

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

INDAGINE CONOSCITIVA
SUI PROBLEMI SOCIO-SANITARI CONNESSI ALLA
PATOLOGIA OSTEOPOROTICA

2° Resoconto stenografico

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 5 GIUGNO 2002

Presidenza del vice presidente DANZI

INDICE**Audizione rappresentanti di associazioni di categoria**

PRESIDENTE	Pag. 3, 10	<i>BONOMO</i>	Pag. 3, 11
BOLDI (<i>LP</i>)	8, 10	<i>CURIEL</i>	8
LONGHI (<i>DS-U</i>)	10	<i>DONATI SARTI</i>	6, 11
MASCIONI (<i>DS-U</i>)	8, 10	<i>GUGLIELMI</i>	4, 13
SALINI (<i>FI</i>)	9	<i>PARAZZINI</i>	5, 13
SALZANO (<i>Aut</i>)	10		
TATÒ (<i>AN</i>)	10		
TREDESE (<i>FI</i>)	9		

N.B. – L'asterisco indica che il testo del discorso è stato rivisto dall'oratore.

Sigle dei Gruppi parlamentari: Alleanza Nazionale: AN; Unione Democristiana e di Centro: UDC; CCD-CDU-DE; Forza Italia: FI; Lega Padana: LP; Democratici di Sinistra-l'Ulivo: DS-U; Margherita-DL-l'Ulivo: Mar-DL-U; Verdi-l'Ulivo: Verdi-U; Gruppo per le autonomie: Aut; Misto: Misto; Misto-Comunisti italiani: Misto-Com; Misto-Rifondazione Comunista: Misto-RC; Misto-Socialisti Democratici Italiani-SDI: Misto-SDI; Misto-Lega per l'autonomia lombarda: Misto-LAL; Misto-Libertà e giustizia per l'Ulivo: Misto-LGU; Misto-Movimento territorio lombardo: Misto-MTL; Misto-Nuovo PSI: Misto-NPSI; Misto-Partito repubblicano italiano: Misto-PRI; Misto-MSI-Fiamma Tricolore: Misto-MSI-Fiamma.

Intervengono per l'Associazione italiana ostetrici e ginecologi ospedalieri (AOGOI), il presidente nazionale, professor Piero Curiel, il responsabile Progetto menopausa Italia, professor Costante Donati Sarti e il professor Fabio Parazzini, nonché, per l'Istituto di Radiologia dell'Università di Chieti, il presidente, professor Lorenzo Bonomo ed il consigliere, dottor Giuseppe Guglielmi.

I lavori hanno inizio alle ore 15.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizioni rappresentanti di associazioni di categoria

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica, sospesa il 29 maggio scorso.

Oggi sono nostri ospiti i rappresentanti dell'Associazione italiana ostetrici e ginecologi ospedalieri e dell'Istituto di radiologia dell'Università di Chieti, che ringrazio per avere accolto il nostro invito.

Do quindi la parola al professor Bonomo, presidente dell'Istituto di radiologia dell'Università di Chieti.

BONOMO. Ringrazio la Commissione per l'invito rivolto alla Società italiana di radiologia medica – della quale sono presidente solo da sei giorni – a partecipare all'indagine conoscitiva sui problemi socio-sanitari connessi alla patologia osteoporotica.

Illusterò un documento, che è stato elaborato da un gruppo di studio della Società italiana di radiologia medica, sulle indicazioni delle modalità di diagnostica per immagine nella valutazione dell'osteoporosi.

Tralascierò la prima parte del documento che contiene indicazioni di carattere generale sull'osteoporosi a voi certamente note; mi soffermerò invece sulla seconda parte che offre indicazioni sull'impiego della densitometria ossea sulla base di una medicina basata sull'evidenza.

La densitometria ossea consente oggi di valutare in modo accurato e preciso la massa ossea ed è dirimente per la diagnosi di osteoporosi. È stato ampiamente dimostrato che la misura della densità ossea fornisce la più efficace stima del rischio di frattura. La relazione tra densità ossea minerale (*Bone Mineral Density*, BMD) e rischio di frattura è nettamente superiore a quella tra ipercolesterolemia e rischio d'infarto del miocardio o tra ipertensione e rischio d'ictus (rischio relativo). In particolare, per ogni deviazione *standard* di diminuzione della BMD, il rischio relativo di fratture aumenta da 1,5 a 2, 5 volte.

