e nordamericani) ed asiatiche ne sono più colpite.
- 4) Familiarità, soprattutto da madre a figlia.
- 5) Struttura corporea gracile: la massea ossea, secondo numerosi studi, cresce in proporzione all'aumento di peso. L'adipe consente infatti una più regolare produzione di estrogeni, protagonisti nel fenomeno del rimodellamento osseo.

#### La nota CUF 79

L'osteoporosi, per quanto è diffusa ed invalidante, è stata dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità una "malattia sociale".

Il Servizio Sanitario Nazionale sembra però ignorare la gravità del problema: attualmente la nota CUF 79 concede la terapia in fascia A solo a chi abbia già subito una frattura vertebrale o femorale in età post-menopausale, quando cioè diventa assai difficile parlare di prevenzione. Occorre inoltre considerare che mentre una frattura di femore è documentata da un ricovero ospedaliero, le fratture vertebrali possono essere verificate solo da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di almeno 4mm (15%) dell'altezza del corpo vertebrale, il che rende ancora più difficile l'accesso alla terapia.

Limitare l'accesso alla prevenzione significa rinunciare deliberatamente a far diminuire il numero di fratture, di conseguenti ospedalizzazioni e interventi, condannando migliaia di persone a sofferenze ed invalidità altrimenti evitabili.

In Italia non esiste né un piano razionale che raccolga linee guida e risorse per affrontare l'osteoporosi, né un osservatorio per lo studio della malattia e dei costi collegati. La diagnostica stessa dipende in modo casuale da decisioni autonome e non coordinate all'interno delle singole strutture ospedaliere.

Il risultato è una forte disparità regionale e una generale inefficienza del sistema che, puntando più sulla quantità che sulla sua qualità della spesa, crea grande disagio per il cittadino.

E' stato calcolato che il 26% delle persone rinunci all'acquisto delle terapie prescritte per problemi economici e che circa la metà dei pazienti in terapia paghi di tasca propria i farmaci in nota 79 anche a causa di lungaggini burocratiche (basti pensare ai tempi di attesa per una esame radiologico che verifichi una diminuzione del 15% dell'altezza del corpo vertebrale, uno dei suddetti presupposti per la rimborsabilità).

Si può quindi parlare di una forma di ingiustizia sociale che colpisce quel terzo di famiglie italiane economicamente impossibilitate all'acquisto dei farmaci.

L'azione del Ministero dovrebbe quindi muoversi in tre direzioni:

- veicolare una chiara comunicazione a più livelli, dalla sensibilizzazione alla prevenzione della malattia alla completa informazione di chi è già ammalato;
- erogare le terapie in fascia A anche per coloro che, pur non avendo ancora subito fratture, si trovano in una accertata condizione di alto rischio;
- permettere l'accesso alla diagnosi delle persone con indicazione clinica.

## Le otto raccomandazioni del Parlamento Europeo

- 1. Considerare l'osteoporosi un problema sanitario prioritario da parte dell'Unione Europea e dei governi dei 15 stati membri.
- 2. Sviluppare controlli per ottenere stime precise sull'incidenza e sulla prevalenza delle fratture da osteoporosi.
- Coordinare nell'ambito dell'Unione Europea le strategie nazionali per fronteggiare le richieste sanitarie crescenti sull'osteoporosi e sulle fratture e per allocare le proprie risorse.
- **4.** Sviluppare e istituire politiche di informazione per la popolazione e il personale sanitario sul valore nutritivo di calcio e vitamina D.
- Rendere accessibile e rimborsabile la misurazione della densità ossea per i soggetti a rischio.
- 6. Sviluppare linee guida basate sull'evidenza clinica sulle strategie terapeutiche.

  Assicurare il rimborso delle terapie prescritte secondo le indicazioni concordate.
- 7. Promuovere attraverso adeguati sostegni finanziari governativi le Associazioni di Pazienti e le Società Scientifiche, aiutandole a promuovere la loro causa. Istituire corsi professionali per i sanitari che devono trattare l'osteoporosi.
- 8. Finanziare ulteriori ricerche nei settori chiave per sviluppare le strategie migliori per prevenire e curare l'osteoporosi.

Rapporto sull'Osteoporosi 1998

## Le otto raccomandazioni del Parlamento Europeo

- Considerare l'osteoporosi un problema sanitario prioritario da parte dell'Unione Europea e dei governi dei 15 stati membri.
- Sviluppare controlli per ottenere stime precise sull'incidenza e sulla prevalenza delle fratture da osteoporosi.
- Coordinare nell'ambito dell'Unione Europea le strategie nazionali per fronteggiare le richieste sanitarie crescenti sull'osteoporosi e sulle fratture e per allocare le proprie risorse.
- 4. Sviluppare e istituire politiche di informazione per la popolazione e il personale sanitario sul valore nutritivo di calcio e vitamina D.
- Rendere accessibile e rimborsabile la misurazione della densità ossea per i soggetti a rischio.
- Sviluppare linee guida basate sull'evidenza clinica sulle strategie terapeutiche.
   Assicurare il rimborso delle terapie prescritte secondo le indicazioni concordate.
- 7. Promuovere attraverso adeguati sostegni finanziari governativi le Associazioni di Pazienti e le Società Scientifiche, aiutandole a promuovere la loro causa. Istituire corsi professionali per i sanitari che devono trattare l'osteoporosi.
- Finanziare ulteriori ricerche nei settori chiave per sviluppare le strategie migliori per prevenire e curare l'osteoporosi.

Rapporto sull'Osteoporosi 1998

#### "Osteoporosi, accesso alla prevenzione e alla diagnosi. Italia e Europa a confronto"

#### 12 giugno ore 11.00

#### Sala del Refettorio – Palazzo San Macuto VIA DEL SEMINARIO 76

#### INDICE:

- COS'É L'OSTEOPOROSI
- I SINTOMI
- FATTORI DI RISCHIO MODIFICABILI
- FATTORI DI RISCHIO NON MODIFICABILI
- LA NOTA CUF 79
- LE OTTO RACCOMANDAZIONI DEL PARLAMENTO EUROPEO
- CONGRESSO I.O.F. LISBONA
- CALL TO ACTION
- TESTIMONIANZA DI ANNA MOLINARI

#### INTERVENTI:

- OSTEOPOROSI: ACCESSO ALLA PREVENZIONE E ALLA DIAGNOSI. I DATI DELLA RICERCA STEFANO INGLESE – Coordinatore nazionale Tribunale per i Diritti del Malato
- COMMENTO AI DATI DELLA RICERCA SILVANO ADAMI - Presidente S.I.O.M.M.S.
- STRATEGIA E APPROCCIO ALLA PREVENZIONE PRIMARIA DELL'OSTEOPOROSI SERGIO ORTOLANI – Presidente L.I.O.S. e membro del Comitato Scientifico I.O.F.
- INFORMARE PER PREVENIRE

Federica Rossi Gasparrini - Presidente Nazionale DonnEuropee FedercasalinghE

- LA QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI AFFETTI DA OSTEOPOROSI FRANCESCO BOVE - Presidente A.I.L.A.

#### Per Informazioni:

BONAPARTE 48 S.p.A. HEALTHCARE DIVISION Valentina TAVASCI 02 8800971 335 5378492 Silvano Adami Presidente S.I.O.M.M.S Società Italiana Osteoporosi e Malattie Metabolismo Minerale e Scheletrico

Roma, 12 giugno 2002

Osteoporosi: Paesi europei a confronto

La ricognizione sul problema dell'osteoporosi condotta dal CNAMC affronta 3 differenti problematiche.

#### La percezione del problema osteoporosi

La percezione del problema dell'osteoporosi nei principali paesi europei mette in luce una generale difficoltà a classificare l'osteoporosi come una priorità sanitaria. Ciò può essere ricondotto a:

- Scarsa conoscenza dell'impatto della malattia su morbilità, mortalità e qualità di vita.
- Difficoltà a distinguere tra "patologico" e ciò che viene erroneamente ritenuto fisiologico invecchiamento.
- Impreparazione a "scalare" e "razionalizzare" l'intervento diagnostico e terapeutico alla condizione di rischio, generando il timore (soprattutto tra i responsabili politici) di una espansione incontrollata della spesa sanitaria.

#### Lo screening diagnostico

Una diagnosi ragionevolmente tempestiva di osteoporosi può essere fatta solo con la densitometria ossea. La possibilità di accesso a questo esame varia ampiamente in Europa (da nessuna rimborsabilità a nessuna limitazione d'accesso). Nei paesi dove non ci sono limitazioni il "budget" esercita un freno ancor più spiccato all'accesso all'indagine.

#### Il monitoraggio epidemiologico

Un attendibile registro degli eventi fratturativi da osteoporosi viene tenuto solo in pochi paesi con un elevato livello di informatizzazione della sanità pubblica.

#### Il trattamento farmacologico

I criteri di "rimborsabilità" per i farmaci per l'osteoporosi variano ampiamente da paese a paese. In generale tuttavia laddove non esistono linee guida o analoghi (per esempio la Nota 79 in Italia) la possibilità di trattamento viene comunque ristretta dalla politica dei "budgets".

Ognuno di questi problemi può essere affrontato con provvedimenti compatibili con le attuali risorse.

- 1. Una migliore conoscenza (anche tra medici) dei fattori di rischio di osteoporosi offe un ottimo rapporto costi-benefici. E' accertato ad esempio che a 80 anni è più utile garantire un adeguato apporto di calcio e vitamina D che non far osservare una dieta rigidamente povera di grassi. Nel periodo di accrescimento è fondamentale garantire un adeguato apporto di calcio con la dieta (più latte meno bevande zuccherate e gassate). Il fumo è un forte fattore di rischio di osteoporosi, ecc.)
- 2. L'osservatorio sulle fratture osteoporotiche potrebbe migliorare con l'informatizzazione di tutti i ricoveri ospedalieri riclassificando i codici diagnostici (distinguere fratture osteoporotiche da quelle traumatiche). Per l'osservatorio sull'incidenza di fratture vertebrali si dovrebbero identificare dei centri rappresentativi della popolazione italiana per una valutazione più approfondita (accurata revisione di tutte le indagini radiografiche della colonna dorso-lombare).
- 3. La valutazione densitometrica ossea non deve essere soggetta a restrizioni "budgettarie". Tuttavia una accurata pre-selezione dei soggetti a rischio consentirebbe una importante razionalizzazione dell'uso delle risorse. L'applicazione dei LEA potrà rappresentare una importante occasione. Tutte le società scientifiche consigliano un esame densitometrico alle donne di età superiore ai 65 anni. Ad età inferiori o nei maschi l'esame è giustificato solo in presenza di fattori di rischio. Ha senso ripetere l'esame solo dopo più di 12 mesi (di solito dopo 3-5 anni). Da una nostra indagine appena conclusa presso 23 centri di

densitometria le prescrizioni incongrue (donne giovani senza fattori di rischio e ripetizione dell'esame prima di 12 mesi) erano pari al 72%

4. Le attuali restrizioni alla distribuzione a carico del SSN (Nota 79) per alendronato, risedronato e raloxifene appaiono (dal confronto con altri paesi) troppo restrittive. La rimborsabilità dovrebbe essere estesa a pazienti in trattamento cortisonico e (limitatamente presso centri qualificati?) a donne con evidenza densitometrica di osteoporosi. Va sottolineato come la prevenzione della ipovitaminosi D tra gli anziani rappresenta una urgenza terapeutica. Questo intervento terapeutico-preventivo offre rapporti costi/benefici addirittura positivi!

Sergio Ortolani.
Presidente L.I.O.S. Lega Italiana Osteoporosi,
membro del Comitato Scientifico I.O.F.

#### Roma, 12 giugno 2002

#### Strategia e approccio alla prevenzione nell'osteoporosi

L'osteoporosi, cioè la progressiva rarefazione scheletrica che si verifica con l'avvento della menopausa, e più in generale con l'invecchiamento, è all'origine delle fratture da fragilità ossea che ogni anno colpiscono in Europa milioni di persone. Di fronte a patologie di così ampio rilievo socio-sanitario è indispensabile attuare strategie di prevenzione articolate a vari livelli e che abbiano come basi il rigore scientifico, l'equità sociale e la sostenibilità economica.

E' inoltre indispensabile non limitarsi alla prevenzione secondaria, cioè la prevenzione di ulteriori fratture in chi ne ha già subite, ma porsi come obiettivo la prevenzione primaria, cioè impedire la prima frattura. Questo può essere realizzato attraverso due diversi approcci, che sono tra loro complementari. Nella popolazione generale si deve perseguire la riduzione dei fattori di rischio modificabili; contestualmente vanno implementate tempestivamente la diagnosi e la terapia dei soggetti a elevato rischio.

Sebbene l'osteoporosi riconosca una importante componente genetica, esistono diversi fattori di rischio correlati alle abitudini di vita e pertanto modificabili con efficaci azioni di informazione e di educazione. In particolare, l'apporto alimentare di calcio, l'attività fisica, l'esposizione ai raggi solari (necessari alla sintesi di vitamina D) e l'astensione dal fumo sono misure preventive che applicate su larghi strati di popolazione possono consentire significativi risultati preventivi.

Va ricordato che queste misure non andrebbero limitate alla popolazione in età "critica", cioè le donne in menopausa o gli anziani, ma andrebbero radicate nelle abitudini di vita già

nell'età evolutiva, perché potrebbero consentire il conseguimento di un patrimonio osseo più ricco nel corso dello sviluppo scheletrico. Infatti,

molti giovani assumono con gli alimenti una quota giornaliera di calcio inferiore a quella raccomandata dagli organismi internazionali, rischiando così di non poter esprimere tutto il

loro potenziale genetico in termini di "picco" di massa ossea. In base alle attuali conoscenze, una alimentazione ottimale nell'età evolutiva potrebbe permettere una massa ossea maggiore del 4-5%, che in teoria dovrebbe far risparmiare il 25% delle fratture in età anziana.

Parlando invece della diagnosi e della terapia tempestiva dei soggetti con aumentato rischio di incorrere in fratture, dobbiamo rilevare che in Italia, a differenza di alcuni altri Paesi Europei, i farmaci più efficaci nel ridurre il rischio di fratture di vertebre e di femore vengono concessi gratuitamente dal Sistema Sanitario Nazionale soltanto per la prevenzione secondaria.

Purtroppo, ciò impedisce l'attuazione della prevenzione primaria più efficace ed incide sul destino di milioni di Italiani e delle loro famiglie, come se non fossero disponibili anche per il rischio di frattura indicatori forti e dimostrati (la densità ossea), almeno comparabili a quelli accettati per la prevenzione primaria di altre patologie croniche dell'anziano come le malattie cardiovascolari (pressione arteriosa, colesterolemia, etc.).

"L'osteoporosi è una malattia trascurata, insufficientemente diagnosticata e trattata" ha affermato recentemente David Byrne, Commissario Europeo per la Protezione del Consumatore, aggiungendo: "L'obiettivo principale dell'azione politica deve essere la prevenzione della prima frattura.

La Commissione Europea si attiverà rapidamente per stimolare questa indispensabile risposta politica a livello nazionale, spingendo i sistemi sanitari a farsi carico dei costi per la diagnosì tempestiva e l'appropriato trattamento dell'osteoporosi".

Queste affermazioni sono state fatte in occasione della presentazione del rapporto della International Osteoporosis Foundation (IOF) "Osteoporosis in the European Community: A Call to Action - An audit of policy developments since 1998", che rappresenta una verifica delle risposte politiche a livello nazionale dopo la presentazione nel 1998 del primo

documento ufficiale della Commissione Europea sull'osteoporosi. Già allora la Commissione aveva emanato una serie di raccomandazioni rivolte a ridurre l'impatto delle fratture osteoporotiche nell'Unione Europea, sottolineando le differenze di accesso alla diagnosi e alla terapia tra le diverse nazioni e sottolineando l'importanza di promuovere un adeguato apporto di calcio e vitamina D alle popolazioni a rischio.

Purtroppo, la recente verifica dell'IOF dimostra che pochi progressi sono stati fatti in questi anni nella maggioranza dei paesi europei, mentre la malattia ha continuato ad espandersi come era stato previsto con un incremento del 25% del numero di fratture tra il 1996 ed il 2000 ed un aumento dei costi ospedalieri del 33% nei soli ultimi tre anni.

Poiché è possibile cambiare in modo sostanziale questa evoluzione epidemiologica, con tutte le conseguenze socio-sanitarie, l'International Osteoporosis Foundation ha lanciato questo "Appello all'Azione - A Call to Action - contro l'osteoporosi" affinché in tutte le nazioni europee attraverso l'impiego nei gruppi a rischio delle tecniche diagnostiche che misurano la massa ossea si possa prevenire con i trattamenti appropriati una parte delle fratture osteoporotiche.

# Federica Rossi Gasparrini Presidente naz.le DonnEuropee Federcasalinghe

#### Roma, 12 giugno 2002

#### Osteoporosi: informare per prevenire.

La nostra società è caratterizzata da un aumento importante dell'attesa di vita.

Questo fenomeno impone un'attenzione reale alla cura della salute, perché all'aumento

dell'età è necessario si accompagni lo "star bene", raggiungibile attraverso condizioni

fisiche buone,

Nemica certa di un sano invecchiamento è l'osteoporosi, la "ladra silenziosa" che agisce in

modo quasi invisibile per anni prima di manifestarsi.

Come associazione il cui centrale obiettivo è la tutela della famiglia, DonnEuropee Federcasalinghe ha da qualche anno promosso un'incisiva campagna per sensibilizzare il pubblico femminile, e non solo, circa l'importanza della prevenzione di una patologia che colpisce in prevalenza le donne in menopausa.

In Italia l'osteoporosi procura una frattura ogni 3 minuti. Altrettanto allarmanti i costi sociali ed economici relativi alle spese per le cure mediche, gli interventi di chirurgia, le terapie di riabilitazione, l'impiego di farmaci specifici.

Uno scenario inquietante che coinvolge in prima persona la donna, esposta quotidianamente al rischio di incidenti che hanno spesso come diretta conseguenza pericolose fratture. Nel migliore dei casi la donna affetta da osteoporosi, qualora non subisca una frattura, va in ogni caso incontro ad una progressiva deformazione della colonna vertebrale che può portare al piegamento totale della schiena: si tratta di cifosi, una malattia che incide notevolmente sulla qualità della vita, poiché impedisce lo svolgimento di qualsiasi attività fisica e comporta sovente la necessità di un'assistenza.

L'osteoporosi è quindi una grande nemica della salute femminile, ma non è invincibile. La conoscenza è l'arma di cui le donne si devono munire per prevenirla e combatterla: in molti casi basterebbe, infatti, l'attenzione a certe piccole regole di vita, come una dieta ricca di calcio e lo svolgimento di una moderata attività fisica giornaliera, per rallentare e addirittura impedire l'insorgenza di questa patologia. I medici di famiglia e soprattutto gli specialisti ci stanno mettendo in questa allerta. Non dobbiamo permettere all'osteoporosi di danneggiare in modo grave "le nostre ossa".

Anzi, possiamo sconfiggerla, conoscendola.

Dalle indagini compiute in questi anni dall'Associazione abbiamo rilevato che troppo spesso si verifica la situazione per cui soprattutto la casalinga si preoccupa per tutta la vita della salute dei suoi familiari, trascurando la propria. La donna che lavora in casa segue con attenzione il regime alimentare dei figli, si premura che svolgano un'attività fisica regolare e salutare, spesso accudisce gli anziani o i malati in famiglia con la pazienza e la perseveranza di un'infermiera. Ma le stesse donne dimenticano di curare se stesse, e scoprono ad una certa età di essere colpite dall'osteoporosi.

La nostra Associazione intende sollecitare tutte le donne a responsabilizzarsi sin da giovanissime, mettendo in pratica i principi della prevenzione dell'insorgenza di questa malattia. La quotidiana cura di sé rappresenta un importante investimento per il futuro, e la salute over cinquanta è il quadagno che ne conseque.

DonnEuropee Federcasalinghe invita ogni anno le donne a fare il punto su questo argomento, portando il suo contributo alla Giornata Mondiale dell'Osteoporosi. In questa occasione la nostra Associazione, in collaborazione con le Università e le ASL, colloca nelle piazze e nei luoghi chiave di molte città italiane un punto di informazione dove il pubblico può ricevere la consulenza di personale medico esperto, materiale esplicativo, e in molti casi anche la possibilità di essere sottoposti gratuitamente ad una mineralometria ossea.

E' un'iniziativa che DonnEuropee sta portando avanti con convinzione, allargando ogni anno il numero delle località italiane che ospitano la manifestazione.

E' anche un importante opportunità per l'Associazione per operare un rilevamento del grado di conoscenza dei cittadini circa l'osteoporosi: presso i nostri stand vengono, infatti,

distribuiti questionari, redatti da medici del settore, che interrogano il pubblico su questo argomento. Dalle risposte raccolte sembra che siano le donne, in particolare le signore in

età menopausale, a manifestare una più approfondita conoscenza del problema; non dimentichiamo però che questa patologia non risparmia nemmeno gli uomini, e può insorgere anche nei giovani.

Quest'anno sulle piazze, per portare testimonianza diretta delle sofferenze e delle limitazioni causate dall'osteoporosi, saremo affiancate da persone colpite da questa patologia che, all'interno della Holding Donna, hanno dato vita all'Associazione donne-uomini colpiti da osteoporosi.

Nel 1998 un passo in avanti è stato compiuto sul fronte osteoporosi: grazie anche alle sollecitazioni che abbiamo operato presso la Commissione Unica del Farmaco, è stato introdotto in fascia A il farmaco che allevia le sofferenze provocate dalle principali conseguenze di questa malattia, come schiacciamento delle vertebre e fratture del femore. Ma la battaglia dell'Associazione non si ferma qui, deve continuare affinché la rimborsabilità dei farmaci sia applicata anche a coloro che non sono ancora stati colpiti da fratture.

Ma dobbiamo fare di più e meglio, attraverso l'organizzazione in tutte le Sedi territoriali di DonnEuropee di convegni, seminari, e incontri dedicati alla prevenzione, dando così il nostro contributo per la sconfitta di questa patologia.

Prof. Francesco Bove
Presidente Fondazione A.I.L.A.
per la Lotta all'Artrosi e all'Osteoporosi

#### Roma, 12 Giugno 2002

#### La qualità della vita dei pazienti affetti da osteoporosi

Per lungo tempo l'osteoporosi è stata considerata una patologia inevitabile, una condanna che accompagnava le persone nel periodo della vecchiaia al pari della progressiva perdita di efficienza e funzionalità dell'organismo.

Un evento quindi ineludibile, cui era impossibile porre rimedio. Solo negli ultimi tempi, faticosamente, sta mutando l'atteggiamento e la mentalità nei confronti dell'osteoporosi, che può essere sconfitta e contrastata senza dover necessariamente compromettere e abbassare lo standard di qualità della vita dell'anziano e della donna in menopausa.

Il "tarlo silenzioso", come lo ha definito l'AlLA, la Fondazione per la Lotta all'artrosi e all'osteoporosi che ho l'onore di presiedere, grazie all'intervento dei moderni mezzi diagnostici, ma soprattutto della ricerca farmacologica, può essere efficacemente combattuta e non deve, dunque rappresentare una condanna, anche se i dati devono indurre a una attenta riflessione.

Fra le malattie, infatti, che aggrediscono il sesso femminile, spicca l'osteoporosi, vero e proprio problema sociale che grava sui bilanci sanitari di tutti i Paesi industrializzati. E', tra l'altro, la patologia che richiede più posti letto di qualunque altra malattia; i costi ospedalieri per osteoporosi in Europa ammontano a 3,5 miliardi di Euro l'anno e a oltre 2000 miliardi di lire in Italia, secondo uno studio della RGS.

Il "tarlo silenzioso" provoca una frattura ogni 20 secondi nei Paesi sviluppati. Negli USA si verificano annualmente circa 1,5 milioni di fratture da osteoporosi, in Italia – e l'Istat conferma che siamo il Paese più vecchio del mondo – la stima è di circa 200mila l'anno.

Sempre negli Stati Uniti, il 17 % delle donne di razza bianca dopo la menopausa presenta osteoporosi alla misura della densità ossea femorale, rispetto al 12% delle ispaniche e all'8 % di quelle di razza africana. Misurando più zone dello scheletro, 9,4 milioni di americane di razza bianca in post-menopausa evidenziano osteoporosi del femore, del rachide o dell'avambraccio. In Gran Bretagna le cinquantenni hanno una probabilità del 14 % di sviluppare una frattura del femore nel resto della loro vita, una del 13 % per l'avambraccio e dell'11 % alle vertebre.

In Italia si registra un'incidenza della patologia per una donna su tre in menopausa e una media dell'8 % circa nel sesso femminile, dato che arriva al 9,8 % in caso di donne sedentarie, secondo una recente indagine AILA/Unicab. Il nostro studio evidenzia, fra l'altro, come l'attività fisica, al contrario, sia determinante a far scendere drasticamente – al

2,4 % - il rischio di fragilità ossea per le signore "over 55" che si mantengono in forma anche semplicemente camminando a piedi o svolgendo le faccende domestiche.

La nemica delle ossa si rafforza, infatti, con l'impostazione di vita del mondo moderno: sedentarietà, rincorsa di modelli estetici irraggiungibili di magrezza, stili di vita frenetici, alimentazione squilibrata o povera di calcio e vitamine, abuso di alcool, stress; ma sul proliferare del tarlo silenzioso incidono anche fattori di tipo genetico, ormonale e soggettivi.

E poi un ruolo negativo è svolto anche dalla disinformazione o dal pregiudizio su poche, importanti azioni da intraprendere per la prevenzione e la terapia. La MOC, ad esempio, è un esame indolore e utilissimo per fotografare la situazione della struttura scheletrica, che però non è ancora diventato un test di routine per tutte le donne. Questo forse proprio perché l'osteoporosi è come un tarlo invisibile che intacca l'impalcatura che ci sostiene in posizione eretta e ci fa deambulare, e che si manifesta ormai solo quando i danni sono gravi.

Ma il corpo umano ha un campanello d'allarme, il dolore, subdolo, incessante, una sofferenza che è il primo disagio delle persone osteoporotiche, cui seguono i primi cedimenti e crolli della struttura sempre più traballante e scricchiolante: le vertebre che si schiacciano, determinando abbassamento di statura, incurvamento. Al di là dei problemi estetici, sopraggiungono problemi funzionali, come quelli respiratori, che vengono ad aggravare il quadro clinico.

Diversa è la condizione, e ben più seria, qualora il crollo vertebrale non sia graduale, ma acuto, a seguito di uno sforzo, come il sollevamento di un peso. La sintomatologia dolorosa è particolarmente forte e ribelle per lungo tempo alle comuni terapie antalgiche.

I disagi aumentano poi in maniera esponenziale quando per una caduta si verifica una frattura del polso o del femore, come si è visto, le sedi più colpite da osteoporosi.

In questi casi sono necessari periodi di immobilizzazione con gesso per il polso o interventi chirurgici sia per il polso che per l'anca. E dunque limitazioni dell'autonomia e autosufficienza del paziente, immobilità, diminuzione delle capacità funzionali, problemi per la famiglia.

In questo panorama la Fondazione AILA sta portando avanti il proprio impegno statutario di informazione e sensibilizzazione, rivolgendosi alle donne, agli anziani, ma anche ai giovani, perché sin dall'infanzia bisogna accantonare risorse per il patrimonio osseo. Tuttavia, la campagna di prevenzione e divulgazione deve, ovviamente, essere sostenuta e incoraggiata dalle Istituzioni e dagli Enti preposti, ma sempre con una consapevolezza e una speranza, forte e chiara: l'osteoporosi si può combattere e non è una condanna per tutti.

#### Il Congresso IOF di Lisbona

L'urgenza di una seria politica preventiva per l'osteoporosi è stata al centro del Congresso dell'I.O.F., *International Osteoporosis Foundation*, svoltosi dal 10 al 14 maggio di quest'anno a Lisbona.

I più autorevoli specialisti della materia hanno commentato le recenti ricerche su questa patologia sottolineando quanto paradossale sia l'atteggiamento in Europa nei confronti di quest'ultima.

Le fratture ossee sono universalmente riconosciute come fonte di morbilità e mortalità per le donne e gli uomini affetti da osteoporosi e diversi strumenti diagnostici, oltre che terapeutici, si sono dimostrati più che efficaci. Nonostante questo, le attuali linee guida europee per screeenare e trattare i pazienti con osteoporosi continuano a trascurare una vastissima fetta di popolazione ad alto rischio.

Parallelamente, a Lisbona, si è tenuta una Tavola Rotonda presieduta da Sua Maestà la Regina Rania di Giordania alla quale hanno partecipato 12 donne illustri da tutto il mondo, fra le quali Camilla Parker Bowles, e per l'Italia, la stilista Anna Molinari.

Tutte hanno voluto unirsi nel richiamare la classe politica affinché sia garantito un più vasto accesso alla diagnosi e ai trattamenti. Porre fine a questi inutili ritardi nella prevenzione significa evitare da una parte sofferenza e disagio, dall'altra, ingenti costi economici per i pazienti e per le strutture sanitarie.

# International Women Leaders Call on Policy Makers to Improve Support of Osteoporosis Diagnosis and Proven Therapies

May 11, 2002, Lisbon Portugal, this 'Call to Action' is led by Her Majesty Queen Rania of Jordan, Patron of the International Osteoporosis Foundation (IOF) and is announced from the 1st IOF Women Leaders' Roundtable hosted by the IOF.

It is signed by patrons and members of the Roundtable.

Today, osteoporosis touches one in three women over the age of 50, causing pain, disability, loss of independence and even death. Osteoporosis results in more disability than many other diseases such as stroke, heart attacks and breast cancer. Early diagnosis and proven therapies can help women at risk maintain healthier bones and those with the disease avoid the suffering associated with additional fractures. Yet, in numerous countries today, diagnostic tests and treatment are restricted to people who have already suffered a fracture. The economic cost of osteoporosis is also huge, the annual direct cost of treating osteoporosis fractures in Europe and the United States alone is at least USD 27 billion (Euro 30 billion).

#### Call to Action

We, the patrons and members of the Women Leaders' Roundtable, and the IOF are urging policymakers around the world to make the diagnosis and treatment of osteoporosis a priority on public health agendas. We recognise that health inequity is a global problem and that developing countries face special challenges but, insofar as they can, we urge policymakers to consider carefully the following recommendations:

 Pay for bone density scans and improve the availability of bone densitometry machines for people with osteoporosis risk factors **before** the first fracture.

In a number of countries, support for diagnostic tests (such as DXA) is limited to those who have already experienced a bone fracture. Yet 20% of women will experience a subsequent fracture within the first year of having a vertebral fracture – known as the fracture cascade. By providing access to these tests for women at risk, we will prevent them from suffering fractures.

Pay for proven therapies for people with osteoporosis before the first fracture.

Once a fracture occurs, there is an increased likelihood of additional fractures within the first year – known as the fracture cascade. Early diagnosis of osteoporosis and prevention of this first fracture would greatly reduce the economic burden on governments for treating osteoporotic fractures.

The patrons and members of the Women Leaders' Roundtable will act as osteoporosis ambassadors in their respective countries and regions to strongly support these changes. Where health systems cannot afford all of them now, we will urge policymakers to do all they can to prioritise osteoporosis. We urge women, physicians and all concerned people around the world to help us bring about these changes. The Roundtable will reconvene in two years to monitor progress.

Today, osteoporosis can be easily prevented and effectively treated. We call upon government leaders and policy makers around the world to act now to improve access to osteoporosis diagnosis and proven therapies, thereby improving the lives of millions of women today and ensuring a better future for millions more.

## First IOF Women Leaders' Roundtable May 11, 2002 Lisbon, Portugal

#### Roundtable Patrons:

Her Majesty Queen Rania Al-Abdullan of Jordan, IOF Patron

Mrs. Nazek Rafic Hariri, First IOF Ambassador and President of IOF's 206: A Bone Fund

Mrs. Camilla Parker Bowles, President of the National Osteoporosis Society, United Kingdom

Roundtable Members:

Mascine Miken
Maxine McKew, Journalist, Interviewer and Writer, Patron of Osteoporosis Australia
Regina Prado, Osteophrosis Patient and Advocate, Brazil
Mullen A. Wifeen
Maureen McTeer, Medical Law Specialist & Author, Spokesperson, Osteoporosis Society of Canada
Imelda Sod.
Imelda Read, Member of the European Parliament and Chair of the EP Osteoporosis Interest Group, Europe
Rita Süssmuth, Former President of the Bundestag, Member of Parliament, Germany
Anna Molinari, Fashion Designer, Osteoporosis Advocate, Italy
Maria Elisa Domingues, Member of Parliament Portugal
Ann Richards, Former Governor of Texas-and Osteoporosis Spokesperson, USA

**European Union** 

Anna Molinari Rappresentante per l'Italia alla "Women Leaders Roudtable" Congresso mondiale sull'Osteoporosi dell'I.O.F. 10 –14 maggio 2002

"Quando mi è stato chiesto di rappresentare l'Italia alla tavola rotonda di Lisbona ho accettato con entusiasmo. E' stata un'esperienza intensa, interessante e importante.

L'osteoporosi ha toccato direttamente la mia vita e sentivo di voler mettere la mia esperienza al servizio di questa importante causa. Per un attimo è stato come tornare ai momenti della sofferenza accanto a mia madre ma con la speranza in più di poter aiutare chi sta affrontando ora i terribili disagi di questa malattia.

Ho incontrato donne di tutto il mondo, importanti e di grande umanità, che erano lì, come me, per "fare qualcosa" per l'osteoporosi.

Ho potuto ascoltare dalle voci dei tanti medici presenti e dalle testimonianze dirette cose nuove e più precise che mi hanno coinvolta tantissimo.

