

**PERCORSO ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVO
PER LA GESTIONE E LA PREVENZIONE SECONDARIA
DELLE FRATTURE DA FRAGILITÀ MAGGIORI**

Indirizzi della Regione Toscana

Allegato A

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 18 del 06/08/2020



Regione Toscana



Articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell'art. 49 ter della l.r. 40/2005:

- a) Coordinatore;
- b) Ufficio di coordinamento;
- c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell'OTGC
Dr. Mario Cecchi

Segretario dell'OTGC
Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Supporto amministrativo:
Stefania Della Luna
Giuseppina Agata Stella

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti su mandato dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (istituito con Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40, modificata con Legge regionale 25 luglio 2017 n. 36).

L'intero documento in formato PDF è consultabile sul sito Internet della Regione Toscana al seguente indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/pubblicazioni>

Chiunque è autorizzato, per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché ne citi la fonte utilizzando la seguente dicitura: Tratto da (*TITOLO DEL DOCUMENTO*), Organismo Toscano per il Governo Clinico, Settore qualità dei servizi e reti cliniche, Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, Regione Toscana.

INDICE

Premessa	p. 3
Background	4
1. Gestione delle fratture da fragilità	6
2. Stato dell'arte dei percorsi degli assistiti con fratture da fragilità (fratture femore e vertebre) in Regione Toscana	7
3. Gestione regionale delle fratture da fragilità	11
4. Strutturazione PDTA dedicato alle FF in Regione Toscana	12
5. Campo di applicazione del PDTA	12
6. Descrizione delle attività	13
6.1. Paziente ricoverato per FF	13
6.2. Paziente che non necessita ricovero per FF	14
7. Le fratture da fragilità nell'ambulatorio del MMG	17
7.1. Esami strumentali	17
7.2. Esami di laboratorio	18
7.3. Interventi non farmacologici nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi	19
8. Interventi agli operatori sanitari	20
9. Requisiti di sistema attivabili dalla Regione Toscana	20
9.1. Indici di monitoraggio del PDTA	21
10. Sintesi delle proposte – Raccomandazioni	22
Bibliografia	23
All. A Flow chart Paziente ricoverato	25
All. B Flow chart Paziente che non necessita ricovero	25

Comitato di Coordinamento

Alti Elisabetta, Brandi Maria Luisa, Francesconi Paolo, Gonnelli Stefano, Grisillo Dario, Marinai Claudio, Mazzantini Maurizio, Nuti Ranuccio, Toccafondi Giulio.

Gruppo di Lavoro

Alajmo Franco, Albolino Sara, Benelli Giovanni, Benvenuti Enrico, Cianferotti Luisella, Croppi Emanuele, Di Munno Ombretta, Frediani Bruno, Gabbanì Luciano, Galdani Elisa, Guiducci Serena, Ipponi Alessandra, Lorenzoni Antonella, Manca Mario, Matucci Cerinic Marco, Menchetti Guglielmo, Mengheri Lauro, Michelagnoli Stefano, Zoppi Paolo.

In collaborazione con il Consiglio dei Cittadini per la Salute della Regione Toscana (ai sensi della l.r. 75/2017 e della DGRT 177/2018).

In collaborazione con la Coalizione FRAME e con la partecipazione di Alajmo Franco (in rappresentanza di Cittadinanzattiva), Bugliaro Filomena (Coordinatrice delle Attività e Progetto di Rete Federasma e Allergie Onlus), Grossi Paola (Presidente Atmar Toscana), Pennini Annalisa (Referente FNOPI), Rouf Sandro (Rappresentante FOPI Toscana).

PREMESSA

Questo documento nasce dalla volontà di dare omogeneità alle attività assistenziali sul tema delle Fratture da Fragilità (FF) ed in particolare alla loro prevenzione secondaria, tenendo conto delle esperienze leader maturate nel contesto della Regione Toscana.

Il lavoro si è sviluppato anche sulle indicazioni del documento di indirizzo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 10 maggio 2018 “Una strategia di intervento per l’osteoporosi”, condividendone le premesse che riportiamo integralmente:

“Che l’osteoporosi è una malattia cronica ad elevato impatto epidemiologico, ampiamente diffusa in tutte le Regioni italiane, legata prevalentemente al processo di invecchiamento, che porta ad un aumento della fragilità ossea e conseguentemente del rischio di frattura per traumi anche minimi;

Che le fratture da fragilità peggiorano la qualità di vita e spesso ne riducono la durata;

Che l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha più volte richiamato l’attenzione sull’osteoporosi e, soprattutto, sulle fratture da fragilità, che costituiscono una delle principali sfide per i Sistemi Sanitari dei Paesi occidentali, anche per i rilevanti costi sociali ed economici in crescita parallela rispetto all’aumento dell’aspettativa di vita della popolazione.”

È stato tenuto conto anche delle esperienze che, a livello nazionale, si stanno sviluppando nell’ambito della Coalizione FRAME Fratture da Fragilità con la quale stiamo partecipando attivamente, condividendone in particolare i cinque punti di azione del Manifesto Sociale:

1. Riconoscere la gestione delle fratture da fragilità come una priorità di salute pubblica;
2. Definire e monitorare le dimensioni delle fratture da fragilità in Italia;
3. Istituire unità di gestione e sviluppare percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali dedicati alle persone con fratture da fragilità;
4. Definire linee guida e aggiornare i criteri di accesso al trattamento farmacologico sulla base del rischio imminente di fratture;
5. Monitorare la qualità delle prestazioni e dei benefici prodotti in termini di salute pubblica, riduzione dei costi e qualità della vita; grazie alla appropriata gestione delle Fratture da Fragilità.

In Toscana, del tutto recentemente, è stata approvata la Legge regionale 5 marzo 2020, n. 20 (Promozione della medicina di iniziativa. Modifiche alla l.r. 40/2005) che, fra l’altro, sancisce: *“per garantire all’assistito la fruizione di un percorso assistenziale appropriato in relazione agli accertati bisogni di educazione alla salute, di servizi preventivi, di assistenza sociale, di diagnosi, cura e riabilitazione, laddove questo richieda l’intervento di più professionisti in forme coordinate, integrate e programmate, la presa in cura dell’assistito dovrà avvenire sulla base di un piano assistenziale individuale (PAI), che tenga conto di tutti gli aspetti che incidono sulla salute del paziente, da quelli strettamente sanitari a quelli sociali, e che preveda l’intervento di più professionisti in forme coordinate, quali un team multiprofessionale.”*

Sulla base di queste premesse è stato costruito un Percorso assistenziale per una presa in carico “globale” delle persone con Frattura da Fragilità maggiore ed in particolare per la prevenzione secondaria della ri-frattura. Il documento che si sviluppa in particolare sulla quota parte

“organizzativa” dell’assistenza proponendo un indirizzo omogeneo per la sua implementazione strutturata su tutto il territorio regionale toscano.

Pone l’accento sulla necessità che il percorso dell’assistenza delle persone con Frattura da Fragilità, spesso affette da più patologie e vulnerabili (oltre la fragilità intrinseca), si basi su Teams multidisciplinari e multiprofessionali sia a livello ospedaliero che territoriale, con la partecipazione attiva del Medico di Medicina Generale (nel più ampio Piano Assistenziale Individuale - PAI).

Il PDTA proposto contiene indicatori di percorso/processo (efficienza ed appropriatezza), di esito (outcome), di sostenibilità (cost-effectiveness) e di qualità percepita (cittadini ed operatori) per permettere il “monitoraggio” costante nel tempo e quindi le eventuali modifiche maturate sull’esperienza in *real life*.

BACKGROUND

L’osteoporosi rappresenta un problema sanitario di così grande rilevanza che l’OMS lo reputa secondo solo alle patologie cardiovascolari. Vari studi hanno dimostrato che la disabilità legata alle fratture osteoporotiche incide sui pazienti, in termini di giorni di immobilizzazione a letto, più delle broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO), degli ictus cerebrali, degli infarti del miocardio e delle neoplasie mammarie.

Con circa 560.000 nuovi casi di fratture osteoporotiche verificatisi in Italia nel 2017, le fratture da fragilità rappresentano un grave ostacolo all’invecchiamento in buona salute, compromettendo l’indipendenza e la qualità della vita di 4 milioni di uomini e donne che convivono con l’osteoporosi in Italia.

