REGIONE CAMPANIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE BENEVENTO

DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE

N. 539 del 27/7/18

OGGETTO: Procedura aziendale per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da farmaci. Recepimento raccomandazione N. 10 del settembre 2009: "Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati o denosumab ".

LA PRESENTE DELIBERAZIONE SI COMPONE DI N. 4 PAGINE CON N. 1 ALLEGATI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DELLA STESSA

Si certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'albo web della A.S.L.

dal _____ al _____ per 15 giorni consecutivi e divenuta esecutiva il 27/7/18

Trasmessa al Collegio Sindacale con nota prot.n. _____ del_____

Benevento _____

Il Segretario Verbalizzante
Sig.ra Daniela De Luca

Il DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vincenzo D'Alterio

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Referente Aziendale Rischio Clinico, Dott.ssa Ilena Iris Eda di Gennaro, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dalla medesima a mezzo della sottoscrizione del presente atto;

PREMESSO

- che l'osteonecrosi della mascella/mandibola (ONM) nei pazienti in trattamento con bifosfonati e desonumab costituisce una patologia grave, ricompresa tra gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute e delle Politiche sociali e soggetti al Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2009;
- che per la prevenzione di tale patologia occorre adottare tutte le misure atte a prevenire il verificarsi dell'evento o per minimizzarne gli effetti;
- che lo stesso Ministero ha provveduto alla pubblicazione nel settembre 2009 della Raccomandazione n. 10 rivolta a tutti gli operatori sanitari, quale supporto alla corretta gestione dei pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere farmaci in grado di provocare Osteonecrosi della Mascella/Mandibola (ONM);

CONSIDERATO

- che le Raccomandazioni Ministeriali si propongono di aumentare qualità delle prestazioni e la sicurezza di specifiche procedure e condizioni cliniche/ assistenziali ad elevato rischio di eventi sentinella, che possono comportare la morte o grave danno al paziente;
- che l'implementazione delle Raccomandazioni da parte delle Aziende Sanitarie viene ricompresa nei LEA;

PRESO ATTO

- che nella ASL di Benevento operano Specialisti Odontoiatri e Specialisti in Chirurgia Maxillo-Facciale;
- che la procedura costituisce supporto alla corretta gestione di pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere farmaci che possono provocare ONM;

RITENUTO

di dover adottare la procedura "Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da farmaci ", che costituisce parte integrante del presente atto e che recepisce la Raccomandazione ministeriale N. 10;

PROPONE

Al **Direttore Generale**:

- di onerare l'Ufficio Delibere della trasmissione del presente atto a:
1. A tutte le articolazioni aziendali e agli Specialisti interessati, mediante pubblicazione sul sito aziendale;
2. Al Collegio Sindacale ASL;
3. Alla U.O.C. Relazione col Pubblico per la pubblicazione sulla pagina "Sistema di gestione per il rischio Clinico e sicurezza dei pazienti";
- di dare alla presente immediata esecutività;

Il Referente Rischio Clinico
Dott.ssa Ilena Iris Eda Di Gennaro

Il Direttore Sanitario
Dott. Vincenzo D'Alterio

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Franklin Picker

in forza dei poteri conferitigli con DPGRC n. 202 del 28/ 09/2016 in esecuzione della Deliberazione della G.R. Campania n. 505 del 22/ 09/ 2016

PRESO ATTO

della sottoscrizione, resa dal Direttore Sanitario proponente, di regolarità tecnica ed amministrativa, nonché relativa alla conformità alle disposizioni in materia di trasparenza e tutela della privacy

CON IL
PARERE FAVOREVOLE

Del Direttore Amministrativo, Avv.Chiara Di Biase, reso per quanto di competenza, in merito a quanto sopra riportato ed attestato ed espresso con la formale sottoscrizione del presente provvedimento

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Avv. Chiara Di Biase

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte,

- di adottare la "Procedura per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da farmaci", che costituisce parte integrante del presente atto;
- di onerare l'Ufficio Delibere della trasmissione del presente atto a:
1. A tutte le articolazioni aziendali e agli Specialisti interessati, mediante pubblicazione sul sito aziendale;
2. Al Collegio Sindacale ASL;

3. Alla U.O.C. Relazione col Pubblico per la pubblicazione sulla pagina "Sistema di gestione per il rischio Clinico e sicurezza dei pazienti";

- di dare alla presente immediata esecutività;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. FranklinPicker

Il Segretario Verbalizzante
Sig.ra Daniela De Luca

Procedura per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da farmaci

	Dati identificativi	Funzione	Firma
Redatta da	Dott. Domenico Rosario Ventucci	Specialista Ambulatoriale Odontoiatra	
Verificata da	Dott.ssa Ilena Iris Eda Di Gennaro	Referente Rischio Clinico ASL BN	
Approvata da	Dott. Vincenzo D'Alterio	Direttore Sanitario ASL BN	

Premessa 3
1. Obiettivi 3
2. Personale coinvolto 3
3. Edizioni e revisioni 3
4. Attività: Matrice delle responsabilità 4
4.1 Descrizione delle attività 4
5. Valutazione del paziente a rischio 5
5.1 Attività dei farmaci ONM associati 5
5.2 Categoria del paziente a rischio 6
5.3 Timing dell'azione odontoiatrica 6
6. Sospensione della terapia farmacologica 6
7. Classificazione delle procedure odontoiatriche nei pazienti a rischio di ONM 7
7.1 Paziente oncologico in "pre-terapia" 8
7.2 Paziente osteometabolico in "pre-terapia" 9
7.3 Paziente oncologico in "terapia" 9
7.4 Paziente osteometabolico in "terapia" 11
8. Ripresa della terapia farmacologica 12
9. Prevenzione secondaria e terziaria di ONM 12
10. Implementazione della procedura 13
10.1 Monitoraggio 13
11. Segnalazione degli Eventi Sentinella ed eventi avversi 13
12. Lista di distribuzione 14
13. Glossario 14
14. Bibliografia 14
Allegato A Scheda Incident PCDPREV ONM 16
Allegato B Monitoraggio Implementazione 18

Premessa

L'Osteonecrosi della Mascella/Mandibola associata a farmaci (ONM) è una patologia debilitante, favorita dall'uso di particolari categorie di farmaci, il cui utilizzo è molto diffuso nel trattamento dell'osteoporosi, del morbo di Paget, dell'ipercalcemia e per la prevenzione di eventi scheletrici nei pazienti oncologici con localizzazioni ossee di malattia.

