



Università
degli Studi di
Messina

DIPARTIMENTO DI MEDICINA
CLINICA E SPERIMENTALE

Direttore: Prof. Giovanni Raimondo

AVVISO PUBBLICO

di ricerca di Enti/Aziende finanziatori non condizionati del progetto:

IDENTIFICAZIONE DI NUOVI PREDITTORI DI RISCHIO FRATTURATIVO IN PAZIENTI CON OSTEOPOROSI

1- CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

- a) Promotore del progetto: Unità di Geriatria del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Messina
- b) Struttura coinvolta: UOSD Geriatria del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Messina
- c) Valore del progetto: 20.000 (ventimila) Euro da destinare all'acquisto di software (60%) ed alla raccolta ed elaborazione dati (40%),
- d) Il supporto richiesto verrà impiegato esclusivamente per la conduzione del progetto e il progetto sarà effettuato in conformità e nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del [17 dicembre 2004](#).
- e) Durata progetto: 3 anni con inizio in seguito all'approvazione da parte del Comitato Etico Interaziendale di Messina
- f) Responsabile del progetto e della relazione finale: Prof. Antonino Catalano (catalanoa@unime.it)

2- SCADENZA DELL'AVVISO E LETTERE DI INTENTI

- 2.1. Le lettere di intenti relative all'avviso de quo, redatte in conformità al modello fac-simile riportato in calce al presente avviso, dovranno pervenire entro e non oltre il **30 giugno 2021**.
- 2.2. Saranno considerate valide le lettere di intenti inoltrate, entro la data di scadenza dell'avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dipartimento.dimed@pec.unime.it, indicando nell'oggetto: **"Identificazione di nuovi predittori di rischio fratturativo in pazienti con osteoporosi"**.

INTRODUZIONE

L'osteoporosi rappresenta una malattia di rilevanza sociale. La sua incidenza aumenta con l'età sino ad interessare la maggior parte della popolazione oltre l'ottava decade di vita [1]. Si stima che in Italia ci siano oggi circa 3,5 milioni di donne ed 1 milione di uomini affetti da osteoporosi. Poiché nei prossimi 20 anni la percentuale della popolazione italiana al di sopra dei 65 anni d'età aumenterà del 25%, ci dovremo attendere un proporzionale incremento dell'incidenza dell'osteoporosi [2]. Il life time risk di andare

incontro ad una frattura osteoporotica a carico del polso distale, dei corpi vertebrali o del femore prossimale è di circa il 15% per ogni sito specifico e del 40% per tutti i siti. Nella popolazione italiana con oltre 50 anni d'età, ogni anno in Italia si contano oltre 90.000 fratture di femore [1]. Alterazioni morfologiche vertebrali sono state riscontrate in oltre il 20% dei soggetti con oltre 65 anni d'età di entrambi i sessi; si tratta di vere e proprie fratture che aumentano il rischio di successive fratture. Tutte le fratture osteoporotiche presentano rilevanti implicazioni sia sul piano sanitario, sociale ed economico [3]. I pazienti con frattura del femore prossimale presentano entro un anno dalla frattura, un tasso di mortalità del 15-30%. Tra gli anziani le fratture osteoporotiche sono una delle maggiori cause di mortalità, la cui incidenza è sostanzialmente sovrapponibile a quella per ictus e carcinoma mammario [1,2]. Il 50% delle donne con frattura di femore presenta, inoltre, una consistente riduzione del livello di autosufficienza che, in circa il 20% dei casi, comporta l'istituzionalizzazione a lungo termine [2,3]. La rilevanza clinica dell'osteoporosi è legata alla riduzione della resistenza ossea con conseguente aumento del rischio di frattura da fragilità per traumi considerati a bassa energia. L'osteoporosi soprattutto quando complicata da fratture si associa a riduzione della qualità di vita del singolo paziente [3]. La resistenza ossea ai traumi è legata a fattori quantitativi, come la densità ossea (BMD) valutata mediante indagine densitometrica, ed a fattori qualitativi, come la geometria, la microstruttura ed il turnover dell'osso [1]. Tra i numerosi fattori associati in maniera indipendente al rischio di osteoporosi e frattura si includono l'età, le pregresse fratture da fragilità, la familiarità per fratture da fragilità, la terapia cortisonica e tutte le condizioni che aumentano la probabilità di cadute. Inoltre, le comorbidità, spesso numerose, soprattutto nel paziente anziano, accentuano il rischio di frattura [2]. Nei soggetti con più fattori di rischio, la probabilità di frattura è superiore a quella di soggetti con un singolo fattore di rischio, compresa una isolata riduzione della BMD. Ne deriva che la valutazione della BMD sebbene adeguata per la diagnosi di osteoporosi, potrebbe non risultare sufficiente per l'identificazione di soggetti ad alto rischio di frattura in cui sia appropriato un trattamento farmacologico specifico. L'integrazione di più elementi indicativi di fragilità ossea potrebbe guidare il clinico ad un migliore management dell'osteoporosi [4,5].

