

**SOSTIENI
L'AILA**

Compila
il bollettino postale
all'interno!

aila news

VERTEBRO - CIFOPLASTICA

Fratture, l'ultima terapia mini-invasiva



Una delle complicanze dell'osteoporosi è la frattura vertebrale. Oggi si può intervenire con due procedure terapeutiche mini-invasive: la vertebroplastica e la cifooplastica percutanea. Ce ne parla il prof. Carlo Capotondi, radiologo dell'Ospedale Sant'Andrea di Roma.

A PAGINA 2

TERAPIE

L'importanza del farmaco nella cura dell'osteoporosi



Le terapie farmacologiche attualmente disponibili possono ridurre fino al 50% il rischio di fratture. Intervista alla dr.ssa Antonella Cinque (nella foto) presidente A.I.F.A. Agenzia Italiana del Farmaco.

A PAGINA 3

www.ailafondazione.it

Direttore responsabile: Francesco Bove

Fondazione per la lotta contro l'artrosi e l'osteoporosi

NOTIZIARIO AILA Anno VIII n. 1/2

La squadra giusta per battere la vecchiaia

di Francesco Bove



Sembra che all'ultimo concorso per l'ammissione alla facoltà di medicina di un ateneo cattolico, i candidati si siano trovati tra le domande di cultura generale a dover rispondere, con grande meraviglia, su quanti scudetti avesse vinto la Roma. Lo stupore è stato tale che sicuramente qualcuno avrà pensato di aver sbagliato aula o sede di concorso. Qualcun altro avrà osservato perché la scelta della Roma e non della Lazio. Insomma, un bel grattacapo per chi ha affrontato una importante e attesa selezione per diventare medico.

Sembra che di peggio e criticabile ci siano solo i provini per fare l'attore o le selezioni regionali di miss Italia. Ogni anno dunque si riaprono le polemiche sui test di ammissione a Medicina, sulla banalità di alcune domande che possono comunque escludere un "talento" o sulle difficoltà estreme della chimica, fisica e biologia (la maggioranza dei medici e dei commissari d'esame non è in grado di rispondere a molte delle domande), come se tutto dovesse essere affidato ai calcoli stechiometrici o ad aride formule.

Le doti umane, quelle psicologiche per affrontare chi è colpito dal male? Le capacità del controllo emozionale per chi come prima cosa deve affrontare la vista del sangue, le capacità di analisi per poter arrivare ad una corretta diagnosi e terapia che il solo computer non potrà mai darci? E le doti manuali per poter diventare un bravo chirurgo? C'è proprio da chiedersi come sarà la futura classe medica, e chi si prende queste belle responsabilità. Con quale squadra andremo ad affrontare l'invecchiamento della popolazione, gli aumentati bisogni sanitari, tra analisi di costi e managerialità sempre più richieste ad un medico moderno? Con i tifosi della Roma, ovviamente. Sperando di vincere... forza lupi!

UNA RICERCA DELL'AILA IN SINERGIA CON L'INI E "LA SAPIENZA"

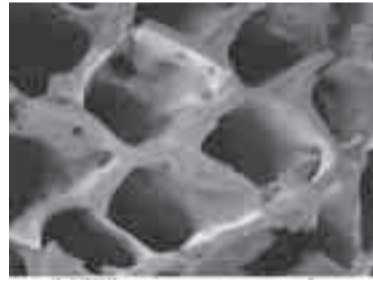
Osteoporosi, nuova frontiera nell'architettura delle ossa

Nelle situazioni post-menopausali esiste una relazione tra parametri bio-chimici e analisi di microscopia

Una nuova frontiera si è aperta nello studio dell'osteoporosi: la Fondazione AILA per la lotta all'artrosi e all'osteoporosi, ha promosso e finanziato una ricerca che vede impegnato l'Istituto Neurotraumatologico Italiano e il Dipartimento di Anatomia e di Fisiopatologia Medica dell'Università La Sapienza di Roma, al fine di stabilire una relazione fra densità minerale ossea (BMD), marker biochimici del rimodellamento osseo e microarchitettura della struttura trabecolare dell'osso. I termini generali della ricerca sono stati presentati in anteprima dal Prof. Francesco Bove, Presidente dell'AILA, durante la popolare trasmissione televisiva "Domenica In" nello scorso mese di maggio, testimoniando l'enorme interesse che suscita questa patologia altamente invalidante. I primi dati scientifici sono stati presentati dal Prof. Giuseppe Familiari Ordinario di Anatomia Umana presso l'Università "La Sapienza di Roma, al 59° Congresso Nazionale della Società Italiana di Anatomia ed Istologia che si è tenuto a Sorrento nel mese di settembre.