Durante la tavola rotonda abbiamo affrontato aspetti fondamentali e profondamente umani del problema dell'osteoporosi. Ci siamo salutate con la consapevolezza che non bisogna perdere tempo e con la certezza di aver impegnato il nostro tempo nel migliore dei modi.

Sono ottimista e spero tanto che chi soffre possa beneficiare dell'unione degli sforzi di tante persone che hanno un obiettivo comune tanto importante.

Ringrazio IOF e gli organizzatori, sua altezza la regina Rania di Giordania che ha presieduto l'incontro, Camilla Parker Bowles, Nazek Hariri e tutte le signore che, come me, sono volate a Lisbona da ogni parte del mondo e con le quali ho potuto condividere momenti che porto nel cuore".



#### Dipartimento comunicazione

#### Comunicato stampa

Roma, 12 giugno 2002

Osteoporosi: diagnosi, prevenzione e accesso alle terapie, male comune dei paesi europei.

L'osteoporosi non è una priorità in Europa. Questo uno dei principali risultati emersi da un monitoraggio condotto dal Coordinamento nazionale delle associazioni dei malati cronici-Cittadinanzattiva in diversi paesi nella Unione Europea.

In cima alle preoccupazioni si trovano infatti le principali patologie degenerative del sistema nervoso, come il Parkinson o l'Alzheimer, o che portano alla perdita dell'autosufficienza.

"Chi è affetto dalla osteoporosi", ha dichiarato Stefano A. Inglese, coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato, "a differenza di altri cittadini affetti da patologie tanto gravi ha la sfortuna di non mostrare, spesso, segni altrettanto evidenti, come per esempio la perdita dell'autosufficienza. Un cittadino con la schiena deformata, nell'immaginario collettivo infatti colpisce molto meno di chi ha bisogno di costante ausilio per poter vivere. Anche se, come nel caso dell'osteoporosi, si soffre molto, e si vede gravemente compromessa la qualità della propria vita, per esempio, a causa di una postura del corpo che limita la libertà di movimento".

Ma l'osteoporosi non è certo una malattia secondaria per il numero di cittadini che ne sono colpiti ogni anno. In Italia, infatti, secondo stime recenti, nella fascia di età compresa tra i 50 e i 59 anni il 13% della popolazione femminile soffre di questa patologia, nella fascia tra i 60 e i 69 anni la percentuale sale al 28%, per giungere al picco del 42% nella fascia 70-79 anni.

Diversi gli aspetti presi in considerazione nel monitoraggio presentato oggi, e in particolare: l' impegno prioritario nell'ambito della programmazione, ai diversi livelli di governo; l'accesso alla diagnostica (rimborsabilità per la densitometria, tempi di attesa); l'accesso ai farmaci (rimborsabilità per le principali classi di farmaci); l' accesso alla prevenzione primaria; la presenza di programmi permanenti di monitoraggio sull'impatto della patologia (incidenza delle microfratture); la esistenza di linee guida; la programmazione e lo svolgimento di campagne sugli stili di vita; la programmazione e lo svolgimento di corsi di formazione specifici per operatori; l'esistenza di programmi di ricerca specifici in corso. La ricerca, svolta in Belgio, Danimarca, Francia, Olanda, Germania, Regno Unito, Spagna e Svezia, è stata realizzata grazie al sostegno di sessanta organizzazioni di tutela sparse in questi otto paesi.

In nessuno degli otto paesi considerati l'osteoporosi rappresenta una priorità nell'ambito della programmazione, ai diversi livelli. In cinque di essi , e nello specifico Belgio, Danimarca, Germania, Olanda e Spagna, non si intravede alcuna traccia che lasci sperare in un mutamento di rotta in breve termine. Colpisce, in particolare, l'assenza di iniziative oecifiche di paesi come Danimarca e Olanda, in genere tempestivi nel cogliere importanza di nuove sfide

Oue paesi su otto, e cioè **Belgio** e **Francia**, non garantiscono alcun rimborso per gli esami densitometrici. Nel 75% dei paesi monitorati la rimborsabilità è prevista, sia pure con



















Dipartimento comunicazione

modalità e gradi di accesso assai differenti tra loro: in Spagna l'accesso è possibile dietro prescrizione dello specialista; in Svezia con ticket diverso da regione a regione; in Danimarca solo in presenza di fattori di rischio. In generale, si individuano tre gruppi; il primo, formato da Spagna, Svezia e Danimarca in cui è garantito il rimborso; il secondo, formato da Olanda, Regno Unito e Germania nel quale la rimborsabilità è assicurata, ma i vincoli di carattere economico o i criteri di accesso limitano non poco questo diritto; il terzo gruppo, di cui fanno parte Belgio e Francia, che non prevede alcuna forma di rimborsabilità. Il costo medio di una densitometria varia da paese a paese, e in particolare: nel 60% dei paesi monitorati oscilla tra 45 euro e 70 euro; Regno Unito e Spagna si attestano sui 90 euro; il costo medio più basso è in Danimarca e Francia, con 45 euro, il costo medio più elevato è in Olanda, con 150 euro. Un altro problema con cui devono fare i conti i cittadini degli otto paesi europei esaminati sono i tempi di attesa. Infatti, tranne il Belgio, in cui l'esame è realizzabile senza alcuna attesa, ma il costo è a solo carico dei cittadini, si varia dai trenta giorni dell'Olanda, ai 45 della Germania, passando per i 3 mesi di Danimarca e Svezia e i 4 di Francia e Regno Unito, sino agli 11 mesi della Spagna.

Fatta eccezione per Svezia, pur in presenza di forme di copayment, e Danimarca, i tempi di

attesa si allungano in presenza di criteri di accesso meno restrittivi.

"Aldilà di distinzioni apparenti", ha continuato Inglese, "i Paesi dell'Unione Europea monitorati sono assai più vicini tra loro ed omogenei nel grado di assistenza assicurata di quanto non sembri a prima vista. A volte le maglie delle restrizioni sembrano allargarsi, ma poi ci si accorge che ciò viene vanificato da un budget troppo limitato o da tempi di attesa eccessivamente lunghi. Per quanto concerne l'accesso ai farmaci, in Italia in questo momento la nota 79 della CUF appare esageratamente restrittiva, soprattutto in relazione alle difficoltà per i cittadini di ottenere i farmaci in tutte quelle condizioni nelle quali , pur essendo presente la patologia, non sono rispettati i criteri previsti dalla stessa nota. Ad esempio, una riduzione dello spessore di una vertebra, sia pure di poco inferiore ai quattro millimetri, non consente di disporre dei farmaci gratuitamente.

Così come siamo preoccupati dalla interpretazione futura della norma sui Livelli Essenziali di Assistenza che regolamenterà l'accesso gratuito alla densitometria. Se prevarranno interpretazioni effettivamente ispirate all'appropriatezza, probabilmente si riuscirà a garantire questa prestazione ad una percentuale di cittadini che ne hanno necessità anche superiore al passato. Ma se la preoccupazione prevalente dovesse essere di natura economico-finanziaria, è facile prevedere che siamo alla vigilia di ulteriori restrizioni.

"In generale" ha quindi concluso Inglese, "anche l'esame delle stime per i prossimi anni consente di verificare che la questione osteoporosi esiste e probabilmente sarà soggetta ad una crescita tendenziale nei prossimi decenni. In questo settore, come in altri, non si può immaginare di continuare a trattare il tema dell'accesso alla innovazione per i cittadini, qualunque sia il campo di provenienza, con misure tampone che si preoccupano prevalentemente di limitare, razionare, procrastinare".

Cittadinanzattiva onlus - sede nazionale - Ufficio stampa Alessandro Cossu 06. 36718.302 - 348 3347608 Aurora Avenoso 06.36718408 - 333 3334263

www.cittadinanzattiva.it

















RETT E SERVIZI



#### SENATO DELLA REPUBBLICA

## 12<sup>a</sup> Commissione permanente IGIENE E SANITÀ

# Indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica

#### Audizione di Procter & Gamble

Signor Presidente, Onorevoli Senatori,

desidero in primo luogo ringraziare per l'occasione che oggi ci viene offerta di contribuire attraverso la testimonianza della Procter & Gamble all'approfondimento di un tema così importante per i cittadini e per il sistema Paese nel suo complesso. Il contributo che vorremmo portare all'indagine promossa da questa Commissione è la proposta di alcune possibili azioni di intervento, nonchè la condivisione di informazioni e dati sulle dimensioni del problema e sull'effettivo impatto socio-economico di questa patologia, dati ufficiali da noi raccolti ed analizzati nell'ambito delle nostre numerose attività in questo specifico settore terapeutico. Infatti, la Procter & Gamble, da sempre presente sul mercato italiano e globale con prodotti di largo consumo, ha recentemente esteso il proprio impegno di ricerca e sviluppo anche al settore farmaceutico, settore in linea con la propria missione aziendale di migliorare la qualità della vita dei cittadini a cui rivolge i propri prodotti. Tale impegno va oltre la tradizionale attività produttiva e commerciale, estendendosi ad iniziative di tipo scientifico e sociale in una visione più ampia del ruolo aziendale. Ne è un esempio il supporto fornito dalla Procter & Gamble allo studio epidemiologico sull'osteoporosi denominato E.S.O.P.O., il primo e più vasto studio italiano, condotto sotto l'egida del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), che ha consentito finalmente la raccolta di dati sulla popolazione italiana, utilizzando un campione di quasi 16.000 soggetti.

Dai dati dello studio E.S.O.P.O. emerge in primo luogo come il fenomeno riguardi principalmente la popolazione anziana femminile: infatti, a partire dai 60 anni la patologia colpisce 1 donna su 3, per arrivare a colpire 1 donna su 2 tra quelle ultrasettantenni. Un altro dato interessante è come questa patologia sia distribuita in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale: infatti, i dati sulla prevalenza dell'osteoporosi per singola regione sono praticamente sovrapponibili e confermano la necessità di interventi su tutto il territorio.

Data la prevalenza in età geriatrica della patologia, l'impatto sociale risulta particolarmente forte in una popolazione come quella italiana, in cui la tendenza demografica all'invecchiamento è tra le più importanti a livello mondiale: oltre 10 milioni di italiani sono già ultrasessantacinquenni, gli ultraottantenni sono attualmente 400.000 ma supereranno ampiamente il milione nei prossimi quaranta anni. La preponderanza della componente femminile della popolazione, soprattutto anziana,

completa il quadro demografico e rappresenta un aspetto fondamentale per la valutazione sociale di una patologia che colpisce soprattutto le donne. Anche in questo caso i dati E.S.O.P.O. forniscono una conferma: le donne affette da osteoporosi in Italia sarebbero circa 4 milioni, mentre 900 mila sarebbero i pazienti di sesso maschile.

Ma l'aspetto su cui ci preme soffermarci è quello delle complicanze che l'osteoporosi genera e sugli enormi costi assistenziali che esse comportano. Infatti, le complicanze inevitabili dell'osteoporosi sono le fratture, di cui le più drammatiche sono quelle del femore. Si stima che in Italia ogni anno siano oltre 1.500.000 le pazienti ultracinquantenni portatrici di almeno una frattura vertebrale (fonte: Rossini e Adami, 1999) e circa 78.000 le fratture femorali (fonte: International Osteoporosis Foundation, 2001).

Le più gravi e immediate conseguenze sono a carico del paziente e della sua famiglia. La frattura osteoporotica genera un sensibile peggioramento della qualità della vita per dolore cronico, ridotta autonomia motoria, aumento della morbilità generale e forte compromissione delle capacità produttive per i pazienti in età lavorativa. La frattura di femore, in particolare, può portare a gravi conseguenze come l'invalidità permanente (circa 18.000 casi all'anno) e ad un maggiore rischio di mortalità (circa il 20% a 3 anni).

Ma impressionante è anche l'impatto economico in termini di costi diretti a carico del Sistema Sanitario Nazionale, soprattutto per le fratture di femore: ospedalizzazione, interventi chirurgici, protesi, test diagnostici, riabilitazione. Si consideri che in Italia si verificano ogni anno 70.000 ricoveri per frattura di femore, 20.000 per frattura vertebrale, 19.000 per frattura di polso o di altre sedi scheletriche.

Guardando i dati più recenti del Ministero della Salute (1999), i costi dei soli DRG di intervento chirurgico e degenza per le complicanze fratturative dell'osteoporosi, considerando solo la popolazione ultrasessantenne, ammontano a circa 860 milioni di Euro (pari circa 1.700 miliardi di Lire). Più specificamente:

- 571 milioni di Euro per interventi su articolazioni maggiori e reimpianto arti inferiori (71.500 interventi);
- 189 milioni di Euro per interventi su anca e femore (37.100 interventi)
- 100 milioni di Euro per fratture di femore, anca e pelvi (25.700 casi).

Si consideri, inoltre, che in termini di durata media del ricovero ospedaliero le fratture osteoporotiche precedono ogni altra patologia, eccetto i disturbi mentali.

A tali costi diretti vanno inoltre aggiunti i costi indiretti per giornate lavorative perse, mancata produttività dei familiari, dipendenza da familiari o assistenti a domicilio, disabilità, riduzione della qualità della vita personale e del nucleo familiare, etc., stimabili in circa altri 1.800 milioni di Euro.

A fronte di un costo complessivo che, quindi, ammonta a oltre 2.600 milioni di Euro all'anno (circa 5.000 miliardi di lire) l'entità della spesa a carico del Sistema del Sanitario Nazionale (SSN) per farmaci per la prevenzione secondaria delle fratture osteoporotiche (appartenenti alla *Nota 79*) è stata per l'anno 2001 di circa 46 milioni di Euro. Da

considerare come la spesa per questi farmaci ha rappresentato nell'anno 2000 lo 0.27% della spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN, laddove categorie come quella dei farmaci cardiovascolari hanno costituito il 32% della spesa, per un valore di oltre 3 miliardi di Euro (fonte: Ministero della Salute, Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali, 2000).

Una tra le principali cause di questa situazione di forte impatto sociale ed economico è la mancanza di una appropriata informazione sulla patologia e sulle sue conseguenze, per cui l'osteoporosi non è considerata una vera e propria malattia che si può prevenire e curare, ma una naturale e inevitabile condizione dell'invecchiamento. Infatti, a fronte dei circa 5 milioni di pazienti osteoporotici, di cui circa circa 1 milione e mezzo soffre di fratture vertebrali, soltanto 300.000 sono effettivamente in cura con le terapie farmacologiche più innovative previste dalla *Nota* 79.

Una seconda importante causa è, inoltre, la complessità dell'attuale percorso diagnostico previsto per potere accedere alle suddette terapie. Infatti, il sistema prevede che i pazienti osteoporotici (con bassa Densità Minerale Ossea) debbano dimostrare di avere già subito una frattura vertebrale tramite un accertamento radiologico, integrato dalla misurazione dei corpi vertebrali (cosiddetta morfometria). In questo contesto, da una parte c'è un eccessivo ricorso alla misurazione della Densità Minerale Ossea (densitometria), utilizzata anche da soggetti a basso rischio (ad esempio minori di 50 anni) e con frequenza spesso ingiustificata (più volte all'anno). D'altra parte, invece, pochi pazienti vengono sottoposti all'accertamento radiologico e spesso senza misurazione dell'altezza dei corpi vertebrali. Il risultato è che oltre un milione di pazienti fratturati non accedono alla giusta terapia e rimangono quindi esposti ai gravi rischi che comporta il progredire della patologia.

A nostro parere ci sono alcune proposte concrete che potrebbero contribuire alla soluzione di una problematica così ampia, soprattutto in termini di maggiore tutela dei pazienti e di minor impatto socio-economico.

- 1) Campagna di sensibilizzazione nazionale e/o regionale sia per il pubblico che per la classe medica. Infatti, è importante che il cittadino sia informato sulla patologia e sui modi per prevenirla in termini di abitudini alimentari e stili di vita. Allo stesso modo, è importante che anche il medico sia coinvolto in questa campagna, al fine di raggiungere un duplice obiettivo: da un lato limitare l'esame densitometrico ai pazienti più a rischio (ad esempio con più di 60 anni di età) e dall'altro provvedere ad una tempestiva esecuzione dell'esame radiologico e morfometrico per l'accertamento delle fratture vertebrali. Le modalità attuative di questa campagna possono essere di vario tipo: utilizzo mass-media, linee guida per i medici di famiglia, etc.
- 2) Riallocazione efficiente delle risorse economiche. In un contesto generale di forte pressione sui conti pubblici continuerà ad essere difficile una politica di ampia copertura diagnostica e terapeutica di tutta la popolazione potenzialmente a rischio. Occorre concentrare le risorse lì dove il rischio è maggiore. Nell'ambito

di questa strategia esiste una pluralità di scelte possibili, tra le quali ci permettiamo di indicare:

- a) Limitazione del rimborso per la diagnosi strumentale della Densità Minerale Ossea ai soggetti a rischio maggiore (p.es. con più di 60 anni) e con tempi di monitoraggio appropriati.
- b) Utilizzazione delle risorse così liberate per consentire la prevenzione primaria farmacologica ad una limitata sottopopolazione di pazienti ad alto rischio (p.es. soggetti trattati con cortisonici o soggetti con più fattori di rischio). Ciò consentirebbe in molti casi di evitare la prima frattura e il conseguente processo di complicanze, spesso irreversibili, che può portare alla frattura del femore, con insopportabili costi sociali ed economici.

A conclusione di questa panoramica, vogliamo segnalare una interessante iniziativa promossa dalla International Osteoporosis Foundation con la nostra collaborazione, che ha portato all'attenzione del pubblico le possibili conseguenze drammatiche di questa malattia. Questa iniziativa si è avvalsa del genio artistico del noto fotografo Oliviero Toscani per visualizzare in maniera provocatoria e drammatica i danni della malattia sul corpo umano. Toscani ha ritratto 20 soggetti di tutte le età e di tutto il mondo, completamente nudi: si tratta di immagini che vogliono incoraggiare una presa di coscienza ed una riflessione collettiva sull'importanza di prevenire in tempo l'osteoporosi.

Vi ringrazio per l'attenzione.

Giorgio Milesi Responsabile Divisione Farmaceutica Procter & Gamble

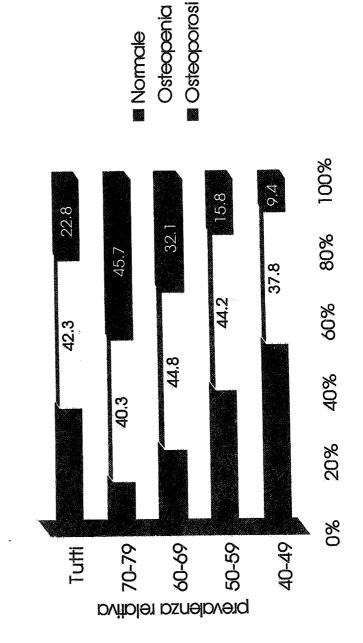
### Indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica

Audizione Procter & Gamble

13 giugno 2002

# Studio Epidemiologico ESOPO

## Prevalenza Osteoporosi nella Popolazione femnie italiana



## % di donne osteoporotiche per età e distribuzione geografica

# Prevalenza a distribuzione omogenea

	40-49		50-59		69-09		70-79		Totale	
	%	Z	%	Z	%	2	%	2	%	2
PIEMONTE LIGURIA	7.6	328	12.7	402	26.4	382	36.4	195	0.00	1307
LOMBARDIA	بر ش	173	14.8	237	38.9	22	48.4	တ	24.3	724
TRIVENETO	5.9	269	<u></u>	322	28.9	322	36.8	136	7.9	1049
EMILIA ROMAGNA	2.0	196	17.1	280	27.8	281	34.9	109	20.9	998
TOSCANA	o T	319	7.8	383	32.1	377	52.4	147	24. 1.	1226
MARCHE ABRUZZO	7.1	226	13.7	271	35.5	251	4 0	105	21.7	853
LAZIO UMBRIA	12.4	283	15.9	364	33.8	88	63 6	154	25.4	2
CAMPANIA	16.1	429	19.7	719	34.7	544	5. 6.	C)	26.4	1883
PUGLIA LUCANIA CALABRIA	8,2	294	15.4	338	32.4	32	53.2	126	22.9	1079
ISOLE	7.7	234	14.8	277	32.3	279	48.0	102	22.2	892

# Dati complessivi popolazione italiana

### DATI DEMOGRAFICI

popolazione oltre i 65 anni=

popolazione oltre gli 80 anni=

10.000.000

## PREVALENZA OSTEOPOROSI

Donne tra 40 e 100 anni=

Uomini tra 60 e 100 anni=

4.000.000

900.006

## Dati sulle complicanze

## FRATTURE OSTEOPOROTICHE

fratture vertebrali (donne >50)=

fratture femorali=

78.000/anno

1.500.000/anno

RICOVER

per fratture di femore=

per frattura vertebrale=

per frattura del polso o altre sedi =

70.000/anno

20.000/anno 19.000/anno 1.800 milioni €

2.660 milioni €

## Costi sociali dell'osteoporosi

COSTI DIRETTI FRATTURE:

D.R.G. per interventi su femore, anca, etc.

860 milioni €

COSTI INDIRETTI FRATTURE:

giorni lavorativi, assistenza, disabilità

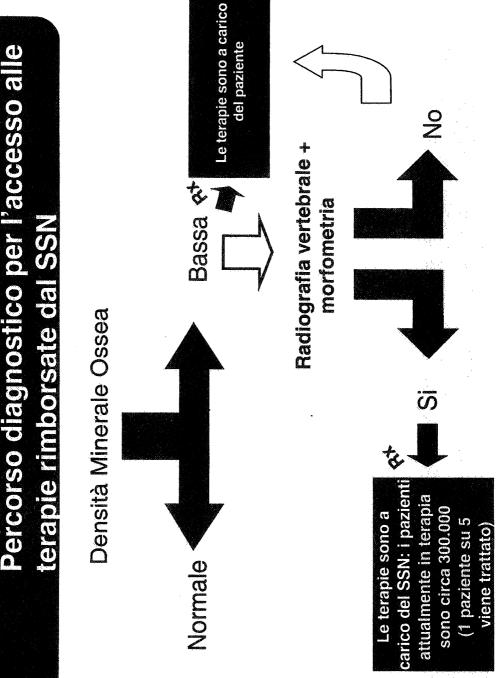
COSTI TOTALI FRATTURE

46 milioni €

SPESA FARMACEUTICA SSN farmaci prevenzione secondaria

dell'osteoporosi (Nota 79)

# Percorso diagnostico per l'accesso alle



### Proposte operative

# CAMPAGNA DI SENSIBILIZZAZIONE SULLA PATOLOGIA

### PAZIENTI

informazioni sui fattori di rischio, su un corretto stile di vita (dieta, attività fisica) e sulle conseguenze della malattia.

corretta gestione del percorso diagnostico:

- esame densitometrico solo nelle donne a rischio (> 60 anni)
- tempestiva esecuzione esame radiologico e morformetrico per l'accertamento delle fratture vertebrali

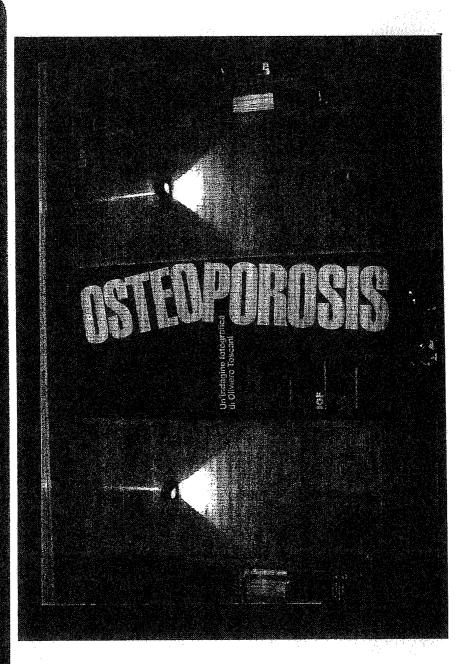
## Proposte operative

## RIALLOCAZIONE EFFICIENTE DELLE RISORSE ECONOMICHE TOWNS THE

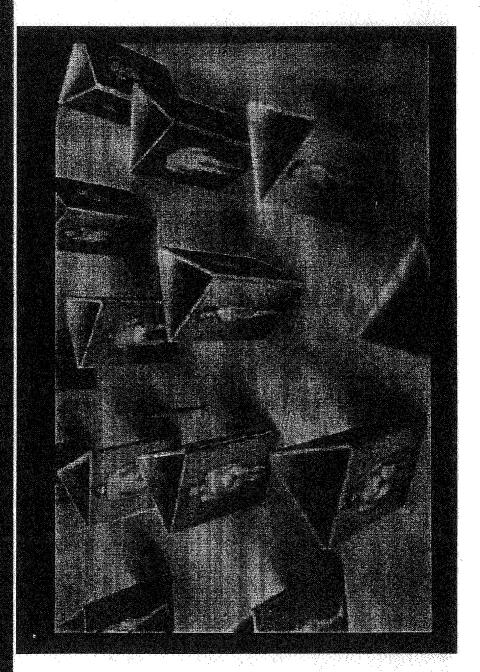
Diagnosi strumentale della Densità Minerale Ossea riservata a soggetti a rischio maggiore (es. > 60 anni) e con tempi di monitoraggio appropriati.

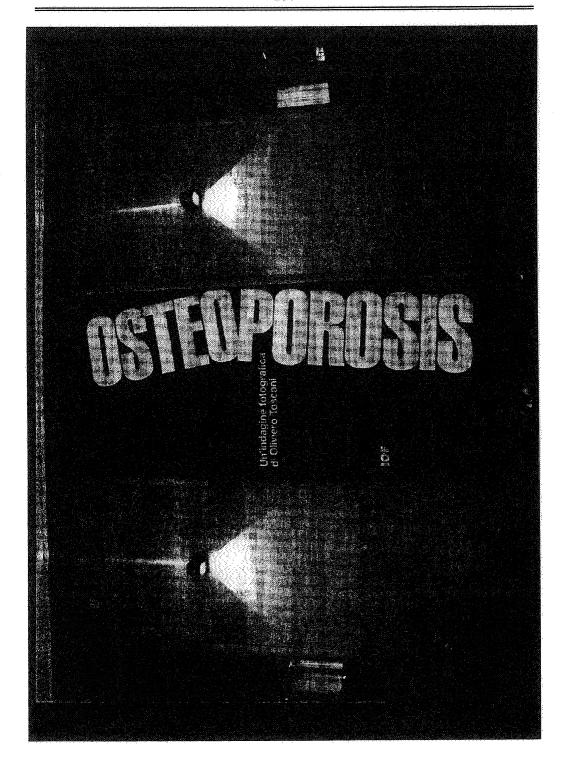
Identificazione della pazienti ad elevato rischio ed opportuna prevenzione primaria farmacologica (es. soggetti trattati con cortisonici)

# Mostra fotografica O. Toscani

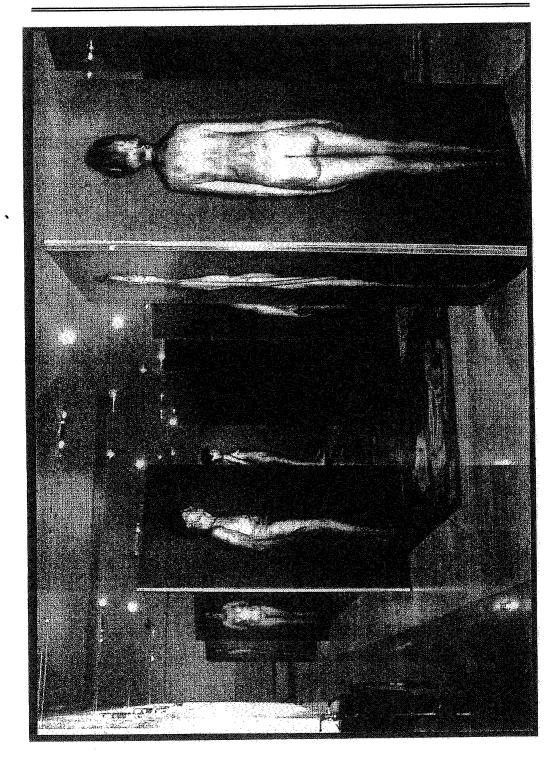


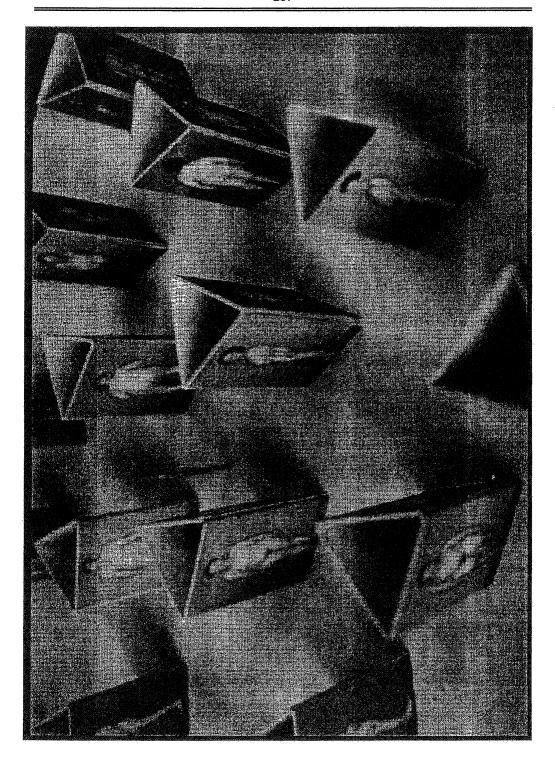






Le fratture femorali risultano si invalidanti per tutta la vita. Sei mesi dopo una frattura feit solo 1 paziente su 7 riesce a camminare autonomaments e solo 1 su 10 riesce a salire li





Senato della Repubblica
Commissione Igiene e Sanità
Indagine conoscitiva sulla patologia osteoporotica

### AUDIZIONE MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.p.A. Roma, 13 Giugno 2002

### CENNI EPIDEMIOLOGICI SULL'OSTEOPOROSI IN ITALIA

L'osteoporosi non è una malattia rara. Solo in Italia, infatti, soffrono di questa invalidante malattia 5 milioni di persone (il 4,4% delle donne dai 40 ai 49 anni e ben il 41,3% delle donne di età compresa fra i 70 e i 79 anni). Di queste, circa 2 milioni sono considerati pazienti ad alto rischio di frattura che costituisce la conseguenza diretta dell'osteoporosi non curata. Ogni anno in Italia si verificano 100.000 fratture di vertebre e 78.000 fratture di femore. La mortalità ad un anno di queste ultime è di circa il 20%.

### LE TERAPIE DISPONIBILI PER COMBATTERE L'OSTEOPOROSI

Le terapie oggi disponibili agiscono prevalentemente sul riassorbimento osseo. Esistono diverse classi di farmaci in grado di rallentare la fase di riassorbimento osseo lasciando inalterata l'attività di formazione.

Estrogeni - Si tratta di ormoni prescritti come terapia sostitutiva nella postmenopausa: intervengono su sintomi fastidiosi propri della menopausa (vampate, piccole perdite ecc.) e hanno effetti benefici anche sull'apparato cardiovascolare. Incrementano la massa ossea in maniera modesta e dopo trattamento prolungato. I dati di efficacia nella riduzione delle fratture sembrano essere significativi. Gli estrogeni possono determinare un incremento del rischio di trombosi venosa e, in alcuni casi, di carcinoma endometriale.

SERM - Sono farmaci in grado di svolgere un'azione analoga a quella degli estrogeni, ma più selettiva. Determinano modesti incrementi di massa ossea. E' dimostrata l'efficacia nella riduzone del rischio di fratture vertebrali, ma non di quelle di femore. Il rischio di trombosì venosa è, analogo a quello prodotto dalla somministrazione di estrogeni.

Calcitonina - E' un ormone prodotto dalla tiroide che si somministra per via intramuscolare o per spray nasale: non presenta importanti effetti collaterali, ma l'efficacia di questo trattamento non è stata dimostrata in via definitiva.

Bisfosfonati - Sono farmaci non ormonali capaci di ridurre l'attività degli osteoclasti, le cellule responsabili del riassorbimento osseo, riuscendo così a incrementare la massa ossea in modo rapido e significativo e riducendo notevolmente l'incidenza di fratture. I bifosfonati sono ad oggi i farmaci più studiati e che hanno le maggiori evidenze scientifiche che attestano la capacità di questi farmaci di ridurre le fratture.

### L'ALENDRONATO

La terapia oggi più prescritta al mondo per la cura dell'osteoporosi è quella a base di alendronato, principio attivo della famiglia dei bisfosfonati. L'efficacia di questa terapia non ormonale è stata studiata in oltre 17.000 pazienti mediante studi clinici randomizzati, il più importante dei quali si chiama FIT (Fracture Intervention Trial) che ha coinvolto 2027 donne, tra i 55 e gli 80 anni d'età, con fratture preesistenti della colonna o con una densità ossea tanto bassa da farle considerare

affette da osteoporosi. Da questa ampia indagine è emerso che l'uso dell'alendronato consente di ridurre notevolmente il rischio di qualsiasi frattura, in particolare di quelle vertebrali (del 47%) e di quelle dell'anca (del 51%). Non solo. Questi benefici si sono resi evidenti molto presto e, una volta raggiunto l'effetto, lo si è mantenuto nel corso del tempo. Tali benefici sono stati dimostrati in tutti i gruppi di pazienti con osteoporosi (con e senza pregresse fratture). Un'efficacia documentata anche presso la popolazione maschile da uno studio internazionale, pubblicato sull'autorevole *New England Journal of Medicine*. Lo studio ha dimostrato che gli uomini trattati con alendronato hanno riportato, già dopo sei mesi, aumenti statisticamente significativi di densità minerale ossea. Al termine dei due anni di trattamento i ricercatori hanno verificato, inoltre, una riduzione della perdita di altezza (risultato delle fratture da compressione della colonna vertebrale), mentre l'incidenza di nuove fratture vertebrali si è ridotta dell'89%. Attualmente alendronato è l'unico farmaco indicato per il trattamento dell'osteoporosi maschile.