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Obiettivi primari

- Identificazione di marcatori di fragilità ossea

Obiettivi secondari

- Associazione tra le fratture prevalenti e marcatori di resistenza ossea in pazienti con osteoporosi primitiva e secondaria
- Impatto di indici surrogati di qualità ossea sulle fratture incidenti in pazienti in follow-up.

VERRANNO CONSIDERATI:

- Tutti i pazienti ambulatoriali con osteoporosi/osteopenia primitiva o secondaria, con e senza fratture prevalenti, seguiti presso il nostro centro con valutazioni a cadenza annuale su un periodo di almeno 3 anni
- Età > 18 anni

VERRANNO ESCLUSI:

- Pazienti con insufficienti dati di follow-up.

Raccolta dati:

Verranno raccolti in un database (Excel) i seguenti dati:

- Peso e altezza,
- familiarità per frattura e per osteoporosi
- abitudine al fumo,
- impiego di alcolici,
- attività fisica,
- epoca e modalità della menopausa (per le donne)
- comorbidità (incluse le terapie farmacologiche)
- valutazione delle storia di cadute (numero di cadute/anno)
- terapia praticata per l'osteoporosi
- densitometria ossea
- morfometria vertebrale
- trabecular bone score
- bone strain index

Numero pazienti arruolabili:

1000-1200

Bibliografia

1. Rossini M, Adami S, Bertoldo F, Diacinti D, Gatti D, Giannini S, Giusti A, Malavolta N, Minisola S, Osella G, Pedrazzoni M, Sinigaglia L, Viapiana O, Isaia GC. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. *Reumatismo*. 2016 Jun 23;68(1):1-39. doi: 10.4081/reumatismo.2016.870. PubMed PMID: 27339372.
2. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY; Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int*. 2019 Jan;30(1):3-44. doi: 10.1007/s00198-018-4704-5. Epub 2018 Oct 15. PubMed PMID: 30324412.
3. Catalano A, Martino G, Morabito N, Scarcella C, Gaudio A, Basile G, Lasco A. Pain in Osteoporosis: From Pathophysiology to Therapeutic Approach. *Drugs Aging*. 2017 Oct;34(10):755-765. doi: 10.1007/s40266-017-0492-4. Review. PubMed PMID:28980156.
4. Ulivieri FM, Piodi LP, Rinaudo L, Scanagatta P, Cesana BM. Bone strain index in the prediction of vertebral fragility refracture. *Eur Radiol Exp*. 2020 Apr 9;4(1):23. doi: 10.1186/s41747-020-00151-8. PMID: 32274595; PMCID: PMC7145882.
5. Harvey NC, Glüer CC, Binkley N, McCloskey EV, Brandi ML, Cooper C, Kendler D, Lamy O, Laslop A, Camargos BM, Reginster JY, Rizzoli R, Kanis JA. Trabecular bone score (TBS) as a new complementary approach for osteoporosis evaluation in clinical practice. *Bone*. 2015 Sep;78:216-24. doi: 10.1016/j.bone.2015.05.016. Epub 2015 May 16. PMID: 25988660; PMCID: PMC4538791.

LETTERA DI INTENTI (FAC SIMILE)

_____, con sede legale in _____,
via _____ N _____ C.F. _____ e
P.I. _____, nella persona del legale rappresentante
_____ facendo seguito all'avviso
pubblico _____

COMUNICA

la propria disponibilità a finanziare il progetto di cui all'avviso succitato e dichiara, fin da ora, di accettare le condizioni contrattuali formulate nell'avviso e gli impegni, previsti dalla normativa in materia, che saranno meglio dettagliati nel contratto che si andrà a sottoscrivere.

Da allegare una lettera con evidenza di:

- breve illustrazione dell'attività svolta dalla Società che intende candidarsi per la sponsorizzazione;
- indicazione del progetto cui va destinato l'importo offerto;
- entità della somma offerta;
- impegno all'erogazione della somma in unico versamento;
- indicazione dell'indirizzo di posta elettronica e del nominativo del proprio referente.

Firma Legale del Rappresentante