In Italia nella fascia di età dai 50 anni in su il rischio di subire una frattura osteoporotica maggiore è del 35% nelle donne e del 16% negli uomini.

Le fratture da fragilità (FF), ovvero le fratture che insorgono spontaneamente o per traumi di lieve entità innocui per la maggior parte della popolazione, costituiscono un importante problema di salute pubblica attuale di proporzioni sempre crescenti.

La WHO definisce specificamente la frattura da fragilità come *"a fracture caused by injury that would be insufficient to fracture a normal bone (...) the result of reduced compressive and/or torsional strength of bone"*. Clinicamente, una FF può essere definita come una frattura *"(...) that occurs as a result of a minimal trauma, such as a fall from a standing height or less, or no identifiable trauma"*.

Il verificarsi di una FF, ed in particolar modo, una frattura maggiore da fragilità (MOF, major osteoporotic fracture), pone il paziente repentinamente ad alto rischio di fratturarsi nuovamente. Tale rischio, già alto nei primi mesi dopo la frattura (rischio imminente), richiede che sia instaurata precocemente una specifica terapia antirassorbitiva o anabolica che agisca rapidamente. L’effetto della terapia antifratturativa sarà tanto maggiore quanto maggiore sarà il rischio iniziale. Dopo aver sottoposto il paziente agli esami diagnostici di primo livello, compresa la determinazione della vitamina D, alla valutazione radiografica per escludere/confermare fratture vertebrali prevalenti che possono associarsi alla frattura anamnesticamente rilevata, alla valutazione dell’introito alimentare di calcio ed alla rapida normalizzazione dello stato vitaminico D, se necessario, il paziente dovrà essere trattato, in accordo alla rimborsabilità dei farmaci prevista dalla Nota 79 di AIFA. Alla terapia

farmacologica dovranno essere associate le attività riabilitative sia per il recupero funzionale ma anche per esercitare una prevenzione delle cadute che contribuiscono profondamente al rischio di ri-frattura. Nel caso in cui non sia possibile attivare le terapie previste dalla nota AIFA 79, si procede alla supplementazione di colecalciferolo in accordo alle indicazioni di cui alla nota AIFA 96.

Purtroppo, meno del 20% dei pazienti con una o più MOF viene avviato entro l'anno dall'evento ad una terapia antifratturativa in grado di ridurre già entro pochi mesi il rischio di ri-fratturarsi. Il cosiddetto "**treatment gap**" si riferisce alla percentuale delle persone con una certa malattia che meriterebbero il trattamento ma non lo ricevono. Nel campo dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità il *treatment gap* è purtroppo elevato, poiché la maggioranza delle donne e degli uomini dopo una MOF non riceve il trattamento o lo riceve in ritardo o in modo inadeguato/insufficiente. Ciò fa sì che il paziente ad elevato/imminente rischio di ri-frattura, maggiore proprio nel primo periodo dopo il primo evento, non sia sufficientemente protetto. Paradossalmente, il *treatment gap* è ancora più elevato negli individui più anziani e nei grandi anziani che sono i più fragili con un alto rischio di ri-fratturarsi e nei quali il beneficio della terapia antifratturativa sarebbe maggiore.

Il *treatment gap* nella prevenzione secondaria delle fratture da fragilità dovrebbe essere facilmente superabile in uno scenario di miglioramento della precoce identificazione dei soggetti a rischio (strategia "*case finding*"). Se i Medici dei Centri Specialistici possono essere per i pazienti ospedalizzati dopo una MOF (come una frattura di femore) i primi valutatori e prescrittori della terapia, è essenziale che questa venga successivamente recepita e supportata dal Medico di Medicina Generale per favorirne l'aderenza nel medio e lungo periodo.

Gli interventi di prevenzione primaria e secondaria delle ri-fratture da fragilità, non possono prescindere dall'attivo coinvolgimento del Medico di Medicina Generale, che deve farsi garante delle cure primarie erogate al paziente. Il Medico di Medicina Generale promuove interventi di prevenzione primaria personalizzata nei propri assistiti ed è attivamente coinvolto in quelli indirizzati all'intera popolazione o a gruppi selezionati di essa. Il Medico di Medicina Generale svolge un ruolo di primo piano nella gestione dell'osteoporosi non complicata e un ruolo altrettanto importante nella prevenzione secondaria della ri-frattura, consigliando sia la terapia farmacologica appropriata che la correzione degli stili di vita (abitudini alimentari, ecc.), attivando anche il percorso nel Team multidisciplinare e multiprofessionale con l'ospedale attraverso il Day Service o le strutture ambulatoriali dedicate (secondo le indicazioni della recente Legge regionale 20/2020) in un'ottica di "cogestione" per la formulazione dei Piani Assistenziali Individuali (PAI) o, dove si ritenga indicata, la somministrazione di farmaci in fascia H.

Il ruolo del Medico di Medicina Generale è esplicitato più estesamente nel capitolo 7 del presente documento.

1. GESTIONE DELLE FRATTURE DA FRAGILITÀ

Le fratture da fragilità possono essere prevenute, ma la loro prevenzione e gestione sono state a lungo trascurate, nonostante i massicci costi a carico del sistema sanitario italiano attribuibili alle fratture da fragilità (9,4 miliardi di euro nel 2017, destinati a raggiungere gli 11,9 miliardi di euro entro il 2030).

In seguito ad una FF, è cinque volte più probabile che i pazienti subiscano una seconda frattura entro i successivi 2 anni. Ciò nonostante, numerosi studi hanno documentato che il 75% dei pazienti anziani non riceve un trattamento farmacologico per l'osteoporosi in seguito a una frattura del femore. Questa enorme lacuna terapeutica non riguarda solo l'Italia, ma si osserva uniformemente in tutta Europa, a dimostrazione della scarsa importanza data alle FF fino a oggi e dell'attuale urgenza di dare priorità ai trattamenti post-frattura nella nostra popolazione in progressivo invecchiamento, prima che i costi diventino incontrollabili.

Poiché si prevede che l'incidenza delle FF in Italia aumenti del 22,4% entro il 2030, è indispensabile interrompere questo incremento della spesa sanitaria ed intervenire al fine di ridurre le conseguenze delle fratture da fragilità.

Meno del 20% dei pazienti con FF maggiori (a livello di vertebra, femore prossimale, omero, avambraccio) entrano oggi in programmi di prevenzione secondaria della rifrattura entro un anno dall'episodio fratturativo, meno del 50% dei soggetti in terapia è aderente alla terapia antifratturativa ad un anno dall'inizio della stessa. Inoltre, tranne alcune eccezioni a livello regionale (regione Veneto), il trend delle FF femorali è in progressivo aumento. Ciò fa sì che nel campo delle FF il cosiddetto "*treatment gap*", ovvero la percentuale di persone che hanno diritto ad una terapia ma non la ricevono o la ricevono in modo inadeguato, è a tutt'oggi molto elevata.

Sono stati proposti, recentemente, alcuni modelli di clinical governance con l'obiettivo, tra gli altri, di ridurre tale gap. I **Fracture Liaison Service (FLS)**, come pure le "**Bone Unit**", sono strutture funzionali di coordinamento multidisciplinari generalmente costituite entro Centri Ospedalieri, con previsto link al territorio. Si tratta di modelli indispensabili per avviare celermente il paziente con FF ad un efficace percorso di prevenzione secondaria della rifrattura. Si rivolgono, prevalentemente, ad individui con recente FF maggiore, ospedalizzati per il trattamento chirurgico. Entro tale modello varie figure sanitarie (Ortopedico, Internista, Endocrinologo, Reumatologo, Geriatra, Fisiatra, Radiologo, Medico del Dolore) si coordinano o vengono coordinate da specifico personale infermieristico intorno al paziente che ha subito una FF maggiore, in particolare fratture di femore e vertebrali. Tali strutture, ove adeguatamente strutturate, si sono dimostrate cost-effective, con riduzione media del 20% del *treatment gap*, aumento del 20% dell'aderenza al trattamento antifratturativo e riduzione del tasso di rifrattura e di mortalità.

