

# Osteonecrosi dei mascellari associata a bisfosfonati POSITION PAPER

a cura delle:

**Società Italiana di Chirurgia Maxillo-Facciale (SICMF) e  
Società Italiana di Patologia e Medicina Orale (SIPMO)**



**Alessandria- 19 Novembre 2011**

# POSITION PAPER BRONJ

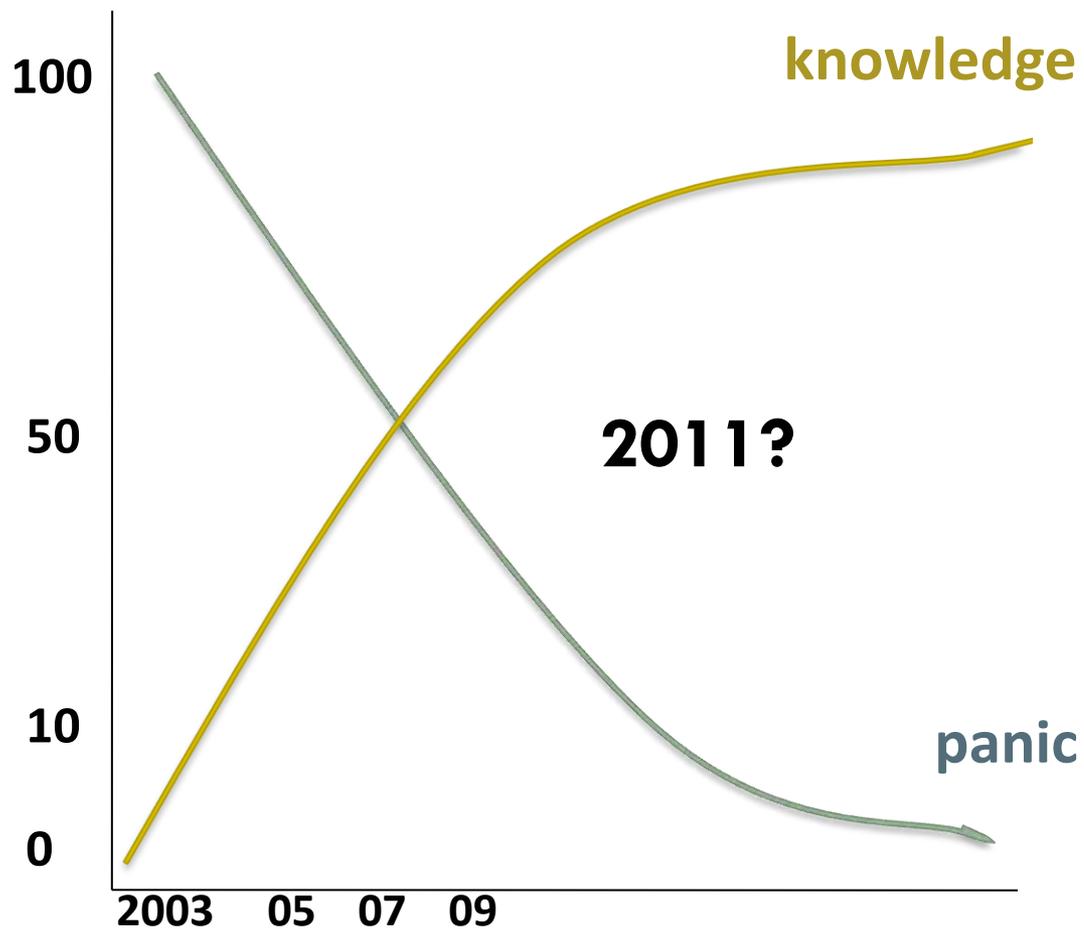
## Commissione:

- Chirurghi Maxillo-Facciali
- Medicina e Patologia Orale
- Chirurghi Orale
- Oncologia

*...attivamente impegnati nella ricerca clinica e di base sulla BRONJ, e nella gestione clinica del paziente affetto da BRONJ*

# POSITION PAPER BRONJ

(anni 2003-2011)



# POSITION PAPER BRONJ

**Questionario** (studenti di odontoiatria e a dentisti libero-professionisti) (López 2010)

- ❖ **50%** degli studenti ed il **41 %** dei laureati aggiornati relativamente ad aspetti clinici e presunti fattori di rischio
- ❖ **13,33 %** degli studenti ed il **33,33%** dei dentisti avevano nozioni corrette circa la prevenzione ed il trattamento delle osteonecrosi.

# POSITION PAPER BRONJ

**Questionario** (conoscenza del problema osteonecrosi in un gruppo di pazienti in terapia orale con bisfosfonati) (Migliorati 2010)

- ❖ **84% degli intervistati** sapeva quali farmaci stava assumendo
- ❖ **80%** non ricordava il periodo di assunzione
- ❖ **82%** non risultava informato del rischio di osteonecrosi

*Difetto di conoscenza e di comunicazione*

# POSITION PAPER BRONJ

## A chi si rivolge?

- Specialisti delle discipline odontostomatologiche
- Odontoiatri e Chirurghi oro-maxillo-facciali

*... Professionisti operanti sul territorio nazionale*

## **Obiettivi primari del documento:**

- **fornire definizione di BRONJ coerente con lo stato delle conoscenze**
- **stabilire un percorso diagnostico che guidi il clinico al sospetto ed alla corretta diagnosi di BRONJ**
- **Definire i fattori di rischio e le classi di rischio**
- **Fornire raccomandazioni per la gestione odontoiatrica del paziente prima dell'inizio ed in corso di terapia con bisfosfonati**
- **Fornire raccomandazioni per la gestione ed il trattamento del paziente affetto da BRONJ**

# POSITION PAPER BRONJ

## Materiali & Metodi

### Motori di ricerca:

- Pubmed
- Embase
- Scopus
- Cochrane

### Parole chiave:

- Osteonecrosis or BRONJ or ONJ, BONJ, BIONJ
- avascular osteonecrosis
- osteomyelitis
- bisphosphonate or diphosphonate
- zoledronate, pamidronate, alendronate, ibandronate, risedronate, neridronate
- mandible
- maxilla
- jaw or jaws

