



# *L'Osteoporosi postmenopausale*



DIEGO SPANÒ





# Premessa

*L'osteoporosi è una patologia ossea alquanto diffusa che provoca un indebolimento dell'osso con rarefazione di massa ossea, che a sua volta può causare fratture della colonna vertebrale, del femore e del polso anche dopo banali cadute o addirittura solo con uno starnuto o un comune colpo di tosse.*

*Dodici milioni di americani, circa tre milioni di italiani nel nostro Paese, soffrono di osteoporosi e l'80% di essi sono donne. Una donna su due nel corso della vita ha una frattura causata dall'osteoporosi. La buona notizia, però, è che è possibile curare questa pericolosa patologia.*

*In quest'articolo vengono spiegati quali sono i valori dei parametri ematologici dell'osteoporosi post-menopausale (calcemia, paratormone e vitamina D) e quali sono le terapie più utilizzate, ma soprattutto più sostenibili economicamente dal SSN, per la cura dell'osteoporosi post-menopausale che vede come causa principale, secondo gli endocrinologi più autorevoli, il calo estrogenico.*

*L'esame che rivela l'osteoporosi è la densitometria ossea o MOC, oggi eseguita con la metodica più sofisticata dell'assorbimento di raggi X, o DEXA.*

---

# *Credits*



# Svolgimento dello studio

Il presente lavoro ha preso in esame **12 donne siciliane** (Gruppi A, B e C) di etnia mediterranea con osteoporosi più o meno conclamata e T-score densitometrico da -2,5 /-3,00 a valori meno “pesanti”, entro -1, le osteopenie, riscontrati sia nella MOC/DEXA femorale che vertebrale, e trattate con farmaci quali: teriparatide, alendronato di sodio, colecalciferolo, per un periodo di due anni.

Il t-score della MOC o DEXA si considera <normale> tra +1,00 e -1,00.

**Gruppo A**, trattate con *teriparatide*, ormone di sintesi analogo al paratormone (pth), ottenuto da microrganismi batterici con processo di DNA ricombinante:

**M.L . a.60** alla MOC: t-score femorale - 3,00 e vertebrale - 3,5, rischio di frattura alto, calcemia 9,01 mg/dl, pth(prima del trattamento) 52 ng/L, vitamina D 60 ng/ ml.

Effettua cicli di *teriparatide* a 20 microgrammi/die per due anni, a fine trattamento la DEXA fa rilevare un t-score di - 2,80 femorale e -2,70 vertebrale ( si propone cifoplastica in D12 ed L5).

La calcemia è di 8,9 mg/dl, il pth ematico è 102 ng/L, mentre la vitamina D è 55 ng/ ml.

**F.F. a.62** alla MOC: t-score femorale - 2,55 e vertebrale - 2,68, rischio di fratture consistente

Calcemia 10,9 mg/dl, pth (prima del trattamento) 38 ng/L, vitamina D 52 ng/ml.

Effettua cicli di teriparatide a 20 microgrammi/die per due anni, a fine trattamento la DEXA fa rilevare un t-score femorale pari a  $-2,3$  e vertebrale di  $-2,20$ , la calcemia è di  $9,5$  mg/dl, la vitamina D circolante  $50$  ng/ml, il pth è  $72$  ng/L.

**B.R. anni 48** alla MOC : t-score femorale  $-2,6$  e vertebrale  $-2,5$ , modico rischio di fratture, calcemia  $9,01$  mg/dl, pth (prima del trattamento)  $41$  ng/L, vitamina D  $48$  ng/ml.

Effettua per due anni trattamento diurno con  $20$  microgrammi/die di teriparatide, risultati DEXA a fine trattamento: t-score femorale  $-2,00$ , vertebrale  $-1,8$ . Calcemia  $8,8$  mg/dl, Vitamina D  $38$  ng/ml, il pth è  $84$  ng/L.

**D.M. anni 50** alla MOC : t-score femorale  $-2,7$  e vertebrale  $-2,5$ , rischio di frattura modico, calcemia  $9,00$  mg/dl, pth (prima del trattamento)  $46$  ng/L, vitamina D  $51$  ng/ml.

Effettua terapia per anni due con teriparatide alle dosi di  $20$  microgrammi/die. A fine trattamento la DEXA rileva un t-score femorale di  $-1,8$  e vertebrale di  $-1,9$ , calcemia di  $8,5$  mg/dl, pth di  $70$  ng/L e vitamina D di  $49$  ng/ml.

A fine trattamento ogni paziente è costato all' Azienda Sanitaria di riferimento € **6.848,52 all'anno e € 13.697,04** al completamento del ciclo nei due anni.

## **GRUPPO B**

Vediamo adesso di passare alle pazienti del **Gruppo B** trattate con un bifosfonato : l'alendronato sodico a  $70$  mg per settimana. I bifosfonati hanno un'azione bloccante sull'attività degli osteoclasti che demineralizzano l'osso.

