



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

**LE MUCOSITI NEL
DAY-HOSPITAL ONCOLOGICO:
STUDIO OSSERVAZIONALE**

Relatore: Dott.ssa
**TAMARA
CAMPANELLI**

Tesi di Laurea di:
**MARTINA
BRANCA**

A.A. 2020/2021

INDICE

1. INTRODUZIONE	1
1.1 Principi di chemioterapia	2
1.2 Somministrazione chemioterapia	3
1.3 Effetti collaterali della chemioterapia	5
1.4 La mucosite orale	6
1.5 Assistenza infermieristica a pazienti sottoposti a chemioterapia	12
2. OBIETTIVO	14
3. MATERIALE E METODI	15
4. RISULTATI	16
4.1 Analisi del campione presso la U.O. di Pesaro	17
4.2 Analisi del campione presso la U.O. di Fano	20
5. DISCUSSIONE	23
6. CONCLUSIONI	25
7. IMPLICAZIONE PER LA PRATICA	26
7.1 Il Case Report	26
7.2 Proposta operativa	26
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	28
ALLEGATI	30

1. INTRODUZIONE

L'oncologia è la branca della medicina che si dedica alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione dei tumori benigni e maligni (Treccani).

Un grande tema in oncologia è quello della gestione dei sintomi dovuti agli effetti collaterali delle terapie, oltre a quelli dovuti alle neoplasie stesse.

Gli effetti collaterali della chemioterapia possono provocare una serie di sintomi fisici ed emozionali che si ripercuotono negativamente sulla qualità di vita del paziente, andando ad incidere sulle varie dimensioni della persona e sulla sua vulnerabilità. È per questo che la gestione di essi diventa un aspetto di primaria importanza in tutto il percorso assistenziale, indispensabile per fornire una risposta qualificata ai bisogni individuali della persona.

Il tirocinio svolto presso l'U.O. di Ematologia mi ha dato modo di approfondire le lezioni inerenti all'area oncologica dandomi modo di capire quanto sia importante trattare anche gli effetti collaterali della chemioterapia.

Le considerazioni che hanno condotto all'obiettivo della ricerca partono dall'affermazione che la mucosite secondaria a chemioterapia sia uno tra gli effetti collaterali più fastidiosi, dolorosi e temuti dai pazienti (Curra et al., 2018).

Questa evidenza mi ha dato lo spunto per intraprendere un'indagine osservazionale sulla modalità di valutazione di tale sintomo adottata dagli infermieri al fine di fornire prodotti e cure adeguate per migliorare la qualità della degenza o della vita in generale dell'assistito.

L'indagine è stata condotta presso le U.O. di Oncologia del presidio ospedaliero di Marche Nord; quindi, sia presso Fano che presso Pesaro, somministrando un questionario ogni volta che un paziente si recava presso il Day-Hospital per effettuare le cure chemioterapiche. Tramite la compilazione di questo, è stato possibile verificare di volta in volta l'eventuale comparsa di lesioni della mucosa orale, studiarne lo stato, la qualità e il dolore che esse apportavano al paziente.

1.1 Principi di chemioterapia

La chemioterapia è una terapia medica rivolta principalmente a colpire tumori solidi ed ematologici e consiste nella somministrazione di farmaci detti citotossici o antitumorali che sono impegnati nella distruzione delle cellule tumorali (Blasi et al., 2021).

Nel linguaggio comune il termine “chemioterapia” viene utilizzato soprattutto per indicare le più comuni cure farmacologiche utilizzate contro il cancro (chemioterapia antineoplastica). Tuttavia, preso alla lettera, il termine include qualunque trattamento terapeutico, di malattie molto diverse tra loro, a base di sostanze chimiche.

Le sostanze chemioterapiche utilizzate in oncologia impediscono la moltiplicazione cellulare interferendo con i meccanismi legati a questo processo, e così facendo eliminano le cellule cancerose inducendone la morte (Blasi et al., 2021).

Nasce nel 1943 con la somministrazione di mecloretamina (mostarda azotata) in pazienti con linfoma, ma i primi risultati importanti si sono avuti alla fine degli anni '70, quando sono state introdotte la polichemioterapia e le somministrazioni a cicli intermittenti (Bonadonna et al., 2000).

La polichemioterapia è basata sull'associazione di più farmaci e la sua introduzione ha prodotto notevoli progressi in termini di incremento e durata del numero di risposte, di sopravvivenza e di numero di guarigioni (Bianco, 1999).

La storia dei farmaci antitumorali continua ancora oggi con la ricerca di nuove molecole attive su quei tumori poco responsivi ai trattamenti convenzionali e, soprattutto, con la ricerca di nuovi meccanismi molecolari che possano funzionare da bersaglio per nuove molecole (Carpanelli, 2002).

Comprendere il ciclo riproduttivo della cellula normale è necessario per capire come la chemioterapia distrugga le cellule cancerose dato che quasi tutti i farmaci antitumorali sono più attivi su cellule attivamente proliferanti.

Nel ciclo cellulare (*figura 1*) si possono distinguere cinque fasi:

- G0: fase quiescente in cui si ha la differenziazione cellulare;
- G1: fase di preparazione alla sintesi di DNA;
- S: sintesi di DNA, la cellula duplica i cromosomi;
- G2: fase successiva in cui la cellula si prepara alla divisione;
- M: si ha la divisione della cellula (mitosi).

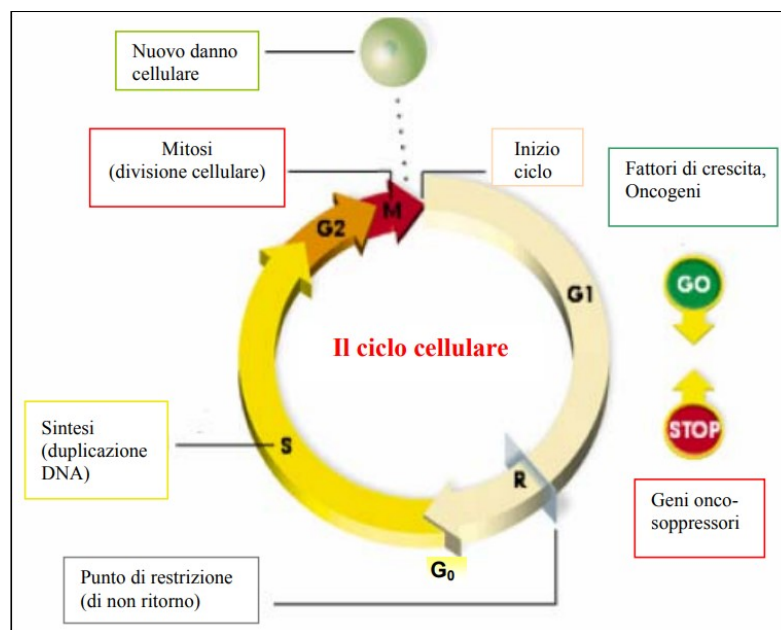


Figura 1 - Le fasi del ciclo cellulare (Stevens, 1999)

I farmaci antineoplastici agiscono sulle diverse fasi di questo ciclo e distruggono le cellule tumorali bloccando la sintesi del DNA o altre funzioni del ciclo cellulare.

1.2 Somministrazione chemioterapia

La manipolazione e somministrazione dei farmaci antitumorali è compito quasi esclusivo di infermieri adeguatamente preparati sulle procedure e le norme comportamentali da osservare per mantenere sempre elevati gli standard di sicurezza e di qualità del prodotto finale.

I farmaci chemioterapici possono essere somministrati principalmente per via orale, intramuscolare, sottocutanea ed endovenosa (infusione sistemica); in casi particolari anche tramite infusione loco-regionale, cioè direttamente in una naturale cavità del corpo (intracavitaria), nell'addome (intraperitoneale), nel polmone (intrapleurica), nel sistema nervoso centrale (intra-arteriosa) o direttamente sulla pelle (topica).

La scelta della via di somministrazione dipende dal tipo di farmaco, dalla dose richiesta e dal tipo, localizzazione ed estensione del tumore.

Poiché molti agenti chemioterapici hanno effetto anche sulle cellule e sugli organi sani, è importante che prima dell'inizio della cura siano controllate le analisi cliniche del paziente includendo il numero dei globuli bianchi, l'emoglobina, l'ematocrito, la conta delle piastrine e la funzionalità epatica e renale. Saranno inoltre compiuti periodici accertamenti degli effetti del farmaco utilizzato. Alterazioni di alcuni di questi valori possono richiedere adattamenti della dose o la dilazione della terapia.

Generalmente la chemioterapia richiede un periodo dai 4 ai 12 mesi di trattamento.

In aggiunta, l'intervallo tra le dosi dei farmaci deve essere tale da ottenere il più possibile la distruzione delle cellule tumorali, ma deve anche consentire la possibilità di un recupero alle cellule sane. Per consentire tale recupero, spesso i pazienti ricevono la terapia ogni 3-4 settimane.

La chemioterapia è spesso utilizzata in combinazione con altre terapie come la radioterapia e la chirurgia per cercare di avere maggiori possibilità di controllo del tumore e quindi aumentare le probabilità di guarigione (Brivio et al., 2002).

