OSTEOPOROSI POSTMENOPAUSALE: ORGANIZZIAMO LE AZIONI

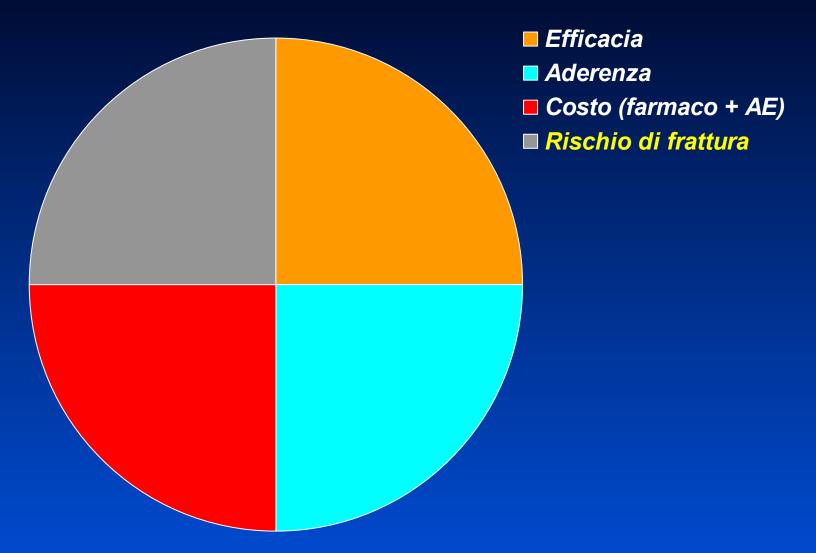
Fabio Vescini

Domanda 1

Perché è importante la valutazione

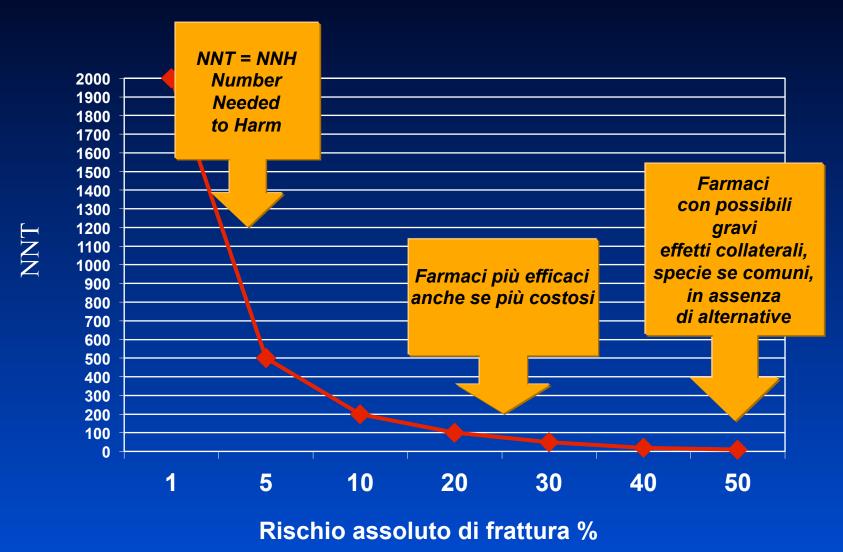
del rischio di frattura?

La "cost-effectiveness" di un intervento farmacologico nell'Osteoporosi dipende da...