# POSITION PAPER BRONJ

## Definizione di BRONJ

*“osso necrotico esposto in cavo orale per più di 8 settimane dalla sua identificazione da parte di uno specialista, in un paziente in terapia con bisfosfonati (pregressa od in atto), mai sottoposto a radioterapia dei mascellari (testa-collo)”*

AAOMS 2007-09, ASBMR 2008, CAOMS 2008, ), French Expert Panel Analysis 2009, EMEA 2009, Japanese Allied Committee 2010

Ministero della Salute Italiano

([www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1077\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1077_allegato.pdf))

# POSITION PAPER BRONJ

## Definizione di BRONJ

### Criticità analizzate dalla Commissione:

- La presenza di “**osso necrotico esposto in cavo orale**” è **solo una** delle possibili manifestazioni cliniche della malattia (*non-exposed BRONJ*);
- considerare affetti da BRONJ solo pazienti che presentano osso esposto in cavo orale **impedisce la diagnosi di BRONJ** in un numero imprecisato di pazienti.

# POSITION PAPER BRONJ

## Definizione di BRONJ

### Criticità analizzate dalla Commissione:

- La presenza di “**osso necrotico esposto in cavo orale**” è spesso un **segno tardivo** di malattia (*non-exposed BRONJ evolvono in esposizione ossea*)
- La presenza necessaria di questo segno clinico determina un potenziale **ritardo diagnostico**.

# POSITION PAPER BRONJ

## Definizione di BRONJ

### Criticità analizzate dalla Commissione:

- un **accesso tardivo alle terapie**, limitandone la loro potenziale efficacia.
- **L'attesa di 8 settimane** presenta importanti analogie con la diagnosi di malattie infiammatorie/infettive **croniche** dei mascellari (*intervallo temporale pro guarigione*)

*privilegiato il carattere cronico del processo osteonecrotico?  
tentativo di limitare il numero dei falsi positivi?*

# POSITION PAPER BRONJ

## Definizione di BRONJ (Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

Nuova definizione di BRONJ solo sulla base delle informazioni note, senza alcuna connotazione limitativa circa la possibile presentazione o durata dei segni e sintomi.

- **Finalità**

permettere una diagnosi più precoce, anche di soggetti sino ad oggi non inquadrabili nell'accezione "osso esposto in cavo orale"

# POSITION PAPER BRONJ

**Definizione di BRONJ** proposta dalla commissione **SICMF-SIPMO**

*“l’osteonecrosi dei mascellari associata a bisfosfonati (BRONJ) è una reazione avversa farmaco-correlata caratterizzata dalla progressiva necrosi dell’osso mandibolare e/o mascellare in soggetti esposti al trattamento con aminobisfosfonati (pregresso od in atto), in assenza di un pregresso trattamento radiante”*

# POSITION PAPER BRONJ

## Criteri di inclusione

*Terapia con amino-bisfosfonati (NBP) in atto o pregressa*

## Criteri di esclusione

*Radioterapia del distretto testa-collo pregressa o in atto*

# POSITION PAPER BRONJ

**Definizione di BRONJ e implicazioni:**

- **Assenza di una specifica connotazione clinica nella definizione**
- **Diagnosi per esclusione**



**Necessità di un percorso diagnostico riproducibile per la formulazione del sospetto diagnostico la diagnosi precoce di BRONJ**

# POSITION PAPER BRONJ

## Criteri diagnostici di BRONJ

Opinione condivisa che la diagnosi di BRONJ possa e debba basarsi su dati clinici e radiologici

- **Segni e sintomi clinici**
- **Segni radiologici**

*accertamento bioptico* eseguito solo nel sospetto di metastasi (non utile per la diagnosi)

# POSITION PAPER BRONJ

## Criteria diagnostici di BRONJ

- **Segni clinici maggiori**

- **Esposizione di osso necrotico in cavo orale**

# POSITION PAPER BRONJ

## Criteria diagnostici di BRONJ

### ○ Segni e sintomi clinici minori

- ampiamente condivisi dalle commissioni internazionali di studio sulla BRONJ (Stadio 0 malattia AAOMS)
- **1 o più sintomi clinici minori** devono far **porre il sospetto** anche in presenza di una causa dento-parodontale presente, e richiedono accertamenti radiologici

## Criteri diagnostici

### Segni e sintomi clinici minori

- Accesso odontogeno
- Asimmetria mandibolare
- Dolore
- Fistola mucosa
- Fistola cutanea
- Mancata riparazione mucosa alveolare post-estrattiva

**continua**

# POSITION PAPER BRONJ

## Criteri diagnostici

---

- Mobilità dentale a rapida insorgenza
  - Mobilità preternaturale della mandibola, con o senza occlusione conservata
  - Parestesia/disestesia del nervo alveolare inferiore o del nervo infraorbitario (segno di Vincent)
  - Secrezione purulenta
  - Sequestro spontaneo di frammenti ossei
  - Trisma
  - Tumefazione tessuti molli
-

# POSITION PAPER BRONJ

## Criteria diagnostici

### ○ Segni radiologici

- Impossibile fare diagnosi di BRONJ con i soli esami radiologici (*reperiti aspecifici*)
- non esiste ancora un esame radiologico ideale per la diagnosi di BRONJ

# POSITION PAPER BRONJ

## Criteria diagnostici

### ○ Segni radiologici

La Commissione ritiene che l'**OPT** e la **TC** siano da considerarsi le tecniche di indagine di primo e secondo livello rispettivamente più utili come complemento diagnostico

