

<p><b>Dentalwhite.it s.r.l.</b></p> <p><i>Direttore sanitario dr. Marco Faccin</i>  Iscrizione albo provinciale Odontoiatri n. 442/VI  Via San Vincenzo, 11 - c.a.p. 36016  THIENE (VI) Tel. 0445/361710 338/1403857  P.IVA 03433140245 Email info@dentalwhite.it</p>	<p><b>Profilassi antibiotica prechirurgica in caso di pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati</b></p>	Allegato 98
		Rev. 02 del 07/05/2009

Pazienti che assumono bifosfonati con o senza osteonecrosi che necessitano di interventi chirurgici orali non evitabili con terapia conservativa e di mantenimento

**Prima dell'intervento**

**1. Terapia igienica:**

- Motivazione del paziente
- Ciclo di clorexidina per 2 settimane prima dell'intervento

**2. Terapia antibiotica d'attacco:**

- Amoxicillina + acido clavulanico insieme a Metronidazolo: Amoxicillina + acido clavulanico 1 gr + metronidazolo 500 mg 8 ore prima dell'intervento

**Dopo l'intervento**

**1. Terapia antibiotica:**

Amoxicillina + acido clavulanico insieme a metronidazolo:

- Attacco: Amoxicillina + acido clavulanico 1 gr/8 ore + metronidazolo 500 mg/12 ore per 2 giorni
- Mantenimento: Amoxicillina + acido clavulanico 1 gr/12 ore + metronidazolo 500 mg/12 ore
- Terapia prolungata fino a scomparsa del dolore; qualora il dolore ricompaia, ripetere la terapia antibiotica

**2. Terapia igienica**

- Motivazione del paziente
- Igiene orale professionale sopragengivale ogni 2-3 mesi
- Cicli di 20 giorni di clorexidina alternata a 20 giorni di collutorio a base di oli essenziali antibatterici

<p><b>Dentalwhite.it s.r.l.</b>  Direttore sanitario dr. Marco Faccin  Iscrizione albo provinciale Odontoiatri n. 442/VI  Via San Vincenzo, 11 - c.a.p. 36016  THIENE (VI) Tel. 0445/361710 338/1403857  P.IVA 03433140245 Email info@dentalwhite.it</p>	<p><b>Profilassi antibiotica  prechirurgica in caso  di pazienti sottoposti a  terapia con bifosfonati</b></p>	Allegato 98
		Rev. 02 del 07/05/2009

**AGGIORNAMENTI SISBO  
(Società Italiana Studio Bisfosfonati in Odontoiatria)  
Prof Raffaele Volpi, Università di Chieti**

Recenti linee guida e un test che diagnostica preventivamente il livello di rischio individuale dei pazienti. TEST:C-terminal cross linked telopeptide (CTX)-è un marker sierico del turnover osseo.

CTX minore di 100 pg/ml (alto rischio)  
CTX compreso tra 100-150 pg/ml (rischio moderato)  
CTX superiore a 150 pg/ml (rischio minimo o nullo)

**BETA CROSS LAPS (TELOPEPTIDE COLLAGENE)**

Fare riferimento al CTX in tutti gli stadi della malattia.

Per i pazienti che assumono bisfosfonati da meno di tre anni (fare CTX), la maggior parte delle procedure sarebbero sicure.

Dopo i 3 anni il rischio aumenta. E' utile interrompere l'assunzione di bisfosfonati 3-4 mesi prima di procedure odontoiatriche, praticare il CTX. Se il CTX è = o maggiore di 150 pg/ml si possono eseguire i trattamenti dentali. E dopo 4-5 mesi si possono riassumere i bisfosfonati.

I pazienti oncologici e che assumono corticosteroidi sono quelli più a rischio. E' da notare che sono segnalati aumenti di osteonecrosi dei mascellari in pazienti trattati con farmaci antineoplastici che non hanno mai assunto bisfosfonati e che non hanno fatto radioterapia, e pazienti con patologie cardiovascolari.

Da tenere d'occhio i pazienti diabetici e quelli che presentano insufficienze vascolari arterovenose. La trombofilia e l'ipofibrinolisi sono considerati importanti fattori scatenanti.