L'Osteoporosi è una malattia dello scheletro che rende lo ossa fragili esponendole al rischio di frattura: la diminuzione della densità ossea è la causa principale delle fratture da osteoporosi, che può essere primaria, secondaria o idiopatica. L'osteoporosi primaria è divisa in due tipi: post-menopausale e senile. Questo nuovo studio è incentrato

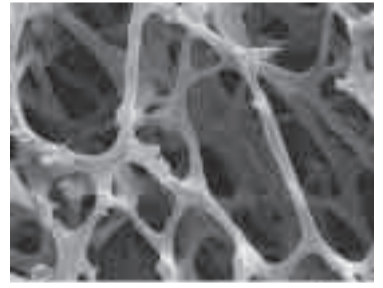
sull'Osteoporosi post-menopausale. È stato selezionato un campione iniziale di 24 donne affette da osteoporosi post-menopausale e coartrosi in età compresa tra 52 e 84 anni, che si sono sottoposte a intervento chirurgico di protesi d'anca. In sede chirurgica è stato prelevato un



Osso sano

campione osseo dal collo femorale che, trattato e disidratato, è stato inviato al Dipartimento di Anatomia e Fisiopatologia Medica dell'Università "La Sapienza" di Roma dove, sotto la direzione del professor Familiari, è stato condotto un esame al microscopio elettronico a scansione. Contemporaneamente, ai pazienti sele-

zionati, sono stati effettuati esami biochimici e un esame MOC-DEXA con rilievo della densità minerale ossea (BMD) del collo femorale. Lo studio, infatti, si propone di stabilire una relazione tra gli esami effettuati e i rilievi della microarchitettura trabecolare



Osso osteoporotico

della porzione spugnosa dell'osso visionata al microscopio elettronico. L'Organizzazione Mondiale della Sanità suggerisce una definizione di osteoporosi basata sulle misurazioni della BMD effettuate tramite apparecchi DEXA o Mineralometria Ossea Computerizzata (MOC). Queste misurazioni forniscono

una media della concentrazione del calcio nelle aree indagate, quantificando in tal modo il contenuto minerale osseo, ma non sulla qualità dell'osso. Infatti, la BMD non fornisce alcuna informazione circa la microarchitettura trabecolare dell'osso, un parametro importante quando si intende quantificare il rischio di frattura: è ormai certa la convinzione nella comunità scientifica internazionale, dell'importanza fondamentale della qualità dell'osso intesa come struttura architettonica unita al contenuto minerale osseo. Le osservazioni al microscopio elettronico a scansione dei campioni di soggetti osteoporotici hanno evidenziato una relazione tra la microarchitettura dell'osso trabecolare spugnoso, i marker di rimodellamento osseo e la densità minerale ossea (BMD). Le trabecole dell'osso spugnoso delle pazienti osteoporotiche avevano infatti un aspetto a "bastone", indicante un assottigliamento della microstruttura trabecolare rispetto alla normale struttura a "tavola".

Pur essendo inconfutabile l'utilità della MOC, quale strumento inconfutabile per la valutazione della mineralometria, le analisi condotte con questa ricerca possono aggiungere importanti dati per lo studio e la diagnosi dell'osteoporosi.

F.V.

A PAGINA 3
intervista al prof. Giuseppe Familiari

INTERVISTA AL PROF. UMBERTO TARANTINO, ORDINARIO PRESSO L'UNIVERSITÀ DI TOR VERGATA

"Ortopedia? Largo alle tecniche chirurgiche mini-invasive"

Occorrono investimenti sul tecnologico, ma anche sul patrimonio umano. Risorse per l'osteoporosi e l'artrosi

di Gabriella Lepre

Parla veloce il professor Umberto Tarantino, ortopedico, 51 anni, ordinario di malattie dell'apparato locomotore all'Università di Roma Tor Vergata, nonché presidente della laurea specialistica in scienze della riabilitazione e della laurea breve in tecnica ortopedica, dal lieve accento si percepisce la sua origine calabrese. Settembre, tempo d'esami, il prof racconta di essere "reduce" dai concorsi per l'ammissione alla facoltà di medicina, una meta per migliaia di giovani aspiranti camici bianchi. Allora, come dovrebbe essere un buon dottore, come ripensare la professione, oggi? "Il primo obiettivo deve essere la persona umana, e non è un caso che questo sia il simbolo del nostro Policlinico: insieme all'uomo con la ricerca", spiega Tarantino. "E poi far soffrire il meno possibile il paziente, combattendo e alleviando il dolore, mettersi sempre di più al servizio degli ammalati. Sembra un'ovvietà, ma troppo spesso si dimentica".



