

**Lorenzo Lupi**

Medico di Medicina Generale

## 2003-2012: dieci anni di osteoporosi in Italia. Epidemiologia e considerazioni generali

### Introduzione

“Un rebus avvolto in un mistero che sta dentro un enigma”: questo si potrebbe dire dell'osteoporosi, parafrasando la celebre definizione di W. Churchill a proposito della Russia.

Una patologia intorno alla quale, con il passare del tempo, sembrano fiorire più dubbi che certezze. Le difficoltà iniziano fin dal suo inquadramento nosologico (malattia? Sintomo? Processo fisiologico? Fattore di rischio? Invenzione di Big Pharma?) e aumentano man mano che si prosegue: è utile uno screening? I farmaci sono realmente efficaci? E per quanto tempo dovrebbero essere assunti? Osteonecrosi della mascella e fratture atipiche sono complicanze reali dell'uso dei bifosfonati? Domande, tante domande che complicano la situazione.

Gli stessi dubbi sembrano coinvolgere anche l'affidabilità dei dati epidemiologici riguardanti l'osteoporosi, che invece dovrebbero offrirci maggiori sicurezze. Le statistiche italiane in questo campo sono ferme ad oltre dieci anni fa e limitate ad un numero ridotto di studi, i più rilevanti dei quali sono l'ESOPO (del 2000) effettuato su un campione di circa 16.000 pazienti valutati tramite screening con ultrasuoni a livello calcaneale e l'indagine multiscopo dell'ISTAT (2001) condotta con interviste telefoniche a circa 140.000 persone. A questi due lavori – gli unici che possano vantare un numero di casi affidabile – si associano esperienze locali, come lo studio di Firenze (2000) svolto su 476 famiglie utilizzando lo stesso campione estratto dall'ISTAT per l'indagine multiscopo.

Le conclusioni di questi studi – evidenziate

nella Tabella I – mostrano dati di prevalenza variabili dal 22,8% dello studio Esopo, al 47,2% dell'indagine ISTAT, una forbice troppo ampia per poter essere considerata affidabile <sup>1</sup>.

Nonostante si sia cercato di spiegare questa discrepanza nei risultati con il fatto che l'osteoporosi è una condizione quasi sempre asintomatica, e quindi sotto-diagnosticata e sotto-trattata, non possiamo non osservare come i limiti delle indagini descritte sembrano piuttosto evidenti: sono datate, hanno utilizzato tecniche discutibili (lo screening con ultrasuoni è decisamente meno preciso rispetto a quello con DEXA e l'intervista raccoglie dichiarazioni di malattia non verificate) e, come detto, giungono a conclusioni che non permettono una stima precisa della prevalenza dell'osteoporosi <sup>2</sup>.

### TABELLA I.

*Studi epidemiologici sull'osteoporosi in Italia.*

Studio	Anno	Tecnica	Campione	Conclusioni
ESOPO	2000	Questionario + US calcaneali	11.000 donne circa 5.000 uomini	Prevalenza di osteoporosi: donne di età 40-79: 22,8% uomini di età 60-79: 14,5%
ISTAT	2001	Intervista	140.000 donne	Prevalenza di osteoporosi dichiarata: 47,2%
La salute a Firenze	2000	Intervista + MOC caviglia	625 donne	Prevalenza di osteoporosi: donne di età 40-69: 21,4% donne di età 60-69: 47%

