

LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE AFFETTO DA OSTEOPOROSI: IMPATTO DEL COVID-19 E STRATEGIE DI MIGLIORAMENTO

DOCUMENTO DI RACCOMANDAZIONI PER LA PRESA IN CARICO
DEI PAZIENTI AFFETTI DA OSTEOPOROSI DEI GRUPPI DI MIGLIORAMENTO
5 ottobre e 2 novembre 2021

Responsabile scientifico:
Dott.ssa Vania Braga

Faculty:
Dott.ssa Anna Lyres Kunzle
Dott. Alberto Magni
Dott. Giuseppe Petrosino
Dott. Giannantonio Saviola
Dott.ssa Silvia Scolari





ABSTRACT

Al termine del 2021 si è riunito un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da clinici che si occupano del trattamento dell'osteoporosi da diverse prospettive. L'obiettivo primario del gruppo è stato quello di analizzare e discutere l'impatto che la pandemia da COVID-19 ha avuto sulla diagnosi e messa in trattamento di nuovi pazienti e sul follow up di pazienti già in prevenzione primaria o secondaria.

Durante le giornate di confronto è emerso che la pandemia ha reso più evidenti le difficoltà e le carenze strutturali e di processo già presenti precedentemente all'interno del SSN. L'effetto del mancato accesso dei pazienti alle strutture specialistiche, unito alle difficoltà di gestione della complessità che i MMG riferiscono rispetto alla presa in carico dei pazienti, ha di fatto amplificato una inefficacia del sistema nella gestione di questa patologia.

La discussione si è quindi spostata sull'esigenza di mettere i MMG nelle condizioni di poter seguire i pazienti affetti da osteoporosi in prevenzione sia primaria che secondaria, riportando il ruolo dei centri specialistici alla gestione di eventi acuti e di pazienti particolarmente complessi.

Dopo queste considerazioni sono stati elaborati dei suggerimenti anche sulla base delle novità strutturali, tecnologiche, di multidisciplinarietà e di rafforzamento dell'assistenza sanitaria previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - PNRR. Tali suggerimenti potrebbero essere presi in considerazione all'interno dei progetti applicativi del PNRR attualmente in costruzione a livello regionale.

Il percorso da intraprendere deve prevedere il coinvolgimento di tutti i professionisti che entrano in gioco nella gestione del paziente osteoporotico: i medici di medicina generale, gli specialisti direttamente collegati alla patologia, nonché le istituzioni nazionali e regionali.

La medicina generale è chiamata ad essere un punto di riferimento per la presa in carico delle persone con osteoporosi in sinergia con le nascenti strutture quali le Centrali Operative Territoriali e le Case di Comunità. Per realizzare questo obiettivo sono stati discussi gli ambiti di sviluppo ritenuti più rilevanti fra i quali, la formazione dei medici, la collaborazione multidisciplinare, il patient empowerment e la comunicazione fra la medicina generale, gli specialisti e i diversi servizi collegati. Il cambiamento è possibile, il nuovo paradigma è il valore della cura inteso come salute prodotta e non più come prestazioni erogate.



INDICE

Introduzione	4
COVID-19: impatto sull'osteoporosi	5
Obiettivi	6
L'impatto economico della mancata presa in carico dell'osteoporosi	6
Il contesto attuale nella gestione dell'osteoporosi	7
La presa in carico dei pazienti con osteoporosi	7
Il <i>follow up</i> del paziente con osteoporosi	9
Dalla pandemia al miglioramento, nuove proposte	10
Valutazione del paziente a rischio	10
Sensibilizzazione dei medici al trattamento delle fratture osteoporotiche	12
Prevenzione	14
<i>Patient empowerment</i>	17
Le prospettive del PNRR	19
Conclusioni	20
Bibliografia	21
Tavole di facilitazione	22

INTRODUZIONE

L'osteoporosi è una malattia scheletrica sistemica, caratterizzata da perdita progressiva di massa ossea e alterazioni qualitative della microarchitettura ossea. La conseguenza è l'aumento della fragilità ossea e del rischio di fratture. L'osteoporosi è spesso asintomatica, a lenta evoluzione e frequentemente la diagnosi avviene dopo la prima frattura, che rappresenta la manifestazione clinica della malattia. In Italia sono affetti da osteoporosi circa 5 milioni di soggetti, dei quali l'80% è rappresentato da donne in post-menopausa.¹ Da uno studio osservazionale retrospettivo su banche dati amministrative

di cinque ASL italiane (Napoli 3 Sud, Pescara, Udine, Verona, Frosinone)² emerge che il mancato trattamento di pazienti che hanno subito una prima frattura osteoporotica a livello di polso, colonna vertebrale o femore, aumenta significativamente la probabilità di ri-fratturarsi entro un anno. Dal lavoro emerge anche che, se nei pazienti non trattati aumenta il tasso di mortalità per tutte le cause entro 5 anni (Fig. 1 A), l'impiego dei farmaci anti-osteoporosi associato ai supplementi di calcio e vitamina D è in grado di migliorare significativamente il tasso di sopravvivenza (Fig. 1 B).

La mancata terapia per l'osteoporosi aumenta il rischio di fratture e il tasso di mortalità per tutte le cause

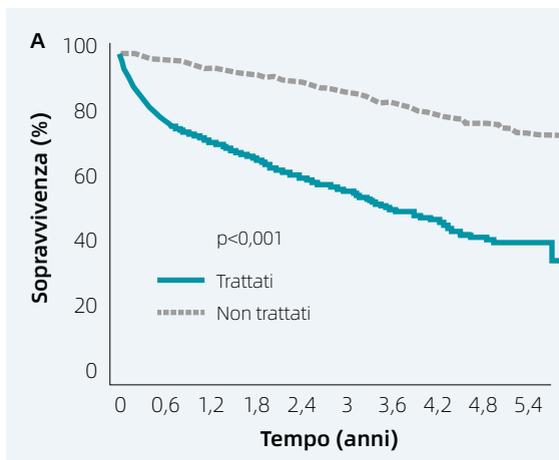


Figura 1 A. Curve di sopravvivenza (Kaplan-Meier) in pazienti con osteoporosi e con una frattura, non trattati e trattati con farmaci anti-osteoporosi. L'incidenza della mortalità per tutte le cause a cinque anni è significativamente ($p < 0.001$) maggiore nei pazienti non trattati