Il prof. Umberto Tarantino

Una frase però riassume il suo concetto della professione medica, che intende come "vocazione": "Il mio lavoro è anche il mio hobby", sorride il professore, "anche a costo di sembrare un pazzo o un idealista..." Qui l'intervista potrebbe anche finire, e invece abbiamo appena iniziato, le domande sono tante, la chiacchierata scivola. Innanzitutto, dove va l'ortopedia? Quali le nuove frontiere? I punti essenziali per Tarantino sono: ricerca e sperimentazione, tecniche chirurgiche mini-invasive, più tecnologia, maggiore biocompatibilità. Ci spieghi meglio. "Il bisturi taglia tessuto, rompe equilibri. La necessità attuale è diminuire le cicatrici, per una chirurgia meno demolitiva, artroscopica ed endoscopica". Sempre meno interventi "a cielo aperto", in sintesi, per spalla, gomito, polso, anca, ginocchio, caviglia. Tempi di degenza ridotti, riabilitazione precoce. "Si sta lavorando molto sulle colture cellulari e le cellule staminali per la 'ricrescita dei tessuti', si parla di ingegneria tissutale dell'osso per fare interventi non 'sostitutivi del pezzo'. I materiali usati poi devono essere sempre più accettabili per l'organismo, 'biocompatibili' appunto. La migliore protesi è sempre un corpo estraneo, e allora le protesi diventano sempre più piccole, i bioingegneri insieme ai clinici studiano e sperimentano nuovi materiali, per esempio per i giovani la ceramica". Che ruolo ha la tecnologia? "La chirurgia ortopedica è sempre meno invasiva, robotica, computer-guidata. Ci sono dei 'navigatori' anche per mettere le protesi. Certo, un bravo chirurgo impiega forse meno tempo senza il computer, ma la macchina è più precisa. Sempre più la tecnologia ci aiuterà nella formazione dello specialista ortopedico, l'orientamento è verso l'endoscopia, come in chirurgia generale e in cardiocirurgia". Ma ecco le note dolenti: "Per far fronte alle esigenze del terzo millennio, anche l'ortopedia ha bisogno di investimenti: nel patrimonio umano e in quello economico. Oltre alle risorse pubbliche, la ricerca ha bisogno della partnership con l'industria". Professore, ma la ricerca non deve essere libera? "Certo, e lo è, ma ha bisogno di supporto. Altrimenti tutti i nostri ricercatori sceglieranno l'estero". Di cosa si sta occupando specificamente in questo periodo? "I progetti sono tanti, ma ritengo di cruciale importanza l'osteoporosi, una patologia invalidante che interessa la quasi totalità della popolazione anziana femminile. Purtroppo è un tema sociale non adeguatamente considerato - sono circa 80mila

l'anno le fratture del collo femore causate dalla fragilità ossea - e dunque non si mette in atto una buona prevenzione", afferma l'ortopedico. E ricorda che la LEA, i livelli essenziali di assistenza, per esempio prevedono la MOC (o densitometria ossea) gratuita solo per individuate e specifiche condizioni cliniche. Con buona pace della prevenzione.

"Dopo i 50 anni è fondamentale fare accertamenti seri, screening, è un appello che rivolgo soprattutto ai medici di base e agli specialisti internisti, ortopedici, ai ginecologi", dice Tarantino, e annuncia l'inizio di un nuovo master per medici presso l'Università di Roma 2 dal titolo "Osteoporosi: cause, età d'insorgenza e aspetti ortopedici e traumatologici". Prossimo appuntamento scientifico, a novembre, l'incontro semestrale a Roma fra gli esperti della IOF, International Osteoporosis Foundation, di cui Umberto Tarantino è membro.

Professore, ma tutte le donne sono condannate ad avere l'osteoporosi? "Dipende molto dai fattori di rischio e dai geni. L'età è il fattore di rischio principale. Gravi manifestazioni della fragilità ossea, come le fratture vertebrali passano frequentemente inosservate". Come, una frattura inosservata? "Sì, quante delle nostre mamme, zie, nonne, si sono abbassate di 7, 8 centimetri? Il dolore può passare per artrosico. Stimiamo che le fratture alle vertebre siano almeno un milione nella fascia d'età maggiore di 65 anni, ma negli ospedali se ne curano solo 2000!" Ben più evidenti invece le fratture di femore, dalle schede di dimissione ospedaliera, in gergo "SDO", risultano essere circa 65-70mila, con un rapporto di 7 a 1 di incidenza femminile. "Un altro fattore di rischio sono le storie familiari, cioè se ci sono casi di osteoporosi fra consanguinei stretti" - continua Tarantino - "anche i farmaci come lunghe terapie di cortisone, di antiepilettici, gli anticoagulanti, la menopausa precoce anche indotta farmacologicamente, l'isterectomia, le sindromi da malassorbimento nutrizionale, come la celiachia, i deficit alimentari (le persone molto magre sono più a rischio), l'eccesso di alcool, di fumo, la caffeina, le diete povere di calcio, tutti questi sono nemici delle ossa". E l'ortopedico riporta un'immagine impressionante ma molto esplicativa: in uno dei congressi internazionali sul "tarlo silenzioso", il logo era una clessidra, nella cui parte superiore si vedeva un osso che si sbriciolava. Mamma mia, professore, come "fermare la clessidra"? "Ci sono nuovi farmaci che danno speranze, nei casi gravi, il teriparatide è l'ultimo ritrovato anche in casi di fratture serie già occorse. Per prevenire poi raccomandando un'alimentazione corretta e ricca di calcio e vitamina D; l'attività fisica: pensi che due settimane a letto fanno diminuire la massa muscolare del 15 per cento circa, e meno muscoli vuol dire anche ossa più deboli. Anche una camminata al giorno all'aria aperta va bene, tre quarti d'ora almeno. Infine la MOC, per fotografare la situazione". OK, ci proveremo... e dell'artrosi invece che ci dice? "Mentre per l'osteoporosi si spendono moltissime risorse pubbliche, ma troppo tardi, cioè spesso quando già ci sono complicazioni e fratture, l'artrosi si affronta meglio a livello nazionale e internazionale. Nei Paesi occidentali si spende in media l'1,5% del PIL per curarla, ne soffre il 10% della popolazione mondiale con più di 60 anni, è la seconda causa di invalidità maschile dopo i 50 anni". E il professore assicura: l'università sta portando avanti molti progetti anche sull'artrosi.