Riteniamo consigliabile l'indagine di densitometria ossea perché la malattia può essere del tutto silente sino alla prima complicanza fratturativa. Insieme ad altri dati clinici, tale indagine è fondamentale per identificare il rischio di frattura e l'opportunità o meno di terapia; è inoltre utile per valutare il decorso della malattia e la risposta ad un eventuale trattamento.

Al contrario, al momento non è utile, in termini di rapporto costi-beneficio, uno *screening* densitometrico generalizzato, mentre vi è ampio consenso nel consigliare l'indagine densitometrica su base individuale, considerata l'età e l'eventuale presenza di fattori di rischio e/o di malattie predisponenti.

Le specifiche indicazioni cliniche che – a nostro parere – rendono la densitometria ossea erogabile dal Servizio sanitario nazionale sono le seguenti: fattori di rischio per ridotta massa ossea (donne di età superiore a 65 anni); forte familiarità positiva (storia materna di fratture da osteoporosi: femore); menopausa precoce (inferiore a 45 anni: spontanea o chirurgica); amenorrea secondaria (superiore a 12 mesi); donne in postmenopausa con ridotto peso corporeo (inferiore ai 57 chilogrammi) o indice di massa corporea (inferiore a 19 chilogrammi per metro quadro); riscontro radiologico di osteopenia e o osteoporosi; terapia prolungata con glucocorticoidi; immobilizzazione prolungata; malattie endocrine (iperparatiroidismo, ipogonadismo primitivo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, panipopituitarismo); malattie gastrointestinali (malassorbimento); insufficienza renale cronica; anoressia nervosa; trapianti di organi.

Tali indicazioni, elaborate dal citato gruppo di studio, sono state adattate dal *Medical Guidelines for clinical practice for the prevention and management of postmenopausal osteoporosis* dall'Associazione americana degli endocrinologi clinici (AACE) e sono in sintonia con le linee guida diagnostiche dell'osteoporosi postmenopausale e senile, curate dalla Società italiana dell'osteoporosi delle malattie del metabolismo nel 2002. Informo la Commissione che si possono esaminare queste indicazioni anche sul sito *Internet* della Società.

GUGLIELMI. A completamento di quanto è stato illustrato dal professor Bonomo in merito alla densitometria ossea, devo aggiungere che, da un punto di vista radiologico, diverse sono le tecniche di diagnostica per immagini che permettono un'analisi sia quantitativa che qualitativa della massa ossea. Tali indagini sono: la densitometria a raggi X a doppia energia; la tomografia computerizzata quantitativa, assiale a livello del rachide e del lombare e periferica a livello del radio distale o della tibia; l'ultrasonografia quantitativa a livello delle falangi, del calcagno, della rotula e diversi distretti corporei e al momento, solo per scopi di ricerca, la risonanza magnetica e la tomografia computerizzata ad elevata risoluzione.

Accanto a queste tecniche di diagnostica per immagini, che di volta in volta vanno utilizzate in modo diverso, in base al quesito radiologico e

alla clinica del paziente da studiare, è possibile mirare l'indagine secondo i vari momenti del nostro intervento.

Insieme a queste valutazioni di tipo densitometrico, va comunque ricordato il ruolo della radiologia tradizionale. Con l'analisi morfometrica è possibile una valutazione della morfologia dei corpi vertebrali. Quest'aspetto riveste un ruolo fondamentale nell'identificazione delle fratture vertebrali da osteoporosi. L'identificazione della riduzione in altezza dei corpi vertebrali è uno dei compiti che a noi radiologi viene richiesto per la formulazione nel referto radiologico e per riportare nel referto stesso l'evento cui ci si trova di fronte: la riduzione di una delle altezze dei corpi vertebrali superiori a quattro millimetri o al 15 per cento rispetto alle altezze degli stessi corpi vertebrali o alle vertebre sopra e sottostanti richieste dalla NOTA 79 della CUF.

Pertanto, sia per una valutazione strettamente morfometrica dei corpi vertebrali, sia per una valutazione non più analogica ma di tipo digitale, quindi quantitativa, della massa ossea mediante la *bone mineral density*, in base al quesito posto è possibile, di volta in volta, utilizzare le tecniche diverse che abbiamo a disposizione, le quali varieranno naturalmente nei soggetti in età pediatrica e adulta.