Noi consigliamo di eseguire insieme al CTX sierico, anche NTX urinario, un check-up emocoagulativo (PT,INR,PTT), la conta delle piastrine, dosaggio della vitamina k, calcemia. Per quanto riguarda la terapia è utile far fare sciacqui con bicarbonato di sodio (neutralizza il PH acido e l'accumulo di fosforo nelle ossa mascellari); e soluzione fisiologica. Prescrivere abbondanti dosi di vitamina E (tocoferolo) e Pentossifillina. Molto utile anche l'utilizzo intermittente e a basse dosi di ormone 1/38 ricombinato paratiroideo (teriparatide): nome commerciale Forteo.

La Pentossifillina inibendo la fosfodiesterasi eritrocitaria determina un aumento del contenuto in ATP degli eritrociti con conseguente migliore efficienza della pompa del calcio e riduzione dei livelli intraglobulari dello stesso.

Il ripristino dei normali meccanismi di produzione e conservazione dell'energia intracellulare del globulo rosso (normalizzazione del tenore intraeritrocitario di ATP in corso di insufficienze arteriose periferiche), tende a correggere lo stato di iperviscosità ematica fondamentalmente sostenuto dall'irrigidimento delle emazie. L'impiego del farmaco è reso ancor più razionale da ulteriori attività utilmente sfruttabili: un effetto antiaggregante piastrinico dipiridamolo-simile, un effetto vasoattivo e un effetto defibrinogenante. Alcuni studiosi stanno utilizzando anti coagulanti a basso peso molecolare e a basse dosi (enoxeparina). L'ossigeno iperbarico è utile perché pazienti che non rispondono alla prima e alla seconda applicazione potrebbero rispondere alla terza e alla quarta applicazione, sempre con appropriata terapia antibiotica. Utile anche l'ozono terapia e la stimolazione elettrica (piezosurgery).

Noi, come società scientifica ci occupiamo dello studio sulle applicazioni locali dei bisfosfonati in implantologia e parodontologia dove abbiamo riscosso risultati molto incoraggianti, e ci occupiamo anche dello studio della fisiopatologia delle osteonecrosi e delle future terapie mediche.

<p><b>Dentalwhite.it s.r.l.</b>  Direttore sanitario dr. Marco Faccin  Iscrizione albo provinciale Odontoiatri n. 442/VI  Via San Vincenzo, 11 - c.a.p. 36016  THIENE (VI) Tel. 0445/361710 338/1403857  P.IVA 03433140245 Email info@dentalwhite.it</p>	<p><b>Profilassi antibiotica  prechirurgica in caso  di pazienti sottoposti a  terapia con bifosfonati</b></p>	Allegato 98
		Rev. 02 del 07/05/2009

**Raccomandazioni odontologico-forensi  
per la tutela del professionista nella gestione  
del paziente in trattamento con bifosfonati**

**Marco Scarpelli (coordinatore) - Alberto Borioli, Laura Farese, Vittorio Fusco, Massimo Manchisi, Carlo Alberto Rossi, Paolo Vescovi**

→ *nota bene*

◊ quanto segue si basa su una serie di lavori originali, a firma dei diversi componenti del gruppo di lavoro, che verranno, a seguito dell'approvazione del documento congressuale, pubblicati su un numero speciale del bollettino del "Progetto Odontologia Forense" in distribuzione all'inizio del 2012

◊ *legenda:*

**BFS= bifosfonati BRONJ= bisphosphonate related osteonecrosis of the jaws**

Indicazioni alla gestione della documentazione:

- raccolta accurata di tutti i dati anamnestici con data certa ed aggiornata, possibilmente vergata dal paziente stesso come suggerito dall'American Dental Association e firmata dal paziente
- riferimenti consultabili del medico curante abituale del paziente per permettere una stretta collaborazione specialistica assolutamente indispensabile
- esame obiettivo accurato dell'attuale stato dentale e parodontale
- eventuali esami di laboratorio o strumentali (radiografie, TC, RMN, scintigrafia, ecc. accuratamente refertati) pur precisando che, allo stato attuale degli studi, non si conosce comunque alcuna tecnica diagnostica che possa determinare quali pazienti siano a rischio di sviluppo BRONJ (dato inseribile anche nel modulo informativo come da punto successivo)
- colloquio informativo intercorso con il sanitario, eventualmente richiamato e sintetizzato in un modulo di informazione e consenso, che contempli la descrizione del percorso diagnostico terapeutico con specifica che il rischio di insorgenza di BRONJ, pur essendo bassissimo (0,10%) nei soggetti con osteoporosi che assumono BFS da meno di 2 aa., può essere ridotto ma non eliminato; informazione sulla sua eventuale evoluzione, sulla sua prevenzione, sulla necessità di controlli periodici, sottoscritto dall'avente diritto e dal sanitario che ha fornito le informazioni. *E' opportuno soprattutto, accertarsi che il paziente sia chiaramente informato sulla portata delle complicanze. L'informazione deve adattarsi alle capacità di comprensione del paziente.*
- compilazione di una cartella clinica/diario clinico in cui sia accuratamente e contestualmente documentato dall'operatore quanto eseguito.