Rischio di frattura, NNT e NNH

Number Needed to Treat (NNT) = numero pz da trattare per prevenire una frattura

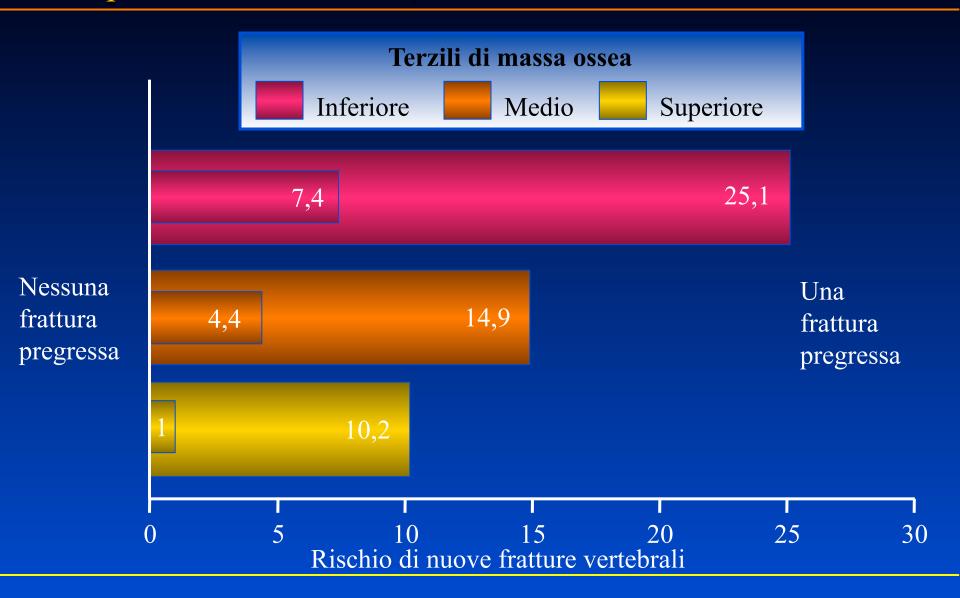


Domanda 2

Su quali presupposti scientifici

si basa la nota 79?

Rischio di nuove fratture vertebrali in donne con o senza pre-esistenti fratture, sulla base della massa ossea





Nota 79 - La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio:

Bifosfonati:

- -ac. alendronico
- -ac. risedronico
- -ac. ibandronico

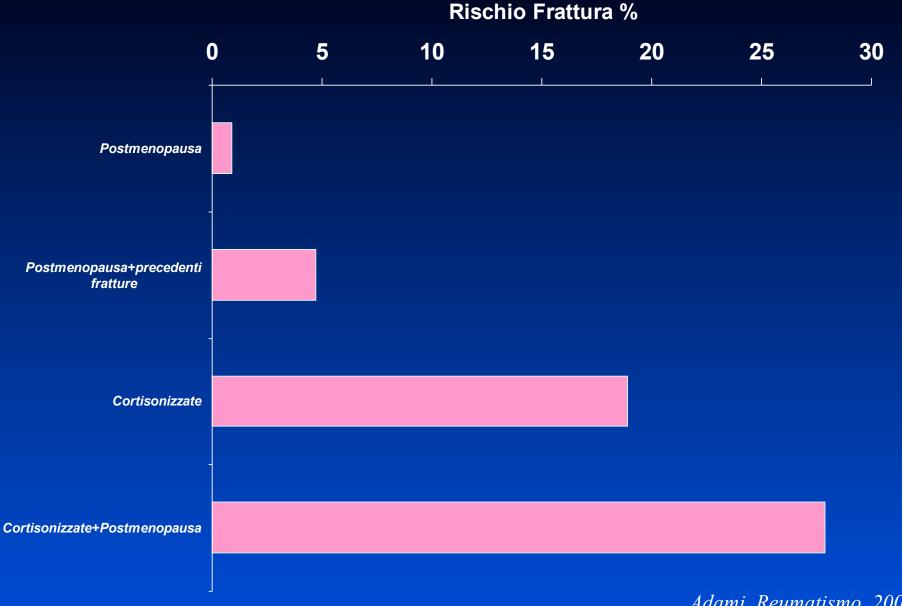
Raloxifene

Ranelato di stronzio

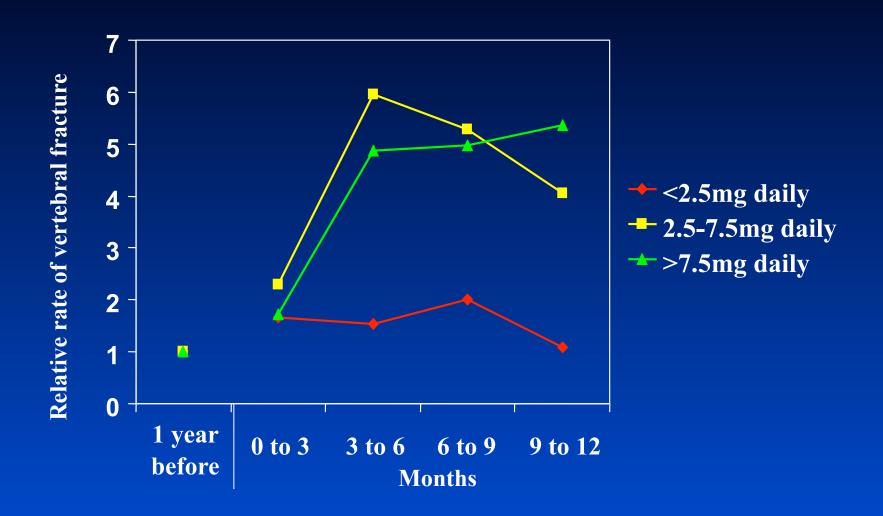
Denosumab

soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore

Rischio di frattura vertebrale e Corticosteroidi



Il rischio di frattura da corticosteroidi è dose dipendente ed aumenta già nei primi 3 mesi





Nota 79 - La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio:

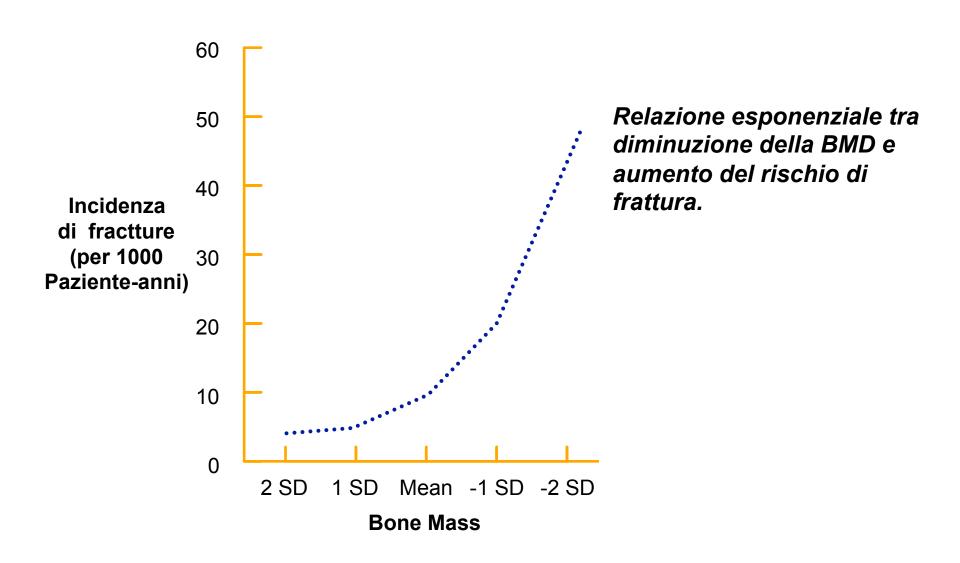
Bifosfonati:

- -ac. alendronico
- -ac. risedronico

-soggetti di età > 50 in cui sia previsto un trattamento

> 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi

RISCHIO DI FRATTURA e BMD





Nota 79 - La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio:

Bifosfonati:

- -ac. alendronico
- -ac. risedronico
- -ac. ibandronico

Raloxifene

Ranelato di stronzio

- soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < - 4 (o < -5 per ultrasuoni falangi)