SI CHIAMA VERTEBRO-CIFOPLASTICA PERCUTANEA LA TECNICA MINI-INVASIVA LANCIATA NEGLI USA

La frattura si salda con il cemento

Una delle complicanze dell'osteoporosi è la frattura vertebrale. Oltre a causare l'incurvamento della colonna e la diminuzione della statura, la frattura vertebrale è fonte di dolori che si risvegliano al minimo movimento. Fino ad oggi il trattamento prescelto era l'immobilizzazione a letto o l'uso del busto. Oggi, una nuova tecnica mini-invasiva consente di bloccare con il cemento la frattura, riducendo anche lo schiacciamento.

Carlo Capotondi

La Vertebroplastica Percutanea è una procedura terapeutica mini-invasiva di Radiologia Interventistica per il trattamento delle fratture vertebrali dolorose sviluppata in Francia nella metà degli anni 80' ma che solo recentemente ha avuto diffusione in altri paesi europei e negli Stati Uniti. Essa consiste nell'iniezione attraverso un ago metallico appositamente conformato, introdotto sotto la guida combinata della Tomografia Computerizzata (TAC) e della fluoroscopia, di un cemento a bassa viscosità già da tempo impiegato in interventi ortopedici. Il cemento, denominato polimetilmetacrilato o PMMA, si diffonde all'interno del corpo vertebrale fratturato, prevenendo ulteriori cedimenti. Ciò determina una riduzione del dolore e consente a quei pazienti che hanno ridotto la propria attività fisica di riacquistare mobilità. Tale procedura ottiene ottimi risultati nel trattamento del dolore causato da Osteoporosi e Metastasi vertebrali.

La Vertebroplastica Percutanea viene eseguita in anestesia locale e richiede il ricovero di un giorno, quindi preferibilmente in regime di Day Surgery.

È necessaria l'introduzione di pochi ml di cemento che determina il consolidamento dell'osso mentre la temperatura sviluppata (circa 90°C) durante la polimerizzazione causa la necrosi del tessuto tumorale con conseguente risoluzione del dolore. In alcuni casi la vertebra può essere rigonfiata con un palloncino (cifoplastica) prima di iniettare il cemento.

La maggior parte dei pazienti che hanno usufruito di tale terapia hanno riferito una cospicua e completa riduzione del dolore potendo così smettere di indossare il busto, ridurre o sospendere l'assunzione di farmaci analgesici e migliorare così la qualità della vita.

INDICAZIONI

- Frattura vertebrale dolorosa da osteoporosi refrattaria alla terapia medica
- Frattura vertebrale dolorosa o osteolisi severa a rischio di frattura dovuta a tumori benigni o maligni (angioma, metastasi, mieloma, linfoma)
- Frattura vertebrale dolorosa con osteonecrosi associata (Kummell's disease)
- Pazienti con cedimenti multipli per i quali ulteriori cedimenti rappresenterebbero una compromissione respiratoria
- Frattura traumatica cronica in osso sano con mancato consolidamento dei frammenti o degenerazione cistica

I CENTRI DOVE SI EFFETTUA LA CIFO-VERTEBROPLASTICA

- **Università "La Sapienza" Polo Latino - ICOT Latina**
Direttore Prof. Giuseppe Costanzo
E-mail: g.costanzo@giomi.com - Tel. 0773.264021
- **Ospedale Sant'Andrea di Roma**
Prof. Carlo Capotondi
E-mail: carlo.capotondi@fastwebnet.it - Tel. 06 80345611

L'INTERVENTO IN SEQUENZA



1. Inserimento e avanzamento dell'ago



2. Posizionamento finale dell'ago



3. Rigonfiamento con palloncino



4. Iniezione di cemento

EPIDEMIOLOGIA

Solo nel Regno Unito 52.000 ricoveri l'anno

Sin dagli anni Quaranta le fratture vertebrali sono state considerate sinonimo di osteoporosi. Si è dovuto attendere lo sviluppo degli apparecchi radiografici per arrivare a una definizione precisa della deformità vertebrale, in conseguenza della frattura. I primi studi epidemiologici, avevano avuto difficoltà nel classificare in maniera omogenea queste fratture. In seguito è stato deciso di prendere a modello una vertebra normale e su questa calcolarne i valori soglia. Al momento sono tre le categorie nelle quali vengono classificate le deformità causate dalle fratture vertebrali:

- 1) Fratture da compressione, dove è presente una diminuzione sia anteriore sia posteriore dell'altezza del corpo vertebrale.
- 2) Fratture a cuneo, dove il bordo anteriore del corpo vertebrale è praticamente riassorbito.
- 3) Fratture biconcave, dove il tessuto osseo centrale del corpo vertebrale è riassorbito.