Ma la grande novità è la disponibilità di alendronato in monosomministrazione settimanale che offre ai pazienti una maggiore praticità. E' stato dimostrato che l'efficacia della terapia settimanale risulta equivalente a quella della terapia giornaliera.

I dati dopo un anno di trattamento hanno dimostrato che l'aumento della DMO (Densità Minerale Ossea) è stato simile tra le donne che hanno assunto l'alendronato tutti i giorni e quelle trattate con dosi settimanali e più precisamente è stato del 5% nella colonna lombare, dal 2,9 al 3,4 nell'anca e del 1% nello scheletro in toto. I dati dopo due anni hanno ulteriormente confermato che con l'assunzione settimanale c'è un continuo aumento della DMO della colonna lombare e dell'anca, con un incremento medio in sede lombare pari al 7% in entrambi i gruppi di donne.

La nuova modalità di somministrazione di alendronato va incontro a quell'esigenza di praticità evidenziata da numerose indagini condotte tra i pazienti, come quella, recentissima, elaborata sulla base dei questionari distribuiti ai lettori di Famiglia Cristiana e realizzata dall'Istituto Demoskopea¹. Questo nuovo dosaggio settimanale, inoltre, accresce l'aderenza alla terapia e la costanza che è necessaria nel corso di terapie a lungo termine come quelle per l'osteoporosi. Da un recente studio clinico condotto su 272 donne in post-menopausa con osteoporosi, infatti, è emerso che il 90% ha preferito il dosaggio di una compressa a settimana. Inoltre, ben il 92% delle donne intervistate ha ritenuto tale dosaggio più pratico e il 91% ha dichiarato che una compressa a settimana ha migliorato l'aderenza alla terapia.

### CONCLUSIONI

Nonostante l'elevata incidenza e le gravi conseguenze sociali di questa malattia e sebbene siano oggi disponibili farmaci di provata efficacia, sono soltanto 220.000 i pazienti italiani attualmente in terapia (11% dei pazienti ad alto rischio che sono circa 2 milioni). Di questi circa la metà non ha avuto una frattura e, quindi, non ha diritto alla rimborsabilità dei farmaci.

Ne consegue una situazione particolarmente grave dal punto di vista sociale visto che 1/3 delle famiglie italiane non dispone di risorse economiche adeguate per i farmaci (dati Istat+ricerca Ceis-Tor Vergata-Fimmg) e, secondo i dati Istat, il 26% degli italiani rinuncia all'acquisto delle terapie prescritte per problemi economici. <sup>2</sup>

Dei 1300 lettori che hanno risposto al questionario, circa il 90% si è dichiarato interessato a una cura che riduca il numero delle somministrazioni del farmaco a una compressa la settimana (il 69% si è dichiarato addirittura molto interessato). Le motivazioni di un orientamento così preciso sono chiare: la terapia monosettimanale risulta "più pratica, comoda anche da portare via" (44%), "più facilmente tollerabile perché assunta meno frequentemente" (35%), "più facile da seguire con costanza" (21%).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Fonti: indagine IOF 2001; indagine Ceis-Tor Vergata-Fimmg; Mary Anderson (IOF); P. Delmas (Università di Lione); O. Johnell (Ospedale di Malmo, Svezia); J. Y. Reginster (Università di Liegi); S. Adami (presidente SIOMMS)

Nonostante l'impegno della CUF che ha eliminato dalla Nota 79 il "Registro USL" determinandone una indubbia semplificazione, molto ancora resta da fare nel facilitare ulteriormente l'accesso alle terapie.

Una possibile strada da percorrere consiste nella individuazione di semplici strumenti in grado di stratificare il rischio individuale del paziente (ad es.: carta del rischio), in analogia a quanto già fatto in altre aree terapeutiche (ipercolesterolemia e rischio cardiovascolare). Tale orientamento non può prescindere naturalmente dal fondamentale contributo delle società scientifiche.

### **Bibliografia**

- 1. Osteoporosis in the EU Community: a call to action.
- 2. LIOS, Ortolani
- 3. Hochberg MC. Drugs & Aging 17:317-30, 2000.
- 4. Black DM, et al. JCEM. 2000; 85: 4118-4124.
- 5. R. Rizzoli<sup>1</sup>, et al C. JBMR Vol 16 Suppl 1 Sept 2001
- 6. Stima su dati IMS
- 7. (dati Istat+ricerca Ceis-Tor Vergata-Fimmg)
- 8. (dati Istat).
- 9. Fonti: indagine IOF 2001; indagine Ceis-Tor Vergata-Fimmg; Mary Anderson (IOF); P. Delmas (Università di Lione); O. Johnell (Ospedale di Malmo, Svezia); J. Y. Reginster (Università di Liegi);
- S. Adami (presidente SIOMMS)



### Osteoporosis in the European Community: A Call to Action

An audit of policy developments since 1998





Photos on the cover show people at risk of, or with osteoporosis full stories inside,





Prepared by the International Osteoporosis Foundation

### **ITALY**



### OVERVIEW.

National population	57,600,000 (est.)	
Population over 50	21,300,000 (est.)	
Number of hip fractures in 1998	75,000 (est.)	13.02 (per 10,000 population)
Number of hip fractures in 1999	78,478	13.62 (per 10,000 population)
Number of hip fractures in 2000	No information available	and the second second second second
Total direct hospital costs of hip fractures	€555,863,000 (1999)	الصابيعي أواي والجابسي استأبيسيوسون

### Recent major achievements

- From December 1998, full reimbursement\* of alendronate for postmenopausal women with a history of fragility fractures of vertebrae or hip, and additionally from January 2001, full reimbursement of raloxifene and risedronate for the same group.
- From January 2000, full reimbursement of alendronate for men with a history of fragility fractures of vertebrae or hip, and full
  reimbursement of alendronate and risedronate for men and women treated for at least six months with 7.5 mg/day of
  prednisone (or equivalent dose of steroids) with a history of fragility fractures of vertebrae or hip.
- Recommendations and guidelines for general practitioners have been prepared by the largest association of GPs in Italy (FIMMG), Lega Italiana Osteoporosis (LIOS), a union of hospital doctors (ANAAO) and the Tibunale per i Diritti del Malato (TDM – "a court for patients" rights") and published in November 2001.

### Important setbacks

In the absence of fractures, therapy for the primary prevention of osteoporosis (even if diagnosed according to WHO criteria)
must be paid in full by the patient.

### What action needs to be taken

- Reimbursement of drug treatment for those diagnosed with osteoporosis according to WHO criteria, regardless of age and sex, and in the absence of previous fractures, including where osteoporosis is a secondary condition to chronic diseases.
- Resource planning (e.g. DXA equipment availability) for all regions of Italy. Currently provision is uneven readily available in northern and central Italy but much less so in the south and the Islands.
- · Continuing medical education programmes for GPs covering osteoporosis.
- Establishment of an official medical speciality in metabolic bone diseases, for example a post-doctoral university degree recognised by the Ministry of Health.
- Government funding for information and prevention campaigns, in collaboration with patient associations and scientific
  societies, especially targeted at the young.
- \* Patients receive the drugs free of charge at pharmacies, which are then reimbursed by the national health system.

### Recommendation 1 IS OSTEOPOROSIS A PRIORITY?

No, osteoporosis is not considered a priority.

### Recommendation 2 FRAGILITY FRACTURE STATISTICS

Has a co-ordinated system for the monitoring of fragility fracture rates, with particular reference to secular trends, been set up at a national level?

No such system has been established in Italy.

Age/sex specific incidence rates for hip fracture within 5-year age bands above 50 years (per 10,000 population).

Not available. It is possible to extract data from a national database which collects final diagnoses upon discharge from hospital. However, this data does not indicate the cause of the fracture (i.e. accident, major trauma or bone fragility).

Age/sex specific prevalence rates for vertebral fractures within 5-year age bands above 50 years (per 10,000 population). As previous answer.

### Recommendation 3 CO-OPERATION AND FUNDING

Are partners helping to fight osteoporosis? No.

How has the budget changed since 1998? No dedicated budget – so no change.

### Recommendation 4 CALCIUM AND VITAMIN D EDUCATION

There have been no national policies by the Ministry of Health or Regional Health Departments, only local hospital initiatives and campaigns run by non-profit organisations such as a pilot education programme for pregnant women devised by LIOS and supported by IOF.

### Recommendation 5 ACCESS TO BONE DENSITOMETRY SYSTEMS

Number of hip and spine DXA units per million population (as at beginning of 2000). 10.5

Average cost in € per DXA scan of the hip and spine (public and private health systems). Public: €78. Private: €156-260. (In Italy the usual practice is to make a DXA of the hip or the spine.)

Actual cost reimbursed or paid directly per DXA scan of the hip and spine (public and private health systems). Public: free to all over 65 years of age, those under 65 years pay €72.

Private: there is no reimbursement; patients pay the full cost.

Average waiting time for DXA scan (public and private health systems). Public: 3-5 months. Private: 10 days (average).

### Recommendation 6 PREVENTION/TREATMENT AND REIMBURSEMENT

Do evidence-based guidelines or consensus exist on diagnosis, treatment and care? Evidence-based guidelines and consensus only exist at the local or regional level and are defined by local scientific societies. Recommendations and guidelines for general practitioners have been prepared by the largest association of GPs (FIMMG), LIOS, ANAAO and TDM – see recent major achievements.

### Is there a policy for reimbursement or for directly paying for diagnosis, treatment and care?

- In the public health system DXA scans are free to all those over 65 years, patients under 65 years receive 8% reimbursement.
- Lab tests, X-rays and specialist visits are paid in full directly by the national health system only for those over 65 years.
- From December 1998, full reimbursement of alendronate for postmenopausal women with a history of fragility fractures of vertebrae or hip.
- From January 2001, full reimbursement of raloxifene and risedronate for women with the same condition; full reimbursement for alendronate for men with a history of fragility fractures of vertebrae or hip; and full reimbursement of alendronate and risedronate for men and women treated for at least six months with 7.5 mg/day of prednisone (or equivalent dose of steroids) with a history of fragility fractures of vertebrae or hip.

Are there limiting criteria for reimbursement or for directly paying the costs of treatment? Yes, see above.

### Recommendation 7 THE NGO SECTOR AND TRAINING HEALTHCARE PROFESSIONALS

Has the government actively supported (financially or through public information) national patient and scientific societies? No.

Do appropriate training programmes for healthcare professionals exist? No Ministry of Health training programmes exist. Scientific societies concerned with bone metabolic diseases provide some training for specialists.



### "I am always in pain and afraid of falling"

### **Patient story**

June 1998

Egle Pezzotta talks softly about the pain of osteoporosis. "I have continual pain," the retired teacher from Milan says. "But the greatest pain is that I am unable to lift up my grandchild because of my back pain and fear that I will fall and crack some other tebrae. I cannot do what an ordinary grandmother does." In 1980, at the age of 45, Mrs Pezzotta underwent hysterectomy and cophorectomy due to fibromyomas and ovarian cysts. At that time she was not prescribed hormone replacement therapy. Four years later, she felt bone pain, and at her doctor's recommendation, underwent a forearm bone density scan. This scan indicated that she had osteoporosis and she started treatment. Between 1986 and 1991 she broke both humerus and two lumbar vertebrae; she was forced to wear a rigid corset. Her pain worsened, and in 1995 "I had such violent hip pain that I was unable to move." After the fractures, Mrs Pezzotta underwent various adjustments in her osteoporosis therapy, including vitamin D derivatives bisphosphonates and oestrogen, but she couldn't tolerate some of the drugs because they upset her stomach. In the last two years her bone mass has become stable, but she still suffers much pain, is always afraid of falling, and can only walk and do her household chores with great difficulty. She can't remember the last time she had a good night's sleep. "I have never been able to hold my grandchild in my arms," she says. "She's eight now, and she has earned to approach me very carefully because, as she says, 'Nonna can break.'

### December 2001

Although Egle Pezzotta, 68, has had no new fractures, "I am always in pain and afraid of falling. I campot even go to our weekend villa because it hurts too much to sit in a car." She thinks that osteoporosis is still not known well enough. "The government doesn't take osteoporosis into account, so it is not a health priority in Italy," she notes. Her advice to other women? "Take care of your bones and learn how to prevent osteoporosis. Ask your doctor for more information. And be careful not to fall." Her granddaughter Claudia is now 11. "Claudia looks after me as if I were a baby. She always says 'Norma, be careful.' Sometimes Claudia encourages me: 'Forza, Nonna,' she says. 'Let's have a dance together because dancing is good for your bones."

### Recommendation 8

Specify major research which is underway especially involving the areas outlined in Recommendation 8.

- Multicentre research on modifiable determinants of peak bone mass and how these might be used to achieve higher peak bone mass in the population, and on assessing the cost/utility ratio of screening in older women, funded by the Ministry of Health, is ongoing.
- A Thematic Network on Male Osteoporosis (NEMO) (see p41) is about to start in 10 EU countries, including Italy.
- Several local studies, partially funded by universities, research institutes, the Ministry of Health and associations such as Telethon (a non-profit organisation which raises funds for medical research into genetic diseases), on all key areas of research identified as priorities in the 1998 report and on secondary osteoporoses (such as celiac disease and cystic fibrosis) are ongoing.

### Audizione presso Commissione igiene e sanità del Senato. 19 giugno 2002 Indagine conoscitiva sulla patologia osteoporotica Laura Pellegrini

Riteniamo quantomai opportuna ,utile e ormai anzi indispensabile l'iniziativa della Commissione Igiene e Sanità di una "indagine conoscitiva" sui problemi sociosanitari connessi alla patologia osteoporotica.

considerazioni (invecchiamento della Su serie di popolazione, aumento conseguente delle donne in postmenopausa come soggetti particolarmente a rischio di osteoporosi e di fratture significato sociosanitario dell'allungamento della durata di vita delle donne, disabilità, costi relativi ecc.) c'è un sostanziale accordo e ne hanno parlato o ne parleranno altri con competenza specifica. A noi preme sottolineare come, proprio concordando sul grosso impatto sociale e per la salute pubblica di questa a chiarimento iniziativa patologia sia necessaria una sollecitazione di interventi di prevenzione primaria e secondaria, di sull'appropriatezza delle indagini linee-guida

diagnostiche, sull'efficacia delle terapie conseguenti, sul costobeneficio dei diversi approcci diagnostico-terapeutici.

La prevenzione (come sempre) è lo strumento terapeutico più efficace nei confronti dell'osteoporosi e in particolare dell'osteoporosi postmenopausale e delle sue complicanze. Infatti, l'osteoporosi, una volta instauratasi non può regredire; l'obbiettivo in tal caso è impedirne l'aggravamento.

(Slide 1: fattori di rischio per l'osteoporosi)

Negli uomini (in cui si sta assistendo ad un incremento dell'incidenza) accanto al determinante dell'aumento della durata di vita, l'osteoporosi è secondaria ad alcoolismo, fumo, trattamenti ormonali per carcinoma prostatico, ipogonadismo, diete incongrue.

Fatte queste premesse, e concordando sulla rilevanza sociale e sanitaria del fenomeno, sia per gli aspetti economici, sia per quelli rilevanti in termini di sofferenza individuale, di inabilità e disabilità e di larghissima diffusione (soprattutto nel sesso femminile) ne derivano alcune conseguenti considerazioni:

# Fattori di rischio per l'osteoporosi

Genetici	* Razza
	* Sesso
	<ul> <li>Predisposizione familiare</li> </ul>
Nutrizionali	Basso apporto di calcio
	<ul> <li>Abuso di alcool</li> </ul>
	<ul> <li>Abuso di caffeina</li> </ul>
	Eccessivo consumo di sale
	<ul> <li>Eccessivo apporto di proteine animali</li> </ul>
Stile di vita	* Fumo
	R Scarsa attività fisica
Endocrini	Età della menopausa/ovariectomia
	<ul> <li>Costituzione corporea</li> </ul>
Terapia farmacologica	Eparina
	<ul> <li>Anticonvulsivanti</li> </ul>
	<ul> <li>Chemioterapici</li> </ul>
	* Immunosoppressori
	Corticosteroidi
	<ul> <li>Preparati a base di ormoni tiroidei</li> </ul>



- 1) Sarebbe forse opportuno valutare l'ipotesi di inserimento dell'osteoporosi e dei suoi esiti nell'elenco previsto dal decreto ministeriale 28 maggio 1999"regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'art.5 del decreto legislativo 28 aprile 1998, n. 124.
- 2) Una indagine conoscitiva prevede, in termini, la conoscenza del fenomeno di cui si occupa. Finora siamo di fronte ad un fenomeno sicuramente rilevante, ma di cui abbiamo in realtà soltanto stime, approssimazioni o estrapolazione "a grosso circa" di dati di altri paesi. E' indispensabile avere dati ed evidenze misurabili e misurate per una valutazione dei costibenefici e delle strategie di intervento.

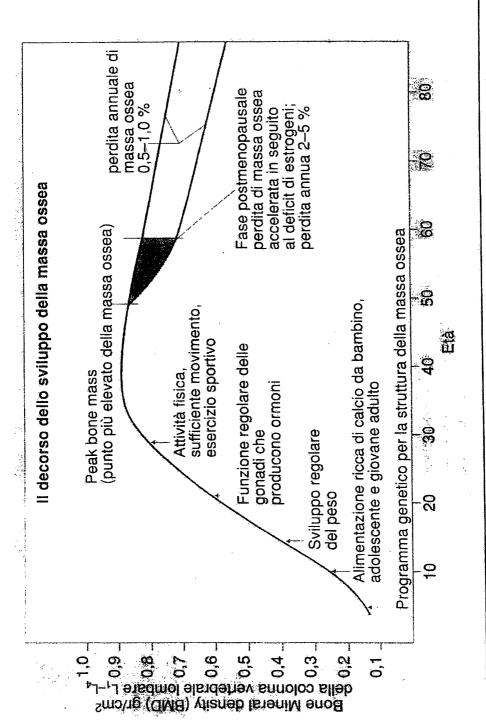
Se mi consentite il vezzo di una citazione "dotta", già nel 500, Isidoro Hispalensis, vescovo di Siviglia, uno dei primi sostenitori dell'applicazione della matematica allo studio dei fenomeni naturali diceva: "tolle numerum omnibus rebus et omnia pereunt". Senza numeri è impossibile impostare un serio programma, per un serio problema. Sarebbe finalmente il momento di prevedere un registro nazionale o registri regionali

delle fratture di anca e della colonna vertebrale che sono quelle in genere causate dall'osteoporosi. Altra fonte privilegiata di dati sono le SDO, che il Ministero della Salute potrebbe analizzare relativamente alla fratture anzidette, con evidenze sull'incidenza, sulle caratteristiche dei soggetti colpiti, sulle giornate di degenza, sui trattamenti effettuati, sull'inabilità conseguente, sui costi, ecc.

Visti i determinanti fondamentali nella genesi dell'osteporosi, la 3) strategia operativa di intervento deve avere un impianto essenzialmente preventivo e di prevenzione primaria o sembrerebbe mentre attualmente. che secondaria, l'impostazione sia piuttosto quello di prevenzione terziaria, cioè esame radio-diagnostico e poi eventuale terapia. Questo è deducibile dall'analisi della nota CUF 79 che condiziona la prescrizione terapeutica dei farmaci per l'osteoporosi. Essa testualmente: "Profilassi secondaria di fratture recita osteporotiche post-menopausa in donne con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzi una riduzione di 4 mm o più dell'altezza globale del corpo vertebrale".

(Slide 2: Il decorso dello sviluppo della massa ossea)

La prevenzione primaria, deve iniziare in età giovanile, (prima dell'età adolescenziale in quanto il picco di massa ossea vertebrale ottimale si raggiunge in questa fase), e ha come obiettivo principale il raggiungimento ed il mantenimento di una adeguata massa ossea durante tutta la vita. Gli interventi comprendono un adeguato apporto di calcio nell'alimentazione (attenzione alle diete ipocaloriche ed ipolipidiche esasperate nelle giovani donne), la correzione di abitudini voluttuarie che possano interferire negativamente con il metabolismo osseo come alcool, sedentarietà e fumo di sigaretta (le donne fumatrici entrano in menopausa prima e subiscono una più rapida riduzione del tessuto osseo nei primi anni





postmenopausa. Il fumo aumenta il rischio di frattura dell'anca del 40/50%). Va incentivata una adeguata e continuativa attività fisica e vanno corrette eventuali irregolarità mestruali che comportano lunghi periodi di amenorrea.

prevenzione secondaria e terziaria Gli interventi di comprendono oltre a tutti gli interventi previsti prevenzione primaria, l'inizio di un trattamento farmacologico osteoprotettivo allo scopo di mantenere la massa ossea esistente e ridurre il rischio di fratture. Quanto prima una terapia osteoprotettiva viene iniziata, tanto più elevati sono il valore di densità ossea mantenuto e l'efficacia preventiva del di inizio di trattamento. 11 momento un trattamento osteoprotettivo dipende dall'entità della massa ossea riscontrata. La durata del trattamento sarà quindi in relazione all'età del soggetto al momento dell'inizio della terapia e sarà tanto più lunga quanto maggiore è l'aspettativa di vita del soggetto (una durata di vita prolungata costituisce infatti di per sé un fattore di rischio osteoporotico.)

Particolare rilievo va dato agli aspetti nutrizionali e all'esercizio fisico (è dimostrato che una attività motoria aerobica regolare riduce il rischio di osteoporosi e di fratture), soprattutto per quanto riguarda la flessibilità articolare, la postura e il tono muscolare per ridurre il rischio di cadute nella terza età.

E' indispensabile prevedere una razionalizzazione dei criteri per la prescrizione degli esami diagnostici (alcuni dei quali di efficacia peraltro ancora non accertata) che attualmente vengono prescritti senza alcuna logica di appropriatezza ,con ripetizioni frequenti ed inutili e a soggetti non a rischio. La stessa cosa vale per le terapie con uso indiscriminato di farmaci e con modalità incongrue di utilizzo.

A questo proposito, e all'interno di un organico programma, questa Agenzia ha costituito un gruppo di lavoro per la formulazione di linee-guida per la menopausa.

Il gruppo è multidisciplinare come richiedono sia i criteri di elaborazione delle linee-guida, sia la particolarità dell'argomento con valenze non solo mediche, ma sociali,

esistenziali, psicosessuali ecc. In questo programma un ampio rilievo è dato all'osteoporosi per garantire l'appropriatezza degli interventi, ridurre al minimo la variabilità decisionale in clinica, equilibrare la carenza di conoscenze. Le linee-guida saranno basate sull'evidenza, con l'utilizzo delle migliori prove scientifiche disponibili, la dichiarazione esplicita sui livelli di prova delle raccomandazioni, l'esplicitazione delle alternative di trattamento, la regolarità dell'aggiornamento, la chiarezza del linguaggio.

Il gruppo di lavoro è costituito dai maggiori esperti italiani del settore e dai rappresentanti delle Società Scientifiche e Associazioni interessate.

Nel panel di lavoro, sono stati inseriti esperti di comunicazione e professionisti dell'informazione per la realizzazione di campagne informative rivolte soprattutto alle adolescenti e alle donne in premenopausa e postmenopausa.

Soltanto con questa metodologia sarà possibile programmare interventi appropriati, efficaci e organizzare una razionalizzazione della spesa.

Un primo passo in questa direzione è stato compiuto con 5) l'approvazione dei LEA, i livelli essenziali di assistenza, che ha delineato i confini dell'assistenza a carico del servizio sanitario nazionale. Nel determinare l'allocazione delle risorse finanziarie per il triennio 2002-2004, per le tre macroaree di (prevenzione, assistenza distrettuale e assistenza attività ospedaliera), la ripartizione prevede un aumento dell'impegno finanziario per la prevenzione(il 5% a fronte dell'attuale 3,6%) e per l'assistenza distrettuale (il 49,5% a fronte dell'attuale 46.7%) e una conseguente riduzione della spesa ospedaliera (il 45,5% a fronte dell'attuale 49,7%). Quindi proprio nella linea di quanto detto sopra e cioè più prevenzione, e maggiore integrazione sociosanitaria, con particolare riferimento ai criteri di non autosufficienza e fragilità sociale. In questo quadro di riferimento generale si può collocare la prevenzione in materia di patologia osteoporotica, in particolare per quanto riguarda la densitometria ossea che, come è noto, è compresa nell'allegato 2B dei LEA, il quale elenca le prestazioni erogabili solo in presenza di specifiche condizioni cliniche. Sarà compito dell'apposito "Tavolo per la Manutenzione dei LEA", che verrà a breve costituito presso il Ministero per la Salute, individuare le condizioni in presenza delle quali il SSN dovrà, per esempio, fornire gratuitamente la densitometria ossea (anche sulla base delle evidenze emergenti dalle linee-guida) e aggiornare periodicamente l'elenco delle prestazioni erogabili sulla base dei progressi scientifici e tecnologici.

Come è noto, è stato inoltre avviato il tavolo per il monitoraggio e la verifica dei LEA previsto già dall'accordo dell'8 agosto che dovrà effettuare una valutazione di tutta la normativa regionale di recepimento dei LEA, risolvere problemi interpretativi, studiare uno strumento efficace di rilevazione dell'attività e dei costi dei livelli essenziali di assistenza.

La presenza dell'ASSR in questi organismi garantirà il perseguimento di quanto emerso da questa indagine conoscitiva e dalle risultanze delle lineeguida.

Confronto costi pro-capite per Livelli di Assistenza - Anno 2000

	L			-	Allen			Errillia-	- CONTRACTOR (SEC.)				- Constitution of the Cons		
		Regioni rilevate (1)	evate (1)			Lombardia	Verteto	Romagna	Umbria	Lazio	Pugila	Toscana	Piemonte	Liguria	Marche
Livelli Assistenza	Outo pa	Section 1		Compare Compar	Corto pre-capita	Costo pre-capita	Costo pre-capita	Costs pre-capita	Cesto pro-capite.	Costo pre-capita	Casto pro-capita	Costo pre-capto	Casto pro-capita	Costo pro-capite	Casto pre-capite
A Assistanta sanitaria collectiva in	unMente	L	-	157.812	167.812	23.000	93,660	161.134	84,238	56.452	092,760	167.006	106,346	76.280	\$8,405
1 Iolene sand rubbles	32	32.797 22	L	18.902	33.274	28.030	38,175	48,902	22,146		30,627	30,669	32.208		45,110
2 Spiene degli alimenti e della nutrizione		Ц	4.154	15.291	15.291	B.157	6,130	4.164	7.067		4.508	11,617	8.491		7.916
Preventione e stourezza depit amblent di lavero	name of	12.068 5	5222	29.349	15.115	10,448	0/8/0	16.615	15.079		222	29.349	9386		9,656
Santh outbids a valerinaria	L	L	L	10,450	99,630	17,613	19.719	33.453	21.202		18.187	22,862	32.260		26,805.
5 Attività di prevenzione rivolte alla persona	Ļ	11.029	2.873	21.924	21,924	17,772	16.652		20.733		228'9	780.4	7.248		2.973
6 Servido medico-legale	L	L		11,759	11,759	2.817	9.065		6.011		1,380	8.173	10,727		6.945
B.1 Assistance distrectuels - TOTALE	177	Ľ	Ľ	235.28T	1,183,463	1.116.015	804,193	1.258.267	1,023,204	780,787	822.238	1,208,399	172 162.1	1,212,385	1.147,808
1 Assistanta di base	15	139,245 127	L	148.816	140.258	142,310	127.922	137.226	L	143,796	135,664	141,094	143.570	132.066	149,816
1.1 Querdle Healton	=	L	6.425	19.754	14.462	9.011	6.390	9.651	17.679	6.425	14,600	15.571	15,065	6.637	18.754
1.2 Medicins ginerica	2			17.302	108.477	117.382	196,101	107,802		113.278	86,706	106248	109.774	104.063	111.218
1.3 Pullstrin of Born socion	Ш			24.157	17.289	15.907	17.974	19.673		24.064	24.157	19.275	18.531	18.337	19,845
Hedicina generica + PLS per Resident		1	1	184.78	126.109	133,073	119.341	126.763	175.427	197.301	121.204	120.05g		22.135	130,00
2.1 Atthits di energenza sanitaria per Residenti	ــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ	1	1	102.481	102.467	17.086	81.6	3424		l	2127	One of		2	13,02
				367.012	257.112	265,655	253.337	289.583		*	315.100	257,390	282.944	397.012	282.810
A Assistenza Integrativa		11,580	877	39.221	10.765	57.0	8,063	8:088	20,024	9.874	10.397	15,457	39.221	14.472	10.494
5.1 Assistenza Specialistica ambulatoriale	2	278.918 95	95,112 33	335.421	198.462	320,362	287.784	335,421	98.112	197.262	159,701	224.577	812,151	288,500	303,749
5.1 Account Specialistics aretaristicitals	gantone	250 439 B2	82.678	\$24.323	158,384	260.148	245,980	\$24.323	82.678		143,724	306,689	310.773	253.075	283.924
5.2 Assistanta Specialistica ambalantak conventionala (Compress IRCCS, Policitatio)		33,850 10	10,369	84.004	30.333	64.004	45.389	11.208	10.369		14,585	18,304	21,770	32.570	11,936
6 Assistanza Protestra		18.704	9,622	29,352	19.032	14,103	17.452	22.374	26,672	29,352	16.065	13.158	24.815	13.816	9,622
Assistenza Territoriale ambulatoriale e	domiciliare	L	L	134.606	94,830	11,945	68.287	909764	129,511	15,861	56.963	112.906	15,878	63.481	79.197
7.1 ADI E ADP (compress bress old) di	Ļ	19.511	5.767	60.320	31,896	11.945	25,401	35.380	90,320		3.767			17.134	21.67
7.2 Asstocyana ricolitativa ambulatoritàs a dente	į	L	L	30.165	12,636		7.818	30.185	14.542						12.613
7.3 Assistanta forfloriste per SERT, consultari,	L	L	909.01	58.347	19.396		35.047	54,064	54.650	10.608				47.30	44.913
petitients od abra attytta non ranstrua n Accidents Teritorials semi-reddentials	L	L	L	89.202	1907	48,465	L	34.723	22.382	£7,684		202.68	75.703	36,656	42.039
9 Assistanza Territoriale nesidentiale	L	L	L	207.085	76.313	207.085	۳	155,060			87.676	116,351	123,286	178,548	82.640
10.1 Assistanza Termale per residenti		Ш	Ц	6.530	3,490	3.227	3,152	065'8		4,226	4214	4.621	2.673	3.183	4.972
11 Assistenza pentendurio		Ц	ľ	1281	1281			****		1	117 674	00 810	090 040	DOM: PUT	457 754
12 Cost general		94.879	1	200,480	200.460	83.04	190.00	TOWNS THE PERSON NAMED IN	1		L		l		
C.1 Assistenza ospedaliera - TOTALE		L181.161 1.BE	1,012,705 1.6	1,630.158	1,630,158	1,932,785	1.141.538	1,065,803	1,176,815	1,461,766	1.191.028	1.000.194	1248,339	1,383,646	1,188,786
Asstenza copedaliera a gestione diretta (P.O.e.	Ļ	940.337 750	750,715 1.4	1.459.577	1,459,577	760.715	1,040,819	1,024,699	957.903	878.78	897.944	1.042.788	1,038,908	1.259,048	1.062.371
Assistance operations equipment and sogget	al soggetti	102.067	24.252 2	238,862		805.89			24,252	299'612	27.224	26.848	125.271	142.574	25,675
Assistenza espedallera aquistala da	III Decom	165,165	7,688 3	344.872	7.688	256.084	135.728	148.127	230.380	344.672	731.867	075.09	900'08	15.378	81,089
Assistenza ospedaliera acquistata fuor	regione	62.763 42	42.314	116.368		42,314	46.216	54.943	116,359	296729	81.741	52,487	73.329	115.158	113,803
TOTALE COMPLESSIVO DEI LIVELLI	240	2.418.947 2.260	2.260.904 2.7	2788.371	2,788,571	2,300,811	2201251	2.537.328	2.330.055	2.505.563	706'982'2	2.615.540	2.576.310	2.783.331	2,448,210
TOTALE COSTI COMPLESSIVI DEL LIVELLI PER	T	2 360,124 2 210,504	4-	2.071.463	2.571.463	2 232 665	2.210.440	2442.204	2.298.00!	2477.925	2210.004	2,413,653	2.580.563	2,671,482	2.434.788
RESIDENTI		_1.5	-19		-				***************************************			Mario Mario Contractor de la Contractor		describerations	

Note 1. Hel calcob del valver malimo e medo sono date esclace le Region per le quali il dato non era deportable. Mote 2. Il volcre medo complessivo è dato della media del valori delle singule Regioni pesato per la popolazione ralabha di claccura Regione