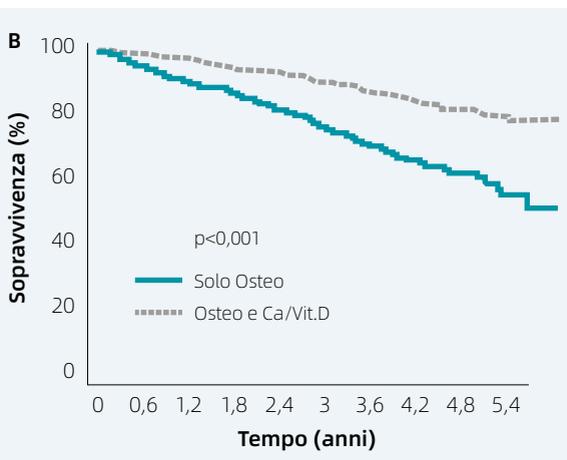


Figura 1 B. Curve di sopravvivenza (Kaplan-Meier) in pazienti con osteoporosi e con una frattura, trattati solo con farmaci anti-osteoporosi e trattati anche con Calcio e Vitamina D. L'incidenza della mortalità per tutte le cause a cinque anni è significativamente ($p < 0.001$) maggiore nei pazienti trattati solo con farmaci anti-osteoporosi, rispetto a quelli che avevano ricevuto anche Calcio e Vitamina D.



COVID-19: IMPATTO SULL'OSTEOPOROSI

In seguito al divampare della pandemia di COVID-19, in Italia, come nel resto del mondo, sono state introdotte numerose restrizioni, fino al *lockdown* prolungato, per il quale è stato richiesto a tutte le persone di restare in casa, se non per svolgere esclusivamente attività essenziali. Queste restrizioni hanno coinvolto anche il settore delle cure primarie e delle visite periodiche di controllo delle persone con patologie croniche e quindi anche i pazienti con osteoporosi. Secondo i risultati di uno studio specifico sull'argomento da parte del National Osteoporosis Foundation statunitense, diversi sono i fattori che hanno contribuito alla riduzione della frequenza o all'interruzione *tout court* delle visite sia ospedaliere sia ambulatoriali: la necessità di rispettare le regole di distanziamento sociale, la drastica riduzione dei servizi ospedalieri e anche la paura dei pazienti di potersi contagiare nei locali dell'ospedale e negli studi medici, soprattutto nelle sale d'attesa affollate³.

In molti paesi, Italia compresa, le strutture di assistenza primaria e i centri specialistici sono stati temporaneamente chiusi o la loro attività è stata drasticamente ridotta,⁴ con conseguenze negative sulla programmazione delle indagini diagnostiche per l'osteoporosi come la densitometria ossea (DXA), che - secondo numerosi studi - sono state ridotte più del 50% durante le prime fasi della pandemia sia in Europa che negli USA.⁵⁻⁷

Uno studio recente condotto dall'Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano ha analizzato il numero di esami DEXA eseguiti prima,

durante il lockdown, immediatamente dopo la sua conclusione e alla riapertura degli ambulatori e li ha confrontati con il numero di prestazioni fatte nello stesso periodo del 2019.

I risultati hanno dimostrato una riduzione significativa del 49,9% delle prestazioni dal 2019 al 2020.⁸ Questo scenario è pienamente confermato dall'analisi dei dati di alcune istituzioni sanitarie che hanno partecipato a questo Gruppo di Miglioramento. I dati rilevano, durante il periodo pandemico dovuto al COVID-19 a partire da marzo 2020, un calo delle prestazioni specialistiche rispetto all'anno 2019, sia delle visite che degli esami radiologici. Nel caso di prestazioni DEXA la riduzione è stata del 56% nel 2020 e del 46% nel 2021⁹; le visite per osteoporosi o fratture di femore si sono ridotte nello stesso periodo del 37%¹⁰, con un graduale e lento recupero di tutte le prestazioni nel secondo semestre del 2021. Oltre alla drastica riduzione della diagnostica e dell'individuazione di pazienti a rischio, durante i primi due anni di pandemia si è assistito anche a un impatto sul trattamento dei pazienti con osteoporosi, soprattutto in quelli più fragili. I trattamenti endovenosi con bifosfonati presso gli ospedali sono stati postposti oppure trasferiti alla somministrazione domiciliare e le prescrizioni di denosumab (anticorpo monoclonale anti-RANKL) sono state ridotte, spesso per il mancato rinnovo dei piani terapeutici. Inoltre, i fattori clinici di rischio per le fratture, quali immobilizzazione, perdita di massa e di forza muscolare negli anziani hanno contribuito ad aumentare la



probabilità di eventi fratturativi.¹¹
Nel suo complesso questa situazione rischia di produrre un incremento di

eventi acuti e in particolare di fratture osteoporotiche, presumibilmente a partire dall'inizio del 2023.

La diagnosi e le cure per l'osteoporosi hanno subito un rallentamento globale durante la pandemia COVID-19.



OBIETTIVI

Le condizioni derivanti dalla situazione pandemica hanno esacerbato la situazione corrente, comunque non soddisfacente per quanto riguarda la presa in carico dei pazienti affetti da osteoporosi, l'aderenza terapeutica e il *follow up*. L'impatto della pandemia COVID-19 offre quindi l'opportunità per elaborare strategie di miglioramento della gestione dei pazienti con osteoporosi, anche in considerazione della prossima disponibilità dei fondi PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) destinati alla salute (circa 16 miliardi di euro), con l'obiettivo di rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare

il sistema sanitario e garantire equità di accesso alle cure. In questo contesto, si è ritenuto opportuno realizzare momenti di discussione di lavoro, finalizzati ad analizzare la situazione e a cercare possibili strategie di miglioramento nei diversi settori dell'osteoporosi: prevenzione, presa in carico dei pazienti, comunicazione, patient *empowerment*, aderenza, ecc. A questo scopo, un gruppo di miglioramento formato da medici specialisti per la patologia osteoporosi e da medici specialisti di medicina generale (MMG) si è impegnato a ripensare alcune strategie per l'ottimizzazione della presa in carico e della gestione dei pazienti con osteoporosi.

L'IMPATTO ECONOMICO DELLA MANCATA PRESA IN CARICO DELL'OSTEOPOROSI

Lo studio retrospettivo sui *database* amministrativi di cinque ASL italiane, per un totale di 3'475 pazienti di età superiore a 50 anni e ricoverati in ospedale per fratture di femore o vertebre, ha consentito un'analisi della gestione generale del *management*

dell'osteoporosi anche dal punto di vista dei costi sanitari. I risultati dello studio mostrano che la spesa principale della presa in carico dei pazienti affetti da osteoporosi è legata a costi non farmacologici, cioè costi relativi a ospedalizzazioni per fratture, in



particolare di femore.

Dal confronto delle spese a carico del Servizio Sanitario Nazionale relative alla gestione dei pazienti non trattati con farmaci per la prevenzione di ulteriori fratture rispetto a quelli trattati, risulta che il costo globale dei pazienti trattati è inferiore. Il vantaggio per i pazienti trattati risulta maggiore se alla terapia specifica si aggiunge l'apporto di calcio e vitamina D.¹

Per quanto riguarda la composizione dei costi correlati alla gestione dei pazienti

con osteoporosi si evidenzia che, anche tenendo conto della spesa per i farmaci utilizzati nei pazienti trattati, il costo totale è significativamente superiore per i pazienti non trattati, che vanno incontro a ulteriori fratture ossee. La differenza è dovuta ai costi di ospedalizzazione e ai servizi territoriali. In particolare, i costi di ospedalizzazione per i pazienti trattati sono significativamente inferiori rispetto ai non trattati. Anche l'associazione al trattamento per osteoporosi con calcio e vitamina D comporta una riduzione significativa dei costi di ospedalizzazione e dei costi totali.¹

Nell'osteoporosi la ridotta aderenza e i conseguenti esiti clinici si traducono in impatto economico



IL CONTESTO ATTUALE NELLA GESTIONE DELL'OSTEOPOROSI

L'analisi della gestione dell'osteoporosi nel quadro generale del Sistema Sanitario Nazionale fa emergere alcuni punti critici.



LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI CON OSTEOPOROSI

Un aspetto di grande criticità è l'individuazione della figura, all'interno del sistema sanitario, che indirizzi il paziente fratturato complicato alla terapia. Nel caso, infatti, di un paziente poli-fratturato e con co-morbilità è necessaria la presenza di un gruppo formato da diversi specialisti

(per esempio endocrinologo, geriatra, reumatologo) che può essere difficile da organizzare a livello ambulatoriale. L'invio del paziente alle strutture ospedaliere è ostacolato dalla difficoltà di prenotazione delle visite a causa delle lunghe liste di attesa. Pertanto, al momento della dimissione ospedaliera, nella maggior parte dei casi il paziente viene indirizzato al MMG, che non riceve le indicazioni necessarie.

Va notato che è sicuramente più difficile contattare il paziente dopo che è stato dimesso (anche per difficoltà logistiche territoriali) e sarebbe più opportuno impostare la terapia in occasione del ricovero.

Anche l'appropriatezza prescrittiva può essere messa a rischio da parte di un medico non sufficientemente sensibilizzato ed eventualmente influenzato da dati DXA, spesso difficilmente interpretabili. L'individuazione e la gestione del paziente a rischio di fratture dovrebbero derivare dalla efficace interazione fra MMG e altri medici specialisti.

Un altro aspetto critico è rappresentato dalla

compliance al trattamento, che presuppone una buona comunicazione tra MMG e paziente. La relazione fra MMG e paziente è fondamentale per assicurare l'aderenza al trattamento: se -ad esempio- al termine di una visita, l'approccio terapeutico non viene condiviso, il paziente riceverà la prescrizione ma probabilmente non la seguirà. Per questo è anche opportuno fare domande di verifica al paziente al termine della visita. Per questa e altre funzioni ugualmente importanti è fondamentale il ruolo dell'infermiere di studio medico per realizzare l'*empowerment* incrementale del paziente (vedere anche al capitolo Patient empowerment). Tuttavia, attualmente solo il 40% dei MMG ha personale infermieristico nel proprio studio.

Il MMG come regista della presa in carico del paziente con osteoporosi, per indirizzare il paziente nella direzione più appropriata e sorvegliare sull'aderenza alla terapia





IL FOLLOW UP DEL PAZIENTE CON OSTEOPOROSI

In termini di prevenzione (primaria e secondaria) emerge con chiarezza la necessità di un programma di sensibilizzazione sull'osteoporosi, una patologia che riceve ancora scarsa considerazione. Infatti, soprattutto nei reparti di ortopedia, il paziente osteoporotico fratturato, una volta dimesso, non riceve terapia specifica. L'evento fratturativo viene generalmente sottostimato, con il rischio per il paziente possa incorrere con il tempo in esiti clinici negativi, compresi l'insorgenza di eventi acuti e il maggior rischio di mortalità. Una conseguenza indiretta, ma non per questo meno grave, di questa situazione è anche l'aumento delle spese del sistema sanitario. Il *follow up* dei pazienti nei casi di fratture di femore da fragilità è un processo essenziale che prevede il coinvolgimento di un gruppo multi-specialistico, costituito da ortopedico, geriatra, internista, fisiatra, fisioterapista e servizi sociali. Il MMG può avviare terapia medica con supplementi di calcio e vitamina D insieme a farmaci anti-riassorbitivi, e nei casi più complicati con fratture di polso e fratture vertebrali, contattare il medico specialista.

I dati di *follow up real-life* provenienti da diverse strutture sono drammatici: il paziente con frattura di femore mostra un aumento di 5-8 volte il rischio di mortalità a tre mesi dall'intervento, che si

riduce nei successivi due anni, ma rimane comunque elevato nel *follow up* a 10 anni. L'incidenza è del 36% a un anno dalla frattura (sovrapponibile a quella per ictus, carcinoma mammario e superiore di 4 volte a quella per carcinoma endometriale). Il 4-7% dei pazienti muore durante la degenza ospedaliera, il 25-30% muore entro un anno dalla frattura, mentre oltre il 50% dei sopravvissuti sviluppa disabilità permanente.

La mortalità a breve-medio termine cresce progressivamente con l'età, è doppia negli uomini rispetto alle donne (un quarto degli uomini muore entro sei mesi dalla frattura), cresce con l'età ed è maggiore nei soggetti con precedenti ospedalizzazioni (per frattura o altre patologie). La mortalità è maggiore nei pazienti provenienti da una struttura sanitaria, rispetto a quelli provenienti da casa propria ed è maggiore durante la stagione invernale, se associata a peggioramento clinico del paziente (riacutizzazione di BPCO, scompenso cardiaco, eventi coronarici acuti). In alcuni territori le difficoltà logistiche e i problemi organizzativi ostacolano l'adesione ai controlli soprattutto nel caso di soggetti anziani e la conseguenza è la perdita di contatto con molti pazienti dopo 3-6 mesi dalla dimissione ospedaliera. Peraltro, la tempestività dell'intervento operatorio è associata a un migliore andamento al *follow up*, mentre l'aumento della latenza pre-operatoria correla a complicanze e mortalità a medio termine (180 giorni).^{1,2}

È cinque volte più probabile che i pazienti subiscano una seconda frattura entro un anno dalla prima frattura da fragilità (osteoporosi). Nonostante ciò, la maggior parte dei pazienti fratturati non riceve alcuna terapia specifica



DALLA PANDEMIA COVID-19 AL MIGLIORAMENTO, NUOVE PROPOSTE

VALUTAZIONE DEL PAZIENTE A RISCHIO

Si possono identificare alcuni compiti fondamentali svolti dal MMG: 1) prevenire l'insorgenza dell'osteoporosi, 2) identificare i pazienti a rischio, 3) valutare il rischio di frattura al fine di impostare una terapia appropriata, 4) gestire il percorso del paziente nel setting più appropriato (rapporto del MMG con gli specialisti), 5) favorire l'aderenza alla terapia.

L'arrivo della pandemia COVID-19 in Italia ha compromesso ulteriormente la difficoltà nell'individuazione e nel trattamento dei pazienti con fratture osteoporotiche. Tutto ciò si tradurrà in inevitabili conseguenze per tutto il SSN con un successivo aumento dei costi di gestione di quei pazienti non individuati durante tale periodo; l'aumento dei costi avrà impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata e diretta, sulla spesa per i ricoveri e sulla spesa derivante



dalla mancata prevenzione secondaria della malattia osteoporotica.

Secondo le linee guida della medicina generale più attuali emanate dalla Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG), alla presentazione del paziente il MMG, che per esempio nella regione Lombardia può arrivare a 1'500 assistiti, può registrare informazioni su età, altezza, peso, BMI (indice di massa corporea), attività fisica, circonferenza della vita, abitudini al fumo e all'alcol, oltre ai dati anamnestici e farmacologici relativi al singolo paziente. Sulla base di questi dati, il MMG può giovare di un ampio supporto decisionale per indirizzare le scelte terapeutiche. Infatti, sono attualmente a disposizione di circa 30'000 MMG (il 70% del totale nazionale) diversi strumenti di predizione del rischio di fratture. Dopo lo sviluppo degli algoritmi FRAX e DEFRA, si è arrivati al più recente FRA-HS (*Fragility Health Search validato dalla SIMG*), che fornisce uno score per la valutazione del rischio di frattura osteoporotica, DeFRACALC (un software open source) in grado di definire se il paziente è eleggibile secondo la Nota 79 AIFA e di fornire le indicazioni sul *setting* migliore per la presa a carico e la gestione del paziente. I dati dei pazienti, conservati in forma criptata e anonimizzata, sono memorizzati e disponibili per ulteriori *follow up*.

Sono disponibili anche indicatori specifici per la popolazione (non solo per il singolo paziente), di cui possono usufruire circa 13'000 MMG (il 30% del totale) grazie ai quali il *software* estrae dalla popolazione gruppi di pazienti che, sulla base del rischio

di frattura osteoporotica, risultano candidati o meno a una terapia specifica (sia in prevenzione primaria sia secondaria).

Questi strumenti permettono di ridurre il numero di pazienti riferiti dal MMG agli specialisti di osteoporosi per dubbi sulla eventuale eleggibilità al trattamento e al *setting* per terapia e *follow up*. Inoltre, hanno un impatto positivo sull'aderenza terapeutica, perché permettono di raccogliere e integrare le informazioni, fornendo indicatori di sintesi che aiutano a seguire e supportare meglio i pazienti.

Dall'analisi precedente risulta come il MMG abbia a disposizione tutti gli strumenti (database, software, linee guida, algoritmi per il calcolo del rischio di frattura e NOTE AIFA) per i pazienti che necessitano di una precoce presa in carico, e la prescrizione di un trattamento farmacologico. Tuttavia, come emerso nelle due giornate di confronto, risulta utile pensare strategicamente ad un percorso formativo per preparare i medici a conoscere e utilizzare tutti questi strumenti nella gestione del paziente osteoporotico, che sia un nuovo paziente o che sia un paziente in dimissione ospedaliera a seguito di una frattura osteoporotica. L'avvento del Covid-19 ha reso ancora più visibili queste carenze strutturali presenti, tuttavia, anche prima dell'avvento della pandemia.

Questo percorso formativo dovrebbe anche prevedere la collaborazione degli enti locali, la regione e le istituzioni, coinvolti all'interno delle attività messe in campo per la stesura del piano diagnostico terapeutico assistenziale del paziente osteoporotico.

Gli algoritmi forniscono al MMG proattivo una “carta del rischio” per avviare terapie efficaci, in collaborazione con gli specialisti, ottenendo un buon rapporto costi/benefici



SENSIBILIZZAZIONE DEI PROFESSIONISTI COINVOLTI NEL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE OSTEOPOROTICHE

Uno dei principali temi per il miglioramento della gestione del paziente con osteoporosi è la sensibilizzazione di tutti i medici coinvolti in questo ambito. Risulta evidente come la presa in carico dei pazienti affetti da osteoporosi debba essere progettata e gestita a livello sistemico, garantendo integrazione e coordinamento fra i diversi professionisti e servizi.

Le figure che si occupano di osteoporosi in modo sistematico sono prevalentemente

gli specialisti in endocrinologia e in reumatologia, ma è importante che anche gli altri specialisti potenzialmente coinvolti non ignorino i possibili danni anche gravi a livello osseo che conseguono a una mancata terapia delle fratture.

Anche altri specialisti possono sottovalutare il rischio fratturativo da osteoporosi legato ad alcune patologie.

In pneumologia, la somministrazione di corticosteroidi per via generale o inalatoria, può aumentare il rischio fratturativo.

In ematologia, i pazienti con emocromatosi o talassemia vanno spesso incontro a un



rischio importante di osteoporosi, un fatto che viene spesso ignorato.

In diabetologia, nello specifico nei casi di diabete di tipo II scarsamente controllato, ma anche a causa di alcuni farmaci utilizzati per la terapia, si riscontra un aumentato rischio di frattura e in questi soggetti è addirittura possibile che i referti degli esami densitometrici (denominati MOC o DEXA) risultino normali, registrando addirittura un incremento della massa ossea, mentre in realtà la fragilità ossea è aumentata.

In neurologia, tutte le sindromi neurologiche che limitano l'autonomia e la funzionalità del paziente, finiscono per favorire l'osteoporosi. In particolare, è ben nota una spiccata tendenza fratturativa nei malati con morbo di Parkinson, inoltre può essere dimenticato il rischio di frattura relativo alla terapia steroidea.

In oncologia, il tumore mammario, purtroppo assai diffuso, trova spesso beneficio nel trattamento con farmaci inibitori delle aromatasi, farmaci notoriamente forieri di fragilità ossea. D'altra parte, vi è scarsa sensibilità da parte degli specialisti oncologi, che raramente includono denosumab nel progetto terapeutico di pazienti con carcinoma mammario. Anche in questo caso, come spesso accade nelle osteoporosi secondarie, la DEXA fornisce dati che non sono essenziali per avviare la terapia anti-riassorbitiva.

Infine, sono necessarie sensibilizzazione e corretta informazione anche in odontoiatria, dove spesso vengono sospesi gli interventi o vengono impropriamente sollecitate

sospensioni dei farmaci anti-fratturativi in pazienti trattati con denosumab o con bisfosfonati per timore dell'insorgenza di ONJ (osteonecrosi dell'osso mandibolare), un evento avverso che tuttavia si verifica raramente laddove non vengano rispettate alcune fondamentali norme preventive.

Per lo specialista ortopedico distinguere una frattura da trauma, da quella da fragilità può essere a volte difficoltoso, tenuto conto dei possibili falsi negativi delle valutazioni della DEXA. Tuttavia, una frattura non traumatica deve indirizzare verso il trattamento dell'osteoporosi e sarebbe utile che, all'atto della dimissione, al paziente venisse consigliato di contattare un esperto di osteoporosi per il trattamento della prevenzione secondaria degli eventi fratturativi. A maggior ragione lo specialista fisiatra, che tratta con tempistiche più lunghe il recupero funzionale del paziente fratturato, ha probabilmente maggiori possibilità di approfondire il caso, ai fini di assicurare ai pazienti prevenzione secondaria. Da questo quadro emerge l'urgenza di un piano di sensibilizzazione da parte degli specialisti dell'osteoporosi nei confronti dei colleghi di altre specialità. Questo non fa che confermare quanto detto in precedenza ossia la necessità di formazione specifica e va sottolineato il ruolo fondamentale che riveste la collaborazione e la multidisciplinarietà anche nel percorso assistenziale destinato a pazienti affetti da osteoporosi. La partecipazione delle istituzioni - locali, regionali e nazionali - alla realizzazione di queste attività porterebbe quel valore aggiunto per permettere la crescita dell'intero sistema.

Questi due anni caratterizzati dalla pandemia hanno cambiato la prospettiva di tutti gli attori del Servizio Sanitario Nazionale: l'importanza della multidisciplinarietà, della condivisione delle esperienze, della necessità di "protocolli" comuni nella gestione delle patologie, soprattutto croniche come l'osteoporosi, è emersa come un fattore critico di successo del SSN. Riassetto che trova i suoi principi base nella missione 6 del PNRR e un indirizzo implementativo nel DM 71 recentemente pubblicato.

È soprattutto la gestione delle malattie

croniche che ha risentito maggiormente dell'impatto della pandemia, durante i primi mesi i pazienti cronici hanno sperimentato l'assenza di un piano di gestione della patologia durante un'emergenza globale; il tutto si è tradotto in diminuzione delle diagnosi e della presa in carico così come un aumento di casi di sottotrattamento.

È anche importante sensibilizzare il paziente stesso sull'importanza del trattamento dell'osteoporosi, ribadendo il concetto che la finalità terapeutica è quella di evitare fratture.

Risulta più intuitivo sensibilizzare sulla prevenzione primaria i MMG, che hanno i contatti più stretti con i pazienti





PREVENZIONE

I pazienti con deficit di vitamina D sviluppano più facilmente osteoporosi e vanno incontro a fratture. Per quanto riguarda le indicazioni al trattamento con vitamina D va ricordato che non è la vitamina D in sé che fa bene, ma la sua carenza che fa male. Perciò va sottolineata l'importanza di un'adeguata integrazione in individui con carenza accertata, soprattutto in pazienti anziani con osteoporosi¹³. Malgrado vi sia consenso sull'importanza della prevenzione con vitamina D, la complessità delle indicazioni contenute nella Nota 96 AIFA mette spesso in difficoltà il MMG, sia nel momento della prescrizione sia quando è necessario evitare casi di assunzione preventiva e non necessaria. Pertanto, è assolutamente necessaria la formazione continua in questo ambito dei medici per la corretta interpretazione sia della Nota 96 AIFA, sia dei dati di diagnosi strumentale DEXA o di diagnosi clinica, sulla base dei quali spesso accade che i pazienti vengono inutilmente allarmati per poi non essere sufficientemente riassicurati. Le difficoltà che il MMG incontra nell'individuazione dei soggetti a rischio, nell'assicurare appropriatezza terapeutica e prescrittiva, che non sempre coincidono, ha come conseguenza sotto- o sovra-trattamento dei pazienti presi in carico.

Un grave deficit di vitamina D si associa a rachitismo e osteomalacia. I valori ottimali di vitamina D (ovvero il livello minimo accettabile nella popolazione generale) sono al di sopra di 20 ng/ml equivalenti a 50 nmol/l.

- I farmaci specifici per l'osteoporosi non funzionano se contestualmente non viene corretta la carenza di vitamina D e l'apporto di calcio.

Pertanto, è necessario individuare i pazienti delle categorie a rischio di ipovitaminosi D: anziani, pazienti che assumono farmaci che interferiscono con il metabolismo della vitamina D (steroidi, antiepilettici, antiretrovirali), pazienti obesi che abbiano subito o meno un trattamento di chirurgia bariatrica, pazienti con malassorbimento, pazienti oncologici, soggetti vegani, pazienti con diabete di tipo II e pazienti comunque candidati alla terapia per l'osteoporosi.

Questi sono punti focali che devono entrare nella quotidianità della gestione dei pazienti da parte del MMG che deve essere supportato in queste azioni. A questo proposito è disponibile sia per i MMG che per gli altri specialisti una *flow chart* semplificata (secondo il modello binario Sì/NO) e specifica alle diverse categorie (p. es. MMG, altri specialisti, paziente) con pochi messaggi diretti, semplici e immediati. Inoltre, si propone di fornire al MMG un QR code informativo da usare nella quotidianità e uno strumento simile anche al paziente che, compilando un piccolo test, può sapere se deve recarsi oppure no dal medico.

Alcuni esempi dei contenuti del documento *flow chart* per ogni categoria di pazienti e di specialisti:

Infanzia/adolescenza; referenti pediatra e servizi di medicina scolastica e preventiva:

- obiettivi:
 - educazione all'acquisizione del picco di massa ossea
 - individuazione del paziente a rischio di deficit Vitamina D
- interventi:
 - corretta alimentazione (Calcio) ed esposizione solare
 - attività fisica (1h/die)
 - controllo assetto ormonale (pazienti con amenorrea)
 - supplementazione di vitamina D non solo nel primo anno di vita ma anche nella seconda/terza infanzia (400 U/die) e adolescenza (600-800 U/die) per beneficiare anche degli effetti extra-scheletrici (nelle età di insorgenza di patologie respiratorie e immunitarie)

Menopausa/età adulta; referenti: MMG e specialisti:

- obiettivi:
 - educazione al mantenimento della massa ossea
 - individuazione delle categorie a rischio di osteoporosi/frattura (*software* DeFRACALC)
 - indicazione appropriata all'esecuzione di DEXA
 - individuazione del paziente a rischio di deficit di vitamina D
 - alimentazione corretta (Calcio 1 gr/die)
 - esposizione solare
 - attività fisica se soggetti a rischio: supplementazione vitamina D

secondo le indicazioni della NOTA 96
 - valutazione di un eventuale trattamento farmacologico del paziente: secondo le indicazioni della NOTA 79

Anziani; referenti: MMG, specialisti, servizi sociali, associazioni di volontariato:

- obiettivi:
 - educazione al mantenimento della massa ossea
 - individuazione delle categorie a rischio di osteoporosi/frattura (*software* DeFRACALC)
 - indicazione appropriata all'esecuzione di DEXA
 - individuazione del paziente a rischio di deficit di vitamina D
 - prevenzione della sarcopenia perché la perdita di massa muscolare incrementa il rischio di caduta (sviluppo e declino muscolare vanno in parallelo con sviluppo e declino osseo)
 - alimentazione corretta (calcio: 1 gr/die)
 - adeguata esposizione solare
 - attività fisica (favorire l'aggregazione per promuovere l'attività fisica di gruppo)
 - supplementazione di vitamina D secondo le indicazioni della NOTA 96, anche se non istituzionalizzati ma sedentari
 - valutazione di un eventuale trattamento farmacologico del paziente secondo le indicazioni della NOTA 79

Flow chart e QR code dedicati a MMG e pazienti sono strumenti per aiutare a identificare i soggetti a rischio e promuovere la prevenzione





PATIENT EMPOWERMENT

Il termine *empowerment* non vede una valida traduzione in italiano e, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, si definisce come "un processo attraverso il quale le persone ottengono un maggiore controllo sulle decisioni e le azioni che riguardano la loro salute" secondo il principio per il quale "le persone hanno il diritto e il dovere di partecipare individualmente e collettivamente alla pianificazione e all'attuazione della loro assistenza sanitaria". L'EPF (The European Patients' Forum) definisce il *patient empowerment* come un "processo multidimensionale che aiuta le persone ad ottenere il controllo sulla propria vita e aumenta la loro capacità di agire su questioni che esse stesse definiscono importanti".

Vi sono diversi gradi di *empowerment*, non è un fenomeno lineare (può procedere o regredire),

va costantemente alimentato e dipende dal contesto culturale e organizzativo. È necessario stabilire le condizioni perché i pazienti siano sufficientemente informati in modo da partecipare alle decisioni, a livello sia individuale sia collettivo.

L'*empowerment* è un processo utile e importante per i pazienti che possono acquisire conoscenza, abilità, attitudini e consapevolezza per essere proattivi nel loro percorso di cura, migliorando l'aderenza alla terapia e alle indicazioni del medico. Il processo di *empowerment* si basa sulla corretta educazione, formazione e competenza dei pazienti, che diventano protagonisti alla pari nelle decisioni che li riguardano.

I benefici dell'*empowerment* si estendono anche agli operatori sanitari e al sistema nel suo insieme. Pazienti più aderenti ed informati

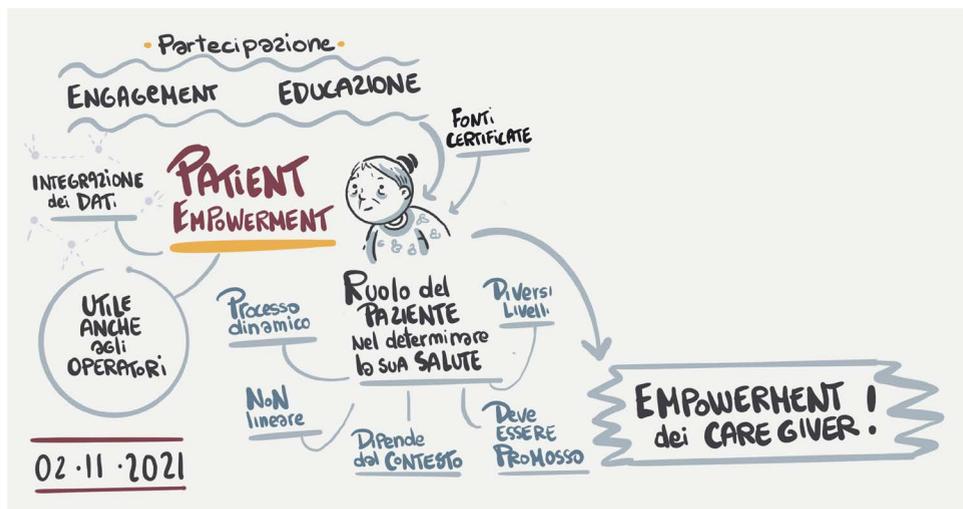
hanno outcome migliori gravando meno sul sistema sia dal punto di vista organizzativo sia economico.

Le relazioni tra pazienti e professionisti possono essere più collaborative, un investimento di tempo per avere un paziente informato e alleato nel percorso terapeutico comporta benefici di salute, organizzativi ed economici. In questo senso risulta importante pensare a percorsi di formazione per gli operatori sanitari allo scopo di sviluppare la parte di counseling al paziente e di prevedere un tempo visita adeguato ad avere pazienti e caregiver più consapevoli del percorso terapeutico nel suo insieme.

Un altro aspetto importante è il coinvolgimento dei pazienti nella progettazione del sistema sanitario e nella ricerca. In questo senso l'*empowerment* può essere considerato una

delle basi per l'implementazione del PNRR. A questo riguardo va segnalato il ruolo fondamentale assunto dai modelli di tipo digitale (*web empowerment*), che devono essere sfruttati al meglio, per integrare i diversi sistemi e coinvolgere i pazienti. Non è necessario sviluppare molte applicazioni, ma garantire un approccio integrato alle poche applicazioni necessarie. Questo è un argomento fondamentale, soprattutto perché si dispone già dell'adeguata tecnologia. Un esempio è quello dei pazienti anziani non autonomi (soprattutto con i sistemi digitali), per i quali l'*empowerment* deve essere attuato anche con le figure che accudiscono il paziente (parenti, caregiver, badanti, infermiere, ecc.), le quali, una volta identificato il quadro clinico e definita la terapia, possono aiutare i professionisti a gestire i pazienti a distanza (gestione degli esami e trasmissione indiretta degli eventi clinici).

Il patient *empowerment* è un processo che coinvolge più soggetti connettendoli in un ecosistema





QUALI PROSPETTIVE NEL PROSSIMO FUTURO?

Durante i lavori sono state discusse anche le opportunità che ci sono in questo momento per ripensare e riprogettare il sistema socio-sanitario e le relative risorse messe a disposizione.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) in primis, il Piano nazionale di investimenti complementari (PNC) e gli incrementi del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) dopo anni di riduzione delle risorse allocate al SSN rappresentano un'occasione unica e probabilmente non ripetibile che non deve assolutamente essere sprecata. La "Missione 6: Salute" del PNRR, elaborato in seguito alla pandemia COVID-19, ha l'obiettivo complessivo di rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario e garantire equità di accesso alle cure.

I temi dedicati dal PNRR alla salute sono:

- 1) assistenza di prossimità e cure primarie intermedie;
- 2) casa come primo luogo di cura;
- 3) aggiornamento delle infrastrutture;
- 4) Fascicolo sanitario elettronico (sanità digitale);
- 5) programmi di formazione per personale medico e amministrativo (per gestire evoluzione del sistema sanitario);
- 6) ricerca biomedica.

Una sintesi dei punti del PNRR può essere espressa da 5 punti fondamentali: Prevenzione, Prossimità, Proattività, Personalizzazione, Partecipazione. L'approccio Value Based Healthcare di Porter

è senz'altro un principio cardine che ha ispirato il disegno del piano.

L'osteoporosi può essere considerata una patologia "paradigmatica" dell'ambito di presa in carico della cronicità. L'incremento e l'aggiornamento della strumentazione diagnostica a disposizione e delle infrastrutture, prevista dal PNRR, possono migliorare anche la gestione e il follow up del paziente con osteoporosi, riducendo i tempi di attesa e migliorando la logistica territoriale. Anche il potenziamento degli strumenti di teleconsulto con gli specialisti possono aiutare ad ottimizzare la presa in carico e il follow up dei pazienti.

Un elemento chiave per il miglioramento della presa in carico dell'osteoporosi, come detto nei capitoli precedenti, sarà una forte integrazione fra i servizi specialistici ospedalieri, i servizi di cure intermedie e la medicina generale.

Dal punto di vista sistemico le unità organizzative che si stanno progettando e realizzando, quali le COT (Centrali Operative Territoriali) e le CDC (Case di Comunità e/o Ospedali di Comunità) saranno l'anello centrale del sistema di prevenzione, diagnosi e presa in carico dei pazienti osteoporotici.

Una formazione diffusa a tutti i livelli dell'organizzazione, un sistema disegnato per dare punti di riferimenti chiari e disponibili per i pazienti e la disponibilità dei dati in tutti i punti della rete di assistenza, saranno fattori chiave per generare un valore maggiore in termini di outcome di salute e



verosimilmente anche in termini di efficienza economica.

La cura delle patologie croniche rappresenta oggi il grosso dello sforzo organizzativo ed economico del SSN ed è ancora un ambito in cui ci sono margini di miglioramento notevoli.

L'implementazione dei progetti legati agli strumenti descritti è, ad oggi, ancora oggetto di progettazione a livello istituzionale ma al contempo è fondamentale che i professionisti sanitari inizino fin da subito a dialogare e lavorare in rete per accelerare il processo evolutivo e poter migliorare l'impatto del proprio lavoro.

La formazione diffusa a tutti i livelli, la disponibilità di informazioni e dati dalla

medicina generale ai centri ospedalieri e viceversa e un approccio multidisciplinare saranno fra gli elementi chiave di successo di questo processo di cambiamento.

Gli strumenti e le risorse in arrivo, senza un vero dialogo e una vera condivisione, saranno poco utili. Elementi quali la formazione, l'empowerment dei pazienti, la condivisione di dati e la definizione di indicatori condivisi che devono essere monitorati per un processo di miglioramento continuo, saranno ambiti prioritari su cui lavorare collegialmente per poter dialogare con le istituzioni ed essere pronti a dare le direzioni per il futuro del sistema.

Mai come in questo momento è stato fondamentale superare prospettive parziali a favore di una visione eco-sistemica.

Circa l'8% delle risorse del PNRR (15,6 miliardi di euro) sono dedicate alla "Missione 6: Salute" e sono a disposizione per azioni di miglioramento della gestione dei pazienti



CONCLUSIONI

Il numero dei pazienti e l'età media della popolazione in continuo aumento, così pure le co-morbidità associate rappresentano tutti fattori che necessitano di una rivalutazione del percorso di presa in carico e gestione preventiva e terapeutica del paziente osteoporotico, soprattutto dopo aver preso atto dei limiti e delle difficoltà emerse durante l'avvento della pandemia COVID-19.

Il MMG svolge un ruolo centrale nella

gestione del paziente con osteoporosi ed è necessario da un lato che sia sensibilizzato e aggiornato dagli specialisti e dall'altro che s'instauri un network con gli specialisti e i medici di riferimento. Inoltre, è necessaria l'integrazione dei servizi territoriali e il potenziamento dei mezzi digitali di comunicazione. Fattori questi, il cui malfunzionamento ha dimostrato di incidere negativamente sul trattamento dei pazienti con osteoporosi in particolare



durante la pandemia COVID-19 (mancato rinnovo dei piani terapeutici, minor numero di diagnosi e prese in carico, quindi minor numero di pazienti inseriti in un trattamento).

I percorsi diagnostici e terapeutici spesso non sono elaborati negli ospedali a causa della difficoltà di coinvolgere specialisti con formazione diversa che non riescono a comunicare adeguatamente fra loro. Sensibilizzazione e formazione devono essere fatte in forma semplice e adattate alle singole figure professionali, siano specialisti o MMG. È fondamentale

sensibilizzare il paziente sull'importanza del trattamento degli eventi fratturativi, sul fatto che l'interruzione della terapia per l'osteoporosi può avere conseguenze drammatiche sul suo rischio fratturativo e sulle sue condizioni di salute.

La disponibilità di risorse, finanziarie e tecnologiche, in arrivo grazie ai fondi del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) è un incentivo forte per generare il cambiamento di sistema, un bisogno già evidente prima della pandemia e che adesso è diventato improcrastinabile.

BIBLIOGRAFIA

1. Degli Esposti, L., S. Saragoni, V. Perrone, et al. Economic Burden of Osteoporotic Patients with Fracture: Effect of Treatment With or Without Calcium/Vitamin D Supplements. *Nutrition and Dietary Supplements* 2020; 12: 21-30.
2. Degli Esposti, L., A. Girardi, S. Saragoni, et al. Use of antiosteoporotic drugs and calcium/vitamin D in patients with fragility fractures: impact on re-fracture and mortality risk. *Endocrine* 2019; 64(2): 367-77.
3. Singer, A. J., N. R. Fuggle, C. B. Gill, et al. COVID-19 and effects on osteoporosis management: the patient perspective from a National Osteoporosis Foundation survey. *Osteoporos Int* 2021; 32(4): 619-22.
4. Cromer, S. J. and E. W. Yu. Challenges and Opportunities for Osteoporosis Care During the COVID-19 Pandemic. *J Clin Endocrinol Metab* 2021; 106(12): e4795-e808.
5. Hampson, G., M. Stone, J. R. Lindsay, et al. Diagnosis and Management of Osteoporosis During COVID-19: Systematic Review and Practical Guidance. *Calcif Tissue Int* 2021; 109(4): 351-62.
6. Peeters, J. J. M., P. van den Berg, J. P. van den Bergh, et al. Osteoporosis care during the COVID-19 pandemic in the Netherlands: A national survey. *Arch Osteoporos* 2021; 16(1): 11.
7. Yu, E. W., E. Tsourdi, B. L. Clarke, et al. Osteoporosis Management in the Era of COVID-19. *J Bone Miner Res* 2020; 35(6): 1009-13.
8. Messina, C., A. C. Buzzoni, S. Gitto, et al. Disruption of bone densitometry practice in a Northern Italy Orthopedic Hospital during the COVID-19 pandemic. *Osteoporos Int* 2021; 32(1): 199-203.
9. Scolari, S. (2021). Prestazioni DEXA dal 2019 al 2021. Centro osteoporosi, Casa di Cura Villa Gemma, Salò, BS
10. Saviola, G. (2021). Prestazioni MOC e visite per osteoporosi e fratture di femore, dal 2019 al 2021. Dip. reumatologia, Istituto Maugeri di Castel Goffredo, MN
11. Violi, A., V. Fortunato, A. D'Amuri, et al. Rethinking of osteoporosis through a sex- and gender-informed approach in the COVID-19 era. *Minerva Obstet Gynecol* 2021; 73(6): 754-69.
12. Künzle, A. L. (2021). Follow-up nelle fratture di femore da fragilità. Centro Osteoporosi, Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS. Centro di Riabilitazione "E. Spalenza", Rovato, BS
13. Gatti, D., F. Bertoldo, G. Adami, et al. Vitamin D supplementation: much ado about nothing. *Gynecol Endocrinol* 2020; 36(3): 185-89.

TAVOLE DI FACILITAZIONE

LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE AFFETTO DA OSTEOPOROSI: IMPATTO DEL COVID-19 E STRATEGIE DI MIGLIORAMENTO



LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE AFFETTO DA OSTEOPOROSI: IMPATTO DEL COVID-19 E STRATEGIE DI MIGLIORAMENTO





RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano tutti coloro che hanno partecipato attivamente alla realizzazione di questo documento, in particolare:

Dott.ssa Vania Teresa Braga

Endocrinologa responsabile Centro Osteoporosi ULSS 9 Scaligera (VR)

Dott.ssa Anna Lyres Kunzle

Specialista in ortopedia, Centro Osteoporosi, Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS Centro Ettore Spalenza

Dott. Alberto Magni

Medico di Medicina Generale, ATS Brescia, Responsabile Politiche Giovanili Società Italiana Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)

Dott. Giuseppe Petrosino

Coach & Strategic Consultant

Dott. Giannantonio Saviola

Reumatologo Castel Goffredo (MN)

Dott.ssa Silvia Scolari

Fisiatra Centro osteoporosi, Casa di Cura Villa Gemma, Salò (BS)



Progetto realizzato con il supporto non condizionante di:

