

# OsteoTest

Diagnostica precoce del rischio di  
osteoporosi e controllo della terapia

**labor  
team**

L'osteoporosi è una delle malattie più frequenti nella popolazione, ma spesso non è diagnosticata. Si stima che in Svizzera ne siano colpite oltre mezzo milione di persone, prevalentemente donne. L'osteoporosi si sviluppa lentamente e rimane asintomatica a lungo, finché non si verifica una frattura. Ogni anno in Svizzera si contano oltre 80 000 fratture ossee dovute a osteoporosi, molte delle quali potrebbero essere evitate con una diagnosi tempestiva e una terapia adeguata.<sup>1</sup>

La diagnosi precoce e il controllo della terapia sono fondamentali. OsteoTest offre tre tipi di test, ciascuno idoneo a esigenze diverse.

#### ● **OsteoTest | med**

Per la valutazione del rischio di osteoporosi in base al siero, con l'affiancamento del medico e per il controllo della terapia.

#### ● **OsteoTest | med plus**

Per una valutazione medica completa e per il controllo della terapia, la diagnostica combinata delle urine e del siero consente di differenziare tra osteoporosi primaria e secondaria.

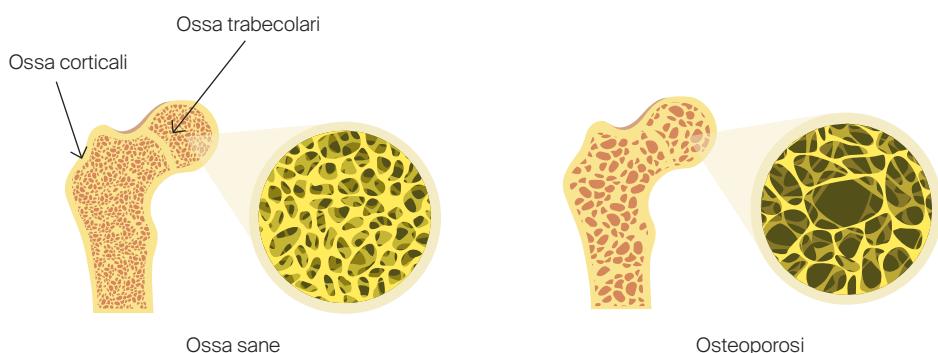
#### ● **OsteoTest | home\***

Per la valutazione precoce del rischio di osteoporosi in base alle urine e per il controllo della terapia comodamente da casa.

\*Disponibile a partire dal 2026

# Formazione e degradazione ossea

Il corpo umano evolve per tutta la vita e anche il sistema scheletrico è soggetto a un continuo rinnovamento e riassorbimento osseo. In giovane età prevale la neoformazione ossea, che determina un aumento della massa ossea. La densità ossea massima viene generalmente raggiunta intorno ai 30 anni. Segue poi una fase di plateau di circa dieci anni, durante la quale la formazione e il riassorbimento osseo si mantengono in larga misura in equilibrio. Con l'inizio della menopausa, il riassorbimento osseo nelle donne accelera notevolmente, raggiungendo un tasso di degradazione fino al 2% l'anno per circa dieci anni. In seguito, tale riassorbimento torna a rallentare.<sup>2</sup>



La perdita di massa ossea dovuta all'osteoporosi interessa sia le ossa corticali compatte sia le ossa trabecolari. Queste ultime si degradano più rapidamente a causa della maggiore attività metabolica. L'osteopenia in entrambe le strutture aumenta la porosità e contribuisce alla fragilità ossea.<sup>3</sup>

# Osteoporosi: chi ne soffre?

L'osteoporosi colpisce principalmente le persone anziane, soprattutto le donne dopo la menopausa, poiché la carenza di estrogeni accelera il riassorbimento osseo.<sup>4,5</sup> Circa una donna su due e un uomo su cinque oltre i 50 anni subisce una frattura da osteoporosi nel corso della vita. Con l'avanzare dell'età il rischio aumenta ulteriormente.<sup>6</sup>