Poiché ogni tecnica presenta precisi vantaggi e svantaggi, di volta in volta bisognerà mirare all'esame proprio seguendo i criteri che favoriscono e consigliano l'una o l'altra tecnica.

PARAZZINI. Sono qui in rappresentanza dell'Associazione italiana ostetrici ginecologi ospedalieri (AOGOI).

In una prospettiva di prevenzione, come ginecologi consideriamo l'osteoporosi una patologia femminile, essendo più frequente, in linea generale, nelle donne piuttosto che negli uomini e, in modo più specifico, nella postmenopausa. I ginecologi quindi prestano attenzione all'osteoporosi al momento della menopausa.

L'AOGOI è particolarmente interessata alla menopausa tant'è vero che, da alcuni anni, ha avviato un progetto che ha l'obiettivo di monitorare le donne in climaterio che si sottopongono a trattamento presso i centri della menopausa presenti in Italia.

Si tratta di un progetto molto ampio che ha visto il coinvolgimento di più di centomila donne e ha rappresentato un'occasione per produrre dati sull'osteoporosi e sull'osteopenia che siano uno strumento idoneo per diffondere una cultura preventiva nei ginecologi italiani per la donna in menopausa, fase della vita in cui si assiste ad una perdita rapida di massa ossea. La prevenzione può essere effettuata anche attraverso alcuni strumenti tipici del ginecologo, sui quali si soffermerà il professor Donati Sarti quando parlerà di terapia ormonale sostitutiva. Fra i principali fattori di rischio dell'osteoporosi, dell'osteopenia e, conseguentemente, della frattura, vi è la menopausa precoce spontanea o chirurgica che, provocando la repentina caduta degli estrogeni, accelera la perdita di massa ossea.

In base ai dati rilevati dalla Progetto menopausa Italia, è il 25 per 100 delle donne entra in menopausa prima dei 45 anni per causa sponta-

nea o chirurgica. In Italia circa il 15 per cento delle donne va in menopausa chirurgica tra i 40 e i 45 anni.

L'età in cui si verifica la menopausa è un alto fattore di rischio; più una menopausa è tardiva, minore è la possibilità di sviluppare l'osteoporosi e l'osteopenia. Lo *screening*, e quindi la possibilità di identificare le donne a rischio, in questa fase è in larga parte legato all'occasione della consultazione o della visita nel periodo postmenopausale.

Gli studi effettuati evidenziano che l'osteoporosi colpisce prevalentemente la popolazione femminile di età compresa tra i 40 e i 79 anni. L'incidenza di osteoporosi nel sesso femminile è dovuta al picco di massa ossea più basso, al volume scheletrico inferiore, all'accelerata perdita ossea postmenopausale. Fattori genetici, comportamentali, patologici, farmacologici – che da soli o in associazione non consentono di prevedere la riduzione della densità ossea o il rischio di frattura nei singoli soggetti – influenzano comunque il rischio di osteoporosi e delle conseguenti fratture.

Non ho altro da aggiungere giacché la parte relativa alla prevenzione, intesa come possibilità di trattamento, sarà svolta dal professor Donati Sarti.

DONATI SARTI. Innanzi tutto, ringrazio tutti i presenti.

Anche se i fattori di rischio sono stati già trattati, nel corso del mio intervento fornirò alcune puntualizzazioni. Fondamentali sono la densità di massa ossea, la correlazione con l'osteoporosi, l'osteopenia e con il rischio di frattura. Gli studi effettuati su grandi numeri negli Stati Uniti hanno evidenziato come fattori fondamentali di rischio della patologia osteoporotica e di frattura siano: l'età, la densità di massa ossea, le terapie cortisoniche o che utilizzano altri farmaci (in caso di patologie tiroidee, forme epilettiche o comunque quando è necessario l'uso di eparina per lunghi periodi), il fumo e le caratteristiche genetiche predisponenti.

Il Progetto menopausa Italia ha identificato in 50,8 anni l'età media in cui si manifesta l'evento menopausa. La maggior parte delle fratture che avvengono dopo i 50 anni si manifestano nel sesso femminile. Mentre il rischio di frattura della colonna vertebrale presenta un *trend* di crescita lento, la frattura del femore generalmente si manifesta ed aumenta sopra i 70 anni. Viene spontaneo chiedersi quale correlazione esista tra osteopenia e frattura: l'osteopenia aumenta di 1,8 volte l'incidenza della frattura, analogamente a quanto avviene con l'osteoporosi. Nei cinque, dieci anni successivi alla cessazione dell'attività ovarica si verifica una perdita rapida della massa ossea dell'ordine del 2-3 per cento annuo. Successivamente, oltre i 65 anni di età, la perdita subisce un rallentamento. Un'adeguata produzione estrogenica svolge un'azione protettiva.