**GESTIONE CLINICA DELLA COMPLICANZA**

**(a) Paziente BFS NON ONCOLOGICO in terapia per os**

PROTOCOLLO OPERATIVO

ODONTOIATRICO:

- la stima del pericolo di BRONJ, e la relativa comunicazione al paziente, deve essere condotta sulla base della valutazione globale dei fattori di rischio (sistemici, farmacologici e locali) presenti in ogni singolo caso.
- **PRIMA dell'inizio della terapia con BFS:**
  - . Motivazione all'igiene orale professionale domiciliare e follow-up, controllo abitudini voluttuarie (fumo-alcool),
  - . Attendere guarigione mucosa completa dell'alveolo e comunque almeno un mese dall'ultima estrazione

<p><b>Dentalwhite.it s.r.l.</b>  Direttore sanitario dr. Marco Faccin  Iscrizione albo provinciale Odontoiatri n. 442/VI  Via San Vincenzo, 11 - c.a.p. 36016  THIENE (VI) Tel. 0445/361710 338/1403857  P.IVA 03433140245 Email info@dentalwhite.it</p>	<p><b>Profilassi antibiotica  prechirurgica in caso  di pazienti sottoposti a  terapia con bifosfonati</b></p>	Allegato 98
		Rev. 02 del 07/05/2009

prima di procedere alla ripresa dell'assunzione del BF.

- **DURANTE / DOPO terapia con BFS:**

a) **prevenzione** raccomandata: detartrasi, informazione sulla necessità di igiene professionale-domiciliare, controllo dei fattori di rischio (efficienza restauri conservativi e protesi), controllo abitudini voluttuarie (fumo-alcool).

b) **anestesia locale** consentita (evitare intraligamentosa e limitare uso delvasocostrittore)

c) **cure conservative /endodontiche** raccomandate

d) **terapie parodontali chirurgiche** non strettamente controindicate (particolare attenzione alla GBR con membrane)

e) **chirurgia orale** coinvolgente le basi ossee (estrazioni, preprotetica, endodontica) non strettamente controindicata (limitare il traumatismo sui tessuti duri e di rivestimento).

Quando possibile lembi a busta e guarigione per prima intenzione.

f) **implantoprotesi** non strettamente controindicata (particolare attenzione agli interventi estesi con innesti ossei o di biomateriali)

g) **protesi fissa** consentita (controllo dei margini protesici)

h) **protesi mobile** consentita (controllo dei decubiti)

i) **ortodonzia** ! consentita

l) **follow-up** ! raccomandato ogni 6-8 mesi (salvo variazioni del quadro clinico/sintomatologico)

- La **temporanea sospensione dei BFS** può essere considerata (anche se non esiste una precisa evidenza scientifica) per un periodo precedente alle manovre chirurgiche invasive sull'osso ( 2-3 mesi prima) e la terapia può essere reintrodotta dopo la guarigione completa delle mucose (circa 1 mese dopo l'intervento).

- L' eventuale sospensione del farmaco deve essere comunque sempre pianificata con il medico prescrittore.

- Non esistono precise evidenze circa l'utilità di specifici **esami ematochimici di turnover osseo** raccomandati da alcune linee guida (CTXe NTX) per predire il rischio di insorgenza di BRONJ a seguito di manovre odontoiatriche.

**(b) Paziente BFS NON ONCOLOGICO**

**in terapia per infusione**

Attualmente non esistono evidenze scientifiche per giustificare una variazione del comportamento dell'odontoiatra rispetto alle condizioni identificate nell'assunzione di BFS *per os*.

