



PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI



ALLEGATO 1

LETTERA COMPILATA DALLO SPECIALISTA PRESCRITTORE DEGLI AMINOBIFOSFONATI

Alla cortese attenzione dei colleghi dell' **U.O. DI ODONTOSTOMATOLOGIA**

Si invia il/la paziente _____ nato/a a _____

il _____, per consulenza specialistica **odontostomatologica**.

SINTESI ANAMNESTICA:

INDICAZIONE DEL BF PATOLOGIA ONCOLOGICA _____

VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____

HA GIÀ INIZIATO TERAPIA CON BISFOSFONATO

Data inizio terapia: _____ terapia in atto? SI NO _____

DEVE INIZIARE TERAPIA CON BISFOSFONATO _____

PATOLOGIA OSTEOMETABOLICA _____

Data sospensione terapia: _____

N.B: AL MOMENTO DELLA VISITA, IL PAZIENTE DEVE ESSERE GIÀ IN POSSESSO DI RICHIESTA SSN "VISITA ODONTOSTOMATOLOGICA"- CLASSE DI PRIORITÀ B, RX ARCATE DENTARIE (PELLICOLA/CD CON REFERTO CARTACEO) ESEGUITA DA NON PIÙ DI 30 GIORNI.

In attesa di un gradito riscontro, cordiali saluti,

Il Dott. _____

Data: _____ Firma del medico _____



PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI



ALLEGATO 2

MANAGEMENT ODONTOIATRICO DEL PAZIENTE CANDIDATO ALLA TERAPIA CON BP

ATTENTA VALUTAZIONE DEI TESSUTI DURI E MOLLI INTRAORALI

1. Visita odontostomatologica
2. Ortopantomografia per valutare lo stato dento-parodontale

RAGGIUNGIMENTO/MANTENIMENTO DI UN OTTIMO STATO DI SALUTE DENTO-PARODONTALE

1. Estrazione di denti in inclusione parziale (e.g. inclusione mucosa)* o con scarsa prognosi (e.g. denti con malattia parodontale severa (mobilità 3) o non recuperabili con procedure protesiche o conservative.
* I denti inclusi, completamente ricoperti da tessuto osseo, non rappresentano siti "a rischio" e non necessitano di rimozione chirurgica.
2. Terapia endodontica o chirurgica delle lesioni periapicali croniche, a seconda della prognosi.
3. Terapie conservative e/o protesiche, se necessari.
4. Eventuale modifica, sostituzione e/o ribasatura della protesi rimovibile allo scopo di ridurre la compressione meccanica dei tessuti orali e prevenire fenomeni di decubito, soprattutto nella regione della flangia linguale delle protesi inferiori (i.e. cresta miloioidea) o in presenza di tori palatini e/o mandibolari.
5. Eliminazione dei fattori di rischio locali (e.g. margini dentali appuntiti o taglienti, manufatti protesici e/o restauri conservativi incongrui).
6. Gli impianti dentali possono essere posizionati solo se è possibile posticipare l'inizio della terapia con NBP fino ad osteointegrazione avvenuta – La terapia implantare è sconsigliata quando il paziente deve sottoporsi a terapia con NBP per ev a causa di patologie oncologiche.

RAGGIUNGIMENTO DI UN ADEGUATO STATO DI IGIENE ORALE

1. Sedute di igiene orale professionale;
2. Motivazione del paziente circa l'importanza di una buona igiene orale.



PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI



VALUTARE I RISCHI/BENEFICI DI POSTICIPARE L'INIZIO DELLA TERAPIA CON BIFOSFONATI

1. L'inizio della terapia con NBP dovrebbe essere posticipata, quando possibile, fino al raggiungimento di un adeguato stato di salute dento-parodontale. Per garantire una completa guarigione clinica e radiografica dei tessuti, tutte le procedure odontoiatriche invasive dovrebbero essere eseguite almeno 3-4 settimane prima dell'inizio della terapia
2. Stretta collaborazione tra oncologo o medico internista e medico orale/odontostomatologo o altro specialista coinvolto nella cura del paziente.

SENSIBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE NEI CONFRONTI DEL PROBLEMA

1. Consegna di materiale informativo (e.g. lettera per l'odontoiatra, informazioni per il paziente).
2. Istruzioni al fine di evitare qualsiasi procedura elettiva dentale o chirurgica invasiva nei confronti delle ossa mascellari durante il trattamento con NBP e per almeno i primi 5 anni successivi al termine della terapia con NBP.
3. Istruzioni per la segnalazione precoce di qualsiasi segno clinico o sintomo (e.g. dolore, gonfiore).
4. Istituzione di un programma di follow-up clinico-radiografico periodico, la cui frequenza sarà stabilita in base alla via di somministrazione del NBP (os vs e.v.), al numero di fattori di rischio concomitanti, e allo stato di salute del cavo orale.



PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI



ALLEGATO 3:

DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO AL TRATTAMENTO

Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il _____

Gentile paziente, in questo modulo vengono riassunti i concetti a Lei già oralmente espressi nel corso della visita, precisandoli e definendoli nelle loro linee essenziali, in modo da avere anche per iscritto il suo assenso alla esecuzione della terapia prescritta e concordata.

La informo che i pazienti che assumono o hanno assunto aminobisfosfonati per via endovenosa e/o per os hanno un maggiore rischio di insorgenza di focolai osteonecrotici singoli o multipli delle ossa mascellari, che comportano l'esposizione dell'osso necrotico nel cavo orale e che sembrano attualmente non giovare di alcun trattamento.

L'osteonecrosi dei mascellari riconosce vari fattori di rischio/scatenanti (tabella sotto).

A seguito di quanto sopra espresso, il sottoscritto _____

informato dal/la Dott./ssa _____

DICHIARA

- di aver compreso lo scopo e la natura dell'intervento;
- (specificare tipo di intervento _____);
- e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che potrebbero derivare od essere connesse al predetto intervento;
- Possibili Fattori di rischio per l'insorgenza della BRONJ in pazienti in terapia con NBP.

FATTORI DI RISCHIO FARMACO-CORRELATI

- Potenza del bifosfonato (zoledronato > pamidronato)
- Modalità di somministrazione (e.v. > per os) Durata del trattamento

FATTORI DI RISCHIO LOCALI

- Traumi diretti e indiretti alle ossa mascellari
- Chirurgia dentale (e.g. estrazioni, impianti, chirurgia parodontale, chirurgia periapicale) Scarsa igiene orale
- Parodontopatia
- Infezioni odontogene
- Tori mandibolari e/o mascellari
- Esostosi ossee, spine ossee, cresta miloioidea eccessivamente rappresentate
- Eccessivo consumo di alcolici e sigarette
- Precedenti episodi di osteonecrosi/osteomielite



PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI



FATTORI DI RISCHIO SISTEMICI Età avanzata (>65 anni)

- Sesso femminile (?)
 - Razza caucasica (?)
 - Assunzione cronica di corticosteroidi
 - Assunzione di chemioterapici o thalidomide
 - Assunzione di estrogeni
 - Eccessivo consumo di alcolici e sigarette
 - Diagnosi di cancro (rischio maggiore: mieloma multiplo > Ca mammario > Ca altre sedi)
Diagnosi di osteopenia/osteoporosi concomitante alla diagnosi di cancro
 - Malnutrizione
 - Diabete metabolicamente scompensato
 - Immunosoppressione (e.g. infezione positiva HIV. trapiantati)
 - Anemie e talassemia
 - Coagulopatie
 - Iperlipidemie
 - Patologie del connettivo
 - Malattia di Gaucher
 - Lupus Eritematoso Sistemico
 - Ipotiroidismo
-
- di volersi sottoporre all'intervento chirurgico e/o altra procedura diagnostica proposto/a dai sanitari, reso edotto dei motivi che ne consigliano l'esecuzione in rapporto alla patologia da cui sono presumibilmente affetto/a;
 - di essere al corrente dei rischi e delle complicanze connesse con le procedure chirurgiche tra cui: osteonecrosi delle ossa mascellari, infezione, emorragie, danno neurologico transitorio o permanente, reazione allergica, trombo-embolia, arresto cardiaco, danno estetico da anomala cicatrizzazione tissutale;
 - di autorizzare i chirurghi-operatori a trattare eventuali condizioni patologiche che dovessero evidenziarsi al momento dell'intervento, compiendo gli atti necessari alla riuscita dell'intervento stesso e a tutela della mia salute, anche se a carattere demolitivo;
 - di comprendere che non può essere garantito il certo esito dell'intervento, ma solo l'uso di mezzi tecnici adeguati per la sicurezza e la tutela della propria salute;
 - di aver preso visione di questo documento nella sua interezza e di averne compreso significato prima di avere firmato.

Data _____ Firma del medico _____

Firma del paziente _____



PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI



ALLEGATO 4

PROTOCOLLO PER ESTRAZIONI DENTARIE E/O INTERVENTI DI CHIRURGIA MINORE

E' consigliato per le categorie di pazienti a rischio:

- pazienti con diagnosi di ONM;
- pazienti con assunzione pregressa o in atto di amino-bisfosfonati per ev;
- pazienti con assunzione pregressa o in atto di amino-bisfosfonati per os da > 3 anni;
- pazienti con assunzione pregressa o in atto di amino-bisfosfonati per os da < 3 e con fattori di rischio locali/sistemici.

FASE PRELIMINARE:

Anamnesi e valutazione del rischio di ONM.

1. Registrare:

- il tipo di BP assunto (non amino-BP, amino-BP) la via di somministrazione (orale , e.v. ,intramuscolare);
- il periodo di assunzione e la posologia del NBP assunto;
- se la terapia con NBP è in atto o pregressa e, in quest'ultimo caso, da quanto tempo il NBP è stato sospeso e per quale ragione;
- le eventuali terapie concomitanti, ponendo particolare attenzione ai trattamenti chemioterapici e/o anti-angiogenetici;
- eventuali patologie sistemiche di cui il pz è affetto e le terapie in atto.

2. Richiedere OPT e eventualmente RX endorali. Se OPT dubbia, richiedere TC arcate dentarie o Cone Beam o spirale.

3. In caso di placca e tartaro, pianificare sedute di AT e FO da 2 a 3 settimane prima dell'estrazione programmata.

4. Prescrivere:

- collutorio a base di clorexidina 0,12% senza alcol - sciacqui non diluiti , 3 volte al giorno, da 10 gg prima dell'estrazione programmata, fino ai 15 gg successivi.
- antibiotico terapia sistemica a largo spettro - da iniziare 1 gg prima dell'estrazione fino alla guarigione del sito chirurgico.



PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DA BIFOSFONATI



- a) o Amoxicillina + Ac. Clavulanico (Pazienti allergici: Clindamicina, Eritromicina, Azitromicina) per os– nei soggetti con assunzione pregressa o in atto di NBP orali (osteoporosi) < 3 anni, in presenza di fattori di rischio loc-sist oppure con assunzione pregressa o in atto BP orali > 3 anni.
- b) o Metronidazolo 500mg per 3 die– nei sogg. con ONM oppure con assunzione pregressa o in atto di NBP ev senza ONM;
- probiotici gastro-intestinali (1 bustina al di durante il periodo di antibioticoterapia, lontano dalla somministrazione dell'antibiotico, se per os)

FASE OPERATIVA:

1. Lettura, approvazione e firma del consenso informato del rischio a breve o lungo termine di ONM;
2. Anestesia locale senza vasocostrittore;
3. Estrazione del dente e toelette alveolare con manipolazione ossea minima (rimozione di detriti e tessuto di granulazione, alveoloplastica), mediante piezosurgery o pinza ossivora;
4. Adattamento della mucosa o del lembo e sutura per favorire guarigione per prima intenzione (cercando di evitare eccessive trazioni ai tessuti molli);
5. Prescrivere terapia antisettica locale (clorexidina gel) e ricostituiva (i.e. Acido ialuronico + aminoacidi essenziali) 3 volte/die a distanza di 15 min l'una dall'altra, per 15 gg (fino a guarigione clinica dell'alveolo).