Finalità dell'azione farmacologica

La chemioterapia può avere diverse indicazioni di utilizzo, classificabili come:

- Chemioterapia neoadiuvante (o primaria): viene effettuata prima dell'intervento chirurgico e ha l'obiettivo di ridurre il volume della massa tumorale, così da raggiungere due scopi principali: rendere l'atto chirurgico meno demolitivo e limitare l'irradiazione radioterapica a zone più ristrette.
- Chemioterapia adiuvante (o precauzionale): viene somministrata dopo che il tumore primitivo è stato controllato dalla chirurgia e/o dalla radioterapia; ha l'obiettivo di prevenire il ritorno della malattia o le metastasi della neoplasia.
- Chemioterapia della malattia avanzata: è indicata in tutte quelle forme avanzate o metastatiche per le quali non esista una valida alternativa terapeutica (Bianco, 1999).

1.3 Effetti collaterali della chemioterapia

Si definisce effetto collaterale quel sintomo o segno clinico indesiderato che insorge dopo la somministrazione di farmaci ed è a questi collegato. La forte correlazione fra la dose e la possibilità di cura di tumori maligni giustifica la tossicità dei trattamenti aggressivi.

Gli effetti collaterali variano in base al tipo, alla dose, alla modalità di somministrazione, alle condizioni fisiche del paziente e all'unione di più farmaci (la cosiddetta pluriterapia) e la maggior parte di questi cessa con la fine del ciclo chemioterapico. Sono sintomi che non vanno sottovalutati in quanto possono aumentare la probabilità di rifiuto a completare il trattamento, oltre che a determinare ripercussioni sulla qualità di vita, peggioramento del benessere fisico e psicologico e innalzamento dei livelli di stress.

Oggi però, è possibile ridurli al minimo o addirittura prevenirli attraverso uno stretto monitoraggio medico, l'adozione di comportamenti adeguati e l'utilizzo di combinazioni terapeutiche sempre più attente alle esigenze del paziente.

Gli effetti collaterali si possono classificare in:

- *Effetti collaterali comuni*, come alopecia, depressione midollare, mucosite, disturbi dell'appetito, nausea e vomito;
- *Effetti collaterali specifici*, come nefrotossicità, pneumotossicità, cardiotossicità, neurotossicità, cistite emorragica, congiuntivite;
- *Effetti collaterali locali*, come flebite, sclerosi venosa, ulcere e necrosi dei tessuti circostanti alla zona di stravasamento;
- *Effetti collaterali tardivi*: questi sono irreversibili e possono manifestarsi dopo periodi più o meno lunghi dall'esposizione al farmaco e sono sterilità, carcinogenesi, teratogenesi, osteoporosi, encefalopatia, fibrosi epatica.

Nella gestione degli effetti collaterali da farmaci antitumorali è fondamentale conoscere la probabilità di risposta tossica alla chemioterapia, avere un approccio sistematico incentrato su una valutazione individualizzata del paziente, sorvegliare accuratamente il paziente durante e dopo il trattamento e, infine, raccogliere e registrare le informazioni ottenute per poterne usufruire durante i trattamenti successivi. La conoscenza dei più comuni sintomi e segni associati alla malattia neoplastica ed al suo trattamento è inoltre fondamentale per la gestione del paziente in quanto l'ansia e la sofferenza che possono generare peggiorano in modo sensibile la sua qualità di vita. L'assistenza infermieristica

deve essere pertanto volta alla prevenzione, al riconoscimento precoce ed al trattamento di questi fenomeni (Liguri et al., 2017).

1.4 La mucosite orale

La mucosite è l'infiammazione della mucosa del cavo orale che può espandersi a tutta la mucosa del tratto gastrointestinale e rappresenta una complicanza grave e di frequente osservazione nel corso di trattamenti per patologie neoplastiche (radioterapia e chemioterapia), le quali bloccano la capacità riproduttiva delle cellule epiteliali basali. L'assenza di nuove cellule causa un assottigliamento della mucosa, che diventa atrofica e predisposta all'ulcerazione associata ad intenso eritema, dolore, sanguinamento e aumento del rischio di infezioni. Le ulcere si sviluppano soprattutto sulla mucosa orale e labiale e la superficie ventrolaterale della lingua e del pavimento della bocca (Broadfield et al., 2013).

Gli effetti citotossici dei farmaci antineoplastici nei confronti dei tessuti ad elevato turnover, quali l'epitelio orale, e gli effetti locali delle radiazioni sulla mucosa orale sono responsabili di questa manifestazione, che compromette in maniera importante la qualità di vita del paziente e può interferire con la gestione della malattia primaria, oltre ad essere una causa frequente di sospensione o ritardo del trattamento oncologico.

È una condizione dolorosa e debilitante che ostacola la masticazione, la deglutizione e, a volte, la capacità di parlare, producendo ritardi nei tempi di cura e aumento dei costi.

Aumenta il rischio di emorragie e di infezioni, complicanze che possono rendere necessario un prolungamento dell'intervallo tra i cicli di chemioterapia o una riduzione delle dosi di farmaco.

Va incontro a mucosite oltre il 40% delle persone sottoposte a chemioterapia con dosaggio standard e circa il 75% dei soggetti sottoposti a chemioterapia ad alte dosi. Inoltre, il disturbo riguarda quasi tutti i pazienti (dal 90-100%) sottoposti a radioterapia in particolare del distretto testa-collo.

La mucosite compare dopo 4-5 giorni dall'infusione del chemioterapico e generalmente ha un picco 7-14 giorni dopo, con la manifestazione di lesioni ulcerative.

Determina poi un aumento dei costi per il maggiore utilizzo delle terapie di supporto e per l'allungamento dei tempi di ospedalizzazione.

La comprensione delle circostanze entro cui può insorgere una condizione di mucosite orale indotta da trattamenti antineoplastici e il riconoscimento della sua presentazione clinica permette agli infermieri di implementare gli opportuni interventi per prevenirla, controllarla e, per quanto possibile, risolverla (Broadfield et al., 2013).

Negli ultimi anni, tuttavia, i progressi nella conoscenza dei meccanismi fisiopatogenetici della mucosite hanno aperto una nuova fase che potrebbe preludere all'applicazione su larga scala di nuovi approcci terapeutici mirati e finalmente efficaci.

Fisiopatologia della mucosite orale – come si instaura

In condizioni normali, le cellule dello strato basale dell'epitelio della mucosa orale si dividono formando un'altra cellula dello strato basale e una cellula figlia, che le successive divisioni sospingono progressivamente verso l'alto. Durante tale processo, la cellula va incontro alla differenziazione in cellula squamosa per poi, alla fine, esfoliare dalla superficie epiteliale. Gli agenti chemioterapici rallentano la replicazione dei tessuti contraddistinti da una rapida mitosi, come gli epitelii della mucosa orale. In seguito all'incapacità di produrre un adeguato numero di cellule epiteliali, i tessuti connettivali sottostanti restano esposti con conseguente insorgenza di mucosite. Subito dopo l'inizio del trattamento chemioterapico, la chemioterapia provoca una riduzione della secrezione di saliva che, con il progredire del trattamento, diviene sempre più vischiosa. Inoltre, provoca una congestione vascolare e un aumento della permeabilità delle pareti dei vasi con conseguente rallentamento del flusso sanguigno e formazione di edema localizzato. La riduzione della circolazione, associata alle alterazioni della saliva e alla ridotta rigenerazione cellulare, porta alla distruzione della mucosa orale (Olson et al., 2004).

Si ritiene che nella patogenesi delle mucositi orali siano coinvolti meccanismi sia diretti sia indiretti. Gli effetti tossici indiretti sono determinati dal rilascio di mediatori infiammatori, dalla perdita di costituenti protettivi della saliva, nonché dalla neutropenia che contribuisce allo sviluppo dell'infiammazione e favorisce l'insorgenza di infezioni da batteri, funghi e virus a livello della mucosa danneggiata (Köstler et al., 2001).

Sono stati individuati cinque stadi per riassumere il meccanismo fisiopatologico alla base del danno della mucosa orale:

- *Inizio*: la chemioterapia danneggia il DNA, sia con meccanismo diretto che attraverso la formazione di ROS (reactive oxygen specie).
- *Produzione di segnali di messaggio*: il danno iniziale attiva la trascrizione di un fattore nucleare che induce la produzione di proteine biologicamente attive fra cui le citochine proinfiammatorie.
- *Amplificazione del segnale*: le citochine proinfiammatorie si accumulano e danneggiano i tessuti direttamente e indirettamente andando a ridurre lo spessore dell'epitelio.
- *Ulcerazione*: perdita dell'integrità della mucosa con comparsa di lesioni clinicamente dolenti e possibilità di colonizzazione batterica.
- *Guarigione*: riepitelizzazione, ristabilizzazione della flora batterica; la cicatrizzazione inizia quando l'insulto è superato e quando si risolve la neutropenia (Donatella et al., 2009)

Segni e sintomi della mucosite

L'intensità, la frequenza di insorgenza, il grado di severità e la durata dei sintomi possono essere correlati al tipo e alle caratteristiche del trattamento utilizzato, allo stato di salute generale del paziente e all'estensione e al tipo di sistema, organo o distretto compromesso (Broadfield et al., 2013). L'intensità della mucosite aumenta con la somministrazione di alti dosaggi di farmaci citotossici e la durata può essere prolungata da trattamenti che prevedono brevi periodi di recupero tra i cicli.