**(c) Paziente BFS ONCOLOGICO**

**in terapia per infusione**

PROTOCOLLO OPERATIVO ODONTOIATRICO:

- la stima del pericolo di BRONJ, e la relativa comunicazione al paziente, deve essere condotta sulla base della valutazione globale dei fattori di rischio (sistemici, farmacologici e locali) presenti in ogni singolo caso.

- **PRIMA dell'inizio della terapia con BFS:**

valutazione odontoiatrica con RX OPT, detartrasi e bonifica dei foci infettivi, istruzione e motivazione del paziente all'igiene orale, igiene professionale-domiciliare, controllo abitudini voluttuarie (fumo-alcool). Attendere guarigione mucosa completa dell'alveolo e comunque almeno due mesi dall'ultima estrazione prima di procedere alla ripresa dell'assunzione del BF.

- **DURANTE / DOPO terapia con BFS:**

a) **prevenzione** raccomandata: detartrasi, istruzione e motivazione del paziente all'igiene orale, igiene professionaledomiciliare, controllo fattori di rischio locali (efficienza restauri conservativi e protesi)

<p><b>Dentalwhite.it s.r.l.</b>  Direttore sanitario dr. Marco Faccin  Iscrizione albo provinciale Odontoiatri n. 442/VI  Via San Vincenzo, 11 - c.a.p. 36016  THIENE (VI) Tel. 0445/361710 338/1403857  P.IVA 03433140245 Email info@dentalwhite.it</p>	<p><b>Profilassi antibiotica  prechirurgica in caso  di pazienti sottoposti a  terapia con bifosfonati</b></p>	Allegato 98
		Rev. 02 del 07/05/2009

controllo abitudini voluttuarie (fumo-alcool).

b) **anestesia locale** ! consentita (evitare intraligamentosa e limitare uso del vasocostrittore)

c) **cure conservative /endodontiche** raccomandate soprattutto in alternativa all'estrazione dentaria (particolare attenzione alle manovre collaterali "invasive, es: anestesia, applicazione uncino della diga" etc.)

d) **terapie parodontali chirurgiche** NON consigliate

e) **estrazioni dentarie** ! da evitare (per quanto possibile), meglio recupero endodontico (se le condizioni locali e sistemiche lo permettono), giustificate e consentite in caso di irrecuperabilità del dente (limitare il traumatismo sui tessuti duri e di rivestimento). Effettuare terapia antibiotica, lembi a busta e guarigione per prima intenzione.

f) **chirurgia orale d'elezione** coinvolgente le basi ossee (preprotesica, endodontica) NON consigliata (da preferire soluzioni alternative protesiche o estrazione dentaria)

g) **implantoprotesi** ! Controindicata

h) **protesi fissa** ! consentita (controllo del trauma durante preparazione, applicazione del filo da retrazione e impronte, gestione dei margini protesici)

i) **protesi mobile** ! consentita (grandissima attenzione ai decubiti, eventuale ribasatura morbida)

l) **ortodonzia** ! consentita con applicazione di forze deboli

m) **follow-up** ! raccomandato ogni 4 mesi (salvo variazioni del quadro clinico/sintomatologico)

- La **sospensione dei BFS** deve essere valutata con attenzione in quanto non esiste, al riguardo, una precisa evidenza scientifica e può esporre il paziente oncologico al rischio di eventi scheletrici, dolore e aggravamento della malattia tumorale. Può essere considerata per un periodo precedente alle manovre chirurgiche invasive sull'osso ( 2-3 mesi prima) e la terapia può essere reintrodotta dopo la guarigione completa delle mucose (almeno 2 mesi dopo l'intervento).

- L' eventuale sospensione del farmaco deve essere comunque sempre pianificata e decisa con l'oncologo prescrittore.

- **Esami ematochimici di turnover osseo**

(CTX e NTX) per predire il rischio di insorgenza di BRONJ a seguito di manovre odontoiatriche invasive non raccomandati in quanto non attendibili nel corso di malattie tumorali. Raccomandati tutti gli esami necessari al corretto svolgimento dell'intervento odontoiatrico.

**(d) Paziente BFS ONCOLOGICO in terapia per os per OSTEOPOROSI indotta dalle terapie mediche oncologiche**

Attualmente non esistono evidenze scientifiche per giustificare una variazione del comportamento dell'odontoiatra rispetto alle condizioni identificate nel paziente NON oncologico in terapia con BFS per os.