**OPT** → screening iniziale (informazioni generali)

**TC – spirale** → discrimina con buona approssimazione tra tessuto osseo sano e patologico

*Identificazione di segni precoci e tardivi non confermata*

# Segni radiologici Criteri diagnostici

## Precoci

## Tardivi

**OPT**

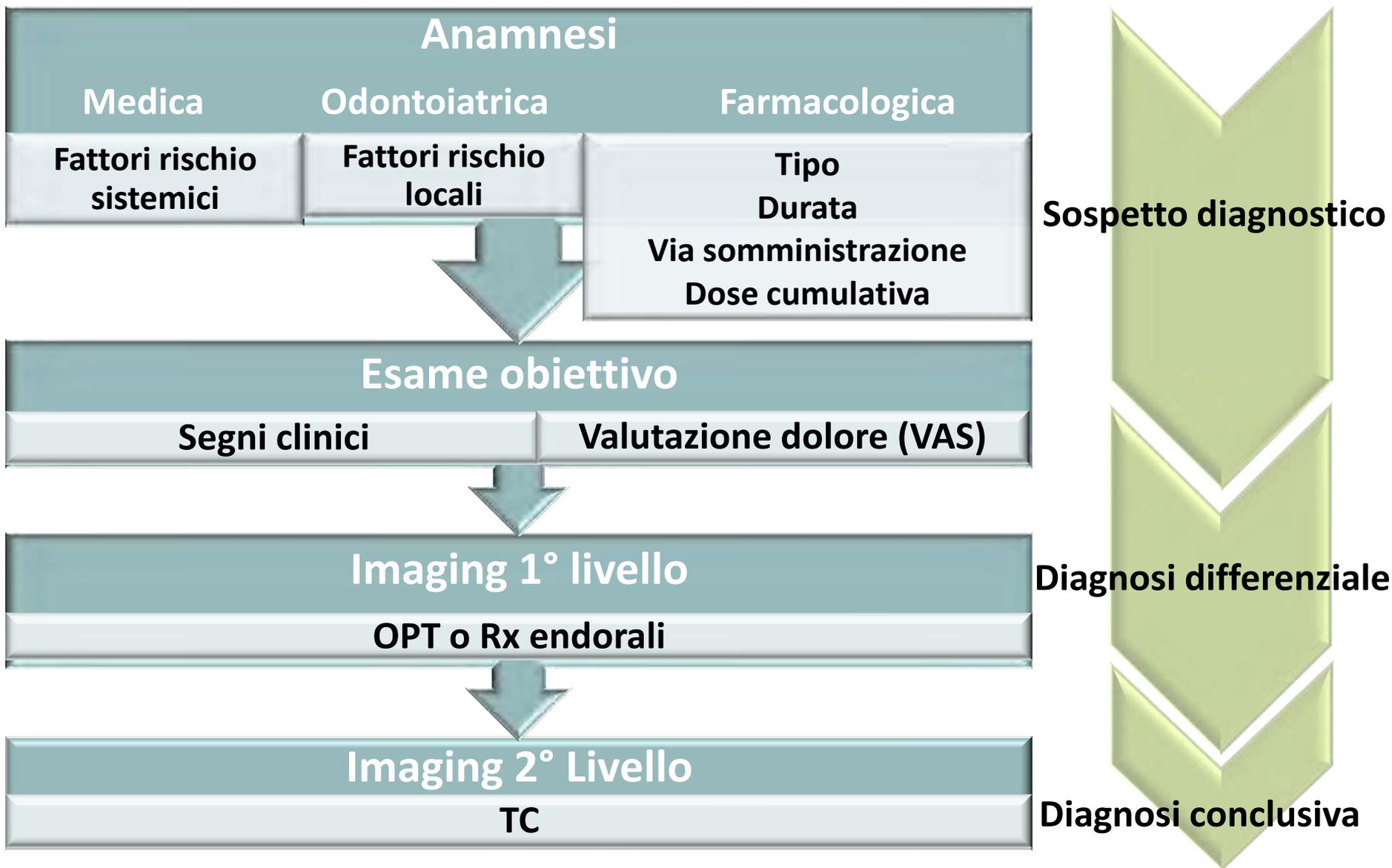
- Slargamento spazio parodontale
- Ispessimento cresta alveolare e lamina dura
- Persistenza alveolo post-estrattivo\*

- Osteosclerosi diffusa
- Riduzione diametro canale alveolare
- Radiopacità seno mascellare
- Sequestro
- Reazione periostale
- Frattura patologica

**TC**

- Slargamento spazio parodontale
- Ispessimento cresta alveolare e lamina dura
- Persistenza alveolo post-estrattivo\*
- Ispessimento trabecolare
- Sclerosi midollare focale
- Erosione corticale

- Osteosclerosi diffusa
- Riduzione diametro canale alveolare
- Radiopacità seno mascellare
- Sequestro
- Reazione periostale
- Frattura patologica



# POSITION PAPER BRONJ

## Stadiazione BRONJ

### AAOMS 2009

- STADIO 0 segni clinici aspecifici in assenza di **esposizione ossea** e di una chiara causa dento-parodontale
- STADIO 1 **Osso esposto** senza **dolore** né **suppurazione**
- STADIO 2 **Osso esposto** con **dolore** e **suppurazione**
- STADIO 3 Osso esposto con uno o più dei seguenti segni:
- Frattura
  - Interessamento osso basale
  - sequestro osseo
  - comunicazione oro-nasale-sinusale
  - fistola extraorale

# POSITION PAPER BRONJ

## Stadiazione BRONJ- AAOMS 2009

### Criticità analizzate dalla Commissione:

- Criterio clinico esclusivo è insufficiente  
*(Segni radiologici -TC- di malattia precedono l'esposizione ossea)*
- Stadio 0 non è necessariamente uno stadio precoce  
*(pazienti in stadio 0 presentano quadri radiologici sovrapponibili a quelli di pazienti con esposizione ossea)*
- Continuo passaggio di stadio 1-2 di pazienti con BRONJ, come conseguenza delle cicliche riacutizzazioni del **processo infettivo** e del **dolore** ad esso associato.

# POSITION PAPER BRONJ

## Stadiazione **BRONJ** (Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

nuovo schema classificativo della **BRONJ** in cui i pazienti vengono suddivisi in categorie sulla base di criteri clinici e radiologici.

- **Finalità**

Distinguere stadi di malattia sicuramente diversi tra loro, ma omogenei per quanto possibile al loro interno.

