



MINISTERO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'

*DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA*

Individuazione dei criteri di Accesso alla Densitometria Ossea

*“In riferimento a quanto previsto dall'allegato 2B
del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001
recante “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”.*

I

Febbraio 2005

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'

*DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA*

INDIVIDUAZIONE DEI CRITERI DI ACCESSO ALLA DENSITOMETRIA OSSEA

Gruppo Di Lavoro

Coordinatore del gruppo di lavoro:

- **Dott.ssa Paola Pisanti** Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema

Componenti:

- **Prof. Silvano Adami**, Direttore Riabilitazione Reumatologica, Azienda Ospedaliera di Valeggio sul Mincio, Società italiana dell' Osteoporosi, metabolismo minerale e malattie dello scheletro (SIOMMMS)

- **Dott.ssa Maria Luisa Bianchi**, Segretario Generale in rappresentanza della Lega Italiana Osteoporosi _ Milano

- **Dott. Francesco Bove** Fondazione italiana lotta all'artrosi e osteoporosi

- **Prof. Giuseppe Guglielmi** Dipartimento di Diagnostica per Immagini – IRCCS Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza", San Giovanni Rotondo, in rappresentanza della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)

- **Sig.ra. Rosaria Iardino** Associazione nazionale per la lotta contro l'AIDS

- **Dott.ssa Raffaella Michieli**, Responsabile dell'area salute della donna in rappresentanza della Società Italiana di medicina generale (SIMG)

- **Prof. Sergio Ortolani** Direttore centro per le malattie del metabolismo osseo, Istituto auxologico Italiano- Milano

- **Signora Rossella Pozza** Associazione Donne europee federacasalinghe

- **Dott. Francesco Usai** Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema

- *Ha collaborato per la parte relativa all' osteoporosi in età evolutiva il Dott. Silvano Bertelloni
Dipartimento di Pediatria, Università di Pisa, Ospedale "Santa Chiara"*

Segreteria:

- **Dott.Claudia Ricerca** Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'

*DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA*

Individuazione dei criteri di Accesso alla Densitometria Ossea

Indice

Legenda.....	pag. 4
Premessa.....	pag. 5
Basi scientifiche e razionali per l'uso della Densitometria ossea.....	pag 5
Tecniche densitometriche..... pag 6
Criteri di appropriatezza per l'accesso alla densitometria.....	pag 7
Indicazioni Regionali.....	pag 8
Criteri di accesso.....	pag 8
Follow up diagnostico e terapeutico	pag 11
Raccomandazioni per le priorità nell' accesso.....	pag 11
Previsioni di impatto sui volumi delle prestazioni.....	pag 12

LEGENDA

AD-SOS (Amplitude Dependent Speed of Sound) Tecnica a trasmissione, che misura la velocità dell'onda ultrasonora calcolata nel momento in cui il segnale supera una soglia di ampiezza prestabilita, per la misura a livello della falange

BMC (Bone Mineral Contents) Contenuto minerale osseo

BMD (Bone Mineral Density) Densità minerale ossea

BTT (Bone Transmission Time) Intervallo di tempo tra il primo segnale che supera la soglia e il momento in cui il segnale stesso raggiunge la velocità di 1700 m al secondo

BUA (Broadband Ultrasound Attenuation) Attenuazione del raggio ultrasonoro

DXA (Double X-ray Absorptiometry) Assorbimetria a doppio raggio X

FWA (Fast Wave Amplitude) Ampiezza del primo picco e sembra esprimere in parte le proprietà elastiche del tessuto osseo

QCT (Quantitative Computerized Tomography) Tomografia computerizzata quantitativa

QUS (Quantitative Ultra Sound) Ultrasonografia quantitativa

RADIOGRAMMETRIA misurazione geometrica delle dimensioni dell'osso effettuata su radiografie ad alta risoluzione

SDy (Signal Dynamic) Esprime matematicamente la forma dei primi 2 picchi e sembra correlata alla omogeneità del tessuto osseo

SOS (Speed of Sound) Velocità di propagazione dell'onda ultrasonora

SPA (Single Photonic Absorptiometry) Assorbimetria a singolo raggio fotonico

T-score unità di misura rappresentata dalla differenza, espressa in deviazione standard, tra valore osservato di BMD e valore medio di BMD dei giovani adulti

Z-score unità di misura rappresentata dalla differenza, espressa in deviazione standard, tra valore osservato di BMD e valore medio di BMD dei soggetti di pari età e sesso

T-score < -2.5 SD, secondo l'OMS, rappresenta la soglia per diagnosticare la presenza di osteoporosi

UBPI (Ultrasound Bone Profile Index) Parametro che utilizza un algoritmo aggiornato per la valutazione della traccia grafica. E' una sintesi matematica di tre parametri che descrivono le caratteristiche della traccia grafica: fast wave amplitude (FWA, mV), dynamic of ultrasound signal (SDy, mV/ μ s²) e bone transmission time (BTT, μ s)

PREMESSA

L' allegato 2B, lettera b) del D.P.C.M. 29/11/2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" prevede la densitometria ossea tra le prestazioni parzialmente escluse dai livelli essenziali di assistenza, in quanto erogabile limitatamente alle condizioni cliniche per le quali vi siano evidenze di efficacia clinica.

Pertanto si è reso necessario individuare tali condizioni di efficacia clinica mediante un razionale approccio metodologico basato sulle evidenze scientifiche disponibili, al fine di garantire l'applicazione di criteri omogenei su base nazionale, per l'erogazione di tali prestazioni nell' ambito dei livelli essenziali di assistenza

A tal fine sono stati tenuti in considerazione anche i provvedimenti regionali che, specificandone le indicazioni cliniche, hanno regolamentato l'erogabilità della prestazione

BASI SCIENTIFICHE E RAZIONALI PER L'USO CLINICO APPROPRIATO DELLA DENSITOMETRIA OSSEA

Le condizioni cliniche specifiche per l'accesso alla densitometria ossea sono state individuate mediante una approfondita revisione delle più recenti raccomandazioni sull'impiego clinico della densitometria ossea, formulate sui principi della Evidence Based Medicine. L'allegato tecnico scientifico (Source document) riporta in aggior dettaglio le evidenze su cui si basano le conclusioni-riassunte nel presente documento

La densitometria ossea permette di quantificare in modo accurato e preciso la massa ossea, che costituisce il principale indicatore del rischio di frattura. Per questo trova indicazione nelle patologie metaboliche ossee che determinano una riduzione della massa ossea, tra le quali l'osteoporosi è la più frequente.

L'osteoporosi è una malattia dello scheletro che determina un aumento del rischio di fratture per traumi anche lievi. Le fratture dovute ad osteoporosi (femore, vertebre ecc.) si associano a compromissione dello stato di salute, scadimento della qualità di vita e diminuzione dell'attesa di vita. L'osteoporosi, insieme ad altre patologie croniche osteo-articolari, è stata messa al primo posto nelle priorità sanitarie dell'OMS per la decade 2000-2010.

In base alle indicazioni formulate dall'OMS una riduzione densitometrica, misurata con tecnica DXA, di almeno 2,5 deviazioni standard rispetto al risultato medio di giovani adulti sani (T-score \leq -2,5) è suggestiva di osteoporosi e si associa ad un

significativo aumento del rischio di frattura nelle donne in post-menopausa. I valori di T-score si applicano esclusivamente nella popolazione adulta e pertanto non sono idonei nella popolazione pediatrica, dove i valori di densitometria ossea del soggetto in esame devono essere espressi in Z-score rispetto a valori normali per età e sesso.

L'indagine densitometrica è utile nella gestione clinica del paziente perché:

- l'osteoporosi può essere del tutto asintomatica sino alla comparsa della prima complicanza fratturativa;
- i fattori di rischio clinici per ridotta massa ossea non sono sufficientemente sensibili per la diagnosi di osteoporosi o per la sua esclusione;
- insieme ad altri fattori clinici, è utile per meglio valutare il rischio di frattura e la eventuale indicazione alla terapia;
- benché la presenza di fratture per traumi minimi sia sufficiente per la diagnosi di osteoporosi, la misurazione della massa ossea consente una migliore valutazione del rischio di nuove fratture.

Il riconoscimento e la correzione dei fattori di rischio della malattia devono essere il primo provvedimento preventivo. La diagnosi e l'eventuale terapia non possono essere formulate unicamente sulla base del risultato densitometrico, ma solo dopo una valutazione clinica complessiva.

Il medico di medicina generale (MMG) è il più idoneo per identificare i soggetti ai quali richiedere la densitometria ossea, eseguire la prima valutazione diagnostica e promuovere la prevenzione, in collaborazione dove opportuno, in particolare per l'età pediatrica, con gli altri livelli competenti nella gestione dell'osteoporosi.

TECNICHE DENSITOMETRICHE

La quantificazione della massa ossea (densitometria) può essere eseguita con tecniche basate o sulla attenuazione di raggi X (es.: Dual-Energy X-ray Absorptiometry o DXA, Tomografia Computerizzata Quantitativa o QCT) o sulla diffusione e trasmissione di ultrasuoni (QUS). Le misurazioni possono essere eseguite su diversi siti scheletrici (polso, rachide lombare, femore prossimale, calcagno, falange prossimale della mano, scheletro intero).

Il valore diagnostico di queste tecniche si evince esclusivamente dalla comprovata capacità di quantificare il rischio di frattura. Attualmente esistono evidenze

scientifiche, derivanti da studi prospettici, sulla capacità predittiva del rischio di frattura (accuratezza diagnostica) per le tecniche DXA (rachide lombare, femore prossimale, polso e calcagno) e per le tecniche QUS (falange prossimale della mano, calcagno).

Precisione ed accuratezza diagnostica dipendono dalla metodica di esame e dalla strumentazione utilizzata.

Inoltre è opportuno che il personale addetto alla densitometria ossea sia adeguatamente addestrato per l'applicazione della metodica.

Al fine di garantire un adeguato livello di efficienza diagnostica, è auspicabile l'adozione di programmi di controllo di qualità.

CRITERI DI APPROPRIATEZZA PER L'ACCESSO ALLA DENSITOMETRIA

La densitometria non è un esame prescrivibile con caratteristiche d'urgenza.

La principale finalità clinica dell'indagine densitometrica è la valutazione del rischio di frattura. Sebbene le più recenti revisioni delle evidenze scientifiche disponibili indichino che l'elevata prevalenza di osteoporosi e di fratture da fragilità potrebbe giustificare l'accesso alla prestazione per la diagnosi dell'osteoporosi in tutte le donne di oltre 65 anni, la presenza di altri fattori di rischio migliora sensibilmente l'efficacia diagnostica della densitometria ossea anche in questa fascia di età.

L'esame è indicato solo quando la conoscenza dei valori densitometrici è rilevante nella gestione clinica del paziente (dieta, attività fisica, abitudini di vita, riduzione del rischio di cadute, trattamenti medici e riabilitativi).

Al momento non sono disponibili evidenze scientifiche, né stime del rapporto costo/beneficio che giustifichino l'impiego della densitometria come screening generalizzato, ma essa trova indicazione su base individuale in presenza di specifiche condizioni cliniche caratterizzate da un rischio

In pazienti con pregresse fratture da traumi minimi l'indagine densitometrica serve a confermare il dubbio diagnostico di osteoporosi.

Del tutto inappropriata è, invece, la richiesta di densitometria per sintomatologia algica diffusa e/o segni e sintomi attribuibili ad artrosi, rachialgia o lombosciatalgia, in assenza di fattori di rischio per osteoporosi.

INDICAZIONI REGIONALI

In riferimento ai provvedimenti regionali che hanno definito i criteri di accesso alla densitometria ossea, allo stato attuale 18 regioni (Valle D'Aosta, prov. Autonome di Trento, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia, Sardegna) hanno individuato le specifiche condizioni cliniche che consentono la fruizione della densitometria ossea a carico del SSN con o senza quota di partecipazione.

Dall'esame dei singoli atti regionali i criteri di accesso, condivisi dal maggior numero di regioni, sono:

- precedenti fratture da fragilità (causate da trauma minimo) o riscontro radiologico di fratture vertebrali;
- riscontro radiologico di osteoporosi;
- donne in menopausa con anamnesi familiare di frattura osteoporotica in età inferiore a 75 anni;
- donne in menopausa con indice di massa corporea inferiore a 19 kg/m²;
- donne in postmenopausa con presenza di uno solo dei seguenti fattori di rischio: inadeguato apporto di calcio, carenza di vitamina D, fumo >20 sigarette/die, abuso alcolico > 60 g/die ;
- donne in menopausa precoce o chirurgica,
- donne e uomini in trattamento prolungato con alcuni farmaci;
- donne e uomini in presenza di condizioni patologiche a rischio di osteoporosi.

CRITERI DI ACCESSO

Alla luce di quanto considerato, per l'accesso alla densitometria ossea, sono stati individuati *fattori di rischio maggiori* e *fattori di rischio minori*.

L'indagine densitometrica è quindi indicata in presenza di uno dei seguenti

Fattori di rischio maggiori

1. Per soggetti di ogni età di sesso femminile e maschile:

- a. Precedenti fratture da fragilità (causate da trauma minimo) o riscontro radiologico di fratture vertebrali.
- b. Riscontro radiologico di osteoporosi
- c. Terapie croniche (attuatae o previste)
 - Cortico-steroidi sistemici (per più di 3 mesi a posologie ≥ 5 mg/die di equivalente prednisonico).
 - Levotiroxina (a dosi soppressive).
 - Antiepilettici.
 - Anticoagulanti (eparina).
 - Immunosoppressori.
 - Antiretrovirali.
 - Sali di litio.
 - Agonisti del GnRH.
 - Chemioterapia in età pediatrica ¹
 - Radioterapia in età pediatrica²
- d. Patologie a rischio di osteoporosi:
 - Malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo (amenorrea primaria non trattata, amenorrea secondaria per oltre un anno, ipogonadismi, iperparatiroidismo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, acromegalia, deficit di GH, iperprolattinemia, diabete mellito tipo 1).
 - Rachitismi/osteomalacia.
 - Sindromi da denutrizione, compresa l'anoressia nervosa e le sindromi correlate,
 - Celiachia e sindromi da malassorbimento,
 - Malattie infiammatorie intestinali croniche severe,
 - Epatopatie croniche colestatiche.
 - Fibrosi cistica,

¹ La Chemioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a 3 o più criteri minori (vedi Pag.10)

² La Radioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a 3 o più criteri minori (vedi Pag.10)

- Insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefrotubulopatie croniche e ipercalciuria idiopatica.
- Emopatie con rilevante coinvolgimento osseo (mieloma, linfoma, leucemia, talassemia, drepanocitosi, mastocitosi).
- Reumatismi infiammatori cronici (artrite reumatoide e patologie reumatiche correlate), connettiviti sistemiche.
- Patologie genetiche con alterazioni metaboliche e displasiche dell'apparato scheletrico.
- Trapianto d'organo.
- Allettamento e immobilizzazioni prolungate (>3 mesi).
- Paralisi cerebrale, distrofia muscolare, atrofia muscolare e spinale.

2. Limitatamente a donne in menopausa

- Anamnesi familiare materna di frattura osteoporotica in età inferiore a 75 anni.
- Menopausa prima di 45 anni.
- Magrezza: indice di massa corporea $\leq 19 \text{ kg/m}^2$.

L'indagine densitometrica è, inoltre, indicata in presenza di:

3 o più fattori di rischio minori per le donne in menopausa

1. Età superiore a 65 anni.
2. Anamnesi familiare per severa osteoporosi.
3. Periodi superiori a 6 mesi di amenorrea premenopausale.
4. Inadeguato apporto di calcio.
5. Carenza di vitamina D.
6. Fumo > 20 sigarette/die
7. Abuso alcolico (>60 g/die di alcool).

3 o più fattori di rischio minori per gli uomini di età superiore a 60 anni

1. Anamnesi familiare per severa osteoporosi.
2. Magrezza (indice di massa corporea \leq a 19Kg/m²).

3. Inadeguato apporto di calcio .
4. Carenza di vitamina D.
5. Fumo >20 sigarette/die
6. Abuso alcolico (>60 g/die di alcool).

FOLLOW UP DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO

L'indicazione all'esecuzione di un esame successivo è proporzionale all'entità del rischio di frattura precedentemente rilevato, tenendo conto che fine più importante dell'indagine è l'accertamento del rischio di frattura.

La precisione diagnostica delle varie tecniche é espressa dal coefficiente di variazione (CV%) in misure ripetute, che oscilla tra lo 0.5% ed il 3% a seconda delle tecniche. Sulla base di questo valore può essere calcolato il “cambiamento minimo rilevabile” (Least Detectable Change), pari a circa 2,8 volte il CV, che a seconda della tecnica e del sito di esame é quindi compreso tra l'1% e l'8%.

La ripetizione di esami densitometrici è pertanto giustificata di regola non prima di 18 mesi e solo se la conoscenza delle variazioni di massa ossea serve a modificare le decisioni cliniche sul singolo paziente.