Oltre all'età e al sesso, tra i fattori di rischio rientrano anche predisposizione genetica, basso peso corporeo, mancanza di attività fisica, fumo, abuso d'alcol, così come determinate malattie e medicamenti, che possono favorire l'insorgenza di un'osteoporosi primaria o secondaria.<sup>7</sup> Anche la carenza di vitamina D e calcio costituisce un importante fattore di rischio per lo sviluppo dell'osteoporosi.<sup>8</sup>

Si distingue tra osteoporosi primaria e secondaria. L'osteoporosi primaria insorge soprattutto a causa dell'età o di fattori ormonali, tipicamente in post-menopausa o in età avanzata. L'osteoporosi secondaria è la conseguenza di altre malattie (es. endocrinopatie, malattie gastrointestinali) o di medicamenti (es. glucocorticoidi).

Medicamenti che possono causare osteoporosi:<sup>9</sup>

- glucocorticoidi
- antidepressivi / SSRI
- inibitori della pompa protonica
- glitazoni o tiazolidindioni (TZD)
- antiepilettici

Anche i giovani possono soffrirne se questi fattori di rischio si manifestano insieme. L'osteoporosi è quindi una malattia molto diffusa associata all'età, ma non colpisce solo persone in età avanzata.

## Limiti della DEXA e valore aggiunto dell'OsteoTest

La misurazione della densità ossea mediante DEXA (assorbimetria a raggi X a doppia energia) è considerata il «gold standard» per la diagnosi dell'osteoporosi ed è riconosciuta a livello internazionale dall'OMS e da associazioni specialistiche.<sup>5,10</sup> Fornisce il cosiddetto T-score, in base al quale è possibile valutare la densità ossea e formulare la diagnosi.



La densità ossea viene classificata in base al T-score: valori di -2,5 o inferiori indicano osteoporosi, valori compresi tra -2,5 e -1,0 indicano ridotta massa ossea (osteopenia) e valori di -1,0 o superiori sono considerati massa ossea normale

La misurazione DEXA rappresenta però solo lo stato attuale delle ossa esaminate e non considera l'intero scheletro. Ed è proprio qui che entra in gioco l'innovativo OsteoTest: l'analisi degli isotopi del calcio nel sangue o nelle urine consente di ottenere informazioni in tempo reale sul bilancio minerale osseo e offre un valore aggiunto decisivo soprattutto laddove le alterazioni non possono essere rilevate con la stessa precisione o in una fase precoce con DEXA o biomarcatori tradizionali.<sup>11</sup>

**La DEXA ha una sensibilità limitata attorno al 61% e una specificità attorno all'85%. Pertanto molte persone colpite non vengono rilevate dalla sola DEXA.<sup>12</sup>**

OsteoTest	DEXA (raggi X)
<span style="color: green;">✓</span> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Rilevamento preciso di un'eccessiva perdita di calcio<sup>13</sup></li> <li>● Si riferisce a tutto lo scheletro</li> <li>● Rilevamento precoce del rischio di osteoporosi</li> <li>● Elevata sensibilità</li> <li>● Niente radiazioni</li> <li>● Controllo terapeutico dopo pochi giorni<sup>11,12</sup></li> </ul> <span style="color: red;">✗</span> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nessuna indicazione in merito alla struttura ossea, non rileva le strutture trabecolari</li> <li>● Esiti influenzati da alimentazione ed esercizio fisico (si esegue a digiuno)</li> </ul>	<span style="color: green;">✓</span> <ul style="list-style-type: none"> <li>● «Gold standard» comprovato per la misurazione della densità ossea (T-score)</li> <li>● Riconoscimento internazionale (es. OMS, DVO)</li> <li>● Tempo di esecuzione breve</li> </ul> <span style="color: red;">✗</span> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nessuna indicazione in merito alla struttura ossea, non rileva le strutture trabecolari</li> <li>● Esposizione ai raggi X</li> <li>● Diagnosi precoce impossibile</li> <li>● Rileva solo determinate aree dello scheletro</li> <li>● Controllo terapeutico possibile solo dopo diversi mesi</li> <li>● I risultati delle misurazioni possono variare a seconda degli apparecchi</li> </ul>

# Gli isotopi del calcio rendono visibile il rimodellamento osseo

Il calcio ( $\text{Ca}^{2+}$ ) viene assunto con l'alimentazione tramite diversi isotopi naturali, tra cui il  $^{42}\text{Ca}$  e il  $^{44}\text{Ca}$ . Nella formazione ossea vengono preferibilmente integrati nelle ossa isotopi più leggeri come il  $^{42}\text{Ca}$ . Questo aumenta la concentrazione di isotopi più pesanti ( $^{44}\text{Ca}$ ) nel sangue. Nel riassorbimento osseo avviene l'esatto contrario, ossia nel sangue e nelle urine vengono rilasciati più isotopi leggeri.

Il metodo di analisi sviluppato da osteolabs è unico al mondo, poiché si basa sulla misurazione ad alta precisione degli isotopi naturali non radioattivi del calcio nel sangue o nelle urine mediante spettrometria di massa. Dalla misurazione del  $^{44}\text{Ca}$  e del  $^{42}\text{Ca}$  si calcola il rapporto che risulta dal marcatore degli isotopi del calcio (CIM). In base a questo valore è possibile determinare in modo affidabile una condizione di formazione o riassorbimento osseo.

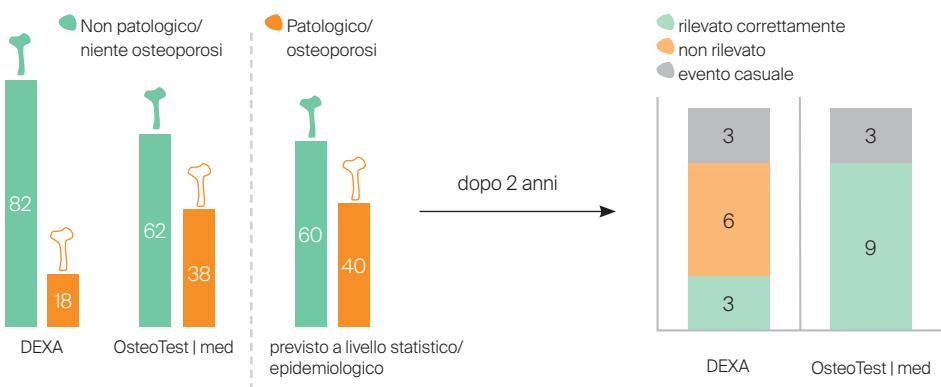
$$\frac{\text{Ca}^{44}}{\text{Ca}^{42}} = \text{CIM} \approx \frac{\text{Riassorbimento di calcio dalle ossa}}{\text{Integrazione di calcio nelle ossa}}$$

# OsteoTest amplia la diagnostica

Questa procedura di test è stata sviluppata nell'ambito di uno studio NASA per monitorare il riassorbimento osseo degli astronauti e getta le basi scientifiche (proof-of-principle) per il successivo sviluppo della tecnologia CIM.<sup>14</sup>

Lo studio OsteoGeo ha convalidato clinicamente per la prima volta l'OsteoTest | med dimostrando la sua elevata efficacia nel rilevamento precoce del rischio di frattura da osteoporosi. Nel 2016 sono state esaminate con DEXA e OsteoTest 100 donne di età compresa tra i 50 e i 75 anni. Mentre la DEXA ha classificato solo 18 donne come affette da osteoporosi, l'OsteoTest ne ha identificate 38 molto più vicine al valore epidemiologico atteso.<sup>12,13,15</sup>

Dopo due anni è emerso che su un totale di 12 fratture 9 erano dovute all'osteoporosi. Le 9 pazienti interessate erano state correttamente rilevate come pazienti a rischio dall'OsteoTest, mentre la procedura DEXA ne aveva rilevate solo 3.<sup>12,13</sup>



100 donne tra i 50 e i 75 anni sono state sottoposte a test per l'osteoporosi con DEXA e OsteoTest | med. Dopo due anni è stato verificato quali fratture erano state correttamente rilevate dalle due procedure come rischio atteso.