Il verificarsi della patologia costituisce Evento Sentinella, come tale sottoposto a monitoraggio, ai sensi del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2009 del Ministero della Salute e delle Politiche sociali.

Lo stesso Ministero ha diffuso "Raccomandazioni" specifiche per gli eventi sentinella, contenenti misure di prevenzione atte ad evitare l'accadimento o a ridurne le conseguenze, la cui implementazione da parte delle Aziende Sanitarie è ricompresa nei LEA.

Nel caso della ONM da farmaci la raccomandazione relativa è la N.10 *"Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati"*.

1. Obiettivi

La presente procedura, recepimento della Raccomandazione N.10, si pone come supporto alla corretta gestione dei pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere tale tipologia di farmaci.

Obiettivo primario è la prevenzione, distinta in primaria, secondaria, terziaria.

La prevenzione primaria mira a prevenire l'insorgenza della patologia e rappresenta l'approccio più significativo per tutelare la salute orale dei pazienti a rischio di ONM, grazie al controllo dei fattori di rischio locali associati. Essa comprende misure che possono evitare l'insorgere della patologia, attraverso strategie di potenziamento dei fattori utili al mantenimento delle condizioni di salute e di benessere del paziente e/o attraverso l'eliminazione/riduzione dei fattori di rischio che possono favorire l'insorgenza della condizione morbosa e quindi dell'evento avverso.

Fattori di rischio con evidenza scientifica dimostrata sono i focolai infettivi dento-paradontali e peri-implantari e procedure chirurgiche invasive, quali estrazioni dentali, impianti, chirurgia periapicale e peridontale.

L'esecuzione di screening dentali e terapie odontoiatriche preliminari alla terapia farmacologica, riducono significativamente l'incidenza dell'evento.

La prevenzione secondaria viene attuata su paziente già affetto dalla patologia in stadio iniziale (meglio se asintomatica) e comprende la diagnosi precoce volta ad ottenere la remissione o limitare la progressione di malattia, controllando i fattori di rischio.

La prevenzione terziaria comprende l'insieme di misure atte a controllare gli esiti più complessi della patologia, per evitare la comparsa di complicazioni tardive ed esiti invalidanti.

2. Personale coinvolto

Il personale interessato all'applicazione della presente procedura è rappresentato da tutte le figure professionali coinvolte nell'assistenza al paziente, dalla prescrizione terapeutica, all'informazione, monitoraggio e assistenza ai pazienti che sono candidati all'uso o assumono già in terapia tale tipologia di farmaci.

3. Edizioni e revisioni

La presente procedura costituisce la prima edizione, recepimento della Raccomandazione ministeriale N.10 del settembre 2009 "Raccomandazione per la prevenzione dell'osteo-necrosi della mascella/mandibola da bifosfonati".

La procedura sarà oggetto di revisione con periodicità triennale, salvo emanazione di nuove norme in materia o per evidenze scientifiche comprovate.

4. Attività: Matrice delle responsabilità

Tab. 1. Fase di pre- terapia

	Medico Prescrittore	Odontoiatra	Chirurgo Maxillo-facciale	Altre figure professionali (I.P., Coord. Infermieristico...)
Valutazione paziente per prescrizione	R			C
Informazione al paziente su effetti collaterali, prescrizioni e importanza del monitoraggio odontoiatrico	R			C
Invio del paziente all'Odontoiatra	R	I		C
Valutazione del paziente	C	R	C	C
Terapie (medico/chirurgiche)	I	R	R	C
Informazione al paziente su farmaci/igiene orale/segni precoci di malattia		R	C	C
Rivalutazione del paziente	I	R	R	C

Legenda: R= Responsabile C= Collaborante I= Informato

Tab. 2. Durante la terapia

	Medico Prescrittore	Odontoiatra	Chirurgo Maxillo-facciale	Altre figure professionali (I.P., Coord.Infermieristico...)
Informazione al paziente sulla necessità di controlli odontoiatrici	R	R		C
Indagini sulla presenza di segni e sintomi	C	R	C	C
Programmazione di controlli (cadenza ogni 4/6 mesi)	C	R	C/I	C
Terapie (comprese terapie chirurgiche)	I	R	C/ R	C
Ispezione del cavo orale	I	R		C

Legenda: R= Responsabile C= Collaborante I= Informato

4.1 Descrizione delle attività

Il Medico prescrittore in caso di prima terapia, fornisce al paziente tutte le informazioni necessarie per l'uso dei farmaci, per i loro effetti collaterali e le precauzioni da usare.
Lo invia all'Odontoiatra per una valutazione preliminare e per eventuali terapie necessarie prima dell'uso dei farmaci.
L'Odontoiatra procede alla vista e alla valutazione del paziente, fornisce tutte le informazioni, le regole di igiene orale necessarie e le indicazioni sui primi segnali di insorgenza della patologia. Programma quindi le cure odontoiatriche ed i controlli necessari al monitoraggio in corso di terapia farmacologica.
Aggiorna lo specialista prescrittore sull'andamento delle cure e rivaluta il paziente.
Se il paziente è in terapia, il Medico prescrittore lo controlla alla ricerca di segni e sintomi di malattia e lo indirizza all'Odontoiatra per i controlli periodici.

L'Odontoiatra programma i controlli (4/6 mesi), diagnostica e cura eventuali patologie infettive, possibilmente con tecniche non invasive o altrimenti secondo protocolli medico-chirurgici standardizzati.
Il Personale Infermieristico o altro personale, ad esempio, l'Igienista dentale, collabora attivamente con gli Specialisti.

5. Valutazione del paziente a rischio
L'Odontoiatra, nel programmare le misure di prevenzione primaria, considera principalmente tre variabili:

1. attività dei farmaci ONM-associati: (anti-riassorbitiva-AR o anti-angiogenetica-AA);
2. categoria del paziente a rischio (oncologico o osteometabolico);
3. timing dell'azione odontoiatrica (prima o durante la terapia con farmaci ONM-associati).

