

Progetto LICOS

Liguria Contro l'Osteoporosi



Gerolamo Bianchi
Dipartimento Apparato Locomotore
SC Reumatologia
ASL3
Genova

Inappropriata Prevenzione Primaria e Secondaria delle Fratture da Fragilità

Somma dei Costi Diretti (in Euro) delle Fratture di Femore nell'Area Metropolitana di Genova e in Liguria: Ospedalizzazione e Riabilitazione

		2011	2012	2013
Regione Liguria	Fratture Totali (N°)	3.683	3.726	3.925
	Incidenza*	41	42	44
	Costi Ospedalizzazione	22.717.515	23.248.877	24.581.848
	Costi Riabilitazione	18.806.829	19.024.356	20.043.053
	Costi Totale	41.524.344	42.273.233	44.624.901
Area Metropolitana di Genova	Fratture Totali (N°)	1.552	1.435	1.481
	Incidenza*	32	30	31
	Costi Ospedalizzazione	9.440.797	8.797.974	8.876.862
	Costi Riabilitazione	7.926.768	7.326.107	7.561.541
	Costi Totale	17.367.565	16.124.081	16.438.403

* Incidenza stimata per 10.000 persone/anno (età > 45 anni)

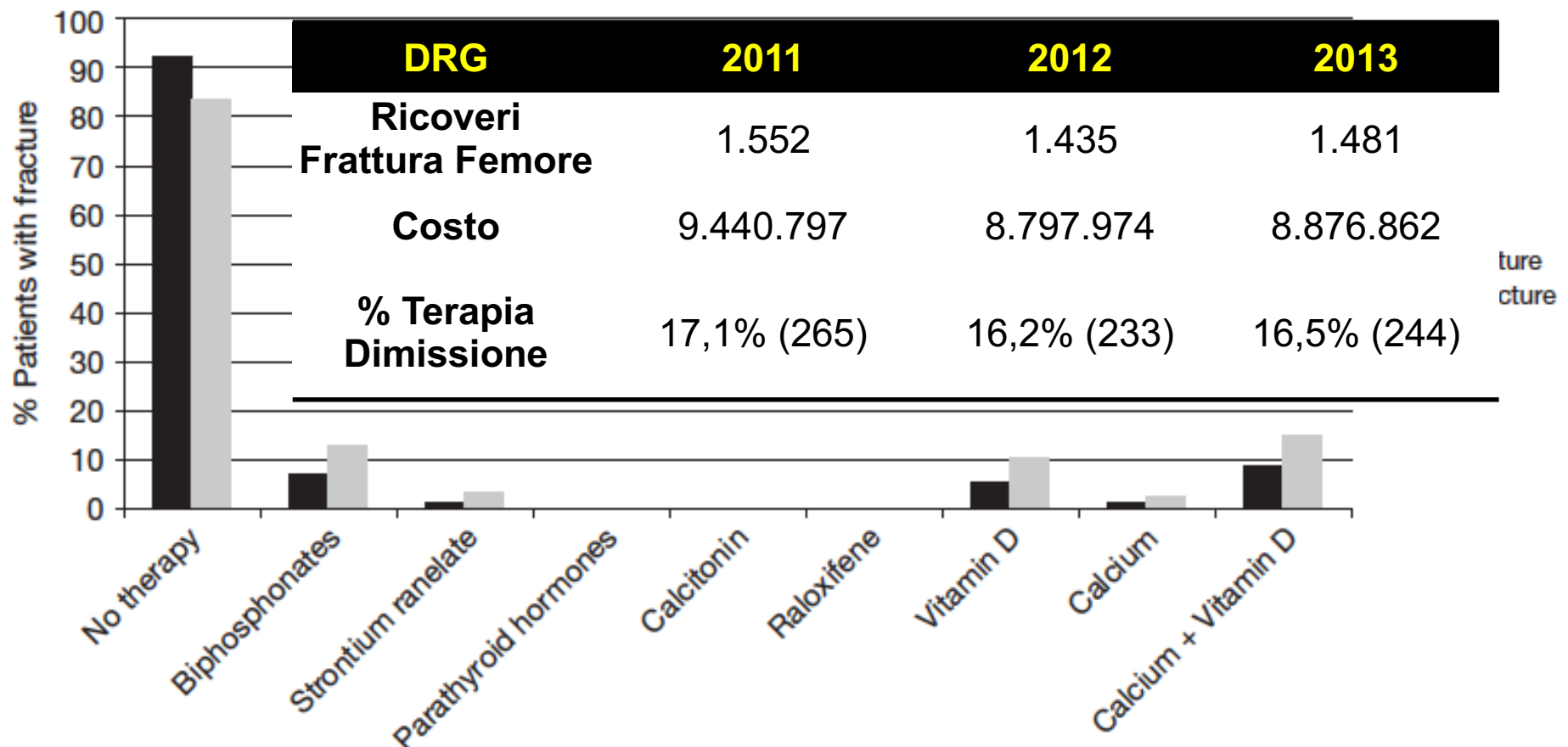
Stima dei Costi Sanitari Indiretti delle Fratture di Femore nell'Area Metropolitana di Genova e in Liguria

Stima Eseguita con Algoritmo del International Osteoporosis Foundation (IOF) 2002:
I costi indiretti sono stimabili come 20% dei costi totali diretti

Stima costi indiretti (in Euro)

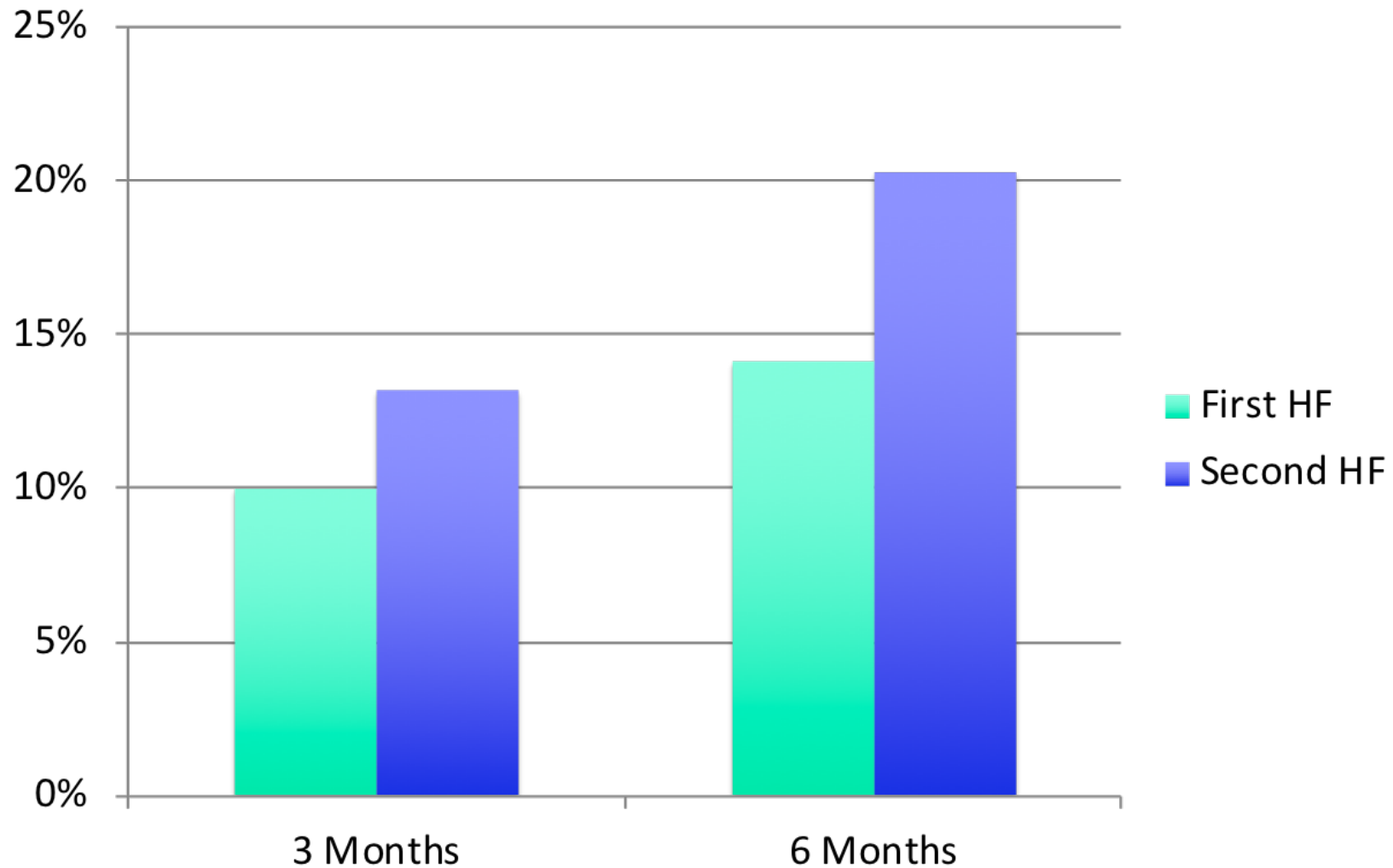
	2011	2012	2013
Liguria	8.304.869	8.454.647	8.924.980
Area Metropolitana	3.473.513	3.224.816	3.287.689

Bassa Prescrizione di Farmaci dopo Frattura di Femore in Italia e nell'Area Metropolitana di Genova