Confronto incidenza costi per Livelli di Assistenza - Anno 2000

				Chicago Contraction of the Contr									-		
		Regi	Regioni rilevate (1)	(E)	d'Aosta	Lombardia	Veneto	Romagna	Umbria	Lazio	Puglia	Toscana	Plemonte	Liguria	Marche
Lîvel	Livelli Assistenza	Incidenza Costi Livesi - MEDIA (2)	Incidenza Costi Liveli - MIN	Incidenza Costi Livelii	Inddenza Costi Unelli	Incidenta Costi Livelli	Indderza Costl Liveli	Inddenza Costi Uwali	Incidenta Costi Liveli	Inditions Costi Unest	Inddena Codi Uveli	Inciderza Costi Livell	Indderza Costi Liveli	Inddena Cost	Incidenza Costi Livelii
V.	Assistenz savitaria collettiva in ambienta di vita e di lavoro - TOTALE sui costi per Residenti	3,6%	2,2%	5,3%	\$5,3%	3,6%	4,2%	4,0%	41%	X.7.	3,0%	****	3,9%	2.8%	4,0%
<b></b>	Igiene e sanità pubblica	1.4%	0,0%	1,9%	1,1%	1,2%	1,6%	1,8%	%0°0	0.0%	1,4%	1,3%	×.	0.0%	186
~:	Igiene degil almenti e della nutrizione	0,3%	%0'0	0.5%	%S'0	X4'0	75.0	0,2%	%0'0	%0'0	0.2%	%5'0	0,3%	%0'0	0,3%
<u>m_</u>	Prevenzione e sicurezza degli amblenti di lavoro	%S'0	%o'0	1,2%	%5°0	%9'0	%6'0	3/20	%0'0	%0'0	0,2%	1,2%	0,4%	%0°0	0,4%
4	Santà pubblica e veterinaria	1,0%		2,0%	2,0%	0,8%	0,9%	1.4%	%0'0	%0'0	%6'0	%6'D	1,3%	%0°0	1.1%
ın	Attività di prevenzione rivolte alla persona	0,5%		%9'0	0,7%	%9'0	%2'0	0,0%	%0'0	%0'0	%E'0	%Z'0	9,50	%0'0	25
ي و	Servizio medico-legale	0,2%	%0'0	X7'0	0,4%	0,1%	0,4%	%0'0	%0'0	%0'0	0,1%	%6'0	0.4%	20,0%	0.3%
_	Assistenza distrettuale - TOTALE	45,8%	38,5%	×6.64	41,7%	48,8%	X8.13	76,67	43,9%	38,5%	42,3%	48,7%	78'25	44,8%	X9,73
H.	Assistenza distrettuale - TOTALE per Residenti	46,5%	38,6%	81,4%	38,8%	75° 25	#2%	51,4%	¥,4	36,8%	43,1%	30,1%	A7,7%	45,4%	47,1%
<del>, ,</del>	Assistenza di base	5,8%	4.9%	62%	5,0%	62%	5.7%	5,4%	5,7%	5,7%	6,0%	5,6%	5,6%	8	6.2%
7	Guardia Medica	%5'0		0,8%	%5'0	0,4%	7470	0,4%	%8'0	%5'0	27.0		%9'0	.0,4%	0.8%
ជ	Medicha generica	4.4%		5,1%	3,9%	5,1%	4,5%	4.2%	4,2%	4,5%	4.3%		4,3%	3.9%	0,8%
2	Pediatria of libera scella	0,8%		1,1%	%9'0	27,0	0,8%	0,6%	0,8%	1,0%	1,1%	%8'0	%2'0	0,7%	0,8%
151	Medidna generica + PLS per Residenti	5,4%	%Z'Y	6,0%	4,2%	8,0%	2,4%	5,2%	5,0%	5,5%	2,5%	5.2%	%0'9	4,6%	5,4%
2	Attività di emergenza sanitaria	0,9%		3,7%	3.7%	0,8%	- 1	1,2%	0,4%	3,7%	X60	%9'0	1.1%	%9°0	%9'0
7.1	Attività di emergenza santtaria per Residenti	X8'0		3,4%	3,4%	%9°0	1,1%	1,2%	0,4%	0,7%	%0'0	0,6%	1,1%	0,5%	0,6%
m	Assistenza farmaceutica attraverso la farmacie territoriali	12,4%	%£'6	14.9%	9.3%	11,7%	11,2%	11,5%	13,8%	14,6%	13,9%	11,5%	11,3%	14,9%	12.2%
3.1	Assistenza farmaceutica attraverso le farmacle territoriali per Residenti	12,6%	8,7%	14,9%	8,7%	11,9%	11,4%	11,9%	14.0%	4.7%	14,3%	11,9%	369'14	14,9%	12,2%
4	Assistenza Integrativa	%5'0	%0'0	1.5%	0.4%	%0'0	0,4%	%E'0	%6°0	0,4%	%S'0	%9'0	1,5%	0,5%	*
<u>v</u>	Assistenza Specialistica ambulatoriale	11,6%	4,0%	14,1%	6,8%	14,1%	12,9%	13,2%	4,0%	7.9%	7,0%	13,1%	12,9%	10,6%	12,7%
5.1	Assistenza Specialistica ambuiatoriale per Residenti	11,8%	4,1%	14.3%	6.7%	14,3%	13,0%	13,7%	4,1%	8,0%	7,2%	13,4%	12,8%	10,8%	12,6%
ផ	Assistenza Specialistica ambulatoriale a gestione diretta (ASL e AO)	10,5%	%0'0	12.2%	5,7%	11,3%	10,9%	%0'0	3,5%	%0'0	6,4%	12,2%	12,1%	8,4%	12,2%
25	Assistenza Specialistica ambulatoriale convenzionala (Compresi IRCCS, Policinici, Capeciali classifica)	1,6%	%0'0	2,8%	¥.,	2.8%	2,0%	0,0%	0,4%	0,0%	0,6%	0,8%	0,8%	1,2%	0,5%
و	Assistenza Protesica	%8,0	0,4%	1,2%	0,7%	%9'0	%8'0	%6'0	1,1%	1,2%	%2'0	%5'0	1,0%	0,5%	0,4%

		The second second	THE SHEET SHEET SHEET						Principles or Assessment					
	Seg.	Regioni rilevate (1)	(E)	d'Aosta	Lombardta	Veneto	Emilia- Romagna	Umbria	oize	Puglia	Toscana	Piemonte	Liguria	Manche
Livelli Assistenza	Incidenza Costi Livelli - MEDIA (2)	Incidenza Costi Uvelli MIN	Inddenza Costi Uveli- HAX	Incidenza Costi Uvelli	Inddensa Costi Uveli	Incidenza Costi Uveli		Incidenza Costi Livelii	Inddenza Costi	Incidence Costi	Inddenza Costi	Inddenza Costi	Inddenza Casti	Incidenta Costi
7 Assistenza Territoriale ambulatoriale e domiciliare	2,4%	%50	2,0%	2.8%	0.50	300	70.3					TWO	. Cwe	Evel
7.1 ADI E ADP (contraes) brest circl di fistorialmentamenta							S. C. C.	Ko'e	1,6%	2,5%	4,5%	%9'0	3,1%	3,3%
7.2 o attività infermensitza)	0,8%	%0°0	2.6%	1,1%	. 0,5%	1,1%	1,4%	2,6%	%0'0	0,3%	0.0%	860	0.6%	300
	0,4%	%0'0	0,6%	%9'0	%0'0	0,3%	%0'0	%9'0	760	%0'0	300	200	900	V 0.12
/ J Associate transmine per Sekt, consultar, populativa et altra attività non rientranti nelle precedenti	1,3%	%0'0	2,5%	0,7%	%0'0	1,5%	0,1%	2,3%	%0°0	3600	0,0%	, % , %	2.5%	198
8 Assistenza Territoriale semi-residenziale	2,1%	7,00	3,5%	81,0	2,1%	0.5%	1.4%	3.5%	23%	900	43.0			
Assistant Territoriale residenziale	2.6%	2,7%	9,0%	2,8%	%0'6	5,7%	6,1%	33%	27%	86.6	7	787	24%	1.0%
10 1 Assidente Terrale ner Beddank	820	800	% 90	,1 %	0,1%	%E'0	7,9'0	0,1%	02%	0. %T.0	0,3%	25.0	200	3,4%
11 Aceterza perhenziara	270	2 2	80	2,1	0,1%	9,1%	0,3%	0,2%	0,2%	0.2%	0.2%	o X	2	200
(7) Cost general	200	5	8	Š	%0°0	%0'0	×00	%O'0	0.0%	%0'0	%0'0	Š	800	300
C Acclebrary Arrest W	94.0	2,0%	X6.0	9,3%	3,6%	2,3%	4,0%	5,6%	2,0%	5,2%	3,8%	36.0	39%	N N N N N N N N N N N N N N N N N N N
	8,78	46.2%	S. S.	25,6%	×9,72	32,0%	46,2%	52,0%	59,3%	54,8%	47,1%	48.3%	52.4%	AB 46.
	49,8%	44,5%	29,0%	54,9%	46,3%	51,4%	44,5%	51,2%	%) 68 %	38,9%	45,5%	48 A%	51.8%	48.894
œ	38.88 38.	32,6%	52,3%	62,3%	32,6%	46,0%	40,4%	41,15	34,2%	39,7%	41,5%	40,3%	46.6%	74.67
<ol> <li>Associate ospezalera acquistata da altri soggetti pubblici (TRCSS, Politikinici)</li> </ol>	4,2%	0,0%	8,6%		3,8%		%0'0	7,0%	896	17.8	35.7	76,4	70.5	
3 Assistenza ospetraliera acquistata da soggetti privati	7,8%	%£'0	13,8%	0,3%	11,1%	80%	5,8%	96'6	13,0%	10,3%	2.4%	3.1%	8	3,5
4 Assistenza ospedallera acquistata fuori regione	2,7%	1,8%	5,0%		1,8%		22%	5,0%	2,5%	3,6%	2.1%	2.8%	7 3	1
TOTALE COMPLESSIVO DEI LIVELLI				100,0%	700,0%	100,0%	100,09%	100,0%	700,007	100,0%	100.0%	7000	ig W	700
				100,0%	100,9%	100,00%	180,0%	186,0%	20°,00†	100.0%	20.00	ĝa ĝ	2000	
TOTALE COSTI COMPLESSIVI DEI LIVELLI per				368 436	20 305 793	40.070.420							Ko'mi	100,075
KESIDENII (m mwon)		1		430,000	£0.205.135	10.0/6.182	9.768.973	1.531.479	13.138.706	9.031,422	8.562.130	11.071.538	4,330,532	3,577.194

Nota 1: Nel catcolo del valore minimo e medio sono state eccluse le Regioni per le quali Il dato non era disponibile. Nota 2: Il valore medio complessivo è dato dalla media del valori delle singole Regioni pesallo per la popolazione relativa di cissouna Regione



Ministero della Salvite

Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza

Dr. Nello Martini

### XII Commissione Permanente del Senato IGIENE e SANITÀ

Audizione mercoledì 19 giugno 2002, ore 15.00

A11C A71CC A11CC03		•		(		
11003	vitamine A e D. comprese le associazio	juo			. :	
110003	vitamina D e analoghi			>		1
1000	Alfacalcidolo	osteoporosi		< >		1
4000	Calcitriolo	osteoporos		< >		
A11CC06	Calcifediolo	osteoporosi		<		
A12A	calcio		the same prime and the same		,	į
412AA	calcio			 _>		
412AA04	Calcio carbonato	deficit di ca	deficit di calcio o aumentata nomesta	<u> </u>		•
412AA20	Calcio lattogluconato + Calcio carbonat osteoporos	at osteoporos				1
412AX	calcio, associazioni			.×		
A12AX	Calcio carbonato + Colecalciferolo	osteoporosi		< <u>×</u>		
A12AX	Calcio carbonato + Colecalciferolo + T	osteoporosi	Commence of the commence of th	( ×	:	4
A12AX	Calcio fosfato + Colecalciferolo	osteoporosi	**************************************	<u> </u>	:	:
<u> 3030</u>	estrogeni		the secondary of the secondary to		;	đ
303CA	estrogeni naturali e semisintetici non associati	1550Claff		<b>×</b>	1	d
303CA01	Etinilestradiolo	sintomi da	sintomi da carenza estrogemea	< <b>&gt;</b>		
303CA03	Estradiolo	sindrome climaterica	Simaterica	<u>( &gt;</u>	:	
303CA03		disturbi del	disturbi della menopausa	<u>.</u>		:
G03CA03		prevenzior	prevenzione osteoporosi	< <b>&gt;</b>		:
303CA03		sintomi da	sintomi da carenza estrogernoa	< <b>&gt;</b>		
303CA03		terapia sostitutiva	STITUTIVA	<b>:</b> >	;	;
303CA04		climaterio		< <u>&gt;</u>		
303CA04	Estriolo	disturbi de	disturbi della menopausa	< <b>&gt;</b>	-	:
303CA04	Estriolo	terapia sostitutiva	stitutiva	< <u>`</u> >	•	;
303CA57	Estrogeni coniugati	osteoporosi	Si	ζ		
GOSD		÷				
303DA	derivati del pregnene		Jone Illiando	X		
<b>G03DA02</b>	Medrossiprogesterone	contrasto	CONTRASTO azione estrogeni sun chasting	×		:
G03DA04	303DA04 Progesterone	disturbi della illeli	disturbi della menopadsa	×		
G03DA04	303DA04 Progesterone	rerapia so				
дозрв	derivati del pregnadiene	terania sostitutiva	stitutiva	×		.

0000			
ころのこ	G03DC derivati dell'estrene		
:	Tibolone	prevenzione osteoporosi	×
GOSE	androgeni e ormoni sessuali femminili in associazione	n associazione	
G03EA	androgeni e estrogeni		
G03EA03	. <u></u>	climaterio	
G03E	progestinici e estrogeni in associazione		
GO3FA	associaizoni estro-progestiniche		
GO3FB	preparati sequenziali estro-progestinici		
G03FB05	Noretisterone + Estradiolo	prevenzione osteoporosi	× .
G03FB09	Levonorgestrel + Estradiolo	terapia sostitutiva	×
G03FB11	Estradiolo + Trimegestone	prevenzione osteoporosi	×.
HOSB	ormoni paratiroidei		
HOSBA	preparati a base di calcitonina	by annual part of productions and the second	
H05BA01	Calcitonina sintetica di salmone	osteoporosi	in A per il m.Paget
H05BA01 (	Calcitonina sintetica di salmone	prevenzione osteoporosi	in A per il m.Paget
H05BA04 (	105BA04 Calcitonina sintetica di anguilla	osteoporosi	in A per il m.Paget
MOSB	farmaci che agiscono su struttura e su mineralizzazione ossee	mineralizzazione ossee	
MOSBA	bifosfonati		
M05BA01 Etidronato	Etidronato	osteoporosi	in A per il m.Paget
M05BA02	M05BA02 Acido clodronico	osteoporosi	in A per il m.Paget
M05BA04 /	W05BA04 Acido alendronico	osteoporosi	X con nota 79
M05BA07	M05BA07 Risedronato sodico	osteoporosi	X con nota 79

Spesa Farmaceviica a carico del SSN per l'Osteoporosi nel periodo 1999-2001

- Farmaci di Classe A -

L. 474.681.243.357	L. 433.325.838.796	405.543.175.760	Totali	
€ 245.152.403	€ 223.794.119	€ 209,445.571		
000	63, 139,301	57.301.856		MOSBA
0.0.4.01	4.124.303	5.100.484	Preparati a base di calcitonina	HOSBA
2 424 676	404 600	3 4 4		G03DC
2.765.375	1.824.372	1.788.184		
14.525.759	14.496.224	13.627.763		GOSDA
8.073.385	6.852.936	6.253.531		G03DA
070.808.97	59,990,635	59.574.441		G03CA
00.501.10	78.104.293	17.357.914	Calcio, associazione con altri farmaci	A12AX
000 000 700	1000011	12.334.34	Integratori minerali - Calcio	A12AA
11 483 047	4 OEO 472			ATTCC
33.240.324	33.322.170	36.107.057	Vitamina D e analoghi	0744
2001	2000	1999		

Consumi farmaceutici in Italia per l'Osteoporosi nel periodo 1999-2001

Tabella 2

- Farmaci di Classe A -

		1999	2000	2001
A11CC	Calcifediolo	3.027.979	2.998.571	3.197.821
)	Alfacalcidolo	7.376.122	6.978.580	7.082.824
	Calcifriolo	24.454.671	22.120.299	21.596.146
	Diidrotachisterolo	1.074.850	1.032.759	1.146.947
	Ergocalciferolo	173.434	191.961	216.585
A12AA	Calcio Carbonato+Calcio Lattogluconato	4.593.545	3.865.633	3.747.591
	Calcio Carbonato	7.740.796	7.993.790	7.736.357
AIZAX	Calcio Carbonato+Colecalciferolo	17.357.914	23.061.546	24.593.026
	Calcio Fosfato Tribasico+Colecalciferolo	. 1	5.102.749	9.546.542
G03CA	Estradiolo Valerato	132.008	133.231	129.089
	Etinilestradiolo	141.214	134.687	103.083
	Promestriene	2.287.616	2.351.377	3.142.035
	Estrogeni Coníugati	2.093.762	2.044.199	1.847.085
	Estriolo	5.003.081	5.370.113	5.888.730
	Estradiolo	49.884.896	49.931.635	48.189.109
	Quinestradolo	9.768	7.994	1.331
	Estradiolo Benzoato	22.095	17.399	58.114
GOSDA	Progesterone	4.270.431	4.891.991	6.095.554
	Medrossiprogesterone	521.330	416.639	527.016
	drossiprogesterone Caproato	1.461.769	1.544.307	1.450.814
GOSDB	Didrogesterone	2.411.500	2.556.292	2.483.879
	Medrogestone	362.281	349.856	322.653
	Nomegestrolo	10.853.982	11.590.076	11.719.227
GO3DC	Norelisterone	1.788.184	1.824.372	1.695.064
	Tibolone	1		1.070.311
GO3FB	Estradiolo+Noretisterone	,1 ,1 , ,	1 :::::	1.421.775
HOSBA	Cafcitonina	4.067.735	3.351.684	2.573.973
	Elcatonina	1.032.748	772.819	550.703
MOSBA	Acido Alendronico	48.670.386	53.927.456	48.705.564
	Acido Cladronico	7.910.186	6.638.706	5.726.946
	Acido Etidronico	721.283	709.692	685.568
	Acido Risedronico		1.883.706	23.322.714
	1	€ 209.445.566	€ 223.794.119	€ 246.574.176
	Totali	L. 405.543.166.079	L. 433.325.838.796	L. 477.434.179.764

Consumi farmaceutici in Italia per l'Osteoporosi (in numero di confezioni) nel periodo 1999-2001

## - Confezioni in Classe A -

18.024.012	17.233.363	16.139,568		
2.853.686	2.621.023	2.384.632	Bifosfonati	MOSBA
189.307	252.394	328.265	Preparati a base di calcitonina	HOSBA
08.990	# A	A per experience and the second	stro-progestinici	GO3FB
27.1.456	254.135	249.094	Derivati dell'estrene	GO3DC
960: 216:1	000.000.1	0.513.620	Derivati del pregnadiene	G03DB
				GOSDA
1.680.318	1.503.228	1 503.787		
6.875.173	7.029.036	7.189.470		G03CA
3.309.030	2.751.703	1.685.205	Calcio, associazione con altri farmaci	A12AX
1.198.146	1.221.864	1.285.489	Integratori minerali - Calcio	A12AA
3.171.027	3.157.604	3.461.534	Vitamina D e analoghi	A11CC
2001	2000	1999		

Totali

Consumi farmaceutici in Italia per l'Osteoporosi nel periodo 1999-2001

# Farmaci di Classe A - DDD/1000 ab die

		1999	2000	2001
A11CC	Calcifediolo	0,03	0,03	0,03
	Alfacatoidolo	0,55	0,52	0,54
	Calcitriolo	1,01	0,92	0.91
	Diidrotachisterolo	20'0	0,07	0.08
	Ergocalciferolo	0,04	0,04	0,05
A12AA	Calcio Carbonato+Calcio Lattogluconato	1,48	1,24	1,22
	Calcio Carbonato	0,91	0,93	0,91
A12AX	Calcio Carbonato+Colecalciferolo	4,0	3,18	3,34
	Calcio Fosfato Tribasico+Colecalciferolo		0,77	1.3
GOSCA	Estradiolo Valerato	80'0	0,08	0.07
	Etinilestradiolo	0,37	0,35	0,23
	Promestriene	0,33	0,34	0,38
	Estrogeni Coniugati	0,58	0,56	0,51
	Estriolo	1,87	2,06	2,32
	Estradiolo	60'9	· <b>ග</b>	5,77
	Quinestradolo	·	.0	0
	Estradiolo Benzoato	0,01	0,01	0,02
GOSDA	Progesterone	1,41	1,49	1,55
	Medrossiprogesterone	0,17	0,13	0,17
	Idrossiprogesterone Caproato	0,52	0,54	0,51
GO3DB	Didrogesterone	0,35	0,37	96,0
	Medrogestone	60,03	0'03	0,02
	Nomegestrolo	56,0	1,02	1,03
G03DC	Noretisterone	0,71	0,72	0,68
	Tibolone	. 3	1 :	0,05
GO3FB	Estradioto+Noretisterone	1	1	60'0
HOSBA	Calcitonina	0,05	0,04	0,03
	Elcatonina	0,01	00,00	00'0
MOSBA	Acido Alendronico	1,44	1,59	1,43
	Acido Clodronico	0,02	0,02	0,01
	Acido Etidronico	60,03	0,03	0,02
	Acido Risedronico	t	90'0	0,71
	Totali	21,51	23,08	24,34

Tabella 5

Consumi farmaceutici in Italia per l'Osteoporosi nel periodo 1999-2001

# Farmaci di Classe A - DDD/1000 ab die

		1999	2000	2001
A11CC	Vitamina D e analoghi	1,7	1,58	1,61
A12AA	 Integratori minerali - Calcio	2,39	2,17	2,13
A12AX	Calcio, associazione con altri farmaci	2,4	3,89	
GO3CA	Estrogeni naturali e semisintetici non associati	9,34	9,42	9,31
GO3DA	Derivati del pregnene	2,09	2,17	2,23
G03DB	Derivati del pregnadiene	1,33	1,41	1,41
G03DC	Derivati dell'estrene	1,20	0,72	0,72
GO3FB	Preparati sequenziali estro-progestinici			60'0
H05BA	Preparati a base di calcitonina	90'0	0,04	0,03
MOSBA	Bifosfonati	1,48	1,69	2,19
•	Totali	21,49	23,09	24,36

Giugno 2002

### PREVALENZA DELL'OSTEOPOROSI IN UNA POPOLAZIONE SELEZIONATA DEL CAMPIONE ARNO

(popolazione del Data Base ARNO: 8.332.681/26 ASL delle seguenti Regioni: Veneto, Toscana, Liguria, Piemonte, Marche, Abruzzo, Campania e Lazio)

#### **CONSUMI ANNO 2001**

- Tabella 1 -tabella riassuntiva

4.070.575 assistibili (esposti)

Popolazione Età >=45 anni 1.877.536 assistibili (esposti)

1.522.183 trattati (almeno un farmaco in generale nell'anno – cioè l'81,1% degli assistibili ha ricevuto almeno una prescrizione farmaceutica nel 2001)

121.602

Trattati >=45 anni che hanno assunto nel 2001 almeno uno o più farmaci per il trattamento dell'osteoporosi (inclusa Terapia Ormonale Sostitutiva)

combinazione con

farmaci specifici

121.602 / 1.877.536 = **6.48%** 

prevalenza osteoporosi

30.772 3.02% \* Trattati in terapia con Prevalenza del farmaci per la cura trattamento dell'osteoporosi esclusi TOS dell'osteoporosi con i come terapia singola soli farmaci specifici 54,380 3,46% \* Trattati in terapia con Prevalenza della TOS farmaci per TOS assunto come unico trattamento come UNICO trattamento 4.894 Trattati in terapia con 0,26% farmaci per TOS in prevalenza della TOS in

combinazione con altri

trattamenti per osteoporosi

5.48 % \*
Prevalenza del
trattamento
dell'osteoporosi (inclusa
TOS) nelle donne con
più di 45 anni

3,72 %
Prevalenza della
terapia ormonale
sostitutiva nelle donne
con più di 45 anni

#### Materiali e metodi

I consumi sono espressi in termini di numero trattati, pezzi e spesa. Gli indicatori si riferiscono sia alla popolazione (percentuale trattati su assistibili), sia ai trattati (numero medio di pezzi per trattato, spesa media per trattato).

#### PER DEFINIZIONE:

- gli assistibili (esposti) sono le persone registrate nell'anagrafica sanitaria delle ASL del campione in esame,
- i trattati sono quegli assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione del farmaco in esame nel corso dell'anno.

#### Farmaci per la cura e la prevenzione dell'osteoporosi:

Codice ATC	Descrizione
M05BA	BIFOSFONATI
G03XC01	RALOXIFENE
H05BA	PREPARATI A BASE DI CALCITONINA
A12AA	SALI DI CALCIO
A11CC	VITAMINA D ED ANALOGHI (compreso CALCITRIOLO=A11CC04)
G03C o G03F	TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA - TOS
	(GO3C=ESTROGEN) GO3E=ESTR E PROGESTINICI IN ASSOCIAZIONE)

Tabella 4.a

Numero trattati >=45 anni in terapia con farmaci per la cura dell'osteoporosi

(INCLUSA la terapia ormonale sostitutiva)

#### N.trattati=1.522.183 - N.assistibili=1.877.536

ETA'	Sesso	N. Trattati	% trattati	Assistibili	% assistibili	% trattati su assistibili
1: 45-54	F	29.423	24,1	272.903	14,5	10,78
	M	1.165	1,0	273.424	14,6	0,43
Tot. 45-5	4 anni	30.588	25,1	546.327	29,1	5,60
2: 55-64	F	39.044	32,1	258.680	13,8	15,09
	M	1.918	1,6	244.969	13,0	0,78
Tot. 55-0	64 anni	40.962	33,7	503.649	26,8	8,13
3:>=65	F	44.705	36,8	494.619	26,3	9,04
	М	5.347	4,4	332.941	17,7	1,61
Tot. >=6	5 anni	50.052	41,2	827.560	44,1	6,05

						6,48
		1		1.877.536	100,0	0.443
- 1	TOTALE	121.602	1 6 5 6 5 6 6	1 1077 5 4 6	2 4 3 6 7 1 1 1	
	I II K II II AA R JIDJ	1 2 4 1 4 1 1 1 1 1	2 1117.17	1.077.330	1.00.00	- 1
- 3	1	**********				. 1-

6,48 = Prevalenza del consumo di farmaci per la terapia per l'osteroporosi

Alcune considerazioni sui consumi dei farmaci per la terapia dell'osteoporosi:

N.trattati (inclusa TOS)	121.602 → rappresentano l'8% del totale dei trattati e il 6,5% del totale degli assistibili
Spesa	11.969.956,91 → rappresenta l'1,9% del totale di spesa
Pezzi	1.003.657 → rappresenta il 2,2% del totale di pezzi

Tabella 4.b Consumi di farmaci per la cura dell'osteoporosi (INCLUSA la terapia ormonale sostitutiva)

Totale Pezzi >=45 anni: 1.003.657 - Totale Spesa >=45 anni: 11.696.956,91

ETA'	SESSO	% pezzi	N.medio pezzi per trattato	% spesa	SPESA media € per trattato
1: 45-54	F	29,3	10,0	24,1	95,93
	М	0,7	6,4	0,8	77,5
Tot. 45-	54 anni	30,1	9,9	24,9	95,2
2: 55-64	F	34,9	9,0	30,2	90,5
	М	1,2	6,3	1,3	80,7
Tot. 55-	64 anni	36,1	8,9	31,5	90,0
3:>=65	F	30,6	6,9	39,7	103,8
	M	3,2	6,0	3,9	84,9
Tot. >=65 anni		33,8	6,8	43,0	101,8
TOTAL	c	100,0	8,3	100,0	96,2

Tabella 5
Numero trattati >= 45 anni in terapia con farmaci per la cura dell'osteoporosi
(ESCLUSA la terapia ormonale sostitutiva presa singolarmente)

N.trattati=1.522.183 - N.assistibili=1.877.536

		N.	%		%	
ETA'	Sesso	Trattati	trattati	Assistibili	assistibili	% trattati
						su assistibili
1: 45-54	F	4.617	8,1	272.903	14,5	1,7
	M	966	1,7	273.424	14,6	0,4
Totale 45	-54 anni	5.583	9,8	546.327	29,1	1,0
2: 55-64	F	11.947	21,1	258.680	13,8	4,6
	M	1.585	2,8	244.969	13,0	0,6
Totale 55	5-64 anni	13.532	23,9	503.649	26,8	2,7
3:>=65	F	32.580	57,4	494.619	26,3	6,6
	М	5.027	8,9	332.941	17,7	1,5
Totale >	=65 anni	37.607	66,3	827.560	44,1	4,5
TOTAL	E	56.722	100,0	1.877.536	100,0	3,0

Alcune considerazioni sui consumi dei farmaci per la terapia dell'osteoporosi:

N.trattati (esclusa TOS)	56.722 → rappresentano il 3,7% del totale dei trattati e il 3,0% del totale degli assistibili
Spesa	6.367.136,73 → rappresenta l'1,1% del totale di spesa
Pezzi	393.769 → rappresenta l'1,0 % del totale di pezzi

Tabella 6

Consumi di farmaci per la cura e la prevenzione dell'osteoporosi
(esclusa terapia ormonale sostitutiva presa singolarmente)
in ordine decrescente di trattati

	Totale trattati >=45 anni	Totale spesa >=45 anni
Senza TOS	56.722	6.367.136,73
Con TOS	121.602	11.696.956,91

	Trattati (casi)	% trat. su trat. effettivi (N=121.602)	% tratt. su assistibili (N=1.877.536)	% spesa	Spesa € media per trattato
Vitamina D	32.758	26,9	1,74	15,6	55,54
Sali di calcio	17.998	14,8	0,96	5,4	35,17
Bifosfonati	13.741	11,3	0,73	29,5	251,23
Raloxifene	1.875	1,5	0,10	3,5	215,63
Prep. a base di calcitonina	242	0,2	0,01	0,4	241,2
Totale parziale trattati effettivi (senza TOS come unica terapia)	56.722¹	46,6 ²	3,02	54,4	112,25
TOS (terapia ormonale sostitutiva)	64.880	53,4	3,46	45,6	82,15
Totale trattati effettivi	121.602	100	6,48	100	96,2

numero trattati effettivi.

#### Guida alla lettura

Nel 2001, sono stati trattati 121.602 pazienti con farmaci per la terapia per la cura dell'osteoporosi, che rappresentano il 6,48% della popolazione.

Di questi, il 53,4% è in terapia ormonale sistemica (come unico trattamento) e il restante 46,6%, corrispondente al 3,02% della popolazione con più di 45 anni, è in trattamento con farmaci specifici per l'osteoporosi.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> non corrisponde alla somma della colonna in quanto le percentuali sono state calcolate sul numero di trattati effettivi.

#### CONSUMO DI FARMACI PER LA CURA E PREVENZIONE DELL'OSTEOPOROSI IN DETTAGLIO PER PRINCIPIO ATTIVO PER CATEGORIA TERAPEUTICA

Tabella 6.a.

Consumi di bifosfonati

Pezzi: 126.755 – Spesa €: 3.452.086,77 – N.trattati effettivi: 56.722

Codice ATC	Principio Attivo	Trattati	% Trattati su tratt. effettivi	% Trattati su assistib.	di pezzi per	% Spesa	Spesa 6 media per trattato
BIFOSFO	DNATI	13.741	24,2	0,73	9,2	100,0	251,23
M05BA04	ALENDRONICO	8.978	65,3²	0,48	10,7	62,6	240,82
M05BA07	RISEDRONICO	4.749	34,6	0,25	5,1	30,6	222,40
M05BA02	CLODRONICO	529	3,8	0,03	11,0	6,2	406,60
M05BA01	ETIDRONICO	111	0,8	0,01	6,0	0,5	168,47

#### Guida alla lettura

Tabella 7.a.

Consumi di raloxifene

Pezzi: 18.073- Spesa €: 404.306,14 - N.trattati effettivi: 56.722

Codice ATC	Principio Attivo	Trattati	su tratt.		N. medio di pezzi per trattato	% Spesa	Spesa € media per trattato
G03XC01	RALOXIFENE	1875	3,3	0,10	9,6	100,0	215,63

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Il 24,2% dei trattati con farmaci specifici per l'osteoporosi (N=56.722) è in trattatamento con bifosfonati

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Tra tutti i 13.741 trattati con bifosfonati, il 65,3% ha preso acido alendronico

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Lo 0,73% della popolazione esposta assume bifosfonati

Tabella 8.a.

Consumi di preparati a base di calcitonina

Pezzi: 3.212- Spesa €: 58372,72 - N.trattati effettivi: 56.722

Codice ATC	Principio Attivo	Trattati	% Trattati su tratt. effettivi	Trattati su	N. medio di pezzi per trattato	% Spesa	Spesa € media per trattato
PREP. A B	ASE DI CALCITONINA	242	0,4	0,01	13,3	100,0	241,20
	CALCITONINA (sint. di salmone)	186	76,9	1	13,1	62,6	
H05BA04	ELCATONINA	58	24,0	0,00	13,3	30,6	217,78
H05BA03	CALCITONINA (sintetica umana)	. 4	1,7	0,00	2,5	6,2	38,16

Tabella 9.a.

Consumi di sali di calcio

Pezzi: 68.155– Spesa €: 632.972,84 - N.trattati effettivi: 56.722

Codice ATC	Principio Attivo	Trattati	% Trattati su tratt. effettivi	Trattati	per	% Spesa	Spesa € media per trattato
SALI DI	CALCIO	17.998	31,7	0,96	3,8	100,0	35,17
A12AA0	4 CALCIO CARBONATO	12.033	66,9	0,64	3,6	67,5	35,48
A12AA2	OCALCIO (SALI DIVERSI IN ASSOC.)	6.260	34,8	0,33	3,9	32,5	32,90
	7 CALCIO CLORURO	15		1	2,3	0,0	3,86

Tabella 10.a.