5.1 Attività Farmaci ONM-associati
I farmaci implicati nell'eziopatogenesi della ONM associata a farmaco sono riconducibili a due categorie:

- farmaci con prevalente attività anti-riassorbitiva
- farmaci con prevalente attività antiangiogenetica

I farmaci con attività anti-riassorbitiva sono i bisfosfonati e il denosumab, indicati per la prevenzione e la cura di patologie osteometaboliche e per la terapia oncologica.
Il bisfosfonato si lega stabilmente alla componente minerale dell'osso (idrossiapatite) e riduce il metabolismo/rimodellamento osseo. Ha emivita lunga, permane in forma "non attiva" nel tessuto osseo anche dopo l'interruzione della terapia.
Il denosumab è un anticorpo monoclonale umano di tipo IgG2, che legandosi alla proteina RANK-L (*Receptor Activator of Nuclear factor-KB Ligand*) inibisce differenziazione, funzionalità e sopravvivenza degli osteoclasti e precursori. Ha emivita di 25-32 giorni.
Tra i farmaci associati al rischio di ONM con prevalente attività anti-angiogenetica troviamo:

- inibitori del fattore di crescita vascolare endoteliale (*Vascular Endothelial Growth Factor*, VEGF) (ad esempio, bevacizumab)
- inibitori della tirosin-chinasi (*Tyrosine Kinase Inhibitors*, TKIs) (ad esempio, sunitinib)
- inibitori del bersaglio della rapamicina nei mammiferi

Questi farmaci inibiscono con meccanismi diversi la neo-angiogenesi tumorale e sono impiegati nei pazienti oncologici.
Farmaci quali il denosumab non tendono ad accumularsi a livello osseo. Le diverse molecole hanno un'emivita nota e variabile, con una durata che va dalle 30 ore dell'everolimus ai 20 giorni del bevacizumab.

5.2 Categoria del paziente a rischio
La categoria del paziente a rischio, oncologico o osteometabolico, risulta determinante per la valutazione del rischio di insorgenza di ONM. Epidemiologicamente il rischio è maggiore per la prima categoria (0,2% e il 6,7%), probabilmente per una esposizione a più fattori di rischio contemporaneamente.
Nel paziente con patologia osteometabolica il rischio è molto più basso (tra lo 0% e lo 0,4%), anche se il dato è presumibilmente sottostimato. Questa categoria rappresenta circa il 40% dei pazienti dei 17.119 casi di ONM segnalati alla FAERS (FDA *Adverse Event Reporting System*) tra gli anni 2010 e 2014/15.

5.3 Timing dell'azione odontoiatrica
Nella programmazione dell'azione odontoiatrica, è necessario considerare la categoria di rischio del paziente, se oncologico o osteometabolico, e la variabile legata al tempo intercorso tra l'inizio

della somministrazione/assunzione del farmaco ONM-associato (e quindi alla dose cumulativa del farmaco presente) e la valutazione/esame del paziente.
Le procedure odontoiatriche, in particolare quelle invasive, devono essere gestite in modo diverso se il paziente non ha mai assunto farmaci ONM-associati o se il paziente è già stato esposto a farmaci ONM-associati.
Il paziente che non ha mai assunto farmaci ONM-associati, deve essere sottoposto prima di iniziare la terapia ad un'attenta valutazione della salute orale, sia clinica che radiografica, al fine di valutare lo stato di salute dento-parodontale, di ridurre il rischio di eventi infettivi e, quindi, il rischio di un evento avverso a medio-lungo termine. Le misure odontoiatriche eventualmente necessarie per eliminare i focolai infettivi andrebbero eseguite prima dell'inizio della terapia, compatibilmente con la patologia di base e il parere del medico prescrittore.
Nel paziente oncologico, in accordo con le raccomandazioni ministeriali, l'inizio della terapia con farmaci ONM-associati dovrebbe essere posticipato al completamento delle procedure invasive, dopo aver osservato la completa guarigione biologica dei tessuti orali (chiusura mucosa dell'alveolo post-estrattivo).
Nel paziente osteometabolico vi è necessità della visita odontostomatologica entro i 6 mesi dall'inizio della terapia.
Il paziente, oncologico o osteometabolico, che già è stato in terapia con farmaci ONM-associati, indipendentemente dalla sospensione o meno della somministrazione, va inserito in un programma di valutazione della salute orale, per mantenere basso il rischio di fattori locali. Durante i controlli periodici (preferibilmente ogni quattro o sei mesi) bisognerà eseguire una valutazione clinica e radiografica del paziente in "terapia" (anche nel caso abbia terminato/sospeso la terapia), al fine di stabilire un adeguato programma di prevenzione dento-parodontale e una eventuale terapia di supporto e di ridurre il rischio di insorgenza di patologie dentarie o complicanze parodontali/peri-implantari.
La visita deve includere la rivalutazione delle riabilitazioni protesiche, con particolare attenzione alle protesi rimovibili, al fine di correggere eventuali traumi sulla mucosa orale.
Si dovrà sempre informare il paziente sulla necessità di una corretta igiene orale domiciliare, per ridurre il rischio di insorgenza di evento avverso e l'importanza del all'odontoiatra all'insorgenza di segni clinici minori o sintomi.

6. Sospensione della terapia farmacologica

La sospensione temporanea del farmaco è una finestra biologica che riduce i rischi di evento avverso prima di una procedura odontoiatrica invasiva, compatibilmente con la patologia di base e previo accordo con il medico prescrittore (cosiddetta "drug suspension"), che valuterà i rischi e la condizione del paziente, per la possibile progressione della patologia di base o per il mancato controllo degli eventi ossei correlati.
La sospensione, se autorizzata, terminerà preferibilmente alla guarigione dei tessuti molli. Non esiste evidenza scientifica che supporti la validità della sospensione della terapia con i farmaci associati a ONM, sia che la somministrazione sia endovenosa (e.v.) che orale (os), prima delle procedure di chirurgia dento-alveolare.
Gli effetti dei bisfosfonati a livello osseo possono essere molto prolungati nel tempo, anche dopo una singola somministrazione, ma la sospensione della terapia potrebbe ridurre l'effetto anti-angiogenetico, con migliore vascolarizzazione e guarigione più rapida dopo la chirurgia.
È piuttosto discutibile il bilancio rischio/beneficio nel caso della sospensione di bifosfonati in un paziente oncologico in "terapia", in quanto non esistono studi caso-controllo che ne possano confermare la reale utilità. In caso di ONM (escludendo il paziente con ipercalcemia non controllabile), la MFA (*Myeloma Foundation of Australia*) raccomanda la cessazione di bifosfonati per almeno tre mesi; la ripresa della terapia dipende dal rischio individuale di eventi scheletrici e sarebbe comunque consigliata solo dopo la risoluzione della ONM.