**Stage 1**

**FOCAL BRONJ.**

- **Clinical signs and symptoms:** bone exposure, sudden dental mobility, non-healing post-extraction socket, mucosal fistula, swelling, abscess formation, trismus, hypoesthesia/paraesthesia of the lips.
- **CT signs:** increased bone density limited to the alveolar bone region (**trabecular thickening, focal osteosclerosis**), with or without the following signs: markedly thickened and sclerotic lamina dura, persisting alveolar socket, cortical disruption.

**1a. asymptomatic**

**1b. symptomatic** (pain and purulent discharge)

**Stage 2**

**DIFFUSE BRONJ.**

- **Clinical signs and symptoms:** same as stage 1.
- **CT sign:** increased bone density extended to the basal bone (**diffuse osteosclerosis**), with or without the following signs: prominence of the inferior alveolar nerve canal, periosteal reaction, sinusitis, sequestra formation, oro-antral fistula.

**2a. asymptomatic**

**2b. symptomatic** (pain and purulent discharge)

**Stage 3**

**COMPLICATED BRONJ.**

Same as stage 2, with one or more of the following:

- **Clinical signs and symptoms:** extra-oral fistula, gross mandibular deformity with displaced mandibular stumps, nasal leakage of fluids.
- **CT signs:** osteosclerosis of adjacent bones (zygoma, hard palate), pathologic mandibular fracture, osteolysis extending to the sinus floor

## Stadiazione clinico - radiologica BRONJ (Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

### Stadio 1

- **BRONJ FOCALE:** in presenza di almeno 1 segno clinico minore e con il coinvolgimento del solo processo osseo dento-alveolare alla TC
  - 1a. asintomatica**
  - 1b. sintomatica** (presenza di dolore e/o suppurazione)

### Stadio 2

- **BRONJ DIFFUSA:** in presenza di almeno 1 segno clinico minore e con un coinvolgimento alla TC esteso anche al processo osseo basale, in presenza di segni radiologici tardivi di BRONJ
  - 2a. asintomatica**
  - 2b. sintomatica** (presenza di dolore e/o suppurazione)

### Stadio 3

- **BRONJ COMPLICATA:** in presenza di un coinvolgimento alla TC esteso anche al processo osseo basale, con segni radiologici tardivi di BRONJ e con uno o più dei seguenti segni clinici minori:
  - fistola cutanea
  - comunicazione oro-nasale e/o oro-sinusale
  - frattura mandibolare

# POSITION PAPER BRONJ

## Stadiazione clinico - radiologica BRONJ

(Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

- **CONNOTAZIONE RADIOLOGICA** per una malattia primariamente ossea
- **DOLORE e SUPPURAZIONE** non identificano più uno stadio, bensì *distinguono forme sintomatiche e non sintomatiche all'interno di uno stesso stadio*
- **IL SEQUESTRO OSSEO** non è più considerato segno clinico peggiorativo, perchè comporta spesso un miglioramento del quadro clinico.

# POSITION PAPER BRONJ

## Stadiazione clinico - radiologica BRONJ

(Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

| STADIAZIONE<br>AAOMS 2009 | casi       | STADIAZIONE SICMF-SIPMO 2011 |           |           |           |           |
|---------------------------|------------|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                           |            | 1a                           | 1b        | 2a        | 2b        | 3         |
| STADIO 0                  | 71         | 6                            | 5         | 25        | 32        | 3         |
| STADIO 1                  | 26         | 6                            | -         | 19        | 1         | -         |
| STADIO 2                  | 64         | -                            | 7         | 1         | 55        | 1         |
| STADIO 3                  | 27         | -                            | -         | 2         | 7         | 18        |
| <b>Totale</b>             | <b>188</b> | <b>12</b>                    | <b>12</b> | <b>47</b> | <b>95</b> | <b>22</b> |

Casistica campione Palermo-Verona-Padova

# POSITION PAPER BRONJ

## Stadiazione clinico - radiologica BRONJ

(Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

### Stadio 1 BRONJ



**Pz. Non oncologico**

# POSITION PAPER BRONJ

## Stadiazione clinico - radiologica BRONJ

(Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

### Stadio 2 BRONJ

Pz. oncologico



# POSITION PAPER BRONJ

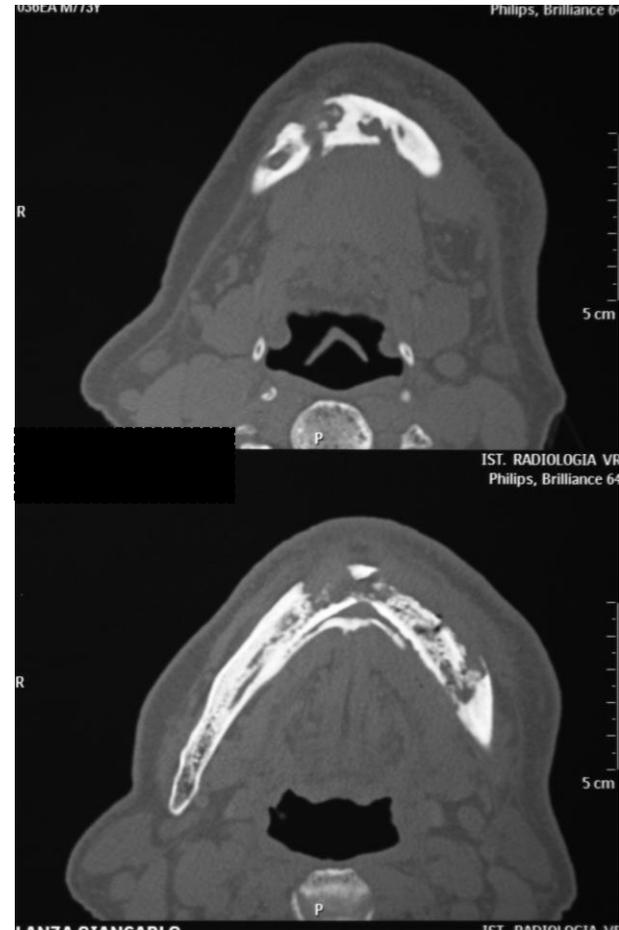
## Stadiazione clinico - radiologica BRONJ