Consumi di vitamina D

Pezzi: 177.574- Spesa €: 1.819.398,26 - N.trattati effettivi: 56.722

Codice ATC	Principio Attivo	Trattati	% Trattati su tratt. effettivi	% Trattati su assistib.		% Spesa	trattato
VITAMINA	D	32.758	57,8	1,74	5,4	100,0	55,54
AllCC04	CALCITRIOLO	20.673	63,1	1,10	6,0	75,6	66,50
Alicc03	ALFACALCIDOLO	6.007	18,3	0,32	4,5	14,4	43,60
AllCC06	CALCIFEDIOLO	3.654	11,2	0,19	4,4	6,2	31,03
AllCC01	ERGOCALCIFEROLO	2.458	7,5	0,13	2,1	1,1	8,50
A11CC02	DIIDROTACHISTEROLO	691	2,1	0,04		2,7	70,28

Tabella 11.

Consumi di farmaci per la cura e la prevenzione dell'osteoporosi, per fasce di età
(in ordine decrescente di numero di trattati)

		% T	rattati per fa:	sce di età	
Categoria	Trattati	45-54	55-64	>=65	Totale
TOS come unico tratt.	64.880	38,5	42,3	19,2	100,0
Vitamina D	32.758	10,1	25,2	64,7	100,0
Sali di calcio	17.998	13,2	26,4	60,4	100,0
Bifosfonati	13.741	4,2	16,4	79,4	100,0
Raloxifene	1.875	7,0	29,8	63,2	100,0
Prep. a base di calcitonina	242	6,2	7,8	86,0	100,0
Totale trattati effettivi	121.602	25,1	33,7	41,2	100,0

Nelle tabelle seguenti si riportano i consumi dei diversi farmaci da soli o in associazione, in ordine decrescente di trattati

Tabella 12
Combinazioni di terapie per la cura dell'osteoporosi
Trattati MASCHI+FEMMINE con età >=45 anni - in ordine decrescente di trattati

CON	ICATEN	AZIONE	DEI FA	RMACI		· · · · · · ·				TRATT	% trat.	% trat. su assistibili	n.medio pezzi per tratt.	Spesa € media per tratt
	+ .	+ .	+.	+ VIT	+		+		<b>+</b> .	22195	39,1	1,18	5,2	53,31
BIF	+ .	<b>+</b> .	+ .	+ .	+		+		+ .	9968	17,6	0,53	.9,1	248,28
	+ .	+ .	+ SAL	+ .	+		+		+ ,	9960	17,6	0,53	3,3	30,99
	+.	+ ,	+ SAL	+ VIT	<del>;</del>		÷		+ ,	5153	9.1	0,27	10,6	104,65
	+ .	+ :	+.	+ VIT	+	EST	+		+ .	1788	3,2	0,10	11,6	107,98
BIF	+ .	+.,	+ .	+ VIT	+		+		+.	1502	2,6	0,08	14,8	312,38
,	+ SER	<b>+</b> ,	+ .	+ .	÷		+		+ .	1064	1,9	0,06	10,1	226,88
	+ .	+ .	+ SAL	+ .	+	EST	+		+.	716	1,3	0,04	9,6	81,94
BIF	+ ,	+ .	+ SAL	+ ,	+		7		+	637	1,1	0,03	14,9	323,27
	+ .	÷ .	+ .	+ VIT	+	EST	+	PRO	+.	568	1,0	0,03	21,9	207,79
BIF	<b>+</b> .	+ ,	+ SAL	+ VIT	+		+		+ .	490	0,9	0,03	.21,6	383,43
BIF	+ .	+	+ .	+.	+	EST	+		÷ ,	421	0,7	7 0,02	14,4	302,98
	+ .	* .	+ SAL	+ VIT	+	EST	+		+ .	335	0,6	0,02	14,8	3 134,37
	<b>+</b>	+.	+ SAL	+.	÷	EST	+	PRO	+ ,.	266	0,5	5 0,01	19,	2 165,24
BIF	+ SER	+ .,	+ .	<b>+</b> .	+		+		+ .	265	0,4	5 0,01	14,9	9 384,7
	+ .	+ CAL	+.	+ ,	+	:•	+		+,	158	0,:	3 0,0	13,	5 247,8
	+ SER	+5	+ .	+ VIT	+		+		٠,	156	0,	3 0,0	1 15,	7 289,2
	+.	+.	+ .	+ VIT	+		+	PRO	) + .	106	0,	2 0,0	1 8,	6 96,8
	+ SER	+.	+ .	+ .	+	EST	+		<b>+</b> ,	102	0,	2 0,0	1 12,	6 227,6
ALT	RI									872	1,	5 0,0	5 19,	5 311,8
TOT	ALE									56722	100,	0 3,0	2 7,	6 117,9

ESTR	OGE	N	E	PR	OC	ES	ìΤ	INIC	CI			,						
CON	CATE	EN.	AZI	01	ŀΕ	FAI	R۸	ИAC	Cl					TRATT	% trattati	% trattati su assist	N.medio di pezzi per tratt.	Spesa € media per trattato
. 4	. +			٠		+	Ļ	+	EST	+		÷		44977	69,3	2,40	6,2	54,28
. +	. +			+		+		+	EST	+	PRO	+		18432	28,4	0,98	15,3	133,43
. +	. +			+		+		+		+		+	E_P	857	1,3	0,05	2,7	35,48
. +	. +		. •	+		+		+	EST	+	PRO	+	E_P	368	0,6	0,02	16,0	152,56
. +	. +			÷		+		+	EST	+		+	E_P	204	0,3	0,01	8,8	93,90
. +	. +			÷		+		+		+	PRO	+	E_P	42	0,1	0,00	4,4	51,10
														64880	100,0	3,46	8,8	77,20

Legenda
BIF:bifosfonati
SER:serm
CAL:calcitonina
SAL:sali di calcio
VIT:vitamina D
EST:estrogeni
PRO:progestinici
E P:estrogeni e progestinici associazion

Tabella 12.a.

Combinazioni di terapie per la cura dell'osteoporosi

Trattati FEMMINE con età >=45 anni
in ordine decrescente di trattati

CONC	ATEN	NOISA	E C	EI	FA	RMA	CI				TRATTATI	trattati	% Trattati su assist.	N.medio Pezzi per trat.	Spesa € Media per Tratt.
	+		+		+		+ VIT	+,	+.	+.	19180	39,0	1,87	5,30	54,02
BIF	+		+		+		+.	+.	+.	+.	8908	18,1	0,87	9,37	253,44
	+		+	.•	+	SAL	+ .	+.	+.	+,	7926	16,1	0,77	3,16	29,37
	+		+		+	SAL	+ VIT	+,	+.	<b>+</b> ,	4084	8,3	0,4	10,11	99,69
	+		+		+		+ VIT	+ EST	+.	+.	1779	3,6	0,17	11,55	107,87
BIF	+	,	+		+		+ VIT	+,	<del>+</del> ,	+ .	1382	2,8	0,13	15,08	318,83
	+	SER	+		+		+.	+.	<b>4</b> .,	+ .	1027	2,1	0,1	10,40	232,99
	+		+		+	SAL	+.,	+ EST	+,	+.	714	1,5	0,07	9,59	82,08
BIF	+		+		+	SAL	+ ,	+.	+.	+,	598	1,2	0,06	14,74	319,81
	+		+		+		+ VIT	+ EST	+ PRO	+,	565	1,1	0,06	21,97	208,11
BIF	+		+		÷	SAL	+ VIT	+.	+.	+.	444	9,0	0,04	21,62	386,11
BIF	+		+		+		+.	+ EST	+,	+.	419	0,9	0,04	14,46	303,82
	+		+		+	SAL	+ VIT	+ EST	+.	+.	334	0,7	0,03	14,83	134,37
	+		+		+	SAL	+,	+ EST	+ PRO	+,	266	0,5	0,03	19,19	165,24
BIF	+	SER	+		+		+,	<b>+</b> .	+,	+.	261	0,5	0,03	14,9	385,36
	+	SER	+		+		+ VIT	+.	<b>+</b> .	+,	155	5 0,5	0,02	15,78	3 290,78
	+		+		+		+ VIT	÷.,	+ PRO	+.	105	5 0,	2 0,01	8,60	97,32
	+	SER	+		+		<b>+</b> .	+ EST	+,	+	103	2 0,	2 0,01	12,60	227,6
ALTRI		·				-					899	5 1,	3 0,07	7 18,9	5 303,76
TOTAL	E						************				4914	4 100,	0 4,78	3 7.7	9 122,32

ESTROGENI E PROGESTINICI				%		N.medio di	Spesa€
CONCATENAZIONE FARMACI			TRATT	trattati	% trattati su assist	pezzi per tratt.	media per trattato
. + . + . + . + . + EST	+ .	÷ .	44229	59,5	4,31	6,30	54,85
. + . + . + . + EST	+ PRO	+	18339	24,7	1,79	15,29	133,77
. + . + . + . + . + .	+ .	+ E_P	847	1,1	0,08	2,76	35,59
+ . + . + . + . + EST	+ PRO	+ E_P	368	0,5	0,04	15,98	152,56
+ + + + + + + EST	+ .	+ E_P	203	0,3	0,02	8,81	93,77
. + . + . + . + . + .	+ PRO	+ E_P	45	0,1	0	4,38	51,10
			74377	100,0	7,25	8,01	70,54

Legenda
BIF:bifosfonati
SER:serm
CAL:calcitonina
SAL:sali di calcio
VIT:vitamina D
EST:estrogeni
PRO:progestinici
E_P:estrogeni e progestinici,associazion



#### SOCIETÀ ITALIANA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Consiglio Direttivo Biennio 2000-2002

#### Osteoporosi e Fratture

G. Guida

Presidente Prof. Giuseppe Guida

Vice Presidenti Prof. Ernesto Ippolito Prof. Francesco S. Santori

Consiglieri
Dott. Walter Albisetti
Prof. Ugo De Nicola
Prof. Luigi De Palma
Prof. Andrea Farretti
Dott. Nicola Pace
Dott. Gaetano Romano
Dott. Francesco Sadilie
D.ssa Ornella Visentin

Segretario Prof. Lorenzo Aulisa

Past-President Prof. Gianni Randelli

Segr. alla Presidenza Prof. Dante Ronca

L'osteoporosi rappresenta attualmente un problema sanitario e socio-economico di enorme importanza. La riduzione delle nascite, l'aumento della durata della vita legata ai progressi delle branche mediche e chirurgiche hanno provocato un incremento della popolazione anziana, che rappresenta oggi una parte importante della popolazione generale. La conseguenza di tale fatto è un aumento delle patologie correlate all'età come l'osteoporosi. Si prevede che nel futuro il numero di anziani sarà sempre più alto: Secondo i dati demografici ISTAT sono già oltre 10 milioni in Italia gli ultra-sessantacinquenni (il 18% della popolazione); il CNR e ISS stimano che in pochi anni si arriverà al 22%. Nel 2010 la speranza di vita passerà dagli attuali 76,2 anni a 77,9 per i maschi e da 82,6 a 84,4 anni per le donne. Nel 2050, su di una popolazione che si prevede complessivamente diminuita, ci saranno 10 milioni di persone oltre i 65 anni che rappresenteranno circa un quarto della popolazione. Pertanto tutti gli operatori sanitari saranno chiamati a confrontarsi con l'emergere di nuovi bisogni di salute, alcuni dei quali si stanno già imponendo chiaramente all'attenzione delle autorità preposte alla sorveglianza sanitaria.

L'associazione tra osteoporosi ed età avanzata appare ben codificata nella passata letteratura medica; in realtà con questo

Presidente Prof. Giuseppe Guida

Vice Presidenti Prof. Ernesto Ippolito Prof. Francesco S. Santori

Consiglieri
Dott. Walter Albisetti
Prof. Ugo De Nicola
Prof. Luigi De Palma
Prof. Andrea Ferretti
Dott. Nicola Pace
Dott. Gaetano Romano
Dott. Francesco Sadile
D.ssa Ornella Visentin

Segretario Prof. Lorenzo Aulisa

Past-President Prof. Gianni Randelli

Segr. alla Presidenza Prof. Dante Ronca termine si intendeva proprio una progressiva porotizzazione dell'osso con una diminuzione della sua massa totale e, quindi, una minore resistenza ai traumi. Gli studi più recenti hanno confermato, sia in animali da laboratorio che nell'uomo, l'alta correlazione esistente tra la massa o densità e la resistenza dell'osso.

Lavori di biomeccanica, in laboratorio, hanno dimostrato che la resistenza dell'osso ai carichi varia, di solito, proporzionalmente alle modifiche di massa ossea: una diminuzione del 20% della massa causa una riduzione del 20% circa della resistenza dell'osso agli stress meccanici in compressione. In vivo la realtà è ben differente; infatti una stessa riduzione del 20% di massa determina un incremento del rischio di frattura di 3-4 volte (cioè circa del 300-400%). Nell'uomo, quindi, le variazioni quantitative di massa ossea hanno un effetto, sul rischio di frattura, 10 volte maggiore rispetto a quello calcolabile in laboratorio. Ciò sembra essere in rapporto alle variazioni microarchitettoniche che si associano alla deplezione quantitativa del tessuto osseo spugnoso, in particolare a livello del corpo vertebrale e dell'estremo superiore del femore. E' probabile, però, che anche la qualità del collagene e l'entità della mineralizzazione giochino un ruolo di primo piano nel rischio di frattura.

Le conseguenze dell'osteoporosi sono numerose ed importanti.

La diminuita resistenza meccanica dell'osso è responsabile della comparsa di fratture, le quali, pur potendo verificarsi in tutto lo

Presidente
Prof. Giuseppe Guida

Vice Presidenti Prof. Ernesto Ippolito Prof. Francesco S. Santori

Consiglieri
Dott. Walter Albisetti
Prof. Ugo De Nicola
Prof. Luigi De Palma
Prof. Andrea Ferretti
Dott. Nicola Pace
Dott. Gaetano Romano
Dott. Francesco Sadile
D.ssa Ornella Visentiin

Segretario Prof. Lorenzo Aulisa

Past-President Prof. Gianni Randelli

Segr. alla Presidenza Prof. Dante Ronca scheletro, interessano più frequentemente le vertebre, l'estremità prossimale del femore, il polso.

Le fratture, particolarmente quelle dell'anca e del rachide, sono responsabili di un'alta mortalità, di elevati costi sanitari per i ricoveri ospedalieri, per gli eventuali interventi chirurgici, per i farmaci e per la riabilitazione, ed alterano in maniera significativa la qualità di vita del paziente. Secondo Johansson (1998) una diminuzione importante della massa ossea, inoltre, può essere considerata un fattore di rischio di morte più elevato dell'ipercolesterolemia e dell'ipertensione arteriosa in coloro che hanno superato i 70 anni di età.

Per queste ragioni negli ultimi anni, istituzioni pubbliche internazionali hanno manifestato un crescente interesse verso l'osteoporosi. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha indicato, infatti, quella in corso come la decade delle malattie delle ossa (Bone and Joint Decade), sottolineando con ciò anche le problematiche collegate alle conseguenze dell'osteoporosi, cioè alle fratture.

Le fratture vertebrali da osteoporosi iniziano a manifestarsi già a 40 anni per aumentare, con l'età, secondo una curva lineare.

L'osteoporosi è pertanto una delle patologie destinata ad assumere una sempre crescente importanza nel contesto demografico di invecchiamento della popolazione.

Uno studio epidemiologico condotto su 16.000 pazienti in 83 centri di tutta Italia nel 2000 ha dimostrato come l'osteoporosi sia

Presidente Prof. Giuseppe Guida

Vice Presidenti Prof. Ernesto Ippolito Prof. Francesco S. Santori

Consiglieri
Dott. Walter Albisetti
Prof. Ugo De Nicola
Prof. Luigi De Palma
Prof. Andrea Ferretti
Dott. Nicola Pace
Dott. Gaetano Romano
Dott. Francesco Sadile
D.ssa Ornella Visentin

Segretario Prof. Lorenzo Aulisa

Past-President Prof. Gianni Randelli

Segr. alla Presidenza Prof. Dante Ronca già una patologia ad alta prevalenza nel nostro Paese, specialmente tra le donne.

Sono osteoporotiche il 45% delle donne tra i 70 e 79 anni, il 32% tra i 60 e 69 anni, il 16% delle cinquantenni.

In pratica, si tratta di circa 4 milioni di donne osteoporotiche in Italia a cui si aggiungono quasi un milione di uomini.

A noi ortopedici compete la gestione delle sue complicanze più gravi: le fratture dell'anca e quelle vertebrali. Proprio per il grave problema rappresentato da queste patologie recentemente è stata costituita la Società Italiana di Chirurgia dell'Osteoporosi affiliata alla SIOT.

Le conseguenze della frattura da osteoporosi sono gravi sia per il paziente che per i familiari nonché per la società.

Per il paziente, determinando con estrema frequenza riduzione della capacità motoria e spesso invalidità permanenti. Inoltre per la frattura dell'estremità superiore del femore è ormai dimostrato che essa determina un aumento della mortalità, nei primi due anni dopo la frattura, del 20% mentre per le fratture vertebrali studi epidemiologici hanno mostrato l'aumento importante del rischio di morte a distanza di 4 anni dalla comparsa della frattura e le gravi ripercussioni sulla qualità di vita del paziente che, in maniera tanto più significativa quanto maggiore è il numero di fratture, ha difficoltà ad eseguire le normali attività della vita quotidiana, ha spesso bisogno di farmaci antidolorifici,

Presidente Prof. Giuseppe Guida

Vice Presidenti Prof. Emesto Ippolito Prof. Francesco S. Santori

Consiglieri
Dott, Walter Albisetti
Prof. Ugo De Nicola
Prof. Luigi De Palma
Prof. Andrea Ferretti
Dott. Nicola Pace
Dott. Gaetano Romano
Dott. Francesco Sadile
D.ssa Ornelia Visentin

Segretario Prof. Lorenzo Aulisa

Past-President Prof. Gianni Randelli

Segr. alla Presidenza Prof. Dante Ronca modifica il suo equilibrio psichico.

Esiste inoltre il problema della cascata fratturativa cioè dell'aumento del rischio di frattura nei soggetti che hanno già avuto una prima frattura.

Infatti, la letteratura ha dimostrato come 1 su 5 delle donne con osteoporosi conclamata che sviluppino una frattura vertebrale, vada incontro ad una nuova frattura vertebrale già nel primo anno dalla precedente. Inoltre la presenza di fratture vertebrali risulta essere particolarmente predittivo del verificarsi di fratture femorali.

Maggiore è il numero di crolli vertebrali presenti e maggiore è la possibilità di nuove fratture sintomatiche o asintomatiche. E' comune osservazione trovare in radiografie eseguite a distanza di qualche anno la presenza di altri crolli vertebrali. Particolarmente frequente è la comparsa di di essi nei primi due anni dopo un evento fratturativo ma soprattutto nel primo anno. E' questa la cosiddetta cascata fratturativa. Tutto ciò è spiegato con l'aumento dell'osteoporosi secondaria alla presenza di dolore e all'immobilizzazione, con l'insufficienza muscolare conseguente al brusco avvicinamento delle inserzioni muscolari per la riduzione dell'altezza del segmento vertebrale, con le improvvise modifiche biomeccaniche alle quali il corpo umano si adatta, invece, lentamente.

Dal punto di vista socio-economico il problema risulta altrettanto grave. Nel nostro Paese si effettuano circa 80.000 ricoveri per fratture dell'anca (considerando solo maschi e femmine oltre i

Presidente
Prof. Giuseppe Guida

Vice Presidenti
Prof. Ernesto Ippolito
Prof. Francesco S. Santori

Consiglieri
Dott. Walter Albisetti
Prof. Ugo De Nicola
Prof. Luigi De Palma
Prof. Andrea Ferretti
Dott. Nicola Pace
Dott. Gaetano Romano
Dott. Francesco Sadile
D.ssa Ornella Visentin

Segretario Prof. Lorenzo Aulisa

Past-President Prof. Gianni Randelli

Segr. alla Presidenza Prof. Dante Ronca 45 anni), numero appena inferiore ai ricoveri per infarto miocardico.

In Italia nei soli ultra-sessantenni, eseguiamo ogni anno circa 33.000 interventi di osteosintesi di frattura femorale e 19.000 sostituzioni parziali dell'anca. A queste vanno aggiunte quelle sostituzioni totali dell'anca dovute a fratture femorali (circa 42.500 tra uomini e donne) con costi che sono di circa 900 milioni di Euro. A tali costi vanno aggiunti quelli relativi alla mancata produttività, alla Riabilitazione, all'assistenza domiciliare ed ai farmaci.

Il trattamento chirurgico del paziente con frattura osteoporotica procede oramai secondo tecniche consolidate da decenni di esperienza su cui è superfluo soffermarsi.

La frattura è la manifestazione finale, quella più eclatante, del processo osteoporotico che sarebbe stato necessario trattare preventivamente. Non è giusto quindi occuparsi del paziente osteoporotico solo sotto l'aspetto chirurgico quando ormai la frattura si è verificata. L'intervento chirurgico inoltre deve sempre essere abbinato ad una corretta terapia farmacologica che abbia l'obiettivo di ridurre il rischio di fratture, rapidamente ma anche mantenendo l'efficacia a lungo termine, e con una buona tollerabilità, vista la tipologia di paziente da trattare e la necessità di terapie a lungo termine.

La frattura da osteoporosi è quindi una delle gravi conseguenze a cui deve far fronte il paziente osteoporotico, il medico e la

. **Presidente** Prof. Giuseppe Guida

Vice Presidenti Prof. Ernesto Ippolito Prof. Francesco S. Santori

Consiglieri
Dott. Walter Albisetti
Prof. Ugo De Nicola
Prof. Luigi De Palma
Prof. Andrea Ferretti
Dott. Nicola Pace
Dott. Gaetano Romano
Dott. Francesco Sadile
D.ssa Ornelia Visentiin

Segretario Prof. Lorenzo Aulisa

Past-President Prof. Gianni Randelli

Segr. alla Presidenza Prof. Dante Ronca Società.

Risulta pertanto evidente che l'obiettivo primario è rappresentato dalla prevenzione della frattura da osteoporosi, evitando di giungere a gradi di osteoporosi tali per cui il rischio di frattura è estremamente elevato.

Per ottenere ciò è indispensabile attuare una prevenzione primaria dell'osteoporosi mediante:

- -individuazione dei pazienti a rischio;
- -valutazione strumentale periodica della massa ossea (nei pazienti a rischio dopo i 65 anni);
- -prevenzione delle cadute nell'anziano.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- 1. Tosi L., Lane J. Osteoporosis Prevention and Orthopaedic Surgeon: When Fracture Care is not enough; The Journal od Bone and Joint Surgery, Volume 80-A. No.11, November 1998
- 2. Pal B., Morris J., Muddu B., the Management of Osteoporotic Related Fractures: a Survey of Orthopaedic Surgeon's Practice, Clinical and Experimental Rheumathology 1998: 16; 61-62.
- 3. Consensus Development Conference, JAMA 2001; 285: 785-9
- 4. Lindsay R., Risk of New Vertebral Fracture in the Year following a Fracture, JAMA Jan 17 2001, Vol. 285 N.3
- 5. Ismail et al., Prevalent vertebral deformity predicts incident hip though not distal forearm fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study; Osteoporisis Int 2001, 12:85-90
- 6. Kannus P. Et al.; Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector, N Engl J Med, Nov 2000, 343: 1506-15013.
- 7. Mc Clung M., Effect of Risedronate on the risk of hip fracture in elderly women, N engl J Med, Vol 344, No. 5, February 1 2001
- 8. Dufresne T. E. Et al., Risedronate improves Vertebral Bone Architecture and Strenght in ovarectomized minipigs as measured by 3-Dimensional Micro Computed Tomography, Journal of Bone and Mineral Research 2001 Program & Abstracts, SU 395.



#### S.I.M.G. - Società Italiana di Medicina Generale

Firenze, 22 Luglio 2002

Spett.le Commissione Igiene e Sanità Senato della Repubblica

PRO MEMORIA DEL DR. OVIDIO BRIGNOLI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE SULL'OSTEOPOROSI

AUDIZIONE PRESSO LA COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO DEL 18 LUGLIO 2002.

Signor Presidente, Onorevoli Senatori,

Grazie per l'invito rivolto alla medicina generale ed alla società scientifica che rappresento (SIMG) che ha molto a cuore il problema dei pazienti affetti da osteoporosi.

I punti che voglio sottolineare riguardano gli aspetti epidemiologici e diagnostici.

- 1- non ci sono dati italiani validati sulla prevalenza dell'osteoporosi. Gli unici calcoli sulla popolazione del nostro paese sono dati stimati molto imprecisi.
- 2- Mancano i dati veri sulle fratture correlate all'osteoporosi e quindi si oscilla tra 180.000 casi anno e 1.200.000.
- 3- Non è possibile costruire una lista di fattori di rischio da tutti condivisa che diano in percentuale una misura del rischio di incorrere in una frattura.
- 4- L'unico dato certo e condiviso è che non esiste oggi la possibilità di effettuare uno screening

Per quanto concerne gli aspetti terapeutici è opportuno sottolineare che alla luce delle conoscenze basate su prove di efficacia le modalità di rimborso previste dalla nota 79 della CUF e il tipo di farmaci rimborsati garantiscono la popolazione nei confronti del problema osteoporosi.

Tutti i pazienti che hanno un problema vero accedono alla diagnosi e alle cure in forma gratuita con la possibilità di usare le molecole più efficaci.

#### PROPOSTE OPERATIVE:

- Coinvolgere gli operatori sanitari interessati per definire i fattori di rischio dell'osteoporosi e per iniziare una rilevazione di questi fattori nella popolazione.
- E' utile attivare una campagna di educazione sulla popolazione sul tema dell'osteoporosi che coinvolga i medici e le associazioni di cittadini.
- Sperimentare sul territorio nazionale modelli di disease management dei pazienti con osteoporosi visto che oggi vi sono le condizioni per poterlo fare.

In questo senso i medici di medicina generale della SIMG sono disponibili e adeguatamente informati ed organizzati per intraprendere queste sperimentazioni. Precedenti esperienze in campo diabetologico e delle malattie cardiovascolari hanno dimostrato che questi modelli operativi sono in grado di poter migliorare la qualità dell'assistenza, la qualità di vita dei soggetti e offrire al gestore sanitario i dati per pianificare e programmare gli interventi.

- Al fini di avere dati utili per la programmazione sanitaria la SIMG offre all'istituzione pubblica le informazioni contenute nel suo data base (che contiene 1.000.000 di pazienti) sul problema dell'osteoporosi.
- Utile potrebbe essere una formazione dedicata ai medici di medicina generale sull'osteoporosi.

Sperando di aver soddisfatto le richieste della Commissione, ringrazio per l'attenzione.

Ovidio Brignoli
Medico di Medicina Generale
Vice Presidente SIMG





FEDERCASALINGHE

Sede Nazionale

Via dei Cappuccini, 6 -- 00187 ROMA
Tel. 06.4873431 -- 06.4743044 -- Fax 06.4880153
Cod. Fisc. 08158950587

DonnEuropee Federcasalinghe ha tra i suoi obiettivi statutari la salute della donna, bene prezioso non solo per lei, ma per tutta la famiglia, ed è particolarmente attiva sul fronte dell'osteoporosi, la "ladra silenziosa" che agisce in modo quasi invisibile per anni prima di manifestarsi.

Per sensibilizzare il pubblico femminile, e non solo, sull'importanza della prevenzione, ha da qualche anno promosso una incisiva campagna di informazione, attraverso convegni e incontri con medici specialisti, e in particolarmente aderendo alla Giornata Mondiale dell'Osteoporosi organizzando, in collaborazione con le Università e le ASL, su molte piazze italiane punti di informazione, per poter raggiungere il maggior numero di persone. L'affluenza ogni anno di migliaia di persone, molte non informate, altre desiderose di ricevere indicazioni su dove rivolgersi per curarsi, altre ancora con il problema di non avere le possibilità per farlo, ci ha dato un quadro reale della "situazione osteoporosi" e ci ha reso fortemente consapevoli della necessità di intervenire su una patologia che comporta molti costi sociali, economi e umani.

Una grande percentuale degli individui, soprattutto se donne, ha un rischio concreto di soffire di osteoporosi nel corso degli anni. Secondo i dati recenti in Europa è a rischio una donna su tre ed un uomo su dodici e queste probabilità aumentano con l'aumentare dell'età. Considerando, inoltre, che la vita media si allunga costantemente, il numero di persone colpite da questa malattia è destinato a crescere continuamente.

Il rischio di subire una frattura di femore, l'evento dalle conseguenze più drammatiche, è maggiore delle probabilità di contrarre il tumore al polmone, alle ovaie e all'utero sommati insieme, con una probabilità di morire simile a quella di chi ha avuto un tumore al seno.

Le conseguenze che una frattura osteoporotica può generare sono molteplici e di varia natura: dolore che spesso diventa cronico, limitata abilità di camminare, autonomia di movimento ridotta, curvatura della schiena, perdita di altezza, debolezza muscolare, minore energia, perdita dell'autosufficienza, fino ad un'invalidità che spesso diventa permanente. Anche nei casi meno gravi si verifica un drastico peggioramento della qualità della vita che rende difficile far fronte alle più normali attività: guidare l'auto, portare la spesa, fare le pulizie di casa, a volte anche fare vita sociale.

Si devono, poi, considerare i costi diretti e indiretti per il paziente e per la sua famiglia: per gli accertamenti diagnostici, per i farmaci che in molti casi sono a pagamento, per le

terapie riabilitative, per l'assistenza domiciliare, senza contare le giornate lavorative perse dal paziente e/o dai familiari che devono assisterlo.

A fronte di un quadro così drammatico, però, la percentuale di donne a conoscenza dei rischi collegati all'osteoporosi è estremamente bassa, solo il 20% della popolazione. E anche nell'ambito medico la malattia risulta sottodiagnosticata e sotto trattata, se si considera che su circa 130 donne con fratture meno del 20% riceve terapie specifiche.

I motivi di una così bassa conoscenza del problema, e quindi limitato intervento per prevenirlo, sono molteplici.

In primo luogo, l'osteoporosi e le sue manifestazioni (per esempio la riduzione dell'altezza o l'incurvamento della schiena) sono state per lungo tempo considerate una naturale ed inevitabile conseguenza dell'invecchiamento, per la quale non c'era nessun rimedio. Sarebbe importante che cittadini e classe medica fossero ben informati e consapevoli che, invece, si tratta di una vera e propria malattia che si può prevenire e curare.

Inoltre, la natura stessa della malattia, cosidetta "silenziosa", non facilita un intervento tempestivo, data la mancanza in molti casi di sintomi dolorosi nelle fasi iniziali, in cui, invece, un intervento sarebbe maggiormente efficace. Ne consegue, che spesso la paziente si rivolge al medico quando ormai la malattia è avanzata e i rischi di fratture più gravi e relative conseguenze sono molto più elevati. Dovrebbe essere diffusa una più ampia conoscenza dei fattori di rischio che favoriscono la malattia (es. menopausa precoce, precedenti in famiglia, uso di farmaci che inducono osteoporosi come i cortisonici, basso peso corporeo, abitudine al fumo, etc.) e che possono essere per il paziente un campanello di allarme che lo incoraggia a rivolgersi al proprio medico in tempo.

Anche l'attuale sistema di accesso al rimborso dei farmaci più innovativi ed efficaci per il trattamento dell'osteoporosi non agevola un adeguato intervento. Infatti, secondo il sistema attuale (regolato dalla Nota 79), un paziente che abbia già una frattura vertebrale di certe dimensioni ha diritto al rimborso da parte del Sistema Sanitario Nazionale di tali farmaci. Ma il modo in cui tale frattura deve essere dimostrata e il percorso che il paziente (ed il medico) devono seguire è talmente complesso che in molti casi non viene seguito ed il paziente finisce per dover pagare il farmaco o utilizzare farmaci meno efficaci. Infatti, per dimostrare la presenza di tale frattura vertebrale il paziente deve essere sottoposto a radiografia della colonna vertebrale e già questo accertamento in molti casi non viene raccomandato o eseguito. Ma la radiografia da sola non è sufficiente, è necessario che il radiologo effettui la "morfometria", cioè una misurazione specifica di tale frattura (che di fatto altro non è che una diminuzione dell'altezza della vertebra), e quindi certifichi le caratteristiche di tale frattura, per consentire al paziente di avere il farmaco gratuitamente. In conclusione, si tratta di un processo molto complicato da gestire sia per il medico che per il paziente, tanto che alla fine semplicemente non viene seguito, a scapito del paziente che non riceve la terapia adeguata.

Senza considerare che, in molti casi, i pazienti non sono neppure a conoscenza di questo sistema di rimborso e non sanno che potrebbero avere diritto a farmaci gratuiti. In altri casi, invece, sanno che i farmaci sono rimborsati solo in presenza di frattura, ma non sapendo che anche una piccola diminuzione dell'altezza della vertebra rappresenta a tutti gli effetti una frattura, pensano di non aver diritto al rimborso di questi farmaci. Quindi, sarebbe opportuna una campagna di informazione per cittadini e per la classe medica, non solo sulla osteoporosi in generale, ma sull'importanza di effettuare nei pazienti più a rischio (p.es. donne in menopausa oltre i 65 anni) una radiografia della colonna anche in mancanza di sintomi: ciò consentirebbe una terapia adeguata per coloro che già oggi potrebbero ricevere gratuitamente queste terapie e non ne usufruiscono. Anche il medico di medicina generale, che è il primo riferimento per i pazienti, dovrebbe avere tutte le informazioni dettagliate per far seguire ai suoi pazienti il percorso diagnostico più adeguato, dovrebbe essere sensibilizzato sull'importanza della radiografia e della morfometria, in modo da consentire ai suoi pazienti che già hanno i requisiti per l'accesso alla rimborsabilità di poteme usufruire. Potrebbero, per esempio, essere diffuse delle Linee Guida su questo tema da parte delle Associazioni dei Medici di Famiglia o dallo stesso Ministero della Salute.

