



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327

Seduta del 02/05/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto:

DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ATTIVAZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DELL'OSTEOPOROSI, FRATTURE DA FRAGILITÀ E PATOLOGIE OSTEO-METABOLICHE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 26 pagine

di cui 21 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO che:

- l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e il Ministero della Salute hanno sottolineato come le fratture da fragilità costituiscano una delle principali sfide per i Sistemi Sanitari dei Paesi Occidentali per il loro crescente numero a fronte del costante aumento della popolazione in età anziana;
- si stima che nel corso della vita, circa il 40% della popolazione incorra in una frattura del femore, di una vertebra o del polso, nella maggioranza dei casi dopo i 65 anni, con rilevanti costi sociali ed economici, non solo per la spesa sanitaria generata dai ricoveri, ma anche per la disabilità e perdita di autonomia che ne derivano;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 10/05/2018 (Rep. Atti n. 105/CSR) sul documento recante *“Una strategia di intervento per l'osteoporosi”*, che delinea una proposta di percorso operativo per l'osteoporosi e le fratture da fragilità;

VISTI:

- il Decreto Interministeriale n. 70 del 2/04/2015 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*;
- la L.R. n. 33/2009 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”* e s.m.i.;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”* la quale:

- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizzi un'area di raccordo tra il livello programmatorio regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la governance delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che rappresentano uno strumento che consente di svolgere alcuni compiti attribuiti all'Organismo di Coordinamento e di approfondire specifici temi per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi della rete;
- dà mandato alla DG Welfare di nominare gli Organismi di Coordinamento e di definire gli obiettivi di lavoro della rete;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che, tra le altre, ha riattivato la Rete Diabetico-endocrinologica, nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento e approvando il Piano di Rete;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che il Piano di Rete ha individuato tra le Commissioni Tecniche per il raggiungimento degli obiettivi di lavoro, una specifica Commissione Tecnica denominata “Osteoporosi”;

CONSIDERATO che l'Accordo Stato-Regioni del 10/05/2018 (Rep. Atti n. 105/CSR) sopra richiamato, sottolinea la necessità di un approccio sistematico complessivo, che consenta il raccordo e il coordinamento programmatico degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi e delle sue complicanze, in un'ottica di integrazione e valorizzazione delle competenze e professionalità coinvolte;

RITENUTO, pertanto, di attivare secondo tale approccio, il percorso per la costruzione della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche;

VISTO e ritenuto di approvare il documento tecnico *“Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'Osteoporosi, Fratture da fragilità e patologie Osteo-metaboliche”* elaborato dalla Commissione Tecnica “Osteoporosi” della Rete Diabetico-endocrinologica – allegato parte integrante del presente provvedimento;

DATO ATTO che il documento in argomento definisce un modello organizzativo che assicura la continuità assistenziale attraverso un team multiprofessionale e il monitoraggio, mediante adeguati strumenti di valutazione, delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali, identificando tre differenti livelli di intervento:

- Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente – I livello;
- Ambulatorio osteoporosi – II livello;
- Centro/Unità osteoporosi e patologia osteometabolica – III livello;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare, in raccordo con le ATS, di censire le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento delle patologie in argomento che nel territorio regionale possiedono i requisiti minimi previsti dal documento tecnico;

RITENUTO che con successivo provvedimento, sarà approvato, in base ai predetti requisiti, l'elenco delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, identificate quali Centri di I, II e III livello che appartengono alla Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche;

RITENUTO che una Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto che si adegui organizzativamente ai requisiti minimi previsti, possa essere successivamente



Regione Lombardia

LA GIUNTA

inserita nell'elenco dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche;
e che in questo caso, il predetto elenco sarà aggiornato con successivo provvedimento della DG Welfare;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di provvedere con successivo provvedimento alla definizione delle modalità di codifica per la prestazione "Visita osteometabolica";

VISTA la L.R. n. 20/2008 "*Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale*", nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di attivare il percorso per la costruzione della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche;
2. di approvare il documento tecnico "*Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'Osteoporosi, Fratture da fragilità e patologie Osteo-metaboliche*" elaborato dalla Commissione Tecnica "Osteoporosi" della Rete Diabetico-endocrinologica – allegato parte integrante del presente provvedimento;
3. di dare atto che il documento in argomento definisce un modello organizzativo che assicura la continuità assistenziale attraverso un team multiprofessionale e il monitoraggio, mediante adeguati strumenti di valutazione, delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali, identificando tre differenti livelli di intervento:
 - Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente – I livello;
 - Ambulatorio osteoporosi – II livello;
 - Centro/Unità osteoporosi e patologia osteometabolica – III livello;
4. di dare mandato alla DG Welfare in raccordo con le ATS di censire le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento



Regione Lombardia

LA GIUNTA

delle patologie in argomento che nel territorio regionale possiedono i requisiti minimi previsti dal documento tecnico;

5. di stabilire che con successivo provvedimento, sarà approvato, in base ai predetti requisiti, l'elenco delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, identificate quali Centri di I, II e III livello che appartengono alla Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche;
6. di stabilire che una Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto che si adegui organizzativamente ai requisiti minimi previsti, possa essere successivamente inserita nell'elenco dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche, e che in questo caso, il predetto elenco sarà aggiornato con successivo provvedimento della DG Welfare;
7. di dare mandato alla DG Welfare di provvedere con successivo provvedimento alla definizione delle modalità di codifica per la prestazione "Visita osteometabolica";
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito internet di Regione Lombardia;
9. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 33/2013.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

**MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA
COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI
CENTRI PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E
CURA DELL'OSTEOPOROSI, FRATTURE DA
FRAGILITÀ E PATOLOGIE OSTEO-METABOLICHE**

SOMMARIO

Premessa	3
Scopo e campo di applicazione	4
Definizione, classificazione, epidemiologia	4
Rete Servizi per Osteoporosi e patologie osteo-metaboliche	7
Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente - I livello	7
Bone Specialist (BS) - II e III Livello	9
Ambulatorio osteoporosi (II livello)	9
Centro/Unità osteoporosi e patologia osteometabolica (III livello)	10
Fracture Liaison Service (FLS) o Unità di Frattura	11
Agenzia di Tutela della Salute (ATS)	14
Visita Osteometabolica	14
Documenti di riferimento	15
Allegati	18
Allegato 1 – Esami di I livello SIOMMMS modificati.....	18
Allegato 2 – Raccomandazioni per i centri che effettuano esami di densitometria ossea, in accordo alle linee guida della international society for clinical densitometry (ISCD)	19

Premessa

Le fratture da fragilità costituiscono una delle principali sfide per i Sistemi Sanitari dei Paesi Occidentali, per il loro crescente numero a fronte del costante aumento della popolazione in età anziana. La sua rilevanza è stata evidenziata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dal Ministero della Salute nel 2010, con il documento "*Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità (FF) da osteoporosi (OP)*" in "*Quaderni del Ministero della Salute N. 4*".

Nel corso della vita, circa il 40% della popolazione incorre in una frattura di femore, di vertebra o di polso, nella maggioranza dei casi dopo i 65 anni, con elevati costi sociali ed economici, non solo per la spesa sanitaria generata dai ricoveri, ma anche per la disabilità e perdita di autonomia che ne derivano, soprattutto nel caso di fratture di femore.

Nel documento ministeriale due aspetti sono richiamati per la loro rilevanza:

- soltanto una minoranza dei pazienti ricoverati per una tipica FF viene inserita, dopo la dimissione, in un appropriato percorso diagnostico e terapeutico, nonostante l'elevato rischio di rifrattura che caratterizza questi pazienti;
- meno della metà dei pazienti che iniziano un trattamento farmacologico continua ad assumere regolarmente la terapia dopo un anno.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito, nella seduta del 10 maggio 2018, un Accordo sul documento di indirizzo concernente "*Una strategia di intervento per l'osteoporosi*", il cui obiettivo è di definire un approccio sistematico complessivo, che consenta il raccordo e il coordinamento programmatico degli interventi di prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi e delle sue complicanze, in un'ottica di integrazione e valorizzazione delle competenze e professionalità coinvolte. Tenendo conto delle modalità organizzative proprie di ciascuna Regione, l'accordo illustra la necessità di:

- favorire la prevenzione e/o l'identificazione precoce della malattia;
- migliorare la formazione degli operatori sanitari, sia medici di medicina generale (MMG) che specialisti che gestiscono pazienti affetti da malattie croniche potenzialmente osteopenizzanti, come da Nota AIFA 79 e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- migliorare l'identificazione e la gestione appropriata della prima FF;

- promuovere un miglior collegamento tra ospedale e territorio – come modalità operativa, la creazione di una rete integrata per il raccordo programmatico degli interventi di prevenzione, diagnosi precoce e cura;
- promuovere la corretta informazione e comunicazione alla popolazione generale, finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sugli stili di vita salutari e sulla malattia.

Scopo e campo di applicazione

Lo scopo di questo documento è la definizione delle caratteristiche della rete dei servizi ed il ruolo di specialisti e MMG, per migliorare la gestione dei pazienti con osteoporosi e patologie osteometaboliche in Lombardia, ed ottimizzare prevenzione e trattamento delle FF.

La rete integrata descritta nel presente documento si rivolge a:

- soggetti adulti che presentano fattori di rischio per fragilità scheletrica (età, stile di vita, disabilità motorie, patologie e terapie croniche con dimostrato effetto negativo sulla salute scheletrica);
- soggetti già riconosciuti ad alto rischio di frattura (già fratturati o con osteoporosi associata a fattori di rischio individuati nella nota 79).

Negli ultimi anni patologie croniche come il diabete, la bronchite cronica ostruttiva, la sindrome da immunodeficienza acquisita, sono in netto incremento e determinano un elevato rischio fratturativo. Altrettanto importanti sono alcuni farmaci di uso sempre maggiore come gli Inibitori delle aromatasi per il carcinoma mammario, gli antiandrogeni nel carcinoma prostatico, i farmaci antiretrovirali per l'HIV, gli steroidi per le patologie polmonari/reumatologiche/ematologiche, le terapie immunosoppressive per i trapiantati d'organo, ecc.

Definizione, classificazione, epidemiologia

L'osteoporosi (OP) è una malattia ad eziopatogenesi multifattoriale caratterizzata dalla compromissione della resistenza dell'osso, che predispone ad un aumentato rischio di fratture spontanee o indotte da minimi traumi, dovuta ad alterazioni quantitative e qualitative della micro-architettura del tessuto osseo.

Si definisce frattura da fragilità (FF) una "frattura conseguente a caduta dalla posizione eretta o da un'altezza inferiore a 1 metro" o "frattura che si presenta in assenza di trauma evidente", oppure una "frattura causata da un trauma che non sarebbe sufficiente a fratturare un osso normale".