Nel paziente oncologico in "terapia" con altri farmaci ONM-associati, la sospensione del farmaco, se autorizzata del medico prescrittore, è un evento auspicabile in considerazione dell'emivita delle varie molecole piuttosto breve (dalle 30 ore dell'everolimus ai 30 giorni del denosumab). La sospensione parte dai 7 giorni prima (tranne nel caso del bevacizumab, meglio se 6-7 settimane prima) dell'intervento programmato, almeno fino alla guarigione mucosa del sito post-estrattivo.

Tab.3 Sospensione temporanea del farmaco associato al rischio di ONM nel paziente oncologico

Molecola	Ultima somministrazione	Ripresa della terapia
Bisfosfonato	Almeno 7 giorni prima	30-45 giorni dopo
Denosumab (AR)	Almeno 7 giorni prima	30-45 giorni dopo
Bevacizumab (AA)	Possibilmente 42-49 giorni prima	30-45 giorni dopo
Sunitinib (AA)	Almeno 7 giorni prima	30-45 giorni dopo

Tab.4 Sospensione temporanea del farmaco associato al rischio di ONM nel paziente osteometabolico

Molecola	Ultima somministrazione	Ripresa della terapia
Bisfosfonato	Almeno 7 giorni prima	30-45 giorni dopo
Denosumab (AR)	Nessuna sospensione*	30-45 giorni dopo

Nel paziente osteometabolico già esposto a denosumab non occorre alcuna sospensione, vista la latenza tra somministrazioni successive, ossia ogni 6 mesi.
È utile eseguire le procedure invasive entro il terzo mese dall'ultima somministrazione, in modo da assicurare un adeguato periodo per la guarigione prima della somministrazione successiva.
Eventuale trattamento non differibile, è consigliabile venga eseguito entro e non oltre 45 giorni dalla successiva somministrazione.

7. Classificazione delle procedure odontoiatriche nei pazienti a rischio di ONM

L'obiettivo principale della prevenzione primaria nel paziente a rischio di ONM è il raggiungimento e il mantenimento della salute orale nel tempo, sia se in "pre-terapia" che in "terapia", comprendendo in quest'ultima categoria anche i soggetti che già hanno sospeso o terminato la terapia.
È utile eseguire le procedure invasive entro il terzo mese dall'ultima somministrazione, in modo da assicurare un adeguato periodo per la guarigione prima della somministrazione successiva.
Nel caso fosse indispensabile eseguire le procedure invasive in un periodo differente, è consigliabile che siano programmate entro e non oltre 45 giorni dalla somministrazione successiva.
Nel paziente oncologico candidato alla terapia con farmaci associati al rischio di ONM che deve essere sottoposto a intervento chirurgico al cavo orale, se le condizioni generali lo permettono, la terapia deve essere rimandata fino alla completa epitelizzazione del sito estrattivo.
In caso contrario, si consiglia di applicare il protocollo estrattivo (lembo muco-periosteo per la chiusura primaria del sito chirurgico) e profilassi medica, previo consenso informato per rischio di ONM. A tal fine, è utile distinguere l'indicazione delle prestazioni odontoiatriche in base all'obiettivo e al rischio di evento avverso:

- "indicate", cioè necessarie a scopo preventivo per ridurre il rischio di insorgenza di ONM;
- "necessarie", ossia non a scopo preventivo ma con finalità elettive (terapie concordate tra medico e paziente e non urgenti), con rischio tendenzialmente non definibile;
- "controindicate", con un rapporto costo/beneficio sfavorevole, per l'elevato rischio di insorgenza di ONM.

In sintesi, per una migliore comprensione, verranno descritte le procedure odontoiatriche per i pazienti in "pre-terapia" ed in "terapia", rispettivamente per il paziente oncologico e per il paziente osteometabolico.
Per ogni gruppo e sottogruppo, inoltre, verranno differenziate le procedure invasive (chirurgiche) da quelle non invasive.

Tab. 5 Pazienti oncologici: Terapie odontoiatriche nel paziente in "pre-terapia" con farmaci ONM-associati

Procedure		Pazienti oncologici	Pazienti osteometabolici
Non chirurgiche	conservativa	Indicata	indicata
Non chirurgiche	edondonzia	indicata	indicata
Non chirurgiche	ortodonzia	possibile	possibile
Non chirurgiche	paradontologia non chirurgica	indicata	indicata
Non chirurgiche	protesi	possibile	possibile
Chirurgiche	chirurgia dento-alveolare (e.g. avulsioni dentarie)	indicata (attendere guarigione mucosa -4/6 sett., prima di iniziare terapia con farmaci ONM associati)	indicata
Chirurgiche	chirurgia ossea pre-implantare	controindicata	possibile Δ
Chirurgiche	implantologia	controindicata	possibile Δ
Chirurgiche	parodontologia chirurgica ed endodonzia chirurgica	indicata **	indicata **

* Nel caso la terapia non sia procrastinabile, la chirurgia dento-alveolare è, comunque, indicata: si consiglia di applicare il protocollo medico-chirurgico del paziente oncologico già in terapia con farmaci ONM-associati.
** Da eseguire solo se i processi infettivi non sono trattabili mediante le terapie parodontali/endodontiche non invasive.
Δ Avvisare il paziente di rischio di ONM non definibile nel medio-lungo termine.

7.1 Paziente oncologico in "pre-terapia"

Nel paziente oncologico ancora non sottoposto a terapia farmacologica associata al rischio di ONM, secondo le raccomandazioni del Ministero della Salute, è auspicabile prima dell'assunzione della terapia e possibilmente in tempi brevi, il raggiungimento di un adeguato stato di salute orale.
Il paziente oncologico in "pre-terapia" con un buono stato di salute orale deve essere informato dei rischi legati all'assunzione dei farmaci e alla necessità di essere inserito in un programma di follow-up quadrimestrale, per il monitoraggio dello status dei tessuti molli e duri. Inoltre, mediante misure di counselling il paziente dovrà essere motivato dall'odontoiatra per la prevenzione secondaria (riconoscimento precoce di malattia) e istruito sull'igiene orale domiciliare.
Nel caso di paziente oncologico in "pre-terapia", in cui vengano riscontrate patologie odontoiatriche a prognosi infausta/incerta, sarebbe auspicabile, previo parere dell'oncologo, posporre l'inizio della terapia alla guarigione biologica dei tessuti sottoposti a procedure odontoiatriche invasive: in breve, le procedure odontoiatriche invasive indicate andrebbero programmate ed eseguite entro l'inizio della terapia, restando in attesa di un periodo di guarigione, solitamente intorno ai 30-45 giorni, prima di iniziare la terapia oncologica. Per tutte le altre procedure odontoiatriche non invasive e in cui si ritenga che la risoluzione sia certa, non occorre attendere il completamento delle cure odontoiatriche né posticipare la terapia oncologica.
In dettaglio, tra le procedure odontoiatriche invasive indicate ritroviamo la chirurgia dento-alveolare, comprendente le estrazioni sia semplici che complesse; nel caso di avulsioni dentarie complesse (ad esempio, terzi molari in inclusione ossea affetti da disodontiasi), sarebbe opportuno