Le complicanze orali indotte dalla terapia antineoplastica sono il risultato di un effetto diretto (stomatotossicità diretta) sulla mucosa orale oppure indiretto (stomatotossicità indiretta), dovuto a mielosoppressione indotta. Generalmente, la chemioterapia causa stomatotossicità acuta, spesso per effetto della simultanea o sequenziale somministrazione di agenti chemioterapici multipli; il recupero dei tessuti danneggiati e la risoluzione della condizione avviene dopo la loro sospensione (Broadfield et al., 2013). Nella mucosite indotta da chemioterapia il segno clinico precoce da non trascurare è l'eritema (arrossamento) con sensazione di bruciore.

Generalmente, oltre all'eritema, i segni e sintomi della mucosite comprendono:

- Alterazioni del gusto (disgeusia)
- Difficoltà e dolore alla deglutizione (odinofagia e disfagia)
- Raucedine o riduzione del tono di voce (disfonia)
- Alterata secrezione di saliva per quantità e qualità (xerostomia)
- Edema della mucosa e della lingua
- Ulcerazione della mucosa
- Pirosi gastrica
- Esofagite (Ministero della Salute, 2014).

Scale di valutazione per la mucosite orale

Le scale di valutazione delle mucositi vengono utilizzate per misurare e rendere nota la tossicità di un determinato regime terapeutico o di un farmaco, ma sono utilizzate anche come strumento di valutazione del grado di severità della mucosite, che può quindi determinare la scelta del trattamento a cui sottoporre il paziente (Sonis et al. 2004).

Un buon sistema di valutazione deve rispondere ad almeno due criteri: la validità (cioè la capacità di valutare il fenomeno per cui è stato predisposto) e la riproducibilità (cioè la possibilità che tutti gli utilizzatori valutino lo stesso fenomeno in modo univoco). Per la valutazione delle mucositi sono comunemente utilizzate delle scale per descrivere la stomatotossicità risultante dai differenti trattamenti antitumorali. Questi strumenti comprendono quattro o cinque punti per descrivere lo stato della bocca rispetto alle mucose, la capacità funzionale rispetto all'alimentazione e la severità del dolore.

La valutazione dovrebbe essere fatta prima della chemioterapia e con regolarità da personale sanitario esperto. È importante indicare il momento in cui viene fatta la valutazione, precisando se prima o dopo l'igiene orale, i pasti o l'assunzione di analgesici, perché questi fattori potrebbero influenzare i risultati.

A partire dalla scala elaborata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (scala WHO) nel 1979, diversi sistemi simili sono stati sviluppati da gruppi e istituzioni di ricerca sul cancro. Il National Cancer Institute ha generato tre sistemi diversi di classificazione (NCI-CTC) per i diversi tipi di trattamento: chemioterapia convenzionale, ad alta dose associata al trapianto di cellule staminali e radioterapia.

Una seconda categoria di classificazione valuta sintomi oggettivi e funzionali, utilizzando un numero maggiore di parametri relativi alle lesioni orali, alla funzionalità della bocca ed alle complicanze correlate, come ad esempio la scala OAG (Oral Assessment Guide). Questa seconda categoria di scale, pur più sensibile nel valutare i cambiamenti della mucosa e le capacità funzionali del paziente, risulta essere più complessa rispetto alla prima e richiede più esperienza e tempo agli infermieri.

Anche se nessun sistema è universalmente accettato, le classificazioni più comunemente utilizzate sono la WHO e la NCI-CTC (Orlando et al. 2008).

La valutazione dovrebbe essere fatta prima della chemioterapia e con regolarità da personale sanitario esperto. È importante indicare il momento in cui viene fatta la valutazione, precisando se prima o dopo l'igiene orale, i pasti o l'assunzione di analgesici, poiché i risultati possono variare. Si ricorda che per l'ispezione del cavo orale occorre avere l'abbassalingua, lo specchietto dentale ed una buona illuminazione (Catania, 2007). Di seguito vengono riportate le caratteristiche delle diverse scale di classificazione della mucosite:

- SCALA WHO (World Health Organization): è uno strumento di valutazione, ampiamente utilizzato nella pratica clinica, che utilizza criteri legati alle alterazioni macroscopiche visibili obiettivamente a livello del cavo orale, insieme al grado di compromissione funzionale della deglutizione ed alimentazione (Niscola et al. 2010).
- SCALA RTOG (Radiation Therapy Oncology Group): è una scala utilizzata in radioterapia oncologica; il danno alla barriera mucosale del cavo orale è valutato attraverso il rilievo e l'entità di lesioni caratteristiche (eritema ed ulcerazioni) indotte dalla radioterapia.
- SCALA OMAS (Oral Mucositis Assessment Scale) è stata disegnata e validata per trials clinici ed è pertanto il riferimento più specifico e sensibile per la valutazione della mucosite orale. Questo strumento fa riferimento ad aspetti di obiettività specifica e di tipo morfologico. La severità della mucosite orale è distinta in 5 diversi gradi che, in diversi studi, correlano significativamente con il quadro 44 sintomatologico, con il consumo di analgesici, con il numero di giorni di febbre e con una durata del ricovero ospedaliero. Un aspetto critico

fondamentale è la corretta e frequente valutazione del dolore con l'impiego di strumenti validati (Niscola et al., 2010).

		WHO	RTOG	OMAS	NCI-CTCAE
Gradi di mucosite e parametri di valutazione	0	Nessun sintomo	Mucosa integra	Nessun cambiamento di colore della mucosa e nessuna lesione	/
	1	Dolore senza ulcere	Eritema della mucosa	Aumento intensità del colorito della mucosa e lesione < 1cm ²	Asintomatico o sintomi lievi, intervento non indicato
	2	Dolore alla mucosa con ulcere, alimentazione normale	Placche e aree di lesione < 1,5cm	Mucosa di color sangue vivo e lesioni >1cm ² e <3cm ²	Dolore moderato, non interferenza con l'assunzione orale di cibo, indicata modifica dietetica
	3	Il paziente riesce ad assumere solo dieta liquida	Aree di lesione confluenti >1,5cm	Superficie delle lesioni >3cm ²	Dolore severo, interferenza con l'assunzione orale di cibo
	4	Il paziente non riesce nè a mangiare nè a bere	Necrosi o ulcerazioni profonde, +/- sanguinamento	/	Conseguenze che mettono a rischio la vita, intervento urgente indicato
	5	/	/	/	Morte

Figura 2 - Gradi di mucosite e parametri di valutazione delle scale più utilizzate

Prevenzione e raccomandazioni

Le indicazioni specifiche per la prevenzione della mucosite variano in funzione alla causa scatenante: nelle persone in cura con chemioterapia si consiglia la crioterapia orale con ghiaccio in bocca prima e/o durante la seduta per circa 30 minuti.

Sembra infatti che sciogliere del ghiaccio in bocca durante la chemioterapia abbia un effetto preventivo. Il freddo causa una vasocostrizione limitando la quantità di farmaco che raggiunge le mucose della bocca e limitando in tal modo l'effetto tossico responsabile dell'infiammazione.

Per contrastare il dolore lieve si può ricorrere a sciacqui con soluzioni che contengono un antinfiammatorio o un anestetico; in caso di dolore da moderato a grave occorre somministrare i farmaci per via sistemica (Ministero della Salute, 2014).

1.5 Assistenza infermieristica a pazienti sottoposti a chemioterapia

Il concetto di assistenza infermieristica racchiude in sé il “prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo”, principio insito nel Codice Deontologico Professionale e fondamento del percorso formativo dell'infermiere.

Negli ultimi anni si è andato sempre più affermando il concetto della migliore qualità di vita del paziente neoplastico, una filosofia che ha indubbiamente migliorato il livello dell'assistenza al paziente, mirando ad un controllo il più possibile completo della sintomatologia conseguente alla malattia tumorale. Questo può essere raggiunto grazie ad una qualificata assistenza multidisciplinare che preveda l'interazione di figure diverse che, condividendo obiettivi chiari, possano perseguire il miglioramento della qualità di vita del paziente.

Il periodo delle terapie mediche può essere per i malati un momento particolarmente delicato e stressante ed è perciò fondamentale personalizzare l'assistenza attivando una presa in carico globale e continua del paziente che garantisca una disponibilità a seguire

nel tempo i problemi fisici ed emozionali della persona ed un ambiente di cura in cui il paziente si senta seguito e tutelato.

Nella fase di trattamento chemioterapico la presenza dell'infermiere, in diretta collaborazione con il medico, assume una funzione primaria. Dipendono dal personale la preparazione dei farmaci, la somministrazione, la valutazione assidua del paziente durante la terapia per tutte le necessità e per eventuali interventi in urgenza, come in caso di stravaso.

Sarà inoltre l'infermiere a fornire l'aiuto psicologico necessario per superare le difficoltà strettamente correlate alla chemioterapia come la nausea, il vomito, l'alopecia e l'astenia. L'ansia, la paura, l'angoscia sono sensazioni che spesso il paziente non riesce ad esprimere con il medico, ma che lascia trasparire più facilmente con l'infermiere, con il quale è importante che stabilisca un rapporto di fiducia e collaborazione. Appare quindi evidente come, durante tutto il processo assistenziale al paziente oncologico, un ruolo fondamentale sia rivestito dalla comunicazione che l'infermiere deve utilizzare per identificare e valutare i bisogni del malato costruendo una relazione di fiducia basata sull'ascolto e sul dialogo (Ashikaga, 2019).

