

Scheda di presentazione del Progetto
P14-01” MOTAR: Metabolismo Osseo e Terapia Anti-Retrovirale”

Indice generale

1 Struttura proponente:.....	2
2 Responsabile del Progetto:.....	2
3 Titolo del Progetto:	2
4 Descrizione del Progetto	2
4.1 Condizioni di Contesto e Premesse	2
4.2 Razionale e Obbiettivi del Progetto	3
4.3 Modello di Riferimento	3
5 Criteri e indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi:	3
6 Aspetti Organizzativi.....	4
6.1 Stato di avanzamento	4
6.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati:	4
6.3 Articolazioni organizzative interessate:.....	4
6.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:	4
6.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto:.....	4
7 Risorse da destinare al progetto	4
7.1 Professionali	4
7.2 Strumentazione.....	4
7.3 Finanziamento Richiesto	5
7.4 Contropartita per lo sponsor	5

1 Struttura proponente:

USC MALATTIE INFETTIVE - USS TERAPIA ANTIVIRALE

2 Responsabile del Progetto:

Dott. Maggiolo Franco, Responsabile USS Terapia Antivirale

Telefono: 035-269893

e-mail: fmaggiolo@ospedaliriuniti.bergamo.it

3 Titolo del Progetto:

MOTAR: Metabolismo Osseo e Terapia Anti-Retrovirale

4 Descrizione del Progetto

4.1 Condizioni di Contesto e Premesse

Il prolungamento della vita media dei pazienti con infezione da HIV, ottenuto grazie agli efficientissimi regimi di antivirali, ha determinato l'emergenza di problematiche "internistiche" misconosciute in passato. In particolare è di comune osservazione come la malattia cardiovascolare, la dislipidemia, la sindrome metabolica, il diabete e anche la patologia dell'osso e del rene impongano quotidianamente al clinico la necessità di intervenire con approfondimenti diagnostici o con nuovi trattamenti per contrastarne l'evoluzione.

In questi ambiti lo studio della patologia che coinvolge l'osso, e quindi dell'osteopenia e dell'osteoporosi, sta ottenendo un crescente interesse motivato dall'osservazione di un incremento del rischio di fratture patologiche, fino anche a 3.5 volte, nei pazienti con infezione da HIV di entrambi i sessi rispetto a coetanei non infetti, a parità di altri fattori di rischio. HIV e terapia antivirale sono state riconosciute come fattori di rischio indipendenti per osteoporosi, con meccanismi in via di chiarimento ma che paiono dipendere, per quanto riguarda HIV, dall'alterato equilibrio che interessa le citochine proinfiammatorie, mentre, per quanto riguarda l'effetto della terapia antivirale, dagli squilibri nella funzione del tubulo renale.

Le modificazioni anatomiche dell'osso richiedono anni prima di arrivare al punto critico che espone il paziente a maggior rischio di frattura. In questo periodo è possibile intervenire sia attraverso un attivo coinvolgimento del paziente finalizzato a migliorarne lo stile di vita, sia modificando il regime antivirale se necessario, sia ancora utilizzando trattamenti, di supporto come calcio e vitamina D, o terapeutici come bifosfonati, ranelato di stronzio ecc.

Critico appare quindi l'aspetto diagnostico precoce di questi pazienti.

La diagnosi di osteoporosi viene posta, seguendo i criteri OMS, misurando la densità ossea (BMD bone mineral densitometry) indirettamente attraverso l'assorbimento dei raggi X (DXA: dual X-ray absorptiometry) in diversi siti (in genere a livello vertebrale e a livello del collo del femore). I valori di assorbimento dei raggi X ottenuti vengono confrontati con quello delle popolazioni di riferimento ottenendo i valori di T-score (deviazioni standard del paziente rispetto al picco di massa ossea) e lo Z- score (deviazione standard del paziente

rispetto a pari età sani). L'OMS definisce osteopenia, osteoporosi e osteoporosi severa in funzione dei valori di T-score e Z-score ,come di seguito: :

- Osteopenia: T-score da -1 a -2,5
- Osteoporosi: T-score inferiore a -2,5 in assenza di fratture o inferiore a -2 con fratture e/o Z score inferiore a -2
- Osteoporosi severa: T-score inferiore a -2,5 con fratture (Z score non applicabile)