Naturalmente, anche una semplificazione di tale sistema aiuterebbe molto i pazienti ad intervenire tempestivamente per prevenire le drammatiche conseguenze dell'osteoporosi. Questo potrebbe aprire la possibilità di intervenire prima della frattura, evento che scatena le citate conseguenze.

Infine, un altro elemento che non favorisce la conoscenza della malattia ed un adeguato percorso preventivo e diagnostico è che il cittadino non sa a chi rivolgersi, dove andare per ricevere corrette informazioni ed indicazioni su cosa deve fare. Questo genera da un lato una sottovalutazione del problema e la mancanza di intervento e dall'altro il rischio di ricorso eccessivo ad esami non necessari o troppo frequenti, con conseguente dispendio di risorse che potrebbero essere utilizzate più appropriatamente. Quindi, è importante anche che i cittadini possano conoscere quali sono i Centri a cui rivolgersi nella propria città per accedere ad un percorso diagnostico efficiente ed adeguato.

Scrive l'European Institute of Women's Health: "In presenza di un costante aumento dell'aspettativa di vita, le donne europee di mezza età e in età più avanzata si troveranno sempre più di fronte ad una grave crisi finanziaria e sociale, se misure preventive non saranno prontamente adottate".

Purtroppo l'Italia è già testimone di questa dura realtà. La povertà nel nostro Paese è sprattutto "donna": particolarmente, è donna in età avanzata. La povertà spesso è dovuta alla mancanza di salute, al costo eccessivo delle cure e alla realtà che le malattie cho insorgono in età adulta, quali l'osteoporosi, sono talvolta irreversibili

Confidiamo quindi che l'indagine conoscitiva avviata dalla Commissione Sanità del Senato porti alla luce la reale situazione legata a questa malattia e permetta quindi al Parlamento di approvare norme idonee alla superamento dell'attuale condizione, a favore del diritto alla salute dei cittadini.



Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia

DIREZIONE REGIONALE DELLA SANITÀ E DELLE POLITICHE SOCIALI

Servizio dell'Assistenza Sanituria e della Formazione

5 AGO. 2002

Trieste

Riva N. Sauro, 8 (C.A.P. 34124)

040,377,5520 (Informazioni)

Telefax: 040.377.5523 (1r operators 040.377.5590) 040:377.5577 (ar operators 040:377.5890) Q40.377.5511 (pr operatora 040.377.5510)

A1

Coordinamento interregionale della Regione Veneto Piazza Borghese n. 91 00195 - ROMA

CONFERENZA DEI PRESIDENTI 2 n. SET. 2002

1681 /SAN 4.4 Prot.n.

Oggetto: problemi socio-sanitari connessi alla patologia dell'osteoporosi.

In riferimento alla nota prot.n. 79/RM di data 9 luglio u.s., con la presente si informa che i dati utili ad una stima sulla prevalenza della patologia dell'osteoporosi nella regione Friuli-Venezia Giulia, possono essere desunti dai ricoveri ospedalieri e dalle prescrizioni farmaceutiche.

Da un esame delle schede di dimissione ospedaliere si è rilevato che i pazienti, in gran parte ultrasessantacinquenni, dimessi nel 2001 con una diagnosi di osteoporosi e di traumi connessi alla patologia, sono stati in totale 847 (prevalenza: 7,11/10.000 abitanti).

Sono state successivamente prese in esame, sempre per il 2001, le prescrizioni di farmaci che hanno come indicazione esclusiva la profilassi secondaria di framure osteoporotiche (soggeni alla nota CUF 79). Gli assistiti in trattamento risultano essere 4.138 in massima parte anziani (prevalenza: 34,72/10.000 abitanti).

Per quanto attiene alla prevenzione, sono in atto diverse iniziative a livello delle strutture sanitarie territoriali ed ospedaliere.

Si informa, inoltre, che l'Agenzia regionale della Sanità ha da anni attivato un monitoraggio della mortalità e dei ricoveri per le fratture di femore (dati disponibili sul sito www.sanita.regione.fvg.it) e, per l'anno in corso, è stato avviato uno specifico progetto riguardante l'assistenza ai pazienti con frattura di femore.

Distinti saluti

Il Direttore regionale sostituto dott. Giovanni Rinaldi

referente della pratica: dott.ssa Paola Saltini tel. 040/37/2578 responsabile del Servizio: dott.ssa Nora Coppola



# Regione Autonoma Valle d'Aosta Région Autonome Vallée d'Aoste

Assessorato della Sanità, Salute e Politiche Sociali Assessorat de la Santé, du Bien-Ètre et des Politiques Sociales

Via De Tillier, 30 - 11100 Austa Tel. 0165/273111 Telex 210208 VDA Telefax 0165/238914

Direzione Salute Direction du bien-être

Proc. n. 24572/5 038

. . .

Aosta, 19 LUG 2002

COORDINAMENTO INTERREGIONALE
C/O SEDE ROMANA REGIONE VENETO
PIAZZA BORGHESE 91
ROMA RM

CONFERENZA DEI PRESIDENTI

20. SET. 2002

PROT. N. 3740845AN-LE

OGGETTO: Problemi socio sanitari connessi alla patologia dell'osteoporosi.

In seguito allo svolgimento di una indagine conoscitiva deliberata dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato in merito ai problemi socio sanitari connessi alla patologia osteoporotica, si trasmettono, su richiesta del Coordinamento interregionale della Regione Veneto, le notizie in nostro possesso relative al fenomeno nella Regione Valle d'Aosta.

Come noto, ed evidenziato anche dai verbali delle riunioni della Commissione, l'osteoporosi è in diretta correlazione con l'invecchiamento della populazione.

L'indice di vecchiaia della Valle d'Aosta è stimato di 146.2 % ( 2000 ), con un incremento negli ultimi tre anni di quattro punti percentuali: da questo punto di vista possiamo considerare la Valle d'Aosta come una regione a rischio.

#### PREVENZIONE

Al momento la situazione è la seguente:

- è prevista per il mese di ottobre l'apertura di un ambulatorio specifico per la menopausa pressol'U.B. di Ostetricia e Ginecologia (in questo ambito si può prevedere un discorso preventivo per quanto riguarda l'osteoporosi ferminile)
- 2. E' allo studio un progetto che vede coinvolte le U.B. di Ortopedia, Ostetricia e Ginecologia e Medicina nucleare per valutare l'opportunità di istituire un ambulatorio specifico per l'osteoporosi (per la prevenzione sia maschile che femminile).

## DIAGNOSI.

Nel quadro dei provvedimenti relativi all'abbattimento delle liste di attesa, la regione Valle d'Aosta, riconosciuta la necessità di offrire ai cittadini prestazioni di comprovata efficacia diagnostica per le patologie per cui sono richieste e riconosciuta la necessità che queste prestazioni vengano erogate secondo percorsi di accesso differenziato per gravità, e quindi urgenza, e per tipo di patologia, nell'ottica di una prestazione efficace al

momento giusto, nella quantità giusta al paziente giusto, ha dato mandato all'Azienda affinchè approntasse dei protocolli di accesso differenziato alle prestazioni di diagnostica strumentale.

Il protocollo di accesso relativo alla densitometria ossea (MOC), che regola l'erogazione di tale prestazione diagnostica, prevede uno scenario organizzativo basato su criteri di ordine generale e criteri specifici.

## 1. Criteri generali.

- > L'esame di densitometria ossea va sempre inserito in un preciso contesto clinico
- > E' un esame che non ha caratteristiche di urgenza
- > Non è un esame di screening di popolazione
- Dovrebbe essere richiesto nei casi in cui il risultato può modificare i successivi trattamenti terapeutici.

## 2. Criteri specifici.

I contesti clinici nei quali la densitometria ossea viene ritenuta ad alta priorità:

- 1) Donne in amenorrea postmenopausale da almeno 6 mesi con importanti fattori a rischio:
- Familiarità materna per fratture di femore
- Forte fumatrice
- Forte bevitrice
- Bassa massa corporea (BMI<19)</li>
- Terapia corticosteroidea (prednisolone > 5 mg/kg/die o equivalenti di altri corticosteroidi) per 6 mesi o più
- Terapia con eparina, antiepilettici (per 6 mesi o più)
- Terapia con tiroxina ed analoghi GNRH
- Sindrome da malassorbimento o importanti carenze alimentari
- Precedenti episodi di amenorrea > di 12 mesi
- 2) Donne in menopausa, nel caso in cui la decisione di trattamento ormonale sostitutivo, di lunga durata, sia condizionato dall'esito dell'indagine
- 3) Donne in postmenopausa precoce o chirurgica (< 45 anni), in presenza di oggettiva impossibilità di praticare la terapia ormonale sostitutiva, ma con fattori a rischio potenzialmente modificabili
- 4) Donne e uomini con sospetta osteoporosi secondaria ( ipercortisolismo, ipogonadismo, iperparatiroidismo, insufficienza renale cronica ed altri ).

Questa stessa logica ha guidato le recente DGR di recepimento del DPCM 22/11/2001 in materia di livelli essenziali di assistenza. In questa DGR all'allegato 2B punto b) si declina infatti che la densitometria ossea è da considerarsi inclusa nei LEA seconda specifiche indicazioni cliniche che sono appunto quelle sopra riportate.

## **TERAPIA**

I dati della nostra spesa farmaceutica a carico del S.S.N.nell'anno 2001, relativa alla prescrizione dei farmaci più comunemente impiegati nel trattamento dell'osteoporosi sono i seguenti:

FARMACO	ATC	n. pezzi	Importo lordo
Ralossifene	G03XC01	570	24.853.200
Acido alendronico	M05BA04	2436	106.232.000
Acido risendronico	M05BA07	254	21.336.000
Calciofosfonato + colecalciferolo	A12AX	1253	26.649.000
Calciocarbonato + colecalciferolo	A12AX	3138	62.250.000
TOTALE			241.520.000

Distinti saluti.

Il responsabile del procedimento
Dott. Consalo ALLEGRI – tel. 0165/274268

## Frequenza dell'Osteoporosi in Italia

La diffusione della Osteoporosi in Italia viene misurata tramite l'indice di prevalenza e cioè dal numero di soggetti che oggi sono colpiti da tale malattia.

Due sono le indagini recenti che ci permettono di stimare le dimensioni del fenomeno:

- 1. la prima è lo studio epidemiologico ESOPO (Epidemiological Study On the Prevalence of Osteoporosis) eseguito nel corso del 2001.
- 2. la seconda è l'indagine condotta dall'ISTAT nel 1999-2000 sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari".

#### Studio epidemiologico ESOPO

Si tratta di uno studio multicentrico nazionale condotto nel 2001 su 16.000 soggetti in 83 centri specialistici distribuiti su tutto il territorio nazionale.

I risultati principali sono riportati nelle seguenti tabelle rispettivamente per Donne e Uomini,

Prevalenza in % di Osteopenia ed Osteoporosi per classi decennali d'età.

Popolazione femminile in Italia.

Classi di età	Normale	Osteopenia	Osteoporosi
40-49	52.8	37.8	9.4
50-59	40.0	44.2	15.8
60-69	23.0	44.8	32.1
70-79	14.0	40.3	45.7
Tutti	34.9	42.3	22.8

Prevalenza in % di Osteopenia ed Osteoporosi per classi quinquennali d'età.

Popolazione maschile in Italia.

Classi di età	60-64 53.9 65-69 50.8 70-74 47.9 75-79 48.7	Osteopenia	Osteoporosi
60-64	53.9	34.3	11.8
65-69	50.8	35.1	14.1
70-74		34.3	17.9
75-79		33.0	18.3
Tutti	51.2	34.3	14.5

Si allega una relazione sintetica del Gruppo di studio ESOPO che riporta non soltanto i dati di prevalenza ma anche una stima dell'impatto sociale e dei costi della patologia.

Da questi dati si deduce che il numero di persone affette da osteoporosi supera i 5 milioni di cittadini.

I membri del Comitato di coordinamento dello studio ESOPO sono:

Prof. Adami (Università di Verona), Prof. Crepaldi (Università di Padova), Prof.sa Di Munno (Università di Pisa), Prof. Isaia (Università di Torino), Prof. Filipponi (Università di Perugia), Prof.sa Maggi (Università di Padova), Prof. Menotti (Roma)

Indagine ISTAT.

L'indagine è stata condotta su di un campione di 52.300 famiglie, per un totale di circa 140.000 individui, distribuiti in 1.449 comuni. Il campione è stato ampliato rispetto alle indagini precedenti su richiesta e con il contributo finanziario del Ministero della Sanità al fine di ottenere dati che fossero statisticamente significativi anche a livello regionale.

Una delle domande che venivano poste riguardava l'osteoporosi ed era formulata come segue: "E' attualmente affetto da questa malattia o lo è stato in passato?". Non si diagnosticava la malattia con criteri medici ma si chiedeva all'intervistato se era a conoscenza di essere affetto da questa patologia. Si tratta quindi di "autopercezione" del proprio stato di salute.

La prevalenza stimata di osteoporosi è riportata nelle due seguenti tabelle.

Percentuale di popolazione che si dichiara affetta da Osteporosi per classi di

età e sesso. Italia, 1999-2000. Indagine ISTAT.

Classe di età	Donne	Uomini
0-14	0.00	0.00
15-24	0.08	0.05
25-34	0.28	0.13
35-44	0.79	0.20
45-54	5.39	0.68
55-64	16.81	1.63
65-69	21.59	2.85
70-74	26.69	4.06
75-79	29.16	5.40
80 e più	30.59	6.48
Totale	8.25	0.99

Percentuale di popolazione che si dichiara affetta da Osteoporosi per ripartizione

geografica. Italia, 1999-2000. Indagine ISTAT.

Ripartizione geografica	Prevalenza di osteoporosi
Italia Nord-occidentale	4.91
Italia Nord-orientale	4.39
Italia Centrale	5.55
Italia Meridionale	42.1
Italia Insulare	45.2

La percentuale per regione si può trovare a pagina 52 del documento allegato.

# Confronto tra i dati dell'indagine ISTAT e dello studio Esopo.

Come si può desumere dalle tabelle, la prevalenza stimata dallo studio ESOPO è ben maggiore di quella rilevata nell'indagine ISTAT. Mentre per le donne la prevalenza dello studio epidemiologico è all'incirca il doppio di quella ISTAT, per gli uomini la prima risulta 3-4 volte la seconda.

Ciò non deve sorprendere in quanto, come detto in precedenza, l'ISTAT rileva il numero di persone che sanno di avere la malattia, mentre la diagnosi dello studio epidemiologico si basa su

misure mediche obiettive e dati strumentali che permettono di rilevare la patologia anche in coloro che non sanno ancora di soffrime.

Ciò ci conferma il fatto che l'Osteoporosi è sottostimata dalla popolazione e che la diagnosi medica viene generalmente fatta soltanto quando si evidenziano le gravi fratture che ne conseguono.

I dati dello studio epidemiologico sono pertanto più affidabili di quelli dell'indagine ISTAT per stimare le dimensioni del fenomeno.

#### Allegati

- 1. una sintesi dei risultati dello studio ESOPO (allegato 2)
- 2. il capitolo relativo alle malattie croniche del volume ISTAT "Le condizioni di salute della popolazione" (allegato 1)

Roma 26 febbraio 2002

Gino Farchi
Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica
Istituto Superiore di Sanità
Roma

### ALLEGATO 1

# Studio E.S.O.P.O. (Epidemiological Study On the Prevalence of Osteoporosis)

## I) Composizione della popolazione italiana: l'invecchiamento

La popolazione residente in Italia al 1 Gennaio 2000 era di 57.680.000 unità, ma la sua composizione ha subito profonde modificazioni negli ultimi decenni. Pur rimanendo sostanzialmente stabile la popolazione residente, si registra un progressivo invecchiamento dovuto alla diminuzione delle nascite ed all'allungamento della vita media. I cittadini italiani al di sopra dei 65 anni sono 10.190.000 e costituiscono il 18% della popolazione (erano il 15% nel 1991 ed il 13% nel 1982; supereranno il 20% nel 2010). All'interno di questa fascia di popolazione, il 5% ha superato gli 80 anni ma arriverà al 10% entro i prossimi 40 anni. L'indice di vecchiaia, il parametro che misura l'invecchiamento di una popolazione (rapporto tra anziani oltre i 65 anni e giovani fino a 14 anni) è oggi pari a 127 ma arriverà a 146,5 nel 2010. La speranza di vita passerà dagli attuali 76,2 (per i maschi) e 82,6 (per le donne) a 77,9 e 84,4 nel 2010.

## II) Dati di Prevalenza dell'Osteoporosi in Italia

La fotografia del fenomeno ci viene fornita dallo studio ESOPO (Epidemiological Study On the Prevalence of Osteoporosis), il più vasto studio di popolazione eseguito in Italia, condotto nel 2001 su 16.000 soggetti in 83 centri specialistici distribuiti su tutto il territorio nazionale grazie alla collaborazione di 1850 medici di famiglia. I risultati rispetto alla popolazione italiana sono i seguenti:

## 1) Prevalenza di Osteoporosi in Italia – femmine

Donne da 40 a 50 anni	363.411
Donne da 50 a 60 anni	580.927
Donne da 60 a 70 anni	1.092.997
Donne da 70 a 80 anni	1.260.274
Donne da 80 a 100 anni *	629.430

Totale prevalenza osteoporosi

nella popolazione femminile 3.927.039

# 2) Prevalenza di Osteoporosi in Italia - maschi

Uomini da 60 a 70 anni	386.350
Uomini da 70 a 80 anni	340.745
Uomini da 80 a 100 anni*	114.127

Totale prevalenza osteoporosi

Nella popolazione maschile 841.222

Totale Prevalenza Osteoporosi 4.768.261 donne e uomini

<sup>\*</sup>Stima conservativa ottenuta mediante applicazione della percentuale di prevalenza della classe d'età inferiore

## III) Impatto Sociale e stima dei costi a carico del SSN

Illustriamo di seguito i dati di alcune categorie d'interventi chirurgici attinenti alle complicanze fratturative della patologia Osteoporosi in Italia – 1999 (Fonte Min. Salute). In totale, i costi dei soli DRG chirurgici nei quali sono comprese le complicanze fratturative dell'osteoporosi, limitatamente alle classi di età superiori ai 60 anni ammontano a 860 Milioni di Euro (circa 1.665 Miliardi di lire).

I dati di costo si riferiscono al solo tariffario DRG della degenza ospedaliera e dell'intervento chirurgico e ad essi andrebbero aggiunti i costi indiretti ( giornate lavorative perse, mancata produttività dei familiari, dipendenza da familiari o assistenti a domicilio, disabilità, , riduzione della qualità di vita personale e del nucleo familiare etc.) che sono stimabili in almeno 1,5 volte i costi dell'intervento terapeutico in esame.

## 1) Interventi Chirurgici di Riduzione di Frattura Femorale

Totale:

33.141 donne

15.654 uomini

di cui eseguiti su anziani oltre i 60 anni:

29.778 donne

8.143 uomini

#### 2) Interventi Chirurgici di Sostituzione Parziale dell'Anca

Totale:

15.063 donne

4.112 uomini

di cui eseguiti su anziani oltre i 60 anni:

14.695 donne

3.861 uomini

## 3) Interventi Chirurgici di Sostituzione Totale dell'Anca

Totale:

27.178 donne

15.314 uomini

di cui eseguiti su anziani oltre i 60 anni:

22.139 donne

11.268 uomini

## 4) DRG Chirurgico 209 (Interventi su articolazioni maggiori e reimpianto di arti inferiori)

Totale:

58.557 donne

24.189 uomini

pari ad un costo a carico del SSN di:

Lit. 1.277.797.000.000

Eur

660.000.000

di cui eseguiti su anziani oltre i 60 anni:

51.959 donne

19.608 uomini

pari ad un costo a carico del SSN di:

Lit. 1.105.781.717.000

Eur 571.088.500

## 5) DRG Chirurgici 210 e 211 (interventi su anca e femore eccetto articolazioni maggiori)

Totale:

32.015 donne

13.758 uomini

pari ad un costo a carico del SSN di:

Lit. 446.257.078.000

Eur 230.472.500

di cui eseguiti su anziani oltre i 60 anni:

29.224 donne

7.945 uomini

pari ad un costo a carico del SSN di:

Lit. 364.363.222.000

Eur 188,177,900

## 6) DRG Chirurgici 235 e 236 (Fratture del Femore, Anca e Pelvi)

Totale:

22.140 donne

12.016 uomini

pari ad un costo a carico del SSN di:

Lit. 257.317.540.000

Eur 132.893.500

di cui eseguiti su anziani oltre i 60 anni:

19.243 donne

**6.446** uomini

pari ad un costo a carico del SSN di:

Lit. 193.588.212.000

Eur 100.000.000

#### ALLEGATO 2





2 0 0

Settore Famiglie e società

Le condizioni di salute della popolazione

Indagine Multiscopo sulle famiglie "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" Anni1999-2000

Dischetti da 3,5"



Informazioni

# 3. Le malattie croniche prevalenti

#### 3.1 La diffusione delle patologie croniche

La presenza di patologie croniche è uno dei principali indicatori per valutare lo stato di salute di una popolazione sia per quanto riguarda il rischio di mortalità che per ciò che concerne il peggioramento della qualità della vita soprattutto in contesti, come quello italiano, in cui la struttura della popolazione è caratterizzata da una significativa quota di anziani. Le persone anziane ne sono colpite in larga misura e frequentemente ne subiscono le conseguenze in termini di riduzione o, nei casi più gravi, perdita di autonomia nelle abituali attività della vita quotidiana.

I trattamenti terapeutici, pur non ripristinando completamente lo stato di salute originario, possono stabilizzare la malattia o ridurre sintomatologie dolorose o limitanti ma sono spesso onerosi sia per la qualità della vita degli individui che in termini di spesa sanitaria. La conoscenza circa la diffusione del fenomeno ha dunque grande rilevanza, non solo per valutare le condizioni di salute della popolazione, ma anche per fornire un adequato supporto informativo per la programmazione e l'attuazione delle politiche sociali.

Per studiare la morbilità cronica, è stata sottoposta agli intervistati una lista precodificata di ventotto malattie<sup>17</sup> chiedendo loro di indicare quelle da cui erano affetti. Per ottenere informazioni più attendibili, si è ritenuto inoltre opportuno chiedere agli intervistati di riferire se la malattia cronica dichiarata fosse anche stata diagnosticata da un medico.

Tra le patologie croniche dichiarate, quelle più diffuse sono l'artrosi e l'artrite (183,9 per mille) e l'ipertensione arteriosa (118,7 per mille). Anche fra gli anziani queste sono le malattie più frequenti con prevalenze, come prevedibile, molto più elevate (rispettivamente 524,8 per mille e 365,0 per mille per le persone di 65 anni e più) (Prospetto 3.1). All'aumentare dell'età, come si è gia detto, corrisponde un progressivo incremento della diffusione di quasi tutte le malattie. Ciò è evidente soprattutto a partire dai 45 anni con la sola eccezione delle malattie allergiche che colpiscono maggiormente i più giovani: ne è affetto l' 88,1 per mille dei bambini fino a 14 anni e tra gli adulti di 25-34 si osserva la quota più elevata delle persone che hanno questo tipo di patologie (124,9 per mille a fronte del 52,9 per mille tra gli anziani di 80 anni e più) (Tavola 3.1).

Le donne presentano generalmente prevalenze significativamente più elevate per tutte le patologie. Nel caso dell'osteoporosi il divario è particolarmente rilevante, si osserva una quota dell' 82,5 per mille delle donne contro il 9,9 per mille degli uomini. Ad eccezione di artrosi-artrite e ipertensione arteriosa, per le quali si registrano comunque quote molto più elevate fra le donne, nell'età anziana le patologie cronico-degenerative che colpiscono prevalentemente i due sessi non sono le stesse. Gli uomini sono più colpiti da malattie respiratorie (bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria), tra le donne è invece maggiore l'incidenza delle patologie osteoarticolari; l'osteoporosi in particolare affligge il 305,9 per mille delle donne di 80 anni e più afronte di una quota del 64,8 per mille di uomini della stessa età. Tra le malattie più gravi, si osserva per l'infarto del miocardio un netto svantaggio degli uomini in particolare per quelli fra i 65 e i 69 anni, mentre le donne, soprattutto di oltre 70 anni, sono più colpite da altre malattie del cuore (Tavola 3.1).

Per individuare il segmento di popolazione in peggiori condizioni di salute ed analizzarne le caratteristiche socio-demografiche sono stati costruiti due indicatori: 'persone affette da almeno una malattia cronica grave' e 'persone con tre o più malattie croniche'. Il primo è stato definito aggregando nella categoria 'gravi' nove gruppi di patologie, presupponendo che la presenza di queste patologie implichi cattive condizioni di salute ed un elevato livello di limitazioni: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia cerebrale; bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linforma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria. Il secondo, invece, si riferisce indistintamente a tutte le patologie ed è costruito nell'ipotesi che evidenzi condizioni di salute difficili e limitanti, associate ad un peggioramento della qualità della vita. Ad avvalorare l'ipotesi che l'indicatore 'persone con tre o più malattie croniche' individui condizioni di salute sfavorevoli, si sottolinea come oltre il 60% di questa quota di popolazione sia affetto da quattro o più patologie, e circa la metà abbia almeno una malattia cronica grave, cui sono associati altri tipi di patologie. Complessivamente il 52,5% della popolazione dichiara di non essere affetto da alcuna patologia cronica, il 12,4% di soffrire di almeno una malattia 'grave', e il 17,7% di tre o più patologie. Le donne presentano, per tutte le classi di età, tassi di multicronicità significativamente più alti ma, a partire dai 35 anni, sono meno colpite degli uomini da patologie croniche gravi (Tavola 3.4).

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Rispetto all'indegine condotta nel 1994, sono state rilevate altre nove patologie: vene varicose, varicocele, emorroidi, malattie della pelle, malattie della tirolde, lombosciatalgia, epatite cronica, altri disturbi nervosi. E' stato inserito anche un quesito aperto per rilevare patologie croniche non precodificate. Ciò rende l'aggregato 'cronici, ossia le persone che dichiarano di soffrire di almeno una malattia cronica, non direttamente confrontabile con quello definito nell'indaginia sulla Salute del 1994. Anche la modalità di somministrazione del questionario stata modificata rispetto al 1994, presentando una quota maggiore di risposte dirette. Ciò significa che il confronto non può essere effettuato neanche per le singole patologie. Differenze nello stesso senso emergono anche considerando le indagini annuali 'Aspetti della vita quotidiana', in cui sono rilevate quindici malattie croniche e la tecnica di rilevazione prevede l'utilizzo di risposte proy.

Presentano tassi di morbilità cronica più bassi l'Italia meridionale e insulare, dove quasi il 60% dei residenti dichiara di non essere affetto da alcuna malattia cronica, mentre si osservano percentuali meno elevate di popolazione in buone condizioni di salute nell'Italia Nord-Orientale e Occidentale (rispettivamente 46,2% e 49,1%) e nell'Italia Centrale (49,6%). Nel Sud si osserva la quota più bassa di persone che soffrono di almeno una patologia 'grave' o dichiarano di avere tre o più malattie croniche (rispettivamente 11,6% e 15%), e nelle Isole si rilevano percentuali solo lievemente superiori. Il Nord ed il Centro del paese sono caratterizzati invece da una presenza maggiore di persone con morbilità cronica grave o multicronicità. Quasi il 20% dei residenti nel Nord Est dichiara di essere affetto da tre o più patologie (19,9%) (Tavola 3.6).

Prospetto 3.1 - Popolazione e persone di 65 anni e più secondo il sesso e le malattie croniche dichiarate. Anni 1999-2000 (per 1000 persone dello stesso sesso)

MAI ATTIC ODOLUGIE	Po	opolazione (a)		Persone di 65 anni e più (b)			
MALATTIE CRONICHE -	Maschi	Femmine	Maschi e Femmine	Maschi	Femmine	Maschi e Femmine	
Malattie allergiche	91,8	105,8	99.0	63,5	76,8	71,3	
Diabete	35,0	39,8	37,5	116,3	130,5	124,7	
Cataratta	23,8	40,2	32,2	126,5	172,6	153,6	
Ipertensione arteriosa	100,9	135,5	118.7	322,6	394,7	365,0	
Infarto del miocardio	15,2	7.6	11.3	57,3	27,7		
Angina pectoris	8,5	9,3	8,9	36,0	33,3	39,9	
Altre malattie del cuore	28.2	39,3	33,9	112,7	134,0	34,4	
Trombosi,embolia,emorragia cerebrale	8,6	8,9	8,7	38,7	32,2	125,2 34.9	
Vene varicose, varicocele	33.9	102,4	69,1	87,3	214,9	162.3	
Emorroidi	50,7	60,7	55,8	83.7	91.5	88.3	
Bronchite cronica,enfiseme,insufficienza respiratoria	48,2	39,2	43,6	182,9	111.8		
Asma bronchiale	31,2	30,8	31,0	82.8	59,1	141,1	
Malattie della pelle	31,7	33,5	32,6	43.9	37.1	68,9	
Malattie della tiroide	8,4	45,9	27.7	17.8	65,3	39,9	
Artrosi, artrite	133,2	231.9	183.9	417,1		45,7	
Lombosciatelgia	66,6	89,1	78,1	122.7	600,4	524,8	
Osteoporosi	.9,9	82,5	47,2	43,3	167,4	149,0	
Emia addominale	26.3	14,2	20,1		267,1	174,8	
Ulcera gastrica o duodenale	33,6	26,7	30,1	84,2	38,8	57,5	
Calcolosi del fegato o delle vie biliari	13,3	29,6	21,7	87,5	62,6	72,9	
Cirrosi epatica	2,2	1,9	2,0	42,4	74,9	61,5	
Epatite cronica (esclusa epatite A)	6.9	6,9	6,9	8,1	5,2	6,4	
Calcolosi renale	16.9	13,7	15,3	14,6	16,0	15,4	
Ipertrofia della prostata	33,9	0,0	16,5	35,4	26,9	30,4	
Tumore	7,9	10,8	9.4	162,8	0,0	67,1	
Cefalea o emicrania ricorrente	57.8	119,7		29,1	26,3	27,5	
Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria	9,1	13,0	89,6	67,6	131,2	105,0	
Altri disturbi nervosi	21,5	49,4	11,1	38,7	48,5	44,5	
Altro	21,5 37,3	38,8	35,8 38,1	49,6 57,4	93,7 55,7	75,5 56,4	

<sup>(</sup>a) per 1000 persone dello stesso sesso

Il dato complessivo è comunque influenzato dalle differenze tra Nord e Sud nella struttura per età della popolazione. Come è noto, il Sud e le Isole hanno una popolazione più giovane e presentano quindi tassi di morbilità cronica complessivamente più bassi. Tuttavia la popolazione anziana del Meridione presenta condizioni critiche rispetto alle altre aree del territorio. Nell'Italia Meridionale si osserva infatti la maggior presenza di persone di 65-74 anni con malattie croniche gravi (39,1% contro una media italiana, nella stessa fascia di età, del 34,4%). Nella classe di età successiva (75 anni e più) l'Italia Meridionale, pur mantenendo delle prevalenze elevate per la cronicità grave (50,0%), viene superata dall'Italia centrale (50,5%). Per effetto di una maggiore longevità nelle regioni settentrionali e centrali (e quindi di una vita media più elevata nella classe di età aperta 75 e più), si osservano in queste aree del paese quote maggiori di persone in condizione di multicronicità (Prospetto 3.2).

A livello regionale, analoghe considerazioni emergono dall'analisi dei quozienti standardizzati per età. Sono infatti le regioni del Sud e le Isole a presentare le più alte quote di persone con tre o più patologie croniche: in particolare, Sardegna e Calabria rispettivamente con il 22,1% ed il 21,3% di popolazione. L'Emilia Romagna si distingue rispetto alle altre regioni del Nord per una forte presenza di multicronici (20,5%), mentre è ancora il Sud, in particolare la Calabria (14,6%) e il Molise (13,7%), ad avere la maggior presenza di malati cronici gravi (Tavola 3.5).

<sup>(</sup>b) per 1000 persone di 65 anni e più e dello stesso sesso

Prospetto 3.2 - Popolazione per presenza e numero di malattie croniche dichiarate, ripartizione geografica e classe di età. Anni 1999-2000 (per 100 persone della stessa età e della stessa ripartizione geografica)

CLASSI DI ETÀ RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE	Persone con nessuna malatila cronica	Persone con almeno una malattia cronica grave (a)	Persone con tre o più malattie croniche
		0-64	•
Italia Nord-occidentale	56,4	6,8	11,8
Italia Nord-orientale	53,8	6,7	12,6
Italia Centrale	58.1	6,6	11,2
Italia Meridionale	67,8	5,9	8.8
Italia Insulare	66,1	6,1	10,2
Italia	60,3	6,5	10,9
		65-74	
Italia Nord-occidentale	21,5	30,9	42,9
Italia Nord-orientale	17,1	34,4	45,2
Italia Centrale	16,5	33,6	45,9
Italia Meridionale	17,9	39,1	45,6
Italia Insulare	22,6	35,2	42,9
talia	18,9	34,4	44,5
·		75 e plù	
Italia Nord-occidentale	12,0	44,7	56,6
Italia Nord-orientale	11,2	45,9	57,5
Italia Centrale	11,8	50,5	58,4
Italia Meridionale	11,8	50,0	55,2
Italia Insulare	13,9	49,6	53,9
Italia	11,9	47,8	56,6
		Totale	
Italia Nord-occidentale	49,1	12,4	18,7
Italia Nord-orientale	46,2	13,0	
Italia Centrale	49,6	13,2	
Italia Meridionale	59,9	11,6	
Italia Insulare	58,7	11,7	
Italia	52,5	12,4	

<sup>(</sup>a) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia cerebrale; bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfome/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epitessia, perdita della memoria.