2. OBIETTIVO

L'obiettivo principale di questa ricerca è quello di capire in che modo, sotto quali forme e con quale aggressività si manifesta l'effetto collaterale della mucosite orale in persone sottoposte a trattamenti chemioterapici nei Day-Hospital dei reparti di Oncologia di Pesaro e Fano.

Lo scopo è quello di valutare la presenza di arrossamenti, eritemi, ulcere e l'eventuale percezione di questi al dolore, grazie a schede somministrate ai pazienti ogni qualvolta si recavano in reparto per le terapie.

Dall'analisi di queste schede, si andrà poi a proporre un trattamento che sia il più possibile risolutivo e che riesca a prevenire o, nei casi più gravi, a curare questo tipo di lesioni, al fine di far vivere il meno dolorosamente possibile questa esperienza.

3. MATERIALI E METODI

Lo studio condotto è di tipo osservazionale.

In accordo con il primario e con la coordinatrice infermieristica, è stato somministrato un questionario nei reparti di oncologia di Pesaro e Fano, in un periodo di circa 4 mesi, precisamente dall'1 Febbraio al 31 Maggio.

Per la compilazione, sono stati individuati gli utenti che si recavano nei reparti di Day - Hospital per effettuare i cicli di chemioterapia, e questo questionario veniva posto loro ad ogni seduta, con lo scopo di osservare l'andamento.

La compilazione di questi elaborati, essendo scritti in termini specifici, è stata effettuata dagli infermieri del reparto ovviamente sotto la supervisione del paziente stesso.

Il questionario (*allegato 1*) è composto da quattro aree così suddivise:

1. Una prima parte in cui si deve inserire il nome del paziente, il farmaco somministrato e il numero di somministrazione;
2. Scala WHO cavo orale: si doveva indicare il grado della mucosite, dove 0 = nessun sintomo e 4 = mucosite diffusa, eritemi, ulcere e sanguinamenti;
3. Scala NRS del dolore (o scala PAINAD in caso di pazienti con marcato decadimento cognitivo o non collaboranti): indicare, su una scala da 0 a 10, il grado di dolore che queste eventuali lesioni provocano;
4. Scala OAG (Oral Assessment Guide): per una serie di indicatori come voce, deglutizione, labbra, lingua, ecc. viene attribuito un punteggio da 1 a 3. Se:
 - Fino a 8 punti: nessuna mucosite
 - Da 9 a 16 punti: mucosite lieve o moderata
 - Da 17 a 24 punti: mucosite grave

Lo studio ha riguardato la presa in esame di 211 pazienti, specificatamente 113 a Fano e 98 a Pesaro, ognuno dei quali ha eseguito più cicli di chemioterapia nel periodo sopra indicato.

Grazie all'analisi di tali questionari, è stato possibile valutare la quantità di utenti che hanno riscontrato problemi a livello della mucosa orale, dopo quanti cicli di terapia e anche quali sono stati i farmaci che hanno influito allo sviluppo di questi.

4. RISULTATI

Il numero di pazienti totali che è stato sottoposto a trattamenti chemioterapici dal 1 Febbraio al 31 Maggio 2021 nelle U.O. di Pesaro e Fano è risultato essere di 211. Analizzando le cartelle cliniche di questi pazienti si è notato che ognuno di essi si è presentato almeno due volte presso il Day-Hospital per sottoporsi a chemioterapia.

Il campione finale risulta così suddiviso:

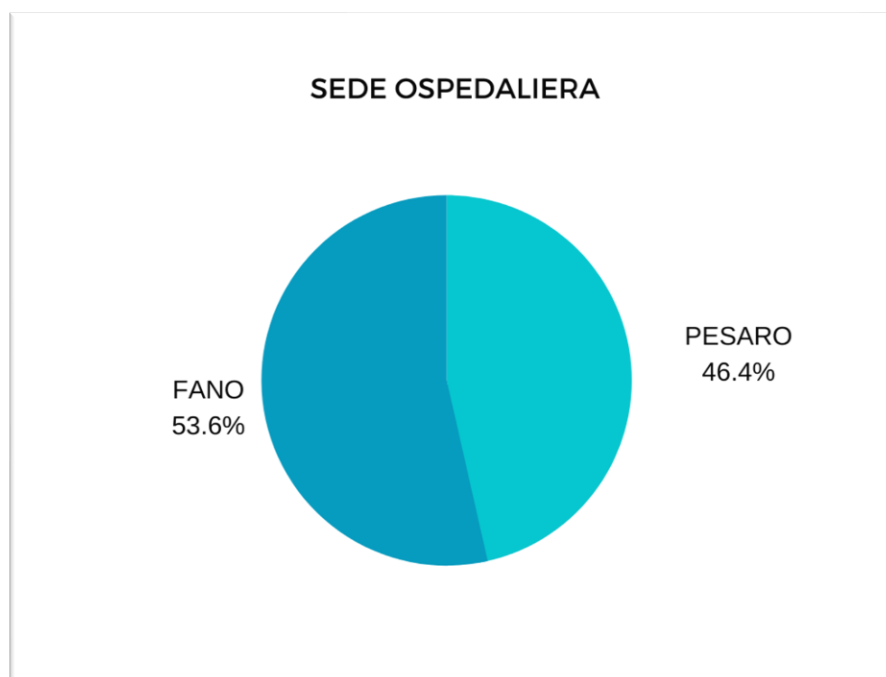


Figura 3 - Divisione per sede ospedaliera

Si può notare che il campione preso in esame presso il polo di Fano è maggiore rispetto a quello preso in esame a Pesaro, rispettivamente sono stati presi in esame 113 pazienti a Fano (il 53,6%) e 98 pazienti a Pesaro (il 46,4%).

Verranno prese in considerazione le due sedi separatamente, per analizzarle e capire quali sono le differenze sostanziali.

Sono stati analizzati tre diversi fattori:

- Quanti pazienti sul totale hanno presentato problemi;
- I vari farmaci utilizzati, per capire quali fossero i più predisposti a provocare lesioni;
- A che numero di somministrazione della chemioterapia sono comparse le prime lesioni.

4.1 Analisi del campione presso la U.O. di Pesaro

Le schede analizzate presso questa sede sono risultate essere in totale 98.

Quanti pazienti hanno presentato problemi?

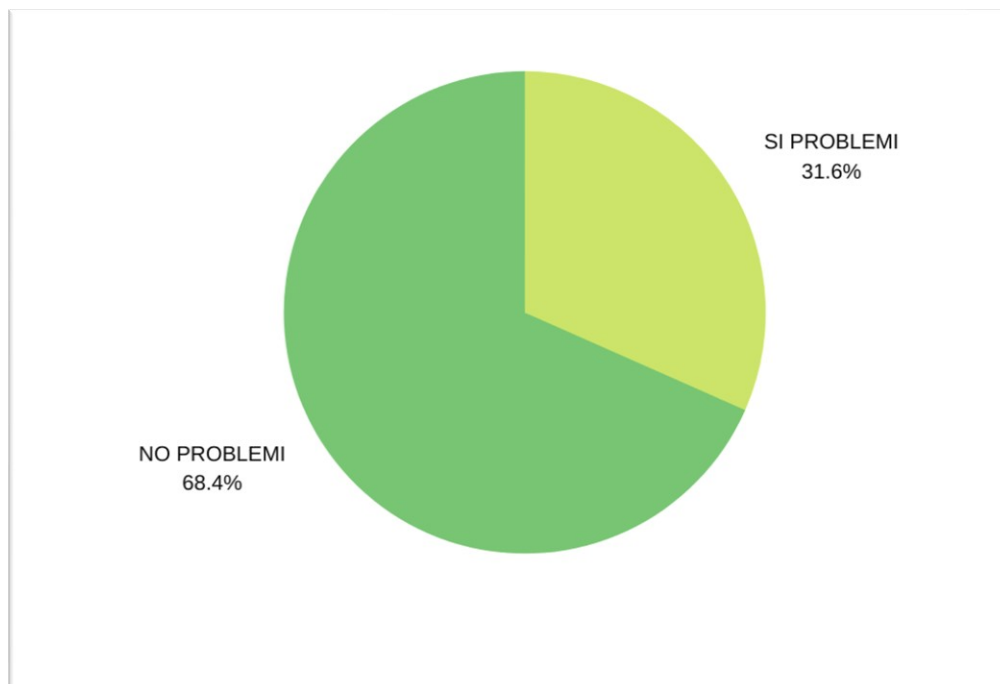


Figura 4 - Persone che hanno riscontrato problemi

Su 98 persone in totale, solo 31 hanno dichiarato di aver avuto qualche problema a seguito delle somministrazioni di chemioterapia, che rappresentano il 31,6%.

Quali farmaci hanno provocato il maggior numero di lesioni?

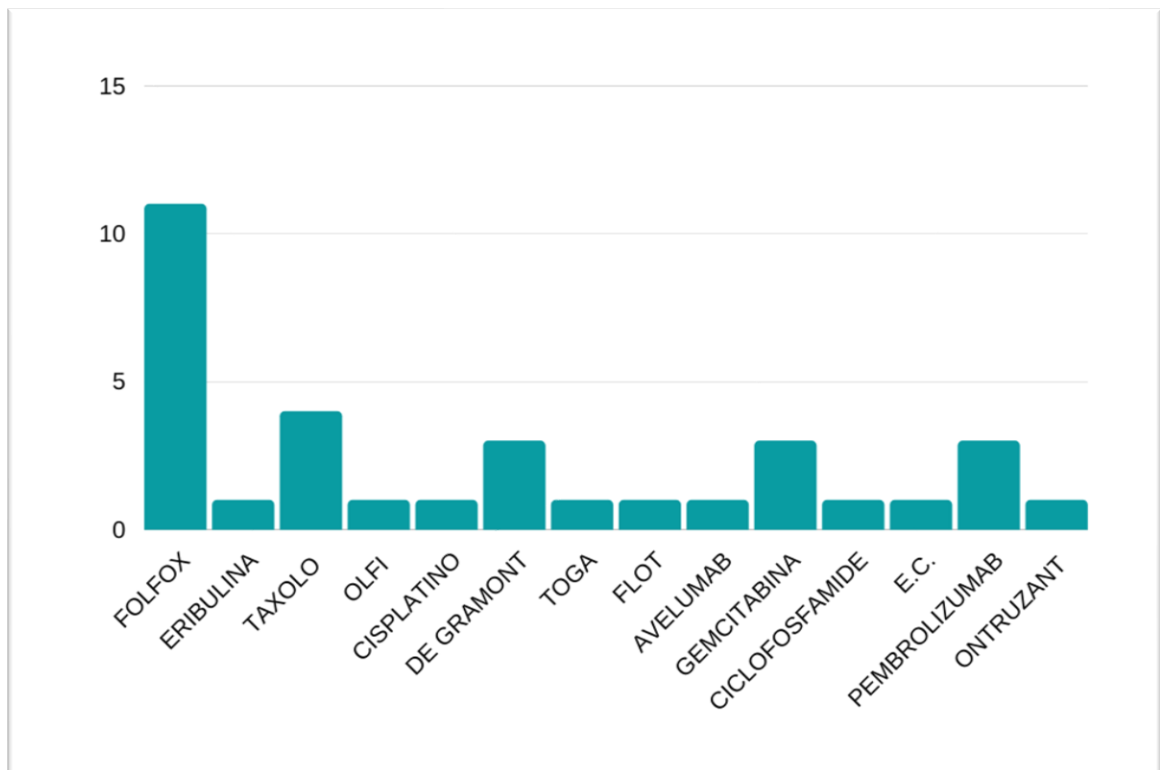


Figura 5 - Farmaci che hanno provocato lesioni

Dalla figura 5 si evince che presso la sede di Pesaro il farmaco che ha provocato maggiori problematiche alle persone assistite è il Folfox, con ben 11 pazienti, seguito dal Taxolo con 4.

A che ciclo di terapia sono comparse le prime lesioni?

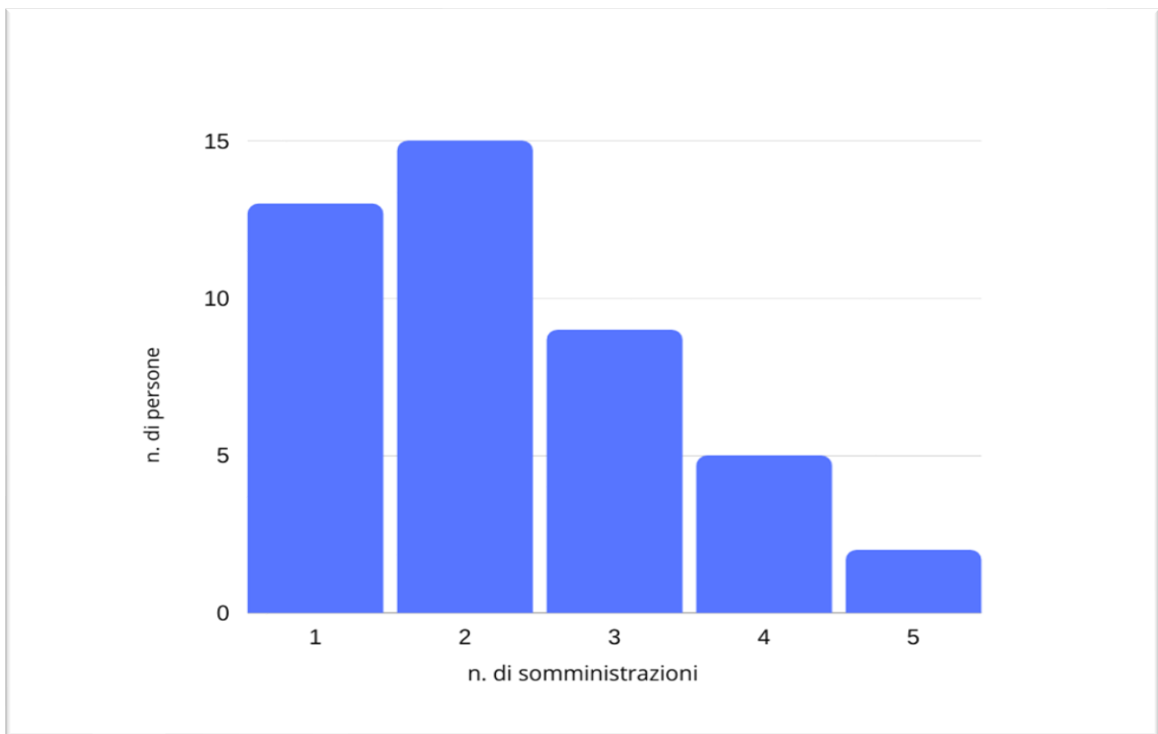


Figura 6 - A che somministrazione sono comparse le prime lesioni

Nella maggior parte dei casi, le prime lesioni sono iniziate a comparire a partire dalla seconda somministrazione di chemioterapia.

4.2 Analisi del campione presso la U.O. di Fano

Le schede analizzate presso questa sede sono risultate essere 113.

Quanti pazienti hanno presentato problemi?

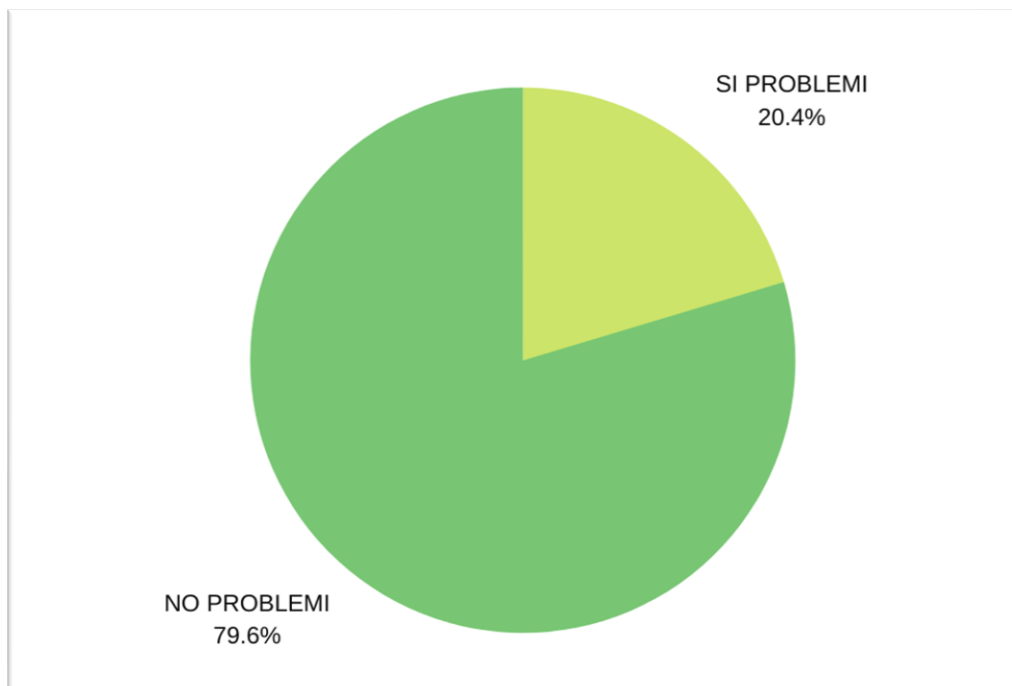


Figura 7 - Persone che hanno riscontrato problemi

Su 113 persone in totale, solo 23 hanno dichiarato di aver avuto qualche problema a seguito delle somministrazioni di chemioterapia, che rappresentano il 20,4%.

Quali farmaci hanno provocato il maggior numero di lesioni?