L'intervallo di tempo può essere più breve, comunque non inferiore a 12 mesi, in determinate condizioni fortemente osteopenizzanti (ad esempio, terapia corticosteroidica ad alte dosi, neoplasie maligne, iperparatiroidismi primitivi e secondari, allettamento e immobilizzazioni prolungate superiori a 3 mesi).

In età pediatrica, l'intervallo di tempo può essere inferiore a 12 mesi, ma non inferiore a 6 mesi, in tutte le forme di osteopenia rapidamente ingravescenti quali l'uso di corticosteroidi o di chemioterapici ad alte dosi, i malassorbimenti intestinali, le condizioni di grave malnutrizione o per valutare l'andamento della densità minerale ossea (BMD) a breve termine in un soggetto con franca osteoporosi sottoposto a trattamenti farmacologici. Nelle altre situazioni può essere sufficiente una valutazione della BMD ogni 12-24mesi.

Nel follow-up sarebbe opportuno utilizzare la stessa metodica e la stessa apparecchiatura che è stata impiegata alla diagnosi o alla prima valutazione, in particolare in campo pediatrico.

RACCOMANDAZIONI PER LE PRIORITÀ NELL'ACCESSO AGLI ESAMI DENSITOMETRICI

Nel ribadire che l'esame densitometrico non riveste carattere d'urgenza e fermo restando che la diagnosi precoce serve a formulare interventi terapeutici e fornire indicazioni sullo stile di vita, per una più appropriata erogazione della prestazione sanitaria, si ritiene che, nella definizione del percorso diagnostico ai fini della prenotazione per l'esame, abbiano alta priorità, in quanto condizioni ad alto rischio di frattura, le seguenti condizioni:

- età evolutiva,
- recente frattura da fragilità ossea,
- terapia corticosteroidica sistemica per più di 3 mesi a posologie ≥ 5 mg/die di equivalente prednisonico,
- trapianti d'organo

PREVISIONE DI IMPATTO SUI VOLUMI DELLE PRESTAZIONI DA EROGARE

E' possibile prevedere che l'applicazione dei presenti criteri per l'erogazione della densitometria ossea nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza possa modificare i volumi di prestazioni da erogare rispetto alla situazione precedente al DPCM 29.11.2001.

Infatti i dati disponibili per gli anni 2002 e 2003, relativi ad alcune regioni campione, indicano che l'applicazione dei criteri definiti a livello regionale ha determinato una riduzione del 10% circa del numero di prestazioni erogate nell'anno 2003 rispetto all'anno 2002. Il confronto è indicativo dell'impatto di tali disposizioni, dato che l'entrata in vigore delle disposizioni citate (nelle regioni considerate) è avvenuta tra la metà e la fine del 2002 e pertanto ha influenzato solo in modo marginale la richiesta di prestazioni nell'anno 2002.

Si ritiene che i criteri definiti nel presente documento non determinino ulteriori variazioni significative del volume complessivo di prestazioni di densitometria ossea a livello nazionale. A livello delle singole regioni le variazioni attese, sia in incremento che in riduzione, a seconda delle specifiche normative precedentemente

in vigore, sono previste di entità modesta, essendo i criteri principali già largamente condivisi nelle normative emanate dalle diverse regioni.

In tal senso si rileva che è stato in parte allargato, rispetto alle disposizioni di alcune regioni, l'accesso alla diagnostica densitometrica per i pazienti in terapia corticosteroidica, adottando così criteri coerenti con quelli che riconoscono la prescrivibilità in fascia A (nota 79) di alcuni farmaci, per questa condizione clinica.

D'altra parte l'età superiore a 65 anni nel sesso femminile non è stato considerato di per sé un fattore di rischio sufficiente alla prescrizione dell'esame densitometrico nell'ambito del LEA, diversamente da quanto già previsto da alcune Regioni.

Inoltre sono state individuate le condizioni cliniche a rischio di osteoporosi specifiche per l'accesso alla prestazione, per soggetti di ogni età di sesso femminile e maschile, a differenza da quanto previsto dal 50% delle regioni, che, non specificando le singole condizioni cliniche, lasciano, di conseguenza, ampia discrezionalità nella utilizzazione della prestazione.

LA PUBBLICAZIONE E' A CURA DEL MINISTERO.

*L'EVENTUALE RIPRODUZIONE ANCHE PARZIALE AD USO INTERNO,
ESTERNO O DIDATTICO DOVRA' ESSERE AUTORIZZATA DAL MINISTERO*