**N.V. anni 54** alla MOC : t-score di  $-2,6$  femorale e  $-2,00$  vertebrale, modico rischio di fratture femorali. Calcemia  $9,7$  mg/dl e vitamina D  $45$  ng/ml.

Effettua terapia con alendronato sodico (brand) a  $70$  mg settimanali per due anni, a fine ciclo la DEXA fa riscontrare t-score di  $-1,4$  femorale e di  $-1,1$  vertebrale. La calcemia è di  $9,6$  mg/dl e la vitamina D  $42$  ng/ml.

**D.M. anni 48** alla MOC : t-score di  $-1,2$  femorale e  $-1,8$  vertebrale, modico rischio di fratture femorali. Calcemia  $10,02$  mg/dl e vitamina D  $42$  ng/ml. Effet-

tua terapia con alendronato sodico (brand) a 70 mg settimanali per due anni, a fine ciclo la DEXA fa riscontrare t-score di -1,2 femorale e di - 1,4 vertebrale.

La calcemia è di 9,8 mg/dl e la vitamina D 60 ng/ml.

**D.D. anni 50** alla MOC :t-score di -1,4 femorale e - 1,9 vertebrale, modico rischio di fratture femorali. Calcemia 10,00 mg/dl e vitamina D 43 ng/ml.

Effettua terapia con alendronato sodico(brand)a 70 mg+ 2500UI di vitamina D settimanali per due anni, a fine ciclo la DEXA fa riscontrare t-score di -1,2 femorale e di - 1,4 vertebrale. La calcemia è di 9,8 mg/dl e la vitamina D 45 ng/ml.

**F.M. anni 60** alla MOC : t-score di -1,3 femorale e - 1,5 vertebrale, modico rischio di fratture femorali. Calcemia 10 mg/dl e vitamina D 42 ng/ml.

Effettua terapia con alendronato sodico (brand) a 70 mg settimanali per due anni, a fine ciclo la DEXA fa riscontrare t-score di -1,1 femorale e di - 1,3 vertebrale.

Calcemia 9,9 mg/dl e vitamina D 50 ng/ml.

La spesa farmaceutica dell'Azienda Sanitaria per 12 mesi di terapia può arrivare da **€ 161,28** o **€ 184,44** (secondo le formulazioni usate senza o con vitamina D) con punte di **€ 322,56** o **€ 368,88** per due anni.

## **GRUPPO C**

Passiamo adesso ai casi delle pazienti del **Gruppo C** trattate con colecalciferolo o Vitamina D alla dose standard di un fl da 2,5 ml di 25.000 UI ogni due settimane. Il colecalciferolo viene assunto come pro-vitamina ed idrossilato a livello renale ed epatico diventando : 1- 25 diidrossicolecalciferolo ovvero vitamina D “attiva”.

La vitamina D attiva fa assorbire in modo ottimale il calcio della dieta e quello assunto come farmaco per os.

**B.M.P anni 65** alla MOC : t-score femorale - 2,5 ,vertebrale - 2,3,alto rischio di fratture, effettua per due anni trattamento bimensile, ogni 15 gg. un fl di 2,5 ml da 25.000 di colecalciferolo a pranzo, aggiungendo dieta con formaggi e calcio effervescente 1gr./settimana.

All'inizio calcemia di 9,8 mg/dl e vitamina D 41 ng/ml.

A fine trattamento la DEXA fa rilevare: t-score femorale - 1,2 e vertebrale - 1,00, calcemia di 10,80 mg/dl vitamina D riscontrata è 50 ng/ml.

**G.R. anni 59** alla MOC : t-score femorale - 2,00 , vertebrale - 2,1, modico rischio di fratture, effettua per due anni trattamento bimensile, ogni 15 gg un fl di 2,5 ml da 25.000 di colecalciferolo a pranzo, integrando con dieta di formaggi e calcio effervescente 2 gr settimana.

All'inizio la calcemia di è 10,8 mg/dl e la vitamina D 42 ng/ml.

A fine trattamento la DEXA fa rilevare : t-score femorale + 1,00 e vertebrale - 0,90, calcemia di 10,80 mg/dl vitamina D riscontrata è 54 ng/ml.

**C.D. anni 45** alla MOC : t-score femorale - 1,8 , vertebrale - 2,2, modico rischio di fratture, effettua per due anni trattamento bimensile, ogni 15 gg un fl di 2,5 ml da 25.000 di colecalciferolo a pranzo, aggiungendo dieta con formaggi e calcio effervescente 1gr. settimana.

All'inizio calcemia di 9,9 mg/dl e vitamina D 44 ng/ml.

A fine trattamento la DEXA fa rilevare : t-score femorale - 0,98 e vertebrale - 1,02, calcemia di 10,80 mg/dl vitamina D riscontrata è 48 ng/ml.

**M.M. anni 57** alla MOC : t-score femorale - 1,6 , vertebrale - 2,3, modico rischio di fratture, effettua per due anni trattamento bimensile, ogni 15 gg un fl di 2,5 ml da 25.000 di colecalciferolo a pranzo, ed integra la dieta con formaggi e calcio effervescente 2 gr settimana.