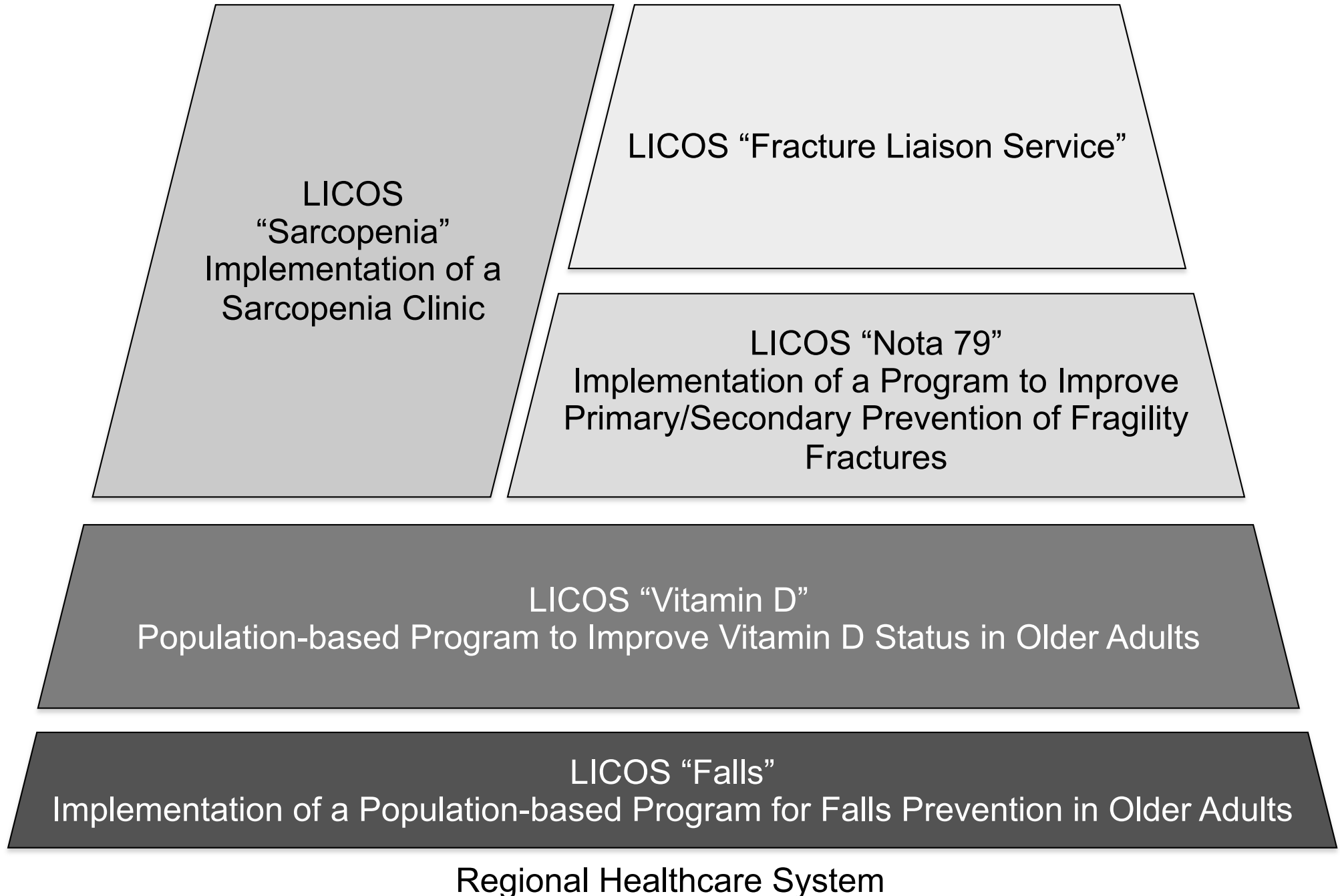
Cumulative mortality at 3 months and 6 months in patients with first and second Hip Fracture

Dataware House Regione Liguria



Il Progetto LICOS (Liguria Contro l'Osteoporosi)

Overview Progetto LICOS



Obiettivi Primari LICOS: Direttamente Misurabili e con Impatto Significativo sul SSN

Piattaforma di interventi che abbiano dimostrato di essere efficaci e economicamente sostenibili nel ridurre:

- l'incidenza delle Cadute negli anziani fragili,
 - l'incidenza delle Fratture da Fragilità nei pazienti a rischio di frattura e negli anziani fragili,
 - la Disabilità derivante dalla fragilità muscolo-scheletrica (Sindrome della Dismobilità).
-
- Interventi generali sulla popolazione vivente nella Area Metropolitana Genovese/Regione Liguria,
 - Interventi Specifici su sottogruppi a rischio.

Progetto LICOS: Il Punto ad Oggi

Il progetto LICOS si sviluppa in cinque sottoprogetti, che hanno lo scopo di intervenire su tutte le fasi fisiopatologiche che caratterizzano la così detta “cascata fratturativa”, dalla prima caduta fino all’evento più rilevante e drammatico rappresentato dalla frattura di femore:

- **LICOS “Casco”**
 - Implementazione prevista 2020
- **LICOS “Vitamina D”**
 - Terminata fase sperimentale Novembre-Dicembre 2018
 - Implementazione prevista Novembre-Dicembre 2019
- **LICOS “Nota 79”**
 - Avviata fase sperimentale Febbraio 2019 (incontri con la popolazione)
 - 3 incontri pubblici
 - Progetto 40,50, 60, 70
- **LICOS “Fracture Liaison Service”**
 - Implementato Gennaio 2018 su tre Ortopedie Area Metropolitana Genova
 - Implementazione su nuove Ortopedie 2020
- **LICOS “Sarcopenia”**
 - Avvio in corso.

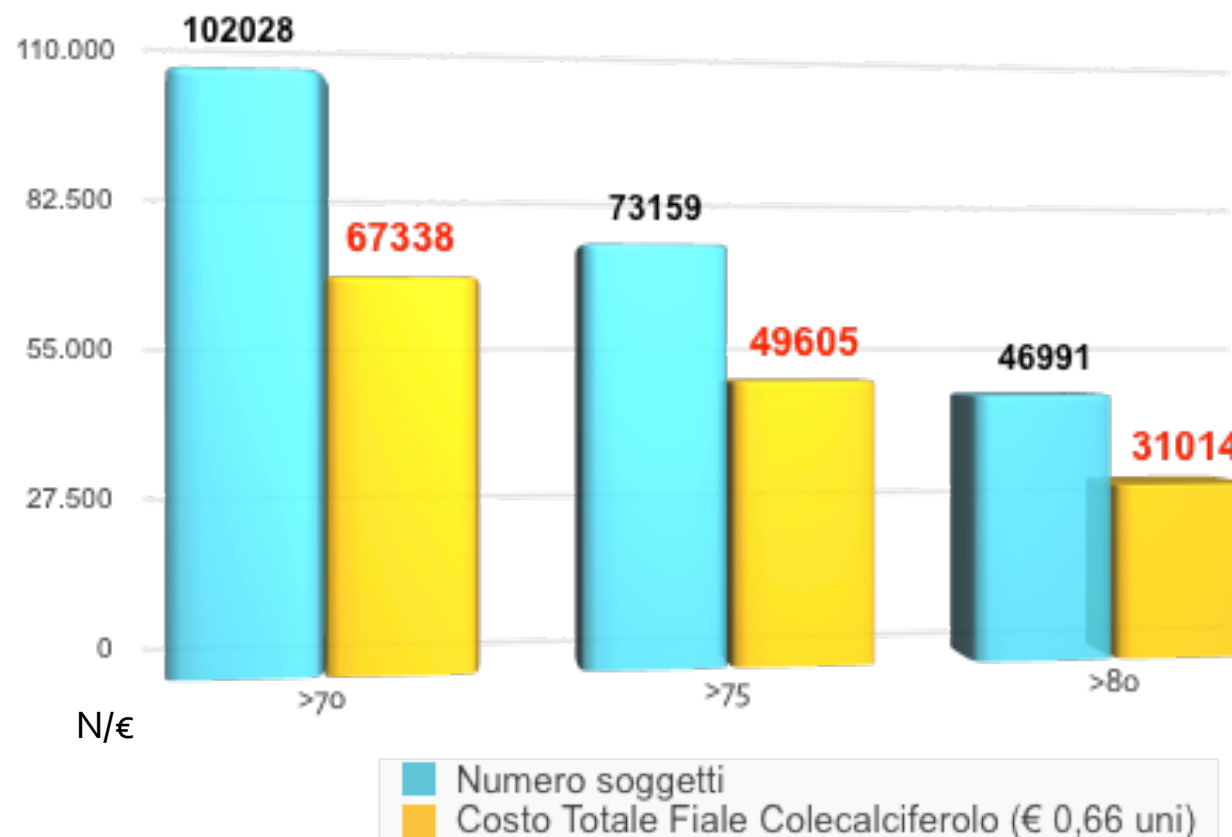
LICOS Vitamina D - Area
Metropolitana di Genova:
Novembre 2018

Costo Progetto Licos - Settore "Vaccinazione Vitamina D"
Simulazione per diversi cut-offs di età - Popolazione ASL3
Regione Liguria



Scenari di
offerta e relativi
costi
(ipotesi
adesione
media del 63%)

Cut-offs:
>70 anni
>75 anni
>80 anni



Stima N°
Fratture di
Femore
Prevenute
(ipotesi
adesione
media del 63%)

Cut-offs:
>80 anni

Cut-off Età	N° Fratture Femore Attese (per anno) ¹	N° Fratture Evitate (per anno) ²	
		2° anno	3° anno
> 80 anni	569	97	142

¹Tarantino U et al., Arch Osteoporos 2018

²Rossini M et al., Aging Clin Exp Res 2004

Stima
Risparmio
Lordo per
Fratture di
Femore Evitate
(ipotesi
adesione
media del 63%)

Cut-offs:
>80 anni

Costi Diretti (Ospedalizzazione) e Riabilitativi Frattura di Femore ¹				
Riferimento Costo		% pazienti	Euro	
Diretti (Ospedalizzazione)		100%	4876	
Riabilitazione		95%*	5367	
* Stima Mortalità 1° mese 5%				
Cut-off Età	N° Fratture Evitate (per anno) ³		Risparmio Lordo Cumulativo (Euro)	
	2° anno	3° anno	2° anno	3° anno
> 80 anni	97	142	993571	2448077

¹Rossini M et al., Reumatismo 2015

²Pioli G et al., Aging Clin Exp Res 2006

³Rossini M et al., Aging Clin Exp Res 2004

LICOS FLS: Gennaio 2018

LICOS “Fracture Liaison Service” – Gennaio 2018

Il progetto LICOS si sviluppa in cinque sottoprogetti, che hanno lo scopo di intervenire su tutte le fasi fisiopatologiche che caratterizzano la così detta “cascata fratturativa”, dalla prima caduta fino all’evento più rilevante e drammatico rappresentato dalla frattura di femore:

PERSPECTIVE

JBMR

Making the First Fracture the Last Fracture: ASBMR Task Force Report on Secondary Fracture Prevention

John A. Eisman,¹ Earl R. Bogoch,² Rick Dell,³ J. Timothy Harrington,⁴ Ross E. McKinney Jr.,⁵ Alastair McLellan,⁶ Paul J. Mitchell,⁷ Stuart Silverman,⁸ Rick Singleton,⁹ and Ethel Siris¹⁰ for the ASBMR Task Force on Secondary Fracture Prevention

