

Struttura: : Rischio Clinico e Rischio Infettivo

Tel: 0142 434612

e-mail: pcostanzo@aslal.it

www.aslal.it

Codice: AL.RCRI.052.2014.00

Revisione: 00

Emesso il: 12/05/2014

Pagina 1 di 6

PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DEI MASCELLARI DA BIFOSFONATI IN AMBITO ONCOLOGICO

RACCOMANDAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N. 10, SETTEMBRE 2009

INDICE:

Premessa	Pagina 2
Scopo	Pagina 2
Campo di applicazione	Pagina 3
Responsabilità	Pagina 3
Modalità operative	Pagina 3
1. Pazienti che devono iniziare il trattamento con bifosfonati	Pagina 3
2. All'avvio del trattamento	Pagina 4
3. Pazienti che hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati ma non presentano sintomi	Pagina 4
4. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati	Pagina 5
Bibliografia	Pagina 5

Allegato 1: SCHEDE INFORMATIVE

Allegato 2: SCHEDE RACCOLTA DATI OSTEONECROSI DEI MASCELLARI Vers 11.2012

Redazione

Dott.ssa P. Zandrino SOC Rischio clinico e Rischio Infettivo

Firmato in originale

CPSE G. Gennaro SOC Rischio Clinico e Rischio Infettivo

Firmato in originale

CPSI AS MT. Nicola SOC Rischio Clinico e Rischio Infettivo

Firmato in originale

Dott. G. Ferrari SOC Odontostomatologia

Firmato in originale

Approvazione:

Dott. P. Costanzo Direttore S.O.C. Rischio

Clinico e Rischio Infettivo

Firmato in originale



Firmato in originale

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434612 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.052.2014.00	<i>Revisione:</i> 00
Titolo del documento PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DEI MASCELLARI DA BIFOSFONATI IN AMBITO ONCOLOGICO	<i>Emesso il:</i> 12/05/2014	Pagina 2 di 6

PREMESSA

I bifosfonati vengono utilizzati come terapia in diverse patologie scheletriche benigne e in diverse patologie oncologiche con effetti positivi quali prevenzione di ulteriori danni ossei, riduzione di fratture patologiche, diminuzione del dolore.

Nel trattamento delle patologie scheletriche benigne come l'osteoporosi e il morbo di Paget, si utilizzano generalmente formulazioni orali con dosaggi bassi e protratti, mentre in oncologia si ricorre a somministrazioni endovena ravvicinate e quindi si raggiungono in breve tempo elevate concentrazioni scheletriche di farmaco.

I bifosfonati possono causare diversi effetti indesiderati come reazioni gastro-intestinali, anemia, sintomi simil-influenzali, ma soprattutto sono farmaci che presentano un'alta affinità per le ossa, di cui hanno la capacità di modulare il turnover e ridurre il rimodellamento in corso di riassorbimento. Tendono a depositarsi nel tessuto osseo e possono provocare lesioni (osteonecrosi) dei mascellari anche dopo l'interruzione della terapia.

Si definisce **osteonecrosi dei mascellari** “area di osso necrotico esposto nella cavità orale che persiste per più di otto settimane in paziente che ha assunto/assume bifosfonati e non è stato esposto a radioterapia nella regione cranio facciale”. Per un periodo inferiore alle otto settimane la lesione viene definita sospetta.

L'osteonecrosi può rimanere asintomatica anche per lungo tempo, settimane o mesi, ed essere riconosciuta solo per la presenza di esposizione dell'osso in sede mascellare o mandibolare.

La concomitante chirurgia dento-alveolare e le patologie del cavo orale rappresentano importanti fattori di rischio.

SCOPO

Fornire indicazioni per la corretta gestione dei pazienti oncologici che devono iniziare o hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati, specialmente quelli sottoposti a terapia per via endovenosa, che devono sottoporsi a manovre chirurgiche odontoiatriche.

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434612 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.052.2014.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento</i> PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DEI MASCELLARI DA BIFOSFONATI IN AMBITO ONCOLOGICO	<i>Emesso il:</i> 12/05/2014	<i>Pagina</i> 3 di 6

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata in tutte le SOC in cui vengono assistiti pazienti oncologici che hanno assunto, stanno assumendo o assumeranno bifosfonati.

E' destinata inoltre a tutti gli odontoiatri dell'ASL AL, ai medici di medicina generale, ai farmacisti e agli igienisti dentali.

RESPONSABILITA'

Medico oncologo, medico di medicina generale, odontoiatra: informazione e gestione del paziente che necessita o sta già assumendo bifosfonati.