## Materiali e metodi

Per la nostra ricerca abbiamo interrogato Health Search Thales, il database della Medicina Generale, che raccoglie i dati anonimizzati di circa 900 medici con oltre un milione e mezzo di pazienti attivi ed una distribuzione per sesso e fasce d'età sostanzialmente sovrapponibile a quella della popolazione generale italiana in età adulta, come risulta dal confronto con i dati dell'ISTAT<sup>3</sup>. Abbiamo utilizzato un protocollo che comportava l'estrazione di dati di prevalenza e di incidenza dell'osteoporosi (ICD-IX 733) stratificati per anno (dal 2003 al 2012), sesso e fascia d'età sulla popolazione attiva di un campione di 700 medici di medicina generale. Per un confronto con gli studi epidemiologici precedenti, abbiamo analizzato tali dati su tre campioni della popolazione generale: uomini ultra-sessantacinquenni, donne di età compresa tra 45 e 84 anni, donne ultra-quarantacinquenni. Successivamente abbiamo indagato l'incidenza delle fratture più comuni (femore, vertebre e bacino) sulla stessa popolazione e nello stesso arco temporale, utilizzando i dati dei gruppi di pazienti di età compresa tra 65 e 74 anni, di quelli di età tra 75 ed 84 anni e di quelli ultra ottantacinquenni ed infine abbiamo valutato la prevalenza d'uso dei farmaci utilizzati per l'osteoporosi (ATC M05BA.xx, M05BB.xx, M05X.xx) sulla popolazione attiva al 31/12/2012 dello stesso campione di medici, indagando quanti pazienti avevano ricevuto almeno una prescrizione e quanti erano in trattamento con almeno 6 prescrizioni.

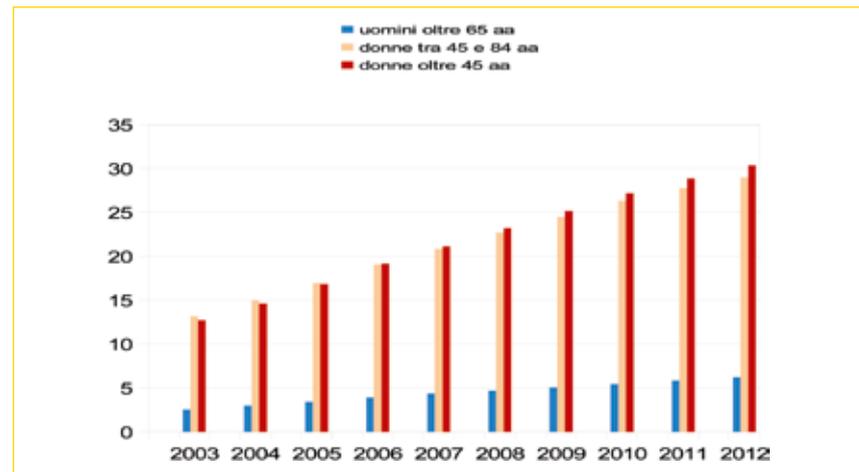
## Risultati

La prevalenza dell'osteoporosi nel decennio 2003-2012 è risultata in forte crescita in tutti i gruppi considerati. I pazienti di sesso maschile di età superiore ai 65 anni con diagnosi di osteoporosi sono passati da 1.755 a 5.127 (percentualmente: da 2,55 a 6,22%), le donne di età compresa tra 45 e 84 anni sono passate da 31.032 a 71.132 (da 13,17 a 29%) e quelle ultra-quarantacinquenni da 32.540 a 79.332 (da 12,74 a 30,3%), come illustrato nella Figura 1.

Diversi e, per certi aspetti contraddittori, i dati sull'incidenza dell'osteoporosi (Fig. 2) che risulta sostanzialmente stabile nel