Un dato che arriva da oltreoceano fa riflettere: negli Stati Uniti 18 donne su 1.000, con più di 50 anni, sono affette da frattura vertebrale, quasi tre volte il numero di donne colpite dalla frattura del collo del femore. E, cosa che non deve purtroppo più stupire, anche in Europa si conferma questo dato. Recentemente sono stati pubblicati i dati di un grande studio multicentrico denominato EVOS (European Vertebral Osteo-

porosis Study): e l'impatto sulla qualità della vita del paziente è notevole. Basti pensare che solo nel Regno Unito ci sono più di 52000 ricoveri all'anno per fratture vertebrali. Queste ultime sono

responsabili di forti dolori alla colonna, che possono portare anche a lunghi periodi di immobilità.

Uno dei fattori determinanti nelle fratture vertebrali è l'età: fra i 70 e 90 anni è la fascia d'età critica per l'aumentato rischio di frattura (circa il 64% della popolazione). Anche il sesso ha la sua importanza, considerato che nell'uomo l'incidenza della frattura vertebrale

è molto bassa (1-2 per 1000 l'anno).

E c'è anche una sorta di classifica: lo studio EVOS ha rivelato che la Scandinavia detiene il maggior numero di fratture vertebrali, forse in conseguenza della scarsa esposizione solare e di altri fattori legati ai bassi indici di massa corporea. Lo stesso studio ha anche evidenziato l'elevato tasso di mortalità legato alle fratture vertebrali, con un'incidenza quasi identica rispetto alle fratture del collo del femore.

Costi sociali elevati e rischi collegati alle fratture vertebrali da osteoporosi hanno indotto la comunità scientifica a cercare di individuare i soggetti a rischio, attraverso sistemi e risorse sempre più sofisticati. Ancora una volta la prevenzione è stata posta al centro della strategia comune da adottare in Europa e nel resto del mondo.

F.V.



SPINA DORSALE

Come proteggere la vostra colonna

La spina dorsale è formata da numerose ossa chiamate vertebre. L'osteoporosi può causare il collasso delle vertebre spinali, un conseguente aumento della curvatura della schiena, in particolare della parte superiore (colonna dorsale) che tenderà ad incurvarsi in avanti e, quindi, una diminuzione della statura. Questo squilibrio strutturale può provocare dei forti dolori nel tratto lombo-sacrale della tua schiena.

I soggetti osteoporotici, a causa dell'indebolimento osseo, sono maggiormente esposti al rischio di frattura vertebrale in seguito a traumi o postura scorretta.



Le quattro regole

Per proteggere la colonna da eventuali fratture è necessario:

1. Mantenere una buona postura;
2. Sollevare pesi in maniera corretta;
3. Fare abitualmente esercizi specifici per la colonna;
4. Consultare lo specialista per una adeguata cura.



Migliorare la vita è la nostra passione



Sistema nervoso centrale
Uro-andrologia
Oncologia
Osteoporosi
Endocrinologia
Diabetologia
Terapia intensiva
Cardiovascolare



Notiziario trimestrale dell'Associazione italiana per la lotta contro l'artrosi e l'osteoporosi
Anno VIII - n. 1/2 2005

Direttore responsabile
Francesco Bove

Via Ximenes, 2/a - 00197 Roma
Tel. 06.807.21.40 - Fax 06.808.15.33
www.aifaifondazione.it
e-mail: info@aifaifondazione.it

Stampa: Spedalgraf srl, Roma



IL PROF. GIUSEPPE FAMILIARI ILLUSTRÀ UN'INNOVATIVA RICERCA

L'osso nella realtà tridimensionale

di Gabriella Lepre

L'anatomia non è solo 'macroscopica', esiste anche un'anatomia 'microscopica', quella che studia l'invisibile". Apre subito una nuova, inaspettata prospettiva dell'infinitamente piccolo, il professor Giuseppe Familiari, 54 anni, ordinario di anatomia umana a "La Sapienza" di Roma e presidente del corso di laurea in medicina e chirurgia della II facoltà della capitale.



Il prof. Giuseppe Familiari

"In realtà da decenni esistono microscopi nella storia dell'anatomia, dal microscopio ottico a quello elettronico nel dopoguerra", racconta il professore, "che ci permettono di osservare le molecole nelle loro dimensioni strutturali". Ma entriamo subito nel vivo della nostra intervista. **Cosa si può rilevare nell'analisi microscopica dell'osso e quali prospettive offre questo tipo di studio?**

"Nel caso dell'osso, può essere valutata la sua struttura tridimensionale. Nella patologia osteoporotica è alterata, più fragile e questo è ben visibile", risponde Familiari. "La nuova microscopia a scansione, più moderna, permette di ottenere questo tipo di immagini dei campioni biologici che si studiano".