La densitometria ossea, oltre che con apparecchiature per DXA, può esser misurata con altre metodiche, e in particolare sfruttando le proprietà delle onde sonore ad alta frequenza, cioè degli ultrasuoni, la cui velocità e forza vengono modificate al passaggio anche attraverso il tessuto osseo. Numerose sono le apparecchiature utilizzabili a questo scopo, apparecchiature i cui risultati sono stati validati attraverso studi di confronto con valori ottenuti mediante DXA e, nel caso della "Sahara" della ditta "Hologic" anche con riconoscimento da parte della FDA. Il sito di indagine di gran lunga più studiato è il calcagno. L'esame permette di determinare indirettamente la densità ossea (BMD), il T-score, lo Z-score, oltre a parametri tipici dell'indagine ultrasonica come l'entità dell'attenuazione dell'onda (BUA) e le variazioni di velocità dell'onda (SOS). Questi parametri permettono di determinare il QUI (quantitative ultrasound index – Stiffness) che si riduce nell'osso osteoporotico.

Rispetto alla DXA queste apparecchiature presentano il vantaggio dell'assenza di radiazioni X; sono quindi più economiche e permettono acquisizioni più rapide e non pericolose per paziente e operatore. Per queste motivazioni trovano ampio impiego negli studi epidemiologici, ma sono utilizzabili anche nella pratica clinica, soprattutto nelle condizioni in cui vi sia scarsa disponibilità di apparecchiature DXA. I risultati ottenuti sono inoltre accettati dal Servizio Sanitario Nazionale per il riconoscimento del diritto alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi come indicato dalla nota 79.

4.2 Razionale e Obiettivi del Progetto

La gestione moderna del paziente con infezione da HIV non può prescindere dalla valutazione generale delle condizioni di salute del paziente, con attenzione quindi anche alle comorbidità presenti che possono venir influenzate in senso negativo dalla terapia antivirale.

In particolare molto poco si sa sull'effetto della terapia antivirale sull'incidenza di osteoporosi nei pazienti con infezione da HIV, oltre che sul diverso peso relativo che i diversi trattamenti antivirali possono avere sulla "salute" dell'osso.

Mediante l'acquisizione di un densitometro ad ultrasuoni portatile si intende valutare la densità ossea e gli indici di osteoporosi nei pazienti in terapia antivirale

4.3 Modello di Riferimento

Non esistono Modelli di Riferimento.

5 Criteri e indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi:

- Fornire ai pazienti in terapia informazioni sulla salute del proprio sistema scheletrico e, quando indicato, intervenire, anche farmacologicamente se necessario, in accordo con le linee guida sulla terapia dell'osteoporosi per ridurre il rischio di frattura patologica,
- Effettuare studi preliminari di prevalenza dell'osteoporosi e osteopenia su popolazioni

- selezionate di pazienti con infezione da HIV, esposti a diversi schemi terapeutici,
- Il progetto in sé sarà valutato per molti aspetti in senso descrittivo. Si effettueranno valutazioni sulla prevalenza di osteoporosi e osteopenia in rapporto ai diversi tipi e durata dei trattamenti antivirali e si segnaleranno la tipologia degli interventi terapeutici consigliati ai pazienti.

6 Aspetti Organizzativi

6.1 Stato di avanzamento

☐ realizzato X progettato

6.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati:

Acquisizione apparecchiatura e software di analisi : 3 mesi

Raccolta campioni : 6 mesi

Si intendono effettuare circa 15 determinazioni/settimana (3 ore) per 24 settimane per un totale di 360 test inizialmente su pazienti politrattati da oltre 10 anni.

6.3 Articolazioni organizzative interessate:

E' progetto spontaneo che vedrà interessati medici dell'USS Terapia Antivirale, su base volontaria.

6.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:

n.r.

6.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto:

Si prevede la possibilità di produrre risultati scientifici che saranno oggetto di pubblicazioni.

7 Risorse da destinare al progetto

7.1 Professionali

Medici USC Malattie Infettive

7.2 Strumentazione

Ci si avvarrà dell'apparecchiatura denominata "Sahara" della ditta "Hologic"

7.3 *Finanziamento Richiesto*

Euro 15.000,00= per acquisizione apparecchiatura e software di analisi.

7.4 *Contropartita per lo sponsor*

Non è prevista contropartita per il finanziatore / sponsor.