

Una novità nella gestione dell'osteoporosi in Medicina Generale: il FRA-HS

Giorgia Dogà¹, Raffaella Michieli²

¹ Medico di Medicina Generale, Venezia, ² Responsabile Area Salute Donna SIMG

Summary

General Practitioners are in the front line to assess patient health needs, knowing clinical history, living habits and risk factors. GPs can identify within healthy people those in which prevention could be useful, in order to avoid or delay the development of some diseases. For this purpose, GPs need to change their care model, moving from a waiting model to a proactive model, in order to identify health needs before the development of diseases. The Italian Society of General Practice and Primary Care Professionals (SIMG) developed a new algorithm, based on its own database "Heath Search", whose data are particularly accurate and representative of Italian population: FraHS. This new algorithm offers the great advantage of calculating fracture risk without BMD data, because it's based only on risk factors; it provides fracture risk for 5 and 10 years with a good predictive power, and suggests if a patient needs treatment.

Una notevole quota del lavoro del medico di medicina generale (MMG) è costituita dalla gestione delle patologie croniche: l'osteoporosi si inserisce appieno in questo contesto.

Dati internazionali dell'*International osteoporosis foundation* (IOF) dimostrano quanto è importante il problema dell'osteoporosi e delle fratture conseguenti: 75 milioni sono le persone colpite da osteoporosi in Europa, Usa e Giappone, quasi 4 milioni le fratture da osteoporosi registrate nel 2000 in Europa, 31,7 miliardi i costi diretti delle fratture da osteoporosi in Europa nel 2000. Costi che, secondo le stime, nel 2050, a causa dell'invecchiamento della popolazione, saliranno a 76,7 miliardi. Dopo i 50 anni una donna su tre e un uomo su cinque subiscono una frattura da fragilità e in Europa più di 600.000 donne (e 180.000 uomini) subiscono ogni anno una frattura dell'anca. Nel corso della vita le donne hanno una probabilità su sei di subire una frattura all'anca, mentre la probabilità di cancro al seno – l'altra grande minaccia delle donne – è di una su nove. Per le donne dopo i 45 anni le giornate di ospedalizzazione per osteoporosi sono superiori a quelle dovute a molte altre malattie come diabete, infarto e cancro al seno. Le conseguenze legate alle fratture del femore sono molto pesanti: la mortalità entro

1 anno è del 15-25%, la disabilità motoria colpisce più della metà dei pazienti nell'anno successivo alla frattura e solo il 30-40% di queste persone riprende autonomamente le attività quotidiane. Come rilevato dall'*Epidemiological study on the prevalence of osteoporosis* (ESOP), un problema considerevole è costituito dalle fratture vertebrali, spesso spontanee, la metà delle quali non vengono diagnosticate e la cui incidenza è paragonabile a quelle del femore. Pur essendo spesso misconosciute, le fratture di vertebre che si verificerebbero ogni anno in Italia sarebbero 106.000, ma dal confronto con i dati delle SDO (scheda di dimissione ospedaliera), ben 90.000 di queste non avrebbero avuto necessità di ricovero. È evidente quindi che i ricoveri costituiscono solo la punta di un iceberg e che la rilevazione di tutte le fratture di origine osteoporotica risulta estremamente problematica. Per la gravità delle conseguenze legate all'osteoporosi prevenirne l'insorgenza è sicuramente importante così come riuscire ad individuare i soggetti a rischio per poter svolgere una diagnosi precoce e instaurare la corretta terapia. Considerato che la presa in carico del paziente cronico, l'adesione al percorso di cura e l'aderenza ai trattamenti farmacologici sono tutti obiettivi che il Sistema Sanitario condivide con i professionisti delle Cure Primarie, vi è la

necessità per il MMG di dotarsi di strumenti professionali realizzati ad hoc, di facile utilizzo e in grado di fornire risposte ai bisogni professionali e alle richieste di efficienza del sistema. In tal senso, sono stati sviluppati diversi algoritmi predittivi che ci permettono di stratificare la nostra popolazione generale in pazienti a rischio o meno, integrando il peso dei singoli fattori di rischio in funzione o indipendentemente dalla BMD (densità minerale ossea).

Il più utilizzato a livello internazionale è lo score FRAX[®]. Questo punteggio è basato su una serie di fattori di rischio che sono soggetti a variazioni in base alla popolazione di riferimento. Per tenere conto delle diverse peculiarità territoriali, il FRAX[®] è stato implementato in diverse nazioni: in Italia esso è stato modificato nel 2008 impiegando i dati amministrativi ospedalieri. Questa scelta metodologica, tuttavia, presenta dei limiti di estrema rilevanza: non tutte le fratture osteoporotiche richiedono ospedalizzazione, come spesso accade per alcune fratture di vertebra, omero, polso/avambraccio, e inoltre i dati amministrativi non contengono informazioni fondamentali come il BMI (indice di massa corporea), lo stato di fumatore e l'abuso di alcol. In Italia la SIOMMMS-SIR ha elaborato alcuni adattamenti dell'algoritmo FRAX[®] con lo

sviluppo finale dell'algoritmo DEFRA, calibrato sulla popolazione italiana. Rispetto al FRAX[®], esso supera il limite delle variabili dicotomiche consentendo un inserimento di dati più particolareggiato (ad es. numero di fratture, numero di sigarette fumate, o unità alcoliche assunte, dose media di steroidi utilizzata), e permette di inserire la BMD misurata a livello lombare e femorale. Purtroppo questo algoritmo seppur con i suoi vantaggi registra principalmente i dati della popolazione che si rivolge allo specialista e che quindi risulta in una situazione clinica già più avanzata, motivo per cui diventa di difficile applicazione alla popolazione generale, cioè la popolazione con la quale il MMG si confronta quotidianamente. In tale scenario, pertanto, i dati provenienti dalla medicina generale rappresentano una preziosa fonte di informazione utile a stimare il rischio di fratture da fragilità. Per tale motivo è nata l'idea di creare un algoritmo 'nostro', legato all'elaborazione dei dati estratti dalle cartelle cliniche dei MMG. Si è dunque deciso di sviluppare e validare lo score *Fracture Health Search* (FRA-HS) basato sul modello FRAX[®], per stimare il rischio di fratture da osteoporosi nella pratica della medicina generale in Italia. I fattori di rischio considerati sono: età, sesso, storia personale di fratture, cause di osteoporosi secondarie (diabete mellito tipo 1, osteogenesi imperfetta, ipertiroidismo, ipogonadismo, menopausa precoce, malassorbimento, malattia epatica cronica, uso di corticosteroidi cronico, artrite reumatoide), BMI, fumo, alcool (Tab. I).

TABELLA I.

I fattori di rischio del FRA-HS.

Fattori di rischio valutati nel FRA-HS
Stile di vita, età Età, sesso, BMI, fumo, unità alcoliche/die
Storia personale di fratture
Cause secondarie di osteoporosi Diabete mellito tipo 1, osteogenesi imperfetta, ipertiroidismo, ipogonadismo, menopausa precoce, malassorbimento, malattia epatica cronica, uso di corticosteroidi cronico, artrite reumatoide

Per la creazione di questo score sono stati impiegati i dati contenuti in *Health Search IMS Health Longitudinal Patients Database* (HSD) che raccoglie le informazioni di 700 MMG, omogeneamente distribuiti sul territorio italiano, con dati validati su oltre 1 milione di assistiti. Qualsiasi modello predittivo ha la necessità di essere sviluppato e validato sulla popolazione nella quale verrà poi applicato e il FRA-HS può avere maggior validità nella popolazione *Italiana di Primary Care*, proprio perché rappresentativo di tale popolazione. La validazione dello score è stata effettuata impiegando una fonte di dati esterna, proveniente dal database "Mille in Rete" impiegato da 100 MMG della Regione Veneto non tutti inclusi nel network Health Search. Da HSD è stata estratta una coorte di pazienti di età ≥ 40 anni durante il periodo 1999 e il 2002. Tali pazienti, che dovevano essere presenti nel database per almeno 1 anno, sono stati seguiti per 10 anni fino alla manifestazione di uno dei seguenti eventi: frattura osteoporotica, morte per qualsiasi causa, fine della registrazione da parte del MMG, fine del periodo di osservazione (31 Dicembre 2012). All'interno di questa coorte sono state identificate come fratture osteoporotiche le fratture di femore/anca, vertebra, omero, polso/avambraccio. Per tutti i soggetti sono stati studiati i succitati fattori di rischio prima dell'evento. I dati all'interno del database HSD sono codificati utilizzando due codici riconosciuti a livello internazionale: la 9° versione dell'*International Classification of Disease* (ICD-9) per le diagnosi mediche, e la classificazione *Anatomical Therapeutic Chemical* (ACT) per i farmaci. Tutte le variabili sono state inserite in un modello in grado di associare a ogni fattore di rischio un punteggio; i singoli punteggi sono stati quindi combinati in uno score complessivo a cui è stato dato il nome di FRA-HS.