La menopausa precoce, spontanea o chirurgica, il menarca tardivo e le forme di oligoamenorree caratterizzate da un ipoestrogenismo protratto per molti anni provocano una carenza estrogenica che attiva un meccanismo di aumento di osteoclasti che generano una demineralizzazione del tessuto osseo.

È chiaro che aspetti fondamentali sono proprio rappresentati dalla densità di massa ossea, dalla correlazione con l'osteoporosi e l'osteopenia, e quanto questa possa incidere con il rischio di frattura.

Bisogna tenere conto di un aspetto importante: il picco di massa ossea che si è formato nell'età fertile della donna, risente fortemente di aspetti di natura genetica e sicuramente di uno stile di vita adeguato, legato ad una dieta corretta e un fondamentale e importante apporto di calcio e vitamina D. La menopausa accelera una notevole perdita di massa ossea.

Sul ruolo degli estrogeni nella prevenzione della perdita di massa ossea molti sono gli studi di tipo prospettico effettuati e pochi quelli che si soffermano sulla riduzione del rischio di frattura.

Gli studi prospettici sulla riduzione della massa ossea hanno evidenziato come la somministrazione di estrogeni per periodi piuttosto prolungati (5-10 anni) può portare ad una notevole riduzione del potenziale rischio di frattura. Un certo tipo di effetto protettivo persiste anche in caso di una sospensione del trattamento terapeutico.

Uno dei problemi principali è stabilire quando far iniziare la terapia: nel momento in cui si manifesta la menopausa per prevenire l'osteoporosi, o più tardivamente quando si presentano segni evidenti di perdita di massa ossea.

Alla luce dei dati rilevati si consiglia generalmente una mineralometria. Com'è stato precedentemente segnalato, non riteniamo opportuno uno *screening* in tutte le donne in postmenopausa ma solo dove esiste una correlazione con fratture o patologie correlate all'osteoporosi al di sotto dei 65 anni o al di sopra dei 65 anni.

Per quanto riguarda il problema osteoporosi in menopausa è necessaria un'attenta valutazione della paziente in relazione alla presenza o meno di fattori di rischio per tale patologia. Essi possono definire i soggetti da sottoporre a densitometria prima dei 65 anni, come precedentemente segnalato.

Dai diversi studi internazionali emerge che la differenza di densità ossea fra gruppi di pazienti con o senza fratture di femore, che è la patologia più grave, è troppo modesta per discriminare in anticipo donne che avranno fratture da quelle che non l'avranno, pur essendo la ridotta massa ossea un fattore di maggiore fragilità. In tutte le donne è consigliato un adeguato stile di vita con un sufficiente apporto di calcio e supplementazione di vitamina D.

Nella paziente a rischio per osteoporosi sarà necessario intraprendere una terapia il più possibile personalizzata nel rispetto della tipologia del soggetto e di altri disturbi e o fattori di rischio.

Non esiste una terapia unica né uno schema terapeutico rigido, ma la scelta sarà operata in base all'età del soggetto, alla sua storia clinica, all'andamento del *turn over* osseo. Infine, dovrà essere valutato l'impiego dei farmaci da soli o in associazione.

CURIEL. Coloro che mi hanno preceduto hanno già esposto alla Commissione i problemi esistenti in materia e i risultati fino ad oggi conseguiti. Mi limiterò pertanto a rilevare che il Progetto Menopausa Italia ha coinvolto finora più di 100.000 donne e oltre 400 centri di raccolta principali dei dati; ha una valenza educativa non solo nei riguardi dei ginecologi, ma anche dei medici di medicina generale, a livello ospedaliero ed ambulatoriale. Si tratta, dunque, di un'opera educativa nei confronti della classe medica e, di conseguenza, della popolazione.

Si valuta non solo la menopausa e i rischi dell'osteoporosi, ma si offre una visione globale del fenomeno per far prendere coscienza che la menopausa non è un evento patologico ma lo può diventare.