(Position Paper SICMF-SIPMO 2011)

### Stadio 3 BRONJ



Pz. oncologico



# POSITION PAPER BRONJ

## Trattamento BRONJ

### Medico

- ❖ Disinfettanti (clorexidina 0.12%)
- ❖ Terapia antibiotica (penicilline, doxiciclina, chinolonici, metronidazolo e clindamicina)
- ❖ Analgesia
- ❖ Ossigeno-terapia iperbarica
- ❖ Biostimolazione laser
- ❖ Ozono terapia
- ❖ Teriparatide

# POSITION PAPER BRONJ

## Trattamento BRONJ

### Chirurgico

- ❖ Osteoplastica
- ❖ Sequestrectomia
- ❖ Resezione marginale (cassetto osseo alveolare)
- ❖ Resezione a tutto spessore

*Concentrato piastrinico, chirurgia laser-assistita, fluorescence-guided bone resection, piezochirurgia*

# POSITION PAPER BRONJ

## Trattamento BRONJ (AAOMS 2009)

**Stage 0:** terapia sintomatica (antidolorifici/antibiotici)

**Stage I:** clorexidina 0,12%

**Stage II:** clorexidina 0,12%, tp. antibiotica, osteoplastica

**Stage III:** sequestrectomia, chirurgia resettiva e palliativa

Ruggiero SL et al. J Oral Maxillofac Surg, 2009 (Suppl 1); 167:2-12.

# POSITION PAPER BRONJ

## Trattamento BRONJ

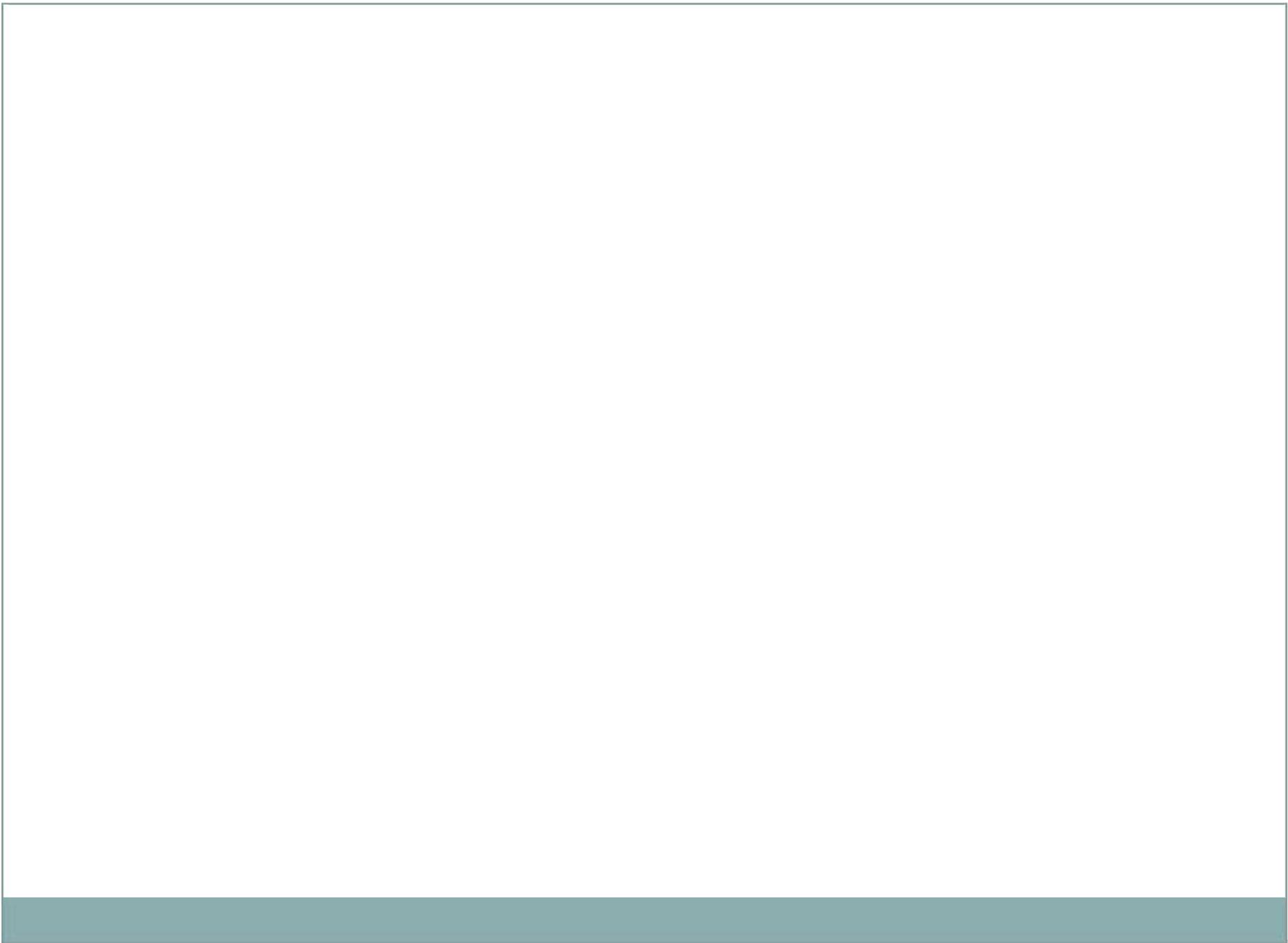
*Tutti i trattamenti, testati anche in combinazione tra loro, sono risultati solo parzialmente efficaci*

*Gli studi più significativi (EBM) risultano essere quelli di chirurgia resettiva, il che non significa che la chirurgia resettiva sia il trattamento di scelta della BRONJ*

# POSITION PAPER BRONJ

## Trattamento BRONJ

*“La scarsa efficacia dei trattamenti potrebbe essere legata all’erronea assegnazione dei pazienti ad uno stadio di malattia, più che al tipo di terapia adottata per un determinato stadio”*



