

 AUSL 4 TERAMO il meglio è nel tuo territorio	U.O.S.D. di Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia Responsabile Dott. P. Di Emidio	Nota MAXILLO FACCIALE 26 <u>Revisione 3 del 13.12.2021</u> Numero pagine 4
--	---	---

INFORMAZIONI MEDICHE PER INTERVENTO CHIRURGICO PER SEQUESTRECOMIA DA OSTEONECROSI FARMACO INDOTTA.

Gentile Signore/a,

Affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento di cui necessita, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono necessarie per permetterLe di decidere in modo libero e chiaro, e quindi meglio e più consapevolmente, se effettuare o meno l'intervento. Troverà infatti informazioni sulla diagnosi e il trattamento operatorio a cui sarà sottoposto, le possibili alternative e le eventuali complicazioni. Resta inteso che potrà chiedere al personale preposto ogni ulteriore chiarimento e delucidazione di cui ha bisogno.

E' importante che riferisca i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, bifosfonati e altri), così come ci informi se ha presentato delle manifestazioni allergiche nei confronti di farmaci o sostanze, o eventuali precedenti anestesi. La preghiamo di segnalare al medico, che la visiterà prima dell'intervento, le malattie da cui è affetto e di portare tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

DESCRIZIONE, PROCEDURA CHIRURGICA, COMPLICANZE E POSSIBILI ALTERNATIVE.

I bifosfonati e gli inibitori dell'angiogenesi rappresentano un'importante classe di farmaci, utile per il trattamento di patologie metaboliche e oncologiche coinvolgenti l'apparato scheletrico. Il loro meccanismo d'azione si basa sulla capacità di inibire il riassorbimento osseo mediato dagli osteoclasti ovvero la neovascolarizzazione periferica al tumore.

I più comuni bifosfonati utilizzati in terapia sono: alendronato, risedronato, ibandronato, pamidronato e zoledronato; i farmaci anti angiogenetici sono l'XGeva.

Generalmente questi farmaci sono ben tollerati e raramente sono in grado di causare effetti collaterali rilevanti. Recenti segnalazioni hanno tuttavia descritto l'osteonecrosi avascolare della mascella quale effetto avverso potenzialmente grave associato alla somministrazione cronica di tali farmaci.

Nel 70-80% dei casi, l'osteonecrosi della mascella farmaco-indotta si manifesta inizialmente con una mancata guarigione o con un ritardo nel processo di guarigione della mascella o della mandibola dopo un'estrazione dentaria o in seguito ad un qualsiasi altro intervento di chirurgia orale. Gli stadi precoci della patologia sono caratterizzati dalla mancanza di sintomi e dall'assenza

di alterazioni radiologiche; in questa fase il dolore può essere dovuto ad infezioni della porzione di osso esposta.

Nel 25-40% dei casi l'osteonecrosi della mascella insorge spontaneamente senza alcuna correlazione a particolari traumi. In questi casi il primo e più comune sintomo è dato da una sensazione sgradevole alla bocca che si manifesta con intorpidimento, parestesia e bruciore. Si verifica poi una graduale alterazione della mucosa orale con formazione di ulcere persistenti. In questa fase si può palesare un forte dolore dovuto ad infezioni della porzione ossea necrotizzata indotta dalla flora batterica orale. Poiché questi sintomi precedono l'osteonecrosi vera e propria, la loro identificazione è essenziale ai fini della prevenzione. Normalmente, la mandibola e la mascella sono le uniche ossa coinvolte nell'osteonecrosi farmaco-indotta; nel 70% dei casi l'effetto si manifesta principalmente nella mandibola, a livello della regione dei molari, mentre nel 30% dei casi l'osteonecrosi compare nella regione mascellare posteriore; soltanto in pochi casi la razione coinvolge entrambe le ossa. La somministrazione di corticosteroidi e la chemioterapia sono stati proposti quali fattori di rischio aggiuntivi. Il loro specifico contributo deve comunque essere ancora convalidato.

In termini di prevenzione, particolarmente interessante risulta l'osservazione secondo la quale, in più del 70% dei casi, procedure odontoiatriche invasive così come estrazioni dentarie, interventi di chirurgia periodontale e impianto di denti, sono correlati all'insorgenza di osteonecrosi della mascella.

Il preciso meccanismo d'azione con cui tale complicità si manifesta non è ancora noto

La via di somministrazione, il tipo di farmaco e la maggiore durata della terapia si associa ad un aumento del rischio, in particolare nel caso in cui essa superi i tre anni. Il rischio per i pazienti è dell'1% nel primo anno di cure e sale all'11% dopo 4 anni. Per i pazienti che hanno assunto esclusivamente un tipo di farmaco il rischio a 3 anni è del 21%. Incidono pesantemente anche i fattori locali, fattori genetici ecc...