Le politiche sanitarie hanno un ruolo significativo nel promuovere, finanziare e implementare soluzioni di assistenza, come modelli di trattamento coordinati per i pazienti in seguito a una frattura. Il modello di trattamento coordinato più studiato per i pazienti nella fase post-frattura è il "Fracture Liaison Service". Questo modello ha dimostrato di essere sia clinicamente efficace, sia economicamente vantaggioso, poiché riduce le fratture secondarie e abbatte l'onere a carico del sistema sanitario e degli individui a un livello ragionevole, oltre a rappresentare un concreto esempio di lavoro in Team multidisciplinare con il coinvolgimento sia degli specialisti ospedalieri che del MMG nell'ambito della continuità assistenziale tanto più necessaria in queste persone che sono anziane, fragili e spesso comorbide.

2. STATO DELL'ARTE DEI PERCORSI DEGLI ASSISTITI CON FRATTURE DA FRAGILITÀ (FRATTURE FEMORE E VERTEBRE) IN REGIONE TOSCANA

Popolazione di studio

Per valutare lo stato dell'arte dei percorsi per la prevenzione delle fratture da fragilità in Toscana, sono stati considerati gli assistiti residenti in Toscana d'età uguale o maggiore di 65 anni al primo gennaio 2018 che durante il 2018

1. hanno avuto un ricovero per frattura di femore (codici ICD-IX 820.*, 821.*)
2. hanno avuto un accesso al PS per frattura vertebrale chiusa dorsale o lombare (codici ICD-IX 805.2, 805.4, 805.6, 805.8), non seguito da ricovero

in modo da considerare i percorsi di prevenzione secondaria a seguito di due fratture "traccianti" delle quali una che richiede il ricovero ed una no.

Sono stati poi esclusi coloro che nei 12 mesi precedenti alla frattura:

1. hanno fatto almeno un intervento di protesi d'anca (procedure 8151, 8152, 8153)
2. hanno avuto almeno un ricovero ospedaliero con diagnosi primaria di tumore maligno della mammella (174.*) o della prostata (185.*)

in quanto le fratture su protesi e le fratture patologiche hanno percorsi specifici.

Sono stati identificati 6.972 casi di frattura di femore e 2.964 casi di frattura vertebrale dorsale o lombare. In entrambi i casi, oltre il 70% dei casi sono donne con numerosità assolute che aumentano con l'età, soprattutto per la frattura di femore.

Età	Frattura femore					
	Maschi	%	Femmine	%	Totale	%
65-70	128	29,6	305	70,4	433	100,0
71-75	161	27,3	428	72,7	589	100,0
76-80	254	21,6	924	78,4	1.178	100,0
81-85	380	22,4	1.314	77,6	1.694	100,0
>85	659	21,4	2.419	78,6	3.078	100,0
Totale	1.582	22,7	5.390	77,3	6.972	100,0

Età	Frattura vertebrale					
	Maschi	%	Femmine	%	Totale	%
65-70	122	29,3	295	70,7	417	100,0
71-75	135	28,2	344	71,8	479	100,0
76-80	179	26,1	506	73,9	685	100,0
81-85	204	30,4	467	69,6	671	100,0
>85	183	25,7	529	74,3	712	100,0
Totale	823	27,8	2.141	72,2	2.964	100,0

Indicatori

Su queste due coorti, sono stati calcolate le percentuali di pazienti che entro trenta e novanta giorni dalla frattura:

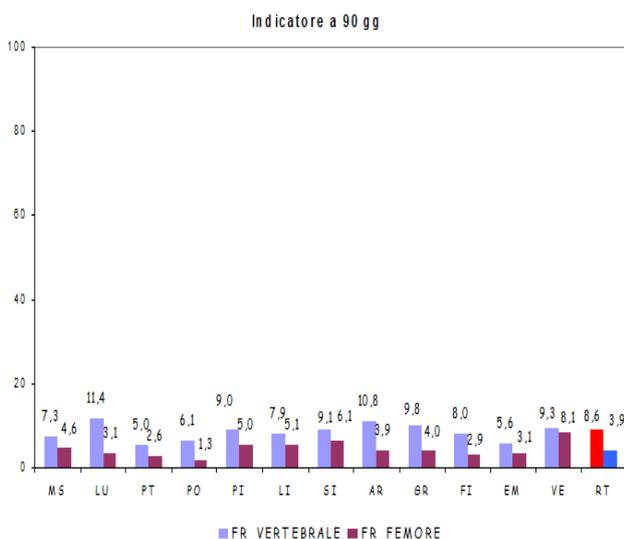
- 1) Hanno effettuato visita per osteoporosi (codice catalogo 1027, 1141)
- 2) Hanno effettuato una MOC (codice ICD-IX 88.99.*)
- 3) Hanno avuto almeno una prescrizione di:
 - Bifosfonati (ATC M05BA)
 - SERMS (Raloxifene ATC GO3XC01; Bazedoxifene ATC GO3XC02)
 - Denosumab (ATC M05BX04)
 - Teriparatide (ATC H05AA02)

Questi i risultati in sintesi:

Indicatore	Frattura femore (a 30 giorni)		Frattura vertebra (a 30 giorni)		Frattura femore (a 90 giorni)		Frattura vertebra (a 90 giorni)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Visita osteoporosi	0	0,0	2	0,1	4	0,1	10	0,3
MOC	2	0,0	15	0,5	39	0,6	63	2,1
Bifosfonati	106	1,5	120	4,0	272	3,9	256	8,6
SERMS	2	0,0	0	0,0	3	0,0	0	0,0
Denosumab	9	0,1	5	0,2	28	0,4	30	1,0
Teriparatide	13	0,2	13	0,4	18	0,3	36	1,2

I valori degli indicatori sono tutti molto bassi. Il più alto, la prescrizione dei bifosfonati a 90 giorni dalle fratture, interessa il 3,9 e l'8,9 % rispettivamente tra i fratturati di vertebra e di femore. L'indicatore mostra, peraltro, una variabilità abbastanza contenuta per ex-ASL di residenza (figura 1)

Figura 1: % di pazienti a cui sono stati prescritti bifosfonati a 90 giorni da frattura di vertebra o di femore per ex-ASL di residenza.



Tra i pazienti che nei tre mesi successivi alla frattura hanno avuto almeno una prescrizione di ognuno dei farmaci sopra-elencati si è misurata la percentuale di pazienti che dal 7° al 12° mese dalla frattura hanno avuto almeno una nuova prescrizione:

FRATTURA VERTEBRALE	N.	di cui almeno una prescrizione dal 10° al 12° mese dalla frattura indice		
		BIFOSFONATI	DENOSUMAB	TERIPARATIDE
Almeno una prescrizione a 3 mesi				
BIFOSFONATI	256	123	2	11
DENOSUMAB	30	1	1	0
TERIPARATIDE	36	1	0	26

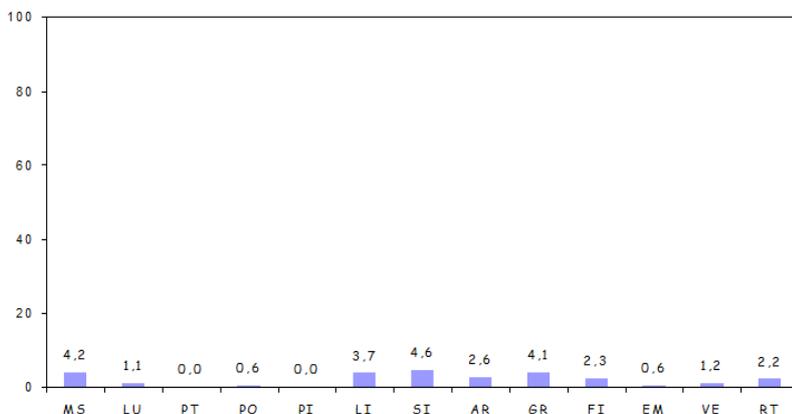
FRATTURA FEMORE	N.	di cui almeno una prescrizione dal 10° al 12° mese dalla frattura indice			
		BIFOSFONATI	DENOSUMAB	TERIPARATI-DE	SERMS
Almeno una prescrizione a 3 mesi					
BIFOSFONATI	272	133	2	4	0
DENOSUMAB	28	1	1	0	0
TERIPARATIDE	18	0	0	8	1
SERMS	3	0	0	0	0

Per entrambe le fratture, soltanto circa metà dei pazienti con prescrizione di bifosfonati entro tre mesi dalla frattura ricevono almeno un'altra prescrizione tra il 10° ed il 12° mese dalla frattura.