# POSITION PAPER BRONJ

## Categorie di Rischio

### Macrocategorie di rischio

- ❖ **pazienti onco-ematologici** trattati con somministrazioni mensili di **NBP ev** (pamidronato, zoledronato, ibandronato)
- ❖ **pazienti non oncologici** trattati con **NBP** (prevalentemente per osteopenia/osteoporosi)

# POSITION PAPER BRONJ

## Fattori di rischio- *Locali*

---

### Scarsa igiene orale

- Patologia dento-parodontale**
- Parodontopatia cronica
  - Infezioni odontogene
  - Ascesso endodontico
  - Ascesso parodontale

### Chirurgia dento-alveolare

- Estrazione dentale
- Chirurgia ossea
- Chirurgia periapicale
- Chirurgia parodontale
- Implantologia

### Protesi rimovibili incongrue

### Condizioni anatomiche

- Torus palatino
- Tori linguali
- Esostosi
- Cresta miloioidea pronunciata

# POSITION PAPER BRONJ

## Fattori di rischio - Sistemici

### Farmaco (NBP)\*:

- **molecola** (zoledronato versus altri) +++
- via di somministrazione (endovena versus orale) ++
- **dose cumulativa** +++

*\*Non aminobifosfonati (non NBP). Ad oggi, per i bisfosfonati non contenenti gruppi amminici, non è stata evidenziata alcuna associazione con la BRONJ, se non in singoli e sporadici case reports; pertanto, il **rilievo anamnestico** relativo all'assunzione di tale classe di farmaci **non dovrebbe modificare** il comportamento dell'odontoiatra.*

- steroidi nei pazienti oncologici -/+
- steroidi nei pazienti con malattia non oncologica +
- antiangiogenetici nei pazienti oncologici ++
- talidomide +/-
- fattori di stimolazione eritropoietica +/-

# POSITION PAPER BRONJ

## Fattori di rischio - Sistemici

---

### Stili di vita:

- fumo +/-
- alcool -/+
- obesità +/-

### Caratteristiche anagrafiche

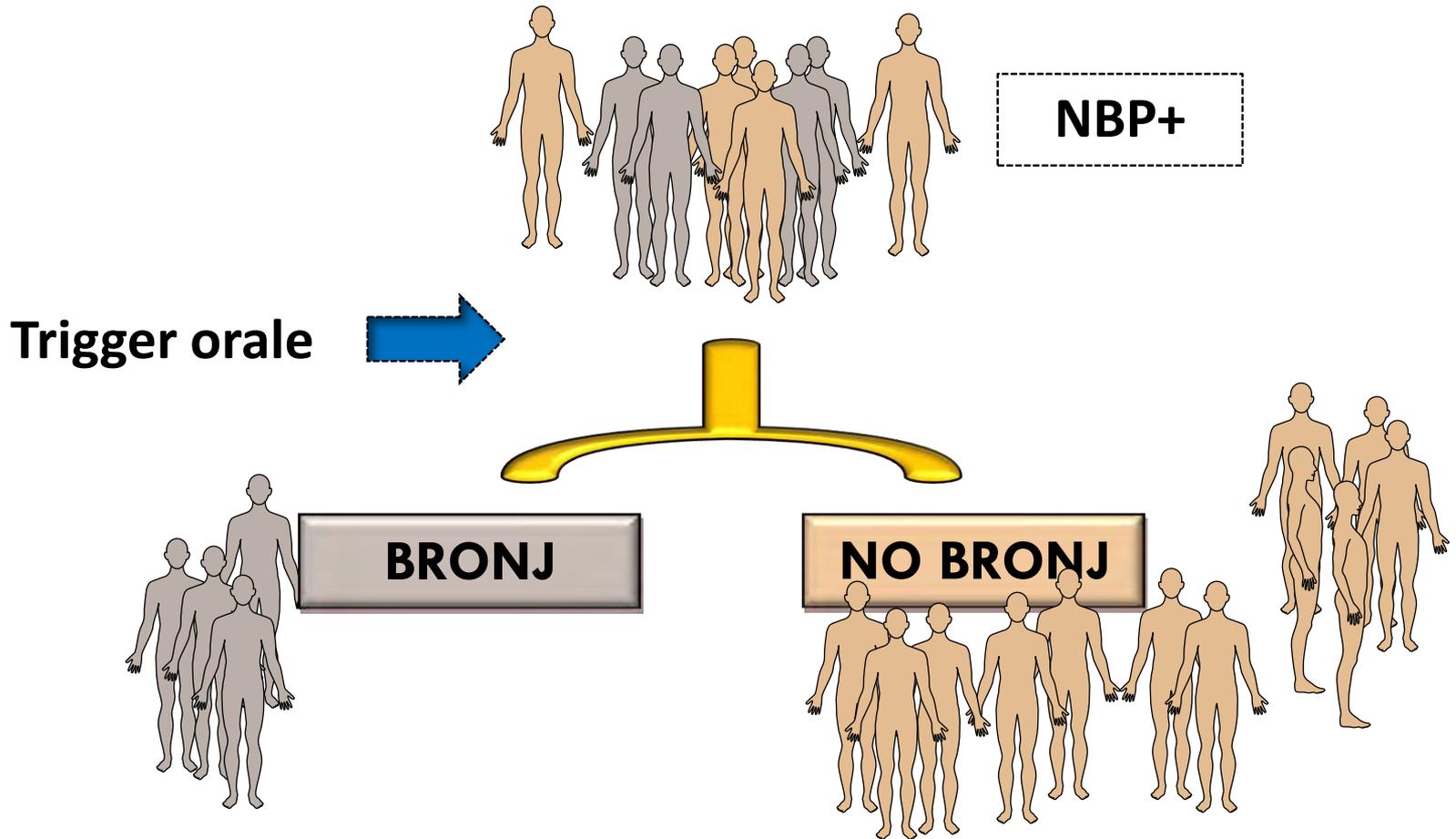
- sesso +/-
- età +/-
- fattori genetici +/-

