



Nuovi LEA:
criteri di
prescrizione per
la DEXA

Dott.ssa Michela Pastore



1) Quando e perché prescrivere la DEXA?

2) Qual è il ruolo del MMG?

3) Cosa sono i LEA?

4) Quali sono i criteri di prescrizione della DEXA secondo i LEA del 2017?

Perché prescrivere la DEXA?

La densitometria è l'esame di riferimento per la diagnosi e il monitoraggio dell'osteoporosi -> misura la massa ossea ed in particolare la sua densità minerale (Bone Mineral Density, BMD), che costituisce uno dei più importanti fattori di rischio di frattura.

La quantificazione della BMD può essere eseguita con diverse tecniche basate o sulla attenuazione di raggi X (Dual-Energy X-ray Absorptiometry, DXA, Tomografia Computerizzata Quantitativa, QCT) o sulla diffusione e trasmissione di ultrasuoni (Ultrasonografia Quantitativa o QUS).

La densitometria ossea eseguita con tecnica DXA è ad oggi l'esame di elezione per la misurazione della BMD secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).



Perché prescrivere la DEXA?

Vantaggi della metodica DXA:

- abbastanza accurata, precisa e poco invasiva
- espone il paziente ad una dose di radiazioni clinicamente trascurabile
- i valori di BMD ottenuti sono in grado di predire il rischio di frattura del femore e della colonna.

Nella pratica clinica, più che ai valori di BMD, si fa riferimento ai valori di T-score (numero di deviazioni standard rispetto al picco di massa ossea) o di Z-score (numero di deviazioni standard rispetto ad una popolazione di riferimento della stessa età).

La valutazione del rischio di frattura deve integrare il dato densitometrico con una valutazione clinica completa per l'individuazione di molteplici fattori di rischio al fine di decidere se intraprendere o meno un trattamento farmacologico.

Qual è il ruolo del MMG?

Il medico di medicina generale, in collaborazione multidisciplinare con le altre figure competenti nella gestione dell'osteoporosi, deve:

- 1) identificare i soggetti nei quali è indicato prescrivere la densitometria ossea
- 2) individuare i fattori di rischio
- 3) promuovere la prevenzione

Quando proporre la DEXA?

La densitometria ossea non è raccomandata come esame di screening universale ma è da effettuarsi quando l'esame può modificare i successivi comportamenti assistenziali e la gestione clinica del paziente.

L'osteoporosi è una patologia a patogenesi multifattoriale, determinata sia da fattori che aumentano il rischio di frattura indipendentemente dalla BMD, che da fattori che agiscono riducendo la massa ossea.

In Italia la Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro (SIOMMMS) ha emanato le ultime linee guida nel 2016.

Secondo tutte le linee guida la densitometria è raccomandata nella popolazione femminile di età superiore a 65 anni, mentre nelle donne più giovani e negli uomini è indicata in presenza di fattori di rischio che presentano qualche differenza a seconda della società scientifica.

Non è appropriata la richiesta di densitometria in assenza di fattori di rischio per osteoporosi per sintomatologia dolorosa diffusa o segni e sintomi attribuibili ad artrosi, rachialgia o lombosciatalgia.

Cosa sono e cosa prevedono i LEA?

Livelli essenziali di assistenza (LEA) = prestazioni e servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

Al fine della erogazione della prestazione densitometrica a carico del SSN, oltre alle linee guida bisogna fare riferimento alle circolari ministeriali che definiscono i criteri di rimborsabilità della DEXA -

> DPCM del 29 novembre 2001 (“Definizione dei livelli essenziali di assistenza”) e successivo D.P.C.M. 5 marzo 2007 hanno individuato le condizioni cliniche in presenza delle quale la densitometria ossea è erogabile a carico del SSN.

Tali indicazioni sono state poi **confermate nel D.M. del 12/01/2017** (GU Serie Generale n. 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15) che regola i LEA.



Cosa sono e cosa prevedono i LEA?

Per la rimborsabilità della DEXA sono stati definiti:

- fattori di rischio maggiori applicabili ai pazienti indipendentemente da sesso ed età
- fattori di rischio minori validi (in combinazione tra di loro) nelle donne sopra i 65 anni e gli uomini sopra i 60 anni.