MODALITA' OPERATIVE

1. Pazienti che devono iniziare il trattamento con bifosfonati

Si segnala che in caso si rendesse necessaria una bonifica del cavo orale, l'avvio del trattamento con bifosfonati sarà posticipato dopo la completa guarigione osteomucosa (almeno 4-8 settimane); è buona norma estrarre denti non recuperabili, trattare tessuti periodontali danneggiati, curare eventuali carie e controllare protesi mobili per assicurare il sostegno adatto ed evitare traumatismi.

Al medico che propone al paziente una terapia con bifosfonati **si consiglia di :**

a) informare il paziente sui benefici e sugli effetti collaterali del farmaco proposto, dando risalto al rischio di osteonecrosi dei mascellari;

b) segnalare che il rischio di osteonecrosi dipende da: tipo di bifosfonato, dose impiegata, durata del trattamento, patologia da cui si è affetti, eventuali comorbidità, altre terapie in atto, situazione dentale ed igiene del cavo orale, fattori individuali;

c) prima dell'avvio del trattamento inviare il paziente a visita odontoiatrica con ortopantomografia al fine di eseguire eventuale bonifica del cavo orale

d) segnalare al paziente che, dopo l'avvio del trattamento, in caso si rendesse necessaria una valutazione odontoiatrica, deve sempre informare l'odontoiatra circa la terapia con bifosfonato

e) valutare l'assunzione contemporanea di calcio e vitamina D durante il trattamento con bifosfonato

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434612 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.052.2014.00	Revisione: 00
Titolo del documento PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DEI MASCELLARI DA BIFOSFONATI IN AMBITO ONCOLOGICO	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 4 di 6

per rendere più efficace la terapia e per prevenire l'osteonecrosi dei mascellari

g) consigliare al paziente di effettuare una adeguata igiene del cavo orale eventualmente inviandolo a visita odontoiatrica per ablazione del tartaro, segnalando che l'azione preventiva riduce ma non elimina il rischio di osteonecrosi dei mascellari;

h) consegnare il foglio informativo (*Allegato 1*) al paziente e acquisire il consenso scritto al trattamento.

Tutte queste informazioni saranno date durante il primo colloquio e corredate dal foglio informativo (*Allegato 1*) da allegare al consenso firmato .

2. All'avvio del trattamento

Se non necessario alcun intervento odontoiatrico, il trattamento con bifosfonati può essere iniziato in qualsiasi momento valutando se associare la terapia con calcio e vitamina D per via orale che dovrebbe essere eseguita per tutto il periodo in cui il paziente sarà in terapia con bifosfonato;

- sarà data indicazione per una attenta igiene orale

- durante la terapia sarà segnalata l'utilità di eseguire visita odontoiatrica ogni 6 mesi o alla comparsa di sintomi quali dolore e gonfiore

- le informazioni relative all'uso di bifosfonati saranno inserite in una lettera che verrà consegnata al paziente al momento della prescrizione (*Allegato 1*).

3. Pazienti che hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati ma non presentano sintomi

Il medico deve inviare il paziente a visita odontoiatrica, se non precedentemente eseguita, prevedendo un controllo ogni 6-12 mesi o alla comparsa di sintomi quali dolore e gonfiore.

Se necessario l'odontoiatra richiederà un'ortopantomografia.

Come suggeriscono le linee guida AAOMS in caso di riscontro di lesioni oppure della necessità di eseguire interventi chirurgici orali si propone, se le condizioni sistemiche del paziente lo consentono, la sospensione del bifosfonato 3 mesi prima dell'intervento di chirurgia e successiva ripresa della terapia a completa chiusura del sito chirurgico.

In corso di terapia con bifosfonati è opportuno **non** iniziare cure dentali o effettuare manovre lesive degli alveoli; in caso di necessità si opera con estrema cautela ed informando il paziente di tutte le possibili complicazioni.

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434612 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.052.2014.00	Revisione: 00
Titolo del documento PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DEI MASCELLARI DA BIFOSFONATI IN AMBITO ONCOLOGICO	Emesso il: 12/05/2014	Pagina 5 di 6

4. Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati

Il medico deve inviare con urgenza il paziente a visita odontoiatrica. Se confermato sospetto, dovrà concordare con l'odontoiatra eventuale sospensione del trattamento con bifosfonati. Inoltre l'astensione da manovre odontoiatriche deve essere assoluta, ad eccezione di piccoli interventi, tipo ablazione del tartaro sopragengivale.

Il medico che sospetta una patologia dei mascellari potrà indirizzare il paziente, con richiesta di visita urgente, all'ambulatorio di riferimento per la diagnosi e la cura dell'osteonecrosi dei mascellari dell' ASL AL presso la SOC di Odontostomatologia del P.O. di Casale Monferrato.