ridurre al minimo la manipolazione ossea e favorire la guarigione per prima intenzione della ferita. Altre procedure invasive (ad esempio: chirurgia implantare, chirurgia ossea pre-implantare, chirurgia muco-gengivale) sono controindicate poiché considerate non legate all'eliminazione del rischio infettivo, ma a finalità riabilitative/estetiche; in tali casi, il rischio è non definibile a lungo termine dopo l'inizio dell'assunzione di farmaci ONM-associati.
Le procedure odontoiatriche non invasive di elezione (ad esempio, riabilitazioni protesiche e/o terapie ortodontiche) sono considerate possibili nel paziente oncologico in "pre-terapia", sebbene con rischio a medio-lungo termine non definibile.
Qualora il paziente oncologico in "pre-terapia" ricevesse un parere negativo a procrastinare l'inizio della terapia oncologica e avesse necessità di essere sottoposto a procedure odontoiatriche invasive, occorrerà considerare il paziente come già in "terapia" e applicare il protocollo di profilassi medica e chirurgica, descritto successivamente.

7.2 Paziente osteometabolico in "pre-terapia"

In tale categoria di pazienti l'obiettivo primario è quello di mantenere e/o ristabilire un adeguato stato di salute orale e il timing è differente, sebbene sia sottolineata la necessità della visita odontostomatologica entro i 6 mesi dall'inizio della terapia.
Appena valutato lo stato di salute orale, in termini clinici e radiologici, è indispensabile avviare il counselling utile all'informazione e alla motivazione del paziente. Se il paziente presenta un buono stato di salute orale, sarà utile programmare il follow-up semestrale per il controllo dello status orale e l'intercettazione precoce di eventuali processi odontoiatrici infettivi. A differenza di quanto descritto per il paziente oncologico in "terapia", le procedure chirurgiche di elezione (chirurgia implantare, chirurgia ossea pre-implantare, chirurgia mucogengivale) nel paziente osteometabolico in "pre-terapia" sono possibili, sebbene con rischio di ONM non definibile nel medio/lungo termine.

7.3 Paziente oncologico in "terapia"

Già dalla prima assunzione di farmaci ONM-associati per il trattamento di patologia oncologica, il paziente è considerato ad alto rischio di sviluppo di ONM, per la presenza contemporanea di molteplici fattori di rischio noti: molecola potente, somministrazione e.v., dose cumulativa maggiore, associazione con altri farmaci e/o chemioterapici.
E' stato stimato che l'avulsione dentaria rappresenta il fattore precipitante per l'evento avverso nel 52-61% dei pazienti oncologici e tale dato risulterebbe aumentato (80%) qualora all'avulsione dentaria venisse associato anche un intervento di cistectomia.
Il protocollo odontoiatrico PROMaF (Prevenzione e Ricerca sull'Osteonecrosi delle ossa Mascellari da Farmaci- Università degli Studi di Palermo, dicembre 2014) prevede che, nel caso il paziente oncologico in "terapia" necessiti l'avulsione di un dente per la presenza di una patologia endo e/o parodontale con prognosi infausta, venga programmata, se necessario, la terapia per la riduzione della carica batterica e prescritta la terapia antisettica domiciliare con collutorio a base di clorexidina (CHX) allo 0,20%, 3 volte al giorno a partire da 7 giorni prima dell'intervento programmato. L'odontoiatra provvederà a informare il paziente delle possibili complicanze a breve o a lungo termine legate alle avulsioni dentarie, al fine di ottenere il consenso informato scritto. Inoltre, a partire dal giorno prima e per i 6 giorni successivi all'intervento, si aggiungerà una doppia terapia antibiotica sistemica.

- Pr./piperacillina+tazobactam o ampicillina+sulbactam 2g fiale per im o lincomicina cloridrato 1g fiale per im;
- S./2 volte/die;
- Pr./metronidazolo - 250 mg cpr per os;
- S./2 cpr 3 volte/die;

In caso di paziente allergico alle penicilline, sostituire la piperacillina+ tazobactam con:

- Pr./ciprofloxacina - 500 mg cpr per os
- S./1 cpr 3 volte/die; iniziare 1 giorno prima fino a 14 giorni dopo l'intervento programmato

- oppure
- Pr./eritromicina - 500 mg cpr per os
- S./1 cpr 3 volte/die; iniziare 1 giorno prima fino a 14 giorni dopo l'intervento programmato

L'utilizzo del metronidazolo utile per una maggiore copertura antibiotica, nel protocollo di profilassi medica è off-label: il paziente va informato e sottoscrive il relativo consenso informato.
Il protocollo chirurgico comprende una serie di procedure semplificate e mirate alla riduzione del rischio di evento avverso:

- sciacquo pre-operatorio con collutorio a base di CHX allo 0,20% senza alcol per un minuto;
- utilizzo di anestetico locale senza vasocostrittore;
- esecuzione di un lembo muco-periosteo a spessore totale, al fine di favorire la guarigione per prima intenzione;
- lussazione e avulsione del dente, riducendo il più possibile il trauma osseo, preferendo l'utilizzo di apparecchiature ultrasoniche agli strumenti rotanti per l'esposizione dei residui radicolari;
- rimozione del tessuto di granulazione e alveoloplastica, sempre con manipolazione ossea minima;
- irrigazioni intra-alveolari per 1-2 minuti con antibatterico (ad esempio, rifamicina sodica, uso locale);
- adattamento del lembo e sutura della ferita, per favorire la guarigione per prima intenzione (senza trazione dei tessuti molli).

Durante l'intervento è consigliabile eseguire l'alveolo-plastica del sito post-estrattivo rimuovendo il tessuto osseo peri-alveolare il cui rimodellamento è alterato.
La procedura consente una significativa dell'insorgenza di ONM.
La profilassi antibiotica dovrà essere effettuata per almeno 6 giorni consecutivi, accompagnata da terapia topica antisettica (clorexidina gel) e ricostituiva (acido ialuronico + aminoacidi essenziali) 3 volte/die (applicazioni successive, a distanza di 10-15 minuti l'una dall'altra) per 15 giorni o, meglio ancora, fino a guarigione clinica dell'alveolo (chiusura mucosa del sito chirurgico).
La rimozione della sutura andrà eseguita tra il settimo e il decimo giorno e i successivi controlli periodici andranno programmati a 30 e a 45 giorni dopo l'intervento, al fine di valutare la guarigione del sito chirurgico e di intercettare eventuali segni precoci di ONM. I successivi controlli saranno fissati a 3, 6 e 12 mesi nel primo anno di follow up, e la valutazione clinica si assocerà a controlli radiografici con indagini di I livello (radiografie endorali o OPT). Successivamente, in presenza di un buono stato di salute orale, il follow-up sarà quadrimestrale.
Qualora siano necessarie più estrazioni, le stesse saranno effettuate una alla volta, soprattutto se il farmaco ONM-associato non è sospeso.
Per la manipolazione ossea è preferibile l'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ultrasoniche, se disponibili, anche se, al momento, gli strumenti odontoiatrici convenzionali non sembrano accrescere il rischio di ONM, nonostante la maggiore invasività.
Di recente, sono stati proposti protocolli chirurgici che si avvalgono anche dell'utilizzo di *low-level laser* e di emocomponenti per uso non trasfusionale. In particolare, l'utilizzo di questi ultimi, sta dando ottimi risultati nella prevenzione di ONM, riducendo sia i tempi operativi che il numero delle manovre chirurgiche necessarie per l'avulsione in sicurezza di elementi dentari compromessi nel paziente oncologico in "terapia".

Tab. 6 Protocollo PROMaF (senza emocomponenti) per la chirurgia dento-alveolare del paziente a rischio di ONM

Fase pre-operativa	▪ Ablazione del tartaro e istruzioni per l'igiene orale (2-3 settimane prima dell'intervento) ▪ Profilassi antibiotica a largo spettro a partire dal giorno prima dell'intervento ▪ Collutorio a base di CHX allo 0,2%. Sciacqui da 30 ml per 1 minuto 2 volte/die a partire da 10 gg prima dell'intervento ▪ Probiotico gastro-intestinale
Fase operativa	1. Anestesia locale senza vasocostrittore 2. Esecuzione di un lembo muco-periosteo a spessore totale 3. Lussazione e avulsione atraumatica del dente

4. Rimozione del tessuto di granulazione e alveoloplastica
5. Irrigazioni intra-alveolari per 1-2 minuti con antibatterico
6. Adattamento del lembo e sutura della ferita

Fase post-operativa
- Prosecuzione della profilassi antibiotica a largo spettro
- Prosecuzione sciacqui con CHX allo 0,20% per 15 gg successivi all'intervento
- Acido ialuronico con aminoacidi essenziali gel, 3 applicazioni/die per 10 giorni successivi all'intervento
- Clorexidina 0,5% gel, 3 applicazioni/die per 10 giorni successivi all'intervento

Sospensione del farmaco
- Su parere positivo del medico prescrittore, sospendere temporaneamente la terapia con il farmaco ONM-correlato

Le terapie chirurgiche pre-implantari nel paziente oncologico in "terapia", per un principio di cautela, vanno evitate, mentre le procedure di chirurgia parodontale o endodontica per eliminazione di processi infiammatori/infettivi non altrimenti risolvibili, sono considerate come indicate. Sarà cura del dentista applicare le stesse raccomandazioni delle avulsioni dentarie, sia per la profilassi medica sia per la minima manipolazione ossea, al fine di ridurre il rischio di evento avverso.
Riguardo all'implantologia dentale, nel paziente oncologico già esposto a farmaci associati al rischio di ONM, il rischio soprattutto a breve termine è massimo: la procedura è controindicata, sia per l'elevata manipolazione ossea necessaria, che per il rischio di un rapido sviluppo di peri-implantite.
Tutte le terapie odontoiatriche non invasive (conservativa, endodonzia) non solo sono considerate come indicate, ma sono fondamentali per ridurre la progressione dei processi infettivi, che potrebbero rendere necessaria l'esecuzione successiva di terapie invasive (avulsioni dentarie).
Ad oggi nessun rischio di ONM è stato segnalato a seguito di terapia conservativa e/ endodontica.

Tab. 7 Protocollo medico di PROMaF (profilassi antibiotica a largo spettro)

Paziente osteometabolico "in terapia" con assunzione pregressa o in atto di farmaco associato all'ONM <3 anni, in assenza di fattori di rischio sistemici addizionale	**Paziente oncologico/osteometabolico con assunzione pregressa o in atto di farmaco associato all'ONM >3 anni, o < 3 anni in presenza di fattori di rischio sistemici addizionali**
Pr./amoxicillina + ac. clavulanico 1 g cpr os S./1 cpr 3 volte/die; da iniziare 1 gg prima e fino a 6 gg dopo l'intervento Pr./metronidazolo* – 250 mg cpr os S./2 cpr 3 volte/die; da iniziare 1 gg prima e fino a 6 gg dopo l'intervento Nei pazienti allergici, sostituire amoxicillina + ac. clavulanico con: Pr./clindamicina 300 mg cpr os S./1 cpr 4 volte/die, iniziare 1 gg prima fino a 6 gg dopo l'intervento programmato o Pr./eritromicina 400 mg cpr os S./4 volte/die, iniziare 1 gg prima fino a 6 gg dopo l'intervento programmato o Pr./azitromicina 500 mg cpr os S./1 cpr/die, iniziare 1 gg prima fino a 6 gg dopo l'intervento programmato	Pr./piperacillina+tazobactam 2 g fl o ampicillina+sulbactam 1 g fl (im) S./2 volte/die; da iniziare 1 gg prima e fino a 6 gg dopo l'intervento Pr./metronidazolo* – 250 mg cpr os S./2 cpr 3 volte/die; da iniziare 1 gg prima e fino a 6 gg dopo l'intervento Nei pazienti allergici, sostituire piperacillina+tazobactam 2 g fl o ampicillina+sulbactam: Pr./ ciprofloxacina 500 mg cpr os S./1 cpr 3 volte/die; iniziare 1 gg prima fino a 14 giorni dopo l'intervento programmato o Pr./eritromicina 500 mg cpr os S./1 cpr 3 volte/die; iniziare 1 gg prima fino a 14 giorni dopo l'intervento programmato

- L'uso del metronidazolo è off-label, pertanto va informato il paziente che firma anche un consenso informato.