Ci spieghi meglio, professore. "Dal punto di vista scientifico l'anatomia fa parte delle materie di base, quelle cosiddette di tipo biologico.

E difatti il professor Familiari si occupa prevalentemente di un argomento "biologico" che negli ultimi mesi è stato di grande attualità: la fecondazione in vitro, lo studio di come far fondere in provetta ovociti e spermatozoi. Fra parentesi, ci illustra uno studio nazionale in collaborazione con l'Università di Napoli e il ministero della Salute sull'influsso negativo dell'inquinamento sugli ovociti

femminili. Ma torniamo a noi. Questa sensibilità all'osservazione della vita al microscopio sta trovando applicazione anche nell'ambito più caro ai lettori di Ailanews, cioè le patologie dell'osso.

Professore, abbiamo avuto notizia di un progetto sull'osteoporosi, ci può rivelare qualcosa di più?

"E' difficile parlare di progetto, è un'idea ancora in nuce. In collaborazione con il dipartimento di fisiopatologia della Sapienza, con la Fondazione AILA, e l'INI di Grottaferrata stiamo portando avanti uno studio accademico che tenda a verificare empiricamente la accuratezza di esami fatti di routine nei pazienti affetti da osteoporosi. Parlo della MOC, degli esami ematochimici, analisi su markers, indicatori particolari presenti nel sangue correlati con la struttura dell'osso, per esempio calcemia, fosforemia, il paratormone e via dicendo, che vengono normalmente utilizzati con la diagnosi di osteoporosi".

Qual è l'obiettivo? "Vogliamo fare una correlazione microstrutturale fra

questi dati e la struttura e densità ossea". **In che modo state procedendo?**

"La nostra idea è utilizzare pazienti che si fanno impiantare una protesi d'anca. L'ortopedico chirurgicamente taglia il collo e la testa del femore, la parte superiore dell'osso deteriorato dalla patologia e inserisce la protesi d'anca. La MOC, mineralometria ossea computerizzata, si fa proprio in quel sito". E dunque avete dei dati precisi riguardo una zona ossea ben definita. "Esattamente. Per ora abbiamo una casistica di 25 campioni, donne dai 52 agli 84 anni, quando avremo un numero congruo si correleranno i dati con la struttura vera esaminata al microscopio". **Professor Familiari, qual è un numero "congruo"?** "Un centinaio di casi. Nella letteratura scientifica lavori di questo tipo non esistono, non avremo intrapreso una ricerca già compiuta. E' difficile dare numeri precisi, perché non dimentichiamo che siamo sempre nell'ambito delle scienze umane".

Ci dia qualche altro particolare. "Oggi si comincia a fare l'analisi strutturale del femore con la ricostruzione tridimensionale. Con il microscopio elettronico a scansione posso guardare la microstruttura dell'osso anche a ingrandimenti elevati, è una ricostruzione reale, molto più della TAC".

Avete già i primi risultati? "I primi dati elaborati, sono stati presentati al Congresso di anatomia e istologia di Sorrento insieme ai colleghi Rosemary Heyn, Michela Relucanti, all'endocrinologo Vincenzo Toscano, ordinario alla II facoltà, alla dottoressa Cecilia Motta, e naturalmente al Prof. Francesco Bove e al dottor Fabio Volpato dell'INI di Grottaferrata".

STRATEGIE DI PREVENZIONE IN EUROPA

Nei prossimi 50 anni i casi raddoppieranno

Ormai sembra che non ci siano più dubbi in una previsione che riguarda i prossimi cinquant'anni: l'incremento dell'età media della popolazione aumenterà di più del doppio il numero delle fratture da osteoporosi e i relativi costi sociali. Non a caso, già nel 1998 la Comunità Europea ha istituito una commissione di esperti per stabilire le linee guida nel campo della prevenzione.

Veniamo al dettaglio (fonte Osteoporotic Fracture Management): nel corso di tutto il 1998, in Europa le fratture legate all'osteoporosi sono state 179.000 per gli uomini e 611.000 per le donne, per un costo totale di 25 miliardi di euro circa. Nel 2002 è stato finalmente pubblicato un documento di azione comune contro questo fenomeno sottoscritto dai rappresentanti di tutti i paesi membri: lo scopo è quello di raggiungere, entro la fine di quest'anno, la più ampia diffusione di sei punti fondamentali nel campo della prevenzione.

Nevralgia in tal senso la posizione della Comunità Europea che si è assunta il ruolo di coordinatrice del progetto attraverso la collaborazione fra organizzazioni scientifiche, università, ministeri della Salute ed altre istituzioni.

In una sorta di decalogo, compare al primo punto l'importanza delle campagne di sensibilizzazione e di divulgazione del problema-osteoporosi affinché si possano identificare facilmente i soggetti a rischio di frattura. Nel 2000, in uno studio condotto in cinque nazioni europee, soltanto il 50% delle donne intervistate conosceva questa patologia e i rischi connessi. Grande rilevanza viene data anche ai corsi di aggiornamento professionale sia per il personale medico che per quello paramedico.

Nel secondo punto si mettono a fuoco gli stili di vita idonei per una corretta prevenzione: una dieta ricca di Calcio e Vitamina D, esercizio fisico regolare, evitare di fumare e l'abuso di alcool.

Nel terzo punto si danno delle linee guida per il trattamento dell'osteoporosi e delle fratture ad essa collegate, specie nell'ambito della previsione della spesa pubblica. Nel quarto punto si pone l'accento sulla gestione delle fratture, della riabilitazione e della prevenzione delle cadute.

Nel quinto punto si evidenzia l'aspetto economico: le fratture da osteoporosi comportano una spesa enorme anche in termini di posti letto negli ospedali pubblici. Anche in questo campo i paesi membri sono stati invitati ad una strategia comune.

Nel sesto punto viene istituito una banca dati europea per la rilevazione delle fratture, questo per poter avere un quadro epidemiologico globale nell'ambito degli studi sulla prevenzione.

Appare evidente come la Comunità Europea si sia finalmente accorta della portata del problema-osteoporosi e delle fratture specie per l'enorme spesa che comporta attualmente e che si prevede per i prossimi cinquant'anni. Nell'opera di prevenzione sono coinvolti tutti: dai pazienti ai medici, ai politici. A ciascuna di queste figure è richiesto uno sforzo specifico nell'opera di prevenzione appena delineata.



F.V.

INTERVISTA ALLA DR.SSA ANTONELLA CINQUE, PRESIDENTE DELL'A.I.F.A. AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

L'osteoporosi è sicuramente tra le patologie croniche di maggior interesse per la popolazione e per le autorità sanitarie.

Quali sono, dott.ssa Cinque, le Vostre strategie di prevenzione?

Con l'innalzamento della durata della vita e il conseguente aumento progressivo della popolazione anziana gli interventi per la prevenzione di patologie croniche come l'osteoporosi vengono a trovarsi al centro dei bisogni terapeutici. Per migliorare l'assistenza dei cittadini affetti da questa malattia, che colpisce con andamento crescente i soggetti in età avanzata e le donne al termine dell'età fertile, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha messo a disposizione dei pazienti nuovi farmaci di prima e seconda linea come i bifosfonati e la teriparatide ed ha modificato la Nota Aifa n° 79 al fine di allargare l'accesso gratuito ai farmaci agli interventi di prevenzione primaria che riguardano soggetti a particolare rischio di fratture come coloro che assumono per lunghi periodi di tempo terapie a base di cortisonici. Bisogna, infatti, ricordare che l'utilità di una profilassi farmacologica per la prevenzione primaria, al di fuori dei soggetti a rischio, è ancora incerta. Al contrario, è stata scientificamente provata l'efficacia della terapia farmacologica nella prevenzione secondaria, vale a dire nei pazienti hanno già avuto una frattura conseguente all'osteoporosi. Vorrei inoltre sottolineare che le terapie attualmente disponibili possono ridurre fino al 50% il rischio di fratture e che un importante ruolo in tal senso è svolto anche dalla pratica di una adeguata attività fisica e dall'assunzione di calcio e vitamina D attraverso la dieta o tramite medicinali, inseriti nella fascia A del Prontuario Farmaceutico Nazionale e quindi dispensati gratuitamente ai cittadini, a base di tale associazione di principi attivi.

Qual è la situazione dell'Italia, rispetto agli altri paesi dell'Unione Europea, per quanto riguarda il consumo di farmaci?

I dati europei riferiti ai farmaci appartenenti al gruppo terapeutico relativo all'apparato muscolo scheletrico collocano l'Italia tra i Paesi a maggior spesa. In particolare, nel 2004 nel nostro Paese sono stati i bifosfonati, farmaci d'elezione per la prevenzione secondaria delle fratture dovute all'osteoporosi, a far registrare il maggior incremento di spesa (+35,8%) all'interno della loro categoria nonostante le limitazioni per l'impiego a carico del Servizio Sanitario Nazionale indicate nella Nota Aifa n° 79.

Quale può essere il ruolo specifico dell'informazione?

Una informazione corretta e indipendente, orientata

Il giusto ruolo del farmaco per la cura dell'osteoporosi

tata esclusivamente all'interesse del malato, oltre a costituire uno degli obiettivi prioritari dell'Aifa riveste senz'altro un ruolo centrale per favorire un uso appropriato dei medicinali, sensibilizzare i pazienti e gli operatori di settore sulle strategie terapeutiche

veramente utili a prevenire e combattere la malattia e sull'importanza che anche l'adozione di stili di vita salutari (primi fra tutti una corretta alimentazione e l'esercizio fisico) riveste per rallentare l'insorgenza o ridurre la gravità. Purtroppo, non sempre le informa-

zioni che raggiungono il pubblico sono attendibili e a volte alimentano aspettative, nei riguardi di nuove terapie, che vanno ben al di là di quanto può essere garantito dalle prove di efficacia oggi disponibili. Ecco perché una informazione pubblica e indipendente è assolutamente centrale per orientare correttamente le scelte terapeutiche e non disorientare i malati.