Da un punto di vista diagnostico, terapeutico ed educativo, questi due filoni rappresentano una delle caratteristiche del progetto che stiamo portando avanti. Mi premeva anche sottolineare che le persone da noi reclutate non rappresentano dati ma donne che sono state sottoposte ad un controllo nell'arco dell'evoluzione fisiologica o patologica della menopausa. Lo studio epidemiologico sinora condotto è di alto valore e ha pochi precedenti in Italia e nel mondo.

Il dottor Parazzini ha esposto meglio di me il fenomeno dal punto di vista epidemiologico e tutte le caratteristiche rilevate. Il reclutamento continua, come procede ormai da anni lo studio che ci consente di fornire precisazioni in maniera sempre più specifica e specializzata.

È necessario ora, non solo aumentare il numero delle persone testate ma fornire anche connotazioni più precise dal punto di vista scientifico e conoscitivo sull'evoluzione normale o patologica della realtà oggetto della nostra attenzione.

Ho ritenuto opportuno significare l'impegno dell'AOGOI in questa visione globale dal punto di vista educativo, diagnostico e terapeutico.

BOLDI (LP). Innanzi tutto, ringrazio gli auditi per la completezza delle spiegazioni fornite; vorrei poi rivolgere una domanda.

Negli ultimi anni, spesso, al posto degli estrogeni di sintesi sono somministrati (con il favore di alcuni ginecologi) estrogeni naturali quelli, per intenderci, derivati dagli isoflavoni di soia. Qual è la vostra esperienza in questo campo, soprattutto in relazione agli effetti o ai non effetti che si rilevano a fini preventivi dell'osteoporosi?

MASCIONI (DS-U). Trovandoci in un consesso politico-istituzionale, il nostro lavoro deve produrre conseguenze concrete, altrimenti si rischia di essere troppo accademici e non è questo il nostro compito.

Quante donne riguarderebbe l'indagine densitometrica in Italia? Quali sono i presumibili costi finanziari? Naturalmente, più degli oneri finanziari mi preoccupano i costi sociali che un mancato intervento di questo tipo determinerebbe. Infatti, stiamo svolgendo quest'indagine in Commissione igiene e sanità e non in Commissione bilancio.

SALINI (FI). Nel corso degli interventi è stato chiarito che la menopausa determina un picco nella diffusione dell'osteoporosi. Sono convinto che la malattia si manifesti progressivamente nel tempo attraverso il consumo ordinario e la ricostruzione del tessuto osseo prima e poi con la perdita di massa ossea postmenopausale che rompe l'equilibrio della struttura scheletrica. Probabilmente trattandosi di un'affezione multifattoriale, con origini familiari e quindi genetiche, l'approccio alla patologia dovrebbe essere diverso, giacché è possibile determinare le insorgenze dell'affezione anche in giovane età osservando il tessuto osseo.

Com'è stato rilevato anche l'alimentazione, lo stile di vita e il fumo influiscono sulla patologia. Non credo che uno stato morboso che abbia raggiunto un certo stadio possa regredire con la somministrazione di estrogeni. Ad ogni modo: gli estrogeni, certamente utili per migliorare quest'affezione, possono provocare effetti secondari e di che gravità? In caso affermativo possono colpire organi come il fegato e la mammella? Esiste il rischio d'insorgenza di affezioni serie?

TREDESE (FI). Quando si è trattata l'endometriosi con farmaci che provocavano una menopausa chirurgica qualcuno suggeriva, proprio perché allora sembrava vi fosse un impoverimento della massa ossea, di utilizzare una terapia estroprogestinica.

È stato mai osservato se sulle donne che fanno uso di estroprogestine in età fertile vi sia una minore incidenza di osteoporosi o se la somministrazione di questa sostanza può essere considerata una terapia preventiva? Il nostro obiettivo primario è intervenire sulle donne in preclimaterio e climaterio, ossia sulle donne che si avvicinano al ginecologo nel momento in cui entrano in menopausa. Esiste però un ingente numero di persone in menopausa già da dieci o quindici anni, anche se sappiamo che l'età della menopausa si sta notevolmente innalzando.

Nel periodo in cui sono stato direttore sanitario in una casa di riposo ho seguito pazienti anziani con fratture posturali: le ossa saltavano come cristalli! Ricordo però anche fratture di persone di età non ricompresa nell'impegno terapeutico estroprogestinico. L'uso di altri farmaci può essere utile in quanto non è sufficiente la sola prevenzione. Bisogna intervenire e oggi stiamo lavorando per tutte le persone a rischio.