All'inizio calcemia di 10,9 mg/dl e vitamina D 39 ng/ml.

A fine trattamento la DEXA fa rilevare : t-score femorale +1 e vertebrale -0,50, calcemia di 10,83 mg/dl vitamina D riscontrata è 45 ng/ml.

La spesa farmaceutica per l'Azienda Sanitaria per 12 mesi sarà di **€ 130,08** arrivando in due anni a **€ 260,16**.



# Conclusioni

Analizzati i risultati del suddetto studio è evidente quanto già asserito nel lontano 2006 dagli studi di settore della Università Californiana di Stanford e cioè:

*“Ricercatori della Stanford University, negli Stati Uniti, hanno valutato il costo-efficacia delle strategie basate sulla Teriparatide rispetto all’Alendronato come trattamento di prima linea nelle donne osteoporotiche ad alto rischio. Il trattamento con solamente Teriparatide è risultato più costoso ed ha prodotto un più piccolo aumento in QUALY, intendiamo la diminuzione del t-score entro il normale range +1/-1, rispetto all’Alendronato”.*

Studi spagnoli dell’Università Complutense di Madrid, effettuati dal 2003 in poi, si sono altresì rivelati in linea con quelli americani.

Aggiungo, dalle esperienze maturate sul campo, che l’impiego anche a dosi consistenti ma non tossiche del *colecalfiferolo* (valori diurni ematici ottimali 50/60 ng/ml ovvero 4.000 U.I. die) è in grado di rimineralizzare l’osso porotico in modo naturale ovvero senza controindicazioni e/o intolleranze per il paziente.

Inoltre l’uso di colecalfiferolo, oltre a rivelarsi efficace, è evidentemente il meno costoso per il SSN.

Unica perplessità: la “*rimineralizzazione*” dell’osso così ottenuta, permane nel tempo? E soprattutto per quanto tempo?

Essendo però questi trials di recente introduzione non si può che rispondere :  
“*ai posteri l’ardua sentenza*”.





# Bibliografia

Vals, Parruelo, Aiello, Kohn Tebner, **ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**  
Carnevale Editorial “El Ateneo” - Buenos Aires, Argentina- 5ª Edición, 199.

Spanò D. “**Efficacia terapeutica dell’alendronato sodico nel trattamento curativo dell’osteoporosi**”. Edizioni dell’Antologia Medica Italiana – Napoli- volume XIV - ottobre 1994.

Prometeo, 2001, **Atlante della sanità italiana** .

Piscitelli P et al. **World J Orthop** 2014; 5(3): 386-391.

EPOS Group, **J Bone Miner Res** 2002; Apr;17(4):716-24.

Piscitelli P et al. **Reumatismo**, 2010;62(2):113-8.

Lindsay R et al. **JAMA** 2001; 17;285(3):320-3.

Tarantino U et al. **Arthritis Res Ther** 2010; 12:R226 WHO – The World Health Report 2007 .

**Quaderni del Ministero della Salute**, 2010;4:2 .

Spanò D. et al. **Therapy of Osteoporosis** Universidad Complutense Madrid apr. 2003.

Degli Esposti L. **Focus On – Risk Assessment**, Roma 22 maggio 2014.

Sokol MC et al. **Med Care** 2005; 43(6): 521-30 .

OsMed 2014 **L’uso dei Farmaci in Italia** – Rapporto Nazionale Anno 2014 .

**NIH, Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention,  
Diagnosis and Therapy. JAMA 2001.**

---

# *L'autore*

*Laureato in Medicina e Chirurgia nel 1982 con 110/110 e lode, il dott. **Diego Spanò** è Specializzato in Reumatologia nel 1986 all'Università di Catania con 50/50 e lode, qualificato Ortopedico e Traumatologo alla Clinica Ortopedica Cristo Re di Messina dal 1984 al 1991.*

*Docente -Tutor di Medicina Generale dell'Università di Messina; Docente-tutor del Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale della Regione Sicilia.*

*Animatore di Formazione dei corsi ECM.*

*Autore di numerose pubblicazioni scientifiche su vari argomenti di reumatologia ed ortopedia.*

*MMG operante nell'Azienda Sanitaria Territoriale di Messina.*

*Recente è la nomina a Professore Accademico di Medicina e Chirurgia dell'Accademia Dinastica di San Giuseppe Moscati avvenuta il 20 aprile 2016, al reg.n.01/16, in Solbiate Olona (VA).*

*Breve descrizione dell'opera:*

*L'Osteoporosi postmenopausale, cioè la perdita di osso delle donne in seguito a caduta estrogenica nella menopausa , può portare a rarefazioni ossee molto gravi che possono condurre finanche a fratture femorali e vertebrali spontanee o dopo minimo trauma.*

*Lo studio dimostra come la terapia più naturale, quella con Vitamina D e calcio, possano, a poco costo per la collettività, arginare questo grosso problema.*