Capture the Fracture: a Best Practice Framework and global campaign to break the fragility fracture cycle

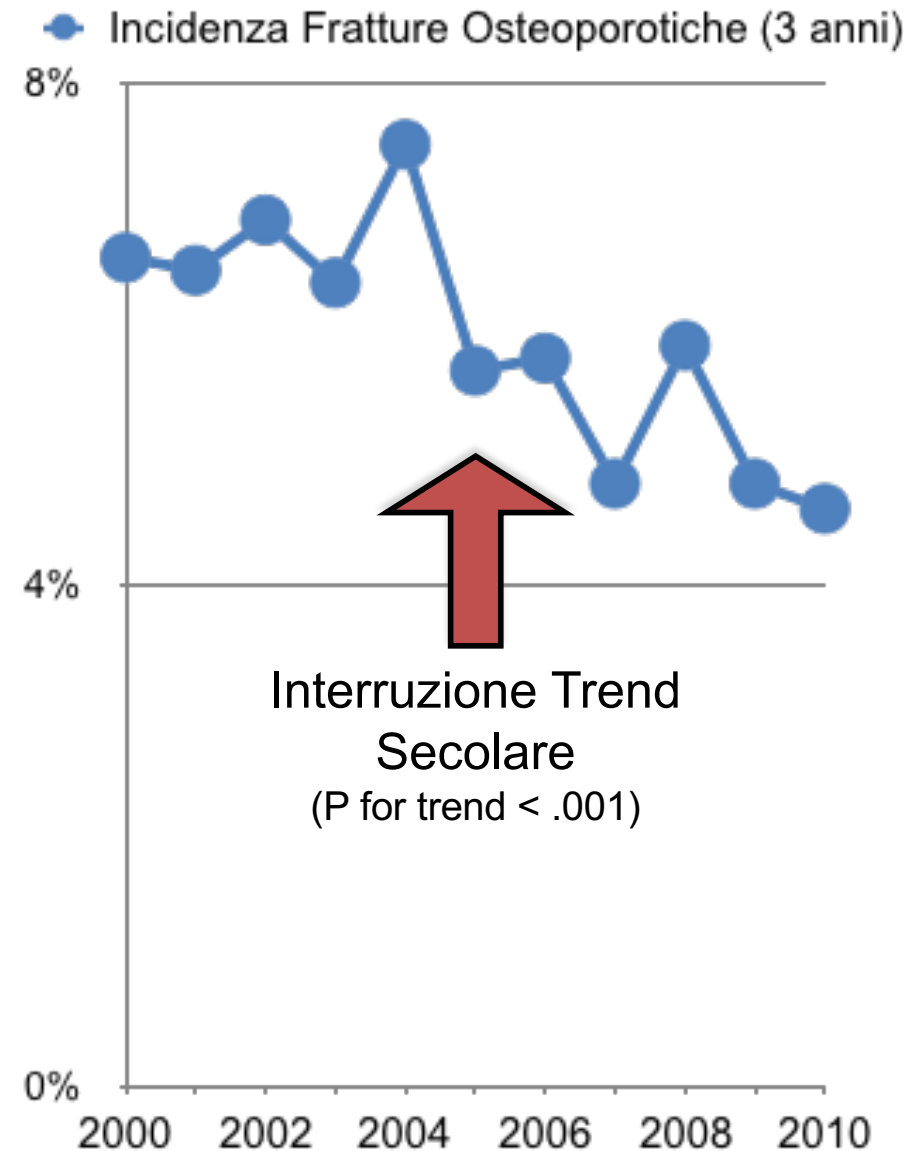
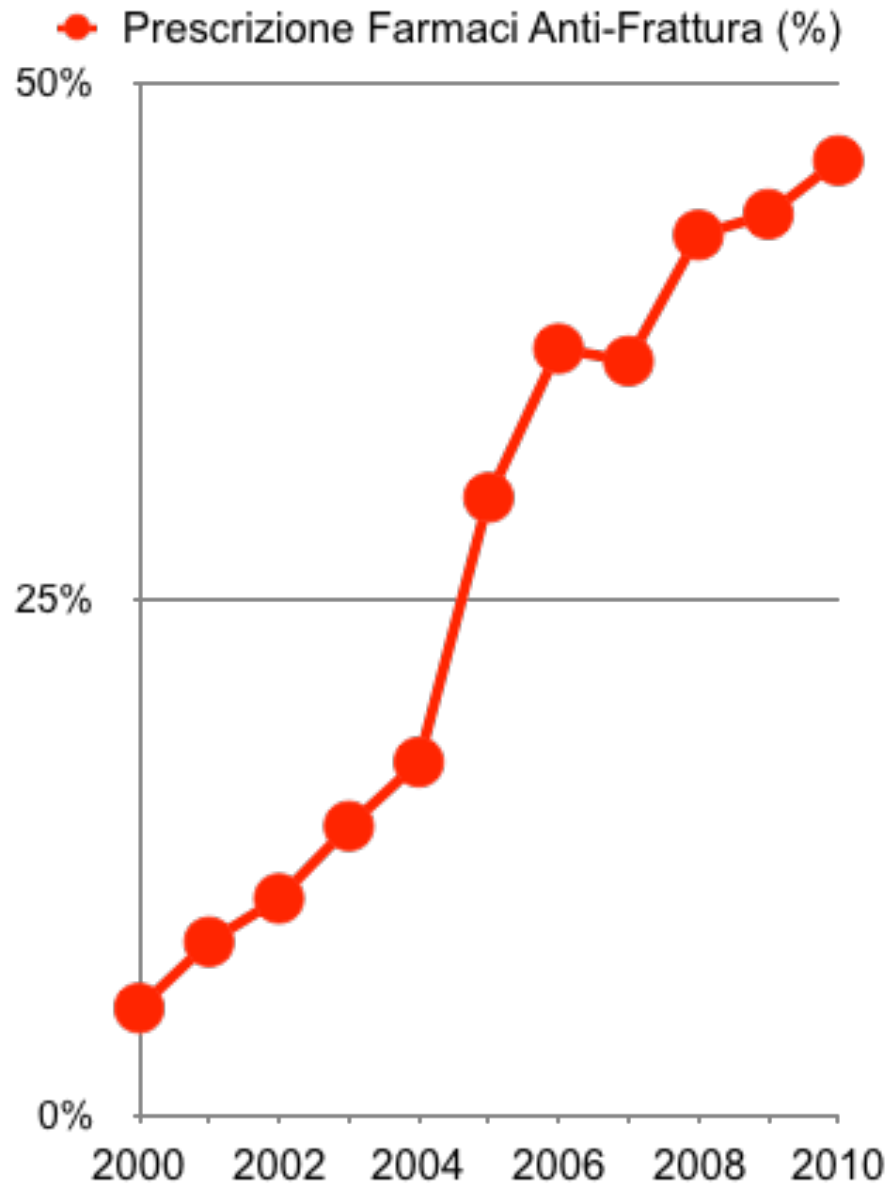
K. Åkesson • D. Marsh • P. J. Mitchell • A. R. McLellan •
J. Stenmark • D. D. Pierroz • C. Kyer • C. Cooper •
IOF Fracture Working Group

- **LICOS “Fracture Liaison Service”**: Implementare un percorso diagnostico-terapeutico, dedicato ai pazienti dimessi con frattura da fragilità dalle Unità di Ortopedia e Traumatologia o Unità di Ortogeriatría, finalizzato alla prevenzione della seconda frattura da fragilità (femorale o non-femorale);