I ginecologi consigliano vari farmaci, come il tibolone, mentre gli ortopedici consigliano gli alendronati. Si rileva una strana divisione: le donne in menopausa seguite da ginecologi seguono terapie prettamente ormonali, quelle che ricorrono ad altri canali si sottopongono a terapie di altro tipo. A noi interessa anche il costo delle terapie, considerato che l'associazione estroprogestinica comporta costi assolutamente inferiori. In questo caso quanti anni deve durare la cura? Quali sono i rischi in genere? Per le donne di una certa età quali sono i pericoli connessi a una terapia estroprogestinica, dal punto di vista dell'immobilità e dei conseguenti rischi di embolizzazione? Che tipo di terapia considerate utile? Nello stesso tempo, qual è la cura che comporta costi inferiori, aspetto che a noi maggiormente interessa?

LONGHI (*DS-U*). Sebbene non sia un medico a differenza di quasi tutti i membri della Commissione, ho capito che l'osteoporosi colpisce soprattutto le donne in menopausa e in postmenopausa, ma vorrei anche comprendere per quale motivo.

SALZANO (*Aut*). In verità, la domanda che rivolgerò è diretta al Presidente e alla relatrice. È vero che questa Commissione è composta da molti medici, ma è altrettanto vero che altri membri non lo sono. Vorrei capire le finalità di quest'indagine conoscitiva, considerato che, molto spesso, le audizioni si trasformano in veri e propri convegni scientifici, come si evince anche dal tono delle domande rivolte sui farmaci, sulle loro qualità, capacità e costi.

Sono un medico e in tal senso sarei favorito, ma mi piacerebbe capire qual è il nostro obiettivo per assumere un comportamento conseguente. Non è una «rispolverata» delle nostre conoscenze scientifiche: avremmo potuto farlo individualmente senza scomodare eminenti relatori! Mi sento in un certo senso confuso e mi metto nei panni del senatore Mascioni e di altri colleghi che probabilmente, nell'affrontare questi argomenti, incontrano una certa difficoltà. Vorrei stimolare la discussione in maniera differente.

MASCIONI (*DS-U*). Non siamo una Commissione tecnica – questo è il punto – e lo dimostrano anche le conseguenze d'ordine politico ed istituzionale che faranno seguito alle audizioni svolte.

PRESIDENTE. Da quanto abbiamo potuto capire e al di là delle raffinatezza tecniche, insieme ad altre malattie croniche sottostimate, la patologia osteoporotica ha un impatto sociale di notevole rilievo anche sotto il profilo dei costi. Bisogna riflettere su quanto tale affezione sia sottostimata, sui danni sociali ed economici che essa comporta e sugli interventi da porre in essere per ridurre gli effetti negativi. Dobbiamo capire cosa si può fare per affrontare in modo migliore una malattia cronica che ha un'alta incidenza invalidante. Partendo però dalla mia specializzazione, mi corre l'obbligo di sottolineare che oggi sono tanti gli asmatici e gli allergici per i quali il Servizio sanitario nazionale non ricorre a terapie specifiche per la desensibilizzazione, sebbene sperimentate e riconosciute dall'Organizzazione mondiale della sanità.

BOLDI (*LP*). Nell'impostare l'indagine conoscitiva si è giunti alla conclusione che quante più informazioni saranno raccolte dal punto di vista epidemiologico, di prevenzione, di terapia, di costi e di possibilità farmacologiche, tanto più complete saranno le conclusioni che la Commissione igiene e sanità del Senato potrà trarre.

Chiarito questo concetto, ricordo che in questo momento si sta svolgendo un'audizione a tutti gli effetti scientifica. Pertanto, le decisioni della Commissione in materia saranno stabilite in un altro momento e non oggi.

TATÒ (*AN*). Innanzi tutto ringrazio i nostri ospiti per aver fornito nuovi elementi di conoscenza sul grave problema sociale al nostro esame.

Mi sia concesso: non bisogna ricercare in modo affannoso il farmaco più idoneo per curare l'osteoporosi o l'osteopenia, che – com'è noto – possono determinare con maggiore facilità le fratture che noi ortopedici da sempre definiamo patologiche. Si tratta bensì di individuare percorsi terapeutici nuovi e alternativi al farmaco. Tutti sappiamo che, nel momento in cui s'interrompe la somministrazione della calcitonina o degli estrogeni, la condizione del paziente ritorna alla condizione iniziale se non addirittura peggiore.