La progressiva riduzione e compromissione strutturale della massa ossea in genere decorre silente per anni e la malattia, se non ricercata attraverso esami specifici, viene spesso diagnosticata in occasione di una FF.

I siti scheletrici interessati in maggior misura da FF sono:

- le vertebre;
- il femore prossimale;
- l'omero prossimale;
- il polso (radio distale);
- il bacino;
- la caviglia (tibia e perone distali).

Le fratture vertebrali sono le fratture da osteoporosi più frequenti, in particolar modo nella donna in menopausa. Nei 2/3 dei casi esse sono asintomatiche e vengono riconosciute solo incidentalmente, attraverso radiografie eseguite per altri motivi o per il progressivo cambiamento della conformazione della colonna (cifosi) e riduzione di altezza della paziente.

La presenza di una frattura vertebrale aumenta di 5 volte il rischio di un'ulteriore frattura vertebrale e di 3 volte il rischio di frattura di femore entro i 12 mesi, mentre una frattura di femore aumenta di 2.3 volte il rischio di frattura controlaterale (*effetto domino*). La postura cifotica, l'andatura incerta, la riduzione dell'equilibrio e del tono muscolare, favoriscono la tendenza a cadere e di conseguenza il rischio di altre fratture. Anche le fratture non femorali non vertebrali (polso, omero, bacino, costole, tibia) non devono essere sottovalutate, in quanto rappresentano un rischio di fratture successive: ad esempio una precedente frattura di polso aumenta di 2 volte il rischio di frattura vertebrale.

Ad un anno dalla frattura di femore si rileva una mortalità fino al 50%, una disabilità

permanente nel 30% dei pazienti, una mancata ripresa della deambulazione indipendente/autonoma nel 40% dei casi e la mancata ripresa di almeno una attività indipendente nell'80%.

Il rischio di sviluppare OP è determinato da fattori ereditari e da fattori ambientali. Un individuo che non raggiunge un picco ottimale di massa ossea durante l'infanzia e l'adolescenza può sviluppare OP anche senza un'accelerata perdita ossea in età adulta. Il picco di massa ossea è determinato geneticamente, ma fortemente influenzato già durante il periodo evolutivo da fattori legati allo stile di vita (20-40%) quali l'alimentazione (contenuto di calcio ottimale, apporto proteico, ecc.), l'attività fisica, il tabagismo, il consumo di alcol.

L'osteoporosi viene classificata in:

- 1) Primitiva (post menopausale, senile);
- 2) Secondaria (patologie, farmaci).

La Tabella 1 riporta le patologie e le terapie farmacologiche correlate a perdita di massa ossea o alterazione della qualità dell'osso:

<p>Malattie Endocrine e Metaboliche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iperparatiroidismo • Ipogonadismo • Tireotossicosi • Ipercorticosurrenalismo • Diabete Mellito • Iperprolattinemia • Deficit di GH • Acromegalia <p>Malattie ematologiche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leucemie • Mieloma multiplo • Mastocitosi sistemica • Talassemia <p>Malattie Gastrointestinali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Celiachia • Gastrectomia e Bypass gastrico • Malassorbimento intestinale • Malattie infiammatorie intestinali • Epatopatie Croniche • Cirrosi biliare primitiva <p>Malattie genetiche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osteogenesi imperfetta • Sindrome di Ehler-Danlos • Malattia di Gaucher • Glicogenosi • Ipofosfatasia • Emocromatosi • Omocistinuria • Fibrosi Cistica • Sindrome di Marfan 	<p>Malattie Reumatiche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artrite reumatoide • LES • Spondilite Anchilosante • Artrite Psoriasica • Sclerodermia <p>Malattie Renali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insufficienza Renale Cronica • Ipercalciuria Idiopatica • Acidosi Tubulare renale <p>Altre malattie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anoressia nervosa • Fibrosi Cistica • BPCO • Malattia di Parkinson • Sclerosi Multipla <p>Da Farmaci</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glucocorticoidi • L-Tiroxina a dosi soppressive • Eparina e anticoagulanti orali (AVK) • Anticonvulsivanti • Inibitori dell'Aromatasi • Antiandrogeni • Antagonisti del GnRH • Immunosoppressori • Antiretrovirali • Tiazolinedioni • Inibitori di Pompa Protonica (PPI) • Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) <p>Da Trapianto di organi</p>
---	---

Tabella 1: Cause di osteoporosi secondaria

Rete Servizi per Osteoporosi e patologie osteo-metaboliche

Il presente documento vuole identificare e strutturare una rete di servizi e creare un percorso che, partendo da vie di accesso differenti (MMG, specialisti endocrinologo, internista, geriatra, ginecologo, ortopedico, reumatologo, fisiatra, ecc.) sia in grado di assicurare il raccordo degli interventi di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, garantendo la continuità nell'assistenza e nell'intervento integrato, dalla promozione di stili di vita salutari alla riabilitazione del paziente.

Tale modello prevede la presa in carico costante nel tempo da parte di un team multidisciplinare e il monitoraggio, mediante adeguati strumenti di valutazione, delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali, identificando tre differenti livelli di intervento. L'accesso ai diversi livelli non è necessariamente consequenziale (esempio: il I livello può inviare al III, così come il III può rinviare al II), ma deve rispettare i criteri di invio delineati nel presente documento e le competenze dei livelli. L'integrazione dei livelli e l'impegno dei diversi Enti per favorire il coordinamento degli attori coinvolti, ha il fine di mantenere una visione d'insieme perché il cittadino nel il suo percorso abbia un riferimento costante e sicuro.

La gestione delle visite ed il programma di follow-up per ciascun livello potrà prevedere anche eventuali controlli mediante telemedicina, al fine di ottimizzare gli accessi ospedalieri e ambulatoriali. Per lo stesso principio di ottimizzazione alcuni esami potranno essere valutati/monitorati dal I livello e, se ritenuto necessario, inviati ai livelli successivi secondo canali predefiniti.

Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente - I livello

Ai MMG e/o allo specialista che segue il paziente per patologia prevalente, che individui un rischio di OP e FF (*vedi Tabella 1*), vengono affidati i seguenti compiti:

- 1) MMG: individuazione dei pazienti con fattori di rischio per OP sia per familiarità e stile di vita (alcol, fumo, aumentato rischio cadute, sedentarietà, etc), sia per le patologie o i farmaci assunti.
- 2) MMG e/o medico specialista per patologia prevalente: prescrizione degli accertamenti di primo livello, indispensabili per la valutazione del rischio fratturativo del paziente: esame densitometrico attraverso metodica Dual Energy Xray

Absorptiometry (DXA), in coerenza con i criteri di appropriatezza all'esecuzione della densitometria individuati nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), esami ematochimici e ormonali di I livello (*Allegato 1*). L'esame DXA deve essere eseguito in centri che rispettino gli standard previsti della rete (*Allegato 2*).

Il MMG e/o lo specialista prescriverà una radiografia del rachide dorso-lombare per la ricerca delle fratture vertebrali (o un esame morfometrico tramite DXA ove possibile) nei seguenti casi:

- a) pazienti con diagnosi densitometrica di osteoporosi con valore di T-score $< -2,5$;
- b) pazienti con pregresse fratture osteoporotiche del femore prossimale e delle vertebre, indipendentemente dai valori densitometrici;
- c) pazienti con le patologie croniche e le terapie potenziali cause di osteoporosi previste dalla Nota 79, indipendentemente dai valori densitometrici;
- d) pazienti con sintomi (dolore) e segni (cifosi, calo staturale > 4 cm) di fratture vertebrali, indipendentemente dai valori densitometrici.

Tali accertamenti risultano indispensabili sia che il paziente venga seguito e trattato dal MMG e/o dallo specialista per patologia prevalente, sia preventivamente alla visita presso l'Ambulatorio/Servizio di Osteoporosi (Centri di II / III livello), quando indicata (punto 7).

- 3) Valutazione del rischio di frattura con algoritmo specifico [DEFRA, nota 79] e indagine per la presenza di fratture da fragilità anamnestiche secondo i criteri universalmente stabiliti.
- 4) Correzione dei fattori di rischio reversibili (fumo, alcol, sedentarietà, diete ipocaloriche, stati carenziali, ecc.).
- 5) Prescrizione del trattamento anti-osteoporotico in prevenzione primaria o per fratture non vertebrali e non femorali con farmaci di I scelta (bisfosfonati orali) secondo le indicazioni della nota 79.
- 6) Sorveglianza della compliance, aderenza e tollerabilità della terapia prescritta sia direttamente che dallo specialista [farmaci con Piano Terapeutico (PT)].

7) Invio al Bone Specialist (BS) all'Ambulatorio/Servizio di Osteoporosi di II o III livello secondo i criteri seguenti:

- alterazione degli esami di I livello (*Allegato 1*), ad eccezione della sola ipovitaminosi D che il MMG/specialista per patologia correggono in autonomia;
- sospetta osteoporosi secondaria con incerto inquadramento diagnostico-terapeutico;
- patologie osteometaboliche differenti dall'OP;
- pazienti con T-score < -4;
- pazienti con T-score fra -2.5 e -3 e patologie o terapie a rischio fragilità come da Nota 79 o fratture non femorali non vertebrali;
- intolleranza/effetti collaterali a farmaci di I scelta;
- pazienti con indicazione a trattamento con farmaci prescrivibili con PT, secondo nota 79;
- pazienti con fratture cliniche incidenti in corso di trattamento con farmaci di I scelta;
- pazienti con peggioramento dei valori di BMD in corso di trattamento con farmaci di I scelta;
- pazienti che siano stati trattati per almeno 3 anni con farmaci anti-osteoporotici in prima scelta.

Bone Specialist (BS) - II e III Livello

Il Bone Specialist è uno specialista esperto in patologie dell'osso che, pur provenendo da specializzazioni diverse, deve possedere una formazione specifica sulla patologia osteometabolica-scheletrica. Tale formazione prevede una delle seguenti condizioni:

- frequenza di master e/o corsi di formazione specifici negli ultimi 5 anni;
- esperienza lavorativa certificata dall'ente di appartenenza nel campo specifico e dimostrabile tramite Curriculum Vitae (CV).

Ambulatorio osteoporosi (II livello)

Ambulatori intra ed extraospedalieri, con la presenza di un Team composto almeno da un BS e da un Infermiere dedicato, ma che non hanno tutte le caratteristiche di centro di III livello con cui dovranno essere in rete.