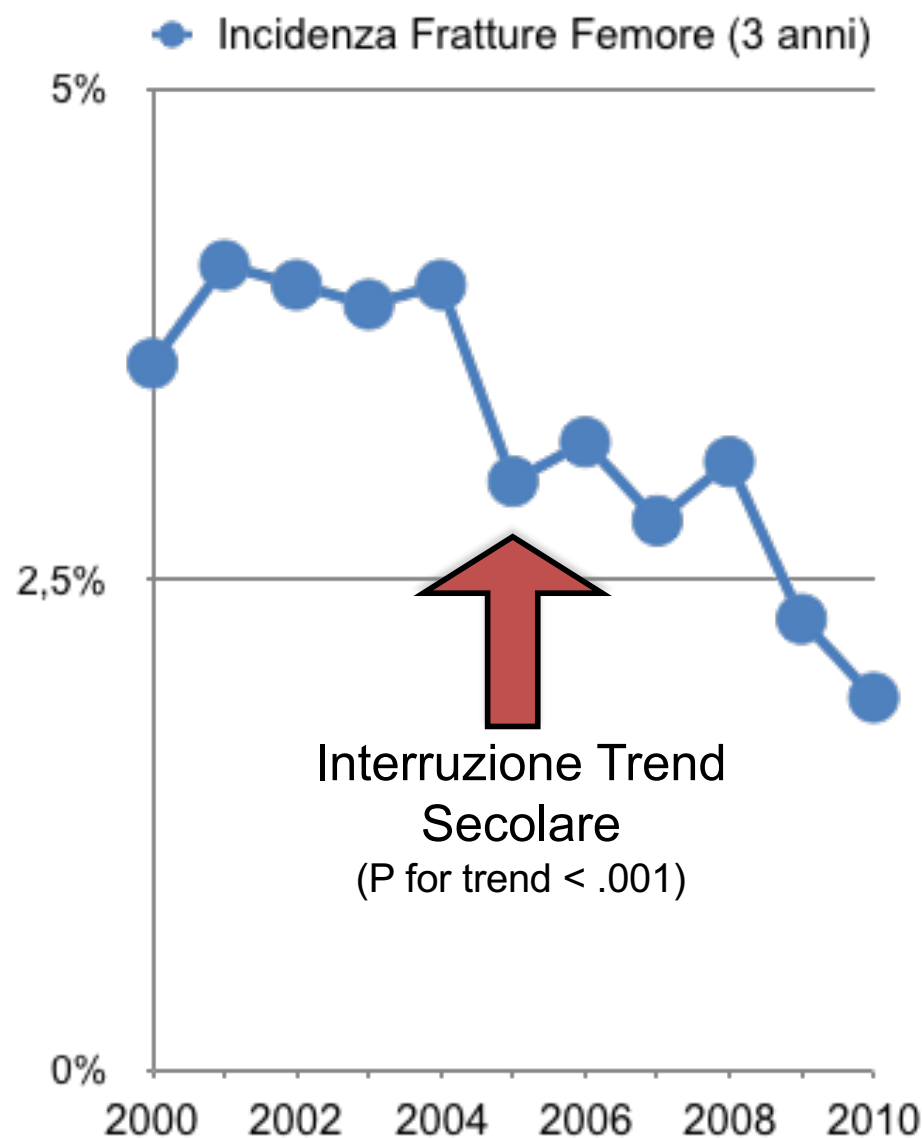
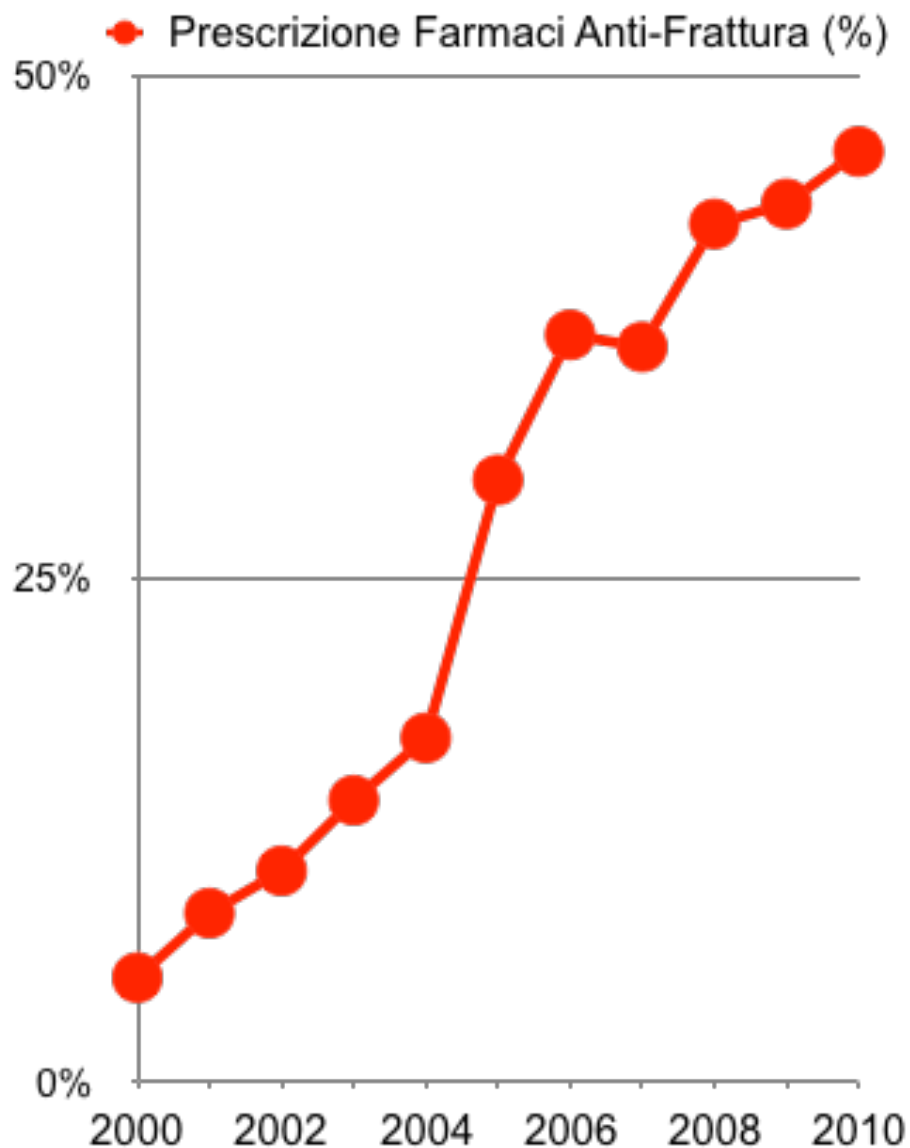
Implementation of osteoporosis guidelines: a survey of five large fracture liaison services in the Netherlands

K. M. B. Huntjens • T. A. C. M. van Geel • M. C. Blonk • J. H. Hegeman •
M. van der Elst • P. Willems • P. P. Geusens • B. Winkens • P. Brink • S. H. van Helden

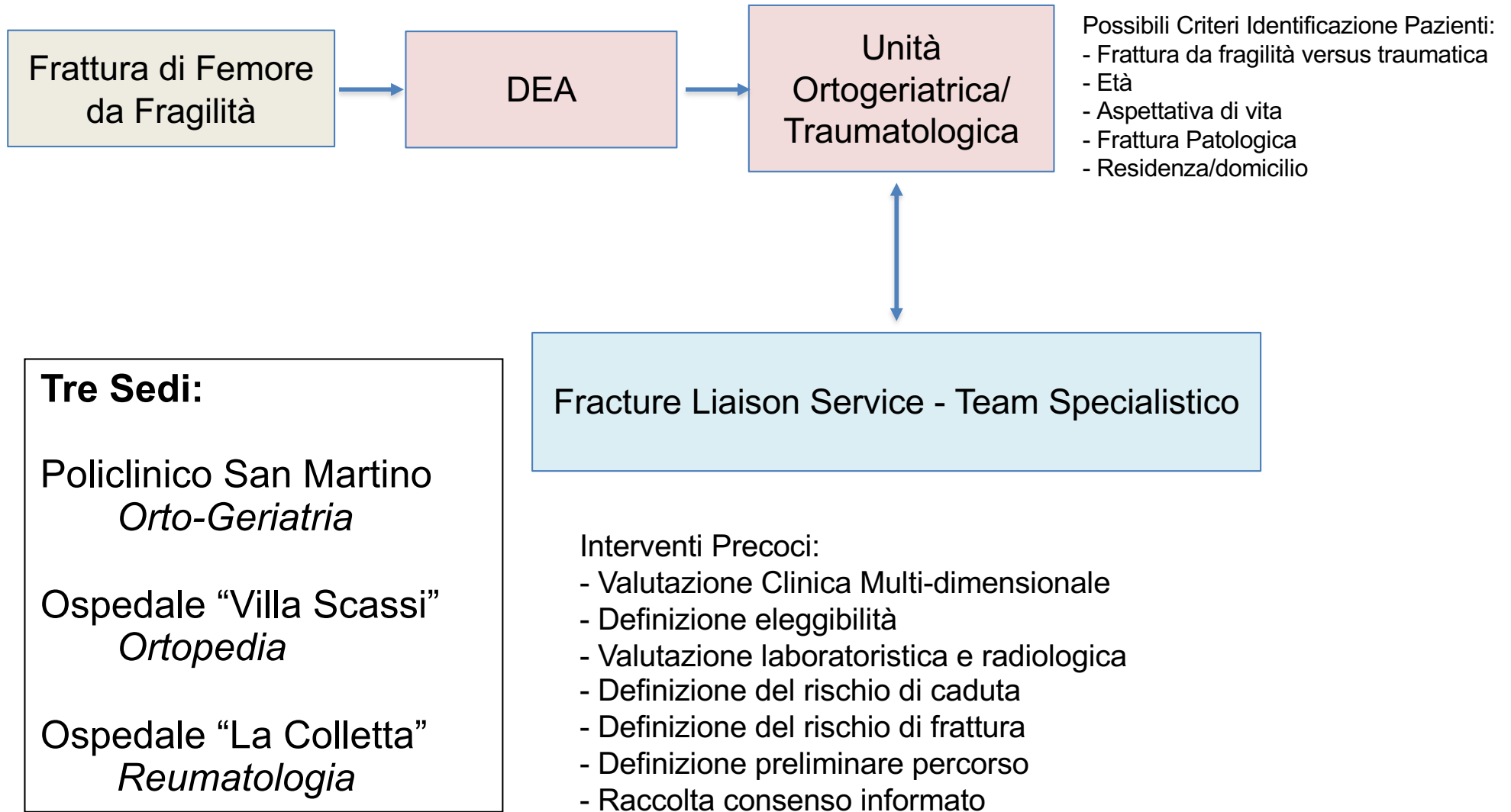
Efficacia del Fracture Liaison Service nel Modello Anglosassone: Fratture Osteoporotiche



Efficacia del Fracture Liaison Service nel Modello Anglosassone: Frattura Femore



Fase ospedaliera - Pre-Dimissione/Dimissione



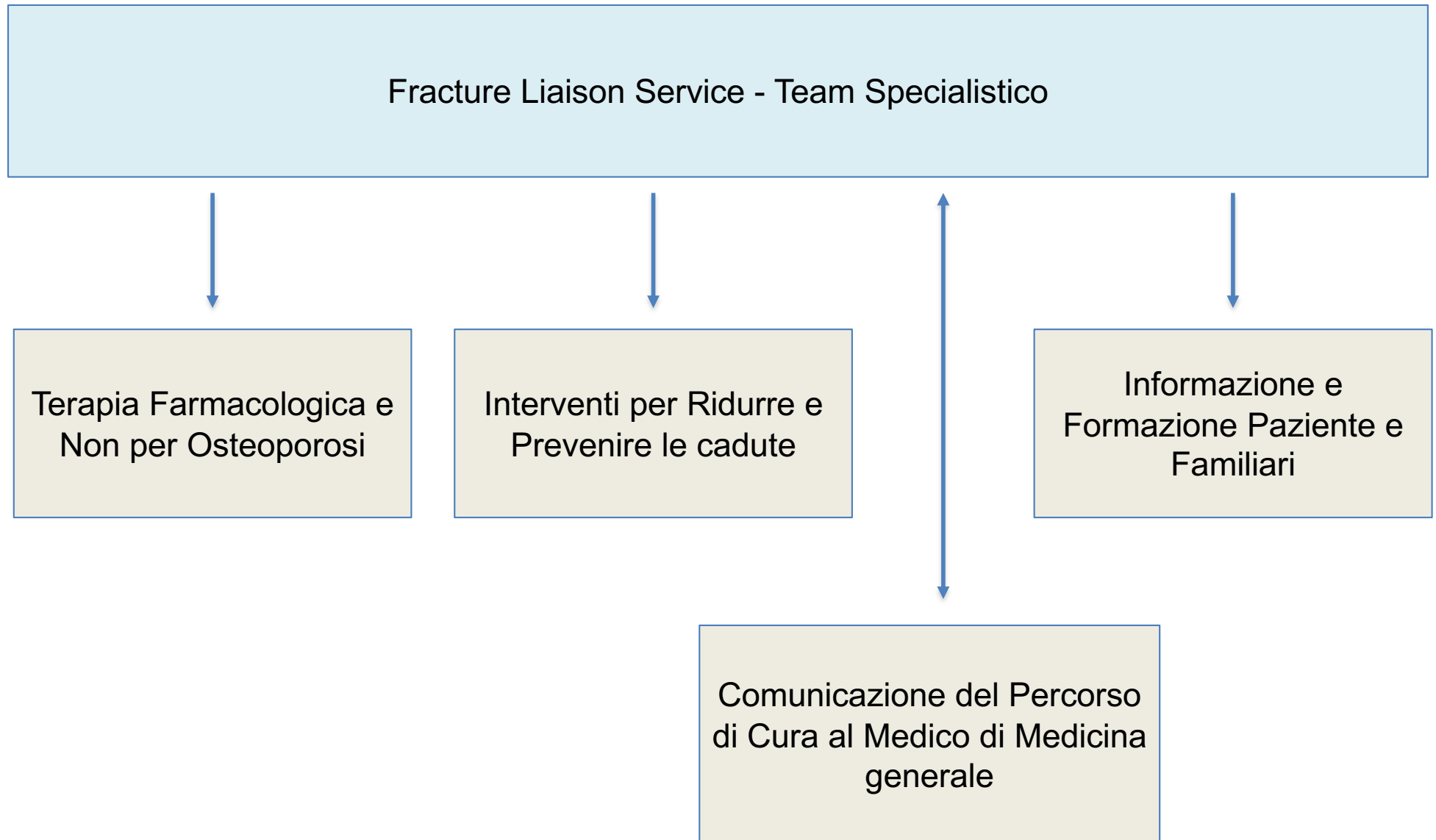
Valutazione Basale Standardizzata

	Team Multidisciplinare Reumatologico	Team Multidisciplinare Ortopedico	Team Multidisciplinare Orto-Geriatico
Valutazione Clinica Generale e Specialistica	X	X	X
Definizione del Rischio di Ri-Frattura Individuale	X	X	X
Valutazione Terapie Pregresse/Attuali per la Prevenzione delle Fratture	X	X	X
Valutazione Sierologica Basale	X	X	X
Valutazione Sierologica Specialistica (b-ALP, PTH e 25OHD)	X		X
Valutazione Sierologica di II Livello (CTX, RANKL, OPG, Sclerostina)	X		
Valutazione Densitometrica (Opzionale)	X		X

Procedure Ospedaliere

	Team Multidisciplinare Reumatologico	Team Multidisciplinare Ortopedico	Team Multidisciplinare Orto-Geriatico
Responsabile Scelte Cliniche/Terapeutiche	Reumatologo	Ortopedico Reumatologo (consulenza)	Orto-Geriatra
Normalizzazione Livello Sierico Vitamina D	X	X	X
Consenso Informato (Follow-up, Follow-up Telefonico, Dati)	X	X	X
Consenso Informato (valutazioni Sierologiche di II Livello)	X		
Terapia Farmacologica per la Prevenzione Secondaria delle Fratture	Alendronato Zoledronato Denosumab	Alendronato Denosumab	Alendronato Denosumab
Inizio Terapia	Durante il Ricovero	Durante il Ricovero Follow-up 1 Mese	Durante il Ricovero Follow-up 1 Mese
Valutazione Rischio di Caduta ed Interventi Correlati di Prevenzione	X		X
Modalità Monitoraggio e Follow-up	Visite di Follow-up Follow-up Telefonico	Visite di Follow-up Follow-up Telefonico	Visite di Follow-up Follow-up Telefonico

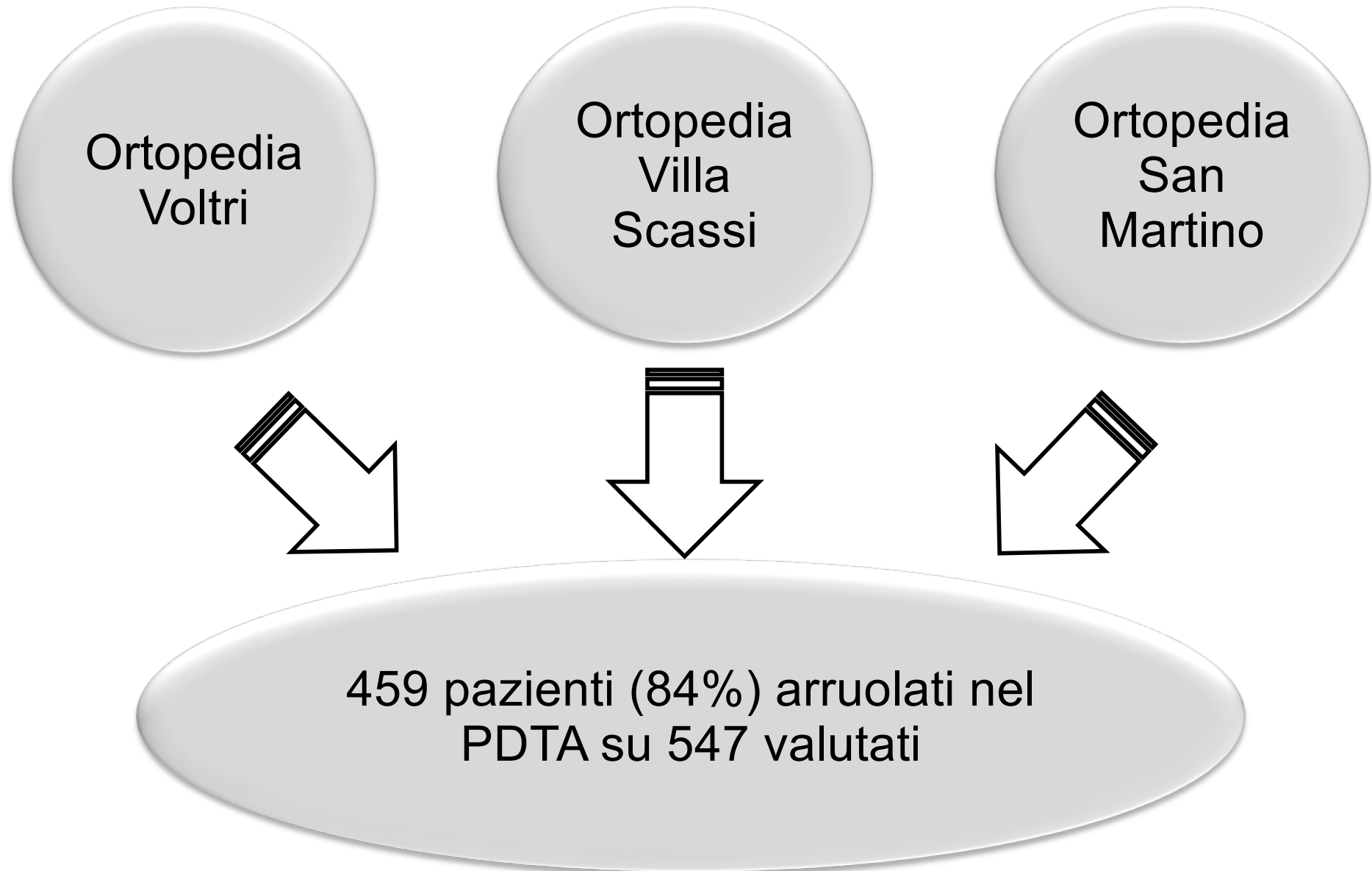
Fase post-dimissione - Interazione Ospedale-Territorio



Monitoraggio e Follow-Up

	Team Multidisciplinare Reumatologico	Team Multidisciplinare Ortopedico	Team Multidisciplinare Orto-Geriatrico
Monitoraggio e Follow-up (Tipologia)	X	X	X
1 Mese		X (Visita)	X (Visita)
2 Mesi		X (Visita)	X (Visita)
6 Mesi	X (Visita o Telefonico)	X (Visita o Telefonico)	X (Visita o Telefonico)
12 Mesi	X (Visita)	X (Visita o Telefonico)	X (Visita o Telefonico)
24 e 36 Mesi	X (Visita o Telefonico)	X (Telefonico)	X (Telefonico)
Counseling Telefonico	X	X	X

Pazienti Valutati e Arruolati (anno 2018)



Characteristics of Patients Excluded

	Orthopedic Unit “Voltri”	Orthopedic Unit “Villa Scassi”	Orthopedic Unit “San Martino”	Private Hospital
Total N° Patients	547			
Age, years $\pm$ SD (Range)	83.6 $\pm$ 9.3 (44-104)			
Total N° Patients Assessed	39	282	217	9
Age, years $\pm$ SD	78.2 $\pm$ 10.1	82.4 $\pm$ 10.4	86.2 $\pm$ 6.5	77.4 $\pm$ 6.8
N° Men (%)	5 (13%)	74 (26%)	46 (21%)	3 (33%)
N° Patients Excluded (%)	3 (8%)	41 (15%)	42 (19%)	2 (22%)
N° Other Region	0	1	0	1
N° Cancer	0	6	18	0
N° High Energy Trauma	0	11	0	0
N° Periprosthetic	1	0	0	1
N° Cachexia	0	9	9	0
N° Severe Neurologic Disease (%)	0	1	11	0
N° Refused to Participate (%)	2	8	0	0
N° Deceased (%)	0	3	4	0
N° Age < 45 years	0	2	0	0

Characteristics of Patients Included

	Orthopedic Unit “Voltri”	Orthopedic Unit “Villa Scassi”	Orthopedic Unit “San Martino”	Private Hospital
Total N° Patients Included	459			
N° Patients Included	36	241	175	7
Age, years $\pm$ SD (Range)	78.6 $\pm$ 10.1 (53-91)	83.5 $\pm$ 8.5 (58-104)	86.3 $\pm$ 6.5 (63-102)	77.5 $\pm$ 5.2
N° Men (%)	4 (11%)	51 (21%)	31 (18%)	1 (14%)
25-OH-D, ng/ml $\pm$ SD (Range)	23 $\pm$ 16 (4-53)	25 $\pm$ 18 (4-71)*	15 $\pm$ 13 (4-72)	15 $\pm$ 19 (6-54)
25-OHD < 10 ng/ml (%)	25%	18%	51%	63%
25-OHD < 20 ng/ml (%)	50%	42%	72%	83%

* Data are reported for a subgroup of patients

Percorso Clinico Dedicato

Il paziente “al centro” preso in carico dal Servizio Clinico di Riferimento «Km 0» (da Gennaio a Dicembre 2018)

```
graph TD; A([459 pazienti (84%) arruolati nel PDTA su 547 valutati]) --> B([La Colletta N° 100]); A --> C([Villa Scassi N° 187]); A --> D([San Martino N° 172]);
```