7.4 Paziente osteometabolico in "terapia"

La gestione odontoiatrica del paziente osteometabolico già esposto a farmaci ONM-associati è piuttosto complessa, poiché correlata alla valutazione del rischio secondo gradienti variabili: dall'assenza di rischio di ONM al rischio massimo, quest'ultimo sovrapponibile a quello già discusso nel paziente oncologico in "terapia".
La progressione lineare del rischio varia nel paziente osteometabolico in base ai fattori di rischio presenti: ogni paziente avrà un profilo di rischio di sviluppo di ONM avverso strettamente paziente-specifico.
Un paziente entro i primi 6 mesi di assunzione viene considerato dalla letteratura internazionale e nazionale a rischio di ONM pari a zero.
Successivamente ai 6 mesi ed entro i 3 anni dall'inizio della terapia, il paziente che non riporta altri fattori di rischio addizionali (sistemici e/o locali) tra quelli notoriamente associati al rischio di ONM è considerato alla stessa stregua del paziente osteometabolico "pre-terapia" con rischio nullo.
Diversa e variabile è la valutazione che occorre fare se il paziente osteometabolico è in "terapia" da un periodo compreso tra 6 mesi-3 anni e che sia contestualmente anche affetto da patologie sistemiche o da patologie locali, già definite come fattori di rischio per ONM.
Il paziente possiederà un rischio incrementale e non definibile, legato a uno o più dei fattori di rischio addizionali sistemici o locali riferiti, significativamente superiore al paziente osteometabolico in "terapia" da meno di 3 anni, in assenza di fattori di rischio.
Sarà necessario prendere delle accortezze simili a quelle descritte per il paziente oncologico in "terapia", e per questo sarebbe auspicabile eseguire i trattamenti invasivi sotto profilassi medica e chirurgica.
Per entrambe le tipologie di paziente, i trattamenti chirurgici (ad esempio: avulsioni dentarie, chirurgia parodontale o endodontica), finalizzati alla rimozione dei focolai infettivi e al recupero di un buono stato di salute orale sono procedure indicate.

8. Ripresa della terapia farmacologica

La ripresa della somministrazione sarebbe auspicabile avvenga dopo l'accertamento della guarigione mucosa del sito chirurgico.
Nel paziente oncologico o osteometabolico in "terapia", se il rischio di fratture o di metastasi ossee venisse considerato basso, la ripresa potrebbe essere programmata dopo 60 giorni dall'intervento chirurgico, quando, teoricamente, dovrebbero essere guariti sia i tessuti molli che i tessuti duri.
Di fatto, la somministrazione di acido zoledronico può compromettere la guarigione sia ossea che mucosa, avendo effetto inibitorio sull'angiogenesi, sull'attività osteogenetica.
Nel caso di rischio elevato di fratture ossee o di progressione delle metastasi ossee durante la sospensione del farmaco, la ripresa della terapia non potrebbe essere posticipata oltre i tempi utili al raggiungimento della guarigione mucosa, almeno 30-45 giorni, in assenza di segni di infezione del sito post-estrattivo.
Sarà compito del dentista avvisare il medico prescrittore della guarigione mucosa, al fine di favorire la ripresa della terapia.

9. Prevenzione secondaria e terziaria di ONM

Le misure di prevenzione secondaria si applicano a pazienti già esposti ai farmaci ONM-associati e in cui si presenti uno stadio iniziale della malattia, al fine di ottenere la remissione della stessa o di limitarne la progressione. La prevenzione secondaria si attua con la programmazione di follow-up (programmato sulla base del rischio del paziente), che consenta non solo di valutare il mantenimento di un corretto stato di salute orale, ma anche la diagnosi precoce di ONM.
Sarà compito del dentista valutare la presenza di segni (clinici e radiologici) e di sintomi associati alla malattia, eventualmente in collaborazione col Chirurgo Maxillo-facciale.

Tab.8 Segni radiologici di ONM associata a farmaci

	Segni radiologici precoci	Segni radiologici tardivi
OPT	• Ispessimento cresta alveolare e lamina dura • Persistenza dell'alveolo post-estrattivo • Sequestro • Slargamento dello spazio parodontale	• Frattura patologica • Ispessimento del canale NAI • Osteosclerosi diffusa • Radiopacità del seno mascellare • Sequestro • Reazione periostale
TC	• Erosione corticale • Ispessimento della cresta alveolare e • della lamina dura • Ispessimento trabecolare • Sclerosi midollare focale* • Persistenza dell'alveolo post-estrattivo • Sequestro • Slargamento dello spazio parodontale	• Fistola oro-antrale, oro-nasale, • muco-cutanea • Frattura patologica • Ispessimento del canale NAI Osteolisi estesa al seno mascellare • Osteosclerosi diffusa • Sequestro • Reazione periostale • Sinusite

*Sclerosi midollare focale con disorganizzazione trabecolare e scarsa differenziazione cortico-midollare

Al termine della valutazione clinica e radiologica, confermata la diagnosi di ONM, il paziente andrà inserito nel protocollo di prevenzione terziaria, per stadiazione e terapia, prevenzione atta a controllare gli esiti più complessi della patologia, per evitare la comparsa di complicazioni tardive e esiti invalidanti. Importante la motivazione del paziente ad una corretta igiene orale e all'attenzione a segni e sintomi dell'aggravamento. Una costante informazione motiverà l'adesione ai trattamenti proposti ed il rispetto delle scadenze fissate dal follow-up.

10. Implementazione della procedura

La patologia è rara, ma la sua severità deve portare all'applicazione della raccomandazione e della presente procedura.
Il numero di pazienti oncologici e osteometabolici in trattamento con farmaci ONM-associati e i potenziali eventi avversi sono in costante aumento, data la maggiore efficacia di strategie terapeutiche in atto o in corso di sperimentazione e il conseguente aumento dell'aspettativa di vita.

10.1 Monitoraggio

Dovrà essere sottoposto ad informativa e follow up il 100% dei pazienti a rischio trattati dagli specialisti odontoiatri aziendali.
Il report di tale attività sarà semestrale e verrà inviato dallo Specialista Odontoiatra al Dir. Resp. dell'Articolazione Aziendale e al Referente Rischio Clinico presso la Direzione Sanitaria Aziendale, utilizzando la modulistica riportata (Allegato B della procedura).