Il caso sarà segnalato al Coordinatore del gruppo osteonecrosi della rete oncologica piemontese, Dott. Vittorio Fusco, presso il Centro documentazione osteonecrosi di Alessandria (tel 0131-206753) utilizzando l'apposita **SCHEDA RACCOLTA DATI OSTEONECROSI DEI MASCELLARI** Vers 11.2012 (*Allegato 2*). Per informazioni: osteonecrosi@ospedale.al.it; vfusco@ospedale.al.it.

BIBLIOGRAFIA

1. Fromigue O, Body JJ: Bisphosphonates influence the proliferation and the maturation of normal human osteoblasts. *J Endocrinol Invest* 2002, 25:539-546.
2. Boivin G, Meunier PJ: Changes in bone remodeling rate influence the degree of mineralization of bone. *Connect Tissue Res* 2002, 43:535-537.
3. Cummings SR, Karpf DB, Harris F, et al.: Improvement in spine bone density and reduction in risk of vertebral fractures during treatment with antiresorptive drugs. *Am J Med* 2002, 112:281-289.
4. Levis S, Quandt SA, Thompson D, et al.: Alendronate reduces the risk of multiple symptomatic fractures: results from the fracture intervention trial. *J Am Geriatr Soc* 2002, 50:409-415.
5. Heaney RP, Zizic TM, Fogelman I, et al.: Risedronate reduces the risk of first vertebral fracture in osteoporotic women. *Osteoporos Int* 2002, 13:501-505.
6. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA*. 2001;285:785-795.
7. <http://www.guidausofarmaci.it/app>
8. Woo SB, Hellstein JW, Kalmar JR. Narrative [corrected] review: bisphosphonates and osteonecrosis of the jaws. *Ann Intern Med* 2006; 144:753-61.

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434612 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.052.2014.00	<i>Revisione:</i> 00
Titolo del documento PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DELL'OSTEONECROSI DEI MASCELLARI DA BIFOSFONATI IN AMBITO ONCOLOGICO	<i>Emesso il:</i> 12/05/2014	Pagina 6 di 6

9. Bilezikian JP. Osteonecrosis of the jaw--do bisphosphonates pose a risk? N Engl J Med 2006; 355:2278-81
10. Zavras AI, Zhu S. Bisphosphonates are associated with increased risk for jaw surgery in medical claims data: is it osteonecrosis? J Oral Maxillofac Surg 2006; 64:917-23.
11. Etminan M, Aminzadeh K, Matthew I, Brophy J. Use of Oral Bisphosphonates and the Risk of Aseptic Osteonecrosis: A Nested Case-Control Study. J Rheumatol. 2008; 35:691-5.
12. Hess LM, Jeter JM, Benham-Hutchins M, Alberts DS. Factors associated with osteonecrosis of the jaw among bisphosphonate users. Am J Med 2008; 121:475-483.e3.
13. Khan AA, Sándor GK, Dore E, et al; Canadian Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Canadian consensus practice guidelines for bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw. J Rheumatol 2008; 35:1391-7.
14. Khosla S, Burr D, Cauley J, et al. Bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaw: report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research. J Bone Miner Res 2007; 22:1479-91.
15. Regione Piemonte “Assessorato tutela della salute e sanità”, CPO, COR, Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta: Raccomandazioni per l'utilizzo dei bifosfonati nei pazienti oncologici 2012 -
L. Ciuffreda* COES AO Città della Salute e della Scienza di Torino, A. Berruti Oncologia AOU San Luigi, Orbassano, G. Ciccone E pidemiologia AO Città della Salute e della Scienza di Torino - CPO Piemonte, R. Dionisio Oncologia AOU San Luigi, Orbassano, P. Falco E matologia ASL TO4 Ciriè, Torino, C. Galassi* Epidemiologia AO Città della Salute e della Scienza di Torino - CPO Piemonte, R. Ferracini Ortopedia AO Città della Salute e della Scienza di Torino, V. Fusco Oncologia ASO Alessandria, A. Loidoris Oncologia ASO Alessandria, C. Ortega Oncologia IRCC Candiolo, D. Ottaviani Oncologia Presidio Sanitario Gradenigo, Torino, V. Prati Oncologia IRCC Candiolo, L. Scaglione Medicina AO Città della Salute e della Scienza di Torino, M. Tucci Oncologia AOU San Luigi, Orbassano, A. Vandone COES AO Città della Salute e della Scienza di Torino
16. Raccomandazione n. 10 del Ministero della Salute, settembre 2009 “Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati