



*Ministero della Salute*

*Consiglio Superiore di Sanità*

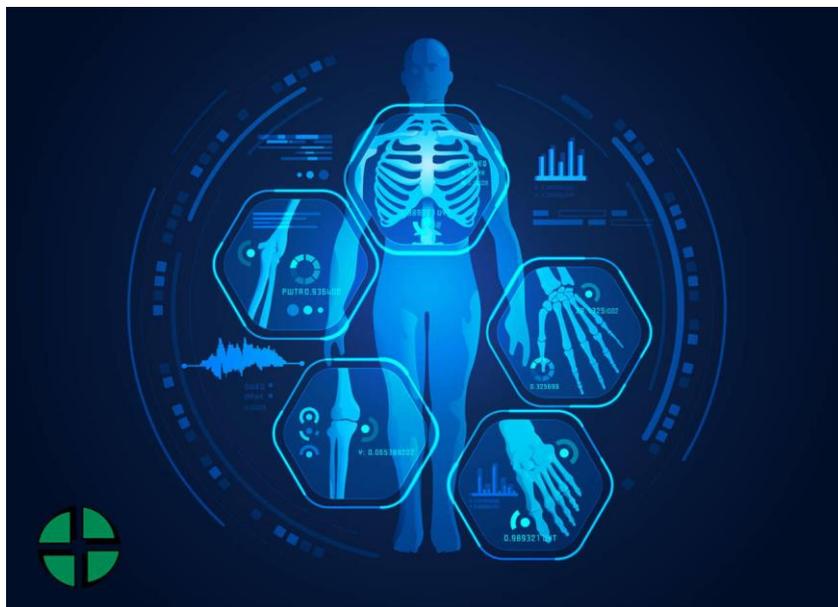
Sessione LII (2019-2022)

Presidente: Prof. Franco Locatelli

## **Sezione I**

Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola  
Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

### **“Patologia ortopedica nelle condizioni di fragilità”**



Coordinatore: Prof. Attilio Rota  
Co-coordinatore: Prof. Mario Barbagallo

9 marzo 2021

## INDICE

|   |    |
|---|----|
| SOMMARIO ESECUTIVO.....   | 3  |
| SINTESI.....  | 5  |
| RACCOMANDAZIONI.....  | 6  |
| <b><u>PRIMA PARTE</u></b>   |    |
| <b>LE PATOLOGIE ORTOPEDICHE NEL PAZIENTE FRAGILE</b>  |    |
| Fratture da Fragilità.....  | 7  |
| 1.1 La fragilità come fattore di rischio per le cadute ed i traumi.....   | 8  |
| 1.1.1 <i>Analisi dei Costi Sanitari e Sociali: ricoveri per frattura del Femore</i> .....                               | 9  |
| 1.2 La chirurgia ortopedica nel paziente fragile .....  | 13 |
| 1.3. Patologia degenerativa articolare: cause fragilità e rischio fratture.....   | 15 |
| 1.3.1 <i>Sarcopenia e fragilità</i> .....   | 15 |
| 1.3.2 <i>Sarcopenia e osteoporosi</i> .....   | 16 |
| 1.3.3 <i>Sarcopenia e Artrosi (AO)</i> , .....  | 16 |
| 1.3.4 <i>Sarcopenia, obesità e osteoporosi: obesità osteosarcopenica</i> .....  | 16 |
| 1.3.5 <i>“Inflammaging”</i> .....   | 17 |
| <b><u>SECONDA PARTE</u></b>   |    |
| 2. Le alterazioni osteometaboliche e il loro impatto clinico  |    |
| 2.1. Carenza di Vitamina D .....  | 19 |
| 2.2 Osteoporosi .....   | 21 |
| <b><u>TERZA PARTE</u></b>   |    |
| 3.1. Complicanze mediche delle fratture da fragilità.....   | 31 |
| 3.2. Ortogeriatría.....   | 33 |
| 3.3 Criteri di Riabilitazione e domiciliamento del Paziente fragile con Patologia Ortopedica.....                       | 36 |
| 3.3.1 <i>L’anziano Fragile e la Patologia Scheletrica: Efficacia della Riabilitazione Precoce Post-Operatoria</i> ..... | 36 |
| 3.3.1.1 <i>Piano di dimissione ospedaliera dalla fase acuta</i> .....   | 37 |
| 3.3.1.2 <i>FASE post acuta: percorsi assistenziali riabilitativi</i> .....  | 38 |
| 3.3.1.3 <i>L’informazione ai pazienti e ai familiari. Il coinvolgimento del MMG</i> .....                               | 40 |
| <b>ALLEGATO 1</b>   |    |
| <b>Criteri di Identificazione del Paziente Fragile</b>  |    |
| A.1 Criteri di identificazione della fragilità (valutazione multidimensionale) .....                                    | 42 |
| <b>ALLEGATO 2</b>   |    |
| Diagnostica Radiologica dell’osteoporosi e delle Fratture da fragilità.....   | 45 |
| A.2.1 Valutazione della BMD.....  | 45 |
| A.2.2 Valutazione delle Fratture da Fragilità.....  | 48 |
| <b>ALLEGATO 3</b>   |    |
| Le Metastasi ossee e le “fratture patologiche” .....  | 53 |
| A.3.1 <i>Trattamento</i> .....  | 54 |
| A.3.2 <i>Prevenzione della fragilità scheletrica in pazienti con malattia metastatica</i> .....                         | 57 |
| <b>ALLEGATO 4</b>   |    |
| Profili Pazienti del percorso di riabilitazione.....  | 58 |
| Gruppo di Lavoro “POCF” Sezione I Consiglio Superiore di Sanità.....  | 60 |

## SOMMARIO ESECUTIVO

Nel 2019-2020, il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), Sezione I, ha redatto un documento *“Invecchiamento della popolazione e sostenibilità del SSN”*, oggetto di parere propositivo (CSS Sezione I 15 maggio 2020), che ha affrontato il tema degli Anziani in condizioni di LTC (Long Term Care) e cronicità, ponendo in evidenza la complessità della relazione tra Cronicità, Disabilità e Non Autosufficienza ed analizzando, al contempo, l’incoerenza tra il dettato normativo e programmatico (LEA) e le risorse disponibili. Sono state formulate proposte innovative di policy, tra cui la possibile riforma del sistema (nuovo silos istituzionale per la LTC), una nuova geografia dei servizi e l’evoluzione dei ruoli professionali nonché il possibile contributo delle tecnologie (Tecno-assistenza) nel contesto del continuo progresso delle scienze tecnologiche (Health Technology Assessment – HTA).

Il CSS ha ritenuto quindi di sviluppare ulteriormente alcuni aspetti attinenti all’argomento, più generale, dell’invecchiamento della popolazione, tra cui, in particolare, la *“Patologia ortopedica nelle condizioni di fragilità”* che affronta il tema della fragilità e le sue possibili conseguenze di natura sanitaria, sociale e psicologica per il paziente che può trovarsi, anche improvvisamente, in tale stato psicofisico. Oggi, a fronte di uno stato di anzianità sempre più protratta temporalmente, diventa fondamentale viverla nel miglior modo possibile ed una delle cause maggiori di un decadimento è la perdita della capacità motoria che determina, tra l’altro, una situazione di disagio sociale ed una possibile condizione di depressione per chi lo vive in prima persona, oltre la difficoltà, per chi gli è vicino, di dover affrontare un’improvvisa situazione cui non si è preparati. È stata, infatti, introdotta e accettata l’esistenza di una vera e propria **“sindrome da fragilità” (frailty syndrome)**. La definizione scientifica di fragilità identifica una condizione di vulnerabilità più o meno latente con la possibile perdita di autonomia ed aumento del rischio di disabilità e di mortalità tipica dell’anziano. Tecnicamente si tratta di una diminuita capacità dell’individuo ad adattarsi ad una diversa richiesta funzionale o ad uno stress, a causa di una riduzione delle riserve funzionali, considerando che in medicina, per “stress”, si intende qualsiasi cambiamento che può essere rappresentato da una malattia (ad es. virale) o dalla condizione di timore di contrarla (si veda la situazione di lockdown in relazione al Sars-CoV2), etc. Si configura pertanto come una sindrome biologica e clinica e può costituire un’importante causa di disabilità, rappresentando il prodotto dell’interazione tra la capacità intrinseca del soggetto (dimensione biomedica) e l’ambiente con il quale la capacità intrinseca si misura (dimensione sociale ed economica). Sono, infatti, due i principali paradigmi che definiscono la fragilità:

- ✓ Il paradigma biomedico<sup>1</sup> basato essenzialmente sul declino fisiologico e biologico che ne costituiscono la causa. La *“fragilità è una condizione di rischio elevato di esiti sfavorevoli, che condizionano un significativo peggioramento della qualità della vita correlata ad uno stato di vulnerabilità dovuta all’invecchiamento ed alla conseguente ridotta capacità dell’organismo di fare fronte a eventi avversi in conseguenza di fattori biologici, stressors patologici cronici o acuti e sociali.”*;
- ✓ Il paradigma bio-psico-sociale<sup>2</sup> ha il pregio di descrivere la multidimensionalità della fragilità, non limitata al solo declino fisiologico o alla presenza di condizioni morbose, intendendola come *“uno stato dinamico che colpisce un individuo che sperimenta perdite in uno o più domini funzionali (fisico, psichico, sociale), causate dall’influenza di più variabili che aumentano il rischio di risultati avversi per la salute”*.

L’invecchiamento di per sé non giustifica comunque appieno l’insorgenza di questa sindrome e, d’altronde, solo il 15-20% degli anziani sono da considerare fragili. Dal punto di vista clinico, questa sindrome coinvolge contemporaneamente più organi e sistemi tra cui, in particolare, l’apparato locomotore, il sistema neuroendocrino, il sistema immunitario e il sistema ematopoietico, con conseguenze quali debolezza, ridotta mobilità, aumento del rischio di fratture, anemia, rallentamento nella guarigione delle ferite, predisposizione ad infezioni e declino cognitivo. Tuttavia, la dimensione della fragilità include, oltre all’aspetto clinico, anche gli aspetti di carattere sociale ed economico, peculiari delle rispettive risorse individuali (ambiente familiare; disponibilità di un alloggio adeguato alle proprie condizioni fisiche; possibilità di ricevere aiuto in caso di necessità; risorse economiche sufficienti per provvedere all’assistenza necessaria, ecc.) e la carenza o l’assenza di tali risorse incide sulla fragilità dell’individuo, acuendone gli effetti ovvero rendendolo maggiormente esposto alle conseguenze di eventuali eventi negativi. La mancanza di tali risorse può esporre al rischio di una patologia come, ad esempio, la frattura del femore che condiziona pesantemente la gravità clinica delle sindromi che si possono associare a tale evento nonché il processo riabilitativo di recupero dalla fase acuta.

Questo documento redatto dal Gruppo di Lavoro ha l’obiettivo di fornire un aggiornamento in base alle più recenti evidenze scientifiche e migliorare gli aspetti di prevenzione ed organizzativi che possano evitare, ove possibile, le condizioni di stress psico-fisico offrendo i benefici assistenziali sanitari e sociali necessari nella gestione della patologia ortopedica nelle condizioni di fragilità che sul piano operativo inquadra un differente

---

<sup>1</sup> Fried, L. P., Tangen, C. M., Walston, J., Newman, A. B., Hirsch, C., Gottdiener, J., et al. (2001). Frailty in older adults: Evidence for a phenotype. *The Journals of Gerontology, Series A, Biol Sci Med Sci*, 56A, M146–M156

<sup>2</sup> GOBBENS RJ ET AL. In search of an integral conceptual definition of frailty: opinions of experts. *J Am Med Dir Assoc* 2010; 11: 338-43.

approccio in relazione alla presa in carico dell'anziano, meno centrato sulla patologia, ma su una prospettiva più ampia, multidimensionale e integrata.

## SINTESI

L'Italia è un Paese che invecchia. Secondo i dati ISTAT, al 1° Gennaio 2019, le persone con più di 65 anni erano 13.8 milioni, pari al 22,8% della popolazione totale e l'aspettativa di vita per un cittadino di 65 anni dell'Unione Europea a 27 Paesi è di 17 anni per i maschi e 20,5 anni per le femmine.

Da questi dati si evince la necessità di una policy mirata, in grado di offrire indicazioni precise di prevenzione e di recupero funzionale e di evitare le situazioni di cronicità, non autosufficienza (dati Istat 2017 circa 2,9 milioni di persone) e di disabilità, che rappresentano un grave problema per la persona ed un imponente impegno a livello di erogazione dei servizi (ospedalizzazione e domiciliari) con una spesa sanitaria e sociale difficilmente quantificabile, stante la necessità di una valutazione dei bisogni che tende ad essere personalizzata e ad identificare sempre la disabilità con la non autosufficienza, sebbene non tutte le persone con disabilità siano non autosufficienti, quantomeno in parte. Da qui la fondamentale importanza della distinzione tra i «fragili non disabili» e i «fragili disabili» al fine di poter adottare la corretta strategia d'intervento ed evitare le inappropriatezze.

La valutazione della fragilità e le azioni da intraprendere assumono, pertanto, un carattere di primaria importanza nella prevenzione e promozione della qualità della vita, aspetto rilevante nel definire il valore dell'assistenza sanitaria in una società che sta progressivamente invecchiando, condizione in cui, il sopraggiungere di un evento acuto, quale la frattura del femore e/o altre condizioni ortopediche di frattura da fragilità, altera l'equilibrio precario del paziente e produce con elevata frequenza una serie di scompensi d'organo e, a cascata, di complicanze di varia natura. Le fratture da fragilità rappresentano un rilevante problema sanitario, in progressivo aumento ed è di basilare importanza attuare una prevenzione secondaria mirata alle esigenze del paziente mediante un precoce intervento diagnostico e terapeutico finalizzato a scongiurare un'eventuale successiva frattura, offrendo in definitiva al paziente la possibilità recuperare lo stato funzionale e l'autonomia *quo ante* la frattura.

L'ortopedico è lo specialista che riveste un ruolo centrale nel momento in cui subentra una frattura. Tuttavia, nell'ottica della presa in carico del paziente multidimensionale ed integrata, è necessaria la collaborazione con altri specialisti per un'azione pluridisciplinare finalizzata a promuovere il recupero funzionale e a prevenire eventuali eventi rifratturativi.

Si ritiene di primaria importanza che la comunità medica sia adeguatamente informata e sensibilizzata sul tema della fragilità e le conseguenze che potenzialmente e realisticamente comporta, mirando ad una

gestione migliore ed olistica dei pazienti, al fine di ridurre la morbilità e la disabilità che riducono la qualità della vita delle persone ed aumentano i costi socio-sanitari.

## **RACCOMANDAZIONI**

Le Raccomandazioni che seguono offrono il qualificato contributo scientifico di questo CSS, proponendo una serie di azioni di prevenzione finalizzate a gestire, nello specifico, la condizione di fragilità nella patologia ortopedica ma anche a identificare e sviluppare strategie preventive/terapeutiche per l'approccio all'individuo fragile, tra cui, la proposta di verifica del fenotipo e dello stato di fragilità che dovrebbe essere parte integrante nella valutazione dei pazienti anziani o a rischio di fragilità a supporto del processo decisionale, così come la valorizzazione del modello dell'ortogeriatría e del co-management geriatrico-ortopedico che consentirebbe maggiore appropriatezza dei servizi erogati ed un rilevante e positivo impatto sulla riduzione della spesa sanitaria e dei costi indiretti socio-assistenziali.

Il Gruppo di lavoro raccomanda di:

**R1. Riconoscere le fratture da fragilità** come emergenza di salute pubblica, che interessa centinaia di migliaia di cittadini, e **priorità nell'agenda di programmazione sanitaria nazionale (SSN) e regionale (SSR), con codifica del paziente con fragilità ossea e definizione di specifici PDTA.**

**R2. Introdurre il concetto di "chirurgia precoce" dopo valutazione dello stato funzionale di "pre-frattura", al fine di prevenire ogni forma di disabilità motoria e di possibile non autosufficienza,** principale complicanza del paziente anziano con frattura del femore.

**R3. Approfondire le strategie di prevenzione secondaria della rifrattura** attraverso un percorso di follow-up dedicato.

**R.4 Condividere la programmazione della rivalutazione del metabolismo minerale e scheletrico** (esami di primo e di secondo livello) e della rivalutazione strumentale.

**R.5 Promuovere la verifica del fenotipo e dello stato di fragilità** che dovrebbe essere parte integrante nella valutazione dei pazienti anziani.

**R.6 Promuovere** la valutazione dei principi delle **buone pratiche cliniche ortogeriatriche** ("quality improvement project").

**R.7 valorizzare il modello dell'ortogeriatría e del co-management geriatrico-ortopedico** mediante l'analisi della relazione tra il modello dell'assistenza ricevuta e gli esiti clinici.

**R.8 Introdurre la valutazione psicofisica e funzionale della fragilità** utile alla gestione clinico-terapeutica della patologia ortopedica, **accompagnandola con il coinvolgimento sistematico nella programmazione e nella gestione della fase post-acuta sia delle strutture territoriali di competenza e sia dell'interessato** (in considerazione anche delle risorse socio-economiche e familiari disponibili), **allo scopo di ottimizzare il risultato finale dell'intero processo clinico e riabilitativo.**

## PRIMA PARTE

### LE PATOLOGIE ORTOPEDICHE NEL PAZIENTE FRAGILE

#### FRATTURE DA FRAGILITA'

Le **Fratture da Fragilità** (FF) costituiscono un importante problema di salute pubblica di proporzioni crescenti. In Italia nel 2015 si stimava fossero affetti da fragilità scheletrica, ovvero da osteoporosi, 3.200.000 donne ed 800.000 uomini. Dopo i 50 anni, più del 30% delle donne e del 20% degli uomini incorrono in una FF nel corso della loro vita residua. Le persone che hanno sofferto una FF hanno una maggiore probabilità di rifratturarsi, soprattutto nel breve ma anche nel medio e lungo termine, con un previsto deterioramento della qualità di vita e un aumento della morbidità e della mortalità. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha più volte richiamato l'attenzione sull'osteoporosi e soprattutto sulle FF, che hanno costi sociali ed economici rilevanti e in crescita parallela rispetto all'aumento dell'aspettativa media di vita della popolazione. Da un recente studio relativo a 6 Paesi europei (Italia, Francia, Germania, Spagna, Svezia, Regno Unito) emergono dati allarmanti (1,2). In Italia, si stima che solo nel 2017 e considerando le sole fratture che hanno avuto accesso ad un pronto soccorso, si siano verificate 560,000 FF, di cui un quinto femorali, con costi complessivi correlati stimati in 9,4 miliardi di euro. Le sole FF che hanno richiesto un ricovero ospedaliero hanno comportato un costo annuo medio di circa 2,2 miliardi di euro, l'80% dei quali relativi ai costi di ospedalizzazione (3).

Il trend d'incidenza delle FF è in continuo aumento nel mondo. Le proiezioni italiane in base ai dati pregressi suggeriscono che, se non si adottano contromisure efficaci, entro il 2030, il numero delle FF incrementerà del 22,4%, con una spesa sanitaria per la loro gestione stimata in 11,9 miliardi nel 2030 (1,2).

Le più frequenti forme di osteoporosi riguardano la donna in menopausa e l'anziano (4). Tuttavia, queste non sono le uniche fasce di popolazione fragile a rischio di frattura che devono essere attenzionate. Infatti, dato il ruolo essenziale degli ormoni nella regolazione del metabolismo osseo, numerose terapie e malattie ormonali possono causare FF e devono esserne considerate importanti fattori predisponenti. In tale contesto

per l'enorme diffusione e per le ampie fasce di popolazione interessate si ritiene che l'adeguata valutazione osteometabolica e la prevenzione delle FF debbano essere ritenute azioni obbligatorie e non discrezionali nei pazienti in terapia cortisonica cronica, nei pazienti oncologici (tumore mammario e prostatico) in terapia con inibitori dell'aromatasi e deprivazione androgenica, nei pazienti con diabete mellito e nei pazienti affetti da neoplasie endocrine (tiroide, paratiroidi e ipofisi).

### 1.1 La fragilità come fattore di rischio per le cadute ed i traumi

Fin dagli anni '90 si è avvertita la necessità di istituire un gruppo multidisciplinare ortopedico-geriatrico per i pazienti con **frattura del femore** di età superiore ai 65 anni. Ad oggi, tuttavia, la complessità e le dimensioni dei problemi ortopedici nel paziente fragile sono decisamente mutati tanto che negli ultimi 20 anni sono progressivamente diminuite le fratture del collo femorale nei soggetti relativamente giovani (intorno ai 60 anni) mentre sono notevolmente aumentate per numero ed eterogeneità quelle nella popolazione anziana (oltre i 75 anni). È comune osservare una popolazione di pazienti fragili con più di 80 anni che ha subito un intervento chirurgico con l'introduzione di mezzi sintesi o che è stata trattata con protesi articolari a seguito di eventi traumatici o di una patologia degenerativa, che si procura fratture intorno ai mezzi di sintesi o periprotesi. Si tratta per lo più di grandi anziani in condizioni di fragilità per patologie multiorgano croniche. A questa categoria di anziani traumatizzati si aggiunge oggi, con sempre maggiore frequenza, quella dei grandi anziani con patologia degenerativa ad insorgenza acuta come, ad esempio, con quadri di artrosi a rapida evoluzione dell'anca e del ginocchio, che, nell'arco di pochi mesi, vanno incontro ad una disabilità tanto severa da limitare in modo significativo la propria autonomia. Ulteriore importanza ha il contesto sociale in cui si verificano tali condizioni, ovvero una società che in cui la popolazione sempre più anziana cerca di mantenere una propria autonomia che viene profondamente colpita nel caso delle patologie scheletriche acute o croniche a rapida evoluzione.

Da qui l'importanza della prevenzione, con la messa in atto di misure in grado di identificare il paziente fragile nella popolazione, prima che si verifichi un evento fratturativo, ovvero identificare i fattori potenzialmente responsabili di un possibile quadro di disabilità (cadute, artropatie, osteoporosi). La risposta a tali problematiche va individuata anche nella "chirurgia precoce". Tale concetto segue **la valutazione dello stato funzionale della "pre-frattura" dei pazienti ed è finalizzato a prevenire, ove possibile, ogni successiva forma di disabilità motoria e non-autosufficienza.**

Il trattamento di questi pazienti deve infatti prevedere una preliminare valutazione del loro quadro generale, in ambiente multispecialistico, con particolare riferimento agli aspetti correlati alla prevenzione delle complicazioni perioperatorie (aumento del rischio di trombosi venosa profonda, eventi cardiovascolari e

respiratori, delirium, infezioni) e alla gestione del dolore. Il team multidisciplinare dovrebbe comprendere medici internisti, geriatri, cardiologi, fisiatristi, nutrizionisti, oltre che i fisioterapisti e gli infermieri, così come contemplato nell'ortogeriatrics, limitatamente alle fratture del collo del femore. Tale contesto permetterebbe una Pianificazione Anticipata delle Cure (PACC, cure intensive o palliative) e l'avvio di iniziative in grado di identificare criteri specifici di riabilitazione e domiciliazione del paziente fragile con patologia ortopedica, incrementando, possibilmente, i percorsi assistenziali nel territorio con l'identificazione di un *Discharge Planning* omogeneo e adeguato alle peculiari necessità assistenziali di questi pazienti.

### 1.1.1 Analisi dei Costi Sanitari e Sociali: Analisi dei ricoveri per frattura del Femore

Il volume di ricoveri acuti con diagnosi di frattura del collo del femore nel 2018 è risultato pari a 92.838. Nel 91,6% dei ricoveri selezionati è stato effettuato un intervento di sostituzione protesica, totale o parziale, o di riduzione e sintesi della frattura. Il trend a 5 anni evidenzia un aumento sia del numero assoluto delle ospedalizzazioni, poco inferiori a 90.000 nel 2012, sia della proporzione degli interventi chirurgici, passata dall'88,6% nel 2012 al 91,6% nel 2018 (figura 1).

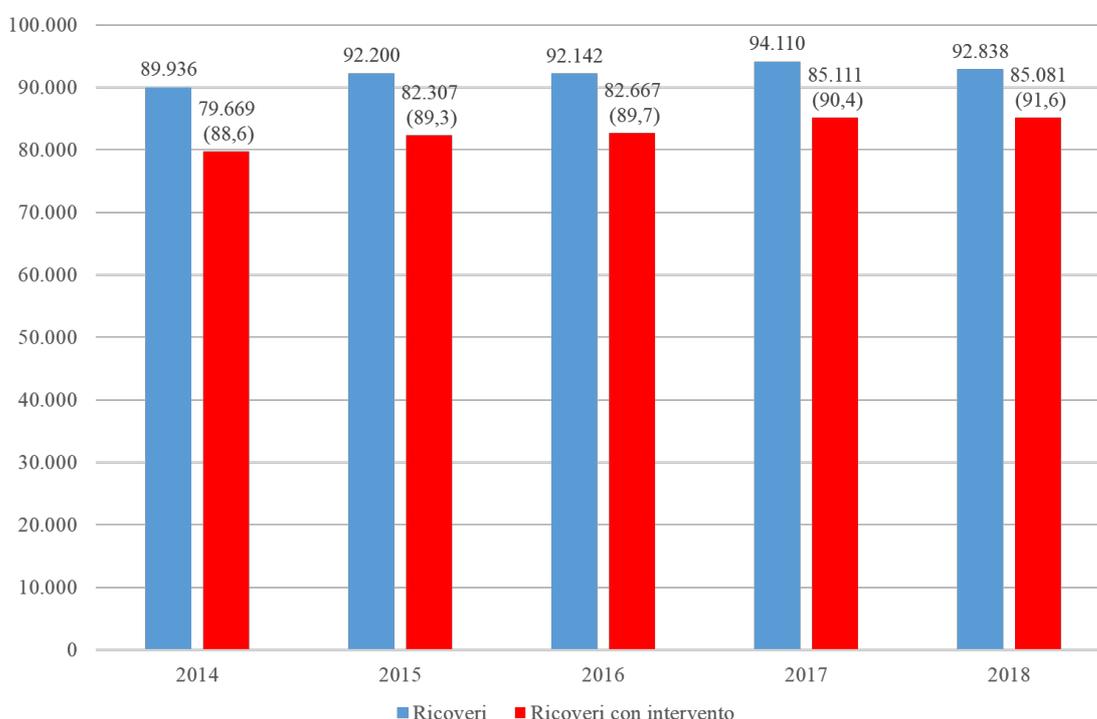


Figura 1 – Frattura del collo del femore – volume dei ricoveri e dei ricoveri con intervento chirurgico  
Elaborazioni EEHTA CEIS su dati PNE Agenas

Il tasso di ospedalizzazione per la frattura del collo del femore relativo alla popolazione di 65 anni e oltre, calcolato rapportando il numero di ricoveri ordinari alla popolazione residente, nei 5 anni considerati ha subito lievi oscillazioni, con valori compresi tra il 6,4 e il 6,7 per 1.000 residenti (figura 2).

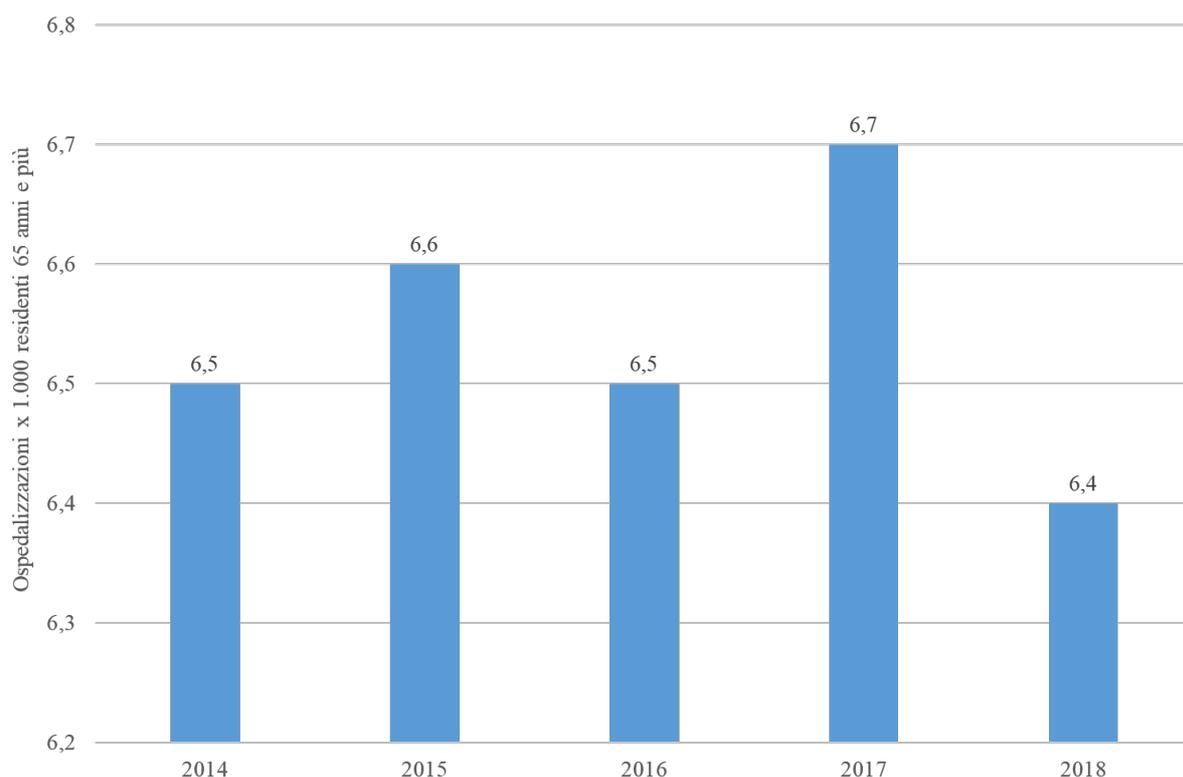


Figura 2 – Frattura del collo del femore – ospedalizzazioni in soggetti di 65 anni e oltre (valori x 1.000)  
Elaborazioni EEHTA CEIS su dati PNE Agenas

A livello regionale si evidenzia un gradiente significativo: tutte le regioni settentrionali, ad eccezione di Piemonte, Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Bolzano, presentano valori inferiori rispetto alla media nazionale (pari a 6,4 x 1.000), mentre tutte le regioni centro-meridionali presentano valori superiori (figura 3).

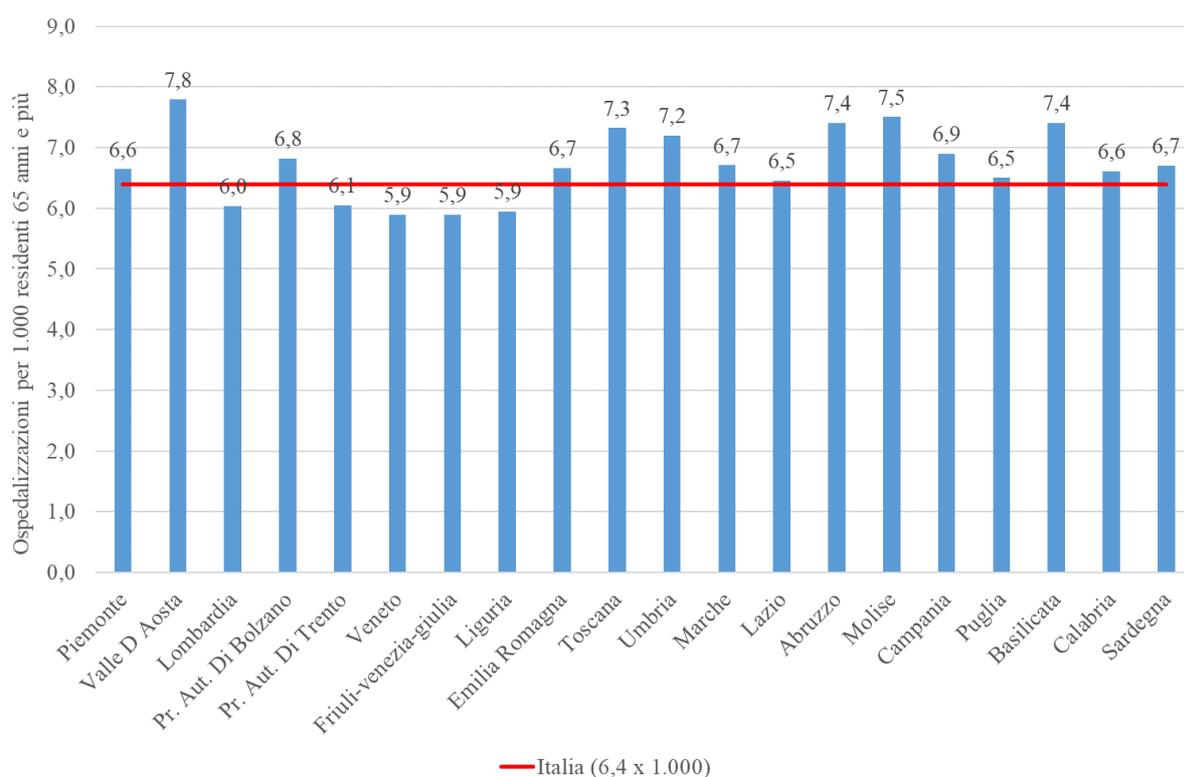


Figura 3 – Frattura del collo del femore – ospedalizzazioni in soggetti di 65 anni e oltre per regione (valori x 1.000). Anno 2018 - Elaborazioni EEHTA CEIS su dati PNE Agenas.  
\*Nella pubblicazione PNE2019 non sono presenti i dati della Regione Sicilia a causa di problematiche tecniche legate ai flussi.

La proporzione di ricoveri con intervento chirurgico eseguito entro due giorni sul totale dei ricoveri per frattura del collo del femore, relativo ai pazienti con più di 65 anni, è risultata del 66,1% nel 2018.

L'aumento della proporzione degli interventi chirurgici tempestivi osservata nei 5 anni in studio sembrerebbe avere avuto un effetto protettivo sul rischio di morte nel breve periodo: la mortalità a 30 giorni dal ricovero per frattura, tra il 2012 e il 2018, ha subito una riduzione assoluta di 0,5 punti percentuali, corrispondente all'8,6% (figura 4). L'analisi di questi dati è importante con riferimento a quanto viene descritto nella letteratura, da cui emerge come attese protratte per l'intervento chirurgico corrispondano ad un aumento del rischio di mortalità e di disabilità. Conseguentemente, l'aumento della proporzione dei ricoveri con intervento chirurgico eseguito entro due giorni sul totale dei ricoveri per frattura del collo del femore potrebbe garantire un ulteriore miglioramento dei risultati in termini di riduzione del rischio di mortalità e disabilità, con evidenti ricadute positive sulla riduzione dei costi sanitari e sociali.

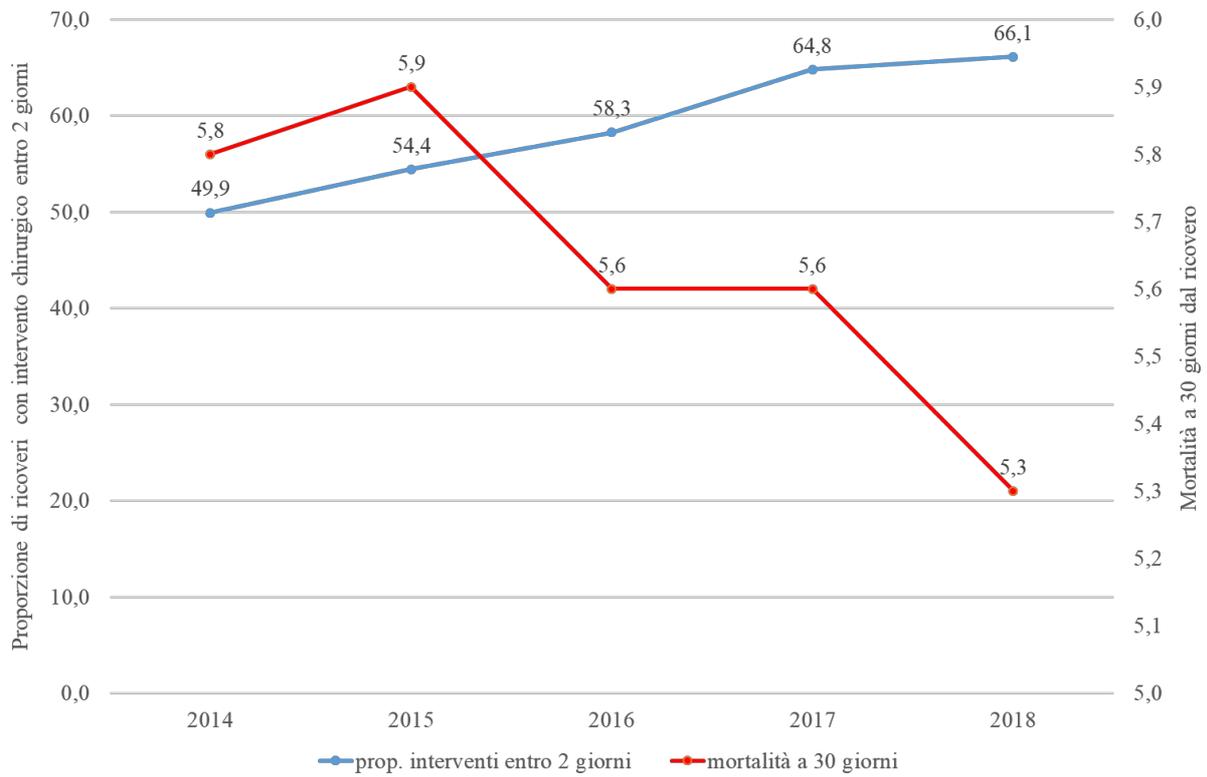


Figura 4 – Frattura del collo del femore – proporzione di ricoveri entro due giorni e mortalità a 30 giorni dal ricovero  
Elaborazioni EEHTA CEIS su dati PNE Agenas.

## 1.2 La chirurgia ortopedica nel paziente fragile

L'incidenza delle FF è più alta nei soggetti anziani a causa dei cambiamenti fisiopatologici che interessano i vari sistemi organici in conseguenza dell'invecchiamento. Infatti, la cosiddetta *frailty syndrome* (sindrome da fragilità), che colpisce prevalentemente i soggetti >80 anni, causa una progressiva compromissione delle varie funzioni vitali con un aumento del rischio di incorrere in fratture e, soprattutto, una ridotta capacità di recupero funzionale e guarigione dell'osso.

Nella gestione complessiva del paziente con FF, l'ortopedico, nell'atto chirurgico, deve porre un'attenzione particolare alla ridotta qualità dell'osso che risulta molto fragile e, al contempo, alla vascolarizzazione che svolge un ruolo fondamentale nel regolare i processi riparativi.

La qualità dell'osso infatti compromette frequentemente sia l'atto operatorio che la guarigione della frattura. Ne è un tipico esempio un osso osteoporotico che presenta un minor grado di mineralizzazione del callo osseo, minor resistenza alle forze di tensione e compressione, ed una conseguente ridotta resistenza biomeccanica, che altera negativamente la tenuta dei mezzi di sintesi aumentando il rischio di complicanze come la pseudoartrosi, il ritardo di consolidazione o la mobilizzazione dei mezzi di sintesi.

In particolare, nelle fratture del femore, la tempestività operatoria dovrebbe essere correlata al giudizio di operabilità, dato che l'aumento del tempo di attesa preoperatoria è direttamente proporzionale all'aumento dell'insorgenza di complicanze e, ancor più, alla mortalità a medio termine (180 giorni). È perciò auspicabile eseguire l'intervento chirurgico in un tempo d'attesa compreso tra le 24 e le 72 ore dall'evento fratturativo, e comunque entro le 48 ore dall'accesso in Pronto Soccorso, in modo da ridurre notevolmente i rischi di complicanze sia nell'immediato postoperatorio sia nel *follow-up* successivo.

Anche il tipo di intervento condiziona la prognosi, i risultati e talora la comparsa delle complicazioni. Per conseguire il miglior risultato con la minima incidenza di complicazioni, è bene affidarsi alle classificazioni delle fratture note, condivise e convalidate dall'esperienza. La più affidabile classificazione suddivide le fratture di femore come di seguito riportato e dovrebbe rappresentare la guida nella scelta del tipo di intervento chirurgico:

- fratture del collo o intracapsulari 62% (Garden tipo 1: 20%, tipo 2: 5%, tipo 3: 45%, tipo 4: 30%);
- fratture pertrocanteriche o extracapsulari 34%;
- fratture basicervicali 4% (spesso intracapsulari).

La scelta di una via d'accesso mininvasiva permette di rispettare i tessuti molli, riducendo al minimo le perdite di sangue e il rischio di infezioni e garantendo il necessario apporto ematico per la guarigione della frattura.

I rivestimenti delle componenti protesiche facilitano poi il chirurgo ortopedico nel trattamento dei pazienti con scarsa qualità dell'osso garantendo buoni risultati.

Si devono prendere in considerazione vari aspetti della chirurgia.

I mezzi di sintesi sono caratterizzati da moduli elastici differenti rispetto a quello dell'osso e, pertanto, influiscono sulle sue proprietà biomeccaniche. Devono avere caratteristiche tali da garantire una tenuta soddisfacente e una distribuzione dei carichi su una superficie più ampia possibile.

Tuttavia, data l'ampia frequenza di reinterventi dopo sintesi chirurgica di fratture da fragilità, si preferisce un approccio globale in grado di migliorare i processi di guarigione, valutando non solo lo sviluppo di impianti nuovi e più adatti all'osso osteoporotico, ma anche l'utilizzo di sostituti ossei per migliorarne la stabilità e per affrontare fratture con importanti gap ossei.

A tale proposito, le tecniche cosiddette di *augmentation* rappresentano procedure chirurgiche atte ad aumentare la stabilità dell'impianto sebbene, ad oggi, non siano ancora standardizzate. Includono una varietà di materiali biologici e ortobiologici come l'idrossiapatite (efficace nel migliorare la stabilità dei fissatori esterni, riducendo anche il rischio di complicanze), il polimetilmetacrilato (PMMA) che ha mostrato risultati meccanici e clinici promettenti, con una buona biocompatibilità, gli innesti ossei, le ceramiche di fosfato di calcio, inclusi i blocchi, i cementi e i rivestimenti e gli impianti modificati.

Nelle FF, nella pianificazione dell'intervento chirurgico, è importante tenere in considerazione alcuni concetti biomeccanici come, ad esempio, in un soggetto osteoporotico, in cui gli impianti che richiedono il posizionamento di viti devono essere caratterizzati da una distribuzione omogenea delle forze di carico vicino e lontano dalla frattura, al fine di evitare la concentrazione delle tensioni in un unico punto. Le stesse placche più lunghe proteggono da un rischio di frattura futura nelle aree diafisarie.

In sintesi, gli elementi che caratterizzano il trattamento chirurgico ideale nelle fratture da fragilità sono molteplici: una adeguata pianificazione preoperatoria, una buona riduzione della frattura, la scelta del mezzo di sintesi più appropriato in grado di garantire una buona stabilità a fronte di un rapido recupero funzionale, gli accorgimenti chirurgici volti a ridurre al minimo i rischi intraoperatori e la precoce mobilizzazione del paziente per ridurre al minimo i tempi di ospedalizzazione.

## 1.2 Patologia degenerativa articolare: cause di fragilità e rischio fratture

Negli anziani, le cadute accidentali sono la principale causa di lesioni che possono rivelarsi anche mortali. L'elevata prevalenza di condizioni croniche, come la sarcopenia e la fragilità, contribuisce ad aumentare il rischio di caduta in questa popolazione. Lo stato nutrizionale negli anziani è un fattore predittivo sia della fragilità che della sarcopenia. La sarcopenia e la fragilità sono problemi interrelati e multidimensionali che richiedono un'attenzione sistematica, una valutazione tempestiva e una gestione appropriata, in quanto hanno un impatto significativo sulla morbilità e sulla mortalità. Lo screening, la valutazione e gli interventi nutrizionali possono essere mirati in questa fascia di età per superare il trattamento e prevenire la malnutrizione per ridurre al minimo il rischio di caduta

**Il fenotipo dell'invecchiamento muscoloscheletrico comprende quattro elementi chiave spesso concatenati: osteoporosi, artrosi, sarcopenia e fragilità.** È fondamentale riuscire a misurare accuratamente ogni fenotipo in modo da identificare gli individui a maggior rischio. Una misurazione accurata del fenotipo dell'invecchiamento muscoloscheletrico deve documentare il peso di ciascun parametro, per consentire l'identificazione dei fattori che possono accelerare o ritardarne lo sviluppo o la progressione.

### 1.3.1 Sarcopenia e fragilità

La sarcopenia, ovvero la graduale perdita della massa muscolare scheletrica (deficit quantitativi e qualitativi) e della funzione muscolare, è una delle prime cause ad innescare nell'anziano una progressiva fragilità con crescenti limitazioni dell'autonomia e una scarsa mobilità, una drastica riduzione della qualità della vita fino a giungere ad un quadro di disabilità grave o alla possibile morte precoce soprattutto nella popolazione più anziana affetta da malattie croniche (cardiovascolari - CVD, demenza, diabete mellito e malattie respiratorie) e infezione da HIV. La sarcopenia rappresenta un fattore prognostico sfavorevole e di aumento della mortalità nei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale e con malnutrizione, motivo per cui, negli anziani ospedalizzati, è necessario lo screening standardizzato per guidare gli interventi nutrizionali e fisici mirati. Le persone anziane con sarcopenia presentano un aumento del rischio di cadute con un aumento della loro prevalenza, soprattutto nelle persone che subiscono una frattura dell'anca, che è sia causa che conseguenza della sarcopenia. Va ricordato infine il ruolo determinante della vitamina D nel metabolismo muscolo-scheletrico, in considerazione dell'impatto sia a livello genomico (impatto diretto) che non genomico (impatto indiretto: la carenza di vitamina D correla con l'atrofia delle fibre muscolari, l'aumento del rischio di dolore muscoloscheletrico cronico, la sarcopenia e le cadute).

### 1.3.2 Sarcopenia e osteoporosi

L'osteoporosi si associa ad un maggior rischio di sarcopenia ed entrambe sono presenti nelle donne con frattura dell'anca. La presenza concomitante di sarcopenia e osteoporosi determina un punteggio SDI più elevato, rispetto alla presenza di una sola delle due condizioni.

### 1.3.3 Sarcopenia e Artrosi (OA)

L'artrosi (OA) e la sarcopenia sono disturbi muscoloscheletrici frequentemente presenti nelle persone anziane, ma l'intreccio di queste condizioni e delle loro cause funzionali e cellulari è complesso. Esistono pochi studi clinici e morfometrici sulla relazione tra l'OA e la sarcopenia, in particolare per quanto concerne il ruolo primitivo o secondario dei cambiamenti muscolari sull'OA. Alcuni studi hanno dimostrato che la bassa qualità muscolare e l'esaurimento della massa magra degli arti inferiori sono potenziali fattori di rischio importanti almeno quanto le influenze meccaniche che contribuiscono alla patogenesi dell'OA. D'altra parte, è stato suggerito che il disuso di un'articolazione affetta da OA, a causa del dolore al movimento, possa essere la causa principale della riduzione della forza muscolare associata all'OA, che si associa all'atrofia delle fibre muscolari con un maggiore rischio di cadute; alcuni studi hanno evidenziato una riduzione del 12-19% dell'area della sezione trasversale dei muscoli nei pazienti con OA dell'anca e del ginocchio. Inoltre, il danno muscolare si associa alla degenerazione della cartilagine articolare, mentre l'aumento dell'area della sezione trasversale del vasto mediale si associa a miglioramenti strutturali e ad una riduzione del dolore nei pazienti con OA del ginocchio.

La ridotta massa magra è uno degli attori principali di questo dialogo incrociato tra il muscolo e le ossa, ma anche il tessuto adiposo riveste un ruolo importante in precedenza sottovalutato. Le proteine morfogenetiche ossee e le vie della miostatina sono mediatori chiave e svolgono un ruolo importante nell'omeostasi sia muscolare che ossea. È stato suggerito che il deperimento muscolare influisca direttamente sulla stabilità delle articolazioni e che la perdita di mobilità porti ad una graduale degenerazione della cartilagine articolare. I meccanismi molecolari alla base del deperimento muscolare nell'OA sembrerebbero correlati a cambiamenti nell'espressione genica, secondari a modificazioni epigenetiche dell'OA.

### 1.3.4 Sarcopenia, obesità e osteoporosi: obesità osteosarcopenica

Sarcopenia, obesità e osteoporosi sono condizioni correlate, che possono condividere fattori fisiopatologici. Le donne in postmenopausa, a causa della deplezione degli estrogeni, sono a rischio di sviluppare una di queste condizioni o addirittura tutte e tre (cosiddetta obesità osteosarcopenica). Queste pazienti hanno un elevato rischio di cadute e fratture. Un approccio terapeutico all'obesità osteosarcopenica, finalizzato alla

prevenzione delle cadute, deve prevedere una dieta dimagrante personalizzata con un adeguato apporto di vitamina D e un corretto rapporto proteine/carboidrati. La raccomandazione di svolgere l'esercizio fisico, sia tradizionale (allenamento di resistenza o aerobico) che la sua varietà più recente (Tai Chi, Pilates, vibrazione corporea) può migliorare l'equilibrio e contribuisce positivamente alla prevenzione delle cadute. Il fenotipo dell'obesità sarcopenica si associa a tassi di infezione più elevati, ad una maggiore compromissione funzionale e ad un recupero più lento dopo l'intervento chirurgico, sebbene non sia ancora stato studiato nell'OA. L'aumento della prevalenza e dell'impatto di questo fenotipo richiede ulteriore attenzione nei modelli di cura dell'OA, dato che il dolore correlato all'OA, la disabilità e le attuali pratiche di trattamento possono inavvertitamente influenzarne lo sviluppo. Una meta-analisi di undici studi evidenzia che la debolezza muscolare e la riduzione della massa muscolare scheletrica sono presenti, insieme all'obesità, nella popolazione con OA, con un potenziale impatto sugli esiti terapeutici, sul rischio e sul recupero chirurgico. L'obesità sarcopenica dovrebbe pertanto essere inclusa nelle valutazioni dei pazienti affetti da artrosi ed obesità.

#### 1.3.5 "Inflammaging"

È sempre più evidente che negli anziani c'è una tendenza della rete immunitaria innata a spostarsi verso un contesto pro-infiammatorio, spesso a causa della presenza di malattie infiammatorie croniche, ma, in alcuni individui, anche solo in ragione della loro età. L'infiammazione acuta tende a risolversi più lentamente e in forma incompleta nelle persone anziane contribuendo alla patogenesi della sarcopenia e di altre componenti della sindrome di fragilità. Questo stato pro-infiammatorio correlato all'età è stato definito *inflammaging* o "infiammazione dell'invecchiamento", termine che viene riferito a tutti i processi che contribuiscono all'insorgenza delle malattie associate all'invecchiamento, come la fragilità, l'aterosclerosi, la malattia di Alzheimer, la sarcopenia, il diabete di tipo 2, l'artrosi. L'infiammazione è sistemica, cronica e asintomatica. L'osteoartrosi, come le altre malattie degenerative legate all'età, correla con i meccanismi dell'invecchiamento, come la presenza di un microambiente infiammatorio e un legame alterato tra gli inflammasomi e l'autofagia. Esiste una stretta relazione tra l'attività dei condrociti e i cambiamenti dell'ambiente articolare locale legati alla senescenza cellulare, seguita dalla secrezione di mediatori infiammatori. I cambiamenti infiammatori sistemici e localizzati che si verificano durante la vita anziana condividono un meccanismo patogenetico, caratterizzato dalla presenza di uno stato proinfiammatorio di basso grado. L'infiammazione sistemica può essere promossa dai cambiamenti dell'invecchiamento nel tessuto adiposo, che si traducono in una maggiore produzione di citochine, come l'interleuchina (IL) -6 e il fattore di necrosi tumorale- $\alpha$  (TNF $\alpha$ ). Le cellule del tessuto articolare, inclusi i condrociti e le cellule meniscali, così come il grasso infrapatellare adiacente nell'articolazione del ginocchio, possono essere una fonte locale

di mediatori infiammatori, che aumentano con l'età e contribuiscono all'OA. Un aumento della produzione dei mediatori pro-infiammatori, che comprendono le citochine e le chemochine nonché gli enzimi di degradazione della matrice, importanti nella distruzione del tessuto articolare, può essere secondario alla senescenza cellulare e allo sviluppo del fenotipo secretorio associato alla senescenza (SASP). Va sottolineato che i livelli ematici delle citochine infiammatorie e delle proteine presenti nella fase acuta si riducono con l'esercizio fisico, determinando un miglioramento della forza e della funzione muscolari anche negli adulti di mezza età e nelle persone anziane.

L'attività fisica/esercizio è considerata una delle principali strategie per contrastare la disabilità fisica correlata alla fragilità e alla sarcopenia negli anziani. L'esercizio riduce il danno ossidativo correlato all'età e all'infiammazione cronica, ottimizza l'autofagia e migliora la funzione mitocondriale, il metabolismo muscolare e la sensibilità all'insulina. In conclusione, i pazienti anziani dovrebbero essere regolarmente sottoposti a screening per i fattori di rischio rilevanti e, se necessario, entrare in un programma di prevenzione delle cadute mirato individualmente.

**SECONDA PARTE****Le alterazioni osteometaboliche e il loro impatto clinico****2.1 Carenza di Vitamina D**

La vitamina D è un pro-ormone che agisce sul metabolismo del calcio, a livello ematico e osseo. Un'eventuale carenza contribuisce all'insorgenza dell'osteoporosi attraverso un ridotto assorbimento del calcio, l'iperparatiroidismo secondario (aumento della secrezione dell'ormone paratiroideo - paratormone PTH - come reazione a una mancanza relativa di calcio) e un bilancio del metabolismo osseo a favore del riassorbimento. Esistono differenti interpretazioni dei livelli sierici della vitamina D da parte delle Società Scientifiche e delle istituzioni internazionali; tuttavia data l'importanza della patologia osteoporotica nonché l'aumentato consumo di vit. D da parte della popolazione, e, sebbene non sia ancora stato chiarito il beneficio della somministrazione della vit. D nella prevenzione primaria dell'osteoporosi e delle fratture patologiche, l'integrazione routinaria con vit. D, quando sia riscontrata una reale carenza dei suoi livelli, nei pazienti con osteoporosi documentata o con pregresse fratture patologiche e in particolari gruppi a rischio, come gli anziani istituzionalizzati, potrebbe configurarsi come un aspetto di prevenzione più efficace nella prevenzione delle fratture.

| Interpretazione |         |  |                             |                                       |                                   |                          |                                       |
|-----------------|---------|--|-----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| nmol/L          | ng/mL   | SIOMMMS                                | ES                          | NAM / NIH                             | AGS <sup>1</sup>                  | SACN                     | NOS                                   |
| <25             | <10     | Grave carenza                          | Carenza                     | Carenza                               | Carenza                           | Carenza                  | Carenza                               |
| 25-50           | 10-20   | Carenza                                | Carenza                     | Rischio di inadeguatezza <sup>2</sup> | Carenza                           | Sufficienza <sup>3</sup> | Rischio di inadeguatezza <sup>2</sup> |
| 50-75           | 20-30   | Insufficienza                          | Insufficienza               | Sufficienza                           | A rischio di carenza              | Sufficienza <sup>3</sup> | Sufficienza                           |
| 75-125          | 30-50   | Concentrazione desiderabile            | Concentrazione desiderabile | Sufficienza                           | Concentrazione minima accettabile | Sufficienza <sup>3</sup> | Sufficienza                           |
| 125-250         | 50-100  | Possibile insorgenza di eventi avversi | Concentrazione desiderabile | Possibile eccesso di eventi avversi   | Possibile insorgenza              |                          |                                       |
| 250-375         | 100-150 | Possibile insorgenza di eventi avversi |                             | Possibile eccesso di eventi avversi   | Possibile insorgenza              |                          |                                       |
| >375            | >150    | Intossicazione                         |                             |                                       | Tossicità                         |                          |                                       |

AGS (American Geriatrics Society), USA; ES (Endocrine Society), USA; NAM (National Academy of Medicine (precedentemente denominata Institute of Medicine, IOM), USA; NIH (National Institute of Health), USA; NOS (National Osteoporosis Society), UK; SACN (Scientific Advisory Committee on Nutrition), UK; SIOMMMS (Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo, delle Malattie dello Scheletro).

(1) valori applicabili alla popolazione anziana; (2) 11-20ng/mL per la popolazione pediatrica, 12-20ng/mL per gli adulti; (3) livello di protezione per la popolazione ("Population protective level").

Tabella 4 Differenti interpretazioni dei livelli sierici della vitamina D da parte delle Società Scientifiche e delle istituzioni internazionali - Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Roma – Bollettino epidemiologico nazionale.

L'idea di un eventuale screening di massa dei livelli sierici di vitamina D non determinerebbe alcun beneficio se non addirittura un possibile sovra-trattamento della popolazione sana con aumento non giustificato della spesa sanitaria. Giova ricordare che circa il 90% del fabbisogno di vitamina D viene acquisito dalla cute, per sintesi, in virtù dell'esposizione solare anche se non è realistico proporre una "dose" di esposizione solare, priva di rischio individuale, sufficiente per procurarsi l'indispensabile fabbisogno annuale di vit. D. Infatti entrano in gioco numerosi e mutevoli parametri (caratteristiche somatiche; luogo, tempo ed orario di esposizione; periodo stagionale; ecc.), rendendo improponibile tale misurazione. Per tali motivazioni quindi, come riporta la tabella seguente, le Società scientifiche e gli Istituti internazionali hanno individuato una dose giornaliera raccomandata (DGR) di vitamina D in condizioni di esposizione solare minima e dosi consigliate per la sua integrazione in base ai livelli sierici rilevati.

| nmol/L  | ng/mL  | SIOMMS<br>Dose terapeutica <sup>1</sup><br>- dose<br>di mantenimento <sup>2</sup> | ES<br>Dose terapeutica <sup>1</sup><br>dose<br>- di mantenimento <sup>2</sup> | NAM-NIH<br>DGR      | AGS<br>DGR <sup>3</sup> | SACN-PHE<br>DGR <sup>4</sup> | NOS<br>Dose terapeutica <sup>5</sup><br>dose<br>di mantenimento |
|---------|--------|---|---|---------------------|-------------------------|------------------------------|---|
| <25     | <10    | 600.000 <sup>6</sup> UI<br>-2.000 UI  | 400.000 UI-<br>1.500-2.000 UI <sup>7,8</sup>                                  | 600 UI <sup>9</sup> | 4.000 UI <sup>10</sup>  | -                            | 300.000 UI<br>-800-2.000 UI                                     |
| 25-50   | 10-20  | 400.000 <sup>6</sup> UI<br>-1.000 UI  | 400.000 UI-<br>1.500-2.000 UI <sup>7,8</sup>                                  | 600 UI <sup>9</sup> | 4.000 UI <sup>10</sup>  | 400 UI <sup>11</sup>         | NP-400 UI <sup>12</sup>   |
| 50-75   | 20-30  | 100.000 <sup>6</sup> UI<br>-800 UI  | NP-1.500-2.000 UI <sup>7,13,14</sup>  | 600 UI <sup>9</sup> | 4.000 UI <sup>10</sup>  | 400 UI <sup>11</sup>         | NP-400 UI <sup>12</sup>   |
| 75-125  | 30-50  | NP/800 UI <sup>15</sup>   | NP-1.500-2.000 UI <sup>13,14</sup>  | 600 UI <sup>9</sup> | 4.000 UI <sup>10</sup>  | 400 UI <sup>11</sup>         | NP-400 UI <sup>12</sup>   |
| 125-250 | 50-100 | -   | NP-1.500-2.000 UI <sup>13,14</sup>  | -                   | -                       | -                            | -   |
| >250    | >100   | -   | -   | -                   | -                       | -                            | -   |

AGS (American Geriatrics Society), USA; ES (Endocrine Society), USA; NAM (National Academy of Medicine (precedentemente denominata "Institute of Medicine", IOM), USA; NIH (National Institute of Health), USA; NOS (National Osteoporosis Society), UK; NP (Non prevista); PHE (Public Health England), UK; SACN (Scientific Advisory Committee on Nutrition), UK; SIOMMMS (Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo, delle Malattie dello Scheletro); UI (Unità Internazionali).

1) La dose terapeutica, o iniziale, o "di attacco", deve essere somministrata nel corso di un periodo di 8 settimane; 2) nel caso di insufficienza o di livelli sierici ottimali: dose giornaliera raccomandata; 3) valori di riferimento per la popolazione anziana e l'adulto a rischio; 4) apporto da ottenere integrando eventualmente l'alimentazione con la supplementazione di 400 UI di vitamina D giornalieri nei gruppi a rischio (ad esempio, individui con pelle scura, o che si coprono sempre quando sono all'esterno) e in coloro che hanno un'esposizione al sole nulla o molto scarsa (ad esempio, individui istituzionalizzati); 5) da somministrare settimanalmente o con dosi giornaliere; la dose di carico iniziale è necessaria solo nel caso in cui la correzione dei livelli sierici di vitamina D sia da considerarsi urgente; 6) da somministrare in un periodo di 4-8 settimane attraverso dosaggi giornalieri di 5000-7500 UI, o in alternativa attraverso l'equivalente in boli settimanali o bisettimanali; 7) per i pazienti obesi, da 336.000 a 560.000 UI come dose terapeutica iniziale e 3000-6000 UI al giorno come dose di mantenimento; 8) per i pazienti pediatrici, 50.000 UI settimanali come dose terapeutica, seguita da 400-1000 UI o 600-1000 UI giornalieri per il mantenimento rispettivamente in bambini con meno di 1 anno di età e in bambini e adolescenti tra 1 e 18 anni; 9) 800 UI nell'anziano (>70 y); 10) apporto da ottenere integrando eventualmente l'alimentazione con la supplementazione di 3000 UI di vitamina D giornalieri; il dosaggio giornaliero andrà valutato da caso a caso in base all'apporto alimentare, alla stagione, alla eventuale obesità del paziente, alla pigmentazione della pelle; 11) 340-400 UI nel neonato da 0 a 1 anno, 400 UI nel bambino da 1 a 4 anni; 12) supplementazione raccomandata nei gruppi a rischio come donne in gravidanza o in allattamento, soggetti di età superiore a 65 anni, soggetti con carnagione scura, indipendentemente dal riscontro di livelli sierici di vitamina D carenti (per questi gruppi il controllo routinario della vitamina D non è raccomandato); 13) 400-1000 UI per bambini dai 6 ai 12 mesi di età, 600-1000 UI per bambini e adolescenti da 1 a 18 anni; 14) durante l'allattamento, i valori da assumere per la madre nel caso in cui il bambino non riceva la supplementazione di 400 UI/die sono 4000-6000 UI; 15) da somministrare dopo il raggiungimento della concentrazione desiderabile (>30ng/mL) nei pazienti precedentemente trattati per carenza o insufficienza di vitamina D.

Tabella 5 Differenti interpretazioni del dosaggio terapeutico della vitamina D da parte delle Società Scientifiche e delle istituzioni internazionali - Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Roma – Bollettino epidemiologico nazionale.

## 2.2 Osteoporosi

La diagnosi di osteoporosi e la valutazione del rischio di fratture da fragilità si basano sull'anamnesi, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio<sup>3</sup> e gli esami strumentali (si veda il capitolo successivo). L'anamnesi prevede la raccolta di informazioni sulla storia clinica del paziente e la corretta valutazione dei fattori di rischio. Di particolare importanza il riscontro anamnestico di pregresse fratture da fragilità e la familiarità per le fratture. È noto come le fratture del femore nei genitori aumentino significativamente soprattutto il rischio di fratture del femore e, in misura minore, di tutte le fratture osteoporotiche. Vanno anche attentamente indagate le co-morbilità, l'assunzione di farmaci in grado di interferire con il metabolismo osseo o che aumentano il rischio di cadute e, nelle donne, l'anamnesi ginecologica e l'età della menopausa. L'esame obiettivo deve valutare la postura del paziente e, in particolare, se si è verificato un aumento della cifosi dorsale e/o una riduzione dell'altezza che potrebbero indicare la presenza di uno o più cedimenti vertebrali.

**Gli esami di laboratorio** si distinguono in esami di primo e di secondo livello e rivestono un ruolo fondamentale nella diagnostica dell'osteoporosi in quanto:

- 1) Consentono la diagnosi differenziale con le altre malattie metaboliche dello scheletro caratterizzate da una BMD ridotta;
- 2) Permettono di diagnosticare forme di osteoporosi secondaria;
- 3) Orientano nelle scelte farmacologiche e forniscono elementi utili per valutare la risposta e l'aderenza alla terapia.

Sono esami di primo livello: VES, Emocromo, Proteine totali + Elettroforesi proteica, Calcemia, Fosforemia, Fosfatasi alcalina totale, Creatininemia, Calciuria delle 24h.

Sono esami di secondo livello: Calcio ionizzato, Ormone Tireotropo (TSH), Paratormone (PTH), 25-OH-vitamina D, Cortisolemia dopo test di soppressione overnight con 1 mg di desametasone, Free Androgen Index (nei maschi), Immunofissazione sierica ed urinaria, Anticorpi antitransglutaminasi, Esami specifici per patologie associate (ad es: ferritina e % di saturazione della transferrina, triptasi, ecc.), Markers di turnover osseo.

Gli esami di primo livello sono irrinunciabili nel percorso diagnostico dell'osteoporosi. Infatti, la loro normalità consente di escludere nel 90% dei casi altre malattie metaboliche dello scheletro o forme di osteoporosi secondaria. Gli esami di secondo livello sono fondamentali per individuare forme secondarie di osteoporosi e la loro scelta deve essere basata sulla valutazione anamnestica e clinica dei singoli pazienti. I marker del

---

<sup>3</sup> Linee Guida sulla gestione dell'Osteoporosi e delle Fratture da fragilità - Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi (SIE, SIGG, SIMFER, SIMG, SIMI, SIOMMMS, SIR, SIOT) <https://www.siommmms.it/commissione-intersocietaria-per-losteoporosi/>

turnover osseo, utilizzati principalmente per ottenere informazioni sull'entità dei processi di neoformazione e di riassorbimento osseo, sono indicatori complessivi del rimodellamento scheletrico e presentano un'ampia variabilità analitica e biologica: pertanto non trovano indicazione nella valutazione routinaria dei singoli pazienti. Gli studi di popolazione, particolarmente nelle donne in menopausa, possono essere utili per stimare il rischio di frattura, anche indipendentemente dalla BMD; inoltre sono stati ampiamente utilizzati nei trial clinici per monitorare l'efficacia ed il meccanismo d'azione dei nuovi farmaci. Le indagini raccomandate nella valutazione della neoformazione ossea comprendono l'isoenzima osseo della fosfatasi alcalina (B-ALP) e i propeptidi del collagene di tipo I (PINP), mentre i più comuni marker del riassorbimento osseo sono i telopeptidi terminali del collagene di tipo I (CTX). Una loro alterazione significativa può orientare la diagnosi verso specifiche malattie primitive o secondarie dello scheletro (malattia ossea di Paget, osteomalacia, ipofosfatasi, metastasi ossee, etc.). Dato che è possibile riscontrare cambiamenti significativi dei marker già dopo poche settimane dall'inizio del trattamento, è stato proposto il loro utilizzo anche per valutare la risposta e l'aderenza dei pazienti al trattamento farmacologico.

**Le indicazioni all'esame densitometrico** sono fornite dai Livelli Essenziali di Assistenza<sup>4</sup>.

La presenza di una frattura vertebrale non traumatica indica una condizione di fragilità scheletrica, indipendentemente dalla BMD, e, se attribuibile all'osteoporosi, è una forte indicazione al trattamento farmacologico per ridurre il rischio di ulteriori fratture. Dato che la maggior parte delle fratture vertebrali sono di grado lieve ed asintomatiche, il ricorso alla diagnostica per immagini è il solo modo per diagnosticarle.

**Le Indicazioni per la diagnostica delle fratture vertebrali** mediante radiografie tradizionali o con la tecnica densitometrica DXA (Vertebral Fracture Assessment) sono<sup>5</sup>:

- A. ogni qualvolta vi sia una sintomatologia sospetta per una frattura vertebrale (dolore vertebrale intenso, che peggiora con la stazione eretta, anamnestico o in corso)
- B. anche in assenza di sintomatologia:
  - 1) nelle donne >70 anni e negli uomini >80 anni;
  - 2) nelle donne tra 65 e 69 anni e negli uomini tra 70 e 79 anni quando T-score è <-1,5;
  - 3) nelle donne in menopausa e negli uomini di 50 anni e oltre con specifici fattori di rischio:
    - Pregresse fratture da fragilità.
    - Riduzione dell'altezza >4 cm rispetto alla giovane età o >2 cm rispetto all'ultimo

---

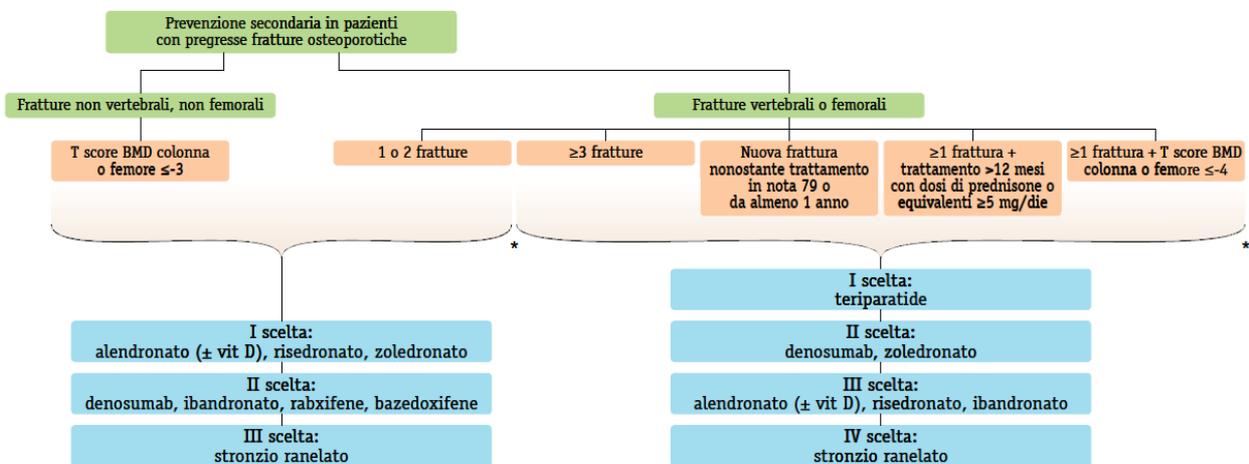
<sup>4</sup> DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/03/18/65/so/15/sg/pdf>

<sup>5</sup> Rossini M et al. Linee Guida SIOMMMS Linee guida per la diagnosi, la prevenzione ed il trattamento dell'osteoporosi. Reumatismo 2016; 68:1-42

controllo.

- Marcata riduzione dei valori densitometrici (T-score <-3).
- Terapia con cortisonici equivalente a >5 mg di prednisone al giorno per >3mesi.
- Patologie concomitanti associate ad un aumento del rischio di fratture vertebrali.

La prevenzione primaria dell’osteoporosi si basa innanzitutto su un sano stile di vita e quindi sulla correzione o rimozione dei fattori di rischio noti e modificabili: ad es. alimentazione scorretta, inadeguato apporto di calcio dalla dieta, scarsa attività fisica, fumo di sigaretta, abuso di alcool, inadeguata esposizione alla luce solare<sup>5 7 6</sup>. La correzione di questi fattori di rischio è raccomandata a tutta la popolazione. Qualora le modifiche dello stile di vita e la correzione degli eventuali deficit di calcio e/o vitamina D non fossero sufficienti, il medico potrebbe, anzi dovrebbe, consigliare una **terapia farmacologica mirata in condizioni di elevato rischio di FF**, in particolare in un paziente con pregressa FF. Alcuni farmaci anti-fratturativi hanno largamente dimostrato la loro l’efficacia ed un accettabile profilo di sicurezza; perciò, in termini di bilancio costi/benefici, sono considerati utili e come tali rimborsabili dal SSN secondo la Nota AIFA 79, sia in prevenzione secondaria che primaria delle FF, in alcune specifiche condizioni riconosciute ad elevato rischio di frattura<sup>7</sup>.



<sup>6</sup> Una strategia di intervento per l’Osteoporosi. Min. Salute

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3365](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3365)

<sup>7</sup> AIFA, nota 79 Determinazione n° 446/2017 del 14/03/2017 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/nota-79>

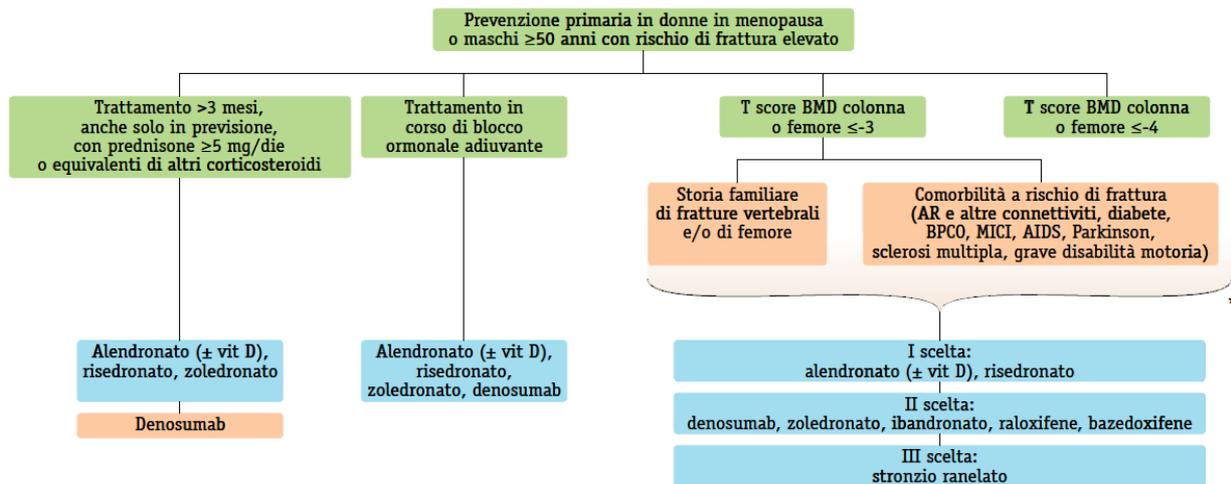


Figura 1 - Nota 79 AIFA.

L'utilità del trattamento dei pazienti fratturati con farmaci anti-osteoporotici (specie se correttamente prescritti in associazione al calcio e alla vitamina D come raccomandato dalla nota 79 AIFA) in termini di prevenzione delle ri-fratture, della riduzione della mortalità e della riduzione delle spese correlate (Fig. 2), è stata recentemente confermata anche in uno studio multicentrico italiano<sup>8 9</sup>.

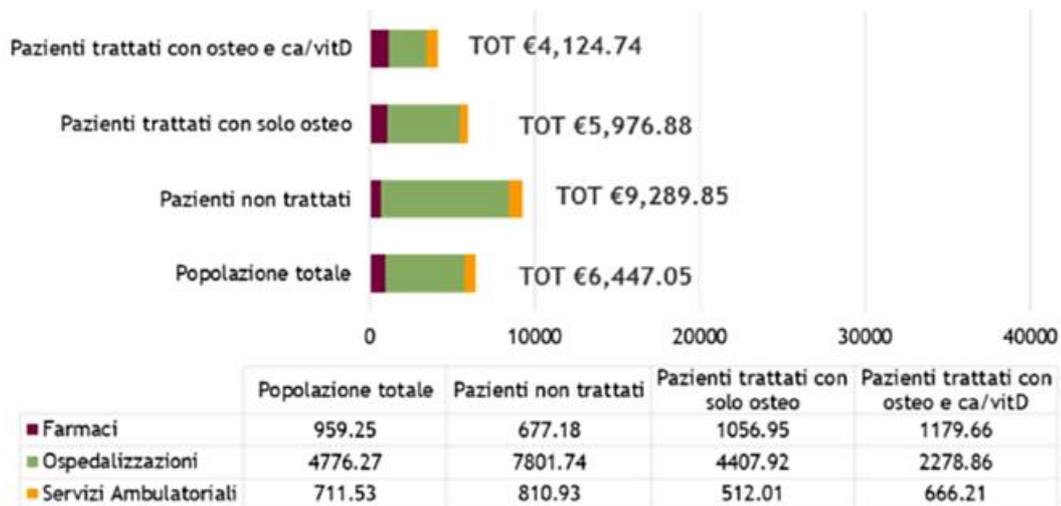


Figura 2 - Costo sanitario medio annuo per pazienti osteoporotici dopo una prima frattura.

<sup>8</sup> Degli Esposti L, Girardi A, Saragoni S, Sella S, Andretta M, Rossini M, Giannini S; on the behalf of the Study group. Use of antiosteoporotic drugs and calcium/vitamin D in patients with fragility fractures: impact on re-fracture and mortality risk. Endocrine. 2019;64(2):367-377

<sup>9</sup> Degli Esposti L, Saragoni S, Perrone V, Sella S, Andretta M, Rossini M, Giannini S. 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

Appare evidente come i costi generati dal trattamento farmacologico vengano largamente compensati dalla riduzione dei costi per le ospedalizzazioni.

- **Obiettivi non raggiunti.** La prevenzione delle FF ha costituito una delle priorità identificata già in passato dal Ministero della Salute. Nel 2010 nel Quaderno del Ministero della Salute “Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità” erano stati fissati precisi obiettivi di prevenzione primaria e secondaria delle FF<sup>10</sup>:
  - ✓ porre in terapia anti-fratturativa più dell’80% dei soggetti ricoverati per FF;
  - ✓ mantenere in trattamento anti-fratturativo ad un anno più del 70% dei pazienti avviati alla terapia;
  - ✓ ridurre le FF femorali del 20%.

Tali obiettivi non sono stati raggiunti. Meno del 20% dei pazienti con FF maggiori (a livello di vertebra, femore prossimale, omero, avambraccio) entrano oggi in programmi di prevenzione secondaria della ri-frattura entro un anno dall’episodio fratturativo, meno del 50% dei soggetti in terapia è aderente alla terapia antifratturativa ad un anno dal suo inizio<sup>11</sup>. Ciò fa sì che, nel campo delle FF, il cosiddetto “treatment gap”, ovvero la percentuale delle persone eleggibili ad una terapia ma non la ricevono o la ricevono in modo inadeguato, è a tutt’oggi molto elevata<sup>12</sup>.

#### **Proposta di nuove soluzioni e strategie:**

A. Data la sottostima nella popolazione e nella comunità medica dell’importanza clinica e socio-assistenziale delle FF nonché la mancanza di presa in carico da parte del SSN dei pazienti portatori di questa fragilità, si segnala la necessità di valorizzare il problema delle FF, anche attraverso il suo **riconoscimento in termini di malattia cronica**. Infatti, a tutt’oggi l’osteoporosi complicata da FF non è classificata tra le malattie croniche esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni. Si ritiene clinicamente giustificabile e sostenibile proporre introduzione di un’esenzione per patologia, che riguardi i pazienti con osteoporosi severa (definita come complicata da una pregressa grave frattura del femore o di una vertebra o di almeno due fratture vertebrali di cui una moderata), e che, tra le prestazioni esenti, siano inclusi almeno gli esami strumentali (DEXA e morfometria vertebrale) e biochimici (dosaggio della Vitamina D, calcemia, PTH, marcatori ossei), nonché il follow-up clinico, fondamentali per questi pazienti. Tale soluzione

---

<sup>10</sup> Quaderni del Ministero della Salute n.4, luglio-agosto 2010

<sup>11</sup> Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. L’uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2015. Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, Giugno 2016. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/luso-dei-farmaci-italia-rapporto-osmed-2015>

<sup>12</sup> Borgström F, Karlsson L, Orsäter G, Norton N, Halbout P, Cooper C, Lorentzon M, McCloskey EV, Harvey NC, Javaid MK, Kanis JA; International Osteoporosis Foundation. Fragility fractures in Europe: burden, management and opportunities. Arch Osteoporos. 2020;15(1):59. doi: 10.1007/s11657-020-0706-y

permetterebbe, a costi relativamente contenuti per l'SSN, un rivoluzionario approccio a questa condizione cronica che incide in particolar modo sulle categorie fragili, come le donne in postmenopausa e gli anziani, con enormi ricadute in termini di prevenzione delle fratture e attenzione della popolazione sulla gravità del problema.

- B. È necessario migliorare l'**identificazione delle FF** per la diagnosi e il trattamento in urgenza di recente FF, in particolare se vertebrale, femorale, dell'omero, dell'avambraccio o del bacino. Ciò si potrebbe ottenere richiedendo un codice identificativo di fragilità da aggiungersi al codice identificativo ICD di sede di frattura. Ciò consentirebbe di acquisire dati epidemiologici più accurati e di attivare Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) dedicati.
- C. Si propone di integrare il documento del Ministero della Salute su "Una strategia di intervento per l'Osteoporosi"<sup>13</sup> con **linee-guida nazionali relative ad un PDTA** che definisca chi fa, cosa e quando. Alcune Regioni si stanno già muovendo in questo senso e sarebbe utile un coordinamento nazionale delle iniziative, anche al fine di garantire un'uniformità di comportamenti assistenziali su tutto il territorio nazionale. Si propone che questo PDTA preveda in particolare tre strumenti per intercettare il paziente con FF secondo una strategia di "case-finding":

1. Negli ultimi anni sono stati sviluppati vari strumenti per predire il rischio di frattura nelle donne in menopausa. Tra questi strumenti quello più usato è il FRAX®, anche per il patrocinio ottenuto dalla Organizzazione Mondiale della Sanità. Questo strumento consente di calcolare la probabilità per un paziente di andare incontro alla frattura d'anca o di altri siti ossei nei successivi 10 anni. È stato adottato da molte società scientifiche e recentemente anche dalle autorità sanitarie, in primo luogo dal NICE (NCGC) del Regno Unito.

Il FRAX® presenta tuttavia alcuni problemi applicativi e soprattutto di accesso per un utilizzo regolatorio. Per questa ragione sono state sviluppate versioni nazionali come ad esempio il "Q-fracture" inglese ([www.qfracture.org](http://www.qfracture.org)).

In Italia la SIOMMMS-SIR ha elaborato alcuni adattamenti dell'algorithmo FRAX con lo sviluppo finale di DeFRA. L'utilizzo di DeFRA consente di documentare in maniera oggettiva la gravità e il potenziale impatto dell'osteoporosi, migliorando la percezione del rischio sia da parte del paziente che degli operatori sanitari.

---

<sup>13</sup> Una strategia di intervento per l'Osteoporosi. Ministero della Salute  
[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3365](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3365)

È attualmente in uso un **algoritmo matematico informatizzato per il calcolo del rischio di frattura** del paziente, in linea con le indicazioni dell'AIFA: **DEFACALC79** <https://defra-osteoporosi.it>. È noto che un'accurata valutazione del rischio di frattura del paziente è altrettanto importante quanto la scelta di un trattamento efficace. La valutazione del rischio di frattura nel singolo paziente deriva dalla complessa interazione ed integrazione di fattori densitometrici, anamnestici e clinici. E' stato recentemente realizzato dall'Università di Verona e reso disponibile online gratuitamente a tutti i medici (<https://defra-osteoporosi.it>), sotto l'egida della Società Italiana di Reumatologia (SIR) e della Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro (SIOMMMS), l'algoritmo DeFRACALC79, ispirato alla nota 79 e basato sul tipo e sul peso dei fattori di rischio per frattura considerati dall'AIFA (9), così da fornire risultati il più possibile coerenti con la valutazione del rischio di frattura e le relative indicazioni fornite dalla nota 79. Con tale algoritmo, il medico in pochi secondi può valutare e visualizzare il grado di rischio del paziente, il possesso dei requisiti per l'accesso al trattamento a carico del SSN, il farmaco raccomandato di prima linea e le competenze (MMG o Specialista) secondo i criteri della nota 79 dell'AIFA. Le ulteriori potenzialità dell'uso nella pratica clinica del DeFRACALC79, oltre alla semplificazione dell'applicazione della nota 79 a vantaggio di un più diffuso e corretto accesso del paziente al trattamento dell'osteoporosi, sono molteplici. Si pensi alla possibilità di raccogliere dati clinici, ad esempio la prevalenza dei vari fattori di rischio per frattura, attualmente non valutabili dall'OSMED, oppure alla possibilità di verificare e garantire l'appropriatezza del trattamento senza dover ricorrere alla compilazione di piani terapeutici cartacei o web-based. L'applicazione del DeFRACALC79 potrebbe anche contribuire all'educazione del paziente ed all'attività di counseling, mediante la visualizzazione del suo posizionamento in termini di rischio di frattura, favorendo la sua aderenza al trattamento, oggi gravemente carente. Il DeFRACALC79 potrebbe anche essere utilizzato per migliorare l'interazione MMG/Specialista, chiarendo le rispettive competenze e razionalizzando i criteri di accesso agli ambulatori specialistici, con conseguente riduzione delle liste d'attesa. È in corso un suo aggiornamento, che tiene conto anche dell'aumento del rischio a seguito di fratture maggiori recenti.

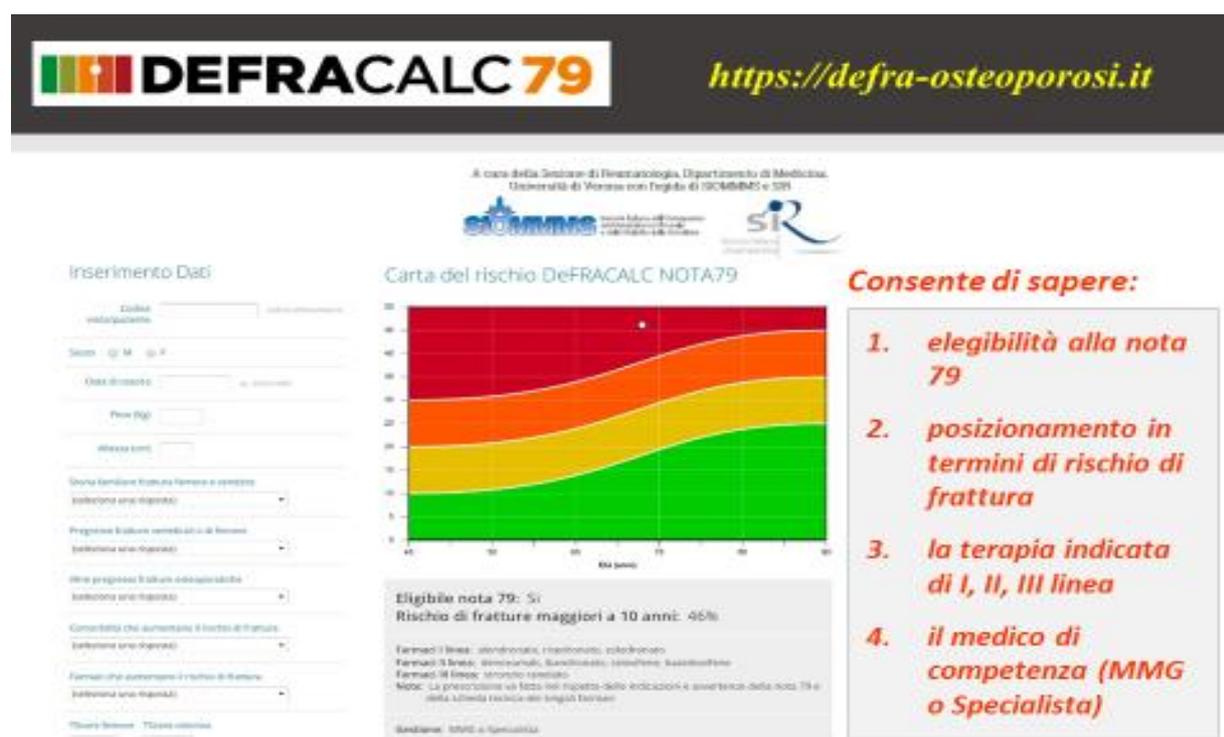


Figura 3 - Algoritmo matematico informatizzato per il calcolo del rischio di frattura del paziente, in linea con le indicazioni dell'AIFA: DEFRACTALC79 <https://defra-osteoporosi.it> - DEFRACTALC USB è la versione del software per il calcolo del fattoriale di rischio distribuita su chiavetta USB.

2. **Interrogazione del database sanitario informatizzato del MMG** mediante specifiche queries relative ad indicazioni per densitometria, RX e trattamenti secondo nota 79
3. Attivazione di **Fracture Liaison Services (FLS)** che coordinano la gestione multidisciplinare del paziente con FF; tale gestione non può essere infatti solo affidata all'ortopedico ma deve coinvolgere anche tutti gli altri specialisti competenti ed i MMG e non deve limitarsi al livello ospedaliero ma integrarsi con l'assistenza nel territorio.

D. La rimborsabilità delle terapie farmacologiche preventive delle fratture da fragilità è oggi regolata da diverse note da parte di AIFA (nota 79 e nota 96)<sup>14 15</sup>, mentre l'esecuzione dell'esame DEXA è regolato dai LEA<sup>16</sup>. La parcellizzazione e settorializzazione delle raccomandazioni delle autorità regolatorie disorientano il clinico e obbligano il paziente a districarsi in una jungla di indicazioni e controindicazioni. Si ritiene necessario un **coordinamento tra le disposizioni sul tema da parte delle diverse Autorità Sanitarie**

<sup>14</sup>AIFA, nota 79 Determinazione n° 446/2017 del 14/03/2017 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/nota-79>

<sup>15</sup> <https://www.aifa.gov.it/Nota-96>

<sup>16</sup> DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/03/18/65/so/15/sg/pdf>

**Nazionali:** in particolare tra il Ministero della Salute per i LEA in termini di indagini diagnostiche (tra cui la densitometria ossea), l'Istituto Superiore di Sanità per le specifiche Linee-guida e l'AIFA per le note 79 e 96. Si propone, oltre all'utilizzo di appropriati strumenti tra cui l'esenzione da alcune prestazioni come sopra riportato, che l'armonizzazione delle indicazioni di prescrivibilità diagnostica e terapeutica avvenga in un unico pacchetto "Fratture da Fragilità", che permetterebbe di ottenere l'ottimale accesso alla diagnosi e alla cura dei pazienti, facilitandone la gestione e quindi il risultato clinico, migliorando al contempo la loro compliance e soddisfazione.

E. La diagnostica dell'osteoporosi e delle fratture vertebrali da fragilità è ad oggi limitata dai seguenti fattori:

- Accesso limitato alla DEXA a causa delle lunghe liste d'attesa;
- Limitato utilizzo della morfometria vertebrale, sia RX (Radiografia colonna dorsale codice 87.23; colonna lombosacrale, codice 87.24), che con tecnica DXA (VFA), per la quale non esiste un codice specifico di prestazione;
- Mancanza di chiarezza clinica nel maggior parte delle refertazioni dell'esame DEXA. Si propone pertanto di:
  - a. individuare **percorsi DEXA-privilegiati** per i pazienti portatori di esenzione per FF;
  - b. individuare un **codice di prestazione per l'esame morfometrico** con tecnica DXA che ne permetta l'esecuzione di routine erogata dal SSN;
  - c. **la co-gestione e la co-refertazione dell'esame DEXA tra il radiologo e il clinico dell'osteoporosi**, realizzando eventualmente corsi specifici di training e di radioprotezione;
  - d. fare un **censimento** delle tecnologie attualmente disponibili sul territorio nazionale; verificare l'appropriatezza delle richieste secondo i LEA e l'appropriatezza della refertazione (la SIOMMMS, [www.siomms.it](http://www.siomms.it), ha realizzato un'indagine su questo tema tra i suoi Soci);
  - e. valutare l'impiego anche di una nuova tecnica diagnostica ad US per l'esame della colonna e del femore, come la tecnica Radiofrequency echographic multi spectrometry (REMS), che valuta sedi più rilevanti rispetto a quelle periferiche, è praticabile a livello ambulatoriale e si presta ad indagini di screening.

F. Consentire una **maggiore gestione territoriale** (ad es. nei distretti sanitari, nelle case della salute, negli ambulatori di gruppo dei MMG) dei trattamenti per osteoporosi (es. somministrazione di farmaci attualmente riservata a strutture ospedaliere; attivazione o rinnovo di piani terapeutici).

G. **Realizzazione e potenziamento dei servizi di telemedicina** (televisita, telesalute/monitoraggio, teleconsulto tra specialisti e con i MMG) per la gestione dei pazienti con fratture da fragilità.

H. **Revisione della nota 79 AIFA**<sup>17</sup>, che tenga conto di nuovi fattori di rischio per frattura, come il rischio imminente di ri-frattura correlato ad una recente frattura, amplifichi l'indicazione del trattamento anabolizzante di prima linea alla luce delle nuove evidenze acquisite recentemente e delle mutate valutazioni in termini di costo/efficacia e ne semplifichi l'interpretazione e l'applicazione mediante algoritmi informatizzati online come il DeFRACALC79.

---

<sup>17</sup> 9. AIFA, nota 79 Determinazione n° 446/2017 del 14/03/2017 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/nota-79>

## C. TERZA PARTE

### 3.1 Complicanze mediche delle fratture da fragilità

Non si può curare bene una frattura da fragilità nell'anziano senza curare la fragilità del paziente. I pazienti che si sottopongono ad una valutazione multidisciplinare della fragilità hanno minori rischi di mortalità intraospedaliera e di complicanze maggiori e un più rapido recupero funzionale.

Il team multidisciplinare prevede il coinvolgimento, oltre che dell'ortopedico, dell'anestesista, e del medico internista o geriatra (ove presente).

Molti problemi pre-operatori, peri-operatori e post-operatori nel paziente fratturato di femore (particolarmente frequenti nel paziente fragile) sono di competenza internistica/geriatrica.

Tra le cause segnalate di ritardo operatorio >24-48 ore, le maggiori sono l'instabilità clinica, l'uso di anticoagulanti e di antiaggreganti e la necessità di eseguire indagini diagnostiche per patologie internistiche.

Tra le problematiche più frequenti che vanno gestite insieme al medico internista o al geriatra vanno inclusi:

- *Dolore*
- *Infezioni broncopolmonari*
- *Infezioni urinarie*
- *Anemia*
- *Lesioni da decubito*
- *Ipoalbuminemia*
- *Trombosi venosa profonda / Embolia polmonare*
- *Disidratazione e alterazioni elettrolitiche*
- *Gestione delle comorbidità: (patologie cardiovascolari, respiratorie, metaboliche, renali, etc.)*
- *Deficit nutrizionali*
- *Delirium*
- *Ipovitaminosi D*
- *Declino cognitivo*
- *Prevenzione della ri-fratturazione (prevenzione delle cadute e cura della osteoporosi e della sarcopenia).*

*La gestione postoperatoria deve prevedere appropriate misure di riduzione dell'occorrenza e della gravità degli episodi confusionali (delirium): il controllo della saturazione di ossigeno e della pressione arteriosa, il mantenimento dell'equilibrio idroelettrolitico, la gestione del dolore, l'adeguato apporto nutrizionale, la precoce mobilizzazione, la diagnosi e il trattamento delle patologie intercorrenti, quali le infezioni polmonari o delle vie urinarie, la cardiopatia ischemica silente, in base a specifici protocolli da adottare a livello locale.*

Molte attività previste nella gestione post-operatoria, di particolare rilevanza nel paziente fragile, sono di competenza internistico-geriatrica:

- *Gestione della ossigenoterapia*: la somministrazione di un supplemento di ossigeno è raccomandata nelle prime 6 ore dopo l'intervento chirurgico e di notte per le prime 48 ore o anche oltre qualora sussista una condizione di ipossiemia.
  - *Prevenzione delle infezioni (profilassi antibiotica)*: i pazienti sottoposti a intervento di protesi o osteosintesi o fissazione interna devono ricevere una profilassi antibiotica preoperatoria.
  - *Prevenzione e gestione del delirium (episodi confusionali acuti)*: gli episodi confusionali acuti sono frequenti nei pazienti anziani con frattura del femore e si associano al prolungamento della degenza e all'aumento della mortalità.
  - *Prevenzione della stipsi*: l'immobilità e l'uso di oppioidi possono favorire la stipsi che va contrastata mediante corretta idratazione, adeguato apporto di fibre, precoce mobilizzazione ed eventuale ricorso ai lassativi.
  - *Profilassi antitrombotica*
  - *Precoce mobilizzazione*
  - *Gestione dell'anemia*
  - *Idratazione e mantenimento omeostasi idroelettrolitica*: i pazienti sottoposti ad un intervento chirurgico dopo la frattura dell'anca sono a rischio di deplezione di liquidi per molte ragioni, inclusa la perdita di sangue; infatti si osservano spesso un incremento dell'urea, della creatinina e/o alterazioni degli elettroliti. Per questo è necessaria un'ottimizzazione emodinamica, evitando sia la deplezione che il sovraccarico. Lo squilibrio idroelettrolitico, in particolare l'iponatriemia e l'ipokaliemia, sono comuni nel post-operatorio e devono essere regolarmente monitorati.
  - *Valutazione stato nutrizionale*: è raccomandata per tutti i pazienti una valutazione nutrizionale e della sarcopenia con eventuale supplementazione proteica, calorica o aminoacidica.
  - *Evitare quando possibile il cateterismo vescicale*: la cateterizzazione urinaria, quando possibile, deve essere evitata, eccetto che in specifiche circostanze quali il sospetto di ritenzione urinaria acuta o incontinenza urinaria. L'uso routinario del catetere vescicale non è raccomandato, perché spesso causa complicanze infettive, prolungamento della immobilizzazione e aumentato rischio di incontinenza.
  - *Prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione*: sono una grave complicanza iatrogenica da omissione, favorite della immobilizzazione a letto, che segue alle fratture dell'anca e sono causate da una mancata prevenzione. Necessitano di specifica attenzione per il loro grande impatto sulla qualità della vita e sui costi dell'assistenza ospedaliera.
- La presenza di fragilità e comorbilità (diabete, incontinenza, malnutrizione, malattie polmonari, anemia etc.) sono fattori di rischio.

- *Valutazione stato cognitivo*: La valutazione dello stato cognitivo globale è importante in quanto i pazienti con declino cognitivo hanno un rischio maggiore di delirium, di complicanze infettive, di malnutrizione, di ridotto recupero funzionale e un rischio maggiore di cadute e ri-fratture.

- *Inquadramento dell'osteoporosi*: l'osteoporosi è una condizione molto spesso trascurata nel modello tradizionale di gestione dei pazienti anziani con frattura del femore, sebbene un adeguato trattamento della patologia sia in grado di ridurre significativamente il rischio di ri-frattura.

Si raccomanda nella fase di pre-dimissione di considerare attentamente l'opportunità di un inquadramento diagnostico-terapeutico dell'osteoporosi e della condizione di ipovitaminosi D eventualmente associata, molto frequente nella popolazione anziana.

- *Valutazione multidimensionale (VMD) pre-dimissione*: è importante per una rivalutazione dello stato funzionale, globale delle condizioni di salute, e per identificare il migliore contesto assistenziale territoriale dove proseguire le cure (RSA, domicilio con assistenza domiciliare, etc.).

### 3.2 Ortogeriatría

L'Ortogeriatría è un complesso progetto di intervento multidisciplinare orientato a incidere sugli esiti maggiori dei soggetti anziani fratturati, con un intervento che cerca di mettere in atto tutte le strategie che hanno prove di efficacia (implica una revisione globale dell'approccio al paziente) <sup>18</sup>.

Esistono diversi modelli di Ortogeriatría. La scelta del modello dipende dalle risorse locali.

Data la grande eterogeneità dei programmi implementati in tutto il mondo, non è possibile definire con certezza quale sia il modello, l'ambiente e l'organizzazione di cura migliore, in termini di risultati a breve e lungo termine e rapporto costi-efficacia. Tuttavia, il semplice modello del consulente geriatrico in un reparto di ortopedia, caratterizzato da consulenze periodiche allo staff chirurgico ortopedico, responsabile generale della cura, non è riuscita a dimostrare un reale effetto benefico sulla mortalità e sul recupero funzionale<sup>19</sup>.

Al contrario, altri modelli più complessi, caratterizzati da una multidisciplinarietà di approccio, che coinvolge la co-gestione dei pazienti ha mostrato, in studi osservazionali controllati randomizzati, prima-dopo, una riduzione delle complicanze mediche acute, della mortalità, dei costi (soprattutto riducendo le degenze ospedaliere) e delle riammissioni nei primi mesi dopo la dimissione, rispetto al modello tradizionale. La co-gestione può essere attuata, secondo i diversi modelli, in uno specifico reparto di ortogeriatría (*Geriatric*

---

<sup>18</sup> Pioli G et al on behalf of GIOG. The management of hip fracture in the older population. Joint position statement by Gruppo Italiano Ortogeriatría [GIOG]-Aging Clin Exp Res, DOI 10.1007/s40520-014-0198-y).

<sup>19</sup> Giusti A, Barone A, Razzano M, Pizzonia M, Pioli G (2011) Optimal setting and care organization in the management of older adults with hip fracture. Eur J Phys Rehabil Med 47(2):281–296).

*Fracture Center*) in cui il paziente si ricovera prima e dopo l'intervento per la gestione delle eventuali complicanze peri- e post-operatorie, oppure all'interno del reparto di ortopedia.

- 1) Reparto di Ortopedia con un servizio di consulenza geriatrica. E' il modello più semplice che prevede che il paziente rimanga nel reparto di ortopedia fino alla dimissione e che le consulenze geriatriche siano su richiesta, presupponendo il tempestivo riconoscimento di eventuali complicanze da parte del chirurgo ortopedico.
- 2) Reparto di Ortopedia con consulenze geriatriche giornaliere strutturate e obbligatorie.
- 3) Reparto di Geriatria con consulenze ortopediche e fisiatriche. Il paziente rimane nel reparto di geriatria fino alla dimissione con consulenze ortopediche prima e dopo l'intervento.
- 4) Reparto di Ortogeriatrics e cure integrate da figure multiprofessionali. È il modello più sofisticato, che prevede che il chirurgo ortopedico e il clinico geriatra gestiscano insieme il paziente prima e dopo l'intervento fino alla dimissione.

Il servizio ortogeriatrico sviluppato dalla Mayo Clinic di Rochester (noto come Hip Fracture Program<sup>20 21</sup>) è il modello di riferimento per la collaborazione e si basa sulla co-gestione dei pazienti da parte del chirurgo ortopedico e del geriatra in un reparto ortogeriatrico dedicato. Il modello è stato adottato in molti ospedali di Stati Uniti ed Europa ed i requisiti di un modello di intervento ortogeriatrico sono elencati nella Tabella 6. L'assistenza ortogeriatrica richiede tipicamente un trattamento multidisciplinare con un approccio ai pazienti più anziani con frattura da fragilità basata sulla collaborazione stretta tra i chirurghi ortopedici e i geriatri. Al momento, è il miglior modello di cura per ottimizzare i risultati nei pazienti più anziani dopo la frattura dell'anca. Il chirurgo ortopedico e il geriatra co-gestiscono il paziente fragile con frattura e condividono la responsabilità dal ricovero alla dimissione. Componenti essenziali del team multidisciplinare sono anche gli anestesisti, coinvolti principalmente in fase preoperatoria, e i fisiatri e i fisioterapisti nella fase postoperatoria. Gli infermieri, esperti nell'assistenza dei pazienti anziani, sono un'altra componente importante della squadra. Altri specialisti come i cardiologi, i farmacisti, gli psicologi, gli assistenti sociali, i nutrizionisti possono essere coinvolti, se necessario, a garantire la piena attuazione di un modello multidisciplinare di cura. Il ruolo dell'ortogeriatrico è principalmente quello della gestione medica peri- e post-operatoria per identificare e trattare le comorbilità mediche. Nella fase pre-operatoria svolge un ruolo importante nell'ottimizzazione del paziente fragile, al fine di evitare ritardi nell'intervento. È obiettivo

---

<sup>20</sup> Friedman SM, Mendelson DA, Bingham KW, Kates SL (2009) Impact of a comanaged Geriatric Fracture Center on short-term hip fracture outcomes. *Arch Intern Med* 169(18):1712-1717.

<sup>21</sup> Kates SL, Mendelson DA, Friedman SM (2010) Co-managed care for fragility hip fractures (Rochester model). *Osteoporos Int* 21(Suppl 4):S621-S625.

dell'approccio ortogeriatrico aumentare il numero dei pazienti fragili da operare entro le 24-48 ore, evitando ritardi; nella fase postoperatoria contribuisce ad evitare e a trattare le complicanze mediche. Il geriatra è anche incaricato della valutazione multidimensionale del piano della dimissione nella rete dei servizi, con l'obiettivo di garantire la continuità delle cure.

|  |  |
|--|--|
| <b>Requisito</b>                             | - Standard dell'intervento   |
| <b>Responsabilità gestionale</b>             | - Cogestione ortopedico-geriatrica<br>- Team multidisciplinare nelle varie fasi del percorso   |
| <b>Profilo e compiti dell'ortogeriatra</b>   | - Esperienza comprovata nella valutazione multidimensionale e nella gestione del paziente anziano acuto, con particolari competenze sulle sindromi geriatriche<br>- Esperienza comprovata nella gestione dei problemi medici perioperatori e del delirium<br>- Esperienza comprovata nella capacità di formulare una prognosi <i>quoad vitam</i> e <i>quoad valetudinem</i> e nel pianificare la prevenzione delle complicanze in base ai profili di rischio dei pazienti<br>- Esperienza nella diagnosi e nel trattamento della patologia osteoporotica |
| <b>Standardizzazione della comunicazione</b> | - Descrizione delle procedure comunicate dei diversi professionisti<br>- Definizione delle modalità di visita, briefing e meeting  |
| <b>Standardizzazione dell'intervento</b>     | - Sviluppo di protocolli condivisi basati sulle evidenze disponibili sui principali aspetti del perioperatorio   |
| <b>Rapidità di intervento chirurgico</b>     | - Riduzione del trattamento conservativo al di sotto del 4% dei pazienti e con scelta condivisa dal team multidisciplinare<br>- Condivisione di protocolli di ottimizzazione preoperatoria con anestesisti e ortopedici in base ai criteri dell'"urgenza differita"<br>- Predisposizione di interventi organizzativi per evitare ritardi di intervento dovuti a fattori sistemici  |
| <b>Precocità nella mobilizzazione</b>        | - Intervento chirurgico orientato alla possibilità di carico completo immediato<br>- Condivisione di protocolli di riabilitazione precoce con ortopedici, fisiatristi/fisioterapisti<br>- Realizzazione di protocolli per il trattamento del dolore, dell'anemia, prevenzione di ipovolemia postoperatoria e prevenzione del trattamento del delirium.   |
| <b>Continuità assistenziale</b>              | - Discharge planning interdisciplinare precoce<br>- Accesso all'intervento riabilitativo intra ed extraospedaliero secondo un piano di trattamento multidisciplinare, appropriato per tipologia ed intensità, in base alle potenzialità e alle condizioni pre-frattura indipendentemente dal livello cognitivo, dalla sede di provenienza e dall'età del paziente.   |
| <b>Programma di prevenzione secondaria</b>   | - Valutazione in ogni paziente della patologia osteometabolica e del trattamento farmacologico indicato<br>- Valutazione del rischio di caduta e definizione di un piano preventivo  |

da: Pioli G et al. on behalf of GIOG. Aging Clin Exp Res, DOI 10.1007/s40520-014-0198-y

Tabella 6 - I requisiti di un modello di intervento ortogeriatrico

### 3.3. Criteri di riabilitazione e domiciliamento del paziente fragile con patologia ortopedica

#### 3.3.1 L'anziano Fragile e la Patologia Scheletrica: Efficacia della Riabilitazione Precoce Post-Operatoria

A causa della transizione demografica mondiale, i sistemi sanitari stanno affrontando nuove esigenze e si trovano sempre più a confrontarsi con una popolazione anziana, con esigenze mediche specifiche legate a molteplici disturbi cronici. La maggior parte delle persone anziane ha un rischio maggiore di fragilità. Oltre agli interventi farmaceutici, un altro aspetto da considerare per contrastare la fragilità e la disabilità conseguente, soprattutto ad un evento acuto traumatico scheletrico, è l'esercizio o la riabilitazione sull'attività fisica.

L'Italia tra l'altro sta invecchiando velocemente più di altre Nazioni con il conseguente incremento delle condizioni patologiche che richiedono cure a lungo termine – ipertensione, diabete, demenze, osteoporosi, malattie cardiovascolari e respiratorie – e con un'impennata del numero di persone non autosufficienti. In questo contesto un evento acuto che coinvolga l'apparato scheletrico, come una patologia articolare a rapida evoluzione o un evento traumatico possono contribuire in modo dirompente a precipitare le condizioni di disabilità e di non autosufficienza. La vera emergenza, nonché la grande sfida dei prossimi decenni, risiede quindi nella capacità di incentrare le strategie sanitarie sulla gestione della multi-cronicità e la prevenzione della disabilità, che rischia di diventare uno dei principali problemi di sostenibilità economica nel nostro Paese. In un contesto Sanitario Nazionale come il nostro, l'intervento riabilitativo potrebbe trovare una risposta più efficace e a minor costo rispetto all'ospedale, in un sistema di cure più prossimo al paziente, che valorizzi il domicilio come luogo di cura nel quale, grazie alla disponibilità di personale medico e infermieristico, di ausili e tecnologie riabilitative, sia possibile realizzare il recupero della capacità funzionale della persona fragile, restituendola al proprio ambiente di vita.

Specifici programmi di riabilitazione vengono utilizzati per migliorare i risultati, ad esempio della frattura del femore prossimale.

I dati di letteratura ribadiscono che la mobilizzazione e il carico precoce (il giorno dopo l'intervento e comunque entro le 48 ore) migliorano in modo significativo l'autonomia nei trasferimenti e nel cammino in settima giornata dopo l'intervento. Elementi fondamentali per la piena realizzazione del piano riabilitativo sono: l'esecuzione di un intervento chirurgico in grado di consentire un carico immediato, il buon controllo del dolore, delle funzioni cardio-respiratorie e dei valori pressori, la precocità della visita di controllo ortopedico (e della RX di controllo) con la prescrizione del tipo di carico sopportato.

Operativamente, si prevedono una serie di azioni:

- valutazione e presa in carico precoce del fisioterapista (il giorno dopo l'intervento e comunque entro le 48 ore per gli interventi effettuati nel week-end) se le condizioni mediche o chirurgiche del paziente lo consentono, in caso contrario il programma fisioterapico viene dilazionato in base alle indicazioni del team medico-chirurgico. L'attivazione dell'intervento fisioterapico – 1 o 2 seduta/die per 6 giorni alla settimana - viene effettuata dal medico ortopedico. Nella richiesta di attivazione della fisioterapia è riportata l'autorizzazione o meno al carico e la quantità di carico concesso, utilizzando la suddivisione: nessun carico; carico parziale progressivo; carico totale. In assenza di concessione al carico, l'ortostatismo non viene messo in atto.
- Nel caso di concessione al carico, il programma fisioterapico include fin dal 1° giorno dopo l'intervento:
  - posture corrette, autonomia nei cambi posturali, esercizi attivi di pompa muscolare, raggiungimento della posizione seduta e dei trasferimenti in carrozzina;
  - ortostatismo e training incrementale del cammino con progressivo aumento della distanza percorsa con ausili. I criteri per l'identificazione degli ausili (deambulatori, antibrachiali, ecc.) nelle diverse fasi comprendono: 1) il rispetto della tipologia del carico 2) la garanzia della sicurezza del paziente in base alle sue capacità funzionali e al livello cognitivo;
  - training alle autonomie nelle ADL primarie (in particolare lavarsi, vestirsi e accedere al bagno) e l'educazione terapeutica all'assistito e al "care giver".
- Nei casi in cui non sia concesso il carico, il programma fisioterapico prevede la gestione dei passaggi di postura, dei trasferimenti e delle autonomie nelle ADL oltre che l'educazione terapeutica all'assistito e al "care giver".

L'intervento fisioterapico è integrato dal nursing dedicato e finalizzato alla cura delle posture, alla mobilità al letto e al mantenimento delle autonomie apprese sotto la guida del fisioterapista, in modo da raggiungere obiettivi comuni quali la prevenzione dei danni cutanei e osteo-articolare da immobilità.

#### 3.3.1.1 Piano di dimissione ospedaliera dalla fase acuta

Una precoce definizione delle modalità di dimissione e l'attivazione dei percorsi successivi atti a garantire la continuità assistenziale, è efficace per ridurre la lunghezza della degenza, il numero dei re-ingressi e aumentare la soddisfazione del paziente. Nel fratturato di femore i programmi di continuità assistenziale con interventi domiciliari post-dimissione sembrano influire anche sulla mortalità a breve termine.

La pianificazione della dimissione inizia all'ingresso nel reparto per acuti e viene ridefinita nel corso del ricovero, in particolare dopo l'intervento chirurgico e ogni qualvolta emergano variazioni cliniche, funzionali o socioassistenziali significative.

Il fisiatra partecipa alle riunioni del team multiprofessionale (ortopedico, geriatra, terapeuta, infermiere, assistente sociale), al fine di individuare precocemente il percorso riabilitativo ottimale. I criteri su cui si basa la valutazione multidimensionale per individuare il contesto più appropriato alla dimissione acuta sono: lo stato cognitivo, lo stato funzionale pre-frattura, le risorse familiari ed economiche, la concessione del carico, il tipo di recupero funzionale dopo l'intervento e l'eventuale comparsa di complicanze post-operatorie.

Sulla base di tali criteri sono stati definiti sei "Profili Pazienti" (Allegato 4) in grado di facilitare l'identificazione del percorso del paziente verso adeguati contesti: domicilio, riabilitazione estensiva (RE) extraospedaliera o intraospedaliera (PARE), riabilitazione intensiva (RI) intra od extraospedaliera, lungodegenza o RSA.

I percorsi di ricovero extraospedalieri verso la RI, RE e strutture di lungodegenza vengono gestiti dalla rete metropolitana attraverso un format informatizzato comune, che prevede la compilazione del progetto riabilitativo da parte del fisiatra per le richieste di RE/RI. I posti letto di RE/RI intraospedaliera sono dedicati ai casi più complessi che necessitano di un monitoraggio clinico multidisciplinare.

La dimissione protetta richiede il coinvolgimento precoce del team multidisciplinare intraospedaliero e dei referenti dei servizi territoriali coinvolti, del paziente e dei familiari. Le scelte e le richieste del paziente e dei familiari sono elementi essenziali per la definizione del percorso di cura.

#### 3.3.1.2 FASE post acuta: percorsi assistenziali riabilitativi

Sulla base del piano definito alla dimissione e del profilo di appartenenza, il paziente accede ad uno dei contesti previsti per la fase riabilitativa post-acuta. In linea generale tutti i pazienti dopo la frattura del femore hanno indicazione ad eseguire un trattamento riabilitativo ad eccezione di quelli in cui il livello funzionale pre-frattura sia già stato raggiunto al termine della fase acuta o quelli le cui condizioni cliniche inducano il team multidisciplinare a non identificare obiettivi riabilitativi.

I pazienti provenienti da strutture protette nella pratica tendono a rientrare dopo la dimissione nella struttura di provenienza e ad eseguire in quella sede l'eventuale ciclo riabilitativo necessario, ma qualora questo non fosse possibile e/o vi fosse una indicazione ad eseguire un ciclo riabilitativo a maggiore intensità, la provenienza da strutture protette non deve precludere l'indicazione ad un trasferimento in un contesto riabilitativo intermedio.

Indipendentemente dal contesto indicato, l'obiettivo riabilitativo è sempre il raggiungimento del massimo livello di autonomia in riferimento alle competenze pre-frattura sia per quanto riguarda il cammino che la abilità nelle ADL.

I contesti riabilitativi presso i quali il paziente può proseguire la fase riabilitativa sono:

1) Domicilio: è il contesto maggiormente raccomandato dalle Linee-guida - qualora ve ne sia la possibilità – con attivazione della fisioterapia domiciliare/ambulatoriale attraverso la segnalazione al Punto di Coordinamento Assistenza Primaria di competenza territoriale (Profili 1 e 2). Modalità operative: qualche giorno prima della dimissione il medico compila la scheda di segnalazione/attivazione dell'intervento fisioterapico domiciliare che viene successivamente inviata al PCAP (Punto di Coordinamento Assistenza Primaria) di competenza". Ad essa viene allegata l'impegnativa del SSN con la prescrizione del numero di sedute necessarie. La scheda PDTA ASSISTENZA INTEGRATA ALLA PERSONA CON FRATTURA DI FEMORE E ULTRASETTANTACINQUENNE comprende, oltre alle informazioni anagrafiche e cliniche, anche i relativi bisogni riabilitativi e il Profilo indicato. Alla scheda di attivazione segue, il giorno della dimissione, la relazione fisiatrica con il piano di trattamento e gli obiettivi riabilitativi, anch'essa inviata via Fax al PCAP di competenza.

2) Ricovero riabilitativo: in questo ambito esistono due livelli assistenziali in relazione alla tipologia, complessità e preesistente disabilità, all'intensità ed alla complessità delle attività sanitarie di riabilitazione nonché alla quantità e qualità di risorse assorbite: Riabilitazione Estensiva, Riabilitazione Intensiva RI. Riabilitazione estensiva RE/PARE è il contesto da preferire per i pazienti con frattura del femore, per i soggetti con comorbidità/complicanze o senza rete socio familiare, con l'obiettivo di recupero della precedente autonomia (Profili 3 e 4).

*Riabilitazione Intensiva RI/MFR* è il contesto meno comune che dovrebbe essere utilizzato per i pazienti con quadri preesistenti di disabilità legata ad una funzionalità ridotta che non consentono un rapido e corretto apprendimento ed esecuzione delle attività riabilitative (ad esempio patologie neurologiche quali Ictus, Parkinson; esiti di polio, un impegno poli-distrettuale; presenza di paralisi postoperatorie, esiti di pluri-interventi ortopedici). Infatti, per tali pazienti il tempo di apprendimento può richiedere diverse sedute nell'arco della giornata e competenze pluri-specialistiche. (Profili 3 e 4).

*Lungodegenza* (con counselling riabilitativo-progetto di struttura) è il contesto indicato per i pazienti che hanno come obiettivo la stabilizzazione clinica, ma non obiettivi specifici riabilitativi. (Profili 5 e 6 e Profili 1 e 2 per pazienti durante la fase in cui è impossibile il carico).

Modalità operative: la richiesta di ricovero nelle strutture di Lungodegenza della rete metropolitana viene effettuata da parte del medico e dell'infermiere di reparto; nel caso invece di richiesta di RI/RE il fisiatra completa la richiesta con la relativa valutazione contenente la situazione clinica, la prognosi riabilitativa e il progetto riabilitativo individuale.

La richiesta di trasferimento nella RI intraospedaliera (MFR) o presso il PARE viene effettuata attraverso la compilazione della scheda di proposta di presa in carico riabilitativa già in uso presso le UU.OO.

#### *Follow - up clinico*

È indicato il follow-up fino ad un anno con cadenze periodiche: rivalutazione ortopedica (ad 1 mese e successivamente secondo necessità) e rivalutazione geriatrica e riabilitativa (a 3, 6 e 12 mesi) finalizzata alla valutazione dell'evoluzione del recupero funzionale. Particolare attenzione è dedicata al rischio di caduta e di ri-frattura (valutazione osteo-metabolica, test stabilometrici). Questi controlli possono rientrare in un programma di prevenzione secondaria delle cadute nell'ambito delle attività dell'ambulatorio dedicato alle Osteopatie metaboliche dell'invecchiamento.

#### Monitoraggio del percorso e valutazione dei risultati

Il percorso di cura è monitorato tramite alcuni indicatori di processo e di esito condivisi dal gruppo di lavoro aziendale e/o definiti a livello interaziendale e regionale.

Una parte di tali indicatori è rilevabile dai flussi correnti, una parte da rilevazioni ad hoc in reparto.

I risultati sono periodicamente valutati nell'ambito delle riunioni del team, nell'ottica del governo del percorso e dell'eventuale miglioramento.

Inoltre, alcuni indicatori, in particolare "mortalità per FF a 30 giorni dal ricovero" e "intervento chirurgico per FF entro 48 ore" sono compresi fra gli indicatori rilevabili nel database del Piano Nazionale Esiti (PNE) e oggetto di monitoraggio aziendale.

#### 3.3.1.3 L'informazione ai pazienti e ai familiari. Il coinvolgimento del MMG

Nel caso del paziente ultrasettantacinquenne con frattura del femore la comunicazione, diretta e con i suoi familiari, rappresenta un aspetto fondamentale del processo di riabilitazione complessiva.

L'informazione relativa alle cause e alle conseguenze della frattura, nonché alla prognosi, al decorso e al trattamento viene fornita al paziente e ai familiari fin dall'inizio del ricovero.

Tutti i professionisti sono coinvolti come team e singolarmente, in base alle loro competenze nella costante trasmissione al paziente e al familiare delle informazioni e delle istruzioni necessarie a favorire la partecipazione alle varie fasi del percorso. Viene data particolare attenzione all'obiettivo della partecipazione al recupero dell'autonomia ed alle strategie per prevenire ulteriori cadute e/o nuovi eventi fratturativi a domicilio.

A tale scopo viene inserita nella lettera di dimissione anche una scheda informativa con i consigli sulla prevenzione secondaria delle cadute e dell'osteoporosi.

La lettera di dimissione rappresenta un importante strumento di comunicazione con il medico di medicina generale (MMG), che al momento della dimissione dovrà prendere in carico il paziente, proseguendo le

indicazioni terapeutiche con particolare riferimento alla terapia anti-frattura e ad eventuali indagini relative al metabolismo osseo. Dato che la frattura del femore è spesso complicata da delirium, al Medico curante viene consigliato, se necessario, l'invio del paziente presso il Centro Disturbi Cognitivi di riferimento per gli approfondimenti relativi alla possibile evoluzione verso la demenza.

## ALLEGATO 1

### CRITERI DI IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE FRAGILE

#### A.1 Criteri di identificazione della fragilità

Nonostante in letteratura siano state proposte una serie di definizioni e scale per determinare la fragilità, il consenso deve ancora essere raggiunto. Uno strumento ideale di screening dovrebbe essere sufficientemente sensibile e specifico, ma anche semplice da usare. Attualmente esistono numerosi strumenti di valutazione, ma la maggior parte di loro necessita di tempo e competenze specifiche.

La valutazione del fenotipo della fragilità basata sui criteri di Linda Fried è tuttora la più utilizzata ed è estremamente importante da un punto di vista epidemiologico, anche se appare meno utilizzabile da un punto di vista clinico nel singolo paziente (Tabella A1).

Recentemente la ICFSR task force<sup>22</sup> ha raccomandato alcuni strumenti semplici, ma validati, utilizzabili clinicamente, che includono la Rockwood's Clinical Frailty Scale (CFS)<sup>23</sup>, attualmente oggetto di un progetto sperimentale da parte dei medici di Medicina Generale Italiani e la FRAIL scale<sup>24</sup>, raccomandata in Australia per lo screening delle persone anziane.

La CFS (Tabella A2) è basata su un giudizio clinico dell'operatore sanitario su una scala di 7 punti che corrispondono alla classificazione degli stadi di fragilità.

L'International Association of Nutrition and Aging Task Force ha proposto, per identificare la fragilità, il **questionario FRAIL**. Il questionario FRAIL è semplice e veloce ed è composto da 5 elementi auto-segnalati sì/no. Non richiede attrezzature o misurazioni speciali e quindi può essere somministrato anche per telefono o posta (Tabella A3). I cinque elementi sono:

- 1- L'affaticamento o la sensazione di stanchezza (incapacità di camminare per una certa distanza);
- 2- La resistenza allo sforzo (incapacità di salire le scale);
- 3- La velocità del cammino;
- 4- La presenza di malattie e comorbilità
- 5- La perdita di peso (>5% in un anno).

---

<sup>22</sup> Dent E et al. Physical Frailty: ICFSR International Clinical Practice Guidelines for Identification and Management. J Nutr Health Aging. 2019;23(9):771-787.

<sup>23</sup> Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ. 2005;173(5):489-495.

<sup>24</sup> Morley JE, Malmstrom TK, Miller DK. A Simple Frailty Questionnaire (FRAIL) Predicts Outcomes in Middle Aged African Americans. J Nutr Health Aging. 2012;16(7):601-608.

**TABELLA A1 - Fragilità basata sui sintomi clinici (LINDA FRIED)**

- 1) **PERDITA DI PESO NON INTENTIONALE SUPERIORE A 5 Kg IN UN ANNO**
- 2) **SENSAZIONE GENERALE DI STANCHEZZA (riferita dal paziente)**
- 3) **DEBOLEZZA MUSCOLARE (riduzione della forza muscolare)**
- 4) **RIDUZIONE DELLA VELOCITA' DEL PASSO**
- 5) **INATTIVITA' FISICA**

**FRAGILE:** Presenza di almeno 3

**Pre-fragile:** 1 o 2

Fried LP, et al. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2001; 56(3):M146–56.

**TABELLA A2 - Rockwood's Clinical Frailty Scale**



**1-MOLTO IN FORMA**

*Persona forte, attiva, energica, motivata e sana. Pratica regolare esercizio fisico e appartiene alla categoria di persone più in forma fra la propria fascia d'età.*



**2 - IN FORMA**

*Persone che non hanno sintomi della malattia attivi, ma che sono meno in forma rispetto alle persone della categoria 1. Praticano sport o sono attive a seconda della stagione*



**3 – SE LA CAVA BENE**

*Persone i cui problemi medici sono ben monitorati, ma non sono regolarmente attive al di fuori della normale deambulazione quotidiana esterna*



**4- POTENZIALMENTE FRAGILE**

*Anche se non dipendenti dall'aiuto degli altri nella vita quotidiana, queste persone sono spesso limitate nelle loro attività. Spesso lamentano di sentirsi "rallentati" e / o stanchi durante il giorno. Alla condizione possono contribuire sintomi di malattia non ben controllati.*



**5- FRAGILITA' LIEVE**

*Persone rallentate nei movimenti e nelle attività più impegnative della vita quotidiana (ad es. gestione delle finanze, locomozione, lavori domestici pesanti, gestione dei farmaci). Appaiono sempre più limitate nello shopping, nella deambulazione autonoma, nella preparazione dei pasti e nei lavori domestici. Molto spesso hanno bisogno di aiuto esterno.*



**6- FRAGILITA' MODERATA**

*Come sopra ma hanno costantemente bisogno di aiuto esterno*



**7 – FRAGILITA' GRAVE**

*Completamente dipendenti dagli altri per la cura personale. Appartengono a questa fascia sia i pazienti non terminali (=apparentemente stabili e non ad alto rischio di morte entro ~ 6 mesi), sia i pazienti terminali (=con una aspettativa di vita inferiore a sei mesi)*

Rockwood K, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ.* 2005;173(5):489-495.

**TABELLA A3 - FRAIL scale (Morley)****ITEM 1 - FATICA****DOMANDA: "QUANTO TEMPO NELLE ULTIME 4 SETTIMANE TI SEI SENTITO STANCO?"**

- 1- TUTTO IL TEMPO
- 2- LA MAGGIOR PARTE DEL TEMPO
- 3- MOLTE VOLTE
- 4- QUALCHE VOLTA
- 5- MAI

RISPOSTA "1" o "2" DANNO UN PUNTEGGIO=1 E TUTTE LE ALTRE PUNTEGGIO=0

**ITEM 2 - RESISTENZA 1****DOMANDA: "DA SOLO E SENZA AUSILI HAI DIFFICOLTÀ A FARE 10 GRADINI DI SCALE SENZA FERMARTI?"**

- 1- SI
- 2- NO

**ITEM 3 - CAMMINO****DOMANDA: "DA SOLO E SENZA AUSILI PUOI CAMMINARE PER 100-200 METRI? "**

- 1- SI
- 2- NO

**ITEM 4 - MALATTIE****DOMANDA: "IL MEDICO TI HA MAI DETTO CHE HAI UNA DI QUESTE 11 MALATTIE" (Ipertensione, Diabete, Cancro, BPCO, Infarto, Angina, Scompenso cardiaco, Asma, Artrite o Artrosi, Ictus, Insufficienza Renale)****QUALI?**

0-4 MALLATTIE = 0

5 -11= 1

**ITEM 5 - PERDITA DI PESO****DOMANDA: "QUANTO PESI ADESSO (PESO ATTUALE); QUANTO PESAVI UN'ANNO FA?"****PERDITA DI PESO INFERIORE AL 5% 0****PERDITA DI PESO SUPERIORE AL 5% 1***(Morley JE, et al. J Nutr Health Aging. 2012;16:601-8)*

## ALLEGATO 2:

### DIAGNOSTICA RADIOLOGICA DELL'OSTEOPOROSI E DELLE FRATTURE DA FRAGILITÀ

La Diagnostica per Immagini nella diagnosi e nel follow-up dei pazienti affetti da osteoporosi ha un ruolo centrale e in continua evoluzione, grazie anche alle innovazioni tecnologiche.

La diagnosi strumentale dell'osteoporosi comprende due aspetti: il primo è la valutazione della densità minerale ossea (Bone Mineral Density, BMD) mediante la densitometria ossea con tecnica di assorbimento a raggi X a doppia energia (Dual-Energy X-ray Absorptiometry, DEXA o DXA), la densitometria ossea con Tomografia Computerizzata Quantitativa (Quantitative Computed Tomography, QCT) e la densitometria ossea a ultrasuoni (Quantitative Ultrasound, QUS); il secondo è la diagnosi delle fratture da fragilità ottenuta con la radiologia convenzionale e con l'imaging tomografico mediante TC multidetettore e RM.

#### A.2.1 Valutazione della BMD

##### *a) Densitometria ossea con tecnica di assorbimento a raggi X a doppia energia (DEXA)*

La DEXA misura in maniera precisa la BMD, che giustifica il 60-70% della resistenza biomeccanica dell'osso assieme ad altri parametri, quali la microarchitettura, il metabolismo e il network trabecolare; tali parametri concorrono a determinare il complessivo rischio di frattura. La DXA studia lo scheletro assile ed appendicolare e, tramite l'acquisizione total body, consente di ottenere anche dati relativi alle componenti muscolari ed adiposa.

La rilevazione densitometrica dell'osteoporosi si basa sul confronto fra il valore di BMD del soggetto esaminato (espresso in deviazione standard, DS) e il valore medio di BMD dei giovani adulti sani (picco di massa ossea) dello stesso sesso (T-score). Il valore di BMD può anche essere espresso confrontandolo al valore medio dei soggetti di pari età e sesso (Z-score).

I criteri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per diagnosticare l'osteoporosi fanno riferimento solo ai valori densitometrici ottenuti con la DEXA. Nello specifico per la valutazione della BMD con DXA si adottano le seguenti soglie: BMD normale, T-score compreso fra +2,5 e -1,0 SD; Osteopenia, T-score compreso tra -1,0 e -2,5 SD; Osteoporosi, T-score uguale o inferiore a -2,5 SD; Osteoporosi severa, T-score inferiore a -2,5 SD e contemporanea presenza di una o più fratture da fragilità.

La DEXA consente, inoltre, di valutare il bone mineral content (BMC, g/cm di segmento osseo) virtualmente su ogni segmento scheletrico. I siti più frequentemente misurati sono la colonna lombare, il femore prossimale, il radio prossimale e distale, il calcagno, ma si può eseguire anche uno studio "total body". Per la riduzione di ogni singola Deviazione Standard (circa il 10%) il rischio di frattura in ogni sito aumenta di 1,5-3

volte. Non essendo disponibili adeguati studi sulla correlazione tra il rischio di frattura e la densità ossea misurata con la tecnica “total body”, questa modalità di scansione non andrebbe utilizzata per tale finalità. Inoltre, stante l’interferenza delle manifestazioni artrosiche, delle calcificazioni extra-scheletriche o delle fratture vertebrali, dopo i 65 anni di età la valutazione densitometrica lombare è spesso poco accurata e andrebbe preferita la densitometria femorale.

Nonostante il BMD sia un parametro fondamentale per la misura della densità ossea, non può fornire informazioni sulla microstruttura interna dell’osso e perciò sulla resistenza dell’osso associato a fratture. Infatti, molto spesso non si rilevano differenze nei valori di BMD dei pazienti con e senza frattura.

Attualmente la ricerca scientifica è indirizzata a indagare nuove applicazioni della DEXA, in particolare lo studio di parametri geometrici e microstrutturali del tessuto osseo, con lo scopo di identificare nuovi indicatori della microcomposizione e della qualità dell’osso, al momento non valutabili con le metodiche puramente quantitative disponibili. Ad esempio, sono stati implementati l’active shape modelling vertebrale, l’hip structure analysis (HSA) del collo femorale per la stima del rischio di frattura e il trabecular bone score (TBS). Quest’ultimo, essendo correlato alla resistenza dell’osso, permette di fare una stima sul rischio di fratture associate all’osteoporosi. Un aspetto vantaggioso ed innovativo del TBS è il fatto di essere un fattore indipendente dal BMD nella valutazione dell’assetto scheletrico; inoltre, può essere calcolato sulla base di immagini DEXA già ottenute per la valutazione del BMD, evitando di sottoporre il paziente ad esposizioni aggiuntive. Oltre ad effettuare una stima sulla valutazione del rischio delle fratture associate all’osteoporosi nelle donne in menopausa, numerosi studi hanno dimostrato una correlazione del TBS anche con fratture correlate all’osteoporosi di tipo II (diabete mellito di tipo II, iperparatiroidismo, artrite reumatoide, insufficienza renale, terapia con glucocorticoidi). La letteratura sta anche valutando una possibile correlazione tra il TBS e la risposta al trattamento, con risultati preliminari che dimostrano che il TBS tende ad aumentare con le terapie che agiscono favorevolmente sui valori di BMD della colonna lombo-sacrale. Un fattore, tuttavia, da considerare, per quanto riguarda la correlazione con l’efficacia della terapia, è il fatto che gli agenti anti-riassorbitivi, in relazione al loro meccanismo d’azione, influenzano maggiormente i valori di BMD rispetto al TBS.

*b) Densitometria ossea con Tomografia Computerizzata Quantitativa (Quantitative Computed Tomography, QCT)*

La QCT, in quanto acquisizione tridimensionale reale, permette la valutazione dell’osso corticale e dell’osso trabecolare come entità separate, al contrario della BMD che è una misura in  $\text{cm}^3$  ottenuta virtualmente partendo da una proiezione di tale parametro o dalla densità di un’area espressa in grammi per  $\text{cm}^2$  misurata dalla DEXA (areal bone, aBMD).

Attraverso la QTC è possibile valutare aspetti macro- e microstrutturali utili a stimare la resistenza biomeccanica dell'osso (ad esempio mediante la cosiddetta finite element analysis, FEM). Attraverso apparecchiature dedicate, la QTC permette di valutare differenti distretti anatomici, come il rachide lombare e il femore prossimale, distretti periferici (pQTC) come il radio ultradistale e la tibia prossimale, oppure distretti specifici, come la tibia distale, per una valutazione microstrutturale ad alta risoluzione (HR-pQCT). Attualmente tali tecniche sono le uniche di tipo non invasivo che permettono la reale misurazione della densità di tessuto osseo in un volume selezionato non risentendo, a differenza della DEXA, della sovrapposizione di altri tessuti. Attraverso la QTC è, inoltre, possibile predire in maniera indipendente il rischio di fratture. Infatti, è stato dimostrato come siano presenti due gruppi distinti di pazienti osteoporotici, con un più alto rischio di frattura: 1) Pazienti con più alto aBMD, ma assottigliamento dell'osso corticale e 2) Pazienti con più basso aBMD ma con corticale ossea normale e architettura trabecolare alterata.

La QTC è anche una metodica più accurata rispetto alla DEXA nella misura del BMD nei bambini. È bene, però, sottolineare il principale limite della QTC, ovvero la dose equivalente erogata al paziente, che può variare da 3-5  $\mu\text{Sv}$  per la QTC periferica a 200-1200  $\mu\text{Sv}$  per la colonna e l'anca rispettivamente.

#### *c) Densitometria ossea a ultrasuoni (Quantitative Ultrasound, QUS)*

La QUS permette di valutare qualitativamente la struttura ossea relativamente alla microarchitettura, al turnover osseo e alla mineralizzazione attraverso lo studio di due parametri (velocità ed attenuazione), indici indiretti di massa e integrità strutturale ossea. La QUS viene di solito misurata in due siti, ovvero le falangi della mano, il calcagno e, più recentemente, anche la colonna lombare e il femore prossimale.

Numerosi studi di coorte e metanalisi dimostrano come i parametri ultrasonografici siano in grado di valutare e predire il rischio di fratture osteoporotiche (vertebrali e femorali) in maniera attendibile, non inferiore alla DEXA lombare o femorale, sia nelle donne che negli uomini. Inoltre, tramite l'uso combinato dei parametri ultrasonografici e dei fattori di rischio, si migliora la predizione del rischio di frattura.

Dato che QUS non è una misura diretta della densità ossea, sono possibili risultati discordanti rispetto alla DEXA. Tali discordanze non indicano necessariamente un errore, quanto piuttosto una predizione indipendente del rischio di frattura da parte dei parametri QUS, influenzati da altre caratteristiche del tessuto osseo. Anche per questo motivo la QUS non può essere utilizzata per la diagnosi di osteoporosi secondo i criteri OMS.

Un limite della QUS è la grande eterogeneità delle apparecchiature, che non sempre danno valori correlabili fra loro.

La QUS ha un ruolo fondamentale nel caso in cui non sia possibile una valutazione DEXA lombare o femorale e può essere, inoltre, raccomandata per indagini epidemiologiche e screening di primo livello, in

considerazione dei costi bassi, la facile trasportabilità e ovviamente l'assenza di radiazioni. Pertanto, un basso valore ottenuto con la QUS, in presenza di altri fattori di rischio clinici per frattura, può giustificare un intervento terapeutico, mentre un valore ultrasonografico elevato, in assenza di fattori di rischio, indica una bassa probabilità di fratture osteoporotiche e, quindi, il paziente non necessiterà di ulteriori indagini diagnostiche.

Infine, dato che la QUS non utilizza radiazioni ionizzanti, è una tecnica particolarmente utile nella valutazione dei soggetti in età pediatrica e nei neonati.

### A.2.2 Valutazione Delle Fratture da Fragilità

#### *Radiologia Convenzionale*

L'esame radiologico convenzionale consente di diagnosticare le fratture da osteoporosi nelle sedi più frequentemente interessate, quali la colonna vertebrale, le coste, il bacino, il femore prossimale, l'omero prossimale, il radio distale e il calcagno. Inoltre, una generica condizione osteopenica, con riduzione della densità ossea minerale, che può precedere l'insorgenza di una frattura, può essere identificata già sui radiogrammi tradizionali attraverso una valutazione qualitativa delle strutture che compongono il segmento osseo in esame. In particolare, lo studio radiologico e la morfometria vertebrale, semiquantitativa o quantitativa, permettono l'identificazione e la corretta classificazione delle deformità vertebrali che non sempre sono espressione di fratture vertebrali da fragilità osteoporotica. Per valutare quantitativamente le fratture vertebrali esistono due metodi: a) metodi visivi semiquantitativi e b) metodi morfometrici quantitativi.

#### *Metodi visivi semiquantitativi*

I metodi visivi semiquantitativi prevedono, oltre all'identificazione delle fratture vertebrali apprezzabili nei radiogrammi, anche la tipizzazione morfologica della frattura, considerando il grado di deformazione del soma vertebrale rispetto alla morfologia normale. Il metodo maggiormente utilizzato nella pratica clinica è quello di Genant, considerato semiquantitativo in quanto non misura le dimensioni vertebrali. Richiede che un radiologo esperto effettui una lettura *a priori* dei radiogrammi al fine di discriminare le varie cause di deformità vertebrale. Una volta definita la natura osteoporotica della frattura vertebrale, la valutazione visiva prosegue con un approccio semiquantitativo, classificando le fratture vertebrali in base alla percentuale di riduzione di altezza in: normali, borderline, lievi, moderate e gravi. Le percentuali di riduzione delle altezze si associano alla morfologia che assumono, proprio in relazione all'altezza che risulta ridotta: frattura "a cuneo" quando si riduce l'altezza anteriore, frattura "biconcava" quando si riduce l'altezza centrale, frattura

“posteriore” quando si riduce l’altezza posteriore. La classificazione di Genant ha una elevata concordanza diagnostica, ed è pertanto altamente riproducibile per la diagnosi di prevalenza e di incidenza delle fratture vertebrali. I limiti della metodica includono la ridotta accuratezza diagnostica dei radiologi inesperti e la bassa concordanza diagnostica nell’identificazione delle fratture di grado lieve. A tal proposito è bene ricordare l’importanza del riconoscimento delle fratture di grado lieve in quanto esse sono associate ad una riduzione della massa ossea e a un rischio aumentato di cinque volte di insorgenza di fratture vertebrali sintomatiche di grado più severo.

*a) Metodi morfometrici quantitativi*

Il metodo morfometrico quantitativo o morfometria vertebrale, prevede la misurazione delle altezze anteriore, centrale e posteriore dei corpi vertebrali dei tratti dorsale e lombare del rachide. Essa può essere effettuata su immagini acquisite sia con le radiografie convenzionali (Morfometria Radiografica, MRX) sia con tecnica assorbimetrica (morfometria assorbimetrica, MXA).

*b) Morfometria radiografica (MRX).*

La morfometria radiografica prevede l’acquisizione di immagini radiografiche in proiezione laterale dei segmenti del rachide dorsale e lombare con il paziente in decubito laterale, cercando di evitare la sovrapposizione delle limitanti dei somi vertebrali adiacenti. Ciò può risultare difficoltoso nei pazienti con ridotta mobilità e in alcune situazioni come l’obesità o la rotoscoliosi severa, nonostante i presidi correttivi disponibili. Altri fattori che possono concorrere alla formazione di un’immagine radiografica non idonea sono l’errata identificazione dei livelli vertebrali, la distorsione geometrica del fascio radiante e l’errato posizionamento manuale dei 6 punti vertebrali.

Una volta ottenuta l’immagine del rachide in corretta proiezione laterale, la misura quantitativa delle altezze vertebrali può essere effettuata in modalità manuale o computerizzata. Nel primo caso, la misurazione avviene con l’ausilio di un righello apposito stabilendo le altezze della vertebra che visivamente sembra deformata oltre un certo valore stabilito come soglia di frattura. Questo approccio presenta il vantaggio del rapido utilizzo nella pratica clinica, ma lo svantaggio della ridotta precisione dovuta proprio alla misura manuale. La misurazione computerizzata, invece necessita, dell’impiego di software dedicati che misurano le altezze sulle radiografie in formato digitale su apposite workstation. I risultati ottenuti vengono poi comparati con i dati di una popolazione di riferimento per l’individuazione di eventuali fratture vertebrali.

*c) Morfometria assorbimetrica (MXA).*

La metodica consiste nell'eseguire la morfometria sulle immagini della colonna vertebrale ottenute tramite DEXA, utilizzando apparecchi che, grazie al movimento del tavolo e alla rotazione di 90° del tubo radiogeno, riproducono in una singola immagine il rachide dorsale e lombare in proiezione laterale con il paziente in posizione supina.

Il software per la morfometria vertebrale (VFA – *Vertebral Fracture Assessment*) identifica i somi vertebrali e posiziona automaticamente 6 punti per ciascuna vertebra da D4 a L4. Tuttavia, questo posizionamento automatico richiede l'intervento correttivo dell'operatore, non tenendo conto di possibili variazioni morfologiche della colonna (scoliosi, anomalie vertebrali). Il programma calcola in seguito le altezze dei somi ed i rapporti tra le altezze, tramite i quali è possibile porre diagnosi di fratture vertebrali secondo i criteri soglia predefiniti. Possibili fonti di errore in MXA comprendono la ridotta risoluzione spaziale delle immagini, la limitata visualizzazione del rachide, la difficoltosa elaborazione delle immagini con elevato rumore o le alterazioni morfologiche della colonna.

#### Confronto MRX – MXA

Entrambe le suddette tecniche, MRX e MXA, possiedono una discreta precisione diagnostica. La MRX computerizzata raggiunge elevati livelli di precisione grazie alla maggiore risoluzione spaziale delle immagini; tale risultato è ottenibile a condizione che le radiografie siano eseguite secondo procedure standardizzate. Nel confronto fra MXA e MRX, diversi studi comparativi hanno dimostrato una discreta correlazione per l'identificazione delle fratture vertebrali, principalmente nella diagnosi delle fratture di grado moderato e severo. La peggior visualizzazione della porzione dorsale superiore del rachide nelle immagini acquisite tramite MXA, sembra non influire in maniera significativa sui dati, che risultano sovrapponibili a quelli ottenuti tramite MRX. In considerazione della minor dose di radiazioni erogata al paziente, la MXA potrebbe essere considerata la tecnica morfometrica preferibile rispetto alla MRX. È necessario, tuttavia, sottolineare come la morfometria, essendo un metodo quantitativo, non è in grado di distinguere le deformazioni vertebrali di natura osteoporotica dalle deformità vertebrali dovute ad altra natura, quali le anomalie congenite, acquisite o gli artefatti tecnici. È implicito che non è possibile risolvere tale diagnosi differenziale tramite MXA, a causa della bassa risoluzione spaziale delle immagini. Al contrario, si conferma l'utilità di una lettura delle tradizionali immagini radiografiche, che permette di giungere ad una corretta diagnosi della deformazione vertebrale, prima di effettuare la morfometria. Pertanto la MRX è la metodica di prima scelta, rispetto alla MXA, per la diagnosi delle fratture vertebrali da osteoporosi, nonostante la maggior dose di radiazioni erogate. Una volta effettuata la diagnosi, è invece preferibile l'utilizzo della MXA per il follow-up del paziente a rischio per fratture da fragilità, oltre che per la diagnosi di incidenza delle fratture vertebrali,

sia per la bassa dose di radiazioni utilizzate, sia per la maggiore riproducibilità delle condizioni d'esame, dovuta al più agevole posizionamento del paziente.

### **Tomografia computerizzata multidetettore (MDTC)**

La MDTC non trova indicazione nella valutazione routinaria delle fratture da fragilità, in particolare in quelle vertebrali, dove risulta, in alcuni casi, un'utile indagine complementare alla RM. Con la TC vertebrale è possibile studiare nel dettaglio la componente ossea della vertebra fratturata, ottenendo informazioni, ad esempio, sull'eventuale dislocazione di frammenti ossei nel canale midollare. Inoltre, la TC concorre, nei casi dubbi, alla diagnosi differenziale tra fratture benigne e maligne.

Un interessante prospettiva, con un'applicazione immediata, è la valutazione "opportunistica" dei reperti ossei acquisiti durante un esame diagnostico eseguito per motivi differenti. A tale proposito, sono disponibili studi che hanno analizzato alcuni parametri quantitativi e qualitativi (attenuazione trabecolare di L1, il *CT score* del collo femorale, la presenza di almeno una frattura vertebrale da compressione) su indagini diagnostiche, come la TC addomino-pelvica, eseguita per motivi differenti dalla valutazione ossea. L'insieme di tali reperti è stato associato ad un significativo aumento del rischio di future fratture all'anca. In modo analogo è stato testato un software per l'analisi biomeccanica in TC (*biomechanical computed tomography*, BCT), applicato in modo opportunistico sia sulle vertebre sia a livello del collo femorale prossimale di indagini eseguite per un altro motivo diagnostico. I risultati hanno mostrato come i valori ottenuti sia per la diagnosi di osteoporosi sia per il rischio di frattura siano analoghi alla DEXA e risulterebbe pertanto uno strumento diagnostico utile nei pazienti che non hanno eseguita una DEXA recente, ma dispongono di un esame TC addome-pelvi. Ulteriori ricerche sulle TC opportunistiche riguardano anche l'estrapolazione di biomarcatori ossei e muscolari per la previsione di future fratture osteoporotiche asintomatiche: i primi risultati dimostrano un'accuratezza simile a quella ottenuta con l'algoritmo di screening combinato FRAX (*fragility risk assessment tool score*). In particolare, anche solo la valutazione dell'attenuazione muscolare ha fornito una previsione efficace delle fratture del femore.

### **Risonanza magnetica (RM)**

La RM è una metodica essenziale nella diagnosi di natura delle fratture vertebrali, consentendo la differenziazione tra un collasso vertebrale di origine osteopenica e quello secondario alla presenza di tessuto eteroformato, sia di origine metastatica che da patologie neoplastiche del midollo osseo.

La RM, inoltre, permette di stadiare temporalmente la frattura vertebrale evidenziando la presenza di edema della spongiosa ossea e la sua estensione in caso di collassi vertebrali di recente insorgenza. Il ricorso alla RM

nella diagnosi strumentale delle fratture vertebrali trova indicazione quando esse interessano più vertebre, in quanto consente di distinguere, attraverso la presenza di alterazioni del segnale in sequenze dedicate (STIR), dovuto all'edema osseo, le fratture recenti da quelle più datate ed individuare le vertebre, ancora non deformate, a rischio di imminente il cedimento strutturale.

In ambito di ricerca, sono stati compiuti numerosi avanzamenti tecnici per la valutazione della struttura ossea trabecolare. Infatti, dal momento che la suscettibilità magnetica dell'osso trabecolare è significativamente differente da quella del midollo osseo, con sequenze dedicate spin-echo e gradient-echo ad alta risoluzione spaziale si possono ottenere informazioni quantitative sulle trabecole presenti in un segmento osseo e sulle loro dimensioni. Ciò risulta importante soprattutto valutare l'architettura spaziale dell'osso spongioso che, a parità di densità ossea rilevata, può mostrare importanti differenze strutturali. I parametri isto-morfometrici della struttura ossea attualmente più studiati sono la frazione dell'area trabecolare ossea, lo spessore delle trabecole e lo spazio inter-trabecolare. È stato dimostrato come lo spessore trabecolare, la frazione trabecolare e il numero delle trabecole diminuiscano con la riduzione della BMD, al contrario dello spazio inter-trabecolare che aumenta. In prospettiva, una futura applicazione clinica della RM ad alta risoluzione potrebbe essere la valutazione e il monitoraggio, in corso di terapia, delle sindromi osteopeniche.

### ALLEGATO 3

#### **LE METASTASI OSSEE E LE “FRATTURE PATOLOGICHE”**

Il tumore osseo metastatico è causato dalle cellule tumorali migrate in questa sede da organi diversi (seno, prostata, polmone, tiroide, rene, etc.) dove si è sviluppato un tumore primitivo. Il 20% circa dei pazienti con tumore metastatico sviluppa metastasi ossee clinicamente evidenti sebbene l'incidenza sia più marcata come evidenziato nei riscontri autoptici in cui raggiunge anche il 50%. Lo scheletro rappresenta infatti la terza sede più frequente di metastasi, preceduto dal polmone e dal fegato, che in maggior misura determina un cambiamento in senso negativo della qualità della vita delle persone. In particolare, il femore e l'omero prossimale, sono le localizzazioni più frequenti mentre, le metastasi alla colonna riguardano preminentemente il rachide dorsale. Secondo i dati forniti dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e dall'Associazione Italiana Registro Tumori (AIRTUM), **ogni anno in Italia si contano circa 35.000 nuovi casi di metastasi ossee**<sup>25 26</sup>.

La diagnosi viene effettuata solo tramite imaging radiologico dato che in un caso su quattro le metastasi ossee non danno sintomi e vengono scoperte nel corso di esami eseguiti per altre ragioni oppure nel corso degli approfondimenti che servono per definire lo stadio di un tumore primario. Nei restanti casi si possono verificare i cosiddetti “eventi scheletrici correlati”, una serie di segni e sintomi che possono far pensare ad un coinvolgimento dell'osso, il cui sintomo principale è il dolore osseo, inizialmente intermittente per poi diventare continuo e non scomparire neppure durante il riposo notturno.

Le metastasi scheletriche generano una alterazione osteostrutturale tale da alterare le normali proprietà biomeccaniche dell'osso e quando la lesione scheletrica acquisisce particolari caratteristiche cliniche e radiologiche prende il nome di **“impending fracture” o “frattura in divenire”**, ovvero rappresenta un'alterazione dello scheletro a rischio tanto elevato di frattura patologica da potere esserne prevista la certezza. Le metastasi, infatti, indeboliscono l'osso, contribuendo a determinare le cosiddette **“fratture patologiche”** ovvero, le compressioni midollari, la soppressione midollare e l'ipercalcemia, intendendosi per *frattura patologica* lo **sviluppo di una frattura su un osso patologico, già interessato da altra patologia**, non necessariamente metastatica. Tale complicanza è presente dal 10% al 50% dei pazienti affetti da metastasi scheletriche e interessa le ossa lunghe, i corpi vertebrali e le coste. Il meccanismo delle fratture patologiche può realizzarsi anche senza alcun trauma o con traumi comuni o con semplici passaggi posturali ma la

<sup>25</sup> <https://www.airc.it/cancro/informazioni-tumori/guida-ai-tumori/tumore-osseo-metastatico>

<sup>26</sup> I numeri del cancro in Italia 2020 – Fondazione AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica)

gestione di una frattura patologica rappresenta una vera e propria urgenza ortopedica con l'indicazione di un trattamento in tempi rapidi presso un centro specializzato con un approccio multidisciplinare.

Quando le metastasi interessano la colonna vertebrale, si può verificare la cosiddetta compressione midollare caratterizzata dal fatto che il tessuto patologico, nella sua crescita, comprime il midollo o le sue radici. Il sintomo di esordio di una compressione midollare è il low-back pain, con la comparsa progressiva di deficit neurologici, dipendenti dalla localizzazione della lesione e conseguenti difficoltà a camminare o a muovere le braccia, fino ad arrivare alla paralisi, nei casi estremi. In questi casi, nonostante un trattamento mirato, la garanzia di un recupero, purtroppo, raramente è totale. Va detto che, a causa delle metastasi, il calcio contenuto nelle ossa si può riversare nel circolo sanguigno con una conseguente ipercalcemia che è la più comune emergenza metabolica associata a tumore, potenzialmente fatale. L'invasione del midollo osseo (corpi vertebrali, ossa lunghe e bacino) da parte del tessuto eterotopico può sopprimere o diminuire la normale emopoiesi; tale fenomeno prende il nome di soppressione midollare la cui sintomatologia è variabile ed è proporzionale alla citopenia periferica.

Nel sospetto diagnostico di secondarismi ossei si procede ad approfondimenti di imaging, ad esempio con radiografie ed esami di secondo livello come la scintigrafia ossea, la Tomografia computerizzata (TC), la tomografia a emissione di positroni (PET), o la Risonanza magnetica (RM), soprattutto nel caso di particolari localizzazioni, come la colonna vertebrale. Si rimanda all'Allegato tecnico 2 per una migliore comprensione delle indagini di Diagnostica radiologica nei pazienti in condizioni di fragilità.

Appare comunque fondamentale, ai fini diagnostico/prognostici, stabilire se la lesione, radiograficamente visibile, sia o meno a *rischio di sviluppare una frattura patologica (impending fracture)* o una compressione midollare, programmando in tempo le possibili azioni di prevenzione/terapia mentre, in caso di diagnosi non certa, l'esecuzione di una biopsia ossea rappresenta l'atto diagnostico dirimente per la caratterizzazione della lesione e lo studio del profilo genetico/molecolare per una terapia personalizzata preliminare all'atto terapeutico (Radioterapia e chirurgia ortopedica).

### A.3.1 Trattamento

Il trattamento dei secondarismi ossei è estremamente variabile ed è mirato a rallentare o bloccare la crescita delle metastasi così da ridurre la sintomatologia e migliorare la qualità della vita dei pazienti. La scelta del trattamento dipende da diversi fattori: il tipo di tumore primitivo; il numero e la sede delle ossa interessate; lo stato di salute generale del paziente ma, tra i fattori cruciali per la scelta chirurgica, spiccano la presenza

di una frattura patologica o di una impending fracture<sup>27</sup>, la localizzazione della lesione, le eventuali terapie già precedentemente attuate e la prognosi del paziente.

Nel corso degli anni, oltre alla chirurgia ortopedica, sono aumentate le **opzioni terapeutiche**; ad esempio l'uso di altre metodiche che si sono rivelate fondamentali nella gestione del paziente metastatico, dato che il 20-30% delle lesioni ossee non risponde ai trattamenti convenzionali<sup>28</sup> (terapia radiante, brachiterapia, chemioterapia palliativa, bisfosfonati, embolizzazioni selettive, radiofrequenze e ultrasuoni).<sup>29 30</sup>

Il trattamento delle metastasi ossee è necessariamente multidisciplinare e può essere comprende le terapie farmacologiche sistemiche, la radioterapia ed affini, il trattamento chirurgico.

La chemioterapia è uno dei trattamenti sistemici maggiormente utilizzati, anche in combinazione con altre metodiche (radioterapia e chirurgia), ma con differenti approcci, specifici per i diversi istotipi tumorali. È possibile utilizzare farmaci a bersaglio biologico, specifico per il singolo tumore, o a bersaglio ormonale nei tumori sensibili al trattamento. Esistono inoltre i radiofarmaci, molecole a bersaglio specifico ingegnerizzate con una componente radioattiva che viene rilasciata a livello della lesione secondaria da trattare. Un'ulteriore classe di farmaci sono i bisfosfonati, che riducono l'azione osteoclastica favorendo quella osteoblastica con un bilancio positivo per l'osso, che risulta così più resistente all'azione lesiva delle metastasi; oltre le comuni formulazioni di questi farmaci, talvolta viene anche utilizzato il denosumab, anticorpo monoclonale con un'analogia azione.