Il FRA-HS produce un valore che non solo ci permette di allertarci in caso di pazienti che già necessitano di terapia, ma ci consiglia anche nel caso ci sia invece bisogno di una procedura di approfondimento diagnostico come la densitometria ossea (DXA). Le potenzialità date dalla completezza della registrazione dei dati ci spingono, inoltre,

a registrare con più accuratezza i dati dei nostri pazienti relativi allo stile di vita (BMI, fumo, alcool), alle patologie concomitanti, alle terapie e ai dati della densitometria ossea negli appositi campi, ma ancora di più alla familiarità per frattura, dato per ora ancora poco completo negli archivi.

Il nostro ruolo nella prevenzione, nella diagnosi e nel follow-up dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità è fondamentale e ora risulta più facile grazie allo score FRA-HS che va usato esattamente come già siamo abituati a fare con gli score per il rischio cardiovascolare. Nella cartella Millewin il FRA-HS è presente nella stringa del DSS dove compare in tutti/e i/e pazienti che abbiano uno dei fattori di rischio inseriti nello score. Finalmente il medico ha sottomano, con immediatezza, ciò che prima andava calcolato a mente valutando singolarmente tutti i fattori di rischio.

Bibliografia

- 1 <https://www.iofbonehealth.org/epidemiology>.
- 2 EPOS Group. *Incidence of vertebral fracture in Europe: results from the european prospective osteoporosis study (EPOS)*. J Bone Miner Res 2002;17:716-24.
- 3 Cummings SR, Melton III JR. *Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures*. Lancet 2002;359:1761-7.
- 4 Reginster JY, Burlet N. *Osteoporosis: a still increasing prevalence*. Bone 2006;38:S4-9.
- 5 Francesco L, Elisa B, Raffaella M, et al. *Assessing risk of osteoporotic fractures in primary care: development and validation of the FRA-HS algorithm*. Calcif Tissue Int 2017;100:537-49.
- 6 Adami S, Giannini S, Giorgino R, et al. *The effect of age, weight, and lifestyle factors on calcaneal quantitative ultrasound: the ESOP study*. Osteoporos Int 2003;14:198-207.
- 7 Kanis JA, et al. *FRAX[™] and the assessment of fracture probability in men and woman from the UK*. Osteoporos Int 2008;19:385-97.
- 8 Adami S, Bianchi G, Brandi ML, et al. *Validation and further development of the WHO 10-year fracture risk assessment tool in Italian postmenopausal women: project rationale and description*. Clin Exp Rheumatol 2010;28:561-70.

Consigli per il corretto uso degli strumenti presenti in Millewin

In questa sezione vi mostriamo gli strumenti presenti in Millewin che vi possono aiutare a registrare gli indicatori utili per ottenere un calcolo del rischio FRA-HS corretto. Vi mostriamo inoltre come meglio registrare gli accertamenti relativi alla salute dell'osso, come la densitometria

1. Nel Folder "Familiarità" esiste il campo nel quale vanno indicate le fratture osteoporotiche dei familiari al di sotto dei 75 anni

2. È necessario registrare e aggiornare periodicamente i dati del Minimum base data set: BMI, fumo, alcool, attività fisica.

Attenzione: il FRA-HS è situato nel DSS tra le Scadenze. Posizionando il mouse sopra si evidenzia subito lo score del rischio

3. Cliccando sul FRA-HS si apre questa maschera che raffigura graficamente il rischio e che vi permette di salvare il dato, creando così uno storico del paziente

4. Registrate sempre il problema "Frattura", sia essa di polso, femore, omero o bacino. I crolli vertebrali diagnosticati con la radiografia (a volte occasionalmente) vanno registrati come fratture vertebrali

5. Registrando il problema Osteopenia o Osteoporosi il sistema ci dà il suggerimento tratto dalla letteratura sugli esami di primo livello da prescrivere

6. Se effettuate la Densitometria Ossea, registrate i valori negli appositi campi: lo scanner dell'esame non permette di estrarre i dati!