

Il Direttore Generale

Franco Rossi

Bologna, 31 ottobre 2001

Prot. n. 47504 /DIR
ML - AP

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Delle Aziende USL ed Ospedaliere

Al Commissario Straordinario
Al Direttore Sanitario
Dello II.OO.RR.

Ai Referenti Organizzativi della
Specialistica Ambulatoriale
Delle Aziende USL ed Ospedaliere

Della Regione Emilia Romagna

CIRCOLARE N. 21

OGGETTO: Controllo dei tempi di attesa per le prestazioni di Densitometria Ossea (D.O.).

Premessa

Il monitoraggio del tempo di attesa, effettuato a livello aziendale e regionale secondo quanto indicato dal D.Lvo 124/98 e dalle successive disposizioni regionali (DGR n. 1296/98, circolare regionale n. 10/99), ha evidenziato la necessità di fornire indicazioni riguardo ai criteri di accesso per una indagine diagnostica, la Densitometria Ossea (D.O.), per la quale continuano ad osservarsi lunghi tempi di attesa, nonostante il significativo aumento dell'offerta da parte delle Aziende sanitarie della regione.

L'aumento del volume di prestazioni erogate non ha determinato la riduzione dei tempi di attesa. Infatti, nel corso del 2000 sono state effettuate circa 51.000 densitometrie, con un incremento di oltre il 13% rispetto al '99; questo trend

incrementale si conferma anche per l'anno 2001, senza che esso abbia determinato ricadute positive in termini di riduzione dei tempi di attesa.

Contestualmente agli sforzi di adeguamento dell'offerta, è quindi necessario affrontare la questione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche alla Densitometria Ossea, finalizzata a definire i tempi per l'accesso sia al primo esame sia ai controlli successivi.

La circolare regionale n. 9/01, che recepisce il protocollo di intesa siglato con le principali organizzazioni sindacali in rappresentanza dei cittadini, tra l'altro rinvia a specifiche linee guida per le indicazioni di accesso alla Densitometria Ossea.

A questo fine la presente circolare definisce i criteri di accesso alla D.O. avvalendosi delle raccomandazioni prodotte da un Panel pluridisciplinare di esperti coordinato dal CeVEAS, su commissione dell'Agenzia Sanitaria Regionale.

Il gruppo di esperti ha elaborato il documento tecnico, allegato, sulla base di un'analisi comparata delle linee guida e dei rapporti di technology assessment disponibili a livello internazionale sull'uso appropriato della Densitometria Ossea. Nel documento vengono riportati gli obiettivi che hanno orientato i lavori del Panel, la metodologia seguita, la sintesi delle principali raccomandazioni (generali, specifiche e per gli esami di controllo) e gli indicatori, che le Aziende dovranno utilizzare per il monitoraggio e la valutazione dell'assistenza fornita. Di seguito sono riportate le indicazioni alle Aziende sanitarie della regione per il controllo dei tempi di attesa, così come previsto dal D.Lvo 124/98.

Indicazioni cliniche alla Densitometria Ossea

La Densitometria Ossea è l'esame strumentale più utile per la misurazione della massa ossea. Tuttavia, come precisato nel documento allegato, la diagnosi di osteoporosi è soltanto uno dei fattori che devono essere presi in considerazione per definire il rischio di frattura e per decidere se istituire un trattamento farmacologico. Il documento elaborato dal gruppo tecnico indica i fattori di rischio per la riduzione della massa ossea e, sulla base di questi, individua le categorie di pazienti per le quali è appropriata l'esecuzione dell'esame, indicando inoltre in 60 giorni il tempo di attesa preferibile per l'accesso alla prestazione.

In via preliminare va precisato che:

- La Densitometria Ossea non è raccomandata come screening universale di popolazione, in particolare in donne in peri- menopausa. Non è infatti documentata l'efficacia di controlli a periodicità regolare e su chiamata attiva, rivolti a donne "sane".

- La Densitometria Ossea è da effettuarsi solo quando il risultato dell'esame può modificare i successivi comportamenti assistenziali e/o la qualità di vita del paziente.

Indicazioni specifiche per il controllo dei tempi di attesa

A. CONDIZIONI CLINICHE PRIORITARIE - Per le indicazioni di seguito elencate il primo accesso alla Densitometria Ossea dovrà essere assicurato entro 60 giorni.

1. Donne e uomini con sospetta osteoporosi secondaria:

- morbo di Cushing,
- malassorbimenti intestinali (celiachia),
- malattie infiammatorie intestinali (M. di Crohn),
- ipogonadismo primitivo,
- ipertiroidismo e iperparatiroidismo primitivo,
- epatopatie colestatiche,
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefropatie croniche,
- soggetti sottoposti a trapianto.

2. Soggetti che iniziano terapie prolungate (> 6 mesi) con:

- corticosteroidi sistemici (>5mg/die di prednisone-equivalenti),
- tiroxina (ad alte dosi soppressive),
- antiepilettici (fenitoina, fenobarbital),
- farmaci antiretrovirali,
- farmaci che inducono ipogonadismo,
- eparina.

3. Donne in condizioni ginecologiche suggestive di carenza estrogenica:

- amenorrea primaria non trattata,
- ovariectomia bilaterale precoce,
- amenorrea secondaria di durata oltre 2 aa.,
- menopausa precoce (< 45 anni).

4. Donne in menopausa da almeno sei mesi, con fattori di rischio accertati, per le quali l'esecuzione dell'esame è a supporto della decisione terapeutica verso una terapia ormonale sostitutiva o altro trattamento per l'osteoporosi di lunga durata.

I fattori di rischio considerati sono quelli legati all'anamnesi familiare, agli stili di vita e all'assunzione cronica di farmaci:

- Nutrizione:* inadeguata assunzione di Calcio e vitamina D; peso corporeo estremamente basso (ovvero Indice di Massa Corporea <19 kg/m²),
- Stili di Vita riferiti a* scarso esercizio fisico o immobilità prolungata; fumo (> 20 sig/die); abuso di alcool (etilismo),
- Assunzione di Farmaci:* vedi quelli indicati al precedente punto 2).

La stima attesa delle donne che ricadono nella categoria 4) dovrebbe attestarsi, secondo il Panel di esperti, al massimo intorno al 20% del totale.

5. Soggetti con evidenza radiologica di osteoporosi o con storia di pregresse fratture di tipo osteoporotico.

B. CONDIZIONI CLINICHE A BASSA PRIORITÀ - Il gruppo tecnico ha identificato anche le condizioni per le quali l'indicazione all'esame presenta aree di incertezza circa l'utilità nell'influenzare comportamenti terapeutici ed assistenziali successivi. L'accesso alla densitometria sarà programmato in questi casi secondo le disponibilità del sistema, una volta assicurata la risposta per le condizioni cliniche prioritarie sopra descritte.

Le indicazioni a bassa priorità sono le seguenti:

1. soggetti con fattori di rischio minori quali familiarità per fratture osteoporotiche, magrezza eccessiva (BMI <19), abuso di alcool (> 60 g./die),
2. donne in terapia ormonale sostitutiva,

C. CONDIZIONI CLINICHE PER LE QUALI LA D.O. NON È APPROPRIATA - Per le seguenti condizioni cliniche l'esame non è appropriato in quanto le prove di inefficacia/inutilità sono riconosciute ed il danno risulta superiore al beneficio:

1. donne e uomini che presentano come unica sintomatologia dolori diffusi e/o segni e sintomi attribuibili ad artrosi o lombosciatalgia (mal di schiena), in assenza di altri fattori di rischio per osteoporosi.

D. ESAMI DI CONTROLLO: il gruppo tecnico si è espresso anche sulla scansione temporale delle densitometrie osse di controllo, sottolineando che le variazioni della massa ossea si verificano in un intervallo di tempo elevato, in quanto il metabolismo naturale dell'osso necessita di tempi lunghi per poter registrare cambiamenti rilevanti. Ne consegue che i controlli successivi al primo esame, se necessari, non hanno rilevanza diagnostica prima di 24 mesi.

Indicatori per il monitoraggio della corretta formulazione delle liste di attesa

Al fine di monitorare l'impatto nella pratica clinica e le ricadute sull'accessibilità alla prestazione si stabilisce l'utilizzo degli indicatori individuati dal Panel di esperti ed illustrati nel documento allegato. Gli indicatori sono finalizzati a misurare sia l'accessibilità, e la relativa coerenza con le indicazioni cliniche, sia l'appropriatezza d'uso dell'esame.

Le Aziende sanitarie sono pertanto tenute ad effettuare, con gli strumenti sopra indicati, verifiche semestrali i cui risultati saranno trasmessi al Servizio Distretti sanitari di questa Direzione.

Distinti saluti.

Franco Rossi

Allegato: n. 1

DENSITOMETRIA OSSEA

ANALISI COMPARATA E SINTESI DELLE LINEE GUIDA E DEI RAPPORTI DI TECHNOLOGY ASSESSMENT

- **Analisi e valutazione linee-guida internazionali e nazionali**
- **Sintesi delle raccomandazioni**
- **Indicatori di monitoraggio**

Giugno 2001

Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria

CeVEAS

Il presente rapporto è stato preparato da:

Panel multidisciplinare

Dr.ssa Silvana Borsari
ginecologa consultori – Azienda USL Modena
Prof.ssa Renata Caudarella
Mal. del metabolismo - SIOMMMS – Policlinico S. Orsola-Malpighi - Bologna
Prof. Domenico De Aloysio
ginecologo centro menopausa - Policlinico S. Orsola-Malpighi - Bologna
Dr.ssa Maria Pia Fantini
ASR Regione ER
Dr. Vittorio Lucchese
Fisiatra – Azienda USL Modena
Dr. Tiziano Lusenti
Nefrologo - Azienda Ospedaliera Reggio Emilia
Dr. Pierpaolo Mazzucchelli
Medico di medicina generale – SIMG - Ferrara
Dr. Massimo Milandri
Medico di medicina generale – FIMMG - Forlì
Prof. Mario Passeri
internista – SIMI - Azienda Ospedaliera Parma
Dr. Mario Pedrazzoni
Internista – Azienda Ospedaliera Parma
Prof. Afro Salsi
Geriatra - Policlinico S. Orsola-Malpighi – Bologna

Cittadini

Sig. Fulvio Pivetti
Resp. Comitato Anziani
Sig.ra Ivonne Poppi
Resp. Sindacato Pensionati (CGIL – CISL – UIL)

CeVEAS

Dr. Nicola Magrini
Farmacologo clinico - CeVEAS
Dr.ssa Anna V. Ciardullo
Internista - CeVEAS
Dr.ssa M. Monica Daghio
Metodologa formazione/informazione - CeVEAS
Dr.ssa Luciana Ballini
Sociologa - CeVEAS

Il testo del presente rapporto è stato scritto da:

Dr. Nicola Magrini
Dr.ssa Anna V. Ciardullo

*CeVEAS – Centro per la Valutazione
dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria
Viale Muratori, 201 – 41100 – Modena
Tel. 059.435200 – fax 059.435222
e-mail: n.magrini@ausl.mo.it*

INDICE

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Sintesi del documento | 4 | Bibliografia | 11 |
| Capitolo 1 Metodologia | 6 | Capitolo 3 Analisi comparata delle linee-guida e dei rapporti di TA disponibili | 12 |
| 1.a. Reperimento delle linee-guida | 6 | Sinossi e valutazione metodologica | 13 |
| 1.b. Valutazione metodologica delle linee-guida internazionali e nazionali | 6 | Sinossi e valutazione delle raccomandazioni | 17 |
| 1.c. Valutazione delle raccomandazioni cliniche delle linee-guida internazionali | 6 | Capitolo 4 Valutazione delle linee-guida prodotte dalle aziende sanitarie Regione ER | 21 |
| 1.d. Costituzione del panel multidisciplinare e sintesi delle raccomandazioni | 7 | Allegato 1: Modulo per la richiesta | 28 |
| 1.e. Valutazione delle linee-guida locali RER | 7 | Allegato 2: Scheda raccolta dati per audit | 29 |
| Schema riassuntivo | 8 | Allegato 3: Criteri densitometrici per la DXA, Siti di misurazione, Tecniche di misurazione della massa ossea, Refertazione dell'esame | 30 |
| Capitolo 2 Raccomandazioni per la Densitometria Ossea | 9 | | |
| Premessa | 9 | | |
| I dati regionali sulle fratture di femore | 9 | | |
| Fattori di rischio per l'osteoporosi | 9 | | |
| Obiettivi | 10 | | |
| Criteri per la definizione delle raccomandazioni | 10 | | |
| Raccomandazioni generali | 10 | | |
| Raccomandazioni specifiche per il primo esame | 10 | | |
| Raccomandazioni per i controlli/follow-up | 10 | | |
| Indicatori di Monitoraggio | 11 | | |

Sintesi del documento

Premessa

Il presente rapporto è stato commissionato al CeVEAS dalla Agenzia Sanitaria Regionale (ASR) della Regione Emilia-Romagna e fornisce una valutazione metodologica e una sintesi delle principali raccomandazioni delle linee-guida disponibili sull'uso appropriato della Densitometria Ossea.

Obiettivi

- Revisione sistematica delle linee-guida internazionali e nazionali basate sulle indicazioni alla esecuzione di una densitometria ossea.
- Definire le indicazioni ed i tempi per l'accesso al primo esame ed agli esami successivi (controlli).
- Migliorare l'appropriatezza d'uso dell'esame, favorire l'accesso, in tempi garantiti, a coloro per i quali l'esame è indicato.
- Ridurre i tempi di attesa per l'accesso all'esame.

Metodologia

Le fasi seguite nella elaborazione del presente rapporto sono state le seguenti:

- ricerca delle linee-guida disponibili, loro valutazione metodologica, sintesi delle raccomandazioni principali e valutazione comparata del grado di accordo
- analisi degli studi primari e delle metanalisi per l'approfondimento di specifici problemi;
- identificazione di un panel multidisciplinare composto da medici specialisti, medici di medicina generale, cittadini e da metodologi del CeVEAS;
- discussione e condivisione con i membri del panel dei criteri metodologici e degli obiettivi del presente rapporto;
- stesura di una versione preliminare da parte del gruppo di coordinamento e discussione con il panel;
- stesura del documento finale.

Criteri per la definizione delle raccomandazioni

Le raccomandazioni sono state prodotte sulla base di 2 criteri generali:

1. suddivisione delle raccomandazioni in relazione alla appropriatezza, inappropriata ed eventuali aree di incertezza;
2. scansione differenziata dei tempi di attesa desiderabili.

Sintesi delle principali raccomandazioni

Sulla base delle linee-guida internazionali e nazionali esaminate, sono state definite le seguenti raccomandazioni:

Raccomandazioni Generali

- La Densitometria Ossea è indicata in relazione a condizioni cliniche ben definite e non è un esame con caratteristiche di "urgenza".
- La Densitometria Ossea non è raccomandata come screening universale di popolazione, in particolare nelle donne in peri-menopausa, in quanto attualmente non ne è stata documentata l'efficacia.
- La Densitometria Ossea dovrebbe essere richiesta solo quando il risultato dell'esame può modificare i successivi comportamenti assistenziali e/o la qualità di vita del paziente.

Raccomandazioni Specifiche:

A. esame da effettuare entro 60 giorni:

- Soggetti con storia di pregresse fratture di tipo osteoporotico
- Donne e uomini con sospetta osteoporosi secondaria:
 - morbo di Cushing
 - malassorbimenti intestinali (celiachia)
 - malattie infiammatorie intestinali¹²
 - ipogonadismo primitivo
 - ipertiroidismo e iperparatiroidismo primitivo
 - epatopatie colestatiche
 - insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefropatie croniche
 - trapiantati
- Soggetti che iniziano terapie prolungate (> 6 mesi) con:
 - corticosteroidi sistemici¹³ (>5mg/die di prednisone-equivalenti),
 - eparina,
 - tiroxina (ad alte dosi soppressive¹⁴),
 - antiepilettici (fenitoina, fenobarbital),
 - farmaci antiretrovirali
 - farmaci che inducono ipogonadismo
- Donne in condizioni ginecologiche suggestive di carenza estrogenica:
 - amenorrea primaria non trattata,
 - ovariectomia bilaterale precoce,
 - amenorrea secondaria di durata oltre 2 aa.,
 - menopausa precoce (< 45 anni)
- Donne in menopausa da almeno sei mesi, con fattori di rischio accertati, in cui l'esecuzione dell'esame serve da supporto per decidere se instaurare una terapia ormonale sostitutiva o altra terapia per l'osteoporosi di lunga durata. La stima attesa delle donne che possono ricadere in questa categoria si attesta, al massimo, intorno al 20% (cioè al massimo 1 su 5 donne).
- Evidenza radiologica di osteoporosi
- Soggetti con importanti carenze alimentari (inadeguata assunzione di Calcio e vitamina D)

B. da effettuare secondo la disponibilità del sistema:

- Soggetti con fattori di rischio minori come:
 - a) Familiarità per fratture osteoporotiche
 - b) magrezza eccessiva (BMI < 19)
 - c) abuso di alcool (>60g/die)
- Donne in terapia ormonale sostitutiva
- Soggetti in terapia con farmaci per l'osteoporosi.

C. esame inappropriato:

- Donne e uomini che presentino come unica sintomatologia dolori diffusi e/o segni e sintomi attribuibili ad artrosi o lombosciatalgia (mal di schiena), in assenza di altri fattori di rischio per osteoporosi

Raccomandazioni per i controlli/follow-up:

In generale, l'esame densitometrico, se necessario, non dovrebbe essere ripetuto prima di 18-24 mesi.

Analisi delle linee-guida delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Le raccomandazioni sopra riportate sono, in linea di massima, coerenti con le raccomandazioni prodotte dalle quattro aziende sanitarie regionali (Modena, Reggio-Emilia, Parma e Piacenza).

E' risultata apprezzabile la soluzione adottata da diverse ASL di raggruppare le raccomandazioni cliniche, anche mediante l'uso di codici-colore, per stabilire le diverse priorità di accesso (anche sulla base delle disposizioni della Direttiva della Regione ER 1296/1998).

In qualche caso è stata realizzata una versione per i cittadini sviluppata congiuntamente da operatori sanitari e cittadini e fogli informativi per gli ambulatori di medicina generale potenzialmente utili ad innescare azioni di governo clinico sul territorio in vista di un miglioramento complessivo del sistema azienda-clinici-cittadini.

Indicatori

Risulta di fondamentale importanza poter valutare la qualità dell'assistenza realmente fornita e quanto questa si discosti o sia in linea rispetto a standard definiti. La definizione di questi standard può essere rappresentata dalle linee-guida *evidence-based*. La definizione di indicatori utili ad effettuare una valutazione della tipologia dell'assistenza fornita può essere effettuata utilizzando indicatori di processo e (molto più raramente) di esito.

A tal fine sono stati raccolti 3 diversi tipi di strumenti utilizzabili per l'audit di appropriatezza d'uso dell'esame.

- Strumenti di rilevazione *ad hoc* mediante una "scheda raccolta dati" apposita, che specifica le raccomandazioni appropriate ed inappropriate prodotte, per la valutazione della appropriatezza delle prestazioni;
- modulo di richiesta in cui le raccomandazioni sono elencate attraverso l'uso di *codici-colore*, questa modulare, se informatizzata, potrebbe consentire una valutazione routinaria della appropriatezza e della tipologia delle prestazioni;
- una proposta per la ricettazione dei medici di medicina generale (ricettario regionale) di inserire nella richiesta l'indicazione all'esame secondo l'elenco differenziato delle raccomandazioni sopra riportate per consentire al sistema di prenotazione locale di allocare la prestazione da erogare in idonee liste di attesa.

Capitolo 1 Metodologia

1.a. Reperimento delle linee-guida

Sono state raccolte e catalogate tutte le linee-guida prodotte da organismi scientifici nazionali ed internazionali sulla densitometria ossea e sull'osteoporosi.

La ricerca dei documenti è stata eseguita in modo sistematico sia sui siti di linee-guida di agenzie nazionali, agenzie di technology assessment o di autorevoli organismi indipendenti internazionali sia sulle principali banche dati biomediche disponibili: MEDLINE ed EMBASE. Vale la pena sottolineare come le linee-guida prodotte da agenzie nazionali o agenzie di Technology Assessment spesso non sono disponibili su queste banche dati ma è possibile reperirli in linea (solitamente in full-text) sui siti delle agenzie responsabili della loro elaborazione.

Per ogni argomento sono state sviluppate strategie di ricerca delle linee-guida pubblicate (dal 1996 al maggio 2001) utilizzando sia termini controllati (es. MESH) che liberi; la ricerca è stata poi perfezionata applicando limiti in riferimento al tipo di pubblicazione ed alla data.

La fase successiva ha comportato il reperimento dei documenti originali e la loro valutazione metodologica e delle raccomandazioni cliniche attraverso una check-list (v. oltre), sul modello della National Clearinghouse statunitense, semplificata per la parte metodologica ed analitica per la parte del confronto sinottico delle raccomandazioni principali e secondarie. Dal momento che molte linee-guida non sono pubblicate sulle principali riviste scientifiche, ma prodotte da agenzie governative o altri organismi ad esse preposte, si possono reperire spesso in linea; in caso contrario, le abbiamo recuperate attraverso servizi nazionali ed internazionali di *document delivery*.

I principali siti di linee-guida consultati sono stati:

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality (già AHCPR) – USA
<http://text.nlm.nih.gov/frs/pick?collect=ahcpr&dbName=0&cc=1&t=929011982>

ANAES – Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé - (già ANDEM) – Francia <http://www.anaes.fr>

RMO – Les Referencés Médicales Opposables – Francia (ANDEM)
<http://www.upml.fr/rmo.htm>

CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION – Clinical Practice Guidelines – Canada <http://www.cma.ca/cpgs>

CTFPHC – Canadian Task Force on Preventive Health Care – USA
<http://www.ctfphc.org>

MJA – Clinical Guidelines – Australia
<http://www.mja.com.au/public/guides/guides.html>

NGC – National Guideline Clearinghouse – USA
<http://www.guideline.gov/index.asp>

NHLBI – The National Heart, Lung, and Blood Institute at NIH – USA
<http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/index.htm>

NHS R&D HTA – Health Technology Assessment Programme – Inghilterra
<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk>

NICE – National Institute of Clinical Excellence – Inghilterra
<http://www.nice.org.uk>

NIH – The National Institutes of Health – USA <http://consensus.nih.gov/>

NZGG – New Zealand Guidelines Group – Nuova Zelanda
<http://www.nzgg.org.nz/LIBRARY.CFM>

PRODIGY Guidance – NHS Dept of Health – Inghilterra
<http://www.prodigy.nhs.uk/guidance/list.htm>

SBU – The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care – Svezia <http://www.sbu.se/sbu-site/index.html>

SIGN – Scottish Intercollegiate Guidelines Network – Scozia
<http://www.sign.ac.uk>

1.b. Valutazione metodologica delle linee-guida internazionali e nazionali

È stata prodotta una comparazione sinottica delle linee-guida internazionali disponibili prodotte negli ultimi 5 anni (dal 1996 in poi); è riportato, ove disponibile, il collegamento ipertestuale con il documento originale.

Il vantaggio di queste tavole sinottiche è soprattutto quello di rendere immediatamente disponibile al lettore una visione sintetica d'insieme delle linee-guida.

Sono stati utilizzati 3 criteri metodologici principali assegnando per ciascuno di essi un segno + ed ottenendo così un **punteggio finale** di tipo analogico, ovvero da un punteggio minimo pari a tre segni meno (-- -) fino ad un punteggio massimo pari a tre segni più (+++).

I criteri utilizzati per valutare la qualità metodologica delle linee-guida sono stati:

- la composizione **multidisciplinare del gruppo di lavoro** che ha prodotto la linea-guida, per la maggiore generalizzabilità e trasferibilità nella pratica clinica delle raccomandazioni prodotte rispetto a gruppi monodisciplinari;
- la presenza di uno schema esplicito di graduazione del livello di evidenza e della forza delle raccomandazioni (**schema di grading**, che comprende la forza e il livello di evidenza/tipo di studi); tale criterio consente sia di graduare o dare priorità alle singole raccomandazioni sia di evidenziare il tipo di studi a sostegno di ogni singola raccomandazione;
- la presenza di un **sistema esplicito di raccolta e valutazione degli studi primari** e di consultazione delle banche dati principali; la ricerca delle evidenze scientifiche deve avvenire in maniera sistematica e riproducibile, esplicitando i metodi utilizzati per evitare che ricerche bibliografiche relative allo stesso argomento producano risultati differenti.

Altre caratteristiche di particolare rilevanza delle linee-guida per l'implementazione e la valutazione sono state:

- presenza di sistemi di monitoraggio e di valutazione di impatto della linea-guida (**indicatori**)
- definizione o proposta di possibili strategie di implementazione suggerita
- particolare importanza è stata attribuita alla forma editoriale dei documenti ed alla presenza di flow-charts tanto da meritare un commento conclusivo a se stante inserito alla fine della *check-list* di valutazione clinica
- presenza di analisi economica
- dichiarazione esplicita di possibili conflitti di interesse.

1.c. Valutazione delle raccomandazioni cliniche delle linee-guida internazionali e nazionali

Tutte le raccomandazioni principali e parte delle secondarie sono state tradotte in italiano e confrontate

per le categorie di prevenzione, diagnosi, terapia, follow-up, criteri di accesso e/o di ricovero, ecc.

In questo modo si è offerto ad un lettore medio italiano la possibilità di effettuare confronti tra le diverse linee-guida e valutarne il grado di consenso o di omogeneità sulle raccomandazioni date.

1.d. Costituzione panel multidisciplinare e sintesi delle raccomandazioni

La costituzione del panel ha comportato le seguenti fasi:

- l'identificazione dei rappresentanti delle principali società scientifiche è stata realizzata attraverso la consultazione dei referenti regionali o nazionali che hanno provveduto alle loro nomine;
- bilanciamento delle figure professionali mediche per garantire una buona rappresentatività delle componenti ospedaliera e territoriale;
- bilanciamento per garantire una buona rappresentatività delle diverse realtà regionali;
- inserimento di figure non mediche quali i rappresentanti dei cittadini.

Le fasi seguite nella elaborazione del presente rapporto sono state le seguenti:

- ricerca delle linee-guida disponibili, loro valutazione metodologica, sintesi delle raccomandazioni principali e valutazione comparata del grado di accordo
- analisi degli studi primari e delle metanalisi per l'approfondimento di specifici problemi;
- identificazione di un panel multidisciplinare composto da medici specialisti, medici di medicina generale, cittadini e da metodologi del CeVEAS;
- discussione e condivisione con i membri del panel dei criteri metodologici e degli obiettivi del presente rapporto;
- stesura di una versione preliminare da parte del gruppo di coordinamento e discussione con il panel;
- stesura del documento finale.

1.e. Valutazione delle linee-guida delle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

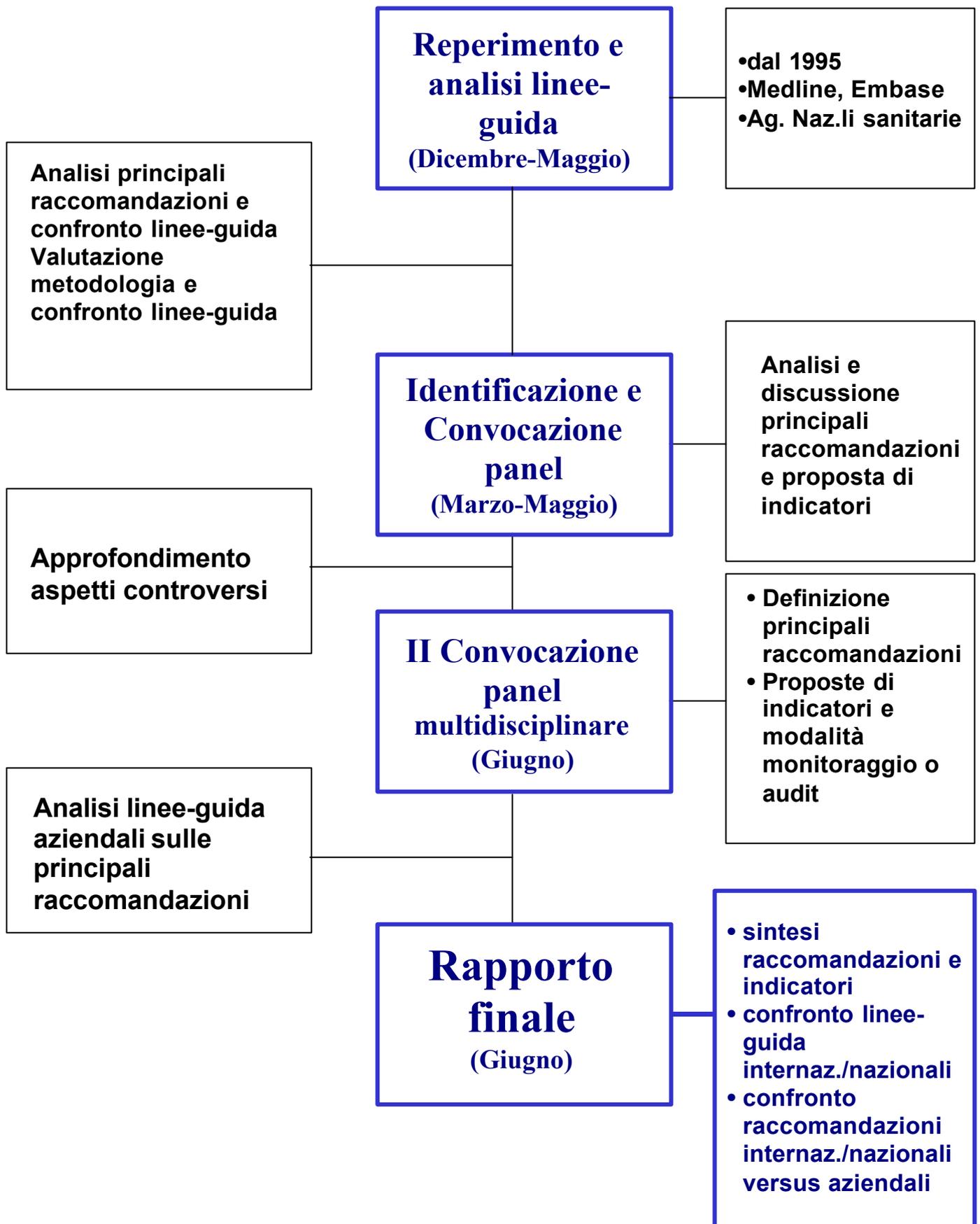
È stata prodotta una comparazione sinottica delle principali raccomandazioni contenute nelle linee-guida prodotte dalle aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna ricevute dalla ASR/Ass. Sanità RER.

La valutazione metodologica ha seguito i 3 principali criteri riportati nei paragrafi precedenti (1.b e 1.c).

Particolare attenzione è stata data alla valutazione degli aspetti organizzativi locali ed in particolare del loro grado di validità (*evidence-based*) e di coerenza alle linee-guida principali; inoltre, la presenza di indicatori espliciti di valutazione, criteri per la prioritarizzazione dell'accesso e per la gestione delle liste d'attesa, sono stati oggetto di discussione da parte del panel e, quando valide o utili, riportate nella sintesi generale del documento.

La valutazione delle raccomandazioni cliniche e/o clinico-organizzative presenti in ciascuna linea-guida locale sono state confrontate con le raccomandazioni definite ed accettate dal gruppo di lavoro regionale multidisciplinare a partire dalle linee-guida internazionali disponibili.

SCHEMA RIASSUNTIVO METODOLOGIA DI LAVORO



Capitolo 2

Raccomandazioni per la Densitometria Ossea

A cura del panel multidisciplinare

Premessa

L'osteoporosi è "una patologia dello scheletro caratterizzata da una ridotta resistenza dell'osso che predispone la persona ad un aumentato rischio di frattura. La resistenza dell'osso si basa sull'integrazione di 2 fattori: la densità e la qualità dell'osso".¹

La riduzione della massa ossea si verifica in entrambi i sessi ma è maggiore nella donna sia per un minor picco di massa ossea raggiunto alla maturità sia a causa di una perdita accelerata di massa ossea nei primi 3-5 anni dopo la menopausa. La riduzione della massa ossea è di per sé asintomatica; i dolori come lombalgia/lombosciatalgia sono frequentemente dovuti a fenomeni degenerativi osteo-artrosici.^{1,2}

Ogni intervento nel paziente con osteoporosi ha come obiettivo principale la prevenzione delle fratture. La prevenzione primaria delle fratture è rivolta all'individuo che ancora non ha registrato eventi, mentre in chi ha già subito fratture si deve parlare di prevenzione secondaria o di trattamento dell'osteoporosi.

L'anamnesi e l'esame obiettivo sono essenziali per la valutazione del rischio di frattura e dovrebbero includere la stima di una riduzione dell'altezza corporea e/o di variazioni posturali.¹

Gli obiettivi di una valutazione dei pazienti a rischio di osteoporosi sono:

- confermare la diagnosi di osteoporosi sulla base della misurazione della massa ossea;
- stimare il rischio di frattura;
- decidere se istituire un trattamento farmacologico.¹

La densitometria ossea è l'esame strumentale più utile per la misurazione della massa ossea. Tuttavia, anche se permette di far diagnosi di osteoporosi, è soltanto uno dei fattori che devono essere presi in considerazione per definire il rischio di frattura.¹

Per comprendere come il valore densitometrico rappresenti uno dei fattori di rischio per frattura, basta considerare come le donne nel più basso terzile della distribuzione dei valori densitometrici abbiano un'incidenza di fratture pari a 2.6 per 1000 donne/anno rispetto ad una incidenza di 27.3 per 1000 donne/anno in donne che presentino gli stessi valori densitometrici ma contemporaneamente 5 o più fattori di rischio.³⁻⁵

L'OMS ha definito i parametri densitometrici per la diagnosi di osteoporosi mediante l'uso del **T-score** (differenza, espressa in deviazioni standard, tra valore osservato e valore medio dei giovani adulti); esso va distinto dallo **Z score** (differenza, espressa in deviazioni standard, tra valore osservato e valore medio dei coetanei). Ad esempio, la riduzione di 1 DS della densità ossea fa aumentare il rischio individuale di frattura di circa 1.5-2.5 volte¹; una pregressa frattura vertebrale comporta un incremento di circa 4-5 volte del rischio di una seconda frattura sia vertebrale che non vertebrale,^{3,4,6} mentre coloro che hanno sofferto di fratture multiple hanno un rischio aumentato fino a 12 volte.⁷

L'**incidenza di fratture di femore** nelle donne aumenta con l'età e raggiunge un picco oltre gli 80 anni. Da una incidenza di 0.5-1% nella fascia di età 70-74 anni, si arriva ad un'incidenza del 1-3% nella decade successiva e del 11-22% sopra gli 85 anni.⁸⁻¹⁰

Un fattore determinante per il verificarsi delle fratture è comunque rappresentato dalle **cadute**. Risulta quindi chiaro che la prevenzione delle cadute è di primaria e crescente importanza nei pazienti in età avanzata.

I dati regionali sulle fratture di femore

Nello scorso anno (2000), sono state ricoverate per fratture di femore (ICD 820) 7099 persone che corrispondono ad un tasso di 177 fratture per centomila abitanti. Se si fa riferimento alla popolazione regionale con età superiore ai 45 anni, nel 2000 sono state ricoverate per fratture di femore 6913 persone che corrispondono ad un tasso di 172 per centomila abitanti rispetto alla popolazione generale e ad un tasso di 356 per centomila abitanti rispetto alla popolazione di età superiore ai 45 anni (fonte: statistiche regionali).

Vi è oggi unanime consenso nell'affermare che la densitometria ossea **non è consigliata come "screening"** da applicare alla popolazione generale, alle donne in menopausa o agli anziani in genere, in quanto circa metà delle fratture si verificano in pazienti in cui il test era risultato negativo.^{1,11}

L'identificazione delle categorie a rischio elevato di frattura assume un ruolo di primo piano quale prerequisito essenziale per le decisioni diagnostiche e terapeutiche. E' pertanto rilevante definire quali siano i **fattori di rischio** per la riduzione della massa ossea.

Fattori di rischio per l'osteoporosi

I fattori di rischio per osteoporosi sono di due tipi:

1. Fattori Non Modificabili

Età

Sesso femminile

Storia familiare

2. Fattori Potenzialmente Modificabili

Nutrizione:

- Inadeguata assunzione di Calcio e vitamina D
- Peso corporeo estremamente basso (ovvero Indice di Massa Corporea <19 kg/m²)

Stile di Vita:

- Scarso esercizio fisico o immobilità prolungata
- Fumo (> 20 sig/die)
- Abuso di alcool (etilismo)

Endocrini:

- Menopausa precoce (spontanea o iatrogena)
- Amenorrea (> 1 anno)

Farmaci:

- Corticosteroidi sistemici (dosi >5 mg/die di prednisone-equivalenti per periodi prolungati, almeno > 6 mesi)
- Levotiroxina ad alte dosi come nella terapia TSH-soppressiva post-tiroidectomia per cancro differenziato della tiroide
- Antiepilettici (fenitoina, fenobarbital),
- Farmaci antiretrovirali
- Farmaci che inducono ipogonadismo
- Eparina per più di 6 mesi a dosi > 15000 UI/die

Osteoporosi secondaria a:

- morbo di Cushing
- malassorbimenti intestinali (celiachia)
- malattie infiammatorie intestinali (Chron)
- ipogonadismo primitivo
- ipertiroidismo e iperparatiroidismo primitivo
- epatopatie colestatiche
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefropatie croniche
- trapiantati

Obiettivi

Le raccomandazioni sotto riportate sono state formulate con i seguenti obiettivi:

- 1.migliorare l'appropriatezza d'uso dell'esame per favorire l'accesso a chi ne ha maggiormente bisogno in tempi garantiti;
- 2.ridurre i tempi di attesa per l'esecuzione dell'esame quando clinicamente appropriato;
- 3.prevenire le fratture osteoporotiche attraverso una potenziata capacità del risultato dell'esame di influenzare le decisioni terapeutiche successive.

Le raccomandazioni sono state prodotte sulla base di 2 criteri generali:

- suddivisione delle raccomandazioni in relazione alla appropriatezza, inappropriata ed eventuali aree di incertezza;
- scansione differenziata dei tempi di attesa desiderabili.

Un esame è **appropriato** quando ci sono prove della sua efficacia e se viene applicato a persone per le quali è stato dimostrato un beneficio superiore al danno.

Un esame è **inappropriato** quando ci sono prove della sua inefficacia/inutilità e se viene applicato a persone per le quali è stato dimostrato un danno superiore al beneficio.

Criteri per la definizione delle raccomandazioni

| Raccomandazioni Generali | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Densitometria Ossea è indicata in relazione a condizioni cliniche ben definite e non è un esame con caratteristiche di "urgenza" (24-48 ore). ▪ La Densitometria Ossea non è raccomandata come screening universale di popolazione, in particolare nelle donne in perimenopausa, in quanto attualmente non ne è stata documentata l'efficacia¹. ▪ La Densitometria Ossea dovrebbe essere richiesta solo quando il risultato dell'esame può modificare i successivi comportamenti assistenziali e/o la qualità di vita del paziente. | | |
| Raccomandazioni specifiche per l'accesso al primo esame | | |
| A. esame da effettuare entro 60 giorni | B. esame da effettuare secondo la disponibilità del sistema | C. esame inappropriato |
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soggetti con storia di pregresse fratture di tipo osteoporotico ▪ Donne e uomini con sospetta osteoporosi secondaria: <ul style="list-style-type: none"> - morbo di Cushing - malassorbimenti intestinali (celiachia) - malattie infiammatorie intestinali¹² (Chron) - ipogonadismo primitivo - ipertiroidismo e iperparatiroidismo primitivo - epatopatie colestatiche - insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefropatie croniche - trapiantati ▪ Soggetti che iniziano terapie prolungate (>6 mesi) con: <ul style="list-style-type: none"> - corticosteroidi sistemici¹³ (>5mg/die di prednisone-equivalenti), - tiroxina (ad alte dosi soppressive¹⁴), - antiepilettici (fenitoina, fenobarbital), - farmaci antiretrovirali, - farmaci che inducono ipogonadismo, - eparina ▪ Donne in condizioni ginecologiche suggestive di carenza estrogenica: <ul style="list-style-type: none"> - amenorrea primaria non trattata, - ovariectomia bilaterale precoce, - amenorrea secondaria di durata oltre 2 aa., - menopausa precoce (< 45 anni) • Donne in menopausa da almeno sei mesi, con fattori di rischio accertati, in cui l'esecuzione dell'esame serva da supporto per decidere se instaurare una terapia ormonale sostitutiva o altra terapia per l'osteoporosi di lunga durata. La stima attesa delle donne che possono ricadere in questa categoria si attesta, al massimo, intorno al 20% (cioè al massimo 1 su 5 donne). ▪ Evidenza radiologica di osteoporosi ▪ Soggetti con importanti carenze alimentari (inadeguata assunzione di Calcio e vitamina D) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soggetti con fattori di rischio minori come: <ol style="list-style-type: none"> a) Familiarità per fratture osteoporotiche b) magrezza eccessiva (BMI < 19) c) abuso di alcool (>60g/die) ▪ Donne in terapia ormonale sostitutiva ▪ Soggetti in terapia con farmaci per il trattamento dell'osteoporosi | <p>Donne e uomini che presentino come unica sintomatologia dolori diffusi e/o segni e sintomi attribuibili ad artrosi o lombosciatalgia (mal di schiena), in assenza di altri fattori di rischio per osteoporosi</p> |
| Raccomandazioni ai controlli/follow-up | | |
| <p>In generale, l'esame densitometrico, se necessario, non dovrebbe essere ripetuto prima di 18-24 mesi, perché le variazioni della massa ossea che eventualmente si verificano in tale intervallo di tempo possono essere inferiori all'errore di misurazione dello strumento diagnostico e perché il metabolismo naturale dell'osso necessita di tempi lunghi per poter registrare cambiamenti rilevanti.</p> | | |

Indicatori di monitoraggio

È importante che l'applicazione di queste raccomandazioni venga monitorata nel tempo attraverso indicatori idonei a valutarne le implicazioni e l'impatto sulla pratica clinica.

A tal fine sono stati raccolti diversi tipi di strumenti utilizzabili per l'audit di appropriatezza d'uso dell'esame.

Indicatori amministrativi

- N. Persone in Lista d'attesa (% per classi di età e per sesso)
- Tempi di attesa

Indicatori di appropriatezza

▪ E' possibile una definizione dell'accesso attraverso un modulo di richiesta ad hoc in cui sono chiaramente elencati con un codice-colore le modalità di accesso temporizzate sulla base delle raccomandazioni. Questo modulo permette anche una valutazione del tipo e della appropriatezza delle richieste (**allegato 1**).

▪ Se tale proposta dovesse incontrare difficoltà in termini di ricaduta/accettazione da parte dei medici prescrittori, anche perché non si potrebbe eliminare la prescrizione su ricettario regionale, si potrebbero raggiungere i medesimi obiettivi mediante un sistema in cui il prescrittore (MMG o specialista) specifichi sulla ricetta l'indicazione (presa dal presente elenco di raccomandazioni) che troverà corrispondenza in un analogo elenco distribuito ai sistemi di prenotazione (CUP) grazie al quale la richiesta verrà suddivisa secondo le tre categorie: esame erogabile entro 60 giorni, esame erogabile secondo la disponibilità del sistema, esame di controllo.

▪ È possibile una valutazione della appropriatezza *a posteriori* attraverso audit a campione temporale utilizzando indicatori costruiti sulla base delle principali raccomandazioni prodotte e riportate su una apposita "scheda raccolta dati" (**allegato 2**).

A titolo di esempio, un audit di questo tipo è stato condotto nella provincia di Modena nel 2000 ed ha mostrato che gli esami richiesti in modo appropriato sono stati il 42% del totale.

Bibliografia

- 1.NIH Consensus Conference. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA* 2001; 285:785-795
- 2.Australian National Consensus Conference 1996. Consensus statement. The prevention and management of osteoporosis. *MJA* 1997; 167:S1-S15
- 3.Marshall D *et al.* Meta-analysis for how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ* 1996;312:1254-1259
- 4.Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott III TA and Berger m. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J.Bone Miner.Res* 2000; 15:721-739
- 5.Cummings SR, Nevitt MC, Browner WS, Stone K, Fox KM, Ensrud KE, Cauley J, Black D, Vogt TM. Risk factors for hip fracture in white women. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *N Engl J Med* 1995;332:767-73
- 6.Burger H, van Daele PLA, Algra D, et al. Vertebral deformities as predictors of non-vertebral fractures. *BMJ* 1994; 309:991-992
- 7.Ross D, Davis J, Epstein RS. Pre-existing fractures and bone mass predict vertebral fracture incidence in women. *Ann Intern Med* 1991; 114:919-923
- 8.Effectiveness Bulletin. Review Osteoporosis. *Bandolier*: 15-May-99
- 9.Melton LJ III, Atkinson EJ, O'Connor MK et al. Bone density and fracture risk in men. *J Bone Miner Res* 1998;13:1915-1923
10. Riggs BL, Khosla S, Melton LJ III. A unitary model for involutional osteoporosis. *J Bone Miner Res* 1998;13:763-773
11. N.A.Pocock, N.L.Culton,N.D.Harris. The potential effect on hip fracture incidence of mass screening for osteoporosis. *MJA* 1999;170:486-488
12. J.F.Valentine, C.A.Sninsky. Prevention and treatment of osteoporosis in patients with inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 1999;94:878-833
13. Jutta C.J. Corticosteroid-induced osteoporosis. *Am J Hosp Pharm* 1994; 51: 188-97
14. S.L.Greenspan, F.S.Greenspan. The effect of thyroid hormone on skeletal integrity. *Ann Intern Med* 1999;130:750-758

Capitolo 3

Analisi comparata delle linee-guida e dei rapporti di technology assessment disponibili internazionali e nazionali

1. Royal College of Physicians, 2000. Osteoporosis - Clinical Guidelines for the Prevention and Treatment. Disponibile: <http://www.doh.gov.uk/pub/docs/doh/osteo.pdf>
2. British Columbia Min Health – Protocol Steering Committee, 1999. Protocol for Bone Density Measurement. Disponibile: <http://www.hlth.gov.bc.ca/msp/protoguides/gps/bone/bone.html>
3. Società Italiana dell'Osteoporosi e delle Malattie Metaboliche dell'Osso, 1999. Linee Guida Diagnostiche e Terapeutiche dell'Osteoporosi Postmenopausale e Senile.
4. Agenzia Sanitaria Regionale. Linee Guida Osteoporosi. Assessorato alla Sanità Regione Emilia-Romagna, 1997.
5. Executive and Council Committees of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada – SOGC, 1998. The Canadian Consensus Conference On Menopause And Osteoporosis. Disponibile: http://sogc.medical.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/menopeng.pdf
6. Australian National Consensus Conference – Commonwealth Dept. Health and Family Services, 1996. The prevention and management of osteoporosis. *MJA* 1997; 167:supplement. Disponibile: <http://www.mja.com.au/public/guides/osteo/ostindex.html>
7. US National Institutes of Health – NIH Consensus Conference, 2000. Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. *JAMA* 2001; 285:785-795. Disponibile: http://odp.od.nih.gov/consensus/cons/111/111_intro.htm

Sinossi e valutazione metodologica delle linee-guida sulla DENSITOMETRIA OSSEA

| TITOLO | <u>Osteoporosis - Clinical Guidelines for the Prevention and Treatment</u> | <u>Protocol for Bone Density Measurement</u> | Linee Guida Diagnostiche e Terapeutiche dell'Osteoporosi Postmenopausale e Senile | Linee Guida Osteoporosi. Prevenzione, diagnosi e terapia | <u>The Canadian Consensus Conference On Menopause And Osteoporosis</u> | <u>The prevention and management of osteoporosis Consensus statement</u> | <u>Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy</u> |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismo e Anno di produzione | Royal College of Physicians 1999 | British Columbia Min Health – Protocol Steering Committee 1999 | Società Italiana dell'Osteoporosi e delle Malattie Metaboliche dell'Osso 1999 | Agenzia Sanitaria Regionale – ASR Emilia-Romagna 1997 | Executive and Council Committees of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada - SOGC 1998 | Australian National Consensus Conference – Commonwealth Dept. Health and Family Services 1996 | US National Institutes of Health – NIH 2000 |
| CATEGORIA | Diagnosi - Trattamento - Prognosi | Diagnosi - Trattamento - Prognosi | Diagnosi - Trattamento - Prognosi | Prevenzione - Diagnosi - Terapia | Prevenzione - Diagnosi - Terapia | Prevenzione - Diagnosi - Terapia | Prevenzione - Diagnosi - Terapia |
| Gruppo Multidisciplinare | Non Specificato | Non specificato | NO | SI: 1 medico di sanità pubblica, 1 medico nucleare, 1 medico di laboratorio, 2 ginecologi, 1 internista, 2geriatri, 1 epidemiologo | SI: 8 ginecologi, 1 endocrinologo della riproduzione, 1 esperto in comunicazione, 1 farmacista, 2 internisti, 1 rappresentante dei pazienti, 1 medico di famiglia, 1 ostetrica | SI: 2 medici di medicina generale, 2 internisti, 1 epidemiologo, 1 dietista di sanità pubblica, 1 ricercatore di patologia clinica, 1 ortopedico, 1 reumatologo, 1 ginecologo, 1 fisioterapista, 1 rappresentante utenti | SI: 1 medico di famiglia e comunità, 1 epidemiologo, 1 ricercatore oncologo, 1 neuroendocrinologo, 1 ortopedico, 1 medico di sanità pubblica, 1 geriatra, 1 rappresentante Lega Donne Anziane, 1 reumatologo, 1 internista, 1 endocrinologo pediatrico, 1 periodontologo geriatrico |

| | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SCHEMA DI GRADING | <p>Livelli di Evidenza: I: metanalisi di studi osservazionali Ia: metanalisi RCT's Ib: almeno 1 RCT IIa: almeno 1 studio controllato ben disegnato non randomizzato IIb: almeno 1 altro tipo di studio quasi-sperimentale ben disegnato III: studi descrittivi non-sperimentali ben disegnati, es studi comparativi, studi di correlazione, studi caso-controllo IV: rapporti di commissione di esperti o opinioni e/o esperienza clinica di autorità</p> <p>Forza della raccomandazione: grado A da evidenza di livello Ia e Ib grado B da evidenza di livello IIa, IIb e III grado C da evidenza di livello IV</p> | NO | NO | NO | <p>Livelli di Evidenza: I: Evidenza ottenuta da almeno uno studio clinico appropriatamente randomizzato (RCT) II-1: Evidenza ottenuta da studi controllati ben disegnati senza randomizzazione II-2: Evidenza ottenuta da studi analitici di coorte o caso-controllo ben disegnati, preferibilmente da più di un centro o gruppo di ricerca. II-3: Evidenza ottenuta da comparazioni tra tempi e luoghi con o senza intervento. Risultati drammatici in esperimenti non controllati potrebbero anche essere inclusi. III: Evidenza ottenuta da opinioni di autorità stimate, basate sulla esperienza clinica, studi descrittivi o rapporti di commissioni di esperti Forza della Raccomandazione: Grado A: Buona evidenza per supportare la raccomandazione di considerare la condizione. Grado B: Discreta evidenza per supportare la raccomandazione di considerare la condizione. Grado C: Scarsa evidenza per supportare la raccomandazione di considerare la condizione, ma raccomandazioni possono essere fatte in altri campi. Grado D: Discreta evidenza per supportare la raccomandazione di NON considerare la condizione. Grado E: Buona evidenza per supportare la raccomandazione di NON considerare la condizione.</p> | NO | N.A. |
| Bibliografia Ricerca delle Fonti Metodi di Revisione | <p>Aggiornata al 1999 Banche Dati: Non dichiarate peer-review esterna Consensus</p> | <p>Aggiornata al 1998 Banche Dati: Non dichiarate peer-review interna Revisione sistematica</p> | <p>Aggiornata al 1999 Banche Dati: Non dichiarate consensus</p> | <p>Aggiornata al 1996 Banche Dati: NO consensus</p> | <p>Aggiornata al 1998 Banche Dati: Non dichiarate Revisione sistematica Consensus</p> | <p>Aggiornata al 1996 Banche Dati: NO Revisione Consensus</p> | <p>Aggiornata al 2000 Banche Dati: Non dichiarate Revisione sistematica Consensus</p> |
| ANALISI ECONOMICA | NO | NO | NO | Razionalizzando gli interventi evitando le prestazioni inutili, non efficaci, è possibile probabilmente ottenere un risparmio complessivo. | Non è stata fatta una formale analisi economica, ma viene richiamato il concetto di costo-efficacia per supportare molte raccomandazioni | SI | NO |
| CONFLITTO DI INTERESSI | Non Dichiarato | NO | Non Dichiarato | Non Dichiarato | Grants dalle industrie farmaceutiche: Berlex, Eli Lilly, Fournier Pharma, Merck Frosst, Novartis Pharmaceuticals, Novo Nordisk, Pharmacia & Upjohn, Procter & Gamble Pharmaceuticals, Roberts Pharmaceutical, Schering, Wyeth-Ayerst | NO | Non Dichiarato |

| | | | | | | | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E' prevista la revisione: | SI entro il 2004 | SI nel 2001 | NO | NO | Non dichiarato | NO | NO |
| STRATEGIA DI IMPLEMENTAZIONE | Gli studi pilota di audit di queste linee-guida suggeriscono che i MMG seguono le raccomandazioni per l'invio allo specialista; questo dà luogo alla identificazione dei pazienti ad alto rischio. Si raccomanda di sviluppare a livello locale audit simili come parte del programma della qualità. | Assicurare documentazione di compliance al protocollo per scopi di audit Il medico richiedente deve fornire la motivazione per la richiesta Il servizio deve fornire la prestazione solo se è indicata la motivazione sulla richiesta | NO | NO | NO | NO | NO |
| Indicatori di Monitoraggio e Valutazione | NO | Appropriatezza richieste Audit prestazioni erogate | NO | NO | NO | NO | NO |
| DISPONIBILITÀ DEL FULL-TEXT online | SI http://www.doh.gov.uk/pub/docs/doh/osteo.pdf | SI http://www.hlth.gov.bc.ca/msp/protoguides/gps/bone/bone.html | NO Bollettino SIOP; 1999; supplemento. | NO | SI http://sogc.medical.org/SOGCnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/menopeng.pdf | SI http://www.mia.com.au/pub/lic/guides/osteo/ostindex.html | SI http://odp.od.nih.gov/consensus/cons/111/111_intro.htm |
| DOCUMENTI ACCOMPAGNATORI | NO | NO | NO | NO | NO | NO | NO |
| Giudizio BD-CeVEAS METODOLOGIA | ++- Non è esplicitata la composizione del panel che ha prodotto le raccomandazioni. E' molto apprezzabile la esplicitazione degli scopi della linea-guida e della caratteristica di essere un documento di indirizzo a supporto di linee-guida da sviluppare a livello locale. | ++- Non è esplicitata la composizione del panel. Il documento non è una LG, ma un protocollo in una forma, però, utile al trasferimento delle raccomandazioni nella pratica clinica. | ++- Il panel non è multidisciplinare ma di una sola società scientifica. Manca uno schema esplicito di <i>grading</i> . C'è un riferimento alle fonti bibliografiche. | ++- Nel panel mancano l'ortopedico, il fisiatra, il medico di medicina generale ed il rappresentante dei pazienti. Manca uno schema esplicito di <i>grading</i> . Non c'è un riferimento alla metodologia di ricerca delle fonti bibliografiche. | ++- La composizione del panel è sbilanciata a favore della componente ginecologica soprattutto perché la consensus è prodotta dalla società scientifica di ginecologia canadese; è comunque apprezzabile la composizione multidisciplinare del gruppo. Il documento non è una LG, ma una consensus conference in una forma abbastanza utile alla pratica clinica. Le raccomandazioni sono poco dettagliate per ogni specifica condizione clinica e non è riportato il <i>grading</i> . | ++- Manca uno schema esplicito di <i>grading</i> . Il documento non è una LG, ma una consensus conference in una forma abbastanza utile alla pratica clinica. Le raccomandazioni sono poco dettagliate per ogni specifica condizione clinica e non è riportato il <i>grading</i> . | ++- Manca uno schema esplicito di <i>grading</i> . Il documento non è una LG, ma una consensus conference in una forma abbastanza utile alla pratica clinica. Era atteso l'aggiornamento di questo documento che è stato un punto di riferimento nel settore; la precedente versione era del 1993. La bibliografia non è direttamente riferita alle affermazioni contenute nel testo. |

| | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Giudizio BD-CeVEAS LEGGIBILITA'</p> | <p>Formato breve Flow chart chiara Raccomandazioni chiare</p> | <p>Formato molto sintetico. Mancano flow chart Le raccomandazioni sono molto chiare Facilmente leggibile.</p> | <p>Formato intermedio. Le flow charts sono discorsive e in parte diverse nel contenuto rispetto al testo principale. Le raccomandazioni sono schemi riassuntivi. Approccio editoriale di tipo manualistico.</p> | <p>Formato breve Flow charts chiare Raccomandazioni chiare Facilmente leggibile</p> | <p>Formato voluminoso Mancano flow charts Raccomandazioni non facilmente riconoscibili perché sparse nel testo Utili le tabelle presenti nel testo L'approccio è onni-comprendivo del problema menopausa; struttura in capitoli in forma manualistica</p> | <p>Formato intermedio Flow charts chiare Raccomandazioni non facilmente riconoscibili perché sparse nel testo Utili le tabelle presenti nel testo</p> | <p>Formato intermedio Mancano flow charts Raccomandazioni non facilmente riconoscibili perché sparse nel testo Di non facile lettura</p> |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

STATO BD-CeVEAS:

Completato dal CeVEAS in aprile 2001

Sinossi delle raccomandazioni cliniche delle linee-guida sulla DENSITOMETRIA OSSEA

| | <u>Osteoporosis - Clinical Guidelines for the Prevention and Treatment</u> 1999 | <u>Protocol for Bone Density Measurement</u> 1999 | Linee Guida Diagnostiche e Terapeutiche dell'Osteoporosi Postmenopausale e Senile 1999 | Linee Guida Osteoporosi. Prevenzione, diagnosi e terapia 1997 | <u>The Canadian Consensus Conference On Menopause And Osteoporosis</u> 1998 | <u>The prevention and management of osteoporosis Consensus statement</u> 1996 | <u>Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy</u> 2000 |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POPOLAZIONE TARGET | Adulti ad alto rischio di fratture osteoporotiche | Persone di tutte le età | Donne in postmenopausa e anziani | Adulti | Donne in menopausa | Adulti | Persone di tutte le età |
| CRITERI DENSITOMETRICI | <p>Criteria densitometrici OMS: Normale: T-score>-1 DS Ridotta Massa Ossea: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score<-2.5 DS Osteoporosi Severa o Conclamata: T-score<-2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> | - | <p>Criteria densitometrici OMS: Normale: T-score>-1 DS Osteopenia: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score<-2.5 DS Osteoporosi Conclamata: T-score<-2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> | <p><u>Criteria densitometrici OMS prima dei 65 anni:</u> Normale: T-score>-1 DS Ridotta Massa Ossea: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score<-2.5 DS Osteoporosi Severa o Conclamata: T-score<-2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> <p><u>Criteria densitometrici dopo i 65 anni:</u> Normale: Z-score>0 DS Borderline: Z-score tra -1 e 0 DS Osteopenia: Z-score<-1 DS</p> | <p><u>Criteria densitometrici OMS:</u> Normale: T-score>-1 DS Ridotta Massa Ossea: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score<-2.5 DS Osteoporosi Severa o Conclamata: T-score<-2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> | <p><u>Criteria densitometrici OMS:</u> Normale: T-score>-1 DS Ridotta Massa Ossea: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score<-2.5 DS Osteoporosi Severa o Conclamata: T-score<-2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> | <p><u>Criteria densitometrici OMS:</u> Osteoporosi: T-score<-2.5 DS</p> <p><u>Criteria densitometrici anziani non OMS:</u> Osteopenia: Z-score<-1 DS</p> |
| DENSITOMETRO CONSIGLIATO DI RIFERIMENTO | DXA (dual-energy x-ray absorptiometry) alla colonna prima dei 65 anni; al femore dopo i 65 anni. | DXA (dual-energy x-ray absorptiometry). | DXA alla colonna in postmenopausa o in terapia corticosteroidica; al femore negli anziani; al radio accuratezza intermedia. <ul style="list-style-type: none"> Ultrasuoni (accuratezza incerta) | DXA (dual-energy x-ray absorptiometry) alla colonna prima dei 65 anni; al femore dopo i 65 anni. | DXA (dual-energy x-ray absorptiometry) | Single and dual-energy x-ray absorptiometry TC quantitativa Ultrasuoni promettenti | DXA al collo femore migliore predittività <ul style="list-style-type: none"> Ultrasuoni collo femore migliore predittività |

| | | | | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>FATTORI DI RISCHIO</p> | <p>Sebbene la densitometria ossea sia un importante determinante del rischio di frattura, molti altri fattori, inclusa la facilità a cadere ed i tipi di cadute, contribuiscono al rischio. L'eziologia delle fratture osteoporotiche è quindi multifattoriale e le strategie per fronteggiare l'osteoporosi dovrebbero tenere in considerazione questi fattori</p> | <p>Deducibili dal testo delle raccomandazioni (v. oltre)</p> | <p>Fattori di rischio per una massa ossea inferiore a quella attesa per l'età: Menopausa precoce Magrezza (<57kg o BMI<20) Storia di ipertiroidismo e iperparatiroidismo primitivo Malassorbimenti intestinali o malnutrizione Protratta immobilizzazione Fattori di rischio di osteoporosi associati ad un rischio di frattura sproporzionatamente elevato: Pregressa frattura osteoporotica Familiarità per fratture osteoporotiche Fumo di sigaretta Uso di corticosteroidi o morbo di Cushing Fattori di rischio di fratture indipendenti dalla massa ossea: Età Abuso di benzodiazepine Uso di anticonvulsivanti Scadenti condizioni di salute</p> | <p>Deducibili dal testo delle raccomandazioni (v. oltre)</p> | <p>Per un'ottima valutazione del rischio osteoporotico può essere necessaria una combinazione di anamnesi, esame fisico e esami diagnostici selezionati. Fattori di rischio indipendenti per osteoporosi e fratture: Età a densità ossea • Sesso femminile • età • struttura corporea longilinea • estrogeno carenza di vita – basso introito di calcio – fumo di sigarette – elevato introito di alcool – eccessivo consumo di caffeina – sedentarietà Certi farmaci (es. corticosteroidi, eparina) Prolungata immobilizzazione Cadute Storia di frattura di femore materna Pregresse fratture di qualunque tipo dopo 50 anni Condizioni mediche predisponenti (es. malassorbimento, insufficienza renale, iperparatiroidismo) Fattori di Rischio per le Cadute: Consumo di alcool Immobilità Ipotensione ortostatica o aritmie Scarsa visione Uso di farmaci che alterano l'equilibrio Malattie croniche Ridotta forza muscolare Pregresso ictus Pericoli in casa e al lavoro</p> | <p>Fattori che influenzano il rischio di frattura: 1. BASSA FORZA (DENSITÀ) OSSEA: • Età • Sesso femminile • estrogeno-carenza • Pregressa frattura • Storia familiare di osteoporosi • Scarso introito di calcio • Alcuni farmaci 2. CADUTE: • Inattività fisica • Scarso equilibrio • Debolezza muscolare • Scarsa visione</p> | <p>Fattori di rischio supportati da buone evidenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sesso femminile • Età avanzata • Estrogeno-carenza • Razza bianca • Basso peso corporeo e basso BMI • Storia familiare di osteoporosi • fumo • storia di pregressa frattura. • Scarsa attività fisica • Menarca tardivo • Menopausa precoce • Bassi livelli endogeni di estrogeni |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI Diagnostiche</p> | <p>Al presente non è universalmente accettati lo screening per identificare i pazienti con osteoporosi. Non si dovrebbe istituire uno screening di massa della densità ossea nella popolazione di donne in postmenopausa.</p> <p>E' raccomandata una strategia <i>case-finding</i> in cui i pazienti siano identificati a causa di una frattura da fragilità ossea o per la presenza di importanti fattori di rischio (grado C).</p> <p>Indicazioni alla densitometria (grado C):</p> <ul style="list-style-type: none"> evidenza radiografica di osteopenia e/o deformità vertebrale riduzione dell'altezza, cifosi toracica (dopo conferma radiografica di deformità vertebrale precedente frattura da fragilità ossea prolungata terapia corticosteroidica (prednisolone >7.5 mg/die per 6 mesi o più) menopausa prematura (<45 anni) prolungata amenorrea secondaria (>1 anno) ipogonadismo primario disordini cronici associati a osteoporosi storia materna di frattura d'anca basso body mass index (<19 kg/m²) | <p>Screening</p> <p>La densitometria non è raccomandata come procedura di screening o come parte della valutazione di routine perimenopausale (quest'ultima include la valutazione del rischio e le scelte sul trattamento preventivo con terapia ormonale sostitutiva).</p> <p>Fratture da Trauma Minimo</p> <p>Si può assumere che i pazienti con fratture da trauma minimo abbiano una osteoporosi severa, se altre patologie sono state già escluse, e dovrebbero essere tratte di conseguenza. La densitometria non è necessaria per confermare l'osteoporosi in questi casi, ma può essere utile come baseline contro cui misurare gli effetti del trattamento.</p> <p>Indicazioni Appropriate</p> <p>La densitometria dovrebbe essere eseguita solo quando i risultati possono influenzare il trattamento. Essa può essere appropriata in:</p> <ul style="list-style-type: none"> ipogonadismo (diverso dalla estrogenocarenza postmenopausale) corticosteroidi orali a lungo termine (o sindrome di Cushing) iperparatiroidismo primario una forte storia familiare di osteoporosi, quando è in considerazione una terapia farmacologica altre situazioni in cui l'informazione sulla densità ossea è considerata essenziale per la decisione terapeutica. <p>Valutazione Pre-Trattamento</p> <p>Quando la densitometria è indicata una valutazione baseline dovrebbe essere effettuata. Le misurazioni andrebbero fatte alla colonna lombare e al femore prossimale</p> | <p>L'esame va eseguito se:</p> <ol style="list-style-type: none"> il risultato influenza la terapia il trattamento successivo può modificare il decorso della malattia i benefici connessi al trattamento sono molto superiori ai rischi <p>Raccomandazioni Generali:</p> <p>La densitometria è da raccomandare ad ogni donna dopo i 60 anni. In età post-menopausali inferiori l'esame è utile dove sussistano anche moderati fattori di rischio (menopausa precoce, magrezza, pregresse patologie osteopenizzanti). Prima della menopausa o nei maschi l'esame è indicato in presenza di gravi fattori di rischio (malattie osteopenizzanti, terapia cortisonica).</p> <p>FLUSSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO:</p> <ol style="list-style-type: none"> Individuazione dei soggetti a rischio: l'osteoporosi decorre asintomatica. Il sospetto viene sollevato dalla presenza di fattori di rischio. La diagnosi può quindi essere confermata con l'esame densitometrico Conferma diagnostica: la diagnosi si può basare sulla comparsa di una frattura osteoporotica (tipiche quelle vertebrali, del femore prossimale e del radio distale) o sul riscontro di valori densitometrici alterati Prevenzione dell'osteoporosi: l'approccio preventivo è basato su regole di igiene di vita. In alcuni casi la prevenzione può essere persino prevista durante l'accrescimento favorendo un adeguato apporto di calcio. Più pressante diviene la necessità di favorire la prevenzione nella donna in menopausa Terapia dell'osteoporosi: regole di igiene di vita e farmaci di documentata e efficace prevenzione delle fratture. <p>Screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> Densitometria non necessaria in donne <60 anni senza fattori di rischio; uomini senza manifestazioni cliniche Densitometria necessaria in: donne >60 anni; donne <60 anni con fattori di rischio; donne in premenopausa in trattamento continuativo con corticosteroidi, affette da iperparatiroidismo primitivo, morbo di Cushing; maschi in terapia con corticosteroidi o affetti da ipogonadismo o morbo di Cushing <p>Approfondimenti diagnostici:</p> <ul style="list-style-type: none"> non necessari se Z-score > -0.5 e quando l'osteoporosi è giustificato da una patologia o fattori di rischio noti necessari se valori densitometrici molto ridotti senza ovvia ragione | <p>Screening</p> <p>Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche una misurazione della densità ossea non è raccomandabile come screening di popolazione (non si deve effettuare routinariamente uno screening di massa nelle donne in età perimenopausale o negli anziani).</p> <p>La densitometria è indicata in categorie a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> donne in perimenopausa che hanno avuto pubertà ritardata o menopausa precoce, ovariectomizzate, forti fumatrici e/o forti bevitrici, che hanno fatto uso di terapie prolungate con cortisone o antiepilettici o alte dosi di tiroxina, tanto più se longilinee e magre; soggetti con patologie preesistenti che modificando il metabolismo osseo aumentano il rischio di frattura (osteoporosi secondaria); soggetti ultrasessantacinquenni che abbiano subito fratture atraumatiche o che abbiano effettuato terapia prolungata con cortisone o antiepilettici. | <p>Screening</p> <p>Al presente lo screening è una area controversa che è sottoposta a valutazione di costo-efficacia.</p> <p>Indicazioni alla densitometria: Donne a rischio di perdita ossea:</p> <ul style="list-style-type: none"> fratture vertebrali o evidenza radiologica di osteopenia terapia orale con glucocorticoidi a lungo termine (>=6 mesi) una forte storia familiare di osteoporosi o fattori di rischio multipli iperparatiroidismo primario asintomatico <p>Donne con osteoporosi nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> per stabilire un baseline per monitorare la progressione della malattia o i risultati del trattamento <p>Donne indecise sulla HRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> se una decisione sul trattamento è dipendente dai risultati | <p>Uno screening di massa per bassa densità ossea attraverso densitometria o ultrasuoni non è raccomandato.</p> <p>La densitometria dovrebbe essere richiesta solo quando il risultato dell'esame può modificare i successivi trattamenti.</p> <p>Non sembra necessario misurare la densità ossea in una donna che ha deciso di prendere gli estrogeni per altre ragioni.</p> <p>Alcune indicazioni cliniche per la densitometria sono i predittori del rischio di frattura sopra elencati.</p> | <p>Screening</p> <p>uno screening universale, specialmente in donne perimenopausali, non è raccomandato:</p> <ol style="list-style-type: none"> il numero di donne da valutare e trattare per prevenire una frattura sarebbe troppo elevato, per es. in donne bianche di 50-59 anni sono stati stimati necessarie 750 densitometrie per prevenire 1 frattura in 5 anni di trattamento. Non è stato stabilito il valore della pratica comune di incominciare la profilassi farmacologica nella perimenopausa per prevenire le fratture in età più avanzata. Fino a che non sarà fornita una buona prova per sostenere la costo-efficacia dello screening di routine, o l'efficacia della profilassi farmacologica precoce, è raccomandato un approccio individualizzato. <p>La decisione individuale riguardo allo screening dovrebbe essere informata dalla prova preliminare che il rischio di frattura aumenta con l'età e con un aumentato numero di fattori di rischio aggiuntivi.</p> <p>Chi esaminare?</p> <p>Una densitometria dovrebbe essere considerata quando essa possa aiutare il paziente a decidere se istituire un trattamento per prevenire le fratture osteoporotiche.</p> <p>Il valore della densità ossea nel predire il rischio di frattura è stabile e c'è consenso generale che una densitometria dovrebbe essere considerata in:</p> <ul style="list-style-type: none"> pazienti che ricevono terapia con glucocorticoidi per 2 mesi o più pazienti con altre condizioni che li pongono ad alto rischio di frattura osteoporotica. <p>Nel futuro, una combinazione di fattori di rischio e valori densitometrici potrebbe aumentare la capacità di predire il rischio di frattura ed aiutare le decisioni terapeutiche.</p> |
| | | | | 9 | | | Densitometria Ossea |

| | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI Prognostiche (follow-up)</p> | <p>C'è incertezza sul ruolo preciso di misurazioni seriali della densità ossea per monitorare la risposta alla terapia; questo aspetto è oggetto di un progetto in corso di Health Technology Assessment.</p> | <p>Controlli non dovrebbero essere effettuati a meno che lo richieda la situazione clinica. Le misurazioni non andrebbero ripetute prima di 2 anni, tranne nelle seguenti circostanze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti che ricevono alte dosi di corticosteroidi almeno dopo 6 mesi dal precedente esame • Pazienti in terapia farmacologica profilattica possono avere un controllo annuale nei 3 anni consecutivi. Se dopo 3 anni la massa ossea è stabile, i controlli vanno ripetute ogni 2 anni. <p>Solo il sito scheletrico affetto più gravemente necessita di una misurazione di controllo.</p> | <p>Il CV% di uno strumento non calibrato quotidianamente è del 2-3%. Il CV tra due strumenti dello stesso tipo è del 5% e tra strumenti differenti che misurano lo stesso sito è superiore al 7%.</p> <p>In queste condizioni la densitometria ossea non può essere utilizzata per monitorare le variazioni della massa ossea entro intervalli di tempo realistici (inferiori a 8 anni).</p> <p>Pertanto ogni singola misurazione dovrà essere interpretata a sé senza esprimere giudizi in merito a variazioni temporali, espressione quasi esclusiva, in realtà, del CV delle tecniche utilizzate.</p> | <p>L'esame densitometrico non va ripetuto prima di due anni</p> <p>I controlli risultano di scarsa utilità quando venga istituita la terapia ormonale sostitutiva che può essere raccomandata a tutte le donne perimenopausale indipendentemente dalla loro massa ossea.</p> <p>E' da sottolineare che attualmente vengono spesso richiesti controlli ravvicinati anche ogni 6 mesi del tutto inutili, perché, anche quando si verificano variazioni della massa ossea, queste non risultano valutabili in quanto inferiori all'errore di misurazione dello strumento diagnostico</p> | <p>Una valutazione periodica della densità ossea attraverso una DXA a intervalli di 1,5-2 anni, rappresenta il modo migliore per monitorare la risposta clinica all'intervento medico.</p> <p>Una volta che la condizione clinica è stabilizzata, non è necessario ripetere le misurazioni DXA nel corso della vita.</p> | <p>T-score>+1DS: non ripetere l'esame prima di 5-10 anni T-score tra 0 e +1DS: ripetere l'esame possibilmente in 5-10 anni T-score tra 0 e -1DS: ripetere l'esame in 2-5 anni T-score tra -1 e -2.5DS: considerare il trattamento per prevenire la perdita ossea T-score<-2.5DS: è fortemente consigliato il trattamento per prevenire ulteriore perdita ossea e frattura</p> <p>In persone con Tscore>0 la densità ossea impiega 5-10 anni per diminuire di 1 DS (circa 10%).</p> <p>L'intervallo per un controllo densitometrico dipende dal Tscore attuale, dall'età della persona e dal tempo atteso per quella persona impiegato a raggiungere un T score tra -1 e -2.5DS.</p> <p>La presenza di fattori di rischio clinici, particolarmente una frattura pregressa e frequenti cadute, aumenta l'imperativo di trattare.</p> | <p>La risposta al trattamento andrebbe monitorata?</p> <p>Gli scopi del monitoraggio sono: aumentare l'aderenza al trattamento e valutare le risposte al trattamento. Il monitoraggio mediante densitometria o markers ossei ha dimostrato di non essere efficace nel migliorare la compliance del paziente al trattamento.</p> <p>I migliori tests per monitorare la risposta al trattamento dovrebbero riflettere i cambiamenti più grandi con il minimo errore, ma questi strumenti di misurazione non sono ancora disponibili.</p> <p>Il Fracture Intervention Trial (FIT) ha messo in luce un ulteriore problema legato al monitoraggio, il fenomeno statistico della "regressione verso la media". In questo studio, quanto maggiore era stata la perdita di massa ossea nel primo anno tanto più grande era stato il recupero nell'anno successivo, sia nel gruppo di trattamento che nel gruppo placebo. Quindi, i clinici non dovrebbero sospendere o cambiare le terapie di dimostrata efficacia solamente a causa di modeste perdite di densità ossea o di andamenti sfavorevoli dei markers turnover osseo.</p> |
| <p>End point clinici considerati</p> | <p>Ridurre la frequenza delle fratture. Capacità del risultato dell'esame di influenzare la decisione terapeutica.</p> | <p>Risposte appropriate alla situazione clinica</p> <p>Azioni sufficienti ed efficienti, non eccessive né deficitarie</p> <p>Consentire le eccezioni se giustificate dalle circostanze cliniche</p> | <p>NO</p> | <p>Prevenire e ridurre i danni dell'osteoporosi. Si basano su regole di vita, diagnosi precoce e terapia, cercando di ottenere i massimi risultati clinici con i minori rischi possibili, a costi accettabili.</p> | <p>Definire lo standard dell'assistenza alla donna in menopausa in Canada. Assistere le donne e i loro curanti a fare scelte informate per migliorare la qualità della vita attraverso la promozione della salute e la prevenzione della malattia.</p> | <p>Prevenzione delle fratture osteoporotiche.</p> <p>Capacità del risultato dell'esame di influenzare la decisione terapeutica.</p> | <p>Prevenzione delle fratture osteoporotiche.</p> <p>Capacità del risultato dell'esame di influenzare la decisione terapeutica.</p> |
| <p>Giudizio BD-CeVEAS RILEVANZA CLINICA</p> | <p>La valutazione del rischio è generica, ma è specificato che non è sufficiente la densitometria per determinare il rischio individuale di frattura. Non per tutte le raccomandazioni viene specificato il <i>grading</i></p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni</p> <p>Raccomandazioni chiare e dettagliate</p> | <p>Raccomandazioni non sparse nel testo e poco esplicite</p> <p>Manca il <i>grading</i> della forza delle raccomandazioni</p> <p>Non ha le caratteristiche di una LG <i>evidence-based</i> (multidisciplinarietà, revisioni sistematiche, <i>grading</i>, indicatori), ma usa un metodo di consenso implicito monoprofessionale</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni</p> <p>Raccomandazioni chiare.</p> <p>Apprezzabili gli allegati sulla accuratezza delle diverse tecniche di misurazione della densità ossea e sulla composizione del rischio di frattura.</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni</p> <p>Raccomandazioni sparse nel testo e non immediatamente identificabili</p> <p>Più che una LG è una consensus di società scientifica in forma manualistica</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni</p> <p>Raccomandazioni sparse nel testo e non immediatamente identificabili.</p> <p>E' apprezzabile la valutazione del rischio incentrata sui fattori clinici di rischio per frattura.</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni</p> <p>Raccomandazioni sparse nel testo e non immediatamente identificabili.</p> <p>La valutazione del rischio è generica, ma è specificato che non è sufficiente la densitometria per determinare il rischio individuale di frattura.</p> |

STATO BD-CeVEAS:

Sommario completato dal CeVEAS in aprile 2001

Capitolo 4

Valutazione delle linee-guida prodotte dalle aziende sanitarie della regione ER

1. Modena
2. Reggio Emilia
3. Parma
4. Piacenza

Sinossi delle indicazioni delle aziende sanitarie regionali e ASR sulla DENSITOMETRIA OSSEA

| TITOLO | Linee Guida Osteoporosi. Prevenzione, diagnosi e terapia ASR ER - 1997 | LINEA GUIDA SULLA DENSITOMETRIA OSSEA CeVEAS - 2000 | Progetto Densitometria Ossea (MOC) AUSL RE - 2000 | Criteri per la definizione delle priorità di accesso alla densitometria (bozza) UniPR-2000 | Indicazioni di comportamento pratico in tema di procedure diagnostiche dedicate all'osteoporosi AUSL PC |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organismo e Anno di produzione | Agenzia Sanitaria Regionale – ASR Emilia-Romagna 1997 | CeVEAS - Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria - AUSL MODENA 2000 | Azienda Ospedaliera e Azienda USL di Reggio Emilia 2000 | Dipartimento di Medicina Interna e Scienze Biomediche – Università di Parma 2000 (bozza preliminare) | Azienda USL di Piacenza – Centro Servizi Ambulatoriali |
| CATEGORIA | Prevenzione - Diagnosi - Terapia - Follow-Up | Diagnosi – Follow-Up | Diagnosi – Follow-Up | Diagnosi – Follow-Up | Diagnosi – Follow-Up |
| Gruppo Multidisciplinare | SI: 1 medico di sanità pubblica, 1 medico nucleare, 1 medico di laboratorio, 2 ginecologi, 1 internista, 2 geriatrici, 1 epidemiologo | SI: 6 medici medicina generale, 1 ortopedico, e fisiatrici, 2 medici di direzione sanitaria, 1 medico nucleare, 1 cardiologo, 2 ginecologi, 2 internisti, 1 geriatra, 2 medici epidemiologi | NO | NO | SI: 2 medici medicina generale 1 geriatra, 1 ginecologo, 1 ortopedico, 3 internisti, 3 radiologi, 1 medico di direzione sanitaria |

| | | | | |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <p>SCHEMA DI GRADING</p> | <p>NO</p> <p>Livello di Evidenza: Ia: Evidenza ottenuta da meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati (RCTs) Ib: Evidenza ottenuta da almeno un RCT IIa: Evidenza ottenuta da almeno un studio controllato ben disegnato senza randomizzazione IIb: Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio quasi-sperimentale ben disegnato III: Evidenza ottenuta da studi descrittivi non-sperimentali ben disegnati, come studi comparativi, di correlazione e di casi IV: Evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli Forza della Raccomandazione: Grado A: (=Livelli di Evidenza Ia, Ib) richiede almeno un RCT come parte dell'insieme di letteratura di complessiva buona qualità e consistenza che suggerisce specifiche raccomandazioni Grado B: (=Livelli di Evidenza IIa, IIb, III) richiede disponibilità di studi clinici ben condotti ma non RCTs sui temi della raccomandazione Grado C: (=Livello di Evidenza IV) richiede evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli. Indica assenza di studi clinici direttamente applicabili di buona qualità</p> | <p>NO</p> | <p>NO</p> | <p>NO</p> |
| <p>POPOLAZIONE TARGET</p> | <p>Adulti</p> | <p>Adulti</p> | <p>Adulti</p> | <p>Adulti</p> |
| <p>CRITERI DENSITOMETRICI</p> | <p><u>Criteria densitometrici OMS prima dei 65 anni:</u> Normale: T-score > -1 DS Ridotta Massa Ossea: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score < -2.5 DS Osteoporosi Severa o Conclamata: T-score < -2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> <p><u>Criteria densitometrici dopo i 65 anni:</u> Normale: Z-score > 0 DS Borderline: Z-score tra -1 e 0 DS Osteopenia: Z-score < -1 DS</p> | <p><u>Criteria densitometrici OMS prima dei 65 anni:</u> Normale: T-score > -1 DS Ridotta Massa Ossea: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score < -2.5 DS Osteoporosi Severa o Conclamata: T-score < -2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> <p><u>Criteria densitometrici dopo i 65 anni:</u> Normale: Z-score > 0 DS Borderline: Z-score tra -1 e 0 DS Osteopenia: Z-score < -1 DS</p> | <p><u>Criteria densitometrici OMS prima dei 65 anni:</u> Normale: T-score > -1 DS Ridotta Massa Ossea: T-score tra -2.5 e -1 DS Osteoporosi: T-score < -2.5 DS Osteoporosi Severa o Conclamata: T-score < -2.5 DS + 1 o più fratture da fragilità ossea documentate.</p> <p><u>Criteria densitometrici dopo i 65 anni:</u> Normale: Z-score > 0 DS Borderline: Z-score tra -1 e 0 DS Osteopenia: Z-score < -1 DS</p> | <p>-</p> |
| <p>DENSITOMETRICO CONSIGLIATO DI RIFERIMENTO</p> | <p>DXA (dual-energy x-ray absorptiometry) alla colonna prima dei 65 anni; al femore dopo i 65 anni.</p> | <p>Single and Dual-energy x-ray absorptiometry</p> | <p>-</p> | <p>DXA (più affidabile) Ultrasuoni QTC</p> |

| | | | | | |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FATTORI DI RISCHIO | Deducibili dal testo delle raccomandazioni (v. oltre) | <p>Fattori Immodificabili: Età Sesso Storia familiare</p> <p>Fattori Potenzialmente Modificabili:</p> <p><u>Nutrizione</u> Inadeguata assunzione di calcio e vitamina D Peso corporeo estremamente basso (BMI<19 kg/m²)</p> <p><u>Stile di Vita</u> Scarso esercizio fisico o immobilità prolungata Fumo (> 20 sig/die) Abuso di alcool (etilismo)</p> <p><u>Endocrini</u> Ovariectomia bilaterale o menopausa precoce Amenorrea (> 1 anno)</p> <p><u>Farmaci</u> Levotiroxina ad alte dosi come nella terapia TSH-soppressiva post-tiroidectomia per cancro differenziato della tiroide (non le normali dosi sostitutive utilizzate per l'ipotiroidismo) Corticosteroidi sistemici (dosi >7.5-10 mg/die di prednisone-equivalenti per almeno > 6 mesi) Eparina per più di 6 mesi a dosi > 15000 UI/die (utile supplementi di Ca 1-2 g/die e Vit D 1500 U/die)</p> | | <ul style="list-style-type: none"> • Familiarità (frattura del femore materna, specie se avvenuta prima dei 75 anni) • Menopausa precoce (prima dei 45 anni) spontanea o iatrogena • Magrezza (BMI<19 kg/m²) • Condizioni patologiche associate ad aumento del rischio di osteoporosi: <ul style="list-style-type: none"> a) Malattie endocrine (iperparatiroidismo, ipertiroidismo, ipogonadismo e amenorrea secondaria, S. di Cushing) b) Malattie gastrointestinali (S. da malassorbimento, m. celiaco, fibrosi cistica, m. di Crohn, gastrectomia, resezione ileale, gravi epatopatie croniche, cirrosi biliare primitiva) c) Trapianti d'organo • Terapia associate ad aumento del rischio di osteoporosi: <ul style="list-style-type: none"> a) Terapia cortisoniche protratte (>5mg/die prednisone>6 mesi) b) Terapia con ormoni tiroidei a dosaggi soppressivi | <p>Donne in postmenopausa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Familiarità per osteoporosi complicata (fratture) • Sensibile riduz staturale o cifosi • Ridotto apporto alim di calcio che perdura dall'infanzia (intolleranza ai derivati del latte) • Precedente frattura osteoporotica • Segni di osteopenia a Rx diretta • Controindicazioni o intolleranza a terapia estrogenica sostitutiva <p>Donne in premenopausa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menopausa chirurgica • Ipo o amenorrea • Anoressia nervosa <p>Uomini:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ipogonadismo • Abuso di etanolo • Osteoporosi documentata a Rx • Frattura da trauma minore • Prolungata immobilizzazione (>1 mese) <p>Evidenza di insufficiente apporto di calcio per più di 10 anni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ipercalciuria con o senza nefrolitiasi • Malattie gastrointestinali con malassorbimento (celiachia, postumi di resezione gastrica) <p>Artrite reumatoide e spondilite anchilosante Avvio di terapia cronica con corticosteroidi e methotrexate Terapia anticonvulsivante con fenobarbital per oltre 5 anni Nefropatie con riduzione filtrato glomerulare (creat clearance <50ml/min) e nefropatie tubulari Segni di osteomalacia (ipocalcemia, ipofosforemia e/o incremento di PTH plasmatico) Uso prolungato di L-tiroxina a scopo soppressivo</p> |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI Diagnostiche SCENARIO ORGANIZZATIVO e RACCOMANDAZIONI GENERALI</p> | <p>Screening Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche una misurazione della densità ossea non è raccomandabile come screening di popolazione (non si deve effettuare routinariamente uno screening di massa nelle donne in età perimenopausale o negli anziani).</p> | <p>Raccomandazioni Generali: La densitometria è indicata solo in relazione a condizioni cliniche ben definite e non è un esame con le caratteristiche di "urgenza" (B). La densitometria non è raccomandata come test di screening di popolazione (B) La densitometria dovrebbe essere richiesta solo quando il risultato dell'esame può modificare i successivi trattamenti (B). Nel sospetto di frattura traumatica o da trauma leggero la D.O. può essere superflua perché prima va effettuata una radiografia per documentarne la natura osteoporotica e quantificare la lesione ai fini diagnostico-differenziali e terapeutici [vedi nota CUF n.79] (B)</p> | <p>Scenario Organizzativo: Le MOC URGENTI (codice giallo) non sono previste perché inappropriate Le MOC URGENTI DIFFERITE (codice verde) non sono previste perché inappropriate Sono previsti solo PRIMI ACCESSI MOC PROGRAMMABILI ad 1. ALTA PRIORITA': entro 60 giorni dalla prenotazione 2. BASSA PRIORITA': entro 90-120 giorni dalla prenotazione Raccomandazioni: L'esame di densitometria ossea (MOC) va sempre inserito in un preciso contesto clinico E' un esame che non ha caratteristiche di urgenza Non è un esame di screening della popolazione Dovrebbe essere richiesto nei casi in cui il risultato può modificare i successivi trattamenti terapeutici Nei casi di frattura traumatica o da trauma leggero prima occorre eseguire una radiografia standard per documentare la natura osteoporotica</p> | <p>Evasione delle richieste: 1. ALTA PRIORITA': entro ... mesi 2. BASSA PRIORITA': entro 6-12 mesi ECCEZIONE: i soggetti che iniziano terapia cortisonica cronica ad alte dosi o soggetti nei mesi immediatamente precedenti o immediatamente successivi un trapianto d'organo vanno valutati entro 4 settimane.</p> | <p><u>La MOC non riveste mai ed in nessun caso un carattere di urgenza</u> Screening Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche una misurazione della densità ossea non è raccomandabile come screening di popolazione (non si deve effettuare routinariamente uno screening di massa nelle donne in età perimenopausale o negli anziani).</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI</p> <p>Diagnostiche</p> <p>CRITERI DI ACCESSO</p> | <p>La densitometria è indicata in categorie a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • donne in perimenopausa che hanno avuto pubertà ritardata o menopausa precoce, ovariectomizzate, forti fumatrici e/o forti bevitrici che hanno fatto uso di terapie prolungate con cortisone o antiepilettici o alte dosi di tiroxina, tanto più se longilinee e magre; • soggetti con patologie preesistenti che modificando il metabolismo osseo aumentano il rischio di frattura (osteoporosi secondaria); • soggetti ultrasessantacinquenni che abbiano subito fratture atraumatiche o che abbiano effettuato terapia prolungata con cortisone o antiepilettici. | <p><u>USI APPROPRIATI</u></p> <p>Donne in amenorrea post-menopausale da almeno sei mesi con fattori di rischio potenzialmente modificabili.</p> <p>Donne in menopausa in cui l'esecuzione dell'esame serve da supporto per decidere se instaurare una terapia ormonale sostitutiva di lunga durata</p> <p>Donne in menopausa precoce (prima dei 45 anni) che non assumono terapia ormonale sostitutiva o se questa è controindicata</p> <p>Donne e uomini con sospetta osteoporosi secondaria (es. assunzione di corticosteroidi sistemici per malattie croniche per periodi di tempo prolungati (anni) eccetto coloro che assumono corticosteroidi topici per la terapia dell'asma; ipogonadismo; iperparatiroidismo, ecc.)</p> <p><u>USI SUPERFLUI o NON APPROPRIATI</u></p> <p>Donne in terapia ormonale sostitutiva</p> <p>Soggetti in terapia con alendronato</p> <p>Donne e uomini con osteoporosi già accertata</p> <p>Donne e uomini che assumono corticosteroidi topici per la terapia dell'asma</p> <p>Donne e uomini ultrasessantenni dato che in questa fascia di età il valore predittivo dell'esame densitometrico è ancora più basso; inoltre, nel determinismo delle fratture in questa fascia di età entrano in gioco altri fattori importanti su cui intervenire (prevenzione delle cadute, adeguato supporto di calcio e vitamina D se la dieta è carente, incoraggiare una moderata attività fisica costante, ecc.).</p> | <p>Primi accessi programmabili alta priorità:</p> <p>I) donne in pre-menopausa, in presenza di elevati fattori di rischio (FDR)</p> <p>II) donne in menopausa, limitatamente ai casi nei quali la decisione circa un trattamento ormonale sostitutivo (HRT) di lunga durata risulti controversa</p> <p>III) donne in post-menopausa precoce, in presenza di oggettiva impossibilità di praticare la HRT ma con FDR potenzialmente sostituibili</p> <p>IV) controllo di efficacia terapeutica in presenza di elevati FDR</p> <p>V) donne e uomini con sospetta osteoporosi secondaria (uso di corticosteroidi per anni, escluso i topici; ipogonadismo; iperparatiroidismo)</p> <p>Primi accessi programmabili bassa priorità: La MOC è utile, ma non essenziale, per es.:</p> <p>a) alla menopausa, in donne già orientate all'HRT, ma con alcuni FDR aggiuntivi</p> <p>b) nel controllo in corso di terapia, in assenza di FDR</p> <p>c) in donne di età >65 anni con documentata presenza di fratture da osteoporosi</p> <p>Indicazione assente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • donne in HRT • soggetti in terapia con alendronato • Donne e uomini con osteoporosi già accertata • Donne e uomini ultrasessantenni • Come screening di popolazione (non si deve effettuare routinariamente uno screening di massa nelle donne in età perimenopausale o negli anziani) • Quando palesemente priva di indicazioni cliniche ovvero quando la misurazione della BMD non determina una possibile variazione dell'atteggiamento clinico-terapeutico, per esempio: prima della menopausa, in assenza di FDR specifici per osteopatia; dopo la menopausa, durante l'HRT, in assenza di FDR specifici; oltre i 75 anni di età, in assenza di FDR specifici | <p>Soggetti ad alta priorità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Soggetti con precedente frattura di possibile natura osteoporotica (in particolare vertebrale e femorale) 2. Soggetti con significativa riduzione della statura rispetto all'età adulta o aggravamento della cifosi dorsale 3. Soggetti con forti fattori di rischio per osteoporosi/fratture (v. sopra) 4. Donne nei primi anni dalla menopausa indecise sulla terapia estrogenica <p>Soggetti a bassa priorità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Donne nei primi anni già in terapia estrogenica 2. Donne postmenopausali che hanno già eseguito 2 o più densitometrie e che presentano valori stabili o migliorati 3. Donne che presentino come unica indicazione dolori diffusi (mani, spalle, piedi, etc.) o sintomi chiaramente attribuibili ad artrosi 4. Soggetti ultraottantenni o con limitata aspettativa di vita | <p>MOC necessaria e quindi da raccomandarsi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In pre-menopausa in presenza di elevati fattori di rischio • Alla menopausa, limitatamente ai casi nei quali la decisione circa HRT risulti controversa • In post-menopausa, in presenza di oggettiva impossibilità di praticare HRT • Controllo di efficacia terapeutica in presenza di elevati fattori di rischio <p>MOC utile ma non essenziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alla menopausa, in donne già orientate a HRT, ma con alcuni fattori di rischio aggiuntivi • Nel controllo in corso di terapia, in assenza di fattori di rischio • In donne di età >65 anni con documentata presenza di fratture da osteoporosi <p>MOC inutile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima della menopausa, in assenza di fattori di rischio per osteopatia • Dopo la menopausa, durante HRT, in assenza di fattori di rischio specifici • Oltre i 75 anni di età, in assenza di fattori di rischio specifici |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>PRINCIPALI RACCOMANDAZIONI</p> <p>Prognostiche (follow-up)</p> | <p>L'esame densitometrico non va ripetuto prima di due anni</p> <p>I controlli risultano di scarsa utilità quando venga istituita la terapia ormonale sostitutiva che può essere raccomandata a tutte le donne perimenopausale indipendentemente dalla loro massa ossea.</p> <p>E' da sottolineare che attualmente vengono spesso richiesti controlli ravvicinati anche ogni 6 mesi del tutto inutili, perché, anche quando si verificano variazioni della massa ossea, queste non risultano valutabili in quanto inferiori all'errore di misurazione dello strumento diagnostico</p> | <p>L'esame densitometrico non dovrebbe essere ripetuto prima di due anni, perché le variazioni della massa ossea che eventualmente si verificassero in tale intervallo di tempo, non sono valutabili in quanto spesso inferiori all'errore di misurazione dello strumento diagnostico. (B)</p> <p>Un controllo densitometrico non è raccomandato a pazienti in terapia ormonale sostitutiva o in terapia con alendronato. (B)</p> <p>Controllo dopo 2 anni solo se esito di "osteopenia" alla DXA precedente (T-score tra -2.5 e -1) oppure "borderline" (Z-score tra -1 e 0)</p> <p>Il controllo può essere eseguito prima di 2 anni in presenza di richieste motivate da specifiche patologie/trattamenti concomitanti, variazioni importanti del quadro clinico, etc.</p> | <p>L'esame di densitometria ossea non dovrebbe essere ripetuto prima di due anni perché, in tale periodo, le variazioni della massa ossea potrebbero essere inferiori all'errore di misurazione dello strumento diagnostico.</p> <p>Il controllo, di norma, non è necessario nei casi di osteoporosi accertata ma solo per le situazioni di osteopenia in evoluzione.</p> | <p>1. Primo controllo dopo inizio terapia specifica: 18 mesi (da 15 a 24)</p> <p>2. Controllo in soggetto non trattato o controllo successivo al primo in soggetto trattato: almeno 2 anni</p> <p>Indicazioni generali:</p> <ul style="list-style-type: none"> La densitometria NON è un esame da eseguire una volta l'anno come check-up Un intervallo di 2 anni è adeguato nella maggior parte dei casi. In soggetti con Z-score $\geq -1,5$ il controllo può non essere necessario <p>ECCEZIONI:</p> <p>Soggetti che iniziano terapia specifica per osteoporosi con bifosfonati o estrogeni/progestinici primo controllo dopo 12-24 mesi.</p> <p>Soggetti che iniziano terapia cortisonica cronica ad alte dosi o soggetti nei mesi immediatamente precedenti o immediatamente successivi un trapianto d'organo può essere appropriato, in rapporto al profilo di rischio individuale, un controllo dopo 6-12 mesi.</p> | <ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio multiplo nei pz sottoposti a trattamenti che predispongono a rilevante perdita di massa ossea Monitoraggio pz in trattamento farmacologico per osteoporosi Di norma un controllo non va ripetuto prima di 2 anni Controllo non essenziale nelle donne in terapia ormonale sostitutiva |
| <p>End point clinici considerati</p> | <p>Prevenire e ridurre i danni dell'osteoporosi. Si basano su regole di vita, diagnosi precoce e terapia, cercando di ottenere i massimi risultati clinici con i minori rischi possibili, a costi accettabili.</p> | <p>Prevenzione delle fratture osteoporotiche.</p> <p>Capacità del risultato dell'esame di influenzare la decisione terapeutica.</p> <p>Consentire le eccezioni se giustificate dalle circostanze cliniche</p> | <p>Ridefinire i percorsi appropriati per l'effettuazione degli esami MOC ambulatoriali tenuto conto che l'ASR Emilia-Romagna ha sviluppato nell'aprile 1997 le linee guida "Osteoporosi".</p> | <p>Definire i fattori di rischio per osteoporosi</p> <p>Definire le indicazioni cliniche corrispondenti ai criteri di accesso alla densitometria ad alta o bassa priorità</p> | <p>Definire le indicazioni di comportamento pratico per la diagnostica dell'osteoporosi</p> |
| <p>Modalità di richiesta dell'esame</p> | | <p>Specificare sul modulo SSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si richiede MOC Linea-Guida A (che corrisponde a: Donne in menopausa da almeno 6 mesi, con presenza di fattori di rischio potenzialmente modificabili; e Donne in menopausa precoce (prima dei 45 anni), in ambedue i casi NON TRATTATE GIÀ con estrogeni o SERMs o calcio+vit.D o bisfosfonati e/o con età <70 anni) oppure Si richiede MOC Linea-Guida B (che corrisponde a: Donne e Uomini con sospetta osteoporosi secondaria (da corticosteroidi sistemici, ipogonadismo, iperparatiroidismo, ecc.) NON TRATTATI GIÀ con estrogeni o SERMs o calcio+vit.D o bisfosfonati) | <p>Specificare sul modulo SSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Il quesito diagnostico ed eventuali dati anamnestici ed obiettivi essenziali in termini di indicazione all'esecuzione dell'esame FDR correlati, patologie concomitanti, terapie in corso Evitare richieste generiche <p>Se trattati di:</p> <ul style="list-style-type: none"> Primo esame Prestazione di controllo programmato, follow-up <p>Nel caso di primo esame specificare sempre:</p> <ul style="list-style-type: none"> Esame programmabile ad alta priorità Esame programmabile ad media priorità | <p>Indicare nella richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se si tratta di un primo esame in un soggetto mai valutato in precedenza oppure di un esame di controllo in un soggetto già sottoposto a precedente valutazione Nel caso di un primo esame, specificare se è presente una precisa indicazione all'esecuzione dell'esame (v. criteri di alta priorità). In assenza di tale indicazione il soggetto sarà automaticamente classificato come a bassa priorità <p>Nel caso di un controllo, si distinguono due condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> Primo controllo dopo l'inizio di terapia specifica: specificare mese e anno di inizio e farmaco Controllo in soggetto non trattato o controllo successivo al primo in soggetto in trattamento: indicare la data (anche approssimativa) dell'ultima densitometria eseguita (ed eventualmente farmaco) | |

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Commento BD-CeVEAS RILEVANZA CLINICA</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni Raccomandazioni chiare. Apprezzabili gli allegati sulla accuratezza delle diverse tecniche di misurazione della densità ossea e sulla composizione del rischio di frattura.</p> | <p>Raccomandazioni chiare e dettagliate Utile la distinzione tra gli usi appropriati e non appropriati della metodica per il trasferimento delle raccomandazioni nella pratica clinica e per ricavare gli indicatori per il monitoraggio della LG. Utile la scheda raccolta dati per l'audit sulla appropriatezza d'uso Sono stati realizzati ("a quattro mani" dagli esperti e dai pazienti dei CCM) una versione per gli utenti dei criteri di accesso all'esame da distribuire negli ambulatori dei MMG ed una Pagina del Paziente sull'osteoporosi da divulgare attraverso la stampa dei comuni e dell'AUSL.</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni Raccomandazioni chiare. Molto apprezzabile la armonizzazione delle indicazioni cliniche con la prioritizzazione degli accessi sulla base delle disposizioni della Direttiva della Regione ER 1296/1998 Utili le due schede prodotte per verificare sia l'appropriatezza che la tempestività delle prestazioni (nell'ambito del progetto concordato con gli specialisti ed i MMG dell'AUSL RE). Non è una Linea-Guida ma un protocollo di accesso</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni Raccomandazioni chiare. Apprezzabile la temporizzazione degli accessi ad alta o bassa priorità e le relative eccezioni esplicitate Non è una Linea-Guida ma un protocollo di accesso</p> | <p>Manca la forza delle raccomandazioni Raccomandazioni abbastanza chiare. Non ha le caratteristiche di una Linea-Guida evidence-based</p> |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

STATO BD-CeVEAS:

Sommario completato dal CeVEAS in aprile 2001

Allegato 1. Modulo di Richiesta DENSITOMETRIA OSSEA

COGNOME E NOME DEL PAZIENTE _____ ETÀ (anni) _____

A) Medico Richiedente:

✓ **Specialista:** Ginecologo_ Cardiologo Endocrinologo_
Dentista_ Internista Fisiatra Ortopedico
Reumatologo Nefrologo ALTRO _____

✓ **Medico di Medicina Generale**

✓ **Medico di Medicina Generale su indicazione dello Specialista** (barrare sopra quale)

B) Tipo di esame: Primo esame Controllo

C) Fattori di rischio: Familiarità precoce Magrezza (BMI<19)
Abuso di alcool (>60g/die) ALTRO _____

Primo Esame

Donne in menopausa da >6 mesi, con fattori di rischio, in cui l'esame serve a decidere su terapia ormonale sostitutiva di lunga durata
Donne in amenorrea primaria non trattate
Ovariectomia bilaterale precoce
Donne in amenorrea secondaria da più di 2 aa.
Menopausa precoce < 45 anni
Cortisonici sistemici (>7,5mg/die per >6 mesi)
Eparina (per > 6 mesi)
Tiroxina a dosi soppressive
Osteopenia radiologica
Donne in terapia estrogenica sostitutiva
Donne in terapia con raloxifene

Donne e uomini con sospetta osteoporosi secondaria:
➤ morbo di Cushing
➤ malassorbimenti intestinali (celiachia)
➤ malattie infiammatorie intestinali
➤ ipogonadismo primitivo
➤ ipertiroidismo primitivo
➤ iperparatiroidismo primitivo
➤ insufficienza renale cronica
➤ anoressia nervosa
Importanti carenze alimentari di
Calcio e Vitamina D
Soggetti in terapia con bifosfonati

Controllo/follow up

Ultimo esame eseguito >18 mesi Donne in terapia estrogenica sostitutiva
Soggetti in terapia con bifosfonati Donne in terapia con raloxifene

DATA ___/___/_____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Legenda dei Colori dello schema in relazione ai tempi di erogazione della prestazione:

Colore blu: entro 60 giorni

Colore verde: secondo disponibilità del sistema erogante

Allegato 2. Scheda Raccolta Dati DENSITOMETRIA OSSEA

PAZIENTE DI ETÀ (anni) _____ SESSO F M DATA ____/____/____

A) Medico che ha suggerito l'esame:

✓ **Specialista:** Ginecologo Cardiologo Endocrinologo Dentista Internista
Fisiatra Ortopedico Reumatologo Nefrologo ALTRO _____

✓ **Medico di Medicina Generale**

✓ **Dimissione ospedaliera**

B) Patologie/fattori di rischio:

Amenorrea >2aa Ovariectomia bilaterale <45aa Immobilità prolungata >2 mesi

Cortisonici alte dosi (>7.5mg/die prednisone equivalenti) per più di 6 mesi oppure M. di Cushing

Eparina ad alte dosi (>15.000 UI/die) per più di 6 mesi Iperparatiroidismo primitivo

Insufficienza Renale Cronica Trapianto d'organo Magrezza eccessiva/anoressia

Malassorbimento/Malattie Infiammatorie Intestinali ALTRO _____

C) È specificato il quesito diagnostico per la richiesta? Sì No

| Primo Esame | Controllo/follow up |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> È un esame richiesto come accertamento assieme ad altri esami (senza indicazione specifica e senza segni clinici) <input type="checkbox"/> Mal di schiena • Menopausa (insorta da ____ mesi): <ol style="list-style-type: none"> Precoce (<45 anni) <input type="checkbox"/> In terapia ormonale sostitutiva <input type="checkbox"/> Terapia ormonale sostitutiva controindicata <input type="checkbox"/> Per decidere se fare terapia ormonale <input type="checkbox"/> Terapia con bifosfonati (da ____ mesi): <input type="checkbox"/> Terapia con raloxifene (da ____ mesi): <input type="checkbox"/> Terapia con cortisonici sistemici (da ____ mesi): <input type="checkbox"/> Terapia cortisonica topica per asma (da ____ mesi): <input type="checkbox"/> Frattura atraumatica <input type="checkbox"/> Implantologia dentaria <input type="checkbox"/> Trapianto d'organo <input type="checkbox"/> Insufficienza Renale Cronica <input type="checkbox"/> Dolori articolari diffusi • Altro, specificare _____ | <ul style="list-style-type: none"> Ultima densitometria ossea eseguita da: <ul style="list-style-type: none"> 1-6 mesi <input type="checkbox"/> 7-12 mesi <input type="checkbox"/> 12-18 mesi <input type="checkbox"/> 18-24 mesi <input type="checkbox"/> > 24 mesi <input type="checkbox"/> Motivo per richiedere il controllo: <ul style="list-style-type: none"> Consigliato nell'esame precedente <input type="checkbox"/> Terapia ormonale sostitutiva (da ____ mesi) <input type="checkbox"/> Terapia con bifosfonati (da ____ mesi): <input type="checkbox"/> Terapia con raloxifene (da ____ mesi) <input type="checkbox"/> Pregressa densitometria ossea: <ul style="list-style-type: none"> T-score: <-2.5 <input type="checkbox"/> tra -2.5 e -1 <input type="checkbox"/> >-1 <input type="checkbox"/> Z-score: <-1 <input type="checkbox"/> tra -1 e 0 <input type="checkbox"/> >0 <input type="checkbox"/> Richiesta pressante della paziente <input type="checkbox"/> Altro, specificare _____ |

Allegato 3

Criteria densitometrici per la DXA

Valutazione della Massa Ossea della colonna vertebrale a livello di L2-L4 (OMS)

| Indicata prima dei 65 anni | |
|-------------------------------------------------|--------------------|
| T score >-1 | Normale |
| -2.5 < T score < -1 | Osteopenia |
| T score < -2.5 | Osteoporosi |
| T score < -2,5 + una frattura atraumatica | Osteoporosi severa |

Tscore = differenza, espressa in deviazioni standard, tra valore osservato e valore medio dei giovani adulti (picco di massa ossea)

Valutazione della Massa Ossea dell'epifisi prossimale del femore (non OMS)

| Indicata dopo i 65 anni |
|-------------------------|
|-------------------------|

Per finalità cliniche, si suggerisce l'utilità oltre i 65 anni dello Z-score (differenza, espressa in deviazioni standard, tra valore osservato e valore medio dei coetanei) considerando uno Z-score inferiori a -1DS come il valore per eventuali provvedimenti terapeutici. Valori di Z-score inferiori a -2DS indicano una riduzione eccessiva rispetto alle variazioni previste per il solo effetto dell'età e/o della menopausa.

NB: La densitometria non consente di distinguere tra osteoporosi primitive e secondarie. La presenza di gravi difetti di mineralizzazione (es. osteomalacia) può da sola determinare una marcata riduzione della densità ossea.

Siti di misurazione

- la DXA della *colonna lombare* è da preferire in persone di età inferiore a 65 anni;
- la DXA del *femore prossimale* è da preferire in persone di età superiore a 65 anni, in particolare si suggerisce la misurazione al collo e/o totale del segmento osseo;
- la DXA dell'intero scheletro o *total-body* non è da considerare la tecnica elettiva e può essere riservata alla valutazione densitometrica di persone in condizioni cliniche particolari (es. anoressia nervosa).

Tecniche di misurazione della massa ossea

Esistono diverse apparecchiature per la misurazione del contenuto minerale osseo (espresso in g/cm) o della densità ossea (espressa in g/cm²): SPA (single photon absorptiometry); DXA (dual-energy X-rays absorptiometry); DPA (double photon absorptiometry); QCT (quantitative compute tomography) e QUS (quantitative ultrasound).

La QTC non rappresenta con sicurezza lo stato densitometrico di una porzione significativa dello scheletro in quanto la misura viene effettuata su una porzione di scheletro trascurabile rispetto alla tecnica DXA; le misure di densità dipendono, inoltre, dal contenuto adiposo del tessuto osseo trabecolare che varia con l'età; il metodo è molto sensibile, ma poco accurato e poco riproducibile; la dose di radiazione associata alla QCT è troppo elevata per consentire l'utilizzazione di routine di questa metodica.

Gli ultrasuoni (QUS) rappresentano una tecnica molto promettente, per l'assenza di radiazioni, la trasportabilità

degli strumenti e il costo contenuto. La letteratura internazionale si va arricchendo di consensi sulla metodica anche se il suo ruolo rimane da definire.

Tra queste apparecchiature la DXA è preferibile per riproducibilità, rapidità dei tempi di esecuzione dell'esame diagnostico e minore assorbimento. E' da considerare la metodica di riferimento.

Refertazione dell'esame

La modalità di refertazione dell'esame dovrà essere il più possibile omogenea per facilitare l'interpretazione del risultato dell'esame da parte del paziente e del medico richiedente. Laddove l'esame fosse eseguito con una tecnica diversa dalla DXA, il risultato dovrebbe essere comunicato in riferimento ai valori di T-score e di Z-score. In altre metodiche non sono utilizzabili i criteri densitometrici definiti per la DXA.

Allo stesso modo si suggerisce di richiedere e/o effettuare la densitometria nei distretti corporei più idonei in base all'età del paziente di seguito riportati:

CeVEAS

Viale Muratori, 201 - 41100 – MODENA
tel. +39+059.435200 - fax +39+059.435222
e-mail: ceveas@ausl.mo.it