### Patologie concomitanti (comorbidity):

- diabete +/-
  - artrite Reumatoide +
  - ipocalcemia, iperparatiroidismo +
  - insufficienza renale in dialisi +
  - Anemia +/-
- 

*Legenda : +++ dati robusti ed univoci ; ++ dati presenti nella maggior parte degli studi*

# POSITION PAPER BRONJ



# Gestione odontoiatrica del paziente

- A) Prima di inizio trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)
- B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

## A) Prevenzione I

B) Prevenzione I, Prevenzione II e gestione ad hoc delle eventuali patologie odontostomatologiche emergenti

# Gestione odontoiatrica del paziente

## Prevenzione I

La prevenzione rimane l'approccio più significativo al fine di tutelare la salute orale del paziente che necessita dell'assunzione di bisfosfonati. Tuttavia, la limitata conoscenza delle basi eziopatogenetiche della BRONJ, riduce la possibilità dell'approccio preventivo al controllo dei fattori di rischio conosciuti.

Tra questi ultimi i più significativi sono le procedure chirurgiche che coinvolgono il processo dento-alveolare delle ossa mascellari e le infezioni dento-parodontali.

***tenere in considerazione i seguenti aspetti***

## Indicazione alla **terapia di BP**

E' importante conoscere **la patologia di base** di un soggetto candidato alla terapia con NBP, considerando che le formulazioni ed i dosaggi di farmaco possono essere diversi, e diverso è anche il livello di associazione con la comparsa di BRONJ. Ne consegue che la gestione odontoiatrica potrà cambiare in funzione della malattia di base del paziente.

## **Tipologia** di Bisfosfonato (BP)

*Aminobifosfonati (NBP)*. Come citato nel paragrafo “Bisfosfonati e meccanismi di azione” del presente position paper, gli NBP sono, ad oggi, l'unica classe di bisfosfonati per cui sia stata identificata un'associazione con lo sviluppo di BRONJ; pertanto, solo ad essi si applicano le raccomandazioni seguenti.

## A)Prima di inizio trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

*Nel caso di un paziente affetto da **patologia oncologica**, come da raccomandazione del Ministero della Salute (Settembre 2009), egli deve essere inserito in un percorso di prevenzione della BRONJ.*

# VISITA ODONTOIATRICA-SEMPRE PRIMA

La valutazione dello stato di salute dento-parodontale del paziente deve essere realizzata **sempre prima** dell'inizio dell'assunzione di NBP mediante esame clinico odontostomatologico e radiologico.

La tempistica e la modalità del trattamento può essere influenzata in modo significativo dalla necessità di iniziare il trattamento con NBP per cui è necessario la concertazione dello stesso con l'oncologo di riferimento.

Infine, il paziente, deve essere informato del rischio di BRONJ.

## A)Prima di inizio trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

*Nel caso di un paziente affetto da **patologia osteometabolica**,*

# VISITA ODONTOIATRICA NECESSARIAMENTE PRIMA?

..la valutazione iniziale di questi pazienti **non è perentoria** prima dell'inizio della terapia, ma può essere differita (regime d'elezione) nell'arco dei **primi 4-6 mesi** di terapia con NBP. In questo modo il soggetto rientra nel regime di prevenzione per la popolazione generale della malattia parodontale dopo i 40 anni .

1.American Academy of Periodontology. Parameter on Periodontal Maintenance. J Periodontol 2000;71:849-850.

2. Società Italiana di Parodontologia. Progetto terapia. 2003

3. Renvert S, Persson R. Supportive periodontal therapy. Periodontology 2000, Vol. 36, 2004, 179-195.

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### Prevenzione I, Prevenzione II



*Nel caso di un paziente con **patologia oncologica o patologia osteometabolica***

*I pazienti che assumono NBP devono pertanto essere inseriti in un rigoroso programma di prevenzione dentale e/o terapia parodontale di supporto in modo da minimizzare il rischio di insorgenza di patologie dentarie e problematiche parodontali e/o perimplantari, e controllare efficacemente quelle in atto.*

I pazienti **devono eseguire controlli periodici** con una frequenza non inferiore a quella normalmente usata nei programmi di prevenzione orale e mantenimento parodontale, il che, a seconda dello status dento-parodontale e dell'età del paziente comporta l'effettuazione della rivalutazione del paziente da una a tre volte l'anno.

1. American Academy of Periodontology. Parameter on Periodontal Maintenance. J Periodontol 2000;71:849-850.
2. Società Italiana di Parodontologia. Progetto terapia. 2003
3. Renvert S, Persson R. Supportive periodontal therapy. Periodontology 2000, Vol. 36, 2004, 179–195.

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

Gestione ad hoc delle eventuali patologie  
odontostomatologiche emergenti

*Che fare – se fare - e come fare?*

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### PROCEDURE DI CHIRURGIA DENTO-ALVEOLARE

È opinione di questa Commissione che la chirurgia dento-alveolare sia indicata ed eseguibile senza modifiche dei normali protocolli **prima di iniziare la somministrazione di NBP** (sia per patologie oncologiche che osteometaboliche).

Se la terapia con NBP è iniziata, nel caso di **patologie osteometaboliche** il **rischio risulta essere molto basso**, per cui le procedure di chirurgia dento-alveolare possono essere eseguite; se la terapia con NBP è iniziata da più di 3 anni o in presenza di altri fattori di rischio si valutino **protocolli di prevenzione**.

In corso di terapia con **NBP endovena** nel **paziente oncologico**, le estrazioni sono possibili e dovrebbero essere attuati specifici protocolli di prevenzione.

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### CURE CONSERVATIVE ED ENDODONZIA

non c'è evidenza alcuna che le terapie conservative o endodontiche comportino un sostanziale aumento di rischio di BRONJ in nessuna categoria di pazienti (**oncologici o non oncologici**) in corso di terapia

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### CHIRURGIA PARODONTALI

è opinione di questa Commissione che le procedure chirurgiche parodontali in **pazienti oncologici** siano sostanzialmente **controindicate**, mentre **nei pazienti non oncologici**, pur se gravate da un rischio tendenzialmente basso, **vanno considerate con attenzione** valutando caso per caso le condizioni locali e sistemiche del paziente, le co-morbidità, l'assunzione di steroidi o altri farmaci e la durata dell'assunzione di BP.