Uno studio di follow-up post-marketing pubblicato nel luglio 2024 con quasi 3000 campioni di pazienti ha dimostrato che le misurazioni CIM possono fornire un'indicazione minimamente invasiva e precoce di osteopenia e ricorso alla terapia rispetto alle tecniche consolidate come la DEXA o i marcatori del metabolismo osseo basati su peptidi come  $\beta$ -CTX-I e P1NP. Il metodo rappresenta quindi un'utile integrazione agli approcci diagnostici esistenti.<sup>12</sup>

In seguito, è stato recentemente dimostrato che la CIM offre una promettente opportunità di controllo per le persone affette da osteoporosi nell'ambito di un monitoraggio personalizzato e tempestivo della terapia con denosumab.<sup>11</sup>

## Informazioni sui risultati

I risultati forniscono un'analisi dettagliata dei parametri chiave del metabolismo del calcio e delle ossa per la valutazione del rischio di osteoporosi.

### OsteoTest | home comprende:

- Valore CIM nell'urina
- Concentrazione di calcio nell'urina

### OsteoTest | med comprende:

- Valore CIM nel siero
- Concentrazione di calcio nel siero

**OsteoTest | med plus** comprende le analisi di cui sopra più le seguenti:

- Vitamina D 25 OH
- Valore RN (tasso di riassorbimento renale del calcio)
- eGFR
- Interpretazione estesa per distinguere le cause primarie da quelle secondarie dell'osteoporosi

Tutti i risultati includono rappresentazioni grafiche contestuali all'età e una valutazione medica riepilogativa con dichiarazioni chiare su osteopenia, tenore di calcio e, all'occorrenza, ulteriore necessità di intervento diagnostico o terapeutico. Ai pazienti che durante lo screening dei biomarker del calcio scendono al di sotto del valore soglia si raccomanda un'ulteriore misurazione DEXA.

## Offerta di test

### **Numero profilo, prezzo, materiale, tempi di esecuzione**

	OsteoTest   med	OsteoTest   med plus	OsteoTest   home*
Profilo	21407	21408	21406
Materiale**	Siero (a digiuno) (Kit del test M900556)	Siero e urine (a digiuno) (Kit del test M900556)	Urina (a digiuno) (Kit del test M900555)
Tempi di esecuzione	15 giorni lavorativi	15 giorni lavorativi	15 giorni lavorativi
Prezzo	CHF 159.00 + 21.60 spese di gestione (pre- stazione non obbligatoria)	CHF 229.00 + 21.60 spese di gestione (pre- stazione non obbligatoria)	CHF 159.00 + 21.60 spese di gestione (pre- stazione non obbligatoria)

\*Disponibile a partire dal 2026

\*\*Si prega di utilizzare per il prelievo dei campioni esclusivamente le provette contenute nel kit del test.

### **Per chi non è indicato il test**

In presenza di una diagnosi di osteomalacia, non è possibile eseguire il test. Un'eventuale insufficienza renale deve essere assolutamente indicata nel questionario di autodi-chiarazione.

