

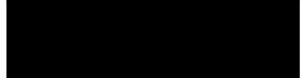
Administratia Spitalelor si Serviciilor Medicale Bucuresti
SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO-FACIALA
“Prof.Dr.Dan Theodorescu”
Calea Plevnei nr.17-21 , sector 1 , Bucuresti Tel.021/315.52.17/Fax : 021/315.88.55
www.spitalomf.ro
E-mail: secretariat@spitalomf.ro
Cod fiscal : 4267265

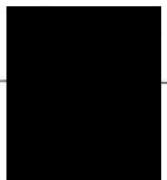
APROB

Director medical interimar,
Dr. Tiberiu Niță


PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO-FACIALE

Grup de lucru

Prof.univ.dr.Alexandru BUCUR - 

Conf.univ.dr.Octavian DINCA - 

**Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului Medical din data de 19.11.2018
(P.V. nr. 10200/19.11.2018).**

Cuprins

| | |
|---|----------|
| 1. LISTA DE DIFUZARE | 3 |
| 2. SCOP ȘI OBIECTIVE (MOTIVARE ȘI FUNDAMNETARE) | 3 |
| 3. DOMENIU DE APLICARE | 4 |
| 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE PROTOCOLULUI | 4 |
| 5. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI | 4 |
| 6. DECREREA PROTOCOLULUI..... | 4 |
| 6.1. STRATEGIA TERAPEUTICĂ..... | 4 |
| 6.2. PRINCIPIILE GENERALE ALE TRATAMENTULUI CHIRURGICAL CU INTENȚIE CURATIVĂ | 5 |
| 6.2.1.PRINCIPII GENERALE PRIVIND EXTRIPAREA TUMORII PRIMARE | 5 |
| 6.2.2.PRINCIPII GENERALE DE PLASTIE RECONSTRUCTIVĂ A DEFECTULUI POSTEXCIZIONAL | 6 |
| 6.2.3.