I pazienti con frattura vertebrale che entro tre mesi dalla frattura sono sottoposti a intervento di vertebroplastica (procedura 81.65) o cifoplastica (procedura 81.66) sono 66 (2,2%).

Le percentuali mostrano una significativa variabilità per ex-ASL di residenza, con valori più alti per i residenti nelle ex-ASL di Siena, Massa-Carrara e Grosseto (figura 2)

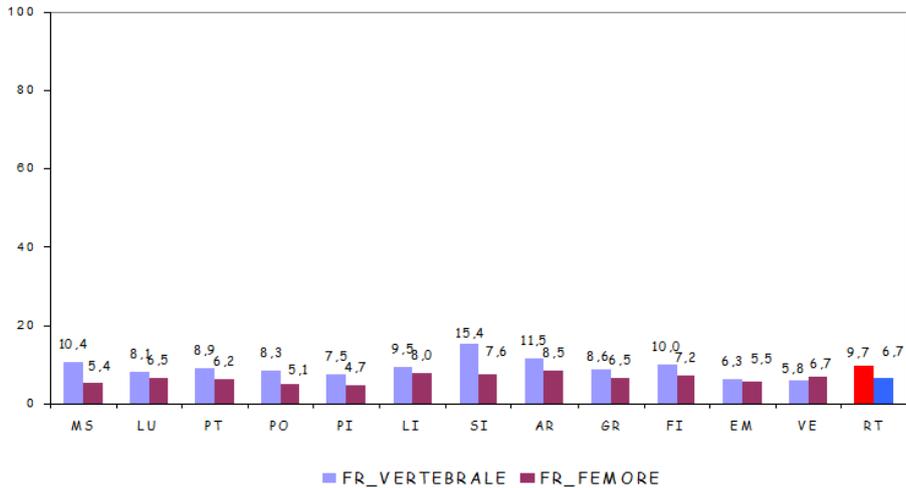
Figura 2: percentuale di pazienti con frattura vertebrale sottoposti a intervento di vertebroplastica (procedura 81.65) o cifoplastica (procedura 81.66) per ex-ASL di residenza (2018)



I pazienti con frattura vertebrale o di femore con ri-frattura di femore o vertebre o omero o bacino entro 12 mesi dalla frattura indice sono rispettivamente 287 (9,7%) e 467 (6,7%).

Anche in questo caso c'è una qualche variabilità per ex-ASL di residenza, con valori un po' più alti nei residenti a Siena tra i fratturati di vertebra e Arezzo tra i fratturati di femore (figura 3)

Figura 3: percentuale di pazienti con frattura di femore o di vertebra con nuova frattura di femore o vertebre o omero o bacino entro 12 mesi dalla frattura indice



3. GESTIONE REGIONALE DELLE FRATTURE DA FRAGILITÀ

Prendendo atto del crescente onere associato alle FF, un piano di azione regionale richiede che gli sforzi delle politiche e della governance dell'assistenza si concentrino su pochi punti essenziali:

- Sollecitare l'adozione di un codice identificativo ICD9-ICD11 specifico per la frattura da fragilità;
- Assegnazione di priorità alle risorse disponibili per le sottopopolazioni a rischio di fratture successive;
- Definizione di percorsi chiari per la gestione dei pazienti con una frattura da fragilità iniziale;
- Utilizzo dei dati disponibili per quantificare e ridurre i costi di ospedalizzazione associati alle fratture;
- Garantire una efficiente integrazione tra le Strutture Ospedaliere ed il Territorio (MMG, Case della Salute, RSA, ecc.);
- Promuovere campagne per sensibilizzare gli operatori sanitari ed i pazienti sulla rilevanza della FF.

Per conseguire questi obiettivi, un ruolo fondamentale può essere svolto all'interno di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) che, tenendo conto delle raccomandazioni contenute nelle migliori Linee Guida nazionali ed internazionali, ne permettano l'implementazione contestualizzandoli nell'intero territorio regionale pur nel rispetto delle oggettive diversità locali e di area vasta. Il PDTA inoltre dovrà tenere conto anche dei fattori sociali che spesso possono portare a disparità di trattamento e dall'aspetto organizzativo che è imprescindibile nell'implementazione dei criteri dell'appropriatezza (chi fa che cosa, dove, a chi, etc.).

A livello regionale il PDTA prevede gli interventi medico-sanitari messi in atto per la frattura da fragilità nella loro sequenza cronologica, tenendo conto della loro appropriatezza per conseguire il massimo livello di qualità e di efficacia con i minori costi e ritardi, nel rispetto del contesto organizzativo in cui agisce.

Il PDTA è proprio lo strumento migliore per definire idonei criteri diagnostici, clinici e strumentali, e appropriati in tutte le fasi di malattia, tenendo conto della letteratura scientifica, delle Linee Guida nazionali ed internazionali, della buona pratica clinica, e dell'offerta assistenziale presente nelle diverse realtà regionali.

È opinione condivisa nel gruppo di lavoro che il PDTA regionale toscano necessiti di un approccio integrato tra Medicina Generale, Strutture Territoriali ed Ospedaliere delle AUSL e delle Aziende Ospedaliere Universitarie, all'interno delle tre Aree vaste.

Pertanto il PDTA regionale per raggiungere il suo scopo si basa su alcuni strumenti indispensabili:

1. Promuovere specifici percorsi di implementazione del presente PDTA nelle diverse realtà locali con definizione di ruoli e compiti dei vari attori coinvolti;
2. Promuovere la formazione di Teams multidisciplinari e multiprofessionali sia all'interno delle strutture ospedaliere che sul territorio (Bone Team; Bone Unit, Fracture Liaison Service, Day Service) a garanzia di una presa in carico omogenea delle persone con FF con una comunicazione efficace tra MMG e Specialisti Ospedalieri;
3. Promuovere iniziative al fine di avere un paziente motivato, informato ed educato nella conoscenza e gestione della sua malattia.

4. STRUTTURAZIONE PDTA DEDICATO ALLE FRATTURE DA FRAGILITÀ IN REGIONE TOSCANA

Lo scopo del presente PDTA consiste specificamente nel favorire l'identificazione, l'inquadramento diagnostico, la gestione delle fratture da fragilità ed il successivo avvio a programmi di prevenzione secondaria delle rifratture, con una presa in carico "globale" delle persone con FF ed a rischio di rifrattura.

Il PDTA è stato redatto con lo scopo di:

- adottare comuni criteri di diagnosi e gestione della frattura da fragilità;
- adottare comuni criteri di terapia e follow-up;
- applicare il protocollo clinico in modo omogeneo;
- fornire strumenti di monitoraggio del processo.

5. CAMPO DI APPLICAZIONE DEL PDTA

Il presente PDTA si riferisce a tutti i pazienti con diagnosi di frattura da fragilità senza distinzioni di sesso ed età, con le seguenti caratteristiche:

1) Pazienti adulti che giungano all'osservazione di dipartimenti di Emergenza-Urgenza (DEA) per la diagnosi e il trattamento di recente:

- Frattura vertebrale
- Frattura femorale
- Frattura di omero
- Frattura polso
- Frattura di bacino

In tale contesto debbono essere incluse anche le fratture peri-protesiche e peri-impianto. Entrambe queste tipologie di frattura avvengono su Pazienti fragili sia dal punto di vista osseo che clinico e spesso si manifestano dopo traumi a bassa energia.

2) Pazienti con riconoscimento in esame radiologico di frattura vertebrale clinicamente pregressa (così detta **frattura prevalente**) o individuazione anamnestica di frattura da fragilità in altra sede (femore, omero, polso, bacino) che non sono in terapia antifratturativa [intercettore: MMG, medico specialista territoriale, medico ospedaliero]. Pazienti ambulatoriali con riconoscimento di frattura vertebrale clinicamente recente (così detta **frattura incidente**) che non richiede o non ha richiesto accesso al DEA, oppure già ricoverati in reparto ospedaliero [intercettore: MMG, medico specialista territoriale, medico ospedaliero].

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

I pazienti al punto 1, che hanno quindi effettuato accesso ai DEA, potranno seguire 2 percorsi:

- Il paziente richiede trattamento chirurgico o ospedalizzazione → attivazione del percorso tramite FLS o Bone Unit della struttura ospedaliera, se presenti, oppure tramite MMG, se assenti.
- Il paziente non richiede intervento chirurgico o ospedalizzazione → attivazione del percorso tramite FLS o Bone Unit della struttura ospedaliera se presente, oppure tramite MMG.

6.1. Paziente ricoverato per FF

Ove il paziente richieda trattamento chirurgico o ospedalizzazione (tutti i casi di frattura di femore, alcuni casi di frattura di vertebra, omero e bacino) dovrà essere preferibilmente attivata la struttura del Team multidisciplinare dedicato ("Bone Team-Bone Unit" o "Fracture Liaison Service"). Ove non vi siano strutture come la Bone Unit o l'FLS sarà opportuno, comunque, garantire al paziente l'attivazione del percorso di cura e di follow-up da parte di uno specialista dedicato ed in collaborazione con il MMG (anche utilizzando la funzione del Day Service multidisciplinare).

Occorre ricordare che in questo tipo di fratture rientrano a pieno titolo anche quelle peri-protesiche e peri-impianto che spesso avvengono in pazienti fragili sia dal punto vista osseo ma anche per le condizioni generali.

In tutti i casi, comunque, le Fratture da Fragilità che hanno indicazione al trattamento chirurgico necessitano di un percorso assistenziale con attenzioni particolari, dalle quali dipende non solo l'esito dell'intervento:

- approccio multidisciplinare e multiprofessionale fin dal momento del ricovero, non in regime di consulenza ma secondo un percorso di presa in carico condivisa e strutturata (in particolare con l'Anestesista, l'Internista, il Geriatra, il Fisiatra ed il Fisioterapista) tenendo conto dei numerosi fattori di comorbidità;
- intervento chirurgico "precoce" (entro 24-48 ore - "corsia preferenziale");
- presidi ospedalieri con sala operatoria dedicata alla traumatologia disponibile almeno sei giorni la settimana;
- supervisione di un chirurgo traumatologo "esperto";
- presa in carico riabilitativa precoce pre-operatoria, immediatamente post-operatoria e post-dimissione tenendo conto delle condizioni specifiche del singolo paziente (anche socio-sanitarie).

Nell'**Allegato A** è schematizzato il percorso per i pazienti con frattura da fragilità che necessitano di ricovero (prevalentemente pazienti con frattura di femore oppure più raramente pazienti con frattura di vertebra, polso, omero e bacino).

Il percorso si differenzia in base alla presenza o meno nella Struttura Ospedaliera di una Bone Unit o FLS. Nelle strutture dotate di Bone Unit o FLS, durante il ricovero verranno eseguiti esami di primo livello per la valutazione della fragilità ossea e verrà attivato il "Bone Team" che prima della dimissione sarà responsabile dell'inquadramento clinico e dell'impostazione della terapia specifica da proseguire nel follow-up e condivisa con il MMG .

Al paziente, cui durante il ricovero saranno determinati gli esami di primo livello per l'osteoporosi ed i livelli plasmatici della vitamina D, al momento della dimissione sarà indicata la supplementazione con vitamina D, la supplementazione di Calcio (alimentare ed eventualmente farmacologica) e, se attuabile, la terapia antifratturativa secondo la nota AIFA 79.

Nel caso in cui la terapia antifratturativa non fosse immediatamente attuabile, alla dimissione sarà programmata la rivalutazione presso la Bone Unit o FLS, che provvederà inoltre alla esecuzione/completamento delle valutazioni strumentali (densitometria ossea/morfometria vertebrale) ove queste siano rilevanti per la scelta della terapia antifratturativa (antiriassorbitiva o anabolica). I pazienti ai quali, alla dimissione ospedaliera o alla visita successiva presso la Bone Unit/FLS, verranno prescritti bisfosfonati orali, verranno riferiti al MMG per il successivo follow up. I pazienti ai quali, alla dimissione ospedaliera o alla visita successiva presso la Bone Unit/FLS, verranno prescritti farmaci dispensati in fascia H o che richiedano la prescrizione da parte di centri specialistici accreditati continueranno ad essere seguiti dalle Bone Unit/FLS.

Nelle strutture nelle quali non siano presenti Bone Unit o FLS il paziente alla dimissione verrà riferito al MMG che, sulla base dei risultati degli esami di primo livello per l'osteoporosi e della determinazione dei livelli plasmatici della vitamina D, provvederà a fornire adeguata supplementazione con vitamina D secondo la nota AIFA 96, ad assicurare adeguata supplementazione di calcio (alimentare e eventualmente farmacologica), a far eseguire densitometria ossea/morfometria vertebrale e a prescrivere, secondo rapporti rischio beneficio, terapia con bisfosfonati orali secondo nota AIFA 79, se appropriata. Qualora il MMG evidenzi una condizione in cui la terapia con bisfosfonati orali sia controindicata o non di prima scelta secondo la nota AIFA 79, egli potrà riferire il paziente a centri specialistici ospedalieri e/o territoriali con appositi canali di prenotazione con codici di priorità relativi. La possibilità di riferire il paziente con visita "breve" allo specialista potrà essere di ausilio al MMG qualora questi richieda un approfondimento diagnostico in un paziente ritenuto complesso e non compliant alle terapie possibili sul territorio, o una valutazione o un cambiamento terapeutico, da effettuare in tempi brevi, ad esempio in caso di rifrattura sotto trattamento, utilizzando anche la struttura del Day Service ambulatoriale.

Una particolare attenzione deve essere posta alla indicazione appropriata alla vertebroplastica e alla cifoplastica, dato il ricorso diffuso ed improprio a queste procedure, spesso addirittura direttamente dal DEA. Si raccomanda la stretta aderenza alle linee guida nazionali ed internazionali che ne regolano l'uso che deve essere preso in considerazione solo nei casi dove la terapia antalgica massimale per 4-6 settimane per una frattura osteoporotica non abbia raggiunto una adeguata riduzione del dolore. È comunque sempre necessaria una valutazione preoperatoria completa ed accurata e, nei casi in cui la diagnosi differenziale si ponga con una frattura patologica (es. necrosi asettica vertebrale, secondarismo), la biopsia ossea deve assolutamente precedere tale procedura interventistica.

6.2. Paziente che non necessita ricovero per FF

Ove il paziente, che comunque ha avuto accesso al PS/DEA, non richieda trattamento chirurgico il percorso del PDTA dovrà essere direttamente attivato dal personale medico del DEA al momento della dimissione. (All. B)

L'**Allegato B** illustra il percorso per i pazienti con frattura da fragilità che non necessitano di ricovero (vertebra, polso, omero, raramente bacino e femore), la cui diagnosi e trattamento è devoluto in prima istanza alla Medicina del Territorio ed al MMG.

Pertanto il paziente sarà riferito dal DEA al MMG che sarà l'attivatore del percorso di prevenzione di nuove fratture, con prescrizione di terapia antifratturativa con bisfosfonati orali possibilmente entro 2 mesi dall'episodio fratturativo, dopo aver prescritto esami ematici di primo livello e la determinazione dei livelli plasmatici della vitamina D, ed avendo assicurato idonea supplementazione di calcio (alimentare e eventualmente farmacologica), di vitamina D secondo la nota AIFA 96 e, se ritenuta necessaria, avendo prescritto densitometria ossea/morfometria vertebrale.

Qualora il MMG evidenzi una condizione in cui la terapia con bisfosfonati orali sia controindicata o non di prima scelta secondo la nota AIFA 79, egli potrà riferire il paziente a centri specialistici ospedalieri con appositi canali di prenotazione con codici di priorità relativi o a specialisti territoriali. La possibilità di riferire il paziente con visita "breve" allo specialista potrà essere di ausilio al MMG qualora questi richieda un approfondimento diagnostico in un paziente ritenuto complesso e non compliant alle terapie possibili sul territorio, o una valutazione o un cambiamento terapeutico, da effettuare in tempi brevi, ad esempio in caso di rifrattura sotto trattamento, utilizzando anche la struttura del Day Service ambulatoriale.

Tenendo conto degli indirizzi nazionali (Piano Nazionale Gestione Liste di Attesa 2019/2021 – PNGLA) e regionali (D.G.R.T 604/2019 “Piano Regionale Governo Liste di Attesa 2019/2021 – PRGLA”), la possibilità di utilizzare il codice “B” (breve) per indirizzare il paziente allo Specialista potrà servire in qualsiasi momento il MMG lo ritenga necessario (ad es. in paziente complesso, per approfondimento diagnostico o per cambiamento terapeutico). Nei casi in cui sia ritenuta necessaria una maggiore tempestività può essere utilizzata la richiesta con codice “U” (urgente) da effettuarsi nel più breve tempo possibile e comunque entro 72 ore (ad esempio nel caso di rifrattura sotto trattamento, e comunque per quei casi in cui non si ritenga di ricorrere al Pronto Soccorso). Esiste poi la possibilità di avere una comunicazione strutturata da parte del MMG con i servizi ospedalieri e territoriali: si possono prevedere rivalutazioni periodiche delle agende, con relativi posti per codici di priorità, a seconda dei bisogni del territorio relativo e incontri o canali comunicativi strutturati per particolari situazioni cliniche.

Nei Presidi dotati di una Bone Unit/FLS adibiti allo scopo, la presenza di una frattura da fragilità che non richieda ospedalizzazione potrà essere immediatamente segnalate in modo informatico alla Bone Unit/FLS stessi. Il Team della Bone Unit/FLS, acquisirà e valuterà la documentazione sanitaria informatica relativa al paziente (anamnesi, esami ematici, radiografie e valutazione del rischio fratturativo mediante FRAX o DeFRA score) e sulla base di questa contatterà il MMG o Case della Salute per condividere un percorso (diagnostico-terapeutico) per i pazienti ad alto rischio e nei casi in cui sia necessario un trattamento con farmaci dispensati in fascia H o che richiedano la prescrizione da parte di centri specialistici accreditati.

Il braccio B del percorso PDTA è applicabile anche ai pazienti di cui al punto 2.

Per tali pazienti, sia di individuazione da parte dello Specialista o di individuazione da parte del MMG, l'attribuzione del CFF (CFF2) dovrà essere effettuata dal MMG (o anche dallo Specialista ove possibile).

È fondamentale ed imprescindibile che sia garantita una **comunicazione** efficace fra tutti gli attori coinvolti nel percorso assistenziale ed in particolar modo fra il Team multidisciplinare e multiprofessionale degli specialisti ospedalieri e quello della Medicina Generale. Questa comunicazione si deve avvalere dei moderni sistemi della Medicina Digitale (telemedicina con teleconsulto) permettendo l'interscambio fra i data-base mediante una piattaforma regionale dedicata.

Per la particolare tipologia delle persone affette da frattura da fragilità ed in particolare per la "cura" necessaria alla prevenzione delle ri-fratture è necessario che il personale che si dedica alla presa in carico del loro percorso assistenziale sia dotato di **competenze particolari** e costantemente aggiornato, anche mediante corsi di formazione specifici e obbligatori a livello regionale.

È altrettanto importante che gli stessi cittadini siano resi "esperti" sui vari aspetti dell'assistenza necessaria ed in particolare sulla implementazione/applicazione degli indirizzi del presente documento (ad es. nel PAI), anche mediante campagne di educazione e informazione, senza dimenticare l'attenzione agli aspetti sociali, agli stili di vita corretti ed all'attività fisica (vedi programmi di Attività Fisica Adattata "AFA-Otago", specificamente dedicato a soggetti con autonomia funzionale conservata e a rischio di caduta).

7. LE FRATTURE DA FRAGILITÀ NELL'AMBULATORIO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

La diagnosi di fratture da fragilità nell'ambulatorio del MMG si avvale della ricerca capillare e sistematica dei fattori di rischio (prevenzione primaria) o segni o sintomi di frattura in atto o pregressa (prevenzione secondaria), dell'utilizzo di indagini strumentali e di laboratorio di primo livello. La valutazione clinica e le scelte terapeutiche conseguenti si avvalgono anche di algoritmi specifici quali, ad esempio, Derived Fracture Risk Assessment (**DeFRA**®), **FRA-HS** (sviluppato in Italia), Fracture risk assessment tool (**FRAX**®).

Nell'*anamnesi* deve essere attentamente valutata la storia clinica del paziente (comorbidità, anamnesi ginecologica, pregresse fratture) e indagati i fattori di rischio (familiarità, abitudini alimentari e stili di vita (es. alcolismo, fumo), uso di farmaci attivi sul metabolismo osseo, immobilità, demenza, ipovisione, ecc.)

L'esame obiettivo valuta la postura del paziente (presenza e/o aumento cifosi dorsale e/o una riduzione dell'altezza che potrebbero indicare la presenza di uno o più cedimenti vertebrali), la deambulazione, presenza di dolore evocabile alla percussione e/o pressione su piani ossei, alterazioni morfostrutturali dell'apparato scheletrico.

7.1. Esami strumentali

Densitometria ossea computerizzata a raggi X (DXA)

La BMD può essere misurata con diverse metodiche (ultrasuoni, tomografia quantitativa computerizzata etc.), ma quella più usata ed accettata è la densitometria ossea (DXA) che consente di misurare la densità minerale (BMD) in g/cm² di superficie ossea proiettata ed è comunemente espressa anche in DS derivate da una comparazione con i valori registrati di una popolazione di riferimento di donne giovani e sane (T-score) e di coetanei (Z-score). Poiché le fratture da osteoporosi clinicamente più rilevanti avvengono a livello vertebrale e femorale, i siti più frequentemente misurati sono la colonna lombare ed il femore prossimale. L'accuratezza del risultato densitometrico è diminuita dalla possibile presenza di condizioni interferenti, specie a livello vertebrale, quali manifestazioni artrosiche, calcificazioni extra-scheletriche o fratture vertebrali e che devono essere considerate sia da chi referta che da chi valuta clinicamente. La prescrizione è regolata dal DR 308\2010 in Toscana e dai LEA nazionali e la frequenza non dovrebbe essere inferiore ai due anni. In base al T-score misurato, l'OMS identifica quattro categorie di soggetti:

- T-score da + 2,5 a -1,0 DS (normale);
- T-score compreso tra -1,0 e -2,5 DS (osteopenia);
- T-score < -2,5 DS (osteoporosi);
- T-score < -2,5 DS in presenza di almeno una frattura da fragilità (osteoporosi severa).

La valutazione densitometrica lombare è spesso poco accurata dopo i 65 anni per l'interferenza quali manifestazioni artrosiche, calcificazioni extra-scheletriche o fratture vertebrali e che devono essere considerate sia da chi referta che da chi valuta clinicamente e di conseguenza, dopo questa età, è preferibile la valutazione densitometrica femorale.

Radiologia Convenzionale

L'indagine radiologica tradizionale permette la diagnosi di fratture da fragilità in quelle che sono le sedi più comunemente interessate (colonna vertebrale, coste, bacino, femore prossimale, omero

prossimale, radio ultradistale e calcagno), sia in acuto che per sospetto di pregressi eventi o evoluzione del quadro morfologico. Lo studio radiologico e la morfometria vertebrale, semiquantitativa o quantitativa, permettono l'identificazione delle fratture vertebrali da fragilità osteoporotica. La valutazione delle radiografie, a seconda dell'altezza vertebrale che viene a essere ridotta e della sua entità (almeno 20%), consente di identificare 3 tipi di fratture vertebrali osteoporotiche più o meno gravi: a cuneo anteriore, concava (o biconcava) o da collasso totale (schiacciamento)(criteri di Genant). La morfometria vertebrale è sempre raccomandata in presenza di:

- un dolore acuto alla schiena che peggiora in ortostasi e/o non migliora per diversi giorni in una persona ad alto rischio di frattura da fragilità;
- rachialgia cronica inspiegabile in un paziente con una storia di almeno una frattura da fragilità prevalente;
- una riduzione dell'altezza di oltre 4 cm rispetto all'altezza massima raggiunta dal soggetto, o > 2 cm dall'ultimo controllo.

RM Spinale

Esame di secondo livello che però consente di distinguere, attraverso la presenza di alterazioni del segnale in T2 e STIR dovuto all'edema osseo, le fratture recenti da quelle più datate e può essere utile per individuare eventuali possibili e imminenti cedimenti strutturali.

TC Spinale

Esame di secondo livello, da riservare per valutazione preoperatoria.

7.2. Esami di laboratorio

I° Livello

Permettono di differenziare le forme secondarie e quelle da malattie metaboliche dello scheletro e di indirizzare le scelte terapeutiche.

Vengono raccomandati:

- VES
- Emocromo
- Proteine totali + Elettroforesi proteica
- Calcemia corretta (mg/dl): $Calcemia\ totale\ (mg/dl) + 0,8[4 - albumina\ in\ g/dl]$
- Fosforemia
- Fosfatasi alcalina totale
- Creatininemia
- Calciuria delle 24h
- Dosaggio 25-OH della vitamina D, in accordo con la nota AIFA 96

II° livello

- TSH
- PTH
- Calcio sierico ionizzato
- Anticorpi antitransglutaminasi
- Cortisolo urinario libero

- Cortisolo sierico dopo soppressione con 1 mg di desametasone
- Testosterone sierico e SHBG (negli uomini)
- Triptasi sierica, ferritinemia
- Catene kappa e lambda

Gli esami di II livello sono raccomandati nel sospetto di forme secondarie di osteoporosi e la loro scelta deve essere basata sulla valutazione anamnestica e clinica dei singoli pazienti.

Gli esami laboratoristici che valutano i marker di turn over osseo (bALP, osteocalcina, PINP, CTX, NTX) sono indicati per valutare la risposta alla terapia.

7.3. Interventi non farmacologici nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi

La prevenzione si attua innanzitutto e generalmente mediante la correzione dei fattori di rischio. Gli interventi non farmacologici e l'eliminazione di fattori di rischio modificabili (fumo, abuso di alcool, rischi ambientali di cadute, corretta alimentazione) devono essere consigliati a tutti.

Approccio Nutrizionale

L'importanza di un corretto regime alimentare dovrebbe essere ribadito da parte del MMG ad ogni visita, rivalutando insieme al paziente l'apporto alimentare mediante breve questionario prima di ogni eventuale prescrizione, con brevi informazioni, anche tramite brochure, sulle principali fonti di calcio (latticini, acqua), Vitamina D e su un adeguato introito proteico. Particolare attenzione deve essere posta nei soggetti anziani o fragili che spesso soffrono di malnutrizione e nei quali deve essere valutato attentamente il regime alimentare anche coinvolgendo attivamente eventuali caregivers. La supplementazione andrebbe prescritta solo quando la correzione dietetica non sia stata sufficiente, indicandone assunzione corretta e per la dose minima necessaria (ad esempio, 500 mg a pranzo e 500 mg a cena).

Attività fisica

Va incentivata l'attività fisica aerobica e/o di rinforzo muscolare ad ogni età, anche la più anziana, con livelli di impegno muscolare proporzionale, con particolare riguardo agli esercizi per una corretta postura. Nelle persone in grado di sostenerla, va stimolata un'attività fisica regolare per lo meno di 40 minuti per 3 volte la settimana. Nelle persone più anziane qualsiasi attività andrà bene, stimolando un'attività giornaliera anche se possibile solo in limitati gruppi muscolari e valutando, insieme al paziente, l'attività più consona al profilo clinico individuale, onde evitare rischi cardiovascolari o fratturativi. Occorre prevedere l'integrazione con i Servizi di Fisioterapia Territoriali per Percorsi di attività motoria finalizzata al recupero muscolare sia in gruppi che individuale anche eventualmente domiciliare, specie per soggetti fragili o maggiormente a rischio, quali ad es. programmi di Attività Fisica Adattata "AFA-Otago", specificamente dedicato a soggetti con autonomia funzionale conservata e a rischio di caduta (Vedi Piano regionale per la Prevenzione 2014-2018 della Regione Toscana).

Prevenzione di cadute e fratture

Molte fratture da caduta, specie negli anziani e nei pazienti fragili, sono causate da condizioni che alterano l'equilibrio e la deambulazione quali demenza, patologie cerebrovascolari o cardiache, alterazioni muscoloscheletriche, deficit visivi e uditivi o patologie con disequilibri (es. Morbo di Parkinson), terapie farmacologiche (ansiolitici, neurolettici, ecc) vanno valutate attentamente. Il MMG ha un rapporto di prossimità e continuità con il proprio paziente e conosce anche le

condizioni socioeconomiche e l'ambiente domiciliare nel quale vive. Può quindi facilmente aiutare nella comprensione e nell'eliminazione di tutte quelle condizioni di rischio per cadute accidentali presenti anche nel domicilio quali tappetini, uso di pantofole o scarpe non corrette, pavimenti scivolosi, spostamenti di posizione, mobili, ecc. In tale opera di prevenzione devono essere coinvolti familiari e caregivers, anche con brochure informative e deve essere fatto un continuo controllo e richiamo alle norme da seguire.

8. INTERVENTI AGLI OPERATORI SANITARI

A) Interventi educazionali obbligatori accreditati della Regione Toscana (corso strutturato o FAD) e fornitura di materiale da parte degli Specialisti di Centri di III livello o altri organismi preposti rivolti a:

- Ortopedici
- Medici di DEA
- Bone nurse
- MMG

Su:

- ✓ identificazione frattura da fragilità;
- ✓ strumenti di valutazione paziente con frattura da fragilità (FRAX o FRA-HS, questionario per valutazione introito alimentare di calcio, esami I e II livello, interpretazione esami radiologici);
- ✓ intervento nutrizionale;
- ✓ intervento terapeutico;
- ✓ schemi di follow-up.

B) Incontri di discussione Aziendali mensili o bimensili (o forum) per discussione casi complessi.

C) Visite con codice di priorità "breve" per l'invio da parte del MMG allo specialista di riferimento per quei casi in cui esistano le condizioni per la valutazione entro 10 giorni.

9. REQUISITI DI SISTEMA ATTIVABILI DALLA REGIONE TOSCANA

Allo scopo della corretta attivazione, fruizione e monitoraggio del PDTA da parte del Sistema amministrativo informatico della Regione Toscana si indicano i seguenti punti:

- Prevedere la compilazione obbligatoria "frattura da fragilità" nella scheda di dimissione da DEA o Divisione Ospedaliera con riattivazione dei codici di DEA di dimissione per il sistema di monitoraggio (CFF1);
- Prevedere la possibilità di attribuzione del CFF da parte del MMG o dello Specialista che identifichino anamnesticamente o su esami radiologici (nel caso di fratture prevalenti vertebrali) la FF (CFF2);
- Ove sia stato attribuito il codice frattura da fragilità, escludere i farmaci obbligatori dalla spesa farmaceutica del MMG prevedere un sistema di monitoraggio separato della spesa farmaceutica;
- Supportare la prescrizione di vitamina D, in caso di carenza accertata diagnosticamente, ai pazienti in terapia antifratturativa con farmaci in nota AIFA 79;

- In caso di impossibilità ad accedere alle terapie antifratturative di cui alla nota AIFA 79, procedere con supplementazione di vitamina D come previsto nella nota AIFA 96;
- Promuovere la formazione di Teams multidisciplinari e multiprofessionali sia all'interno delle strutture ospedaliere che sul territorio (Bone Team; Bone Unit, Fracture Liaison Service, Day Service) a garanzia di una presa in carico omogenea delle persone con FF con una comunicazione efficace tra MMG e Specialisti Ospedalieri;
- Promuovere la costituzione di un coordinamento regionale costituito da un rappresentante per ciascuna AUSL e ciascuna AOU e il Direttore del Dipartimento di Medicina Generale per ciascuna AUSL (o suo rappresentante);
- Monitoraggio costante del sistema e per facilitare gli scambi MMG-Case della Salute-Centri Specialistici;
- Favorire la creazione di strutture territoriali per somministrazione bisfosfonato per via e.v. e per attivazione/rinnovo di piani terapeutici;
- Organizzare e favorire corsi educazionali obbligatori per gli operatori sanitari;
- Fornire dati semestrali sull'andamento del PDTA.

9.1. Indici di monitoraggio del PDTA

A.	Pazienti con codice di FF che eseguono esami di I livello per osteoporosi
B.	Pazienti con codice di FF che eseguono esame vertebrale morfometrico (codice procedura ICD-9)
C.	Pazienti con codice di FF che iniziano terapia antifratturativa (prima prescrizione)
D.	Pazienti con codice di FF che iniziano supplementazione con vitamina D (prima prescrizione)
E.	Numero pazienti con codice di FF che hanno iniziato terapia antifratturativa ancora in trattamento a 6 mesi, a 1 e 2 anni dall'attribuzione codice FF (aderenza)
F.	Monitoraggio rifratture (identificate da ulteriore attribuzione di codice FF)
G.	Mortalità

10. SINTESI DELLE PROPOSTE – RACCOMANDAZIONI

- Identificazione delle Fratture da Fragilità con codici ad hoc (CFF);
- Costituzione dei Teams multidisciplinari e multiprofessionali sia a livello ospedaliero (AOU e AUSL) che territoriale, con le relative strutture organizzative ed operanti all'interno delle Reti territoriali;
- Professionisti, figure e strutture coinvolte nel percorso assistenziale:
Medico di Medicina Generale, Geriatra, Internista, Endocrinologo, Reumatologo, Ortopedico, Fisiatra, Fisioterapista, Infermiere ospedaliero e Infermiere di famiglia/comunità, Assistente Sociale, Dietista. Agenzia per la Continuità Ospedale-Territorio (ACOT), Consiglio dei Cittadini per la partecipazione e Associazioni di cittadini, Associazioni di Pazienti;
- Implementazione di Percorsi Formativi per tutti gli attori coinvolti nel percorso assistenziale;
- Informatizzazione delle modalità di riconoscimento e tracciamento (codici ad hoc) delle Fratture da Fragilità;
- Impiego e sviluppo delle tecnologie della Sanità Digitale per la presa in carico delle persone con Fratture da Fragilità in tutto il loro percorso assistenziale ed in particolare per la comunicazione all'interno dei teams multidisciplinari e multiprofessionali ospedalieri e territoriali nella continuità assistenziale.

BIBLIOGRAFIA

Borgström F, Karlsson L, Ortsäter G, Norton N, Halbout P, Cooper C, Lorentzon M, McCloskey EV, Harvey NC, Javaid MK, Kanis JA; International Osteoporosis Foundation (2020) Fragility fractures in Europe: burden, management and opportunities. *Arch Osteoporos.*;15:59.

Briot K (2017) Fracture Liaison Services. *Curr Opin Rheumatol.* 29:416-421

Curtis EM, Moon RJ, Harvey NC, Cooper C (2017) The impact of fragility fracture and approaches to osteoporosis risk assessment worldwide. *Bone.* 104:29-38

Dreinhöfer KE, Mitchell PJ, Bégué T, et al.; on behalf of: the Fragility Fracture Network (FFN); European Geriatric Medicine Society (EuGMS); European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT); International Collaboration of Orthopaedic Nursing (ICON); International Geriatric Fracture Society (IGFS); International Osteoporosis Foundation (IOF). A global call to action to improve the care of people with fragility fractures. *Injury.* 2018 Aug;49(8):1393-1397.

Follin SL, Black BS, McDermott MT (2003) Lack of diagnosis and treatment of osteoporosis in men and women after hip fracture. *Pharmacotherapy* 23:190–198

Fragility Fractures in Europe. Burden, management and opportunities: EU6 Summary Final Report 2018-06–26.

Guidelines for preclinical evaluation and clinical trials in osteoporosis. World Health Organization Geneva. 1998.

Harvey NC, McCloskey EV, Mitchell PJ, Dawson-Hughes B, Pierroz DD, Reginster JY, Rizzoli R, Cooper C, Kanis JA (2017) Mind the (treatment) gap: a global perspective on current and future strategies for prevention of fragility fractures. *Osteoporos Int.* 28:1507-1529

Johnell O, Kanis JA (2006) An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 17(12):1726–1733

Mendis AS, Ganda K, Seibel MJ (2017) Barriers to secondary fracture prevention in primary care. *Osteoporos Int.* 28:2913-2919

Nuti R, Brandi ML, Checchia G et al. Guidelines for the Management of Osteoporosis and Fragility Fractures. *Int Emerg Medic* 2018;6: 1-18.

Quattrocchi G. (2010) Terapie dell'osteoporosi e qualche riflesso di responsabilità. *Clini Cases Miner Bone Metab.* 7:159-160.

Sobolev B, Sheehan KJ, Kuramoto L, Guy P (2015) Risk of second hip fracture persists for years after initial trauma. *Bone* 75:72-76

Tarantino U, Iolascon G, Cianferotti L, Masi L, Marcucci G, Giusti F, Marini F, Parri S, Feola M, Rao C, Piccirilli E, Zanetti EB, Cittadini N, Alvaro R, Moretti A, Calafiore D, Toro G, Gimigliano F, Resmini G,

Brandi ML. Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian Society for Orthopaedics and Traumatology. *J Orthop Traumatol.* 2017 Nov;18(Suppl 1):3-36

van Geel TA, van Helden S, Geusens PP, Winkens B, Dinant GJ (2009) Clinical subsequent fractures cluster in time after first fractures. *Ann Rheum Dis* 68:99–102.

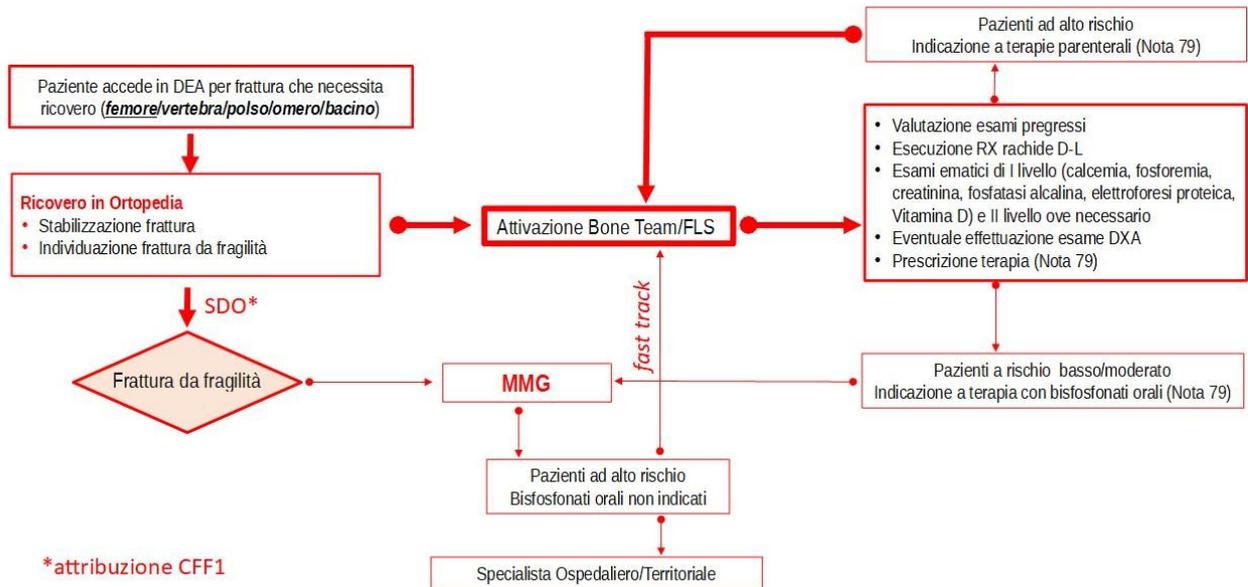
Williamson S, Landeiro F, McConnell T, Fulford-Smith L, Javaid MK, Judge A, Leal J. (2017) Costs of fragility hip fractures globally: a systematic review and meta-regression analysis. *Osteoporos Int.* 28:2791-2800

Wu CH, Kao IJ, Hung WC, Lin SC, Liu HC, Hsieh MH, Bagga S, Achra M, Cheng TT, Yang RS (2018) Economic impact and cost-effectiveness of fracture liaison services: a systematic review of the literature. *Osteoporos Int.* 29:1227-1242

Wu CH, Tu ST, Chang YF, Chan DC, Chien JT, Lin CH, Singh S, Dasari M, Chen JF, Tsai KS (2018) Fracture liaison services improve outcomes of patients with osteoporosis-related fractures: A systematic literature review and meta-analysis. *Bone.* 111:92-100.

Allegato A

FLOW CHART Paziente Ricoverato



Allegato B

FLOW CHART Paziente che non necessita di Ricovero