Tali decreti riconoscono come **erogabile solo la densitometria ossea eseguita con tecnica DXA**, non contemplando l'utilizzo dell'ultrasonografia ossea.

In seguito ai decreti ministeriali, le singole regioni hanno riunito tavoli tecnici ed emanato provvedimenti che hanno regolamentato ulteriormente l'erogabilità della densitometria (**possibili differenze da regione a regione sulle indicazioni e sulle prestazioni erogabili, che comunque non possono essere mai inferiori ai LEA garantiti a livello nazionale**).

Cosa sono e cosa prevedono i LEA?

Priorità per l'accesso e controindicazioni

L'esame densitometrico non riveste mai carattere d'urgenza.

La diagnosi precoce serve a formulare interventi terapeutici e fornire indicazioni per la prevenzione.

Le circolari ministeriali individuano le condizioni ad alto rischio di frattura che dovrebbero essere prioritarie nella programmazione dell'esame densitometrico (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).

La DXA è controindicata nelle donne che potrebbero essere gravide.

Inoltre, in pazienti che hanno recentemente eseguito un esame con mezzo di contrasto radioopaco o con sostanze radioattive (in particolare scintigrafia ossea con leucociti marcati o con tecnezio-99), la DXA deve essere posticipata fino a che tale materiale non possa più essere un mezzo confondente.

Cosa sono e cosa prevedono i LEA?

Il follow-up

In generale il controllo densitometrico non deve essere ripetuto prima di 18-24 mesi, perché le variazioni della massa ossea che si verificano in tale intervallo di tempo possono essere inferiori all'errore di misurazione dello strumento diagnostico e perché il metabolismo naturale dell'osso necessita di tempi lunghi per poter registrare cambiamenti rilevanti.

-> perdita di massa ossea nelle donne dopo la menopausa = 0.5-2% all'anno

-> terapie incrementano la BMD di circa 1-6% l'anno.

Un follow up più ravvicinato, comunque non inferiore a 12 mesi, deve essere consigliato in determinate condizioni fortemente a rischio di perdita di massa ossea (ad esempio, terapia corticosteroidica ad alte dosi, neoplasie maligne, iperparatiroidismi primitivi e secondari, allettamento e immobilizzazioni prolungate superiori a 3 mesi) oppure in età pediatrica.

Se i valori di BMD sono stabili e/o il paziente è a basso rischio di frattura (T score > - 1.5) si può considerare di effettuare un follow up meno stretto, fino a 5-15 anni.

LEA 2017 - DEXA

Fattori di rischio maggiori 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 (attuato o previste):
- Cortico-steroidi sistemici (per più di 3 mesi a posologie \geq 5 mg/die di equivalente prednisonico).
 - Levotiroxina (a dosi soppressive).
 - Antiepilettici.
 - Anticoagulanti (eparina).
 - Immunosoppressori.
 - Antiretrovirali.
 - Sali di litio.
 - Agonisti del GnRH.
 - Chemioterapia in età pediatrica¹
 - 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 I).
- 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.
- Insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefrotubulopatie croniche e ipercalciuria idiopatica.
- Emopatie con rilevante coinvolgimento osseo (mieloma, linfoma, leucemia, talassemia, drepanocitosi, mastocitosi).
- Artrite reumatoide (incluso Morbo di Still), spondilite anchilosante, artropatia psoriasica, connettiviti sistemiche.
- Patologie genetiche con alterazioni metaboliche e displasiche dell'apparato scheletrico.
- Trapianto d'organo.
- Allettamento e immobilizzazioni prolungate ($>$ 3 mesi).
- Paralisi cerebrali, distrofia muscolare, atrofia muscolare e spinale.

LEA 2017 - DEXA

Fattori di rischio maggiori

Limitatamente a donne in menopausa

- 1** Anamnesi familiare materna di frattura osteoporotica in età inferiore a 75 anni
- 2** Menopausa prima di 45 anni
- 3** Magrezza: indice di massa corporea < 19 kg/m²

LEA 2017 - DEXA

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)

LEA 2017 - DEXA

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 < a 19Kg/m²)
- 3** Inadeguato apporto di calcio (<1200 mmg/die)
- 4** Fumo >20 sigarette/die
- 5** Abuso alcolico (>60 g/die di alcool)

Grazie per l'attenzione