# Bibliografia

- (1) Willers C, Norton N, Harvey NC, Jacobson T, Johansson H, Lorentzon M, McCloskey EV, Borgström F, Kanis JA; SCOPE review panel of the IOF. Osteoporosis in Europe: a compendium of country-specific reports. *Arch Osteoporos.* 2022 Jan 26;17(1):23. <https://doi.org/10.1007/s11657-021-00969-8>
- (2) Finkelstein JS, Brockwell SE, Mehta V, Greendale GA, Sowers MR, Ettinger B, et al. Bone mineral density changes during the menopause transition in a multiethnic cohort of women. *J Clin Endocrinol Metab.* 2008 Mar;93(3):861-8. <https://doi.org/10.1210/jc.2007-1876>
- (3) Manuale MSD. Osteoporosi. [Internet]. Kenilworth (NJ): Merck & Co., Inc.; [consultato il 25 agosto 2025]. Disponibile all'indirizzo: <https://www.msdmanuals.com/it/professionale/disturbi-del-tessuto-muscoloscheletrico-e-connettivo/osteoporosi/osteoporosi>
- (4) Lorentzon M, Johansson H, Harvey NC, McCloskey EV, Vandenput L, Kanis JA, et al. Menopausal hormone therapy reduces the risk of fracture regardless of falls risk or baseline FRAX probability – results from the Women's Health Initiative hormone therapy trials. *Osteoporos Int.* 2022;33(1):2297-305. <https://doi.org/10.1007/s00198-022-06483-y>
- (5) World Health Organization (1994). Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: report of a WHO study group [convegno di Roma dal 22 al 25 giugno 1992]. World Health Organization. Disponibile all'indirizzo: <https://iris.who.int/handle/10665/39142>
- (6) Lippuner K, Johansson H, Kanis JA, Rizzoli R. Remaining lifetime and absolute 10-year probabilities of osteoporotic fracture in Swiss men and women. *Osteoporos Int.* 2009 Jul;20(7):1131-40. <https://doi.org/10.1007/s00198-008-0779-8>
- (7) Pouresmaeili F, Kamalidehghan B, Kamarehei M, Goh YM. A comprehensive overview on osteoporosis and its risk factors. *Ther Clin Risk Manag.* 2018;14:2029-49. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S138000>
- (8) Fischer V, Haffner-Luntzer M, Amling M, Ignatius A. Calcium and vitamin D in bone fracture healing and post-traumatic bone turnover. *Eur Cell Mater.* 2018 Nov 29;35:365-85. <https://doi.org/10.22203/eCM.v035a25>
- (9) Panday K, Gona A, Humphrey MB. Medication-induced osteoporosis: screening and treatment strategies. *Ther Adv Musculoskelet Dis.* 2014 Oct;6(5):185-202. <https://doi.org/10.1177/1759720X14546350>
- (10) Dachverband Osteologie e.V. DVO-Leitlinie Osteoporose: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr – Leitlinienreport Version 2023. Berlino: DVO; 2023. Disponibile all'indirizzo: <https://leitlinien.dv-osteologie.org>
- (11) Eisenhauer A, Sönnichsen S, Hastuti A, Shroff R, Heuser A, Kolevica A, et al. Monitoring denosumab therapy using the calcium isotope marker (CIM) technology. *Bone.* 2025 Sep;198:117522. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2025.117522>
- (12) Eisenhauer A, Hastuti A, Heuser A, Kolevica A, Brandt B, Shroff R, et al. Calcium isotope composition in serum and urine for the assessment of bone mineral balance (BMB) – The Osteolabs post-market follow-up study. *Bone.* 2024;177:116580. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2024.116580>
- (13) Eisenhauer A, Müller M, Heuser A, Kolevica A, Glüer CC, Both M, et al. Calcium isotope ratios in blood and urine: a new biomarker for the diagnosis of osteoporosis. *Bone Rep.* 2019 Dec;11:100220. <https://doi.org/10.1016/j.bonr.2019.100220>
- (14) Morgan JL, Skulan JL, Gordon GW, Romaniello SJ, Smith SM, Anbar AD. Rapidly assessing changes in bone mineral balance using natural stable calcium isotopes. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2012 Jun 19;109(25):9989-94. <https://doi.org/10.1073/pnas.1119587109>
- (15) Cranney A, Jamal SA, Tsang JF, Josse RG, Leslie WD. Low bone mineral density and fracture burden in postmenopausal women. *CMAJ.* 2007 Sep 11;177(6):575-80. <https://doi.org/10.1503/cmaj.070234>

**labor team w ag**

Blumeneggstrasse 55  
9403 Goldach  
+41 71 844 45 45  
[info@team-w.ch](mailto:info@team-w.ch)  
[www.laborteam.ch](http://www.laborteam.ch)

M14238/0925