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### IMPLANTOLOGIA

Le raccomandazioni cliniche sono concordi nel definire che l'assunzione di NBP **per via endovenosa in pazienti oncologici** rappresenta una **controindicazione assoluta** all'implantologia, e la presente Commissione concorda in pieno su questo punto. *Tale controindicazione va estesa anche al periodo successivo al termine della terapia con BP.*

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### IMPLANTOLOGIA

La terapia con NBP nei **pazienti non oncologici non** rappresenta una **controindicazione all'implantologia dentale**, ma devono essere considerati cautamente i singoli casi relativamente ai potenziali fattori di rischio aggiuntivi.

Inoltre, è opinione della Commissione che il *paziente deve essere informato del potenziale, seppur basso, rischio di BRONJ e deve seguire uno stretto programma di igiene orale domiciliare e professionale.*

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### ORTODONZIA

Si raccomanda di considerare **con cautela** il trattamento **ortodontico** nei pazienti sottoposti ad alte dosi ed a terapie prolungate, specialmente per via endovenosa.

I pazienti in terapia con bisfosfonati **per via orale** sono da considerare, come per le altre terapie odontoiatriche non invasive, **a basso rischio**.

Inoltre, è opinione della Commissione che il *paziente deve essere informato del potenziale, seppur basso, rischio di BRONJ e deve seguire uno stretto programma di igiene orale domiciliare e professionale*

# POSITION PAPER BRONJ

|                                  | Patologie oncologiche   |  | Patologie non oncologiche   |  |
|----------------------------------|-------------------------|--|---|--|
|                                  | NBP-terapia da iniziare | NBP-terapia iniziata   | NBP-terapia da iniziare   | NBP-terapia iniziata   |
| <b>Chirurgia dento-alveolare</b> | Consigliabile           | Possibile ma con protocolli di prevenzione:<br>- rimozione placca e tartaro, antibioterapia sistemica, ed antisettici orali post-chirurgia, procedure estrattive atraumatiche e mobilizzazione di lembi mucoperiosteici per la chiusura primaria del sito chirurgico | Consigliabile   | Rischio molto basso: se terapia con BP iniziata da più di 3 anni o in presenza di altri fattori di rischio, valutare la eventuale sospensione del BP 3 mesi prima della procedura chirurgica e la sua ripresa a guarigione avvenuta della ferita ossea |
| <b>Conservativa</b>              | Consigliabile           | Possibile  | Consigliabile   | Non è descritto rischio sostanziale  |
| <b>Endodonzia</b>                | Consigliabile           | Rischio sostanzialmente basso (da preferire in alternativa all'estrazione, se predicibile)   | Consigliabile   | Rischio molto basso  |
| <b>Implantologia</b>             | Controindicata          | Controindicata   | Possibile (consigliata attesa di 4-8 settimane prima di assumere NBP) | Possibile (valutare età, comorbidità- assunzione di steroidi ed anti-angiogenetici; considerare con attenzione le tecniche di chirurgia pre-implantologica: valutazione caso per caso)   |

# POSITION PAPER BRONJ

|   | Patologie oncologiche   |                             | Patologie non oncologiche                                      |  |
|---|---|-----------------------------|--|--|
|   | NBP-terapia da iniziare   | NBP-terapia iniziata        | NBP-terapia da iniziare  | NBP-terapia iniziata   |
| <b>Ortodonzia</b>                                   | Possibile   | Possibile                   | Possibile  | Possibile<br>Rischio molto basso   |
| <b>Parodontologia:<br/>Igiene e terapia causale</b> | Necessaria  | Necessaria<br>(ogni 4 mesi) | Consigliabile  | Consigliabile<br>(ogni 4-6 mesi)   |
| <b>Parodontologia<br/>chirurgica</b>                | Consigliabile<br>Con attesa di 4-8 settimane prima di assumere BP, compatibilmente con la patologia oncologica ed il parere del medico prescrittore | Controindicata              | Consigliabile con attesa di 4-8 settimane prima di assumere BP | Possibile<br>Rischio Basso<br>(valutare età, co-morbidity-assunzione di steroidi ed anti-angiogenetici; considerare con attenzione tecniche di GBR e GTR, prelievo-innesto osso e biomateriali: valutazione caso per caso) |

# POSITION PAPER BRONJ

|                    | Patologie oncologiche   |  | Patologie non oncologiche |   |
|--------------------|-------------------------|--|---------------------------|---|
|                    | NBP-terapia da iniziare | NBP-terapia iniziata   | NBP-terapia da iniziare   | NBP-terapia iniziata  |
| Protesi fissa      | Possibile               | Rispetto dell'ampiezza biologica (controllo della chiusura cervicale – eventualmente chiusurasopragengivale) | Possibile                 | Rispetto dell'ampiezza biologica (controllo della chiusura cervicale – eventualmente chiusura sopragengivale) |
| Protesi rimovibile | Possibile               | Evitare traumatismo e decubito (controllo frequente dei manufatti – eventuale ribasatura morbida)            | Possibile                 | Evitare traumatismo e decubito  |

## B) Durante il trattamento con amino-bisfosfonati (NBP)

### DRUG HOLIDAY

#### *Che fare – se fare - e come fare?*

Non esiste evidenza scientifica che supporti la validità della sospensione della terapia con gli NBP, sia endovenosa o orale, prima delle procedure di chirurgia dento-alveolare.

Poiché sono noti gli effetti benefici degli NBP sul controllo della malattia di base e sulle relative complicanze, mentre sono dubbi i risultati della loro sospensione ai fini di allontanare il rischio di BRONJ, si deve sempre informare il paziente sulla scarsa predicibilità dell'effetto sospensivo

# POSITION PAPER BRONJ



**XI Congresso Nazionale SIPMO**

*Foggia e Pugnochiuso (FG), 15-18 giugno 2011*