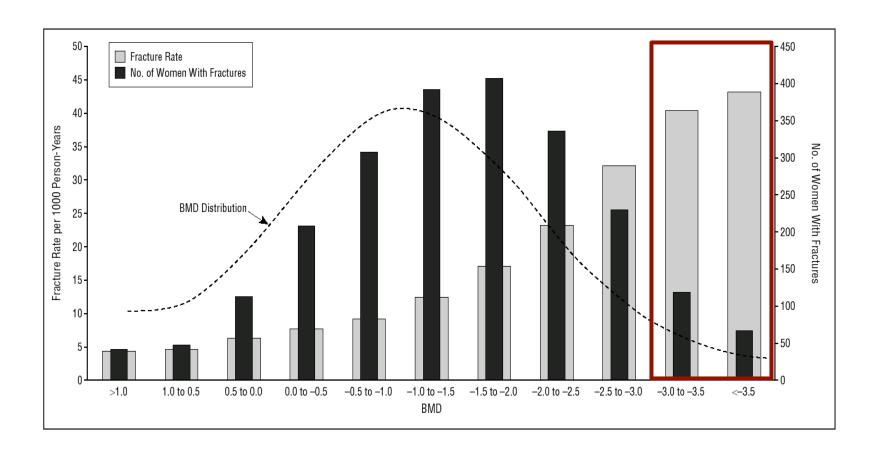
Domanda 3

Siamo sicuri di avere trattato

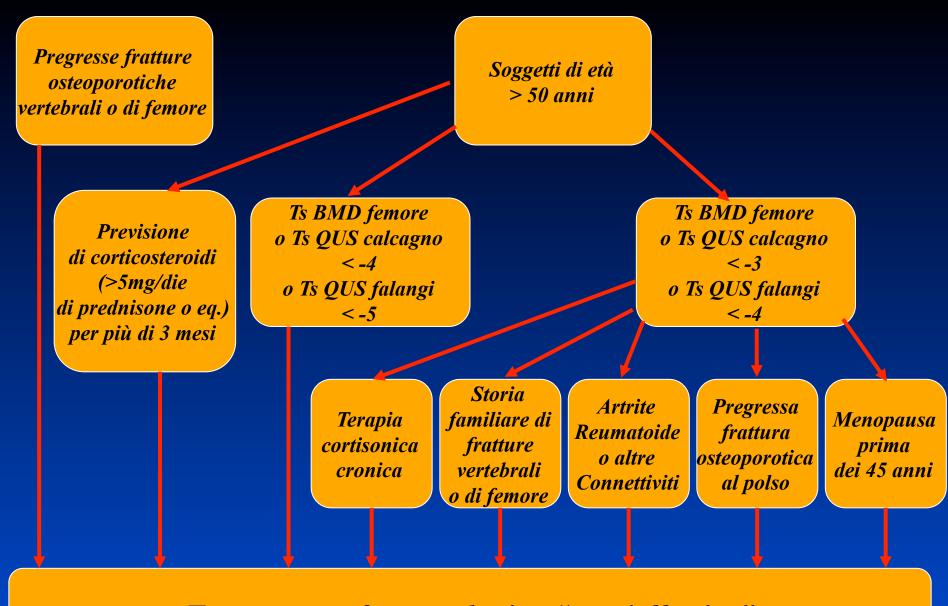
tutte le pazienti ad alto rischio?

NORA study

(Siris ES et al., Arch Intern Med. 164:1108-1112, 2004)



Per T-scores compresi fra - 3 e - 4 l'incidenza di Fx è inaccettabile



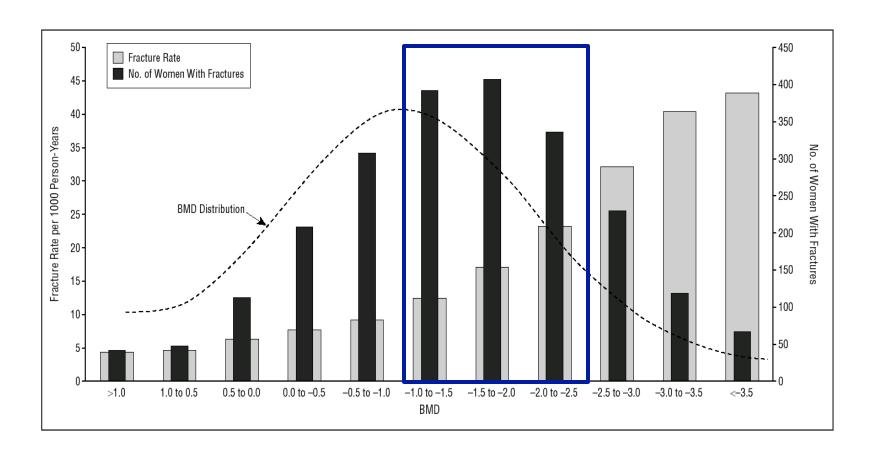
Domanda 4

Adesso siamo sicuri di avere trattato

tutte le pazienti ad alto rischio?

NORA study

(Siris ES et al., Arch Intern Med. 164:1108-1112, 2004)



40% delle fratture avvengono in donne osteoPENICHE, non osteoPOROTICHE

Probabilità di frattura a 10 anni in relazione a T-score ed età

				T – s	cor	е				
Age	1	0.5	0	-0.5	-1	-1.5	-2	-2.5	-3	-4
45	1.8	2.3	2.8	3.5	4.3	5.4	6.6	8.1	10	15
50	2.4	3	3.8	4.7	5.9	7.4	9.2	11.3	14.1	21.3
55	2.6	3.3	4.1	5.3	6.7	8.5	10.7	13.4	16.8	26
60	3.2	4.1	5.1	6.5	8.2	10.4	13	16.2	20.2	30.6
65	4	5	6.3	8	10	12.6	15.6	19.3	23.9	35.5
70	4.3	5.5	7.1	9	11.5	14.6	18.3	22.8	28.4	42.3
75	4.2	5.4	7	9.1	11.8	15.2	19.4	24.5	30.8	46.2
80	4.6	6	7.7	9.9	12.7	16.2	20.5	25.6	31.8	46.4
85	4.5	5.8	7.4	9.4	12	15.3	19.1	23.8	29.4	42.7

Domanda 5

Come migliorare la nota 79?

La necessità di un nuovo strumento per la valutazione integrata del Rischio di Frattura

L' algoritmo!



Risk Assessment Tools to Identify Women With Increased Risk of Osteoporotic Fracture: Complexity or Simplicity? A Systematic Review

Katrine Hass Rubin,^{1,2} Teresa Friis-Holmberg,³ Anne Pernille Hermann,² Bo Abrahamsen,^{1,4} and Kim Brixen^{1,2}

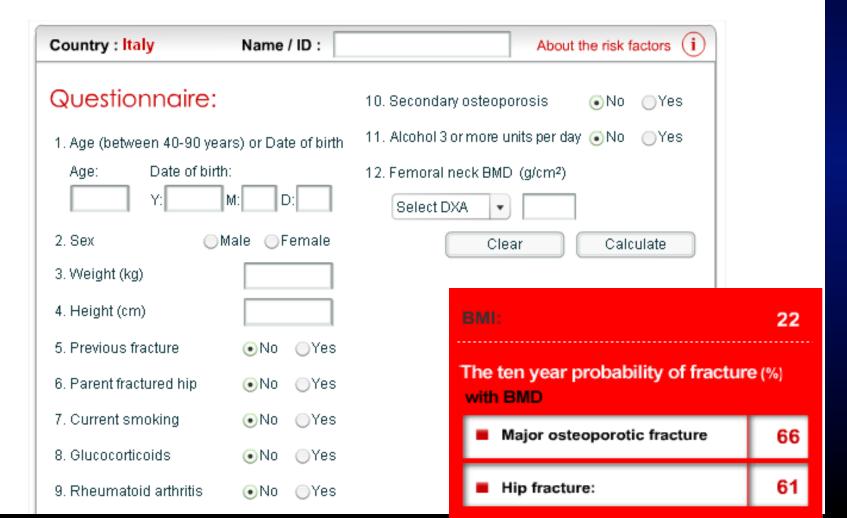
- 1. None of the tools performed consistently better than others
- **2.**(AUC = 0.60-0.80)
- 3. Simple tools often did as well or better than more complex tools

FRAX® WHO Fracture Risk Assessment Tool

HOME CALCULATION TOOL PAPER CHARTS FAQ REFERENCES

Calculation Tool

Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.



Rischio Relativo di frattura di femore in relazione a diversi fattori di rischio, non corretto o corretto per la BMD

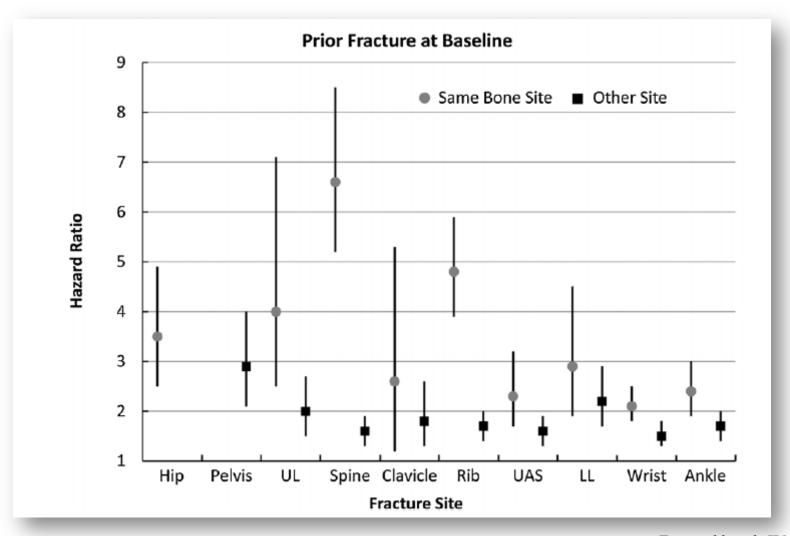
Fattore di rischio	senz	a BMD	con I	BMD
	RR	95% CI	RR	95% CI
Body mass index (20 vs 25 kg/m ²)	1.95	1.71-2.22	1.42	1.23-1.65
Pregressa frattura	1.85	1.58-2.17	1.62	1.30-2.01
Familiarità per Fx femore	2.27	1.47-3.49	2.28	1.48-3.51
Fumo corrente	1.84	1.52-2.22	1.60	1.27-2.02
Uso di corticosteroidi	2.31	1.67-3.20	2.25	1.60-3.15
Abuso di alcool	1.68	1.19-2.36	1.70	1.20-2.42
Artrite reumatoide	1.95	1.11-3.42	1.73	0.94-3.20

Risk ratio for Fractures according to the number of prior morphometric vertebral fractures

	Outcome fracture	Number of fractures ^a	Sex	Number of prior fractures			
				0	1	2	3+
Black [28]	Vertebral	389	F	1.0	3.2	5.4	10.6
Lunt [29]	Vertebral	679	M+F	1.0	3.2	9.8	23.3
Delmas [30]	Vertebral	157	F	1.0	3.1	4.4	8.4
Siris [31]	Vertebral	217	F	1.0	3.1	5.5	8.6
Puisto [32]	Hip	182	M+F	1.0	1.2	1.5	
Black [28]	Non-vertebral	2433	F	1.0	1.6	1.9	2.2
Black [28]	Hip	464	F	1.0	2.0	2.2	2.8
Delmas [30]	Non-vertebral	31	F	1.0	1.3 ^b	1.8 ^b	1.4 ^b
Black [28]	Forearm	574	F	1.0	1.4	1.5	1.4 ^b

Differing risk profiles for individual fracture sites

Global Longitudinal study of Osteoporosis in Women, GLOW Study

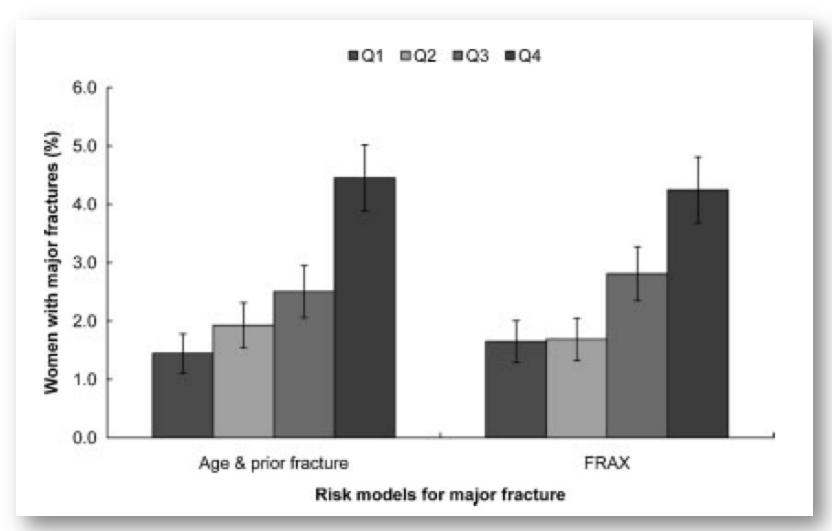


Average adjustment of Frax® according to dose of glucocorticoids

Dose	Prednisolone equivalent (mg/day)	Average adjustment over all ages			
Hip fracture					
Low	< 2.5	0.65			
Medium	2.5-7.5	No adjustment			
High	≥7.5	1.20			
Major osteoporotic fracture					
Low	< 2.5	0.8			
Medium	2.5-7.5	No adjustment			
High	≥7.5	1.15			

Predicting Fractures using Risk Factor Algorytms without BMD?

Global Longitudinal study of Osteoporosis in Women, GLOW Study



Domanda 6

Come migliorare

l'accuratezza del FRAX?



Review

Validation and further development of the WHO 10-year fracture risk assessment tool in Italian postmenopausal women:

Project rationale and description

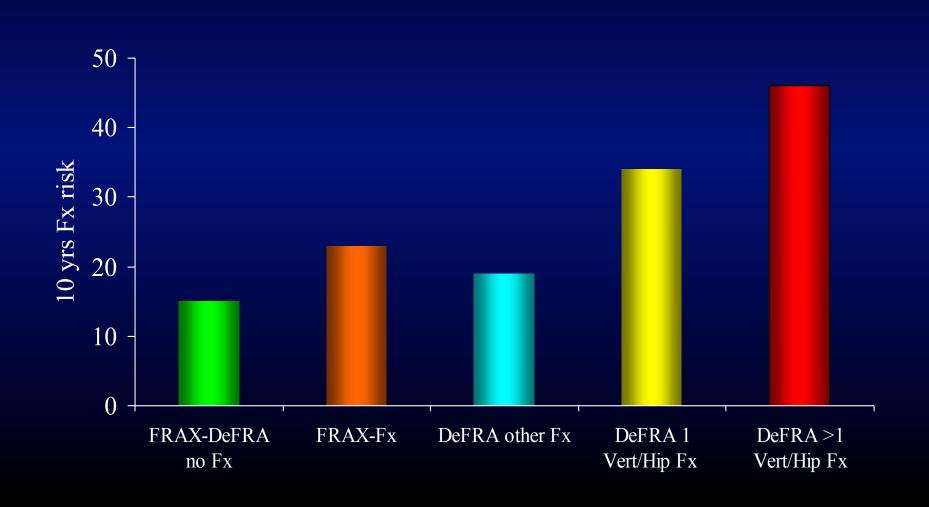
S. Adami¹, G. Bianchi², M.L. Brandi³, O. Di Munno⁴, B. Frediani⁵, D. Gatti¹, S. Giannini⁶, G. Girasole², G. Minisola⁷, S. Minisola⁸, R. Nuti⁹, M. Pedrazzoni¹⁰, M. Rossini¹, M. Varenna¹¹

DEFRA: a development of FRAX

	FRAX tm	DEFRA
Previous Fracture	Yes vs no	-No - 1 - > 1 (Vert/ non Vert/ hip)
Current Smoking	Yes vs no	- < 10 - > 10
Parent fractured hip	Yes vs no	 No - Family history of hip or vertebral fracture
Glucocorticoids	Yes vs no	- No - >2,5<5mg -> 5 mg
Alcohol	Yes vs no	0-3 Units/day
Rheumatoid Arthritis	Yes vs no	 Includes PsA,PSS,SLE and other CTDs
Supplemental informations	=	- Calcium intake, sun exposure, Vit. D supplements, fall number in the previous year, previous treatments and adherence

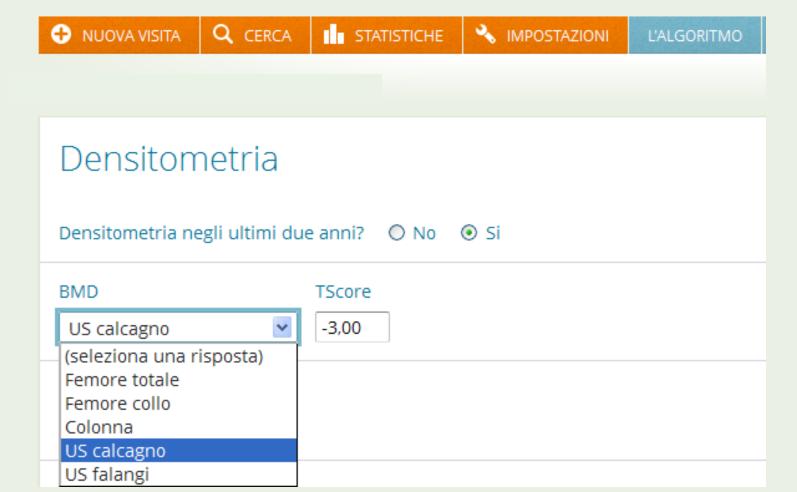
Fracture Risk by FRAX and DeFRA according with prevalent fractures

(T score =-3.0; weight 65; height 165)







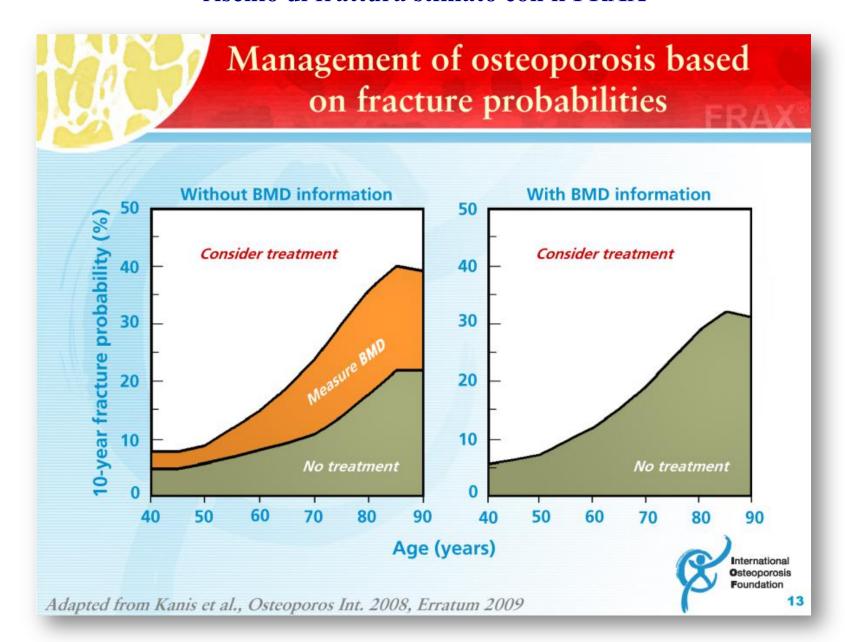


Domanda 7

Come trasformare il rischio in

soglia e tipo di trattamento?

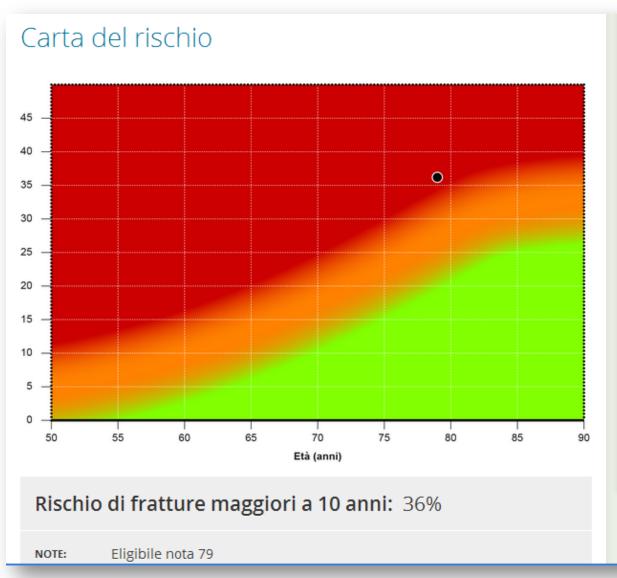
Il NOGG Inglese ha definito le soglie di intervento sulla base del rischio di frattura stimato con il FRAX



FRAX: Dal rischio di frattura alla soglia di trattamento

- 1. Preexisting hip or vertebral fracture
- 2. DXA T-score at femoral neck or spine ≤-2.5
- Low bone mass and a WHO 10-year probability of a hip fracture ≥3% or 10-year probability of any major osteoporotic fracture ≥20%
- 4. Patient preference above or below the 3% and 20% values

DEFRA: Dal rischio di frattura alla soglia di trattamento?



DATA VISITA: 31/03/2013 10:41 PAZIENTE: FSRMRA ETÀ: 79 PESO: 62 Kg ALTEZZA: 168 cm FUMO: No CORTISONICI: No ALCOOL: No STORIA FAMILIARE: No PREGRESSE FRATTURE: Si (1) PREGRESSE FRATTURE No. NON TRAUMATICHE: ARTRITE REUMATOIDE No E ALTRE CONNETTIVITI: SCARICA **STAMPA**

www.defra-osteoporosi.it

La soglia di trattamento dipende anche dal costo del farmaco

PRINCIPIO ATTIVO in nota 79	Euro/mese
ac. alendronico + vitD ac. risedronico 35 ac. risedronico 75 ac. ibandronico basedoxifene/raloxifene	15 25 14 13 21 34-35
ranelato di stronzio	44
denosumab	35
teriparatide	345

IPOTESI:

dal grading del rischio alla scelta del trattamento di prima linea?