Quali programmi intendete attuare?

L'Agenzia Italiana del Farmaco crede molto nell'importanza del coinvolgimento diretto dell'opinione pubblica, attraverso una comunicazione autorevole e trasparente, per favorire un uso appropriato del farmaco. Tra i nostri obiettivi prioritari vi è, dunque, senz'altro quello di garantire ai cittadini, attraverso una Campagna di comunicazione ad hoc, una corretta informazione sulle scelte compiute dall'Agenzia a tutela della loro salute e sulla validità degli strumenti oggi disponibili per una appropriata e sicura prevenzione dell'osteoporosi.

D'altra parte, la crescente domanda di informazione su tutte le tematiche che riguardano la salute testimonia l'accresciuto desiderio dei cittadini di acquisire consapevolezza circa le scelte che riguardano la loro salute.

L'Agenzia Italiana del Farmaco sarà al loro fianco anche per soddisfare questo bisogno.

Ci saranno delle novità per l'accesso alle cure?

A questo proposito vorrei sottolineare che compito del Servizio Sanitario Nazionale è quello di garantire ai cittadini farmaci essenziali, efficaci e sicuri sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate. Come ho già detto, attualmente è provata l'efficacia della terapia farmacologica nella prevenzione secondaria mentre l'utilità del ricorso ai medicinali in assenza di una precedente frattura imputabile all'osteoporosi non è ancora stata accertata anche per la mancanza di un protocollo diagnostico in grado di identificare con ragionevole certezza le caratteristiche della popolazione a rischio. Per questo l'Agenzia Italiana del Farmaco sta valutando la possibilità di realizzare un progetto di studio che verifichi l'applicabilità e la trasferibilità di impiego di Carte del rischio specifiche per la determinazione della probabilità che si verifichino fratture in un soggetto affetto da osteoporosi. Analogamente a quanto è avvenuto con le Carte del rischio cardiovascolare, si avrebbero così degli utili indicatori, scientificamente definiti e validati, per determinare le tipologie di pazienti che potrebbero trarre beneficio dal ricorso alla terapia farmacologica per la prevenzione primaria e che perciò necessitano di un ampliamento dei criteri di accesso gratuito alle terapie.

S.G.

Questi i casi previsti per la prescrizione rimborsabile dal Sistema Sanitario Nazionale

<p>Nota nr. 79</p> <p>Bifosfonati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ac. Alendronico • Ac. Risedronico <p>• raloxifene</p>	<p>La prescrizione a carico del SSN per il trattamento delle lesioni osteoporotiche è limitata alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne in post-menopausa con pregresse fratture vertebrali (riduzione 4 mm o più del 15% dell'altezza globale del corpo vertebrale) o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. Alendronico, ac. Risedronico, raloxifene; • Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in uomini con pregresse fratture vertebrali (riduzione 4 mm o più del 15% dell'altezza globale del corpo vertebrale) o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. Alendronico; • Profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne o uomini in trattamento da almeno 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi, con pregresse fratture vertebrali (riduzione 4 mm o più del 15% dell'altezza globale del corpo vertebrale) o del femore non dovute a traumi efficienti: ac. Alendronico, ac. Risedronico; • Profilassi primaria di fratture osteoporotiche in donne in menopausa o uomini di età > 50 anni in trattamento da almeno 3 mesi con dosi > 5mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi: ac. Alendronico, ac. Risedronico; <p>In tutte le indicazioni è raccomandata la somministrazione associata di calcio e vitamina D. Va, inoltre, sottolineata la necessità di effettuare un adeguato esercizio fisico e di modificare le condizioni ambientali ed individuali favorevoli ai traumi per la prevenzione delle fratture. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti e tre i principi attivi non sono privi di effetti collaterali anche gravi, dei quali bisogna tenere conto nella valutazione complessiva della terapia. La prescrizione dei bifosfonati e raloxifene non è rimborsata dal SSN per le altre indicazioni autorizzate.</p>
<p>Nota nr. 79 bis</p> <p>Ormoni paratiroidei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • teriparatide 	<p>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre due volte (per un totale complessivo di 18 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano è limitata a pazienti che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiscono una ulteriore frattura vertebrale o di femore non dovuta a traumi efficienti in corso di trattamento consolidato, da almeno 1 anno con alendronato, risedronato e raloxifene.

LA RICERCA
FARMACEUTICA
PER MIGLIORARE
LA QUALITÀ
DELLA VITA.



02-09-MSD-02-1-3059-J



MERCK SHARP & DOHME

MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.
Via G. Fabbroni, 6 - 00191 Roma
www.univadis.it