Le attività previste si orientano principalmente a:

- 1) valutazione dei pazienti con OP fratturativa con indicazione da Nota 79 a terapia con bisfosfonati per os non gestiti dal MMG, in particolare:
 - prima valutazione;
 - rivalutazione a 3 anni;
 - peggioramento dei valori di BMD in corso di trattamento con farmaci di I scelta;
 - effetti collaterali o intolleranza a farmaci di I scelta;
- 2) valutazione dei pazienti con malattie osteometaboliche diverse da OP e OP secondarie;
- 3) valutazione dei pazienti ad alto rischio di frattura (T-score < -4; T-score fra -2.5 e -3 con patologie a rischio da Nota 79; terapia steroidea quando fuori nota);
- 4) valutazione dei pazienti in blocco ormonale adiuvante per tumore della mammella ormono-sensibile o tumore della prostata, secondo percorsi gestionali definiti con le oncologie in rete;
- 5) invio tramite rete ai centri di III livello se necessità di farmaci a gestione ospedaliera o per complessità di patologia e comorbidità secondo expertise del centro di III livello (ex: malattie rare, osteogenesi imperfecta, pazienti sottoposti a trapianto, ecc).

Centro/Unità osteoporosi e patologia osteometabolica (III livello)

Centro/Unità di OP e patologie osteometaboliche intraospedaliero, la cui attività è garantita da un BS e da un Infermiere Case Manager (ICM)/infermiere dedicato e dal possesso delle seguenti condizioni:

- esperienza di pazienti con terapie infusive ospedaliere (esempio: Zoledronato e Neridronato) oltre a quelle prescrivibili con PT;
- esperienza di pazienti con OP severa e con patologie osteometaboliche diverse dall'osteoporosi;
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) multidisciplinare che preveda la presenza di un team composto almeno da BS, ortopedico, fisiatra, radiologo e infermiere con esperienza specifica, e che garantisca la continuità territoriale;
- volume minimo di 500 prestazioni annue presso l'ambulatorio dedicato;

Le attività previste si orientano principalmente a:

- 1) valutazione dei pazienti complessi (esempio: malattie rare, osteogenesi imperfecta, pazienti sottoposti a trapianto, HIV, ecc) con sospetta OP secondaria;
- 2) valutazione dei pazienti ad alto rischio di frattura con necessità di farmaci a sola gestione ospedaliera;
- 3) presa in carico dei pazienti fratturati con possibilità di prescrizione di tutte le opzioni terapeutiche appropriate, di programmi di riabilitazione motoria e di supporto dietologico.

La gestione per livelli prevede un continuo scambio di comunicazione, integrazione e collaborazione fra MMG/Specialista, ambulatori di II livello e centri/unità di III livello e non deve in alcun modo essere mutuamente esclusiva. Deve essere aperta al passaggio fra i diversi setting di cura in relazione ai possibili cambiamenti delle caratteristiche cliniche del paziente, dei fattori di rischio e delle possibilità terapeutiche. Tuttavia, ove possibile, il mantenimento dei livelli garantisce una ottimizzazione delle risorse e una riduzione di tempi di attesa per i pazienti con maggior complessità e severità.

All'intero di tutte strutture ospedaliere, a prescindere dalla presenza o meno di un Centro di II e III livello, deve essere identificato un BS ed elaborato un PDTA sulla patologia osteoporotica in modo da coinvolgere tutti i professionisti che a diversi livelli possono sospettare una patologia osteometabolica e definire le modalità di invio per la presa in carico del paziente con fragilità ossea, rispettando i criteri di invio agli ambulatori di II livello e ai centri di III livello. L'elaborazione del PDTA dovrà quindi basarsi sul modello di rete dove, dopo un'analisi dell'area di competenza, il BS coinvolge pro-attivamente gli specialisti ospedalieri che valutano pazienti ad elevato rischio di FF come da Nota 79 e/o con FF, ma non hanno le competenze e le conoscenze per una corretta diagnosi differenziale e gestione terapeutica.

Fracture Liaison Service (FLS) o Unità di Frattura

I pazienti con FF cliniche e, in prima istanza, quelli con frattura di femore, devono essere inseriti in un percorso dedicato che ottimizzi appropriatezza di trattamento e aderenza alla terapia al fine di ridurre, in particolare per la frattura di femore, l'elevata mortalità e la disabilità che si traduce nella perdita dell'autonomia nelle Activities of Daily Living (ADL) nel 60% dei casi, nonché nella necessità di un setting di cure riabilitative post-acuto.

Non appena valutati dallo specialista ortopedico/neurochirurgo (sia in Pronto Soccorso, sia in

Reparto di degenza), i pazienti con età > 50 anni e frattura a seguito di trauma a basso impatto devono essere identificati nella lettera di dimissione/verbale di Pronto Soccorso come *“paziente ad elevato rischio di frattura”*, ancor prima di accedere ai reparti di riabilitazione.

Nell'ambito della strutturazione della FLS, viene chiesto che il paziente fratturato venga: sottoposto ad esami di I livello (*Allegato 1*) e ad RX dorso-lombare per una stratificazione di severità, identificato quindi come *“paziente ad elevato rischio di frattura”* e dimesso con diagnosi di *“frattura da fragilità in paziente con osteoporosi severa”* con codifiche secondo l'International Classification of Diseases - 9th revision - Clinical Modification (ICD-9-CM): 820* per le fratture di femore, 805* per le fratture vertebrali, 812* per le fratture d'omero, 814* per le fratture di polso, ecc., in associazione al codice **733.0*** **“Osteoporosi”**.