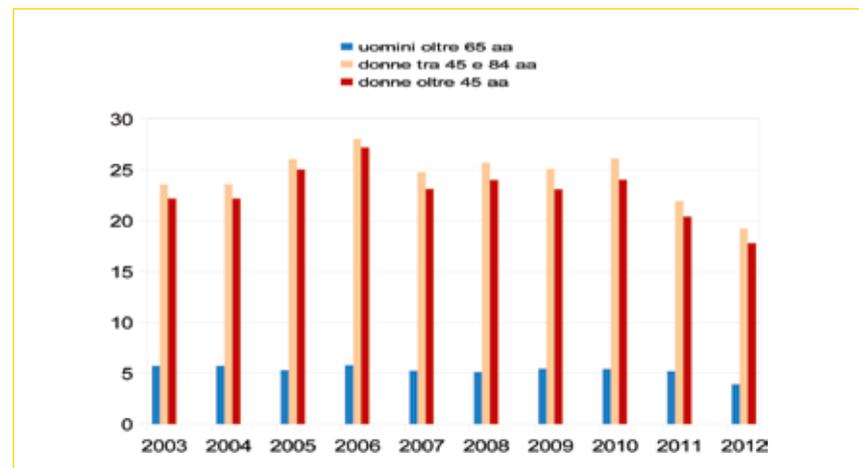
**FIGURA 1.**

*Prevalenza dell'osteoporosi in Italia: anni 2003-2012.*



**FIGURA 2.**

*Incidenza dell'osteoporosi in Italia: anni 2003-2012.*



**FIGURA 3.**

*Incidenza delle fratture di femore in Italia: anni 2003-2012.*

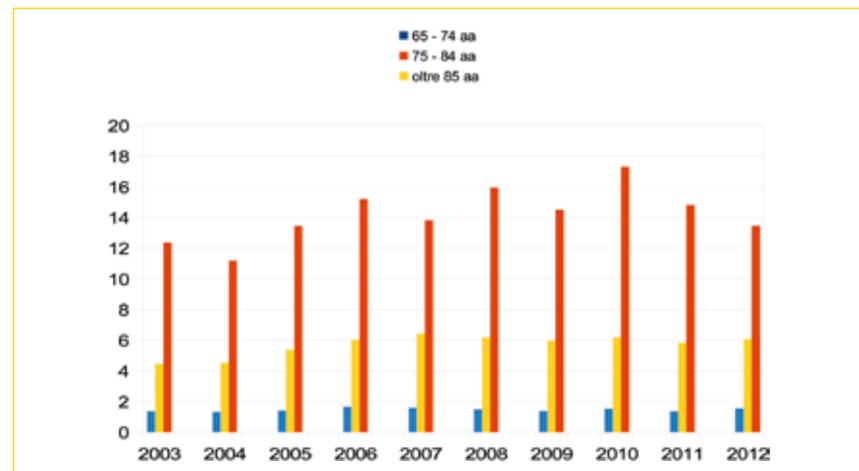


FIGURA 4.

Incidenza delle fratture vertebrali in Italia: anni 2003-2012.

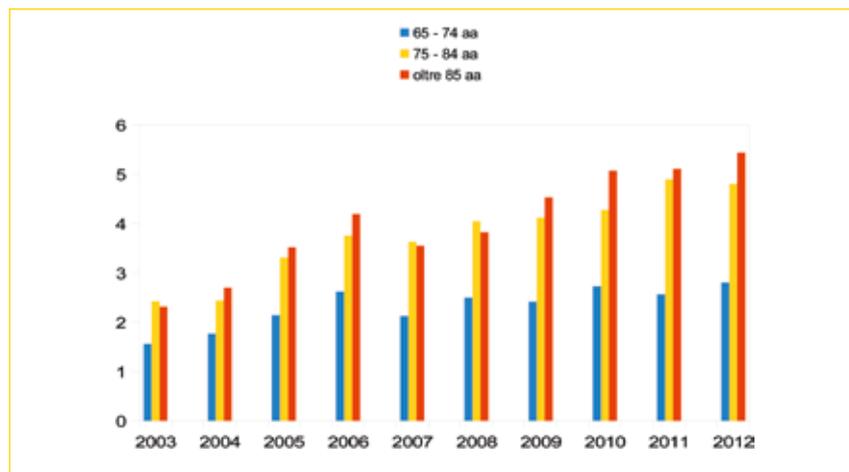


FIGURA 5.

Incidenza delle fratture di bacino in Italia: anni 2003-2012.

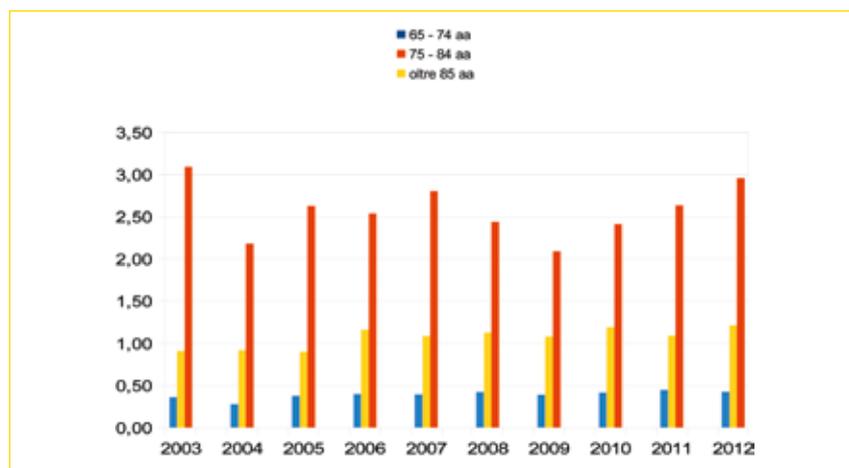
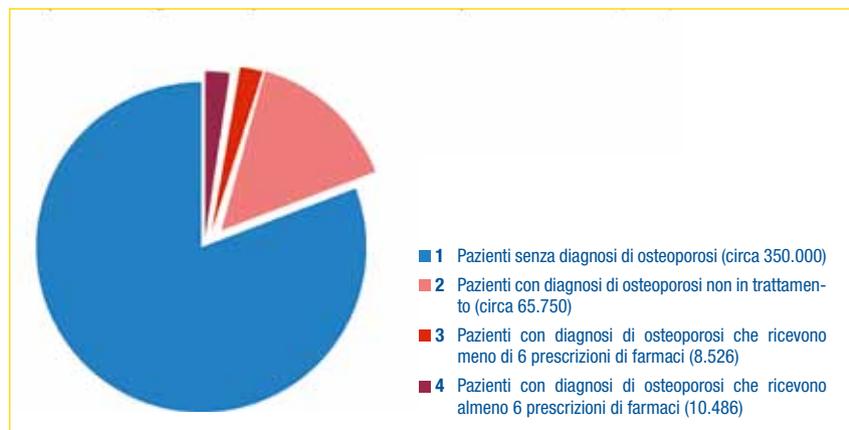


FIGURA 6.

Prevalenza d'uso dei farmaci per l'osteoporosi in Italia al 31/12/2012 nella popolazione attiva di un campione di 700 medici di medicina generale.



decennio considerato e, anzi, in diminuzione negli ultimi due anni. Gli uomini ultrasessantacinquenni con nuova diagnosi di osteoporosi sono passati da 430 nel 2003 a 468 nel 2012 (in percentuale da 5,73 a 3,92%), le donne di età compresa tra 45 e 84 anni erano 5.291 nel 2003 e 5167 nel 2012 (da 23,57 a 19,25%) e le donne ultraquarantacinquenni erano 5513 nel 2003 e 5467 nel 2012 (da 22,17 a 17,78%).

L'incidenza delle fratture di femore, riconosciute come la complicanza più rilevante dell'osteoporosi, risulta in lieve aumento nel decennio 2003-2012 in Italia (Fig. 3): da 143 a 191 casi (da 1,36 a 1,56%) nella fascia d'età compresa tra 65 e 74 anni, da 318 a 535 in quella compresa tra 75 e 84 anni (da 4,46 a 6,07%) e da 239 a 498 negli ultra ottantacinquenni (12,37 a 13,46%).

Più evidente l'aumento dell'incidenza delle fratture vertebrali in Italia nel decennio preso in esame. Da 164 a 343 nella popolazione di età compresa tra 65 e 74 anni (da 1,57 a 2,81%), da 173 a 424 nella popolazione di età compresa tra 75 e 84 anni (da 2,4 a 4,81%) e da 45 a 202 negli ultra-ottantacinquenni (da 2,32 a 5,44%), come evidenziato in Figura 4.

Sostanzialmente stabile invece l'incidenza di fratture di bacino (Fig. 5) che passano da 38 a 52 nella fascia di età compresa tra 65 e 74 anni (da 0,36 a 0,43%), da 65 a 107 nella fascia tra 75 e 84 anni (da 0,91 a 1,21%) e da 60 a 110 (da 3,09 a 2,96%).

Per quanto riguarda la prevalenza d'uso dei farmaci per l'osteoporosi calcolata sulla popolazione attiva al 31/12/2012 su un campione di 700 medici di medicina generale (oltre 440.000 pazienti), si osserva che solamente il 22,43% (23,58% delle donne e 10,87% degli uomini) dei pazienti con diagnosi di osteoporosi (19.012 su 84.761) riceve almeno una prescrizione di farmaci/anno e di questi poco più della metà (10484, pari al 55,14% dei trattati e al 12,5% dei pazienti con diagnosi di osteoporosi) ricevono almeno sei prescrizioni di farmaci/anno (Fig. 6).

## Discussione

La nostra ricerca, svolta su un numero di pazienti decisamente superiore alle pre-

cedenti (oltre 400.000, contro i meno di 20.000 dello studio Esopo), evidenzia come gli studi epidemiologici degli anni precedenti sovrastimassero la prevalenza dell'osteoporosi in Italia, ma soprattutto mette in luce un incremento esponenziale delle diagnosi di osteoporosi nel decennio 2003-2012, con percentuali che risultano più che raddoppiate in tutte le fasce d'età soprattutto nel sesso femminile (Fig. 7). A questo dato così eclatante, che sembrerebbe configurare una vera e propria "epidemia" di osteoporosi, non corrisponde però

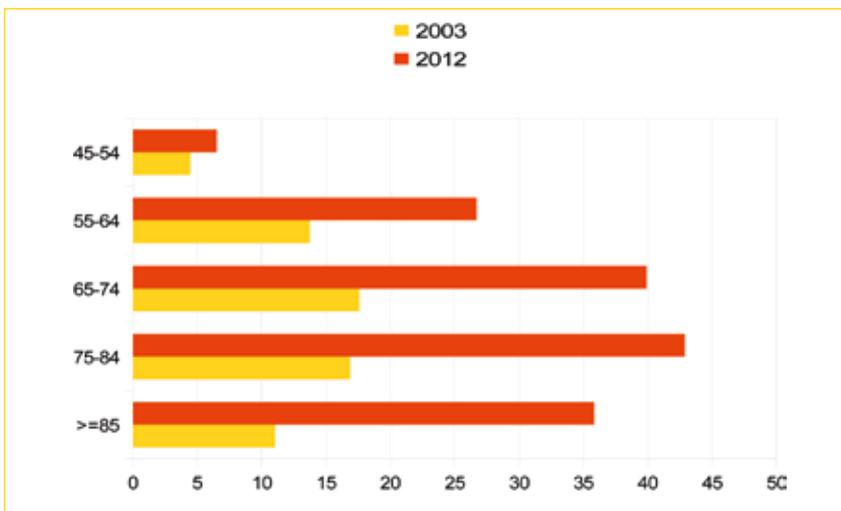
un proporzionale aumento nelle percentuali di incidenza della patologia, che anzi mostrano un'inversione di tendenza negli anni 2011 e 2012 (dato che abbisogna di ulteriori conferme nei prossimi anni per poter essere correttamente interpretato). Stesso discorso vale anche per l'incidenza dei vari tipi di frattura: a fronte di un'impennata nelle diagnosi di osteoporosi nell'ultimo decennio, ci si aspetterebbe un aumento proporzionale anche nelle fratture, invece i nostri dati mostrano un modesto aumento di fratture di femore e bacino e un aumen-

to più rilevante solo delle fratture vertebrali (Fig. 8), anche se quest'ultimo elemento può essere spiegato – a nostro avviso – con una migliore registrazione del dato da parte dei medici di medicina generale, essendo spesso la diagnosi di frattura espressa dai radiologi con altri termini (deformazione, collasso, cedimento).

L'analisi epidemiologica dei dati che riguardano la terapia rivela che poco meno di 1/4 dei pazienti diagnosticati come osteoporotici riceve una terapia e che meno del 10% di essi è trattato con regolarità, dati sicuramente sconcertanti da interpretare, considerando effetti collaterali dei farmaci, compliance dei pazienti, recenti disavventure di alcune delle molecole impiegate, incertezze sull'efficacia della terapia a lungo termine dei bifosfonati e soprattutto la differenza tra soglia diagnostica e soglia di intervento terapeutico dell'indagine mineralometrica<sup>4</sup>.

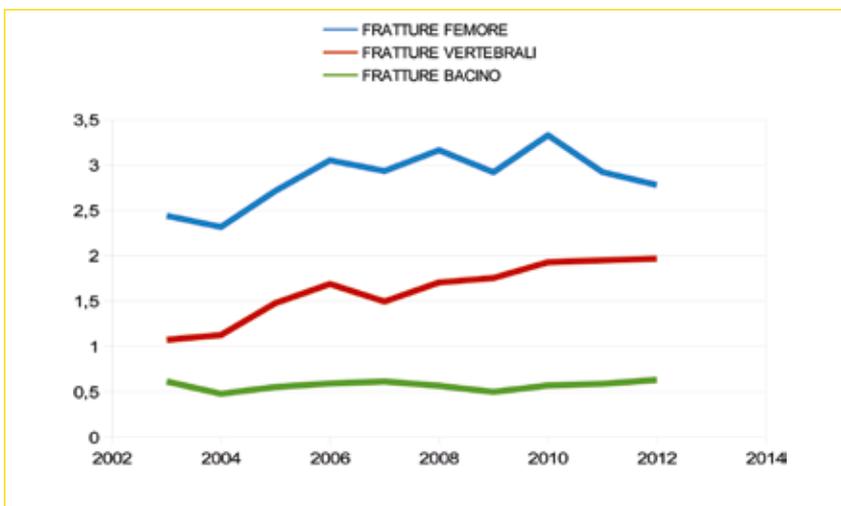
### FIGURA 7.

Prevalenza dell'osteoporosi nelle donne italiane espressa per fasce d'età: confronto tra l'anno 2003 e l'anno 2012.



### FIGURA 8.

Incidenza delle fratture di femore, vertebre e bacino in Italia: anni 2003-2012.



## Conclusioni

I conti non tornano.

L'aumento delle diagnosi di osteoporosi, più che raddoppiate nei due sessi e in ogni fascia d'età nell'ultimo decennio, merita di essere valutato con attenzione e ci suggerisce di riconsiderare il ruolo della DEXA come unica discriminante per un intervento terapeutico.

Si tratta di decidere, come già indicato in passato (Tombesi, 2005) se "porsi l'obiettivo della prevenzione delle fratture o quello della prevenzione dell'osteoporosi, perché mentre il primo appare più concentrato sul paziente, l'altro presenta indiscutibili rischi di medicalizzazione".

Ci limiteremo qui a osservare come la DEXA utilizzi quali parametri di riferimento per la diagnosi di osteoporosi i valori di densità ossea di donne trentenni (e di quanto sia fisiologico o patologico che una sessantenne o settantenne abbia valori più bassi rispetto a una trentenne varrebbe la pena discutere). Aggiungiamo che è dimostrato come la maggior parte delle fratture da fragilità si verifichino in soggetti non affetti da osteoporosi, ed anche questo ci pare un ulteriore argomento su cui riflettere.

Se è vero che la DEXA rimane la tecnica di elezione per valutare la massa ossea, è anche vero che ha un limitato valore pre-

dittivo sulle fratture (che dipendono anche e soprattutto da altri fattori: pregressa frattura, familiarità per frattura dell'anca, fumo, uso di corticosteroidi, uso eccessivo di alcolici, BMI, artrite reumatoide, età e sesso).. In quest'ottica si dovrebbe guardare con interesse allo sviluppo di algoritmi (FRAX®, DeFRA o altri) in grado di documentare in maniera oggettiva la gravità e il potenzia-

le impatto dell'osteoporosi e di calcolare la probabilità di un paziente di andare incontro a frattura.

### **Bibliografia**

<sup>1</sup> Gualano MR, Sferrazza A, Cadeddu C, et al. *Epidemiologia dell'osteoporosi postmenopausale nel mondo e in Italia*. Italian Journal of Public Health 2011;8(Suppl 2):S3-22.

<sup>2</sup> Vaona A. *Osteoporosi postmenopausale: ladra silenziosa o area grigia?* Dialogo sui farmaci n. 1/2007.

<sup>3</sup> Mazzaglia G, Lapi F, Pecchioli S, et al. *Il database Health Search-CSD LPD: uno strumento innovativo per l'assistenza e la ricerca*. Rivista SIMG 2011;(3):11-7.

<sup>4</sup> *Linee guida per la diagnosi, prevenzione e terapia dell'osteoporosi*. SIOMMS 2012.