11. Segnalazione degli Eventi Sentinella ed eventi avversi

Gli eventi avversi e gli eventi sentinella dovranno essere segnalati utilizzando la scheda allegata (Allegato A: Scheda Incident).
Le informazioni fornite saranno strettamente riservate ed utilizzate esclusivamente ai fini del miglioramento della sicurezza dei pazienti.
La segnalazione non ha l'intento di **ricercare il responsabile ma di identificare i problemi,** anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi

connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di accadimento di analoghi eventi.
Lo Specialista Odontoiatra avrà cura di compilare la scheda in tutte le sue parti, indicando eventuali fattori favorenti il verificarsi degli eventi e di trasmetterla al Dir. Resp. dell'Articolazione Aziendale e al Referente/Facilitatore, così come individuato con deliberazione aziendale.
La Scheda Incident PCDPREV ONM dovrà essere inviata dal Referente/Facilitatore in tempi brevi al Referente Rischio Clinico presso la Direzione Sanitaria Aziendale, specificando le azioni di miglioramento se già individuate e gli indicatori di monitoraggio, se già implementate.
L'evento sarà oggetto di audit da parte del Gruppo di lavoro Audit aziendale per individuare cause e fattori favorenti e verrà approntato un piano di miglioramento, la cui applicazione sarà monitorata attraverso specifici indicatori. Il report dell'implementazione sarà firmato dallo Specialista Odontoiatra ed inviato attraverso Il Referente/Facilitatore al Dir. Resp. Articolazione Aziendale a al referente Rischio Clinico aziendale presso la Direzione Sanitaria aziendale.
L'evento sentinella, soggetto al protocollo di sorveglianza stabilito dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali -Osservatorio nazionale sugli Eventi Sentinella, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009, sarà segnalato dal Referente Rischio Clinico Aziendale all'Area competente regionale (attraverso la Scheda A allegata al citato protocollo) e registrato sul sito SIMES. Con le stesse modalità verrà trasmesso il piano di miglioramento (Scheda B allegata al protocollo ministeriale).
L'obiettivo è di individuare e rimuovere i fattori favorenti che hanno portato al verificarsi dell'evento, facendo sì, adottando idonee misure, che esso possa non accadere di nuovo o riducendone al minimo le possibili conseguenze per il paziente.

12. Lista di distribuzione

La presente procedura è adottata con atto deliberativo del Direttore Generale e pubblicata all'Albo Pretorio della ASL BN (sito aziendale) e sulla pagina aziendale "Gestione del Rischio clinico e sicurezza dei pazienti".

13. Glossario

Evento avversi: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".
Evento Sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
Grave danno: qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento evento avverso.
ONM: Osteonecrosi della mandibola/mascella, patologia infettiva e necrotizzante a carattere progressivo e con scarsa tendenza alla guarigione descritta in associazione alla terapia con bisfosfonati e denosumab e farmaci ad attività anti-angiogenetica, indicati per la prevenzione e la cura di patologie osteometaboliche e per la terapia oncologica. Colpisce nel 68% dei casi solo la mandibola, nel 28% la mascella ed entrambe nel 4% di casi.
Quasi evento o near miss: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente (fonte: Ministero della Sanità).
SIMES: Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli

eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.
Timing: Serie di date o scadenze relative alle varie fasi di un'operazione o di un programma. Costituisce la tempistica delle varie azioni svolte dagli specialisti.

13. Bibliografia

- Raccomandazione n.10 del 10.9.2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali;
- Protocollo di sorveglianza, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Osservatorio nazionale sugli Eventi Sentinella, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Luglio 2009;
- Raccomandazioni per l'utilizzo dei bifosfonati nei pazienti oncologici (Commissione Oncologica Regionale, Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e del Centro Prevenzione Oncologica di Torino;
- Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione. Raccomandazioni per la promozione della salute orale, la prevenzione delle patologie orali e la terapia odontostomatologica nei pazienti adulti con malattia neoplastica;
- Protocollo PROMaF. Prevenzione e Ricerca sull'Osteonecrosi delle Ossa Mascellari da Farmaci. Università degli Studi di Palermo, dicembre 2014;
- O. Di Fede e R. Mauceri, Strategie preventive e Management odontoiatrico nel paziente a rischio di osteonecrosi delle ossa mascellari associata a farmaci, Dipartimento di Discipline chirurgiche, Oncologiche e Stomatologiche, Università degli Studi di Palermo, UOS di Medicina Orale con Odontoiatria per pazienti a rischio, Dipartimento di Chirurgia Neurosensoriale e Motoria, AOUP "P. Giaccone".

Allegato A

SCHEDA INCIDENT - PCDPREV ONM

Servizio .....

Paziente

N. cartella/scheda paziente .....

sesso . ..... età.....caratteristiche del paziente .....

farmaco utilizzato.....

paziente in pre terapia ☐ paziente in terapia ☐

paziente in follow-up ☐

Descrizione di quanto osservato

.....

Ipotesi su cause
(perché l'evento si è verificato?)

paziente.....

personale.....

organizzazione.....

comunicazione.....

ambiente/struttura.....

attrezzature/presidi.....

altro.....

Interventi che sono stati necessari dopo l'evento

☐ Esami di laboratorio ☐ Medicazioni
☐ Esami diagnostici (Rx, TAC..) ☐ Intervento chirurgico
☐ Consulenze specialistiche
☐ Ospedalizzazione/trasferimento ad altra struttura

altro.....

Soluzioni che potrebbero evitare il ripetersi di eventi simili (specificare se già intraprese) .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

L'evento è riportato in cartella/scheda paziente? ☐ SI ☐ NO data osservazione evento / /

Data segnalazione ...../...../.....

Firma Specialista .....

Allegato B	Monitoraggio implementazione Procedura Prevenzione ONM	Anno	Semestre

Articolazione Aziendale _____

Responsabile _____

Servizio /Unità Operativa _____

Scheda rilevamento dati attività	Prima visita	Follow-up	N. pazienti trattati secondo procedura ONM	N. eventi avversi osservati	N. Eventi Sentinella
N. pazienti oncologici					
N. pazienti osteo-metabolici					

Data / /

Firma dello Specialista Odontoiatra

_____

Osservazioni.....

.....

.....

.....