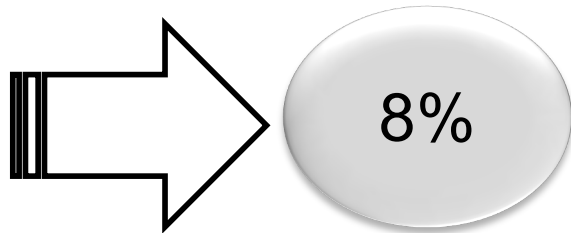
459 pazienti (84%) arruolati nel PDTA su 547 valutati

La Colletta
N° 100

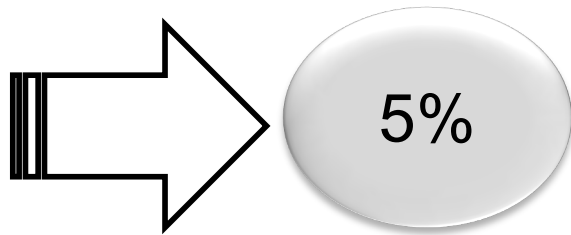
Villa Scassi
N° 187

San Martino
N° 172

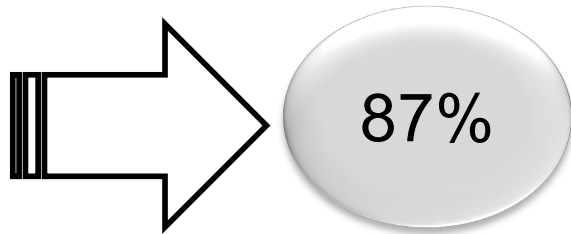
Percentuale di Pazienti in Trattamento prima della Frattura



Terapia Appropriata (Farmaco + Vit. D)

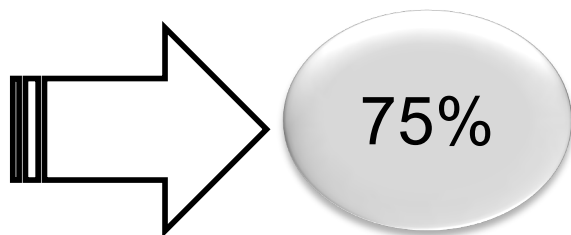


Terapia Parzialmente Appropriata
(Insufficiente - Solo Vit. D)

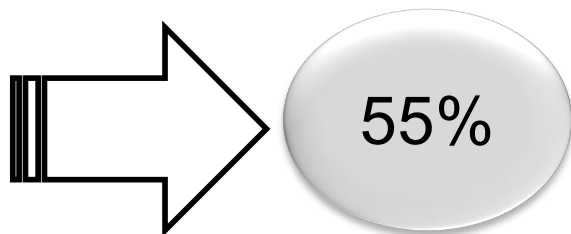


No Terapia – Gestione Inappropriata

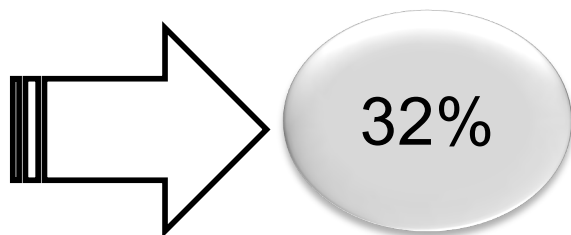
Profilo di Rischio di Frattura Elevato



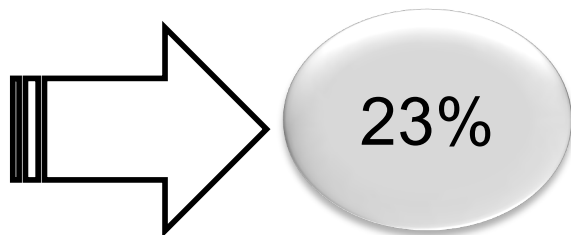
Osteoporosi Accertata con Moc



Deficienza Vitamina D (da moderata a severa)