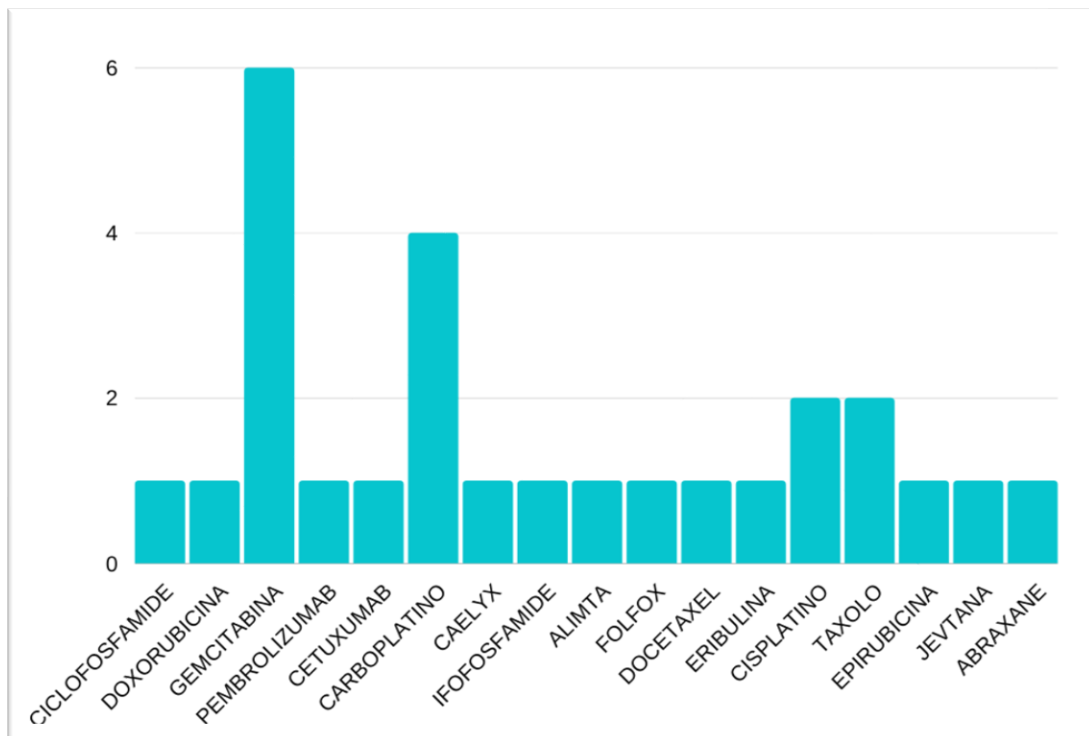


Figura 8 - Farmaci che hanno provocato lesioni

Dal grafico n.6 si nota che presso la sede di Fano il farmaco che ha provocato maggiori problematiche alle persone assistite è la Gemcitabina, con 6 pazienti, seguita dal Carboplatino con 4 pazienti.

A che ciclo di terapia sono comparse le prime lesioni?

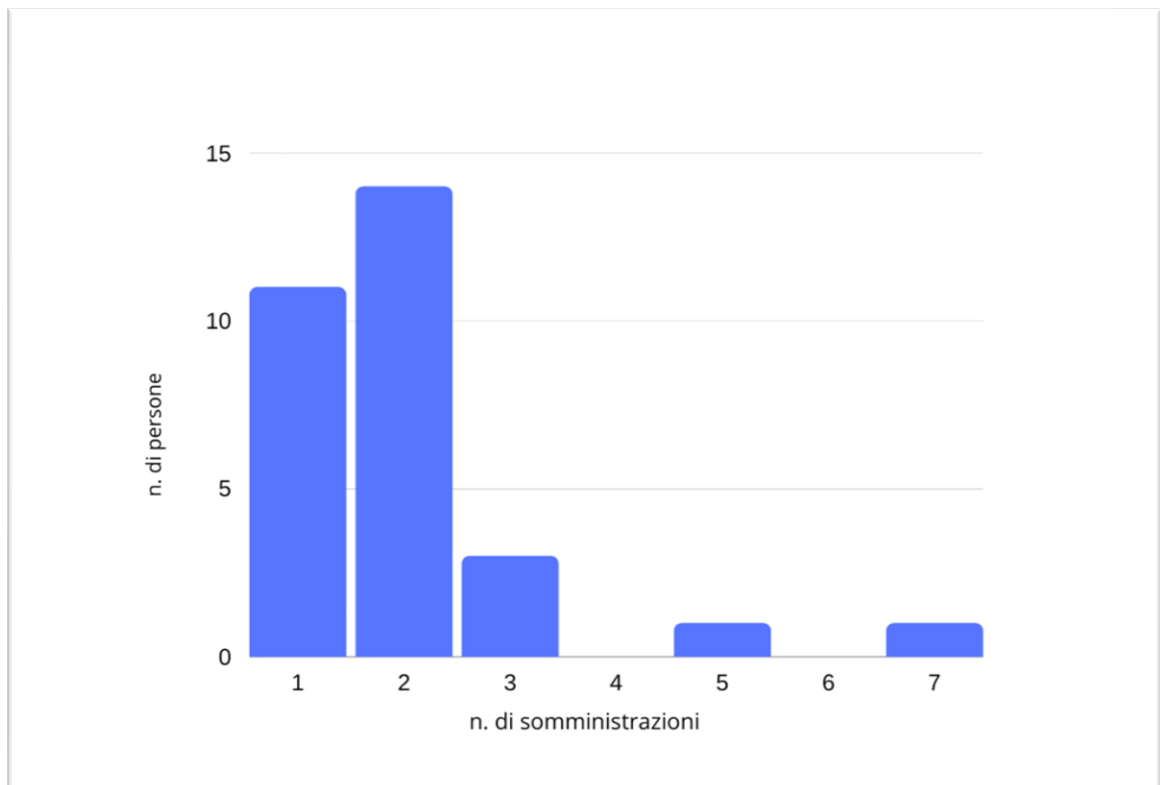


Figura 9 - A che somministrazione sono comparse le prime lesioni

Nella maggior parte dei casi, le prime lesioni sono iniziate a comparire a partire dalla seconda somministrazione di chemioterapia.

5. DISCUSSIONE

Dai risultati ottenuti si può notare che il campione di pazienti presi in esame presso il Day-Hospital di Fano è maggiore rispetto a quello preso in esame a Pesaro, nello stesso periodo di tempo, rispettivamente per il 53,6% e il 46,4%.

Sono state analizzate le due sedi separatamente e studiato diversi aspetti:

- quanti pazienti hanno riscontrato problemi;
- quale farmaco ha influito maggiormente nella comparsa di lesioni della mucosa orale;
- a seguito di quale somministrazione di chemioterapia sono comparse le prime lesioni.

Per quanto riguarda la prima domanda del questionario, ovvero “quanti pazienti hanno riscontrato problemi?” è risultato che su 211 pazienti totali analizzati hanno risposto positivamente a questa domanda in 54, ovvero il 25,6%, un quarto del totale. E’ un aspetto sicuramente da non sottovalutare essendo un problema che investe un aspetto più ampio di qualità della vita. Dal momento in cui nascono le prime lesioni, infatti, queste iniziano a causare dolore e di conseguenza questo dolore fa sì che la persona non riesca a mangiare e di conseguenza perda peso; compromettendo la buona riuscita della terapia (Sonis et al., 2004). Ne consegue che è importante agire tempestivamente per cercare di evitare la comparsa di lesioni.

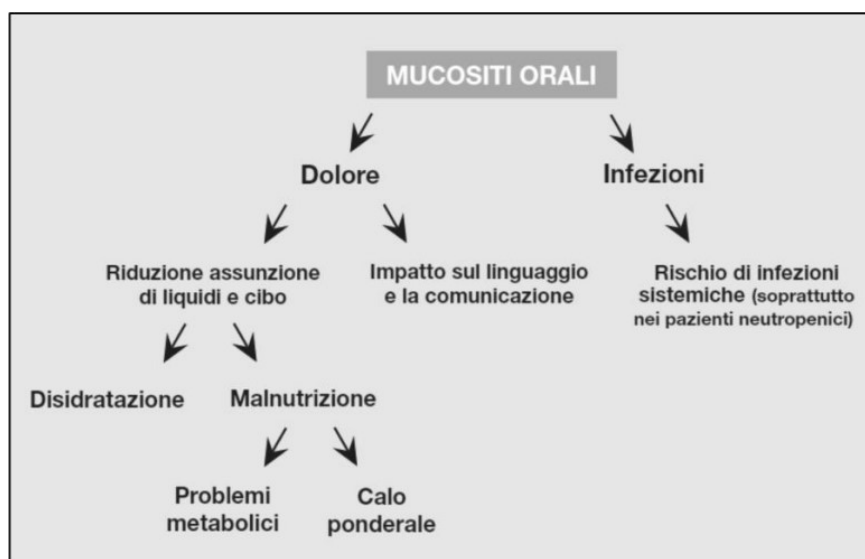


Figura 10 - Effetti della mucosite orale nell'organismo (Sonis et al., 2004)

Nella seconda domanda “quali farmaci hanno provocato il maggior numero di lesioni?” si evidenziano due scenari differenti tra le due sedi. Nella sede di Pesaro il farmaco prevalente è risultato essere il Folfox, seguito da Taxolo, Gemcitabina, Pembrolizumab e De Gramont. Al contrario nella sede di Fano, è prevalsa la Gemcitabina seguita dai derivati del Platino (Carboplatino e Cisplatino).

Infine, nella terza e ultima domanda “a che ciclo di terapia sono comparse le prime lesioni?” si trova una risposta comune per entrambe le sedi, ovvero è risultato che le prime manifestazioni compaiono a partire dalla seconda somministrazione della chemioterapia.

Dall’analisi della letteratura è emerso uno studio di coorte (Melo et al., 2017) eseguito tra maggio 2014 e giugno 2015, che consisteva nell’analizzare le reazioni avverse che si sono verificate in pazienti brasiliani sottoposti a chemioterapia con due diversi protocolli (Folfox e Folfiri). Le reazioni registrate sono state classificate in base alla loro gravità e alla casualità.

Alla fine dello studio è stata osservata un’elevata frequenza di reazioni avverse in entrambi i gruppi, specialmente tossicità gastrointestinale, tossicità neurologica e comparsa di mucosite, specificatamente il 92,5% nei pazienti con protocollo Folfiri e 95,5% per i pazienti con protocollo Folfox.

In conclusione, si deduce che le reazioni avverse erano più diversificate e frequenti nel gruppo Folfox rispetto al gruppo Folfiri, ma non è stata osservata nessuna differenza per quanto riguarda la gravità e la casualità.

Come si evince in questo studio e come è stato dimostrato anche in questo lavoro di tesi, il Folfox è un regime chemioterapico che provoca non poche problematiche al paziente, causandogli diversi tipi di reazioni avverse, tra cui la mucosite.

Per quanto riguarda la comparsa delle prime lesioni del cavo orale è stata trovata anche qui una corrispondenza tra la letteratura e lo studio di tesi.

Lo studio di Lin et al. del 2013, dimostra che nel corso del trattamento chemioterapico c’è un significativo aumento della gravità della mucosite orale man mano che si procede con i cicli. Inizia a comparire in modo rilevante nel secondo ciclo, dove si ha una percentuale del 49,57% di persone positive a tali sintomi e di cui il 12,8% presentava sintomi gravi, a differenza del primo ciclo dove tutti i casi erano lievi. Nel terzo ciclo il 100% dei pazienti ha sviluppato mucosite, di cui il 48,4% erano sintomi gravi.

6. CONCLUSIONI

Obiettivo principale della ricerca era quello di andare a studiare gli effetti collaterali che compaiono a seguito di chemioterapia, concentrando la nostra attenzione sulla mucosite. Grazie alla somministrazione di un questionario ai pazienti del Day-Hospital oncologico, è stato possibile studiare questa condizione nei suoi diversi aspetti.

I risultati ottenuti ci hanno dato modo di approfondire diversi fattori, tra cui quale percentuale di persone accusa la comparsa di lesioni a seguito di chemioterapia, quali farmaci influiscono di più sulla comparsa di lesioni e a seguito di quale somministrazione. Di tutti i pazienti presi in esame, il 25% di essi ha dichiarato di aver riscontrato delle problematiche, specificatamente a comparsa di lesioni del cavo orale paragonabili alla condizione di mucosite. Questa è una condizione parecchio invalidante in quanto, con la comparsa di ulcere e di eritemi, la persona inizia a sentire dolore che rende spesso la situazione difficile. A causa di questo infatti, i pazienti smetteranno man mano di mangiare e di conseguenza inizieranno a perdere peso e forze, necessarie per affrontare al meglio la terapia. Alla perdita di forze poi si associerà anche l'indebolimento del tono muscolare e la comparsa di astenia che saranno responsabili di una minor riuscita del ciclo chemioterapico.

Nel 50% dei pazienti con mucosite, le lesioni compromettono in maniera significativa la qualità di vita e predispongono a successive infezioni di virus, funghi e batteri.

Dal lavoro di tesi e dalle analisi effettuate è emerso infatti che è bene intervenire precocemente per prevenire le mucositi, perché la cosiddetta pre-medicazione va a migliorare sia il quadro clinico che la qualità della vita delle persone assistite.

La nostra esperienza, seppur limitata nel tempo e con un campione abbastanza piccolo (211 persone totali), dimostra che il fenomeno di comparsa delle mucositi nei pazienti del Day-Hospital oncologico dell'AORMN è frequente e i pazienti ne risentono particolarmente, e per evitare grandi disagi fisici e psicologici è bene intervenire quasi subito, ovvero all'inizio della seconda somministrazione della chemioterapia.

7. IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

Nell'azienda ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" è stato utilizzato un nuovo prodotto, Novox Drop (Moss), con lo scopo di andare a trattare le lesioni della mucosa orale provocate dalla chemioterapia.

È stato inoltre realizzato un Case Report (*allegato 2*) che ha messo in evidenza come l'utilizzo del prodotto dato in prova abbia inizialmente ridotto il rossore ed il dolore, poi ridotto le lesioni ed infine ripristinato la mucosa orale. Questo ha permesso il recupero dell'alimentazione che, per un certo periodo, era stata quasi sospesa a causa del notevole dolore al cavo orale.

7.1 Il Case Report

Nel Case Report effettuato il paziente è stato trattato con Novox Drop per un periodo di tre settimane. L'applicazione era prevista per tre volte al giorno in una settimana, solo dopo aver eseguito una corretta igiene orale e con il divieto di assumere del cibo per almeno l'ora successiva. Ai pazienti sono state fornite tre siringhe con dosaggio da 5 ml l'una, da usarne una alla settimana. Alla fine di ogni settimana quindi, sono state scattate delle foto della mucosa orale per registrare l'evoluzione delle lesioni; ciò che si nota è che queste sono regredite di volta in volta fino a scomparire del tutto.

Dal report si deduce quindi l'affidabilità e il beneficio che questo nuovo prodotto può apportare nei pazienti fragili e sottoposti a continui cicli di chemioterapia.

7.2 Proposta operativa

Considerando ciò potrebbe essere interessante continuare ad osservare tutti i pazienti in trattamento con farmaci chemioterapici per valutare la presenza di effetti collaterali, ma principalmente coloro che sono in cura con i farmaci che sono risultati essere i più dannosi: Folfox, Taxolo, Gemcitabina, Cisplatino e Carboplatino.

Per evitare la comparsa di lesioni e quadri clinici critici, bisogna intervenire e agire nel più breve tempo possibile. La somministrazione di questo dispositivo medico dal momento in cui si nota un arrossamento delle mucose potrebbe sicuramente ridurre e migliorare le mucositi.

Nella scheda proposta (*allegato 3*) vanno inseriti i dati anagrafici del paziente, la data della somministrazione, quanti ml di prodotto sono stati somministrati e i restanti, in modo tale da riuscire a dosare la siringa totale da 5 ml in una settimana.

Così facendo e intervenendo precocemente si va a ridurre il rischio di contrarre la mucosite e di causare quindi un forte dolore sia fisico che psicologico alla persona assistita. La pre-medicazione è molto importante, migliora il quadro clinico del paziente e fa in modo che non si scatenino altre conseguenze correlate al dolore e alla lacerazione del cavo orale.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ashikaga Y. (2019). Ruolo dell'infermiere nella nausea e nel vomito indotti dalla chemioterapia. 46(11):1691-1694.

- Bianco A.R. (1999). Manuale di oncologia clinica. Edizioni McGraw-Hill, Milano.

- Blasi L., Pinotti G., Muscarini M. (2021). La chemioterapia: quando, perché e quali effetti. La collana del Girasole, volume n.2, Milano.

- Bonadonna G., Robustelli della Cuna G. (2000). Medicina oncologica. Edizioni Masson.

- Brivio E., Magri M. (2002). Assistenza infermieristica in oncologia. Linee guida, procedure e protocolli di assistenza. Edizioni Masson, Milano.

- Carpanelli I., Canepa M., Bettini P., Viale M. (2002). Oncologia e cure palliative. Edizioni McGraw-Hill, Milano.

- Catania G. (2007). Gestione del paziente con mucosite. Dossier InFad 2(22).

- Curra M., Soares Junior L.A.V., Martins M.D., Santos. (2018). Chemotherapy protocols and incidence of oral mucositis. An integrative review. 16(1): 134-215.

- Donatella, Baronciani & Depau, C & Pettinau, M & Zaccheddu, F & Pilo, Federica & Targhetta, C & Cogoni, C & Angelucci, Emanuele. (2009). La mucosite orale. Nephrology Reviews, 2(10): 4081-6769.

- Kostler W.J., Hejna M., Wenzel C., Zielinski C.C. (2001). Oral mucositis complicating chemotherapy and/or radiotherapy: options for prevention and treatment.” CA Cancer J Clin. 51(5): 290-315.

- Liguri, V., Iuvaro, M. (2017). Effetti collaterali della chemioterapia: percezione dei medici, realtà dei pazienti. *20 (3)*, 64-72.

- Lin HX, Hua YJ, Chen QY, Luo DH, Sun R, Qiu F, et al. (2013). Studio randomizzato della chemioterapia a induzione intermittente sinusoidale cronomodulata rispetto a quella piatta con cisplatino e 5-fluorouracile seguita da radioterapia tradizionale per carcinoma rinofaringeo locoregionalmente avanzato. *32(9)*: 502-11.

- Melo, M. M., Cardoso, R. M., & da Silva, M. J. S. (2017). Reação adversa a medicamento: uma análise comparativa de protocolos utilizados para o tratamento do câncer colorretal. *Medicina. 50(4)*, 245-54.

- Ministero della salute. (2014). Raccomandazioni per la promozione della salute orale, la prevenzione delle patologie orali e la terapia odontostomatologica nei pazienti adulti con malattia neoplastica.

- Niscola P., Tendas A., De Sanctis V. & Kefee D. (2010). La mucosite del cavo orale nel trattamento delle malattie neoplastiche. Mercurio Editore.

- Olson K., Hanson J., Hamilton J., Stayced D., Oliver C. et al. (2004). Assessing the reliability and validity of the revised WCCNR stomatitis staging system for cancer therapy-induced stomatitis. *14(3)*: 176-82.

- Orlando L., Piredda A., Ritella M. (2008). Prevenzione delle infezioni del cavo orale. *Hematology Meeting Reports 2(6)*: 100-5.

- Sonis S.T., Elting L.S., Keefe D., Peterson D.E., Schubert M., Rubertein E.B. et al. (2004). Perspectives on cancer therapy-induced mucosal injury: pathogenesis, measurement, epidemiology, and consequences for patients. *Cancer 100(9S)*: 1995-2025.

ALLEGATI

Allegato 1

COGNOME

NOME

DATA DI NASCITA

FARMACO _____

N° SOMMINISTRAZIONE _____

DATA _____

SCALA WHO CAVO ORALE

GRADO	CARATTERISTICHE
<input type="checkbox"/> 0	Nessun sintomo, mucosite assente
<input type="checkbox"/> 1	Irritazione, eritema, assenza di ulcerazioni, dieta normale
<input type="checkbox"/> 2	Eritema, ulcere, dolore lieve, dieta normale
<input type="checkbox"/> 3	Eritema, ulcere, sanguinamenti, dolore moderato, dieta liquida
<input type="checkbox"/> 4	Mucosite diffusa, eritema, ulcere e sanguinamenti, dolore elevato, dieta non possibile.

SCALA NRS DEL DOLORE

<input type="checkbox"/> 0 Dolore assente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10 Dolore massimo
---	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	--


SCALA PAINAD DEL DOLORE

INDICATORI	GRADO 0	GRADO 1	GRADO 2
RESPIRAZIONE	Normale	Dispnea e respiro affannoso	Respiro affannoso o rumoroso con presenza o meno di stridori o sibili
VOCE	Normale	Brontolii o pianti	Urla o lamenti
ESPRESSION IFACCIALI	Sorridente o privo di espressione	Triste o corrucciato	Restrignimento dei muscoli facciali o contorsioni
LINGUAGGIO DELCORPO	Rilassato	Contratto	Rigido, con i pugni serrati o che tenta di colpire
CONSOLAZIONE	Tranquillo	Disorientato o necessita di consolazione	Incapacità di consolazione
SOMMA			

RISULTATO FINALE: 0-1 dolore assente, 2-4 dolore lieve, 5-7 dolore moderato, 8-10 dolore severo

SCALA OAG (ORAL ASSESSMENT GUIDE)

INDICATORI	VALUTAZIONE	MISURAZIONE	GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3
VOCE	Uditiva	Conversare con l'assistito	Normale	Bassa o rauca	Difficoltà o dolore durante la conversazione
DEGLUTIZIONE	Visiva	Chiedere all'assistito di deglutire. Valutare il riflesso faringeo con l'abbassalingua alla base della lingua	Deglutizione normale	Difficoltà alla deglutizione e dolore. Disfagia.	Deglutizione assente
LABBRA	Visivo-palpatoria	Palpare e osservare l'aspetto dei tessuti	Mucosa integra, rosea e idratata	Mucosa disidratata e screpolata	Ulcerazioni e/o sanguinamenti
LINGUA	Visivo-palpatoria	Palpare e osservare l'aspetto dei tessuti	Mucosa integra, rosea, idratata e papille presenti	Papille assenti o di colore biancastro. Presenza o meno di eritema	Mucosa alterata e presenza di vesciche
SALIVA	Abbassalingua	Toccare il centro della lingua e il pavimento del cavo orale	Normale	Saliva densa e vischiosa. Presenza di scialorrea	Assente
MUCOSA ORALE	Visiva	Osservare l'aspetto dei tessuti	Mucosa integra, rosea e idratata	Arrossamenti, presenza di aree biancastre. Assenza di ulcere.	Ulcerazioni e/o sanguinamenti
GENGIVA	Abbassalingua-visiva	Premere l'abbassalingua delicatamente sulle gengive	Mucosa integra, rosea e idratata	Edematosa. Presenza o meno di eritema.	Sanguinamento spontaneo o a seguito di digitopressione
DENTI O PROTESI	Visiva	Osservare lo stato dei denti e delle gengive che sostengono le protesi	Puliti	Presenza di placche dentarie	Presenza di placca dentaria generalizzata a gengive.
SOMMA					
RISULTATO FINALE:					
→ Fino 8 punti: nessuna mucosite					
→ Dai 9-16 punti: mucosite lieve o moderata					
→ Dai 17-24 punti: mucosite grave					




FADOI
SOCIETA' SCIENTIFICA
DI MEDICINA INTERNA

CASE REPORT: Mucositis during chemo therapy: use of a new treatment procedure

T Campanelli, G Casavecchia, C Gasparoli, ML Iadarola, P Longo, R Mencarelli, R Roberti

UOC Oncologia - Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti MarcheNord



26 LOGO
Congresso
Nazionale
FADOI
2021
FIRENZE
2/4 OTTOBRE 2021
Palazzo dei Congressi

codice abstrac: FDI15306-66

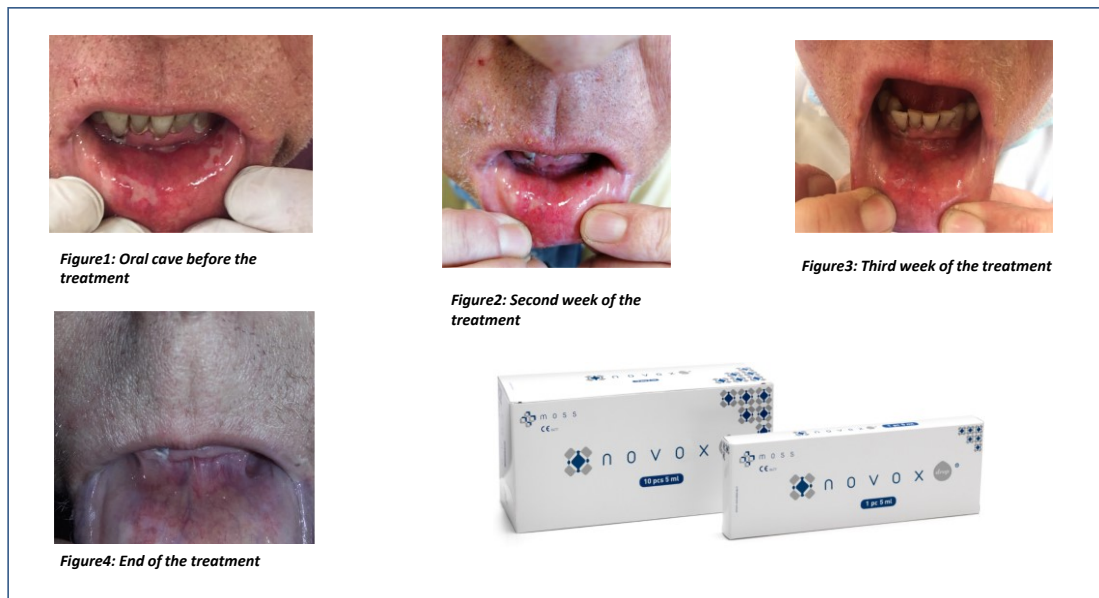
Background: Cancer patient under combined chemo therapy treatment tends to develop early mucositis of the oral cave, resulting in mouth ache and difficulties in food consumption that might lead to malnutrition. An immediate act on the injuries in the oral cave, may allow an effective reduction of mucositis events and therefore of the patient ache and malnutrition.

Methods: The below case refers to a patient subjected to treatments with NOVOX® DROP, a medical device coming in the form of an oleic matrix gel made of oxygen-enriched oil and the addition of flavouring excipients that allows better palatability for the intended purposes (Mentha Arvensis Oil, Stevia). The medical device is available in syringe, dosages are 1ml and 5 ml and is indicated for acute or chronic lesions of the oral and labial mucosa.

The male patient, aged 65, is under combined chemo therapy treatment with oral cave wounds, widespread inflammatory state and ache (VAS 9) preventing him any intake of solid or semi-solid food.

The applied treatment consisted in the application of the medical device 3 times a day for one week after a proper oral hygiene, with interdiction of feeding for 1 hour after the application. The treatment lasted three weeks. Three syringes with dosage 5ml were provided, one syringe per week. Weekly pictures have been taken to record the lesions evolution.

Conclusions: After three weeks lesions were reducing until complete disappearance (Fig. 1,2,3,4) Inflammatory state of the oral cave has gradually decreased; The ache was reduced and patient was then able to feed.



Acknowledgements:

- P.G. Arduino, M. Cabras, R. Broccoletti:»Treatment efficacy of a hyper-oxidized oil in oral traumatic ulcers: a pilot study» Dental Cadmos 4/ 2016
- R. CASSINO, A. M. IPPOLITO, P. CUFFARO, A. CORSI, O. FORMA: «Evaluation of the effectiveness of a hyperoxidized oil-based medication in the treatment of skin lesions: observational study» Minerva Chir. Vol 70, n.1/2015

Allegato 3

SCHEMA DI SOMMINISTRAZIONE **NOVOX® Drop**

Novox® Drop è un prodotto che serve per curare le lesioni della mucosa orale; è contenuto in una siringa da 5ml totali e si somministra gradualmente, ad ogni somministrazione. Ha una durata massima di 7 giorni.

COGNOME: _____

NOME: _____

DATA DI NASCITA: _____

DATA: _____

N. SOMMINISTRAZIONE: _____

ml SOMMINISTRATI: _____

ml RESTANTI: _____