La popolazione con basso titolo di studio e quindi, più frequentemente, in condizioni socio-economiche sfavorevoli è colpita in misura più rilevante da patologie cronico-degenerative. Fra quanti hanno una licenza di scuola elementare o nessun titolo di studio, il 23,3% è affetto da almeno una malattia cronica grave contro il 6,4 dei laureati e diplomati. La differenza è molto elevata anche se si osserva l'indicatore di multicronicità (rispettivamente 30,8% ed 11%) (Tavola 3.7).

Per verificare l'affidabilità delle dichiarazioni circa la presenza delle patologie, agli intervistati è stato chiesto di precisare se la patologia riferita fosse stata diagnosticata da un medico e se, per curarla, avessero assunto farmaci o fatto ricorso a terapie. Infine, come indicatore di gravità della patologia, è stato rilevato, per ciascuna patologia, l'eventuale ricorso a ricoveri ospedalieri.

Nella maggior parte dei casi, le malattie croniche dichiarate sono state anche diagnosticate da un medico (Prospetto 3.3). Fatta eccezione per alcune patologie (tumore, cataratta, infarto del miocardio e trombosi, embolia, emorragia cerebrale) diagnosticate nel 100% dei casi, per la maggior parte delle malattie, la diagnosi medica è stata fatta in media per l'80-90% delle patologie. Molto bassa appare invece la percentuale di quanti hanno dichiarato di essere affetti da cefalea o emicrania ricorrente diagnosticata da un medico (57,3%). Quest'ultima, in particolare, pur essendo la malattia in assoluto meno diagnosticata, è tuttavia una delle patologie per cui più spesso si ricorre a farmaci o terapie (74,0% dei casi).

Il ricorso a ricoveri ospedalieri è stato necessario per tutti coloro che soffrono di infarto del miocardio, per l'89,6% delle persone affette da tumore e l'82,8% di quelle che dichiarano di avere trombosi, embolia, emorragia cerebrale. Raramente invece si ricorre a ricoveri per malattie della pelle, artrosi, artrite e malattie allergiche (11% circa).

Prospetto 3.3 - Persone che hanno dichiarato di soffrire di malattie croniche secondo la diagnosi, il ricorso a farmaci o terapie, a ricoveri ospedalieri, per tipo di malattia cronica. Anni 1999-2000

MALATTIE CRONICHE	Malattia cronica dichiarata (a)	Malattia diagnosticata (b)	Farmaci o terapie (b)	Ricoveri ospedalieri (b)
Malattie allergiche	99,0	87.5	56,4	10,5
Diabete	37,5	96,9	82,7	25.0
Cataratta	32,2	100,0	39,6	41.4
Ipertensione arteriosa	118,7	95,7	88,2	17,5
Infarto del miocardio	11,3	100,0	93,3	100.0
Angina pectoris	8,9	95,4	87.2	67.8
Altre malattle del cuore	33,9	95,7	81,0	53.3
Trombosi,embolia,emorragia cerebrale	8,7	100,0	86,6	82,8
Vene varicose, varicocele	69,1	85.0	32,5	22,6
Emorroidi	55,8	68.9	39,8	12.1
Bronchite cronica,enfisema,insufficienza respiratoria	43,6	93,5	66,1	28,5
Asma bronchiale	31,0	94.6	77,6	27,5
Malattie della pelle	32,6	90.6	60,6	11.8
Malattie della tiroide	27.7	95,8	67,5	30.3
Artrosi, artrite	183,9	90,7	57,0	11,2
Lombosciatalgia	78,1	88.6	57,9	14,2
Osteoporosi	47.2	94,9	61,3	13.3
Emia addominale	20,1	94,2	23,6	46.9
Ulcera gastrica o duodenale	30,1	95,1	71,9	32.2
Calcolosi del fegato o delle vie biliari	21.7	96,4	35,3	58.6
Cirrosi epatica	2,0	92,9	68.0	66,0
Epatite cronica (esclusa epatite A)	6.9	94.1	39.5	42,3
Calcolosi renale	15,3	95.0	36,8	49,6
Ipertrofia della prostata	16,5	95.1	64,8	33,7
Tumore	9,4	100,0	64,2	89,6
Cefalea o emicrania ricorrente	89,6	57,3	74,0	6,2
Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria	11,1	84.9	69,0	36,8
Altri disturbi nervosi	35,8	80,5	64,9	18,9
Altro	38,1	94,9	64,4	42,9

(a) per 1000 persone

(b) per 100 persone con malattia cronica dichiarata

La presenza all'interno della famiglia di persone con malattie croniche gravi può condizionare in modo rilevante l'assetto organizzativo e gli equilibri del sistema familiare, per i maggiori bisogni sia di assistenza e cura che di sostegno materiale che ne derivano.

Sono più di sei milioni le famiglie con almeno un componente affetto da malattie croniche gravi, pari al 28,1% delle famiglie italiane. La tipologia familiare in cui più frequentemente si rileva la presenza di almeno un malato cronico grave è quella con 'due o più nuclei' (53,1%) o 'insieme di parenti' (42,4%). Si tratta di tipologie familiari atipiche che generalmente comprendono più generazioni, con anziani che, anche indotti dalla mancanza di autonomia, vivono con i figli o altri parenti anziché da soli (Tavola 3.10).

Tra le coppie senza figli il 42% circa dei casi ha almeno uno dei due coniugi affetto da patologie croniche gravi. E' questa la tipologia familiare che spesso caratterizza le strutture familiari dell'età anziana: infatti, nel 75% dei casi la persona colpita da malattie croniche gravi è un anziano. Non appare infine trascurabile che il 7,9% delle coppie senza figli sia composto da coniugi con patologie croniche gravi ed entrambi anziani.

In situazione di disagio si trova inoltre più di un milione di anziani che vivono da soli, ossia il 22,4% delle 'persone sole'; si tratta di persone con più di 65 anni che si trovano a dover affrontare le difficoltà connesse alla presenza di patologie croniche gravi.

#### 3.2 La percezione dello stato di salute dei malati cronici

La percezione che ciascun individuo ha del proprio stato di salute dipende in parte dall'oggettiva presenza di patologie che ne possono compromettere il benessere ed in parte da fattori soggettivi che possono determinare modi diversi di vivere una stessa malattia.

La presenza di una patologia può indurre, nella persona che ne è affetta, un disagio fisico e psicologico che si esplica nella difficoltà di svolgere in casa, a lavoro e in altri contesti, le consuete attività quotidiane e di relazione. Gli indici di stato fisico (PCS) e psicologico (MCS), derivanti dal questionario SF-12, forniscono una

Tavola 3.1 - Popolazione per classe di età, tipo di malattia cronica dichiarata e sesso. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa classe di età e dello stesso sesso)

MALATTIE CRONICHE ,	Classi di età									Totale	
BESSO	0-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-69	70-74	75-79	80 e più	
						MASCHI					
Malattie allergiche	97,1	115,5		103,4	75,2	65,2	67,0	62,5	70,3		91,
Diabete	1,6	1,8	2,9	11,7	33,5	86,8	105,8	120,5 108.1	130,3 154,6		35, 23,
Cetaretta	1,1	1,1	1,2	1,9	10,3	22,6 223,7	66,7 296,4	338,5	355,3		100,
pertensione arteriosa	0,0 0,0	3,3 0,6	14,9 0,4	43,1 2,8	122,9 16,4	32.3	56.0	52,8	65,0		15
nfarto del miocardio	0,0	0,0	0,2	1,2	6,3	17,2	33,5	31,3	42,5		8
Angina pectoris Altre malattie del cuore	2.4	3,0	5,8	9,2	16,7	50,5	85,1	107.8	126,4		28
Frombosi,embolia,emorragia cerebrale	0,6	0,0	0.6	2,0	4,4	14,7	24,6	39,6	43,9	59,4	8
Vene varicose, varicocele	0,6	7,3	19,4	26,8	40,7	59,2	81,4	93,2	83,0		33
Emorroidi	1,9	10,1	34,7	60,4	79,9	90,7	87,1	83,4	83,2		50
Bronchite cronica, enfisema, insufficienza respiratoria	8,5	8,7	10,2	15,5	35,5	81,3	138,2	175,7	210,7		48
Asma bronchiale	27,3	20,2		16,9	14,6	39,3	60,6	75,6	97,2		31
Malattie della pelle	14,7	21,3		37,1	38,6	35,5	41,8	43,6	40,9		31
Malattie della tiroide	1,3	2,5		7,6 70,3	12,2 166,8	16,1 274,8	20,5 369,5	16,7 421,5	17,7 442,6		
Artrosi,artrite	0,3 0,3	2,8 6,5		77.3	108,5	122,7	121,9	118.6	124.6		66
Lombosciatalgia Osteoporosi	0,0	0,5		2,0	6,8	16,3	28.5	40.6	54.0		
Osteoporosi Emia addominale	1,3	3.3		13.0	27.5	50,8	60,2	76,7	94,4		
Ulcera gastrica o duodenale	0.0	1.2		26.7	49.8	65,3	86,2	80,9	96,0		
Calcolosi del fegato o delle vie billari	0,0	1,1		7,5	15,1	27,1	38,0	44,6	44,	7 44,8	13
Cimosi epatica	0,0	0,1		0,6	2,1	4,6	9,0	10,2	6,4	4,6	. :
Epatite cronica (esclusa epatite A)	0,4	1,1	3,4	7,1	8,1	15,1	19,4	19,2	8,		
Calcolosi renale	0,0	1,1	7,7	15,0	27,3	35,3	35,8	33,5	39,		
Ipertrofia della prostata	0,0	0,0		3,1		60,7	103,6		192,		
Tumore	0,3	0,7		2,6		18,6	21,3		28,		
Cefalea o emicrania ricorrente	7,7	26,2		84,1		71,4	66,9		76,		
Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria	1,5	2,2		3,0		7,8 30,8	16,6 37.1		48, 65,		
Altri disturbi nervosi	2,1 18,6	7,0 17,2		18,4 39,9		30,0 49,8	50,8				
Aitro	10,0	17,4		50,5	70,5	FEMMIN				,.	
Malattie allergiche	78.5	129,8	3 133,2	124,0	113,0	98,9	77,9	91,5	81.	7 54,7	ř 10
Diabete	1,4				25,3	69,0	109,6	135,9	142		
Cataratta	9,0	0,0	8 2,0	3,3	7,0	29,5	76,9				
Ipertensione arteriosa	0,0	2,	5 14,2	36,7	123,4	269,5	338,2				
Infarto del miocardio	0,0					11,3	17,0				
Angina pectoris	0,0					14,5					
Altre malattie del cuore	3,2					51,7	83,7				
Trombosi,embolia,emorragia cerebrale	0,1					9,6 196,2					
Vene varicose, varicocele	0,1					92,8					
Emorroidi	1,1 5.9										
Bronchite cronica enfisema insufficienza respiratoria Asma bronchiale	19,4										
Malattie della pelle	15,8										
Malattie della tiroide	2,1									1 47,	1 4
Artrosi,artrite	0,5			109,	3 271,7	439,6					
Lombosciatalgia	0,8	10,	4 48,3	79,4	126,6	155,5					
Osteoporosi	0,0	0,									
Emia addominale	0,7										
Ulcera gastrica o duodenale	0,0										
Calcolosi del fegato o delle vie billari	0,0										
Cirrosi epatica	0,0									,1 3, ,5 10,	
Epatite cronica (esclusa epatite A)	0.4										
Calcolosi renale	0,0									,9 20, ,0 0,	
Ipertrofia della prostata	0,0			-							
Turnore	0,1 11,9										
Cefalea o emicrania ricorrente Parkinsonismo,Alzhelmer,epilessia,perdita della memoria	1.1										1.7
Pankinsonismo, Aizneimer, epilessia, perdita della memoria  Altri disturbi nervosi	1,0 1,0										
Altro	17,4										

Tavola 3.1 segue - Popolazione per classe di età, tipo di malattia cronica dichiarata e sesso. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa classe di età e dello stesso sesso)

MALATTIE CRONICHE					Class	di etA					Totale
SESSO	0-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-69	70-74	75-79	80 e plû	TOLES
					MASC	HI E FEM	IMINE				
Malattie allergiche	88,1	122,5	124,9	113,7	94,4	82,4	73,0	78,6	77,2	52,9	99,0
Diabete	1,5	1,7	4,1	8,6	29,3	77,7	107,9	129,1	137,5	130,3	37,5
Cataratta	8,0	0,8	1,6	2,6	8,6	26,1	72,3	129,0	177,2	282,3	32,2
Ipertensione arteriosa	0,0	2,9	14,6	39,9	123,2	247,1	319,3	366,8	406,8	385,7	118,7
Infarto del miocardio	0,0	0,3	0,3	1,8	10,1	21,6	34,6	38,5	43,3	46,2	11,3
Angina pectoris	0,0	0,1	0,4	1,0	5,6	15,8	28,5	30,3	39,5	46,3	8,9
Altre malattie del cuore	2,8	3,2	7,4	9,3	18,0	.51,1	84,3	109,2	142,2	189,0	33,9
Trombosi,embolia,emorragia cerebrale	0,4	0,2	0,9	1,8	5,1	12,1	20,8	31,4	37,4	57,8	8,7
Vene varicose, varicocele	0,4	8,4	29,5	52,1	86,8	129,4	147,0	170,8	166,4	169,9	69,1
Emorroidi	1,5	14,0	45,4	64,8	79,5	91,8	69,6	82,8	92,0	89,2	55,8
Bronchite cronica,enfisema,insufficienza respiratoria	7,3	8,8	9,5	16,5	34,0	68,3	102,3	136,7	156,3	188,9	43,6
Asma bronchiale	23,4	21,0	17,4	18,7	22,0	37,4	50,6	67,1	77,6	89,2	31,0
Malattie della pelle	15,2	27,5	33,3	36,7	36,2	38,1	36,8	41,5	37,8	44,9	32,6
Malattie della tiroide	1,7	6,1	13,5	30,9	44,1	50,2	51,7	45,5	46,3	36,4	27,7
Artrosi artrite	0.4	6,5	32,1	90,0	219.9	359,3	464,9	519,0	556,3	588,4	183,9
Lombosciatalgia	0,5	8.4	42,7	78,3	117.7	139,5	141,0	150,1	160,8	146,7	78.1
Osteoporosi	0,0	0.6	2.0	5,0	30.7	94.1	131,2	166,2	197,3	227,3	47,2
Emia addominale	1,0	2,3	5,9	10,2	20,4	36,7	43,1	52,9	62,8	79,3	20,1
Ulcera gastrica o duodenale	0,0	2,5	9,1	20,7	42,4	56.8	74,5	67,1	79,0	71,2	30,1
Calcolosi del fegato o delle vie biliari	0,0	1,1	3,4	11,4	26,3	41,7	56,3	63,3	64,9	63,5	21,7
Cirrosi epatica	0,0	0.1	0,1	0,8	1,8	4,5	6,5	7,1	7,4	4,0	2,0
Epatite cronica (esclusa epatite A)	0,4	0,9	2,2	5,7	7,3	15,6	19.8	16,4	14,5	8,4	6,9
Calcolosi renale	0.0	2,2	8.3	13,4	23,2	27,3	31,8	30,7	30,7	27,5	15.
Ipertrofia della prostata	0,0	0,0	0.0	1,6	6.7	29,6	46.8	77,2	76.4		
Tumore	0,2	0,6	1,3	3,4	10,2	19,9	24,1	28,1	29,2		
Cefalea o emicrania ricorrente	9,8	50,3	92,2	120,4	129,3	116,3	105,8	101,3	109,8		
Parkinsonismo,Alzheimer,epilessia,perdita della	-,-										
memoria	1,3	2,6	3,8	2,9	5,1	8.6	16,8	25,9	45.5	109.1	11.1
Altri disturbi nervosi	1,5	15,1	22,5	31,1	45.5	52,2	59,5	74,6	86.1		
Altro	18.0	19.4	33.3	40.6	45.0	49.3	51.1	57.7	54.6		

Tavola 3.2 - Popolazione secondo le malattie croniche dichiarate per regione, ripartizione geografica e tipo di comune. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa zona)

						lalattie cro	niche				
	Malat- tie allergi- che	Diabete	Cata- ratta	Iperten- sione arte- riosa	Infarto del miocar- dio	Angina pectoris	malat- tie del	Trombo- si,embo- lia,emor- ragia cerebra- le	Vene varicose, varicocele	Emor- roidi	Bronchite cronica, entisema, insufficien- za respi- ratoria
REGIONI							··				
Piemonte	98,8	38,4	34,8	139,9	10,2	8,5	33,7	9,8	80,8	59,3	40,3
Valle d'Aosta	106,1	22,0	24,3	103,6	9,3	8,2	24,8	8,3	75,9	53,3	37,6
Lombardia	110,6	34,3	30,1	119,5	11,5	10,5	32,5	8,3	72,0	55,7	40,2
Trentino-Alto-Adige	103,7	25,4	24,1	92,1	9,9	9,8	29,9	8,1	77,9	48,8	34,8
-Bolzano-Bozen	100,6	19,2	23,4	86,7	9,4	12,0	27,6	8,8	77,0	41,4	.31,2
-Trento	106.7	31.4	24.7	97,3	10,3	7,7	32,1	7,4	78,8	55,9	38,3
Veneto	116,9	39.5	30,6	134.8	9.9	9.4	35,0	10,3	76,8	69,8	38,3
Friuli-Venezia Giulia	103.5	31.7	36.2	117.7	13.6	10,5	36,8	8,5	71,2	56,9	43,1
Liguria	113.9	37.8	36.5	147.9	9.9	11.1	36.7	9,9	80,6	63,0	41,1
Emilia-Romagna	119,1	37,4	45,0	145.2	12.6	12.2	37.4	13,6	88,5	74.8	53,6
Toscana	106,3	36.9	34.8	119.5	14.2	8,2	37.0	11,4	77.9	72.4	50.6
Umbda	116.1	48.0	34,7	155.4	13.4	12.8	41,8	10.2	88,3	79,6	67,8
Marche	97.1	37.7	40.5	109.5	13.5	11,1	40,7	10,6	83,6	68.4	55.8
Lazio	110,2	33.7	37,1	115.9	12.9	9,3	38.2	5,4	58.4	55,2	42.8
Abruzzo	105,6	41.4	32.6	131.7	15,2	10.4	38.0	7.0	67,1	52.7	50.9
Molise	95,2	43,3	36.0	130.7	11.9	13.9	45.8	6.7	70.8	70.5	62,7
Campania	65.2	39.0	19.8	96,5	7.5	5.0	28.8	5.6	47.0	34.3	35,6
Puglia	70.1	41.9	29.1	101.5	10.8	6,4	30,3	7.7	58,3	38.4	37.3
Basilicata	94.4	45.5	32.0	110.7	12,9	5.7	33.3	9,0	68,8	56.2	51,9
Calabria	97.2	43.5	31,0	116,4	11.8	9,6	32.3	7,5	63.3	63.6	58.3
Sicilia	84.9	38,4	30.7	99.1	11.6	6.0	29.9	9,2	60,8	40.8	42,6
Sardegna	93,9	31,9	35,6	110,2	9,1	11,4	33,7	10,1	67,8	59,6	49,5
RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE											
Italia Nord-occidentale	107,6	35,8	32,1	128,3	10,9	10,0	33,3		75,4	57,5	40,3
Italia Nord-orientale	115,1	36,6	36,1	133,1	11,3	10,6	35,6		80,7	68,4	44,3
Italia Centrale	107,7	36,3	36,6	119,2	13,4	9,5	38,4		70,2	64,2	48,9
Italia Meridionale	76,8	41,1	26,2	105,4	10,1	6,8	31,2		55,9	43,2	42,1
Italia Insulare	87,1	36,8	31,9	101,8	11,0	7.3	30,8	9,4	62,5	45,4	44,3
TIPI DI COMUNE	40		40.0	400 4	40'5	è 0	40.0	7,2	67,3	51,6	44,
Comune centro dell'area metropolitana	108,5		40,2		12,5	8,2	40,6			49.8	
Periferia dell' area metropolitana	87,5		23,4		10,0		27,8				
Fino a 2000 abitanti	98,7		38,7		11,9	10,5	38,6			61,9 59,9	48,
Da 2001 a 10.000 abitanti	100,1	37,7	.30,5		10,6	9,9	33,1				40,
Da 10.001 a 50.000 abitanti	97,0		30,5		11,7	8,4	32,3			57,7	
Da 50.001 abitanti e più	99,8		33,6		11,2		33,6			53,2	
<u> talla</u>	99,0	37,5	32,2	118,7	11,3	8,9	33,9	8,7	69,1	55,8	43,0

Tavola 3.2 segue - Popolazione secondo le malattie croniche dichiarate per regione, ripartizione geografica e tipo di comune. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa zona)

					M	alattie cro	oniche				
	Asma bron- chiale	Malat- tie della pelle	Malat- tie della tiroide	Artrosi, artrite	Lombo- sciatalgia	Osteo- porosi	Ernia addomi- nale	Ulcera gastrica o duode- nale	Calcolosi del fegato o delle vie biliari	Cirrosi epatica	Epatite cronica (esclusa epatite A)
REGIONI		<del></del>							<del></del>		
Piemonte	30,7	40,4	25,8	188.9	93.0	47.6	21,7	27.8	27,0	2,3	4.8
Valle d'Aosta	33.8	30.6	29.9	183,9	82.7	52.3	16.0	17.8	26,8	1,9	4,1
Lombardia	30.4	38.7	23,3	166,7	80.8	47.3	20.3	32,4	24.6	1,9	9.6
Trentino-Alto-Adige	32,0	45.5	26.5	130,2	57,4	26.3	15.6	22.2	17.2	1,0	3,4
-Bolzano-Bozen	27,3	43,3	25,2	95,5	35,6	19,7	16,1	21,4	14.1	1,3	2,3
-Trento	36,6	47.7	27.8	164,0	78,7	32,8	15,1	22,9	20.3	0.7	4,5
Veneto	28.4	52.8	27.3	164,7	84.6	40,1	22,2	29,7	23.0	1.6	5.9
Friuli-Venezia Giulia	30.0	40.5	24.8	192,0	95.6	40.5	17,7	27.7	21,3	1,7	6,6
Liguria	29.1	37.8	30.9	215,9	99.0	63,0	24,2	24,6	28,6	1,7	10.5
Emilia-Romagna	38,4	42,2	36.8	238,7	109.6	53.2	27,4	41,3	29,2	3.0	8,0
Toscana	36,3	40,0	27.6	221,5	73,6	58.5	26,5	28,5	24,1	1,7	8,2
Umbria	37,4	27,3	35.4	239.5	86.2	57,3	22.2	29,9	28,0	2,5	6,0
Marche	35,9	34,4	35,4	217.2	73.0	54.8	25.9	35,5	23,7	1,6	5,8
Lazio	31.4	32,6	38.2	182.2	78,5	53.3	23.7	28,7	20,0	3,1	5,6 4,6
Abruzzo	37.7	25.0	29.5	214.1	79,3	49.0	19.2	32,8	25,6	1,5	+,0 5,6
Molise	35,8	24,2	39,8	225.9	58.0	42,0	19.9	39.9	27,7	3.9	4,3
Campania	27,9	15,2	26,7	149.4	53.4	36.5	11,0	19.5	13.6	2,2	7,9
Puglia	24,4	16,3	18,9	169.8	63.6	45.8	16.4	23.7	15,7	2,2	6.6
Basilicata	31,7	25.1	36,9	204,3	65,7	45,8	16.6		25.1		
Calabria	35,0	27,2	37,0	199.7	85,1			43,7		1,4	4,6
Sicilia	26,8	19.7	17.8	158,3	57.6	45,4 38,5	15,5 16,0	48,3	23,9	2,9	6,5
Sardegna	33,7	28,3	27,6	222,2	104,3	65,8	21,3	31,2 30,6	13,4 21,5	0,8 1,9	4,3 10,9
RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE											
Italia Nord-occidentale	30,4	39,0	24,9	178.4	86,3	49.1	21,1	30,1	25,8	2.0	8,3
Italia Nord-orientale	32,7	46,8	30,5	192,5	92.8	43.9	23,1	33.2	24,7	2,1	6.6
Italia Centrale	34,0	34.8	34.2	203,7	76.8	55.5	24,7	29.6	22,4	2.4	6,0
Italia Meridionale	29.2	18.8	26.9	172,6	63,9	42.1	14,4	27,6	17.8	2,2	6.9
Italia Insulare	28,4	21,8	20,2	173,9	69,1	45,2	17,3		15,4	1,1	5,9
TIPI DI COMUNE											
Comune centro dell'area metropolitana	28,5	33,6	31,6	196,5	82,5	64,7	21,7	27,5	21,1	2,4	7,9
Periferia dell' area metropolitana	29,8	28,3	22,6	154,4	66,7	40,6	18,0	23,6	17,8	2,1	6,9
Fino a 2000 abitanti	34,5	32,3	33,0	219,3	84,8	47,6	25,9	34,3	27,0	2,2	6,5
Da 2001 a 10.000 abitanti	31,8	35,0	31,7	188,9	78,3	41,5	20,6	35,0	24,5	1,7	6,7
Da 10.001 a 50.000 abitanti	30,9	33,9	24,3	176,1	79,5	42,4	20,2	30,6	20,2	2,0	6,5
Da 50.001 abitanti e più	31,9	29,5	24,6	184,2	77,5	50,8	16,9	27,5	21,1	2,1	6,9
Italia	31,0	32,6	27,7	183,9	78,1	47,2	20,1	30.1	21,7	2.0	6,9

Tavola 3.2 segue - Popolazione secondo le malattle croniche dichiarate per regione, ripartizione geografica e tipo di comune. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa zona)

			M	alattie cronich	9		
	Calcolosi renale	ipertrofia della prostata	Tumore	Cefalea o emicranea ricorrente		Altri disturbi nervosi	Altro
REGIONI							
Plemonte	14,1	19,9	11,9	111,4	10,5	44,8	40,9
Valle d'Aosta	14,9	19,2	9,8	76,9	14,8	29,7	28,1
Lombardia	13,0	15,4	12,8	96,0	11,6	34,4	39,0
Trentino-Alto-Adige	6,5	10,1	9,2	88,7	9,2	25,7	38,1
-Bolzano-Bozen	5,7	8.1	8,2	94,2	10,6	25,3	32,0
-Trento	7.2	12,0	10,3	83,3	7,8	26,1	43,9
Veneto	15,1	15.0		105,7	10,2	40,7	47,7
Friuli-Venezia Giulia	14,1	16.3	10.0	91.6	11.4	32.5	44,9
Liguria	15.7	21,4	13,0	89.9	14,9	46.0	51.2
Emilia-Romagna	16,1	21,2	9,9	109.1	17.3	49.9	42.5
Toscana	16.5	23,3	9,1	98.9	15,1	46,5	48,3
Umbria	16,4	21.7	10,0	91,0		40,8	38,5
Marche	20,8	23.7	12,2	96,2		42.1	41.8
Lazio	15,6	22,7	11,7	73,9		30.9	35,4
Abnizzo	19,7	14.9	5,7	88,2		32,3	29.8
Molise	21,5	17,9	6,0	110,3		31,9	31,7
Campania	11.3	8.7	5,8	52,5		20.8	26.8
Puglia	13,7	12,7	5,2	70,1		30.2	30.1
Basilicata	19,3	12.1	6,3	94,8		27,8	28.4
Calabria	23.4	19,4	5,4	115,5		40,4	34,
Sicilia	15,9	11,3	7.1	72,0		30,7	32,2
Sardegna	24,7	12,7	9,2	126,6		40,1	47,7
RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE							
Italia Nord-occidentale	13,6	17,3	12,6	99,6	11,7	38,6	40,
Italia Nord-orientale	14,6	17,0	9,6	103,9	12,9	41,9	44,
Italia Centrale	16.7	23.0	10.8	86.1	12,1	38,1	40,
Italia Meridionale	15,1	12,4	5,6	73,1	9,2	27,9	29,
Italia Insulare	18,1	11,6	7,6	85,3	9,1	33,0	36,0
TIPI DI COMUNE							
Comune centro dell'area metropolitana	13,7	19,4	13,1	77,8		40,4	46,
Periferia dell' area metropolitana	11,7	15,8	8,7	79,4		32,7	32,
Fino a 2000 abitanti	16,9	18,5	8,4	104,4		38,0	32,
Da 2001 a 10.000 abitanti	17,0	15,7	7,9	102,7		36,0	35,
Da 10.001 a 50.000 abitanti	16,6	14,8	8,8	92,5		34,1	38,
Da 50.001 abitanti e più	14,1	16,9	9,7	78,6		35,2	39,
Italia	15,3	16,5	9,4	89,6	3 11,1	35,8	38,

Tavola 3.3 - Popolazione secondo le malattie croniche dichiarate per regione. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa regione)\*

			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		Malattle	croniche					
	Malattie allergiche	Diabete	Cataratta	Ipertensione arteriosa	Infarto del miocardio	Angina pectoris	Altre malat- tie del cuore	Trombosi, embolia, emorragia cerebrale	Vene varicose, varicocele	Emor- roldi	Bronchite cronica, enfisema, insufficien- za respi- ratoria
REGIONI	<u> </u>	<del></del>		, - <del>, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -, -,</del>	**************************************	***********	:				
Piemonte	101,8	34.6	31,4	127,1	9,1	7,7	30,9	8,9	74,8	56,2	37,1
Valle d'Aosta	107.9	21,2	23,6	98,7	8,9	7,9	24,0	7,9	72,4	51,0	36,0
Lombardia	110.7	34,0	31.1	118,4	11,4	10,5	32.8	8,3	70,6	54,0	40,3
Trentino-Alto-Adige	103,0	27,1	25.7	98.1	10.7	10.5	31,6	8,6	81,5	49,9	36,7
-Bolzano-Bozen	99,6	21,8	26,7	97,9	10,8	13,6	30,5	10,1	85,1	43,0	34,1
-Trento	106,5	32,0	24,7	98,8	10,5	7,8	32,3	7,6	79,2	56,1	38,9
Veneto	117.0	39,6	31,0	134,5	10,0	9,6	35,1	10,3	75,9	68,4	38,5
Friuli-Venezia Giulia	107.4	27,7	30,0	103,2	11,9	9,0	31,6	7,1	63,7	53,4	37,9
Liguria	116,8	29,4	26,1	118,9	7,9	8,5	28,6	7,2	68,3	56,6	32,4
Emilia-Romagna	123,0	32,4	36,0	125,5	10,6	10,2	31,5	11,5	78,9	69,2	46,7
Toscana	108,3	32,2	28,2	103,6	12,2	6,9	31,4	9,5	68,9	66,7	44,4
Umbria	117,7	40,3	27,7	135,4	11,0	10,8	35,4	8,3	79,2	74,2	58,0
Marche	98,3	33,3	33,7	98,1	11,9	9,6	35,5	9,1	77,2	65,9	50,1
Lazio	109,7	34,6	39,2	118,1	13,3	9,7	39,4	5,7	58,6	54,7	44,0
Abruzzo	106,2	39,2	29,7	125,6	14,4	9,9	35,4	6,6	65,9	52,6	48,3
Molise	95,9	41,3	31,6	125,0	11,2	13,2	42,0	6,2	70,4	70,9	58,2
Campania	65,6	48,2	26,1	119,5	9,4	6,5	36,6	7,2	56,1	39,8	43,6
Puglia	69,3	48,1	34,3	116,0	12,4	7,4	34,6	8,9	65,0	42,0	42,6
Basilicata	93,8	48,0	33,5	117,9	14,0	6,0	34,8	.9,3	73,2	59,5	54,2
Calabria	96,0	48,9	34,2	129,4	13,5	10,7	35,7	8,3	69,6	69,3	63,8
Sicilia	85,2	43,1	34,5	111,8	13,1	6,8	33,5	10,3	67,3	44,2	47,1
Sardegna	93,7	35,0	41,5	122,6	10,2	13,0	37,8	11,5	73,4	62,6	
Italia	99,0	37,5	32,2	118,7	11,3	8,9	33,9	8,7	69,1	55,8	43,8

<sup>\*</sup> Quozienti standardizzati per età. Per la metodologia di standardizzazione si rimanda alla Nota metodologica.

