

“Studio di validazione di EstrEmo (Estrazioni da emo-componenti): un protocollo medico-chirurgico mediante l’utilizzo di PRP (Platelet-Rich Plasma) per estrazioni dentarie in pazienti in trattamento con aminobisfosfonati”

Background: Gli aminobisfosfonati (NBP), vengono impiegati nel trattamento di alcune patologie per la comprovata efficacia nella riduzione dell’incidenza di eventi scheletrici in pazienti affetti da patologia oncologica ed ematologica e per la prevenzione e il trattamento di patologie osteometaboliche benigne come l’osteoporosi. Tra gli eventi avversi determinati dalla somministrazione di NBP, quello più severo è rappresentato da una patologia odontoiatrica emergente denominata osteonecrosi dei mascellari da bisfosfonati (BRONJ- Bisphosphonate Related Osteonecrosis of the Jaw) e “caratterizzata dalla progressiva distruzione e necrosi dell’osso mandibolare e/o mascellare di soggetti esposti al trattamento con NBP, in assenza di un precedente trattamento radiante”. I meccanismi patogenetici della BRONJ non sono ancora stati definiti; di contro, sono stati riconosciuti alcuni fattori di rischio, che vengono distinti in tre grandi categorie: farmaco-relati, sistemici e locali. Tra i fattori di rischio locali, la “procedura chirurgica dento-alveolare” e/o la “presenza di patologia infiammatoria dento-parodontale” sono fortemente associati a un maggiore rischio di insorgenza di BRONJ nei pazienti sottoposti a terapia con NBP. È noto che la mancata effettuazione di una procedura chirurgica dento-alveolare impedirebbe la guarigione dei processi infiammatori/infettivi in atto nelle ossa mascellari, aumentando il rischio di BRONJ: in tali casi, la chirurgia non solo non costituirebbe, di per sé, un fattore di rischio, ma sarebbe responsabile della riduzione del rischio BRONJ per eliminazione dei focolai infiammatori/infettivi.

Diversi protocolli medico-chirurgici sono stati proposti in letteratura (e.g. somministrazione di antibiotici sistemici e antisettici topici pre- e/o post-chirurgia, esecuzione di procedure estrattive atraumatiche e mobilizzazione di lembi mucoperiosteici). Di recente è stata proposta l’applicazione di PRGF (*Plasma Rich in Growth Factors*) o PRP (Platelet-Rich Plasma) in sede alveolare post estrattiva, senza mobilizzazione di lembo chirurgico. L’utilizzo di tali emoderivati rappresenterebbe un ausilio valido nella chirurgia odontostomatologica per la rigenerazione del tessuto osseo; di contro, la mancata mobilizzazione del lembo chirurgico esporrebbe comunque il sito ad un maggiore rischio di BRONJ (infezione durante il processo di guarigione per seconda intenzione).

Obiettivo primario: lo scopo di questo studio è quello di proporre e validare la sicurezza e l’efficacia di un nuovo protocollo medico-chirurgico denominato EstrEmo (Estrazioni da Emoderivati) in pazienti oncologici e non oncologici, trattati con NBP, che necessitano di estrazioni dentarie (prevenzione secondaria). EstrEmo prevede la somministrazione pre e post operatoria di antibiotici sistemici e antisettici locali, l’applicazione intra-alveolare di fattori di crescita (PRP) e la mobilizzazione di un lembo chirurgico per favorire una guarigione di prima intenzione.

Metodi: Il presente studio prospettico randomizzato di tipo caso-controllo randomizzato includerà pazienti oncologici e non oncologici in trattamento con NBP > 3aa che necessitano di estrazioni dentarie consecutivamente afferiti c/o il settore di Medicina Orale – DICHIRONS – AOUP Palermo. I pazienti, preliminarmente distinti in oncologici e non oncologici, verranno ulteriormente suddivisi, in modalità random, in gruppo test (T) e controllo (C). Nei gruppi T, la tecnica chirurgica prevede l’effettuazione di un lembo a spessore parziale e l’inserimento nell’alveolo post-estrattivo di un gel piastrinico di derivazione autologa contenente PRP). Il controllo delle infezioni locali e sistemiche sarà ottenuto con sedute di igiene orale e profilassi antibiotica sistemica peri-operatoria. Nei gruppi C verrà utilizzato il medesimo protocollo farmacologico e chirurgica, ad eccezione dell’uso di PRP. Ciascun paziente verrà sottoposto a follow up clinico a 1 settimana (T₁), 1 mese (T₂), 6 mesi (T₃), 1 anno (T₄) e 2 anni (T₅). A T₃, T₄ e T₅ verrà altresì effettuato follow up radiologico mediante esecuzione di OPT e TC.

Risultati attesi: Validare la sicurezza e l’efficacia del protocollo EstrEmo mediante analisi statistica uni e multivariata delle variabili cliniche e radiologiche oggetto di studio nei pazienti oncologici e non in prevenzione secondaria rispetto alla procedura medico-chirurgica standard.