È stato realizzato uno studio al fine di inserire nel protocollo terapeutico presidi e cicli di terapia fisica e riabilitativa quale, ad esempio, la ginnastica?

BONOMO. Premetto che questa è la prima volta che mi trovo in un così importante consesso e, poiché l'invito a partecipare a questa audizione aveva un contenuto generico, mi auguro che il mio intervento abbia corrisposto alle vostre aspettative. Mi sono preoccupato di esprimere oggi, a voi come medici ma soprattutto come uomini politici, una mia riflessione. A seguito dell'approvazione dei livelli essenziali di assistenza, dal prossimo 1° luglio, indagini che hanno una validazione scientifica non saranno più prescrivibili dai medici di medicina generale ma solo da specialisti; ciò, al fine di ridurre i costi, problema con il quale, come sanità e come politici e medici dobbiamo quotidianamente convivere.

Il problema non sta nel «chi» prescrive le indagini ma quali sono le indicazioni per le quali queste indagini devono essere richieste. Che le prescriva il ginecologo, l'endocrinologo o il medico di medicina generale non fa differenza. L'obiettivo dovrebbe consistere nell'individuare le indicazioni per le quali, in caso di malattia, determinate indagini devono essere prescritte, dimostrato che queste indagini abbiano un rapporto costo-beneficio.

Mi scuso per quest'intervento *sui generis* ma volevo lasciarlo agli atti per consentire una riflessione in merito.

DONATI SARTI. Vorrei rispondere alla senatrice Boldi sulla somministrazione degli estrogeni naturali. Allo stato attuale l'evidenza clinica non può confermare il ruolo protettivo dei fitoestrogeni nel ridurre il rischio di fratture osteoporotiche. Esistono pochi studi clinici prospettici sugli effetti dei fitoestrogeni sull'osteoporosi menopausale. Alcuni studi clinici hanno evidenziato il ruolo protettivo dell'ipriflavone che, in parte, può essere considerato appartenente alla famiglia dei fitoestrogeni, nella perdita ossea post-menopausale ma, *trial* clinici randomizzati non hanno confermato questo effetto sulla densità di massa ossea. Di conseguenza, non abbiamo al momento dati disponibili. I fitoestrogeni potrebbero avere una potenziale utilizzazione solamente nei sintomi climaterici ma ciò è ancora da dimostrare.

L'altra domanda posta riguardava la correlazione tra la menopausa e l'osteoporosi. Nel corso del mio precedente intervento ho fornito una spiegazione estremamente sintetica al riguardo. La perdita di estrogeni comporta la perdita di alcune funzioni fondamentali nel metabolismo del cal-

cio e, quindi, del *turn over* dell'osso. La densità di massa ossea nell'arco degli otto-dieci anni successivi alla menopausa subisce un notevole calo; si calcola una perdita dal due al quattro per cento di densità della massa ossea l'anno. La menopausa è così importante perché comporta una perdita di estrogeni.

Circa l'osteoporosi come meccanismo legato ad eventi multifattoriali fondamentali, significo la necessità di distinguere l'osteoporosi postmenopausale, identificata come osteoporosi di tipo 1, dall'osteoporosi senile che, invece, risente meno dell'azione degli estrogeni ed è maggiormente legata ad eventi multifattoriali. Non intendo con ciò negare l'importanza di uno stile di vita corretto, che preveda un'alimentazione ricca di calcio ed attività fisica.

Un fattore senz'altro importante è l'aspetto genetico; esistono soggetti che non avranno mai osteoporosi e mai subiranno fratture perché la natura li ha dotati, dal punto di vista genetico, di una struttura ossea robusta. Altri, invece, hanno una particolare predisposizione all'osteoporosi e alle fratture ad essa legate. Stiamo lavorando anche in questo campo per identificare i soggetti a rischio in età precoce. Pochi sono in Italia gli studi epidemiologici che hanno evidenziato il numero potenziale di soggetti che possono avere problemi di osteoporosi nelle varie fasce d'età. Uno di questi, denominato Studio ESOPO condotto nel 2000, è stato realizzato da medici di medicina generale e specialisti di varie discipline, tra i quali anche ginecologi.