La Radioterapia è la principale arma contro le metastasi ossee da carcinoma e viene utilizzata per ridurre la massa tumorale metastatica ed alleviare la sintomatologia. Può essere utilizzata in diversi protocolli in associazione, o in successione, alla chemioterapia e al trattamento chirurgico. Oltre l'azione citotossica propriamente detta, con la riduzione della massa neoplastica e l'aumento di pressione a livello locale, la radioterapia modula la produzione citochinica ed i recettori responsabili del dolore neoplastico e, pertanto, viene utilizzata anche a scopo di palliazione del dolore, ove non sia possibile ottenere una radicalità sulla

---

<sup>27</sup> Ratasvuori M, Wedin R, Hansen BH, Keller J, Trovik C, Zaikova O, et al. Prognostic role of en-bloc resection and late onset of bone metastasis in patients with bone-seeking carcinomas of the kidney, breast, lung, and prostate: SSG study on 672 operated skeletal metastases. *J Surg Oncol*. 2014 Sep;110(4):360–5.

<sup>28</sup> Bianchi G, Campanacci L, Ronchetti M, Donati D. Electrochemotherapy in the Treatment of Bone Metastases: A Phase II Trial. *World Journal of Surgery*. 2016 Dec;40(12):3088–94

<sup>29</sup> Mavrogenis AF, Angelini A, Vottis C, Pala E, Calabrò T, Papagelopoulos PJ, et al. Modern Palliative Treatments for Metastatic Bone Disease: Awareness of Advantages, Disadvantages, and Guidance. *Clin J Pain*. 2016 pr;32(4):337–50.

<sup>30</sup> Errani C, Mavrogenis AF, Cevolani L, Spinelli S, Piccioli A, Maccauro G, et al. Treatment for long bone metastases based on a systematic literature review. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2017 Feb;27(2):205–11.

lesione. Le radiazioni hanno anche un effetto inibitorio sull'attività osteoclastica, favorendo la stabilità dell'osso e la sua tenuta meccanica.<sup>31</sup>

Un'ulteriore metodica che sfrutta l'azione delle radiazioni ionizzanti è la brachiterapia, ovvero l'apposizione di semi, fili o barre, precedentemente trattati, all'interno della lesione così da favorire un'azione locale per minimizzare gli effetti collaterali.

Ulteriori tecniche per il trattamento locale della lesione, sono l'ablazione termica e l'elettrochemioterapia che, sfruttando principi diversi, concentrano gli effetti citotossici delle metodiche a livello della lesione così da garantire il controllo del dolore e della crescita tumorale.

Un trattamento per ridurre il dolore e favorire l'ablazione chirurgica è l'embolizzazione selettiva, una tecnica di radiodiagnostica interventistica che favorisce la formazione di emboli nei vasi nutritizi della lesione così da indurre la necrosi tissutale.

Per quanto riguarda i **trattamenti chirurgici** nella gestione delle metastasi scheletriche, va sottolineato che si tratta di una decisione multidisciplinare, che coinvolge il chirurgo ortopedico, gli oncologi e i radioterapisti. La tipologia del trattamento chirurgico viene quindi decisa in base alle principali caratteristiche della lesione (localizzazione, estensione, etc.) ed alla prognosi del paziente. I trattamenti variano dalla semplice immobilizzazione in tutore, alla riduzione ed osteosintesi o osteosintesi preventiva, sino agli interventi più complessi di resezione e sostituzione con megaprotesi o protesi custom-made. In caso di interessamento vertebrale si parla di vertebroplastiche o cifoplastiche, decompressioni midollari e stabilizzazioni vertebrali. Tenendo conto che il tessuto osseo patologico ha scarsa capacità di guarigione, anche inferiore al 40%, la finalità del trattamento non è la consolidazione della frattura, ma la stabilità del segmento osseo così da garantire la funzione meccanica<sup>32</sup>. Se l'osso è già indebolito, la chirurgia può aiutare a stabilizzarlo mediante l'inserimento di chiodi o protesi articolari che rafforzano e proteggono dal rischio di fratture. Per riempire i vuoti lasciati dalla distruzione del tessuto tumorale si può utilizzare uno speciale cemento, il polimetilmetacrilato (PMMA), che rende l'osso più forte e stabile.

La prognosi della patologia metastatica scheletrica è legata alle caratteristiche biologiche della lesione, all'estensione, alla localizzazione, alla prognosi del paziente (tumore primitivo), nonché alla possibilità di utilizzare i trattamenti non-chirurgici (radio-chemioterapia, ormonoterapia, etc.). Migliore sarà la prognosi del paziente, più aggressiva e radicale sarà la condotta chirurgica adoperata, compatibilmente con le caratteristiche della lesione.

---

<sup>31</sup> Bone HG, Hosking D, Devogelaer JP, et al. Ten years' experience with alendronate for osteoporosis in postmenopausal women. N Engl J Med. 2004;350:1189-99

<sup>32</sup> Gainor BJ, Buchert P: Fracture healing in metastatic bone disease. Clin Orthop Relat Res 1983(178):297-302

### A.3.2 Prevenzione della fragilità scheletrica nei pazienti con malattia metastatica

Il riconoscimento ed il trattamento preventivo chirurgico delle impending fracture migliora la prognosi del paziente e la sua qualità di vita.<sup>33 34</sup>

I criteri di Mirels<sup>35</sup> rappresentano il sistema di valutazione del rischio di frattura più noto per lo scheletro appendicolare, essendo un sistema a punteggio che tiene conto di alcuni parametri (sede anatomica, grado del dolore, aspetto radiografico e dimensione della lesione rispetto al diametro del segmento osseo). Un Mirels <7 indica una lesione a basso rischio di frattura patologica, mentre >9 è indice di un elevato rischio di frattura e necessita di una stabilizzazione precoce. Il punteggio tra 7 e 9 rappresenta una zona grigia che necessita di valutazione caso per caso. Sono stati costruiti dei modelli finalizzati alla previsione dei migliori esiti clinici a seguito di un intervento chirurgico per metastasi scheletriche; i parametri considerati sono: la concentrazione preoperatoria di emoglobina, il numero preoperatoria dei linfociti, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status, la presenza di una frattura patologica<sup>34 36 37</sup>, un modello validato anche in uno studio multicentrico italiano.<sup>36</sup>

Prevenzione in ambito oncologico ortopedico:

Prevenzione primaria: riguarda tutte le metodiche di prevenzione per lo sviluppo di neoplasie.

Prevenzione secondaria: tutte le metodiche di screening e diagnosi precoce delle neoplasie ad elevato tropismo osseo, tutti i follow-up oncologici mirati alla valutazione dell'apparato muscoloscheletrico per la diagnosi precoce di eventuali lesioni critiche, stadiarle e valutarne il trattamento terapeutico

Prevenzione terziaria: fondamentale attuare un network di interventi di supporto al fine di rinforzare la qualità dell'osso ed evitare la sua fragilità. Come evidenziato in diversi lavori<sup>38</sup> è indispensabile il mantenimento di un adeguato livello di calcio e vitamina D, tramite supplementazione se necessaria. Farmaci quali i bisfosfonati ed il denosumab sono ulteriori strumenti per inibire l'azione osteoclastica. Qualora possibile va previsto anche l'utilizzo di ormonoterapia.

<sup>33</sup> Hansen BH, Keller J, Laitinen M, Berg P, Skjeldal S, Trovik C, Nilsson J, Walloe A, Kalen A, Wedin R: The Scandinavian Sarcoma Group Skeletal Metastasis Register. Survival after surgery for bone metastases in the pelvis and extremities. Acta Orthop Scand Supp 2004, 75(311):11-15.

<sup>34</sup> Ward WG, Holsenbeck S, Dorey FJ, Spang J, Howe D: Metastatic disease of the femur: surgical treatment. Clin Orthop Relat Res 2003(415 Suppl):S230-244.

<sup>35</sup> Forsberg JA, Eberhardt J, Boland PJ, Wedin R, Healey JH: Estimating survival in patients with operable skeletal metastases: an application of a bayesian belief network. PloS one 2011, 6(5):e19956.

<sup>36</sup> Forsberg JA, Sjoberg D, Chen QR, Vickers A, Healey JH: Treating metastatic disease: Which survival model is best suited for the clinic? Clin Orthop Relat Res 2013, 471(3):843-850

<sup>37</sup> Forsberg JA, Wedin R, Bauer HC, Hansen BH, Laitinen M, Trovik CS, Keller JO, Boland PJ, Healey JH: External validation of the Bayesian Estimated Tools for Survival (BETS) models in patients with surgically treated skeletal metastases. BMC cancer 2012, 12:493.

<sup>38</sup> Ottanelli S. Prevention and treatment of bone fragility in cancer patient. Clin Cases Miner Bone Metab. 2015;12(2):116

**ALLEGATO 4**

**PROFILI PAZIENTI DEL PERCORSO DI RIABILITAZIONE<sup>39</sup>**

**PROFILO 1**

| FASE ACUTA                         |                      |              |          |                                      |   |                                 |
|------------------------------------|----------------------|--------------|----------|--------------------------------------|---|---------------------------------|
| VALUTAZIONE QUADRO SOCIO SANITARIO |                      |              | PROFILO  | PIANIFICAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE |   |                                 |
| FATTORI CLINICI DI COMPLICAZIONE   | SITUAZIONE COGNITIVA | RETE SOCIALE |          | OGGETTIVI GENERALI                   | TIPOLOGIA ASSISTENZA                                | VARIABILI CHIRURGICHE-CLINICHE  |
| ASSENTI                            | ADEGUATE             | BUONA        | <b>1</b> | RECUPERO PRECEDENTE AUTONOMIA        | INTERVENTO CHIRURGICO RIABILITATIVA SUPPORTO AUSILI | CARICO PRECOCE E CARICO TARDIVO |

↓

| FASE POST ACUTA E STABILIZZAZIONE   |
|---|
| PERCORSO ASSISTENZIALE - RIABILITATIVO  |
| Il paziente che ha indicazione ortopedica di <i>carico precoce</i> viene dimesso ed inviato al <i>domicilio</i> con indicazione di <i>riabilitazione ambulatoriale/domiciliare</i> , con valutazione finale documentata sul raggiungimento degli obiettivi.<br>Nel caso di indicazione ortopedica di <i>carico tardivo</i> il paziente viene inviato al <i>domicilio</i> con eventuale richiesta di <i>counseling riabilitativo</i> e successivamente indirizzato verso la <i>riabilitazione ambulatoriale/domiciliare</i> , con valutazione finale documentata sul raggiungimento degli obiettivi. |

**PROFILO 2**

| FASE ACUTA                         |                      |              |          |   |   |                                 |
|------------------------------------|----------------------|--------------|----------|---|---|---------------------------------|
| VALUTAZIONE QUADRO SOCIO SANITARIO |                      |              | PROFILO  | PIANIFICAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE  |   |                                 |
| FATTORI CLINICI DI COMPLICAZIONE   | SITUAZIONE COGNITIVA | RETE SOCIALE |          | OGGETTIVI GENERALI  | TIPOLOGIA ASSISTENZA                                | VARIABILI CHIRURGICHE-CLINICHE  |
| ASSENTI                            | COMPROMESSA          | BUONA        | <b>2</b> | RIPRISTINO DELLA MIGLIORE QUALITÀ DI VITA POSSIBILE FAVORENDO LE POTENZIALITÀ RESIDUE | INTERVENTO CHIRURGICO RIABILITATIVA SUPPORTO AUSILI | CARICO PRECOCE O CARICO TARDIVO |

↓

| FASE POST ACUTA E STABILIZZAZIONE  |
|--|
| PERCORSO ASSISTENZIALE - RIABILITATIVO   |
| Il paziente che ha indicazione ortopedica di <i>carico precoce</i> viene dimesso al domicilio con eventuale richiesta di <i>counseling riabilitativo</i> . Se ha indicazione ortopedica di <i>carico tardivo</i> si prevede un eventuale supporto temporaneo alla rete sociale attraverso un ricovero in:<br>- <i>Lungodegenza</i> (strutture in grado di garantire <i>counseling riabilitativo</i> – Progetto Riabilitativo di Struttura)<br>- <i>RSA temporanea</i><br>- <i>Domicilio</i> con richiesta di eventuale <i>counseling riabilitativo</i> |

**PROFILO 3**

| FASE ACUTA                         |                      |              |          |                                      |  |                                 |
|------------------------------------|----------------------|--------------|----------|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| VALUTAZIONE QUADRO SOCIO SANITARIO |                      |              | PROFILO  | PIANIFICAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE |  |                                 |
| FATTORI CLINICI DI COMPLICAZIONE   | SITUAZIONE COGNITIVA | RETE SOCIALE |          | OGGETTIVI GENERALI                   | TIPOLOGIA ASSISTENZA   | VARIABILI CHIRURGICHE-CLINICHE  |
| ASSENTI                            | ADEGUATA             | ASSENTE      | <b>3</b> | RECUPERO PRECEDENTE AUTONOMIA        | INTERVENTO CHIRURGICO RIABILITATIVA SUPPORTO AUSILI INTEGRAZIONE CON SOCIALE | CARICO PRECOCE E CARICO TARDIVO |

↓

| FASE POST ACUTA E STABILIZZAZIONE   |
|---|
| PERCORSO ASSISTENZIALE - RIABILITATIVO  |
| Per il paziente che ha indicazione ortopedica di <i>carico precoce</i> si prevede assistenza riabilitativa in regime di ricovero (RE o RE*) in base al Progetto Riabilitativo Individuale e poi a domicilio con eventuale richiesta di <i>counseling riabilitativo</i> .<br>In caso di <i>carico tardivo</i> è previsto ricovero in <i>Lungodegenza</i> (strutture in grado di garantire <i>counseling riabilitativo</i> – Progetto Riabilitativo di Struttura) con successivo trasferimento in:<br>• <i>Degenza Riabilitativa Estensiva o Intensiva</i> in base al Progetto Riabilitativo Individuale e poi a domicilio con eventuale richiesta di <i>counseling riabilitativo</i> . |

**PROFILO 4**

| FASE ACUTA                         |                      |              |          |                                      |   |   |
|------------------------------------|----------------------|--------------|----------|--------------------------------------|---|---|
| VALUTAZIONE QUADRO SOCIO SANITARIO |                      |              | PROFILO  | PIANIFICAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE |   |   |
| FATTORI CLINICI DI COMPLICAZIONE   | SITUAZIONE COGNITIVA | RETE SOCIALE |          | OGGETTIVI GENERALI                   | TIPOLOGIA ASSISTENZA                                | VARIABILI CHIRURGICHE-CLINICHE  |
| PRESENTI                           | ADEGUATA             | BUONA        | <b>4</b> | RECUPERO PRECEDENTE AUTONOMIA        | INTERVENTO CHIRURGICO RIABILITATIVA SUPPORTO AUSILI | PREVALENZA ALTRO BISOGNO CLINICO/PREVALENZA ALTRO BISOGNO RIABILITATIVO |

↓

| FASE POST ACUTA E STABILIZZAZIONE   |
|---|
| PERCORSO ASSISTENZIALE - RIABILITATIVO  |
| Se è presente un bisogno prevalentemente <i>clinico interventivo</i> si prevede ricovero in strutture di <i>Lungodegenza/Post-Acuti</i> , con successiva rivalutazione una volta stabilizzato.<br>Se è presente un bisogno prevalentemente <i>riabilitativo</i> (es. <i>esiti di Ictus</i> ) si prevede ricovero in RE-RI* in base al Progetto Riabilitativo Individuale con valutazione finale documentata sul raggiungimento degli obiettivi. |

<sup>39</sup> Linee di Indirizzo per l'individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione. MinistEro della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio 5 – Livelli essenziali di assistenza territoriale e sociosanitaria.

**PROFILO 5**

| VALUTAZIONE QUADRO SOCIO SANITARIO  |                      |              | FASE ACUTA | PIANIFICAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE  |   |                                 |
|---|----------------------|--------------|------------|---|---|---------------------------------|
| FATTORI CLINICI DI COMPLICAZIONE  | SITUAZIONE COGNITIVA | RETE SOCIALE | PROFILO    | OBIETTIVI GENERALI  | TIPOLOGIA ASSISTENZA                                | VARIABILI CHIRURGICHE-CLINICHE  |
| PRESENTI  | COMPROMESSA          | BUONA        | <b>5</b>   | STABILIZZAZIONE CLINICA RIPRISTINO DELLA MIGLIORE QUALITÀ DI VITA POSSIBILE | INTERVENTO CHIRURGICO RIABILITATIVA SUPPORTO AUSILI | CARICO PRECOCE O CARICO TARDIVO |
| FASE POST ACUTA E STABILIZZAZIONE   |                      |              |            |   |   |                                 |
| PERCORSO ASSISTENZIALE - RIABILITATIVO  |                      |              |            |   |   |                                 |
| Si prevede ricovero in struttura di <b>lungodegenza</b> (strutture in grado di garantire counselling riabilitativo – Progetto Riabilitativo di Struttura) <b>fino a stabilizzazione</b> poi vedi profilo 2. |                      |              |            |   |   |                                 |

**PROFILO 6**

| VALUTAZIONE QUADRO SOCIO SANITARIO  |                      |              | FASE ACUTA | PIANIFICAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE  |   |                                 |
|---|----------------------|--------------|------------|---|---|---------------------------------|
| FATTORI CLINICI DI COMPLICAZIONE  | SITUAZIONE COGNITIVA | RETE SOCIALE | PROFILO    | OBIETTIVI GENERALI  | TIPOLOGIA ASSISTENZA                                | VARIABILI CHIRURGICHE-CLINICHE  |
| PRESENTI  | COMPROMESSA          | ASSENTE      | <b>6</b>   | STABILIZZAZIONE CLINICA RIPRISTINO DELLA MIGLIORE QUALITÀ DI VITA POSSIBILE | INTERVENTO CHIRURGICO RIABILITATIVA SUPPORTO AUSILI | CARICO PRECOCE O CARICO TARDIVO |
| FASE POST ACUTA E STABILIZZAZIONE   |                      |              |            |   |   |                                 |
| PERCORSO ASSISTENZIALE - RIABILITATIVO  |                      |              |            |   |   |                                 |
| Per questo profilo si prevede il ricovero in struttura di <b>lungodegenza</b> , fino a stabilizzazione. Prima del ricovero in lungodegenza il paziente deve essere sottoposto a valutazione da parte delle UVM per il successivo eventuale inserimento in struttura residenziale. |                      |              |            |   |   |                                 |



# *Ministero della Salute*

## *Consiglio Superiore di Sanità*

Sessione LII (2019-2022)

### **Sezione I**

*Presidente: Prof. Bruno Dallapiccola*

*Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi*

### **Gruppo di lavoro**

### **“Patologia ortopedica nelle condizioni di fragilità” (POCF)**

**Prof. Attilio Rota**

*Coordinatore GdI*

Già Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia Osp.le S.Pertini - Direttore Dip.to Area Chirurgia ASL RM 2, Roma  
*Esperto CSS (D.M. 2/2/2016) - Componente Commissione rischio clinico Società Italiana Ortopedia (SIOT)*  
*Componente Consiglio direttivo Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri d'Italia (OTODI)*

**Prof. Mario Barbagallo**

*Co-coordinatore GdI - Vice Presidente Sezione V CSS*

Professore Ordinario di Medicina Interna e Geriatria; Direttore Scuola spec.ne in Geriatria, Università di Palermo.  
 Direttore Dip.to Patologie emergenti e continuità assistenziale; Direttore UOC Geriatria e lungodegenza A.O.U.  
 Policlinico P. Giaccone, Palermo

**Dr. Stefano Moriconi**

*Segretario tecnico GdI*

Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del CSS, Dirigente medico, Ministero della salute

**Prof. Andrea Giustina**

*Consigliere Sezione V*

Professore Ordinario e Direttore Scuola spec.ne in Endocrinologia e malattie del metabolismo; Prorettore Università Vita-Salute San Raffaele; Direttore UOC Endocrinologia IRCCS Osp.le San Raffaele, Milano. *Presidente European Society of Endocrinology (ESE)*

**Prof. Andrea Laghi**

*Consigliere Sezione V*

Professore Ordinario di Radiologia, Dipartimento di Scienze medico-chirurgiche e medicina traslazionale, Università degli Studi di Roma La Sapienza, Policlinico Umberto I Roma. Direttore UOC Radiologia, AOU Sant'Andrea, Roma

**Dr. Calogero Alfonso**

Direttore f.f. UOC Ortopedia e Traumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi, Bologna

**Prof. Giuseppe Liotta**

Professore Associato di Igiene Generale e Applicata, Dip.to di Biomedicina e prevenzione, Università "Tor Vergata" Roma.

**Prof. Giulio Maccauro**

Professore Ordinario Ortopedia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Direttore U.O.C. Ortopedia e traumatologia, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma

**Prof. Francesco Saverio Mennini**

Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"  
*Presidente 2020-2023 Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta)*

**Prof. Alberto Migliore**

Direttore UO Reumatologia, Osp.le San Pietro Fatebenefratelli, Roma - Professore a contratto Scuola spec.ne Fisiatria, Università Tor Vergata. *Presidente Associazione Nazionale per la Terapia Intra-articolare dell'Anca con Guida Ecografica ANTIAGE- ONLUS. Presidente Sezione Italiana International Society for Pharmacol Economic Outcome Reseach (IISPOR)*

**Prof. Maurizio Rossini**

Professore Ordinario Reumatologia, Dip.to Medicina, Policlinico G.B. Rossi, Università di Verona  
*Presidente Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro (SIOMMMS)*

**Prof. Umberto Tarantino**

Professore Ordinario di Malattie dell'Apparato Locomotore, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Roma "Tor Vergata" - Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia B Dip.to Chirurgia, Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata.  
*Coordinatore della Commissione Osteoporosi della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (S.I.O.T.) Rappresentante della SIOT presso la "Bone and Joint Decade".*

**Dott.ssa Federica Miragliotta**

*Sezione I CSS*

Collaboratore amm.vo, Segreteria tecnica Sezione I CSS, D.G. Organi Collegiali tutela della Salute, Ministero della Salute

*Si ringraziano per il cortese e qualificato contributo: Dr. Giuseppe Argento, Dr. Damiano Caruso e Dr.ssa Marta Zerunian Dipartimento di Scienze Medico-Chirurgiche e Medicina Traslazionale, UOC Radiologia - AOU Sant'Andrea, "Sapienza" Università di Roma*

**IL COORDINATORE**

Prof. Attilio Rota

**IL CO-COORDINATORE**

Prof. Mario Barbagallo

**IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE I**

Dr. Stefano Moriconi

**IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE I**

Prof. Bruno Dallapiccola