

Scheda di presentazione del Progetto P13-04

“Monitoraggio del percorso di prevenzione dell’osteonecrosi nei pazienti affetti da metastasi ossee in trattamento con bisfosfonati”

Indice generale

1 Struttura proponente:.....	2
2 Responsabile del Progetto:.....	2
3 Titolo del Progetto:	2
4 Descrizione del Progetto	2
4.1 Condizioni di Contesto e Premesse	2
4.2 Razionale e Obbiettivi del Progetto.....	2
4.3 Modello di Riferimento.....	2
5 Criteri e indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi:	3
6 Aspetti Organizzativi.....	3
6.1 Stato di avanzamento	3
6.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati:	3
6.3 Articolazioni organizzative interessate:.....	3
6.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:	3
6.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto:.....	3
7 Risorse da destinare al progetto	4
7.1 Professionali	4
7.2 Strumentazione	4
7.3 Finanziamento Richiesto	4

1 Struttura proponente:

USC Oncologia medica

2 Responsabile del Progetto:

Tondini Carlo

Direttore USC Oncologia medica

035/269724

ctondini@ospedaliriuniti.bergamo.it

3 Titolo del Progetto:

Monitoraggio del percorso di prevenzione dell'osteonecrosi nei pazienti affetti da metastasi ossee in trattamento con bisfosfonati.

4 Descrizione del Progetto

4.1 Condizioni di Contesto e Premesse

I pazienti che sviluppano metastasi ossee variano tra il 30% ed il 75% secondo il tipo di neoplasia primaria; nel complesso, circa l'80% di tali metastasi è sostenuto dai tumori della mammella e della prostata, circa il 40% dei pazienti affetti da neoplasia polmonare avanzata svilupperà, nel corso della malattia, localizzazioni ossee.

Da un punto di vista epidemiologico il problema è pertanto rilevante: le metastasi ossee nell'adulto rappresentano la causa più frequente di lesione distruttiva dello scheletro. Le lesioni sono già presenti al momento della diagnosi in circa il 30% dei pazienti con carcinoma alla prostata, 25% delle pazienti con carcinoma mammario e tra il 5 e il 21% dei pazienti con carcinoma polmonare.

Negli ultimi dieci anni si sono accumulate evidenze che i bisfosfonati (BPs), soprattutto gli amino-bisfosfonati, sono in grado di modificare la storia clinica delle metastasi ossee riducendo in media del 30-40% il rischio di complicanze ad esse correlate. Il meccanismo di azione dei bifosfonati s'inserisce nella complessa interazione tra cellula neoplastica e tessuto osseo interferendo a vari livelli con lo sviluppo della metastasi. Oltre alla nota inibizione dell'attività osteoclastica, i bifosfonati sono in grado di interferire con la metastasi sia indirettamente, impoverendo il microambiente metastatico di importanti fattori di crescita liberati dalla matrice organica, sia direttamente (in vitro) mediante un effetto apoptotico sulla cellula neoplastica. Il controllo del turnover e della perdita di massa ossea, correlato alle terapie adiuvanti o neoadiuvanti del tumore primitivo stesso, rappresenta un ulteriore contributo all'effetto terapeutico dei bifosfonati.

Dal 2003 ad oggi sono stati riportati in letteratura circa 1000 casi di BRONj (bisphosphonate related osteonecrosis of the Jaw) associata prevalentemente al trattamento con aminobisfosfonati in pazienti oncologici. Sebbene il numero dei casi riportati aumenti progressivamente, la reale prevalenza ed incidenza della patologia non è chiara anche a causa della non uniforme definizione della BRONj e della incompleta descrizione dei casi.

Negli ultimi anni anche nel nostro Paese si sono moltiplicate le segnalazioni spontanee di BRONj

La European Medicines Agency (EMA) ha adottato alcuni provvedimenti regolatori consistenti nella modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci (RCP) a base di bifosfonati somministrati per via parenterale e per via orale con l'inserimento di informazioni sul rischio di osteonecrosi.

Il Ministero della salute ha ripreso le indicazioni dell'EMA pubblicando nel settembre 2009 la raccomandazione n. 10 con quale tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, sono fortemente invitate ad adottare una procedura aziendale per la prevenzione della ONM nei pazienti oncologici che necessitano di terapie con BF.

4.2 Razionale e Obiettivi del Progetto

Linee guida nazionali ed internazionali raccomandano una valutazione odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con BPs al fine di poter individuare e trattare eventuali problematiche dentali/gengivali che potrebbero aumentare il rischio di osteonecrosi.

E' stata infatti dimostrata una significativa riduzione del rischio di sviluppare BRONj (quantificabile in circa il 75%) nei pazienti sottoposti ad adeguate misure preventive, comprendenti anche una buona educazione all'igiene orale.

Lo scorso anno è stato redatto un documento riguardante la procedura messa in atto dalla nostra Azienda Ospedaliera al fine di prevenire il rischio di BRONj legato all'utilizzo dei bisfosfonati per via endovenosa.

Gli obiettivi del nostro progetto sono:

- monitorare l'invio dei pazienti affetti da metastasi ossee, che hanno in previsione di iniziare un trattamento con BP per via endovenosa, presso l'unità di odontostomatologia per la valutazione basale;
- analizzare, nel caso di riscontro di BRONj, eventuali fattori clinici/terapeutici che potrebbero aver agevolato l'insorgenza di tale evento avverso in pz che sono stati sottoposti alle misure preventive odontoiatriche.

4.3 Modello di Riferimento

Documento clinico di procedura aziendale di prevenzione del rischio di BRONj legato all'utilizzo dei bisfosfonati per via endovenosa.

5 Criteri e indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi:

Come previsto dalla procedura aziendale si dovrà analizzare il rapporto tra soggetti sottoposti a screening presso l'Odontostomatologia e i pazienti trattati per via endovenosa con BPs; questo rapporto non dovrà essere inferiore al 95%, al netto dei pazienti che rifiutano le cure odontoiatriche.

6 Aspetti Organizzativi

6.1 Stato di avanzamento

☐ realizzato ☒ progettato

6.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati:

Il progetto di prevenzione è già in atto, tuttavia è necessario garantire la corretta registrazione dei dati necessari all'analisi degli indicatori.

La durata stimata del progetto è di 6 mesi circa.

6.3 Articolazioni organizzative interessate:

Collaborazione con l'Unità Strutturale di Odontostomatologia e l'USC Farmacia

6.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:

Non sono previste collaborazioni esterne alla nostra azienda.

6.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto:

I dati raccolti potranno essere utilizzati nell'ambito del progetto aziendale.

7 Risorse da destinare al progetto

7.1 Professionali

Un medico specialista in Oncologia che monitori l'andamento del progetto e tenga i rapporti di collaborazione con l'unità di Odontostomatologia.

7.2 Strumentazione

Non richiesta.

7.3 Finanziamento Richiesto

€ 20,000

7.4 Contropartita per lo sponsor

Nessuna contropartita. Trattasi di elargizione liberale a scopo clinico-scientifico