Al reparto di riabilitazione viene chiesto, contestualmente al Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), l'eventuale completamento degli esami (DXA, esami di II livello), se indicato dal BS ove presente, e l'impostazione della terapia per rischio imminente di rifrattura in assenza di controindicazioni.

L'indicazione ad esecuzione della DXA, degli esami di II livello e l'indicazione alla terapia verrà data dal BS (o in ortopedia o riabilitazione, secondo le differenti realtà ospedaliere) in relazione al quadro clinico generale del paziente, all'età, alle comorbidità, ecc. e in relazione al rischio imminente di rifrattura.

Il modello della FLS risulta essere, ad oggi, il sistema organizzativo che riesce meglio ad intercettare i pazienti ad alto rischio rifratturativo imminente (prevenzione secondaria) e fornire una diagnosi corretta, migliorando quindi l'appropriatezza terapeutica e l'aderenza alla terapia.

Primo ed imprescindibile passo è quindi l'identificazione del paziente con FF, a cui consegue la corretta gestione secondo severità. Pertanto in ogni Struttura dotata di servizio di gestione in emergenza del paziente fratturato (ASST, IRCCS e Case di Cura sedi di Pronto Soccorso/DEA) dovrà essere presente una FLS/Unità di frattura, in cui:

- il servizio di ortopedia e traumatologia o di neurochirurgia identifichi il paziente e si interfacci con il BS;
- il BS, identificato dal PDTA aziendale, sia responsabile della valutazione di severità e/o

dell'iter diagnostico per la definizione della severità, nonché dell'impostazione terapeutica ove già possibile;

- il fisiatra e/o il geriatra (secondo le differenti realtà ospedaliere) imposti, insieme al PRI, il programma terapeutico al termine dell'iter diagnostico e di severità, come suggerito dal BS, e secondo il coordinamento di un Infermiere Case Manager (ICM)/ infermiere dedicato, esperto sulla patologia dell'osso.

All'interno della FLS sarà necessaria la figura di un ICM/infermiere dedicato, esperto nella gestione dei modelli di presa in carico del paziente cronico, con una formazione specifica sulla patologia osteometabolica che dovrà rilevarsi da:

- frequenza di master e/o corsi di formazione specifici;
- avere esperienza lavorativa nel campo specifico, dimostrabile tramite CV.

L'ICM/infermiere dedicato dovrà garantire e coordinare gli interventi del team multidisciplinare e gestire il percorso del paziente, nonché assisterlo nel follow-up sia sugli aspetti educativi di autocura sia terapeutici, facendo da ponte tra lui, il MMG (o Case di Comunità) e gli specialisti.

In particolare, l'ICM/infermiere dedicato dovrà:

- identificare e arruolare i pazienti durante la fase acuta ospedaliera;
- effettuare una valutazione clinica e sociosanitaria volta a identificare eventuali fattori di rischio di rifrattura e definire il piano di cura personalizzato (educazione terapeutica, educazione sanitaria volta alla riduzione e prevenzione delle cadute, aderenza della terapia sul lungo termine, informazione e formazione paziente-familiare, comunicazione ospedale MMG);
- pianificare monitoraggio e follow-up.

Tale modello necessita di una presa in carico che inizia durante il ricovero in acuto e che prosegue oltre la dimissione, per garantire il rispetto dei tempi e delle modalità del follow-up e, soprattutto, sorvegliare la persistenza della compliance terapeutica del paziente.

La rete ospedaliera dell'FLS/Unità di Frattura dovrà quindi estendersi al territorio con il coinvolgimento del MMG per garantire il rispetto dei tempi e delle modalità del follow-up e, soprattutto, la corretta continuità terapeutica. Nella lettera di dimissione dal reparto di

ortopedia o riabilitazione dovranno quindi essere ben definiti:

- il follow-up;
- le indicazioni terapeutiche o la motivazione per la non prescrizione di terapia antifratturativa.

Agenzia di Tutela della Salute (ATS)

Le ATS a supporto delle attività della rete dovranno:

- effettuare una mappatura della rete dei servizi, secondo i criteri illustrati nei paragrafi dedicati: Ambulatori Osteoporosi e patologia osteometabolica (II livello), Centri/Unità Osteoporosi Severa e patologia osteometabolica (III livello), FLS;
- mantenere aggiornata la rete attraverso una revisione semestrale dei servizi dedicati;
- favorire incontri e attività formative con coinvolgimento degli operatori che, a diversi livelli, contribuiscono al miglioramento della rete del proprio territorio anche attraverso l'elaborazione di PDTA a livello locale;
- diffondere presso i cittadini, gli Enti e gli Operatori interessati, le modalità di accesso e funzionamento della Rete dei Servizi per Osteoporosi e patologie osteometaboliche;
- indicare ai MMG afferenti ad ogni specifica ATS gli Ambulatori di II livello e i Centri/Unità dedicati di III livello, nonché le modalità di accesso;

Visita Osteometabolica

L'identificazione nella prescrizione del medico inviante alle strutture di II livello e ai Centri/Unità dedicati di III livello di apposita richiesta di prestazione per "visita osteometabolica" permetterà di monitorare i flussi dei pazienti con OP e FF secondo PDTA Regionale e i criteri di invio ai centri di II e III livello, nonché di valutare eventuali necessità di implementazione/revisione dei centri secondo i suddetti flussi.