Tavola 3.3 segue - Popolazione secondo le malattie croniche dichiarate per regione. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa regione)\*

						Malattie cronic	he				
	Asma bronchiale	Malattie della pelle	Maiat- tie della tiroide	Artrosi, artrite	Lombo- sciatalgia	Osteoporosi	Emia addomi- nale	Ulcera gastrica o duodenale	Calcolosi del fegato o delle vie biliari	Cirrosi epatica	Epatite cronica (esclusa epatite A)
REGIONI			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	*****		<del>,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,</del>	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,			***************************************	
Piemonte	30,7	39.8	.23,9	171.5	86.7	42.8	19.8	25,4	24.5	2,1	4,3
Valle d'Aosta	34,0	30,5	29,0	175,3	79,4	49,9	15,5	17,0	25,6	1,9	3,9
Lombardia	30,5	38,3	22,7	165,1	78,9	47,4	20,2	31,8	24,4	1,8	9,3
Trentino-Alto-Adige	32,7	45,9	27,8	138.1	59,1	28.0	16.5	23,3	18,3	1.1	3,6
-Bolzano-Bozen	29,4	44,8	28,4	106,2	37,4	21.9	17,8	23,8	15,9	1,5	2,6
-Trento	36,1	47,5	27,9	166,6	78.9	33,4	15,3	23,3	20,5	0,6	4,5
Veneto	28,8	52,4	27,1	164.0	82.9	40,2	22,1	29.5	23.0	1,6	5,9
Friuli-Venezia Giulia	28,3	39,4	22,6	169.0	87.0	34,9	15.8	24,9	19,1	1,4	6,2
Liguria	27,3	36,1	26,5	175.5	84.9	48,2	19.4	20,3	24,1	1,5	9,1
Emilia-Romagna	36,4	41,2	34,0	210,1	99,4	45,4	24.1	36,6	25,7	2,7	7,5
Toscana	34,1	38,9	25,8	194,5	67,1	49,5	23,2	25,2	21,0	1,4	7,4
Umbria	33,3	26,0	33,2	208,7	80,4	48,5	19,6	26,7	24,7	2,3	5,4
Marche	32,7	33,6	33,8	196,7	68,4	48,5	23,4	32,3	21,5	1.4	5,4
Lazio	32,0	32.8	37.9	184,6	78.4	54.7	24,5	29.0	20.3	3,2	4.6
Abruzzo	36,1	24,8	29,5	206,1	78,3	46,2	18,5	32,1	24,7	1,4	5,6
Molise	33,1	23,9	40,9	216,9	58,3	39,0	18,5	40,1	27,0	3,6	4,4
Campania	31,5	15,7	30,2	182,8	63.0	47.0	13,2	23,0	16,5	2,8	9,5
Puglia	26,2	17,0	20,9	192,2	70,4	52,8	18,4	26,5	17,8	2,4	7,4
Basilicata	32,5	25,9	39,4	217,2	70,5	47,9	17,6	46,2	26,8	1,4	4,9
Calabria	37,2	28,5	40,8	221,4	92,7	50,6	17,2	53,0	26,5	3,4	7,3
Sicilia	28,4	20,5	19,5	176,8	63,4	43,5	17,7	34,5	15,0	0,9	4,8
Sardegna	35,5	28,6	28,7	242,7	111,8	74,0	23,2	33,4		2,2	11,7
Italia	31,0	32,6	27,7	183,9	78,1	47,2	20,1	30,1	21,7	2,0	6,9

<sup>\*</sup> Quozienti standardizzati per età. Per la metodologia di standardizzazione si rimanda alla Nota metodologica.

Tavola 3.3 segue - Popolazione secondo le malattie croniche dichiarate per regione. Anni 1999-2000 (per 1000 persone della stessa regione)\*

				talattie cronich	18		
	Calcolosi renale	ipertrofia della prostata	Tumore	Cefalee o emicranea ricorrente	Parkinsonismo, Alzheimer,epilessia, perdita della memoria	Altri disturbi nervosi	Aitro
REGIONI							
Piemonte	13,2	17,8	10,8	108,2	9,8	42,1	39,8
Valle d'Aosta	14,2	18,2	9,3	74,8	14,1	28,5	27,7
Lombardia	12,6	15,4	12,7	93,5	11,9	34,1	38,4
Trentino-Alto-Adige	6,6	10,9	9,7	89,6	9,8	26,9	39,1
-Bolzano-Bozen	6,1	9,1	8,8	95,4	12,0	26,6	33,7
-Trento	7,1	12,2	10,5	83,3	7,9	26,5	44,2
Veneto	14,9	15,1	9,2	103,7	10,4	40,4	47,4
Friuli-Venezia Giulia	13,2	14,0	8,9	88,3	9,8	29,6	43,4
Liguria	14,1	16,3	10,9	84,5	11,6	39,9	46,6
Emilia-Romagna	14,6	17,7	8,6	104,1	14,4	44,9	40,5
Toscana	15,0	19,6	7,9	95,5	12,9	42,7	45,8
Umbria	15,1	18,0	8,7	87,7	11,6	36,8	35,9
Marche	19.0	20,4	11,0	93,6	12,1	39,6	39,8
Lazio	15,4	23,4	11,8	73,0	9,5	31,0	35,6
Abruzzo	19,4	13,8	5,4	88,6	10,7	31,3	29,8
Molise	21,3	16,6	5,8	111,2	7,2	31,3	31,2
Campania	13,2	11,3	7,0	57,8	9,6	24,2	29,3
Puglia	15,5	14,9	5,8	74,7	12,5	33,1	32,1
Basilicata	20,4	12,6	6,6	99,2	9,0	29,2	29,0
Calabria	25,5	21,7	6,0	122,9	10,2	44,0	36,2
Sicilia	17,7	12,7	7,9	77,5	9,4	33,1	33,5
Sardegna	25,6	14,7	10,0	129,2	12,3	42,0	48,9
Italia	15,3	16,5	9,4	89,6	11,1	35,8	38,1

<sup>\*</sup> Quozienti standardizzati per età. Per la metodologia di standardizzazione si rimanda alla Nota metodologica.

Tavola 3.4 - Popolazione per presenza e numero di malattie croniche dichiarate, classe di età e sesso. Anni 1999-2000 (per 100 persone dello stesso sesso e della stessa classe di età)

CLASSI DI ETÀ	Persone	Persone con nessuna malattia cronica			Persone con almeno una malattia cronica grave (a)			Persone con tre o più malattie croniche		
OB 1001 DI EIN	Maschi	Femmine	Maschi e femmine	Maschi	Femmine	Maschi e femmine	Maschi	Femmine	Maschi e femmina	
0-14	85,0	87,3	86,1	1,4	1,2	1,3	0,5	0,6	0,6	
15-24	79,8	73,5	76,7	1,6	1,7	1,6	1,3	2,8	2,0	
25-34	69,9	62,3	66,1	2,4	2,8	2,6	3,7	7,0	5,3	
35-44	59,1	52,3	55,7	4,4	4,1	4,2	7,5	12,3	9,9	
45-54	47,9	37,9	42,8	10,4	9,9	10,2	14,6	23,2	19,0	
55-64	34,0	26,0	29,9	23,5		21,4	25,9	37,6	31,9	
65-69	24,8	17,5	20,8	34,5	28,6	31,3	35,2	45,1	40,6	
70-74	19,4	14,7	16,8	41,6		38,0	43,3	53,8	49,1	
75-79	16,7	10,9	13,2	48,4		44,4	48,6	57,9	54,2	
80 e più	12,3	9,7	10,6	53,7	50,4	51,5	54,4	61,6	59,2	
Totale	57,0	48,2	52,5	12,1	12,7	12,4	13,6	21,7	17,7	

(a) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia cerebrale; bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria.

Tavola 3.5 - Popolazione per presenza e numero di malattie croniche dichiarate e regione. Anni 1999-2000 (per 100 persone della stessa regione)

	F	Per 100 persone			Per 100 persone*	
	Persone con nessuna malattia cronica	Persone con almeno una malattia cronica grave (a)	Persone con tre o più malattie croniche	Persone con nessuna malattia cronica	Persone con almeno una malattia cronica grave (a)	Persone con tre o più malattie croniche
REGIONI						
Piemonte	47,8	12,5	19,5	50,1	11,4	18,0
Valle d'Aosta	52,0	10,6	16,3	53,2	10,2	15,6
Lombardia	50,3	12,2	17,9	50,9	12,2	17,8
Trentino-Alto-Adige	54,3	10,5	13,9	53,1	11,1	14,6
-Bolzano-Bozen	57,7	9,7	12,4	55,7	10,7	13,5
-Trento	51,0	11,3	15,5	50,6	11,5	15,6
Veneto	47,2	12,5	18,8	47,6	12,6	18,7
Friull-Venezia Giulia	48,7	12,2	18,0	51,7	10,7	16,0
Liguria	45,9	13,2	20,7	51,2	10,5	16,9
Emilia-Romagna	42,4	14,5	23,1	45,8	12,6	20,5
Toscana	45,5	14,3	20,5	48,9	12,5	18,1
Umbria	46,7	15,6	22,9	50,0	13,4	20,1
Marche	50,7	13,9	20,4	52,9	12,4	18,5
Lazio	52,6	12,0	16,7	52,6	12,2	17,0
Abruzzo	51,0	13,5	18,6	51,7	12,8	17,9
Molise	50,4	14,5	20,2	50,9	13,7	19,4
Campania	63,8	10,6	12,1	59,0	13,1	14,8
Puglia	61,2	11,3	14,8	58,1	12,8	16,7
Basilicata	54,3	12,8	18,5	52,5	13,5	19,7
Calabria	54,5	13,2	19,4	51,7	14,6	21,3
Skilia	61,3	11,4	14,7	58,5	12,7	16,3
Sardegna	50,9	12,3	20,3	48,9	13,6	22,1
Italia	52,5	12,4	17,7	52,5	12,4	17,7

<sup>\*</sup> Quozienti standardizzati per età. Per la metodologia di standardizzazione si rimanda alla Nota metodologica.

<sup>(</sup>a) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia cerebrale; bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria.

Tavola 3.6 - Popolazione e persone di 65 anni e più per presenza e numero di malattie croniche dichiarate, ripartizione geografica e tipo di comune. Anni 1999-2000 (per 100 persone della stessa zona)

		Persone (a)		Pe	rsone di 65 anni e più (	b)
	con nessuna malattia cronica	con almeno una malattia cronica grave (c)	con tre o più malattie croniche	con nessuna malattia cronica	con almeno una malattia cronica grave (c)	con tre c più malattie croniche
RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE						
Italia Nord-occidentale	49,1	12,4	18,7	17,5	36,7	48,7
Italia Nord-orientale	46,2	13,0	19,9	14,5	39,5	50,7
Italia Centrale	49,6	13,2	18,9	14,4	41,0	51,3
Italia Meridionale	59,9	11,6	15,0	15,4	43,6	49,
Italia Insulare	58,7	11,7	16,1	19,0	41,2	47,5
TIPI DI COMUNE						
Comune centro dell'area metropolitana	49,7	13,5	18,6	15,0	40,6	49,0
Periferia dell' area metropolitana	58,1	10,7	14,8	18,8	37,5	45,
Fino a 2000 abitanti	48,8	14,2	20,2	17,0	39,9	49,
Da 2001 a 10.000 abitanti	51,0	12,7	18,7	15,5	40,9	50,
De 10.001 a 50.000 abitanti	53,5	11,8	17,0	15,3	40,7	51,
Da 50.001 abitanti e più	53,0	12,3	17,7	16,3	39,1	49,
Italia	52,5	12,4	17,7	15,9	40,1	49,

<sup>(</sup>a) per 100 persone della stessa zona

<sup>(</sup>b) per 100 persone di 65 anni e più della stessa zona

<sup>(</sup>c) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia carebrale; bronchite, enfisema, Insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linforma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria.

Tavola 3.7 - Persone di 6 anni e più per presenza e numero di malattie croniche, titolo di studio e classe di età. Anni 1999-2000 (per 100 persone di 6 anni e più della stessa classe di età e con lo stesso titolo di studio)

CLASSI DI ETÀ TITOLO DI STUDIO	Persone con nessuna malaltia cronica	Persone con almeno una malattia cronica grave (a)	Persone con tre o più malattle croniche
		6-24	
Laurea e diploma di scuola media superiore	73,8	1,3	2,6
Licenza scuola media inferiore	79,2	1,8	1,5
Licenza scuola elementare e nessun titolo	84,0	1,4	0,8
Totale	79,9	1,5	1,5
		25-44	
Laurea e diploma di scuola media superiore	61,3	2,5	6.6
Licenza scuola media inferiore	60,6	3,9	8,3
Licenza scuola elementare e nessun titolo	60,1	6,7	10,3
Totale	60,9	3,4	7,6
		45-64	
Laurea e diploma di scuola media superiore	42,3	11,1	18,9
icenza scuola media inferiore	39,6	13,1	22,2
Licenza scuola elementare e nessun titolo	31,3	19,8	30,9
l'otale	36,7	15,5	25,1
		65-74	
Laurea e diploma di scuola media superiore	23.1	29,5	34,9
icenza scuola media inferiore	22,6	29,7	40,4
Licenza scuola elementare e nessun titolo	17,5	36,2	47,0
l'otale	18,9	34,4	44,5
		75 e plù	
aurea e diploma di scuola media superiore	13,7	44,0	51.2
icenza scuola media inferiore	16,6	41.8	50,0
licenza scuola elementare e nessun titolo	11,1	48,9	58,0
l'otale	11,9	47,8	56,6
		Totale	
aurea e diploma di scuola media superiore	56,3	6.4	11,0
icenza scuola media Inferiore	57,1	7.8	12,6
Licenza scuola elementare e nessun titolo	39,1	23,3	30.7
Totale	50,3	13,1	18,8

<sup>(</sup>a) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia cerebrale; bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epllessia, perdita della memoria.

Tavola 3.8 - Indici di stato fisico e psicologico relativi alle persone di 14 anni e più per sesso, presenza e numero di malattie croniche dichiarate e classe di età. Anni 1999-2000 (punteggi medi)

CLASSI DI ETÀ PRESENZA E NUMERO	Ind	ice di stato fisic	0	Indice	di stato psicol	ogico
DI MALATTIE CRONICHE	Maschi	Femmine	Maschi e Femmine	Maschi	Femmine	Maschi e Femmine
			14-24			
Nessuna malattia cronica	55.3	55,3	55,3	54.8	52.9	53.9
Almeno una malattia cronica grave (a)	50,4	50,4	50,4	48,9	44.0	46,3
Tre o più malattie croniche	50,0	49,7	49,8	45,8	42,9	43,8
			25-44			
Nessuna malattia cronica	54,8	54,4	54,6	53,6	51,9	52,8
Almeno una malattia cronica grave (a)	47,7	47,8	47,7	47,0	44.7	45,8
Tre o più malattie croniche	48,3	48,5	48,4	45,4	43,6	44,3
			45-64			
Nessuna malattia cronica	53,6	52,8	53,3	52,9	51,7	52,4
Almeno una malattia cronica grave (a)	44,5	41,8	43,2	46,6	43.6	45,2
Tre o più malattie croniche	45,4	43,6	44,3	46,0	43,7	44,6
			65-74			
Nessuna malattia cronica	51,4	49,9	50,7	53,3	51,1	52,3
Almeno una malattia cronica grave (a)	41,1	38,3	39,7	46,6	43,2	44.9
Tre o più malattie croniche	41,3	39,5	40,2	46,4	43,4	44,6
			75 e più			
Nessuna malattia cronica	47,6	45,0	46,2	52,0	49.7	.50,7
Almeno una malattia cronica grave (a)	36,7	32,2	33,9	44.3	41,0	42.3
Tre o più malattie croniche	37,1	33,7	34,8	43,8	41,8	42,4
			Totale			
Nessuna malattia cronica	54,4	53,8	54,1	53,7	52,0	52,9
Almeno una malattia cronica grave (a)	42,0	38,2	40,0	46,1	42,7	44,3
Tre o più malattie croniche	43,0	40,8	41,6	45,6	43,1	44.0

<sup>(</sup>a) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia cerebrale; bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linforma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria.

Tavola 3.9 - Popolazione per presenza e numero di malattie croniche dichiarate, secondo le visite mediche, gli accertamenti diagnostici, i ricoveri ospedalieri e il ricorso ai servizi sanitari. Anni 1999-2000 (per 100 persone che hanno effettuato almeno un ricorso a ciascun tipo di prestazione e numero di ricorsi per 100 persone)

PRESTAZIONI E SERVIZI (a)	Con nessuna ma	Con nessuna malattia cronica			Con tre o più malattie croniche	
	Persone	Numero di ricorsi	Persone	Numero di ricorsi	Persone	Numero d ricorsi
Visite generiche	10,2	13,4	33,2	57,5	32,0	£0.7
Visite specialistiche	9,4	14,1	26,2	43.5	25,8	52,7 42,9
Ricoveri ospedalieri	2,4	2.7	10.9	13,6	23,5 8,1	10.1
Accertamenti diagnostici	6,6	11,0	27,1	56,3	24,6	49,1
Servizi sanitari/rlabilitazione	0,9	9,4	5,2	50,6	6,0	54,2
Assistenza domiciliare	0,2	2,1	3,5	57,2	2,5	39,4
Pronto soccorso	3,8	4,6	8,6	11,4	7,6	9,8
Guardia medica	1,3	2,4	4,2	7,8	3,6	5,6 6,4

<sup>(</sup>a) il periodo di riferimento relativo al ricorso a visite generiche, visite specialistiche, guardia medica e accertamenti diagnostici è di quattro settimane precedenti l'intervista; quello relativo a ricoveri ospedalieri, servizi sanitari/riabilitazione, assistenza domiciliare, day hospital e pronto soccorso è di tre mesì precedenti l'intervista.

<sup>(</sup>b) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, amorragia cerebrale; bronchite, enfisama, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria.

Tavola 3.10 - Famiglie per numero di componenti affetti da malattie croniche gravi per tipologia familiare. Anni 1999-2000 (per 100 famiglie dello stesso tipo e dati in migliaia)

	Famiglie								
TIPOLÓGIA FAMILIARE	con un cronico grave (a)		con due o più cronici gravi (a)		con un cronico grave di 65 anni e più (a)		con due o più cronici gravi di 65 anni e più (a)		
	Quozienti	Migliaia	Quozienti	Migliala	Quozienti	Migliaia	Quozienti	Migliaia	
Persona sola	27,0	1.313	-	•	22,4	1.091	•	-	
Insieme di parenti	33,8	130	8,6	33	27,6	106	5,1	20	
Coppia senza figli	30,8	1.337	11,1	482	23,0	997	7,9	342	
Coppia con figli	17,6	1.734	3,9	385	5,6	551	0,9	89	
Monogenitore	24,3	424	2,9	51	16,0	279	0,2	4	
Due o più nuclei	32,1	80	21,0	53	23,8	59	9,8	25	
Totale	23,4	5.018	4,7	1.004	14,4	3.085	2,2	479	

<sup>(</sup>a) malattie croniche gravi: diabete; infarto del miocardio; angina pectoris; altre malattie del cuore; trombosi, embolia, emorragia cerebrale; bronchite, enfisema, insufficienza respiratoria; cirrosi epatica; tumore maligno (inclusi linfoma/leucemia); Parkinsonismo, Alzheimer, epilessia, perdita della memoria.

# LEGA ITALIANA OSTEOPOROSI

Per la ricerca, la prevenzione e la cura delle malattie demineralizzanti delle ossa

Associazione senza scopo

di lucro, fondata nel 1981

Via Masolino da Panicale, 6 - 20155 Milano (Italy) - Tel/Fax 02/39211533

MEMORIA A CURA DELLA LEGA ITALIANA OSTEOPOROSI per l'Indagine Conoscitiva sull'osteoporosi della Commisione Igiene e Sanità del Senato

#### **PREMESSA**

L'osteoporosi e le fratture da essa causate costituiscono un problema socio-sanitario di primaria importanza perché sono responsabili di una rilevante quota di morbidità, disabilità, decadimento della qualità di vita e mortalità. Parallelamente, anche i costi indotti dall'osteoporosi costituiscono un impegno rilevante per la sanità pubblica, e l'evoluzione demografica attesa nei prossimi anni ne accentuerà ulteriormente l'impatto economico sia nei paesi sviluppati che in quelli in corso di sviluppo. Una patologia di così ampio rilievo socio-sanitario dovrebbe essere affrontata dal Sistema Sanitario Nazionale con strategie articolate a vari livelli e che abbiano come basi il rigore scientifico, l'equità sociale e la sostenibilità economica.

In Italia non esistono adeguati studi sull'impatto epidemiologico, sociale ed economico dell'osteoporosi e delle fratture ad essa correlate. Una analisi condotta dalla Lega Italiana Osteoporosi sulle codifiche di dimissione ospedaliera rese disponibili dal Ministero della Salute ha stimato che nell'anno 1999 le fratture di femore sono ammontate a 78.000, con un costo ospedaliero di almeno 550.000 Euro. Le fratture di vertebra clinicamente manifeste, non esistendo dati italiani, possono essere conservativamente stimate in almeno 100.000 all'anno, sulla base del tasso medio di incidenza negli altri paesi Europei. In base alle caratteristiche demografiche della popolazione italiana si può calcolare che almeno 2 milioni di persone si trovino già in una condizione di osteoporosi con elevato rischio di frattura.

E' stato calcolato che ogni anno nell'Unione Europea 150.000 persone muoiono a seguito di una frattura osteoporotica di femore o di vertebra. Una recente indagine dell'International Osteoporosis Foundation ha calcolato che nell'Unione Europea ogni anno circa 1.459.000 lavoratrici e lavoratori incorrono in fratture osteoporotiche di femore o di vertebra. Ai costi diretti derivanti dal trattamento di queste fratture, circa 17 miliardi di Euro ogni anno, si aggiungono i costi derivanti dalla perdita di produttività.

#### La situazione Italiana

A fronte dell'evidenza di questi dati e malgrado le esplicite raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Commissione Europea a considerare l'osteoporosi tra le principali emergenze sanitarie, la politica sanitaria degli scorsi anni ed anche il più recente Piano Sanitario Nazionale non hanno previsto la messa in opera di un intervento programmatico e complessivo nei confronti della malattia, limitandosi a disposizioni e normative contingenti e tra di loro non integrate.

Dal punto di vista del cittadino, il diritto alla salute nel caso dell'osteoporosi, equivale alla garanzia dell'accesso alla informazione, alla diagnosi tempestiva, alla prevenzione della malattia e delle sue complicanze ed infine alla riabilitazione.

Purtroppo, per nessuno di questi aspetti la situazione italiana garantisce adeguatamente i diritti del cittadino.

- Non esistono campagne istituzionali di informazione al cittadino sull'osteoporosi e sulle misure di prevenzione primaria, né alcuna misura di supporto per le associazioni che svolgono attività in tal senso. Anche l'aggiornamento professionale per i medici e gli altri operatori sanitari è lasciato alle iniziative spontanee delle associazioni professionali, o peggio, a quelle di chi opera sulla spinta di interessi commerciali.
- La diagnosi tempestiva dell'osteoporosi si fonda sull'identificazione dei fattori di rischio e sulla misurazione della massa ossea (densitometria). In Italia la disomogenea distribuzione territoriale sia dei densitometri ossei, sia dei centri specializzati a cui riferire i casi più complessi, limita notevolmente l'accesso alla diagnosi di un elevato numero di cittadini.

Inoltre, il decreto ministeriale sull'istituzione dei LEA stabilisce che la densitometria ossea sia ammessa "nei casi di provata efficacia clinica", ma non ha ancora fornito una più precisa definizione dei criteri di applicazione. E' evidente il rischio, che per alcune Regioni si è già concretizzato, di interpretazioni molto differenti da parte delle singole amministrazioni regionali, generando notevoli e inaccettabili differenze sul territorio nazionale.

- La prevenzione della malattia e delle sue complicanze è oggi divenuta possibile, grazie alla recente disponibilità di farmaci di provata efficacia nel ridurre il numero di fratture osteoporotiche. Tuttavia, il SSN si fa carico dei costi di queste terapie solo nei casi di patologia così avanzata da essere già complicata da fratture gravi come quelle vertebrali o femorali. Pertanto, la prevenzione della prima frattura o il trattamento in caso di altre fratture (altrettanto tipicamente da osteoporosi come quelle di polso, di omero ed altre) è lasciata a totale carico del singolo cittadino. Questo causa, specialmente nelle fasce socialmente ed economicamente più deboli, la frequente impossibilità a sostenere l'impegno economico della terapia. Queste limitazioni all'impiego delle terapie dell'osteoporosi nell'ambito del SSN determinano inoltre una percezione di scarsa efficacia dei farmaci, costituendo un ulteriore disincentivo al loro impiego, anche da parte di coloro che ne avrebbero la possibilità economica.
- Un numero significativo di pazienti osteoporotici necessita di interventi riabilitativi, specie nella fase acuta dopo la frattura. La riabilitazione è un trattamento indispensabile per il recupero funzionale e sociale dei pazienti con frattura di femore, al fine di limitarne la disabilità, e spesso anche l'emarginazione, quoad vitam. In molti casi la riabilitazione trova una appropriata indicazione anche nel recupero funzionale di altri tipi di fratture da osteoporosi, in particolare di quelle di vertebra e di omero.

Purtroppo, le strutture riabilitative sono del tutto insufficienti, rendendo impossibile per la maggior parte dei pazienti una adeguata riabilitazione.

## Proposte per garantire il diritto alla salute dei pazienti osteoporotici

Alla luce delle carenze rilevabili nella gestione del problema osteoporosi in Italia, La Lega Italiana Osteoporosi, nell'interesse dei pazienti affetti dalla malattia o a rischio di svilupparla, richiama l'attenzione della Commissione Sanità del Senato sulla necessità irrinunciabile di accogliere le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Commissione Europea. In particolare la Lega Italiana Osteoporosi propone i seguenti interventi.

#### Campagne informative.

Realizzazione in collaborazione con le Associazioni di Pazienti di un piano di informazione alla popolazione, con azioni e contenuti specifici per i differenti soggetti (giovani, adulti, anziani, donne, gruppi a particolare rischio etc.) facendo ricorso ai vari mezzi di informazione. Obiettivi prioritari delle campagne di informazione dovranno essere la prevenzione mediante la riduzione dei fattori di rischio modificabili nella popolazione generale e la sensibilizzazione dei gruppi con fattori di rischio specifici. Questo tipo di informazione potrà essere realizzata anche attraverso campagne integrate o trasversali in cui vengono contemporaneamente affrontate le diverse patologie comuni

a particolari fasce di popolazione, quale per esempio la corretta alimentazione nella prevenzione delle fratture osteoporotiche, ma anche del rischio cardio-vascolare e di quello oncologico.

#### Accesso alla diagnosi e alla terapia

Riteniamo necessario che il Ministero della Salute emani con la massima urgenza i criteri minimi di appropriatezza della densitometria ossea. A tale proposito ricordiamo che lo scorso settembre un autorevole organismo federale statunitense, la US Preventive Services Task Force, che dipende dalla Agency of Healthcare and Quality, ha emanato un documento con le raccomandazioni sull'impiego della densitometria ossea formulate sui principi della Evidence Based Medicine. In sintesi viene raccomandato lo screening densitometrico in tutte le donne a partire dai 65 anni (e ne giustifica le ragioni), mentre tra i 60 ed i 64 anni si raccomanda la densitometria per le donne con fattori di rischio specifici per l'osteoporosi. Per le donne più giovani il documento conclude che non vi sono ancora evidenze sufficienti ne a favore ne contro lo screening densitometrico di routine. Tali raccomandazioni sono in linea con le indicazioni elaborate dalla FIMMG e dalla LIOS in collaborazione con ANAAO e Cittadinanza Attiva, pubblicate nel 2001.

Un'analisi dell'efficienza economica del trattamento dell'osteoporosi è stata condotta utilizzando i dati relativi alla situazione svedese in un modello di simulazione economica. Il trattamento per cinque anni di una donna di 62 anni con densità ossea ridotta di 1 deviazione standard dalla media per età e sesso (e con altri fattori di rischio nella media), ipotizzando una riduzione del 50% del rischio di frattura, equivale ad un costo di 37.700 Euro per ogni frattura di femore evitata, di 23.700 Euro per ogni anno di vita aggiunto e di 22.000 Euro per QALY(nota 1) quadagnato. Comparativamente, il trattamento per 5 anni dell'ipertensione ipotizzando per la stessa donna di 62 anni una pressione diastolica di 95 mgHg senza altri fattori di rischio, determina un costo di 111.800 Euro per ogni ictus evitato, di 13.800 Euro per ogni anno di vita aggiunto e di 11.100 Euro per ogni QALY guadagnato. Pertanto, la situazione simulata in questo modello dà luogo a indicatori di rapporto costo/effetto comparabili a quanto generalmente accettato per altre patologie comuni. Ovviamente, una scelta più conservativa dei soggetti da trattare, cioè con un livello di rischio più elevato, oppure la disponibilità di trattamenti più efficaci e/o più economici, determina un miglioramento dell'efficienza economica. La messa a punto di modelli accurati e trasparenti per l'analisi di costo/effetto e la loro applicazione sistematica alla previsione degli "outcome" economici delle scelte di politica sanitaria sono divenuti strumenti fondamentali per la gestione razionale delle patologie a larga diffusione sociale.

Pertanto, riteniamo necessaria, anche alla luce di nuovi dati disponibili rispetto a quando la nota era stata emanata, una revisione della nota CUF 79, in modo da promuovere una reale prevenzione delle fratture osteoporotiche, che non limiti più l'accesso alla terapia ai soli soggetti che hanno già subito una frattura di vertebra o di femore. Infatti è scientificamente indiscutibile che la densità ossea è un forte indicatore del rischio di frattura, adeguato a riconoscere, in alternativa alla presenza di fratture, i soggetti in cui l'intervento farmacologico è appropriato nel rispetto dei principi di economicità, anche prima dell'evento frattura.

Riteniamo necessaria l'elaborazione di aggiornate indicazioni che stimolino i medici di famiglia, i medici ospedalieri e i vari specialisti coinvolti nella gestione acuta del paziente con fratture da fragilità ossea a indirizzare i pazienti con fratture di polso, di omero, di coste, di vertebre e di femore alla diagnosi e in caso di riscontro positivo ad una adeguata terapia medica e fisica.

Nota 1 - QALY (quality-adjusted life year) è l'indicatore più utilizzato per quantificare il beneficio nelle valutazioni economiche in Sanità e corrisponde ad un anno di vita aggiustato per la qualità della vita. Tale aggiustamento si ottiene moltiplicando il numero di anni di vita vissuti per un coefficiente compreso tra 0 e 1, che esprime la qualità della vita. 1 corrisponde a uno stato clinico di benessere, mentre 0 corrisponde alla morte o una condizione di totale compromissione clinica. In letteratura il QALY di pazienti con frattura di femore è 0,40 nel primo anno dalla frattura, 0,50 nell'anno successivo. Una frattura vertebrale determina nel primo anno dall'evento un QALY di 0,64.

Osservatorio sull'osteoporosi

Proponiamo l'istituzione di un osservatorio permanente della malattia, per monitorare l'evoluzione della patologia in termini epidemiologici e di economia sanitaria, nonché per rilevare e proporre soluzioni ai problemi di gestione della malattia.

Secondo la nostra opinione tale osservatorio dovrebbe comprendere rappresentanti delle varie associazioni interessate al problema osteoporosi (associazioni di pazienti, società scientifiche, ecc.), medici (di famiglia, ospedalieri, specialisti, epidemiologi), politici e rappresentanti delle istituzioni preposte alla salute.

Dr. Sergio Ortolani Presidente Lega Italiana Osteoporosi

Dr.ssa Maria Luisa Bianchi Segretario Generale Lega Italiana Osteoporosi

#### Bibliografia

International Osteoporosis Foundation. Osteoporosis in the workplace, 2002

Royal College of Physicians. Osteoporosis. Clinical guidelines for prevention and treatment. London: Royal College of Physicians of London, 1999.

World Health Organisation. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. WHO Technical Report Series 843, Geneva: WHO 1994.

Kanis JA and the WHO Study Group. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Synopsis of a WHO Report. Osteoporos Int 4:368-381, 1994.

Ray NF, Chan JK, Thamer M, Melton LJ III. Medical expenditures for the treatment of osteoporotic fractures in the United States in 1995:report from the National Osteoporosis Foundation. J Bone Miner Res 12:24-35, 1997.

Schurch MA, Rizzoli R, Mermillod B, Vasey H, Michel JP, Bonjour JP. A prospective study on socioeconomic aspects of fracture of the proximal femur. J Bone Miner Res 11: 1935-1942, 1996.

Jonsson B, Christiansen C, Johnell O, Hedbrandt J. Cost-effectiveness of fracture prevention in established osteoporosis. Osteoporosis Int 5: 136-142, 1995.

Commissione Europea, Occupazione & Affari Sociali. Rapporto sull'osteoporosi nella Comunità Europea: azione di prevenzione. Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità Europee, 1999.

WHO Task-Force for Osteoporosis (Genant HK et al.). Interim report and recommendations of the World Health Organization Task-Force for Osteoporosis. Osteoporosis Int. 10: 259-265, 1999.

U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Osteoporosis in Postmenopausal Women: Recommendations and Rationale. Ann Intern Med.137:526-528, 2002.

Heidi D. Nelson,; Mark Helfand, Steven H. Woolf, Janet D. Allan. Screening for Postmenopausal Osteoporosis: A Review of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force, Ann Intern Med. 137:529-541, 2002.

Federazione Italiana Medici di Famiglia, Lega Italiana Osteoporosi, Associazione Medici Dirigenti, Tribunale per i diritti del malato. Percorsi diagnostici e terapeutici condivisi sull'osteoporosi. Editech Pharma, Milano, 2001.

Jacques P. Brown, Robert G. Josse, for the Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. Can Med Assoc J 167: S1-34: 2002.

## OSTEOPOROSI IN ITALIA - FATTI E NUMERI

Fratture di femore/anno Costi Ospedalieri

568 milioni Euro

Costi post-ospedalieri

non noti

Fratture di vertebre/anno

> 100.000

78.000

Costi Ospedalieri Costi post-ospedalieri non noti non noti

Pazienti con alto rischio frattura

> 2.000.000

## Pazienti in terapia (bisfosfonati, ormoni, SERM), stima 2001

	A carico SSN		100.000	pazienu
		pari a	22,4	% del totale in cura
		pari a	5	% dei pazienti ad alto rischio
A proprio carico			336.000	pazienti
	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	pari a	77,6	% del totale in cura
		pari a	16,8	% dei pazienti ad alto rischio
	Totale		446.000	pazienti
		pari a	21,8	% dei pazienti ad alto rischio

# Costo farmaci dell'osteoporosi (bisfosfonati, ormoni, SERM), stima 2001

Spesa globale	Euro	114	milioni	
A carico SSN	Euro	52	miioni	(45,5%)
A carico pazienti	Euro	62	milioni	(54,5%)