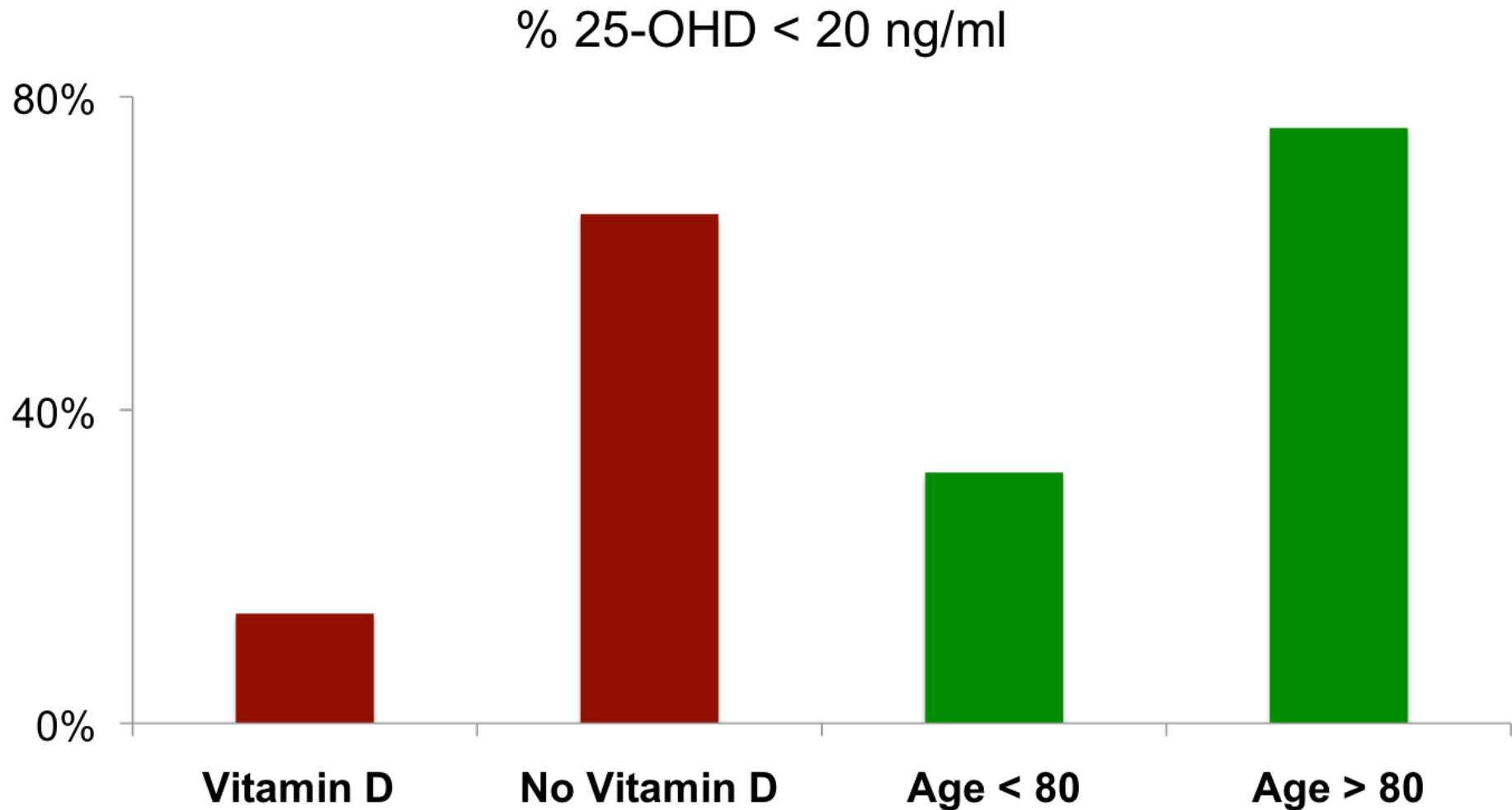


Multipli Fattori di Rischio per Frattura



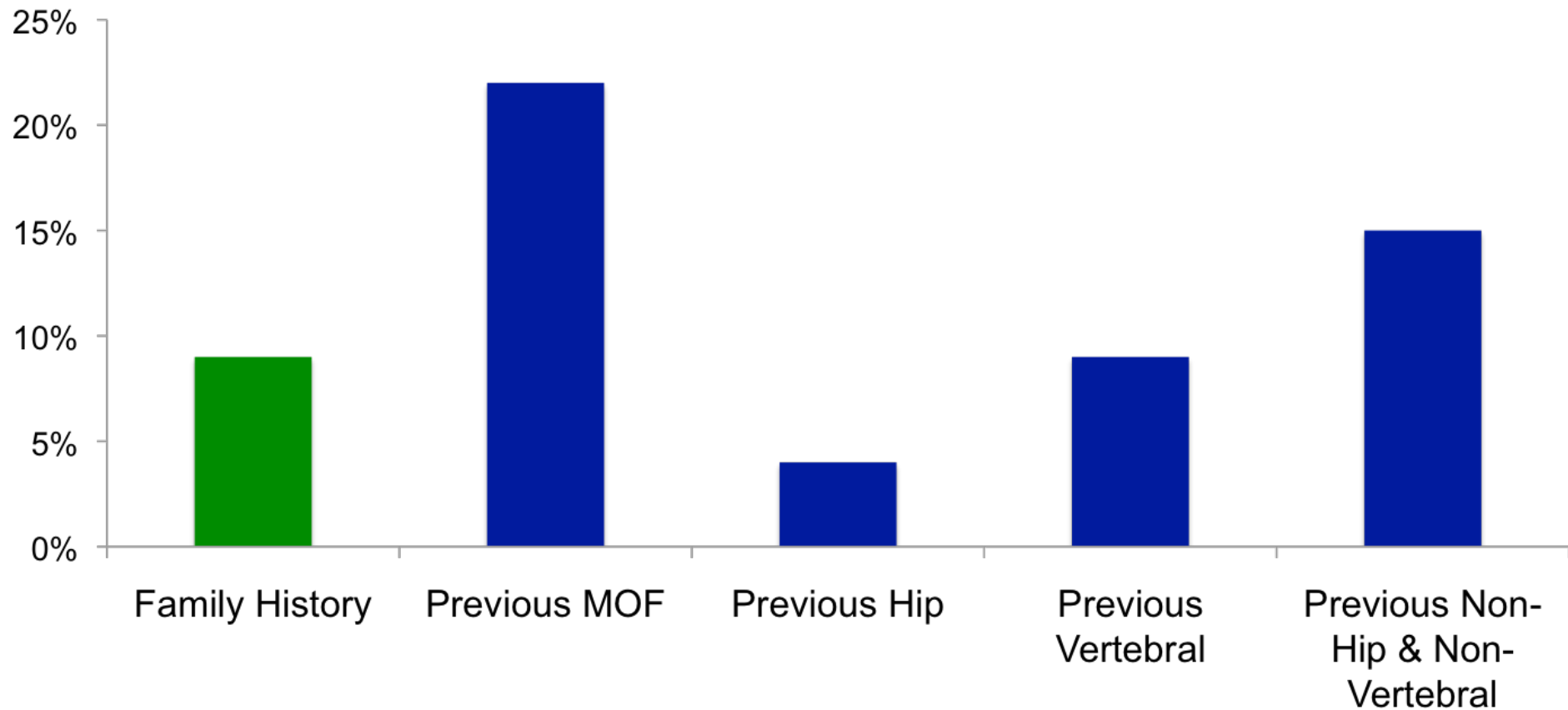
Precedente Frattura Osteoporotica

% 25OHD Deficiency According to Age and Prevalent Vitamin D Therapy



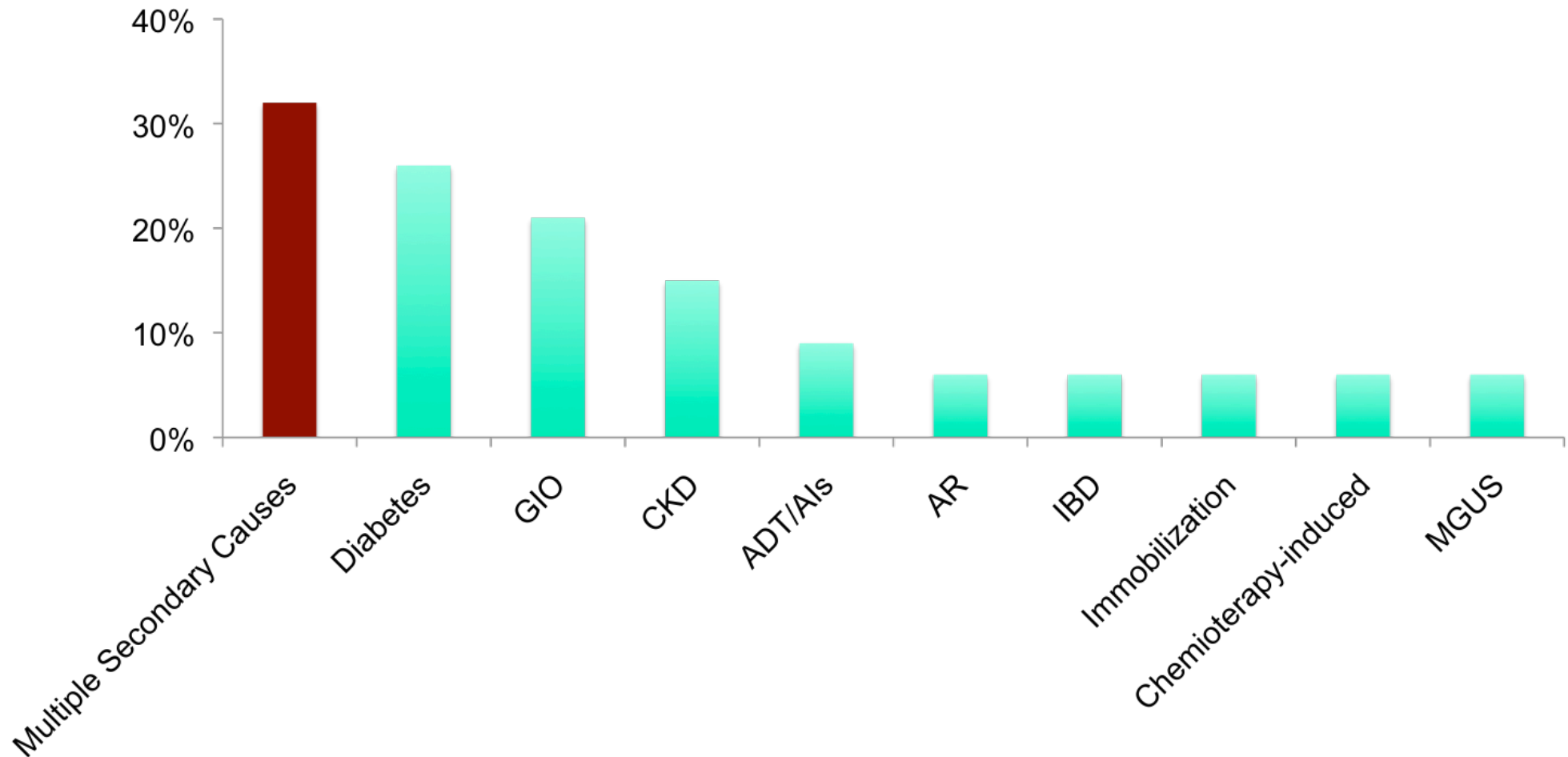
Baseline Clinical Risk Factors (Patients “La Colletta”)

Prevalence of Family History Fragility Fracture and Previous Fragility Fracture



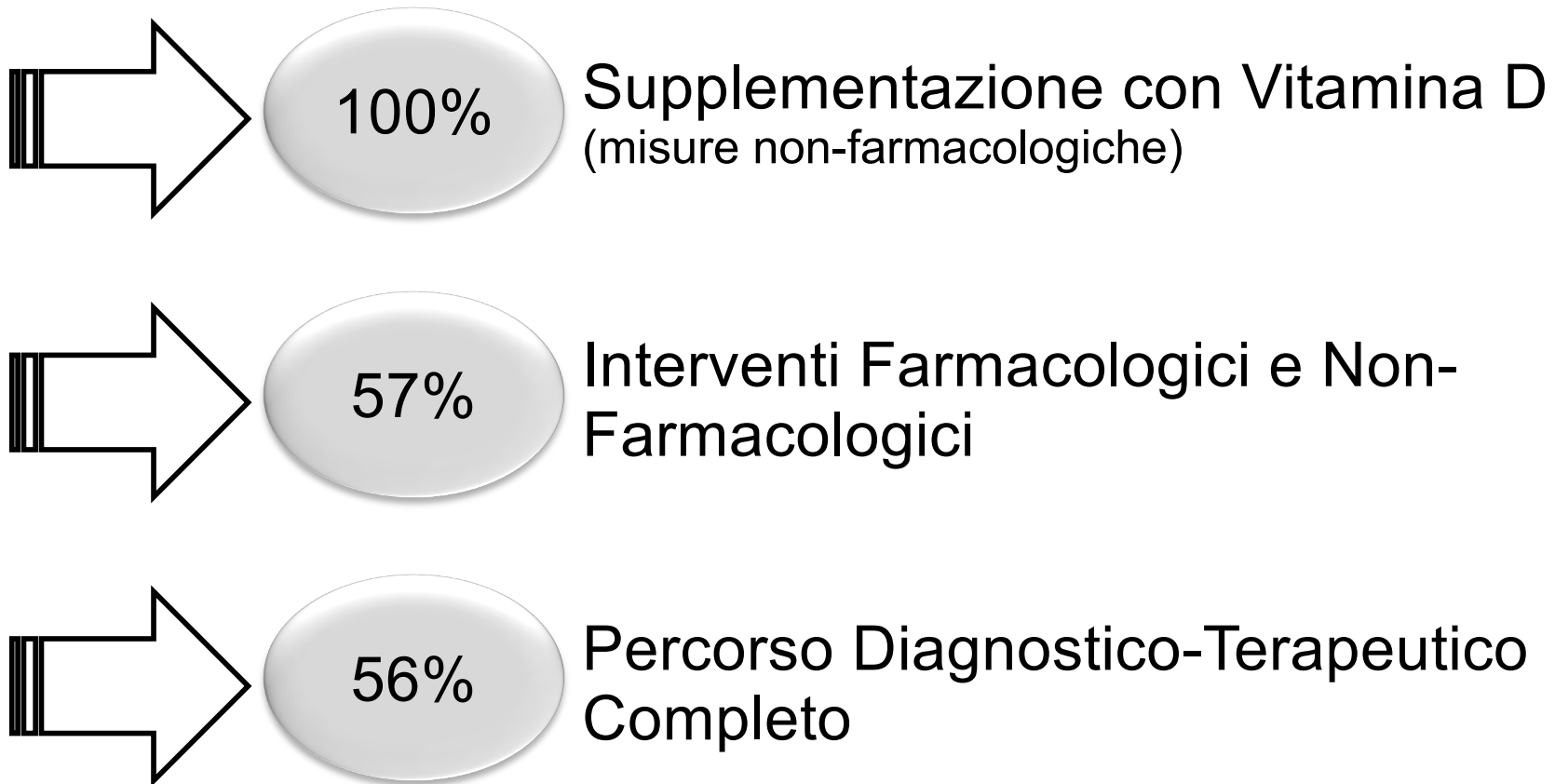
Primary & Secondary Osteoporosis (Patients “La Colletta”)

Prevalence secondary (30%) causes of Osteoporosis



Intervento Terapeutico Effettuato

Misure farmacologiche e non-farmacologiche implementate dal Servizio Clinico LICOS

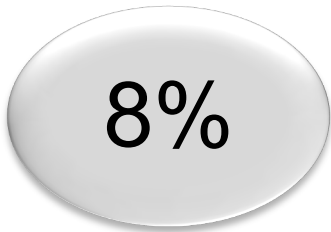
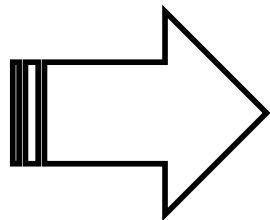


Treatment Prescribed by FLS

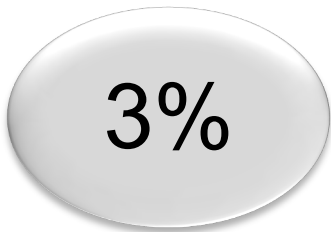
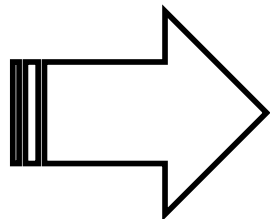
	Rheumatologist La Colletta	Orthopedic Surgeon Villa Scassi	Ortho-Geriatric San Martino
N° Patients	100	187	172
Vitamin D (D3 or metabolites)	100 (100%)	187 (100%)	172 (100%)
N° Only Maintenance	34	153	25
N° 300'000 + Maintenance	46	33	53
N° 600'000 + Maintenance	1	0	94
N° Vitamin D Metabolite	19	1	0
Anti-Fracture Treatment	85 (85%)	39 (21%)	138 (80%)
Alendronate	26	19	104
Risedronate	1	2	0
Denosumab	19	7	34
Zoledronic Acid	38	0	0
Teriparatide	1	3	0
Clodronate	0	8	0
Patients TBD (programmed visit for starting treatment)	6 (6%)	9 (5%)	0 (0%)

Benefici Clinici Evidenti a 6 Mesi

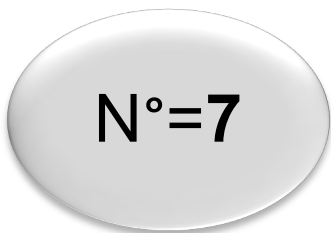
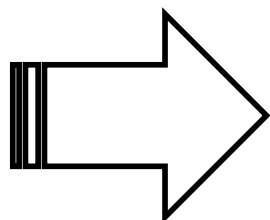
(primi 155 pazienti arruolati dal Gennaio 2018)



Incidenza Stimata di Nuove Fratture di Femore senza PDTA LICOS nei primi 6 mesi



Incidenza di Nuove Fratture di Femore nei Pazienti Arruolati Rilevata nei primi 6 mesi di Progetto

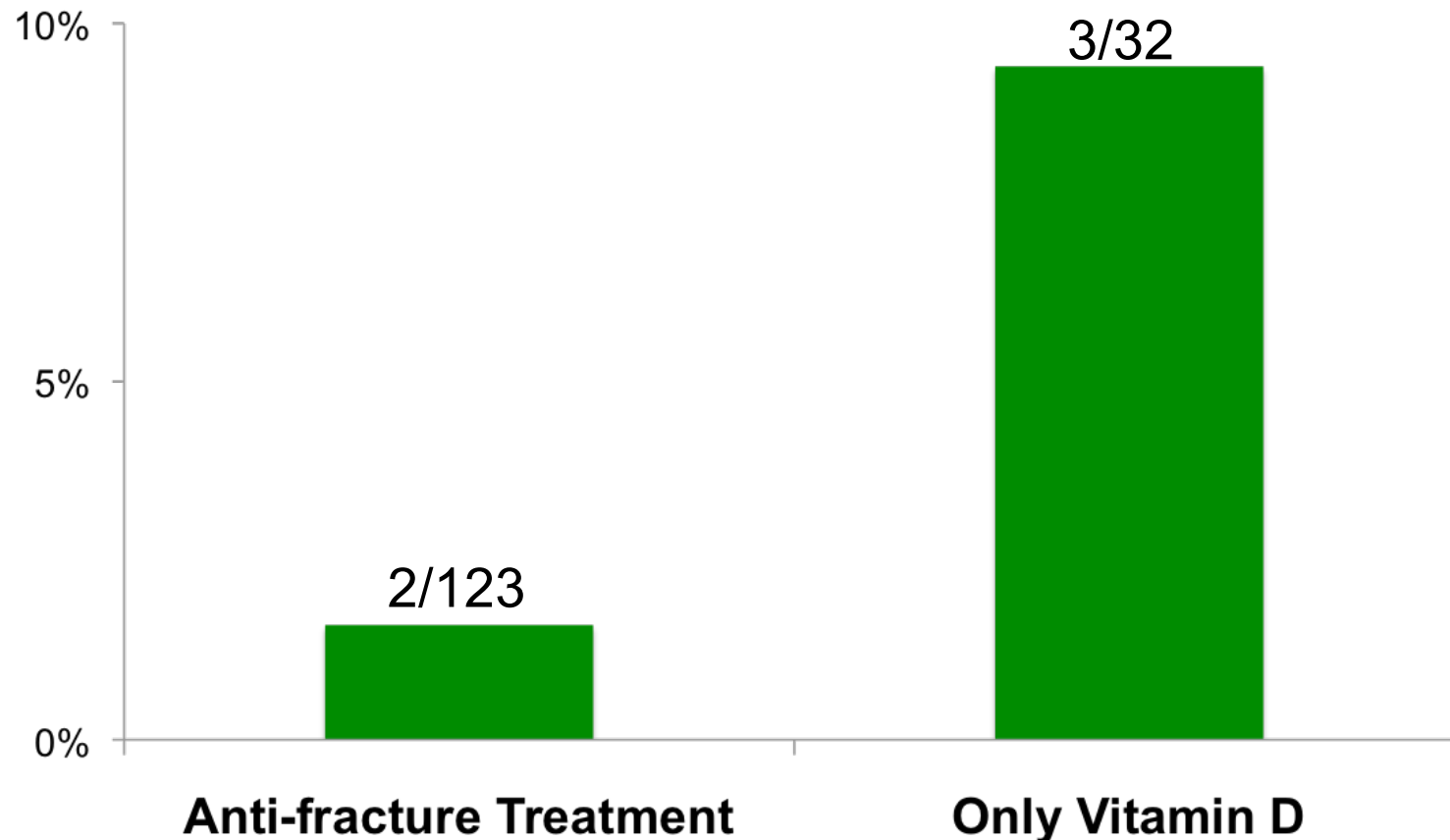


Fratture di Femore Evitate

Incidence of New Hip Fracture

6 months follow-up in 155 patients followed in 2 FLS

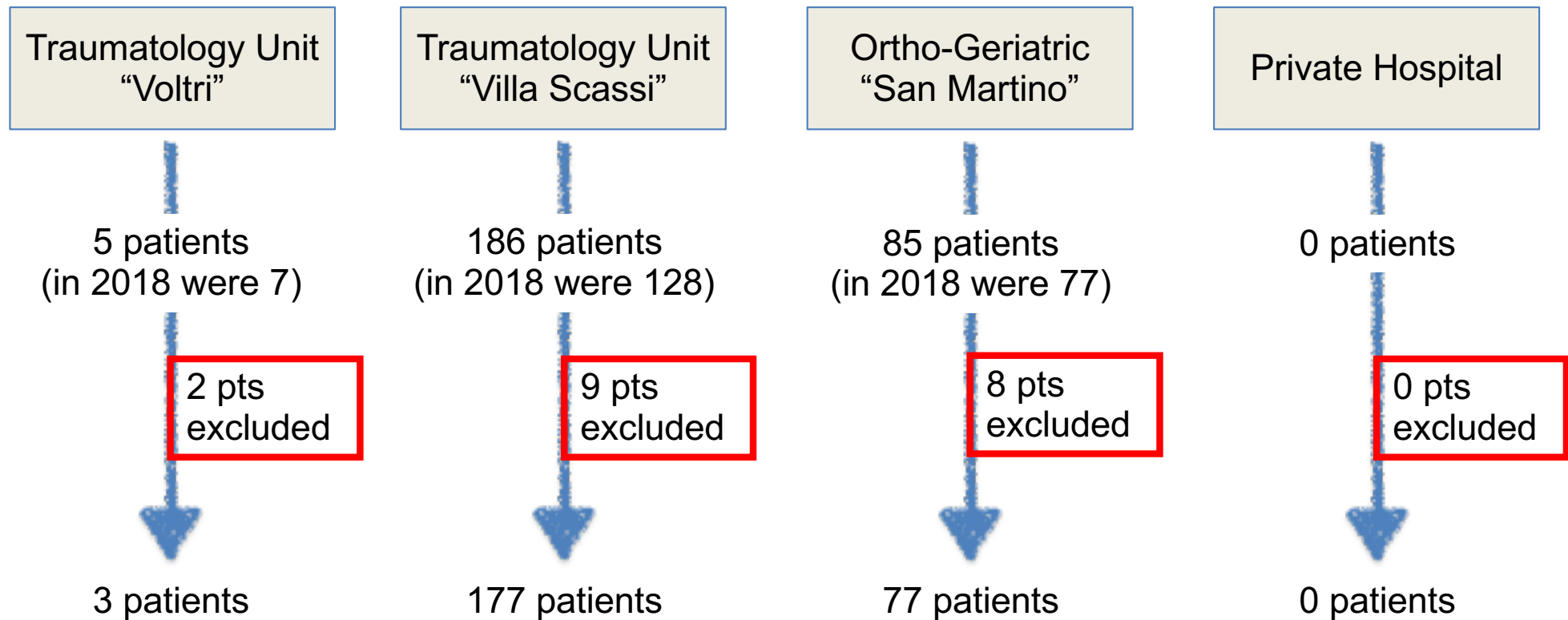
Incidence of new hip fragility fractures in the first 6 months in 155 patients followed in two Fracture Liaison Service (La Colletta & San Martino) according to Treatment status



There were 2 new hip fractures in 123 patients treated with alendronate (both on alendronate), denosumab or zoledronic acid and 3 new hip fractures in 32 patients who were receiving only vitamin D3.

LICOS FLS: Primo Trimestre 2019

LICOS (3-month) 2019 Patients Disposition (In-Hospital & Discharge)



Enrolled 257 (93%) out of 276 patients admitted and assessed
During the First Year 2018: Enrolled 459 (84%) out of 547

Treatment Prescribed 2018 vs 2019

	La Colletta		Villa Scassi		San Martino	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018
N° Patients	11	100	169	187	77	172
Vitamin D (D3 or metabolites)	100%	100%	100%	100%	100%	100%
N° Only Maintenance	2	34	41	153	6	25
N° 300'000 + Maintenance	8	46	125	33	13	53
N° 600'000 + Maintenance	0	1	0	0	58	94
N° Vitamin D Metabolite	1	19	3	1	0	0
Anti-Fracture Treatment	91%	85%	74%	21%	63%	80%
Alendronate	2	26	72	19	40	104
Risedronate	0	1	16	2	0	0
Denosumab	2	19	0	7	9	34
Zoledronic Acid	5	38	1	0	0	0
Teriparatide	1	1	9	3	0	0
Clodronate	0	0	27	8	0	0

What Comes Next?

1. Regionalizzazione LICOS
 - FLS Ortopedia ASL4
 - Programmazione ASL1, ASL2 e, ASL5
2. Implementazione LICOS Vitamina D Regionale
3. Avviare Restanti Progetti
4. Revisione Risultati LICOS-FLS 15 Gennaio 2020