Documenti di riferimento

- Appropriatelyzza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi. Quaderni del Ministero della Salute, n. 4 luglio - agosto 2010. <http://www.quadernidellasalute.it/portale/quaderni/dettaglioQuaderni.jsp?lingua=italiano&id=1701>
- Hernlund E. et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and The European Federation of Pharmaceutical Industry Association (EFPIA). Arch Osteoporosis. 2013; 8:136
- www.AIFA.gov.it nota 79, 30/3/2017 GU della Repubblica Italiana. Serie Generale n75
- LEA per prestazioni di densitometria ossea. Decreto del presidente del Consiglio dei ministri 12//1/2017, definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7 del decreto legislativo 30 Dicembre 1992, n 502 (17A02015), GU Serie Generale n 65 del 18/3 /2017, suppl ordinario n 15
- Rossini et al. Linee guida Siommms Reumatismo 2016; 68 (1) 1-42
- American Academy of Orthopaedic Surgeons. Recommendations for enhancing the care of patients with fragility fractures. 2003. <http://www.aaos.org/about/papers/position/1159.asp>
- Kanis J.A. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group. Osteoporos Int. 1994 Nov;4(6):368-81. Doi: 10.1007/BF01622200
- P. Piscitelli et altri, Incidenza e costi delle fratture dell'anca nella popolazione anziana: una prima valutazione regionale. XVIII Congresso Nazionale Siommms 2018
- Cummings S.R., Nevitt M.C., Browner W.S., et al. Risk factors for hip fracture in white women. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. N Engl J Med. 1995;332:767-73
- Ahmed L.A., Center J. R. Bjørnerem A., et al. Progressively increasing fracture risk with advancing age after initial incident fragility fracture: the Tromsø study. J Bone Miner Res 2013; 28: 2214-21. doi: 10.1002/jbmr.1952
- Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi (SIE, SIGG, SIMFER, SIMMG-SIMI-SIOMMMS-SIOT) Linee Guida sulla gestione dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità. [Www.siommms.it](http://www.siommms.it)>linee guida intersocietarie- 9/6/2017
- Vescini F., Attanasio R., Balestrieri A., et al Italian Association of clinical endocrinologists (AME) position statement: drug therapy of osteoporosis. J Endocrinol Invest 2016 Jul;39(7):807-34. doi: 10.1007/s40618-016-0434-8. Epub 2016 Mar 11

- Radcliffe Lisk et al. Reducing mortality from hip fractures: a systematic quality improvement programme. BMJ Quality Improvement Reports 2014
- Nakayama, et al. Evidence of effectiveness of a fracture liaison service to reduce the re-fracture rate. Osteoporos Int (2016) 27:873-879
- G. Pioli et al. The management of hip fracture in the older population. Joint position statement by Gruppo Italiano Ortogeriatría (GIOG). Aging Clin Exp Res (2014) 26: 547-55
- A. Giusti et al, Implementazione di un "fracture liaison service" nell'area metropolitana di Genova: il progetto LICOS. ASL 3 Genovese, Ospedale Policlinico San Martino Genova. Congresso Nazionale Siomms 2018
- The care of patients with fragility fracture. Standards for Trauma. British Orthopaedic Association-2012
- Regione Veneto CRUF-Documento di Indirizzo Regionale per l'impiego dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi. Seduta 20/12/2016- Commissione tecnica regionale farmaci
- Percorso diagnostico terapeutico per il paziente affetto da osteoporosi. 2009 www.fimmgcremona.it
- PROMOTER- Progetto Osteoporosi Multidisciplinare Ospedali Territorio. Fondazione IRCSS S Matteo - ASST PAVIA
- Caffetti C, Bogliolo L, Giuffré G, et al. Multidisciplinary Model for Hospital-territory integrated management of patients with bone fragility: primary and secondary prevention of fractures according to severity and complexity. Reumatismo 2020; 72:75-85
- <https://defra-osteoporosi.it>
- Geusens P, Bours SPG, Wyers CE, van den Bergh JP. Fracture Liaison programs. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2019; 33: 278-89
- Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. Osteoporos Int. 2006; 17: 1726-33
- Wong R.M.Y., Law S.W., et al. Secondary prevention of fragility fractures: instrumental role of a FLS to tackle risk of imminent fracture. Hong Kong Medical Journal. 2019; 25:235-242
- America, Case Management Society. Standards of practice for Case Management. 2010 revisione. <http://www.csma.org>

- Alvaro R., Pennini A., Basilici Zanetti E., et al. Bone care nurses and the evolution of the nurse's education function: the Guardian Angel research project. Clin Cases in Miner and Bone Metab. 2015; 12:43-6
- Ministero della Salute. Piano Nazionale della Cronicità. <http://www.salute.gov.it>
- D.M. del 12/01/2017 (GU Serie Generale n. 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)

Allegati

Allegato 1 – Esami di I livello SIOMMMS modificati

- emocromo, creatinina, elettroforesi, calcemia, fosfemia, 25OHvitD, PTH, fosfatasi alcalina
- VES, transaminasi, calciuria 24 ore, fosfaturia delle 24 ore esclusivamente nella prima valutazione e da monitorare secondo giudizio clinico

Allegato 2 – Raccomandazioni per i centri che effettuano esami di densitometria ossea, in accordo alle linee guida della international society for clinical densitometry (ISCD)

DATABASE DI RIFERIMENTO PER IL T-SCORE

I centri per la densitometria ossea devono utilizzare, ai fini del calcolo del T-score per le aree del collo femorale e del femore totale, il database NHANES III (National Health and Nutrition Examination Survey) come riferimento.