DIAGNOSI CLINICA DI OSTEONECROSI

Gli aspetti clinici dell'osteonecrosi dei mascellari sono dati dall'esposizione di tessuto osseo non vitale di colorito bianco-giallastro circondato da mucosa infiammata ed edematosa nel cavo orale che può essere preannunciata dalla sensazione imprecisa di dolore o di disagio nella zona coinvolta. In assenza di evidenze cliniche e radiografiche di reazioni infiammatorie, metaboliche, cistiche o neoplastiche, elemento differenziale di diagnosi precoce è appunto la sensazione di dolore riferito dai pazienti, sottoposti, anche in tempi non recenti, a terapia con i farmaci antineoplastici, in corrispondenza di elementi dentari o di zone edentule del mascellare. L'osteonecrosi si manifesta generalmente in conseguenza di manovre traumatiche a carico dell'osso (es. estrazioni dentarie) sebbene siano stati osservati e documentati casi di insorgenza spontanea (40%) soprattutto in corrispondenza di tori palatini e mandibolari. La sede più frequentemente colpita è la mandibola. Il mascellare superiore può essere tuttavia interessato ed alcuni pazienti possono presentare un quadro di osteonecrosi multifocale delle ossa mascellari. Prima di arrivare alla necrosi ossea sono identificabili segni e sintomi tipici di una qualsiasi infezione odontogena (dolore, edema ed ulcerazione delle mucose, mobilità dentaria) che possono dunque allertare lo specialista ed indirizzarlo verso una diagnosi precoce. Nello stadio avanzato della patologia si può osservare la presenza di foci infiammatori ed infettivi (osteomielite suppurativa), fratture patologiche, fistole cutanee, fistole antrali orali e nasali, che contribuiscono ad aggravare il quadro sintomatologico. Di seguito la stadiazione clinica riassuntiva.

STADIAZIONE CLINICA

Stadio	Descrizione
A rischio	Assenza di evidenze cliniche e sintomi in pazienti trattati con bifosfonati (via orale, endovenosa o intramuscolare)
Stadio 0	Assenza di evidenze cliniche e presenza di sintomi aspecifici e reperti clinici o radiografici sospetti
Stadio 1	Presenza di esposizione ossea in assenza di sintomi
Stadio 2	Presenza di esposizione ossea associata a dolore, infiammazione o infezione dei tessuti
Stadio 3	Presenza di esposizione ossea associata a dolore, infiammazione o infezione dei tessuti e presenza di uno o più dei seguenti reperti clinici: fratture patologiche dell'osso alveolare, fistole extraorali, comunicazione antrale oro-nasale, osteolisi del bordo inferiore della mandibola o del pavimento del seno mascellare

TERAPIA CHIRURGICA

Il mantenimento di un adeguato regime di igiene orale e le cure odontoiatriche non invasive rappresentano il miglior compromesso per la prevenzione di patologie orali e parodontali che potrebbero poi richiedere un intervento chirurgico. Tutte le manovre che possono direttamente traumatizzare l'osso andrebbero evitate. I denti non restaurabili andrebbero decoronati e devitalizzati. Interventi di implantologia andrebbero evitati.

In generale l'approccio chirurgico andrebbe riservato ai pazienti appartenenti al **terzo stadio** clinico cioè quelli che presentano esposizione ossea, sintomatologia dolorosa, fenomeni infiammatori dei tessuti coinvolti e superinfezione batterica o nei casi in cui siano bene definiti i limiti del sequestro osseo. La rimozione chirurgica dei segmenti di osso necrotico deve essere eseguita sotto adeguata copertura antibiotica e nel totale rispetto dei tessuti sani circostanti la lesione. Spesso è necessario **sacrificare ampie porzioni di tessuto osseo** e non sempre si ha la possibilità di riparare con innesti rivascolarizzati e/o con sintesi in titanio. Negli stadi 1-2 l'operatore può avere un atteggiamento attendistico eseguendo semplici manovre di pulizia locale utilizzando colluttori idonei. Il curettaggio locale è sconsigliato.

Tra le possibili complicanze si segnalano le più frequenti: pseudo-artrosi locale, processi infettivi anche gravi, sequestri ossei, perdita di elementi dentali pescanti e/o contigui al focolaio osteonecrotico (N.B. elementi dentali compromessi dal trauma possono essere rimossi dal chirurgo anche durante l'atto operatorio), perdita della sensibilità del territorio di innervazione della II-III branca del V paio dei nervi cranici, sindromi algico - disfunzionali a carico delle articolazioni temporo - mandibolari. Per importanti asportazioni chirurgiche senza la possibilità di ricostruzione locale le conseguenze estetiche a carico del volto e il ripristino della funzionalità e dell'estetica può essere pesantemente inficiate.

Le recidive sono frequenti e/o apparire in altre sedi

Questa unità operativa è idonea a eseguire l'intervento proposto che effettua frequentemente. Qualora Lei scegliesse di non sottoporsi all'intervento chirurgico la frattura, se non trattata, determina inesorabilmente la mancata/ parziale fusione dei frammenti ossei.

Dopo l'intervento è possibile avere dolore con eventuale infiammazione delle parti interessate, gonfiore, tumefazione e difficoltà nella masticazione e deglutizione che possono persistere nel tempo.

Si raccomanda per questo, di seguire scrupolosamente le indicazioni del chirurgo operatore per la gestione della fase post-chirurgica come l'applicazione del ghiaccio, la dieta, le eventuali terapie farmacologiche e le precauzioni necessarie.

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti, non esiti comunque a porci tutti i quesiti e le domande che riterrà opportune perché anche il più piccolo dubbio e la più piccola incertezza devono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirle.

Non dimentichi di informarci sui farmaci di cui fa uso, su eventuali allergie e di portarci in visione, la sua documentazione clinica.

Leggere attentamente e/o seguire le istruzioni date dal medico per la condotta post-operatoria

Note aggiuntive

Test di verifica della qualità del foglio informativo

Ritiene che le informazioni che le sono state fornite con questo opuscolo siano sufficienti e chiare?

SI ☐

NO ☐

Vorrebbe avere altre informazioni ?

(qualora le informazioni non siano sufficienti o chiare indicare se possibile su quale argomento e attendere il colloquio con il medico)

FIRMA DEL PAZIENTE _____ **Data** ____/____/____

FIRMA DEL MEDICO _____ **Data** ____/____/____