Vi è poi un altro studio, condotto dal Progetto Menopausa Italia in oltre 50 centri, a livello nazionale, che stiamo sviluppando e validando con i densitometri ad ultrasuoni, i cui dati preliminari saranno presentati la settimana prossima al Congresso mondiale di Berlino. Trattandosi di dati preliminari non li abbiamo portati con noi ma appena saranno a nostra disposizione saremo ben felici di poterli comunicare alla Commissione, perché credo rappresentino un apporto importante.

Il Progetto menopausa Italia si rivolge prevalentemente a una fascia di popolazione giovane. Vi è, però, una popolazione di 100.000 donne che stiamo monitorando, con un'età media di 54 anni in cui possiamo identificare il numero di pazienti che potrebbero diventare potenzialmente a rischio di una frattura osteoporotica. Dal punto di vista medico e sociale, bisogna certamente valutare, l'opportunità di iniziare degli *screening*, tenendo conto del rapporto costi-benefici.

Siamo tutti d'accordo sul non fare *screening* ma è certamente importante identificare i fattori di rischio e individuare precocemente i soggetti che potrebbero avere problemi.

Il Progetto Menopausa Italia, che quest'anno compie cinque anni di vita, è a vostra disposizione; penso sia il più grande laboratorio epidemiologico in questo momento a disposizione nel nostro Paese e la sua realizzazione ha comportato un enorme sforzo da parte dell'Associazione degli ostetrici-ginecologi. E' un progetto giovane che si sta arricchendo di vari sottogruppi di lavoro, tra i quali quello che si occupa dell'osteoporosi, sicuramente ben rappresentato e disponibile alla collaborazione.

PARAZZINI. È stato chiesto quante donne in un anno dovrebbero essere sottoposte ad indagine. Prendendo a base i criteri di fattore di rischio generalmente accolti e non l'ipotesi di valutare tutte le donne sopra i 65 anni di età, si tratterebbe di circa il 25-30 per cento delle donne, ossia il 15-20 per cento della popolazione. Ribadisco: il principale fattore di rischio, in termini di frequenza e non di importanza assoluta, è la menopausa precoce. Poiché circa il 25 per cento delle donne entra in menopausa prima dei 45 anni, si ha già una categoria di soggetti che andrebbe sottoposta a valutazione. Si tratta di circa il 12,5 per cento della popolazione cui si aggiunge la quota di soggetti con altri fattori a rischio che, probabilmente, potrebbe interessare il 5 per cento della popolazione.

Pochi sono gli elementi a nostra disposizione sull'impatto dei contraccettivi orali sull'osteopenia e sull'osteoporosi. I dati raccolti da Progetto menopausa Italia e da altri studi internazionali evidenziano una riduzione del rischio per chi ha usato contraccettivi orali per lunghi periodi della propria vita; si tratta, però, di un impatto modesto: la probabilità di sviluppare la malattia intorno al 5-10 per cento.

GUGLIELMI. Vorrei solo aggiungere due brevi considerazioni in merito alla valutazione densitometrica. Partendo dal presupposto che la misurazione della massa ossea riveste un ruolo fondamentale nel determinare il rischio di fratture; avendo indicato la densitometria per donne aventi età diverse (45 anni in caso di menopausa spontanea o chirurgica e oltre i 65 anni), mi corre l'obbligo di aggiungere quanto segue per l'esecuzione di esami in questa fascia di età. In caso di donne in età perimenopausale, la densitometria ossea andrà effettuata a livello della colonna vertebrale; se si tratta di donne oltre i 65 anni di età, la valutazione densitometrica andrà effettuata a livello dell'anca, in quanto dopo i 60 anni le alterazioni degenerative coinvolgono maggiormente la colonna vertebrale, le calcificazioni vascolari dell'aorta e dei legamenti. Sono tutti fattori che determinano un falso aumento della densità ossea se misurata con la Dexa. In conclusione, dai 45 ai 60 anni di età si deve fare la densitometria ossea a livello di colonna vertebrale e dopo i 65 anni di età a livello dell'anca, essendo questa la sede inficiata in misura inferiore da alterazioni degenerative.

PRESIDENTE. Ringrazio i nostri ospiti per le preziose informazioni che ci hanno fornito.

Dichiaro conclusa l'audizione e rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16,05.