DIAGNOSI DI OSTEOPOROSI

- La diagnosi di osteoporosi può essere fatta, nelle donne in post-menopausa o negli uomini over 50 anni, solo nei casi in cui il valore di T-score sia ≤ -2.5 a livello della colonna lombare, del femore totale o del collo femorale;
- Il valore di T-score del 33% radio (1/3 radiale) può essere usato ai fini della diagnosi, in specifiche condizioni tra cui:
 - impossibilità ad utilizzare il femore e la colonna;
 - iperparatiroidismo;
 - pazienti obesi, il cui peso eccede il limite del lettino.

REGIONI DI INTERESSE DIAGNOSTICO DELLA COLONNA LOMBARE

- Utilizzare le vertebre L1-L4 per la diagnosi;
- Escludere dall'analisi le vertebre lombari affette da alterazioni osteostrutturali
 - quando sede di evidenti alterazioni (degenerative, fratturative);
 - quando la differenza con la vertebra adiacente è $>$ di 1.0 di T-score;
- Quando in seguito all'esclusione rimane solo una vertebra analizzabile, il sito lombare non è diagnostico ed è necessario utilizzare un altro sito;
- Specificare nel referto il motivo dell'esclusione e il valore di T-score della vertebra esclusa.

REGIONI DI INTERESSE DIAGNOSTICO DEL FEMORE

- Effettuare la diagnosi di osteoporosi sul sito con valore di T-score o Z-score più basso tra collo femorale e femore totale;
- Ai fini del confronto con l'esame precedente, utilizzare il valore del femore totale.

UTILIZZO DEL T-SCORE O DELLO Z-SCORE

- Nelle donne in post-menopausa e negli uomini con età ≥ 50 anni utilizzare il T-score e i criteri diagnostici di osteoporosi e osteopenia come da Organizzazione Mondiale della Sanità;
- Nelle donne in pre-menopausa e negli uomini di età < 50 anni utilizzare lo Z-score:
 - non fare diagnosi di osteoporosi in queste categorie sulla base della sola BMD;
 - per la diagnosi utilizzare i seguenti valori di Z-score:
 - ≤ 2.0 : indicativi di una mineralizzazione ossea "al di sotto del range atteso per età";

- > 2.0: indicativi di una mineralizzazione ossea "compresa nel range d'età".

PRECISIONE E CONTROLLO QUALITÀ DEL CENTRO DENSITOMETRICO

- Seguire le indicazioni per il controllo di qualità riportate sul manuale del densitometro;
- Effettuare scansioni periodiche del fantoccio (almeno una volta alla settimana);
- Verificare periodicamente (almeno una volta alla settimana) i dati del controllo di qualità;
- Ogni centro densitometrico deve determinare il valore di precisione del proprio densitometro:
 - non usare l'errore di precisione fornito dal densitometro;
 - effettuare il calcolo in vivo dell'errore di precisione del singolo tecnico di radiologia (TSRM) che effettua le indagini DXA;
 - se ci sono più TSRM, utilizzare l'errore di precisione medio.

Per effettuare un controllo di precisione in vivo:

- effettuare la misurazione della BMD su 15 pazienti per tre volte, dopo riposizionamento;
- effettuare la misurazione della BMD su 30 pazienti per due volte, dopo riposizionamento;
- calcolare i valori di precisione sui dati ottenuti come root mean square standard deviation (RMS-SD) e come LSC al 95% dell'intervallo di confidenza.

Valori minimi accettabili di precisione per il singolo TSRM (effettuare un nuovo training se i valori di precisione di un TSRM scendono al di sotto di queste soglie):

- colonna lombare: 1.9% (LSC=5.3%);
- femore totale: 1.8% (LSC=5.0%);
- collo femorale: 2.5% (LSC=6.9%);

REFERTO DELLA DENSITOMETRIA: REQUISITI MINIMI

- Motivo dell'esame;
- Presenza di fattori tecnici limitanti l'uso di specifiche regioni di interesse (fratture, artrosi, protesi, mezzi di sintesi);
- Valori di T-score e Z-score quando appropriati, con la diagnosi finale OMS nei casi di utilizzo del T-score;
- Esami di follow-up:
 - devono essere effettuati presso lo stesso centro dove è stata eseguita la prima indagine e con lo stesso densitometro. Se effettuati in un centro differente, è necessario che il modello del densitometro sia equivalente;
 - non è possibile confrontare esami effettuati con densitometri di marca diversa;
 - valori di LSC del proprio centro;
 - riportare il cambio, se significativo, tra il precedente esame e quello attuale.

REFERITO DELLA DENSITOMETRIA: COSA NON INCLUDERE

- Non associare termini quali "*lieve*", "*moderata*" o "*severa*" alla diagnosi di osteoporosi;
- Non effettuare diagnosi separate tra le varie regioni di analisi, ma effettuare la diagnosi finale sul sito con valori di T-score o Z-score più bassi;
- Non includere i risultati dai siti scheletrici tecnicamente non validi.

Reference: International Society for Clinical Densitometry (ISCD) Adult Official Position.
Disponibile online presso: <https://iscd.org/learn/official-positions/adult-positions/>