OsteoTest

Diagnostica precoce del rischio di osteoporosi e controllo della terapia

labor team

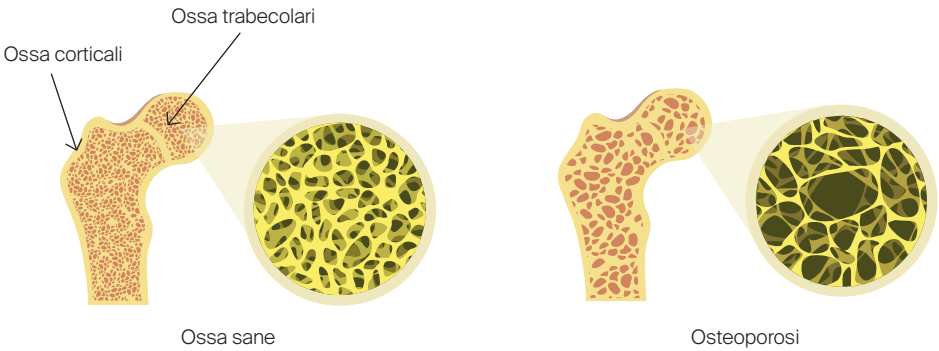
L'osteoporosi è una delle malattie più frequenti nella popolazione, ma spesso non è diagnosticata. Si stima che in Svizzera ne siano colpite oltre mezzo milione di persone, prevalentemente donne. L'osteoporosi si sviluppa lentamente e rimane asintomatica a lungo, finché non si verifica una frattura. 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.[1]

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

- **OsteoTest | home**
  Per la valutazione precoce del rischio di osteoporosi basata su un campione di urina e il monitoraggio della terapia. Il test disponibile in farmacia consente un prelievo del campione semplice e pratico a domicilio.
- **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.

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.[2]



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.[3]

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.[4,5] 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.[6]

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.[7] Anche la carenza di vitamina D e calcio costituisce un importante fattore di rischio per lo sviluppo dell'osteoporosi.[8]

Si distingue tra osteoporosi primaria e osteoporosi secondaria. L'osteoporosi primaria è generalmente correlata all'età o a fattori ormonali e si manifesta tipicamente dopo la menopausa o in età avanzata. L'osteoporosi secondaria può insorgere in conseguenza di determinate patologie sottostanti, ad esempio malattie endocrine o gastrointestinali, oppure in seguito all'assunzione di determinati farmaci.

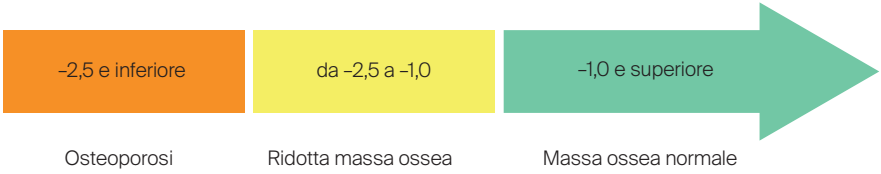
Tra le classi di farmaci che possono aumentare il rischio di osteoporosi figurano, ad esempio:[9]

- Glucocorticoidi
- Antiepilettici
- Inibitori della pompa protonica
- Terapie oncologiche di deprivazione ormonale
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- Glitazoni (tiazolidinedioni)

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 minerale ossea mediante DXA (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 dalle società scientifiche specializzate.[5,10] Essa fornisce il cosiddetto T-score, sulla base del quale è possibile valutare la densità ossea e classificare l'osteoporosi. In quanto standard clinico consolidato, la DXA si basa sulla misurazione della densità minerale ossea (Bone Mineral Density, BMD) e consente quindi una diagnosi standardizzata dell'osteoporosi.



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 normal

Tuttavia, la misurazione DXA valuta principalmente la densità minerale di specifiche regioni scheletriche, in particolare dell'anca e della colonna vertebrale. Di conseguenza, non rappresenta in modo completo né l'intero scheletro né la dinamica attuale del metabolismo osseo. Inoltre, non tutti gli aspetti del rischio individuale di frattura e dello stato corrente del metabolismo osseo vengono considerati. Una quota significativa delle fratture da fragilità si verifica infatti già in pazienti con una BMD osteopenica o addirittura normale.[11,12]

È proprio qui che interviene l'innovativo OsteoTest: l'analisi degli isotopi del calcio nel sangue o nelle urine consente di ottenere rapidamente informazioni sul bilancio minerale dell'osso. Essa offre un valore aggiunto particolarmente importante nei casi in cui le alterazioni non siano ancora visibili con la DXA o con i biomarcatori convenzionali, oppure quando siano necessarie informazioni supplementari sull'attuale bilancio del calcio osseo.[13,14]

OsteoTest	**DEXA (raggi X)**
✓ • Indicazione precoce di un'alterazione dell'equilibrio del calcio osseo o di un'aumentata perdita di calcio[14] • Si riferisce a tutto lo scheletro • Rilevazione precoce di un bilancio negativo del calcio osseo come indicazione di un aumentato rischio di osteoporosi • Elevata sensibilità negli studi clinici • Niente radiazioni • Controllo terapeutico dopo pochi giorni[15,16] ✗ • Nessuna indicazione in merito alla struttura ossea • Esiti influenzati da alimentazione ed esercizio fisico (si esegue a digiuno)	✓ • «Gold standard» comprovato per la misurazione della densità ossea (T-score) • Riconoscimento internazionale (es. OMS, DVO) • Tempo di esecuzione breve ✗ • Nessuna visualizzazione diretta della microarchitettura ossea • Esposizione ai raggi X • Possibilità limitata di diagnosi precoce • Rileva solo determinate aree dello scheletro • Controllo terapeutico possibile solo dopo diversi mesi • I risultati delle misurazioni possono variare a seconda degli apparecchi

Gli isotopi del calcio rendono visibile il rimodellamento osseo

Il calcio (Ca^{2+}) viene assunto con l'alimentazione tramite diversi isotopi naturali, tra cui il ^{42}Ca e il ^{44}Ca. Nella formazione ossea vengono preferibilmente integrati nelle ossa isotopi più leggeri come il ^{42}Ca. Questo aumenta la concentrazione di isotopi più pesanti (^{44}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}Ca e del ^{42}Ca si calcola il rapporto che risulta dal marcatore degli isotopi del calcio (CIM). Sulla base di questo valore è possibile valutare se l'attuale equilibrio del calcio osseo è maggiormente orientato verso la mineralizzazione o la demineralizzazione.

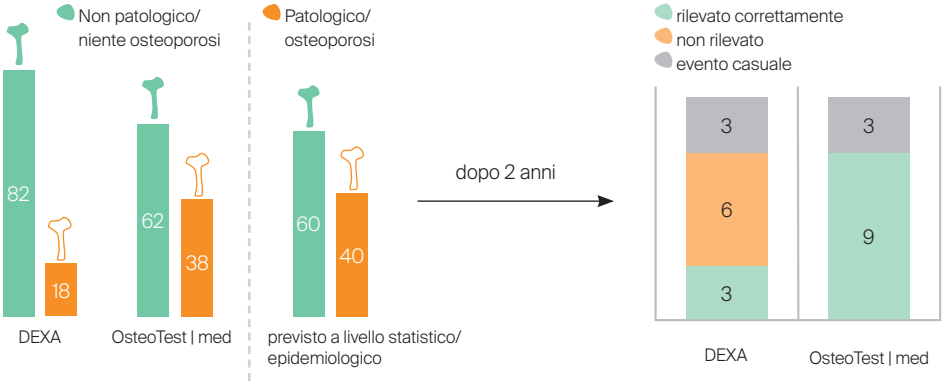
$$\frac{^{44}Ca}{^{42}Ca} = \mathbf{CIM} \approx \frac{\text{Riassorbimento di calcio dalle ossa}}{\text{Integrazione di calcio nelle ossa}}$$

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.[15]

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, 100 donne di età compresa tra 50 e 75 anni sono state esaminate mediante DXA e OsteoTest. Mentre la DXA ha classificato 18 donne come osteoporotiche secondo i criteri della BMD, con l'OsteoTest 38 donne presentavano valori inferiori alla soglia CIM definita, una percentuale più vicina al valore atteso dal punto di vista epidemiologico.[13,14,17]

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.[13,14]



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-commercializzazione pubblicato nel luglio 2024, condotto su quasi 3.000 campioni di pazienti, ha dimostrato che le misurazioni del CIM possono fornire un'indicazione minimamente invasiva e tempestiva della perdita ossea e della risposta alla terapia. Questo metodo rappresenta quindi un'integrazione utile agli approcci diagnostici esistenti come la DXA, nonché ai consolidati marcatori peptidici del metabolismo osseo quali ß-CTX-I e P1NP.[13]

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. Le variazioni del CIM erano misurabili già pochi giorni dopo l'inizio della terapia e consentivano una valutazione precoce della risposta terapeutica.[16]

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:
- Creatinina, eGFR, vitamina D 25 OH, valore RN (tasso di riassorbimento renale del calcio)
- 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 | home	**OsteoTest | med**	**OsteoTest | med plus**
Profilo	21406	21407	21408
Materiale*	10ml urina (a digiuno) (Kit del test M900555)	3ml sangue intero (a digiuno) (Kit del test M900556)	3ml sangue intero e 10ml urina (a digiuno) (Kit del test M900556)
Tempi di esecuzione	21 giorni	21 giorni	21 giorni
Prezzo	CHF 159.00 + tassa d'incarico (prestazione non obbligatoria)	CHF 159.00 + tassa d'incarico (prestazione non obbligatoria)	CHF 229.00 + tassa d'incarico (prestazione non obbligatoria)

*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 autodichiarazione.

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) Bolster MB. Osteoporosi. Manuale MSD, versione per i professionisti [Internet]. Aggiornato a luglio 2025 [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(11):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 Jun 22;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. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr. DVO-Leitlinie 2023. Langfassung, Version 2.1. AWMF-Registernummer 183-001. 2023. Disponibile all'indirizzo: https://leitlinien.dv-osteologie.org/

(11) Choksi P, Jepsen KJ, Clines GA. The challenges of diagnosing osteoporosis and the limitations of currently available tools. Clin Diabetes Endocrinol. 2018 May 29;4:12. https://doi.org/10.1186/s40842-018-0062-7

(12) Sanders KM, Nicholson GC, Watts JJ, Pasco JA, Henry MJ, Kotowicz MA, Seeman E. Half the burden of fragility fractures in the community occur in women without osteoporosis. When is fracture prevention cost-effective? Bone. 2006 May;38(5):694-700. https://doi.org/10.1016/j.bone.2005.06.004

(13) 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 Nov;188:117210. https://doi.org/10.1016/j.bone.2024.117210

(14) 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 Jun;10:100200. https://doi.org/10.1016/j.bonr.2019.100200

(15) Morgan JLL, 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

(16) 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

(17) 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 ag
Blumeneggstrasse 55
9403 Goldach
+41 71 844 45 45
info@laborteam.ch
www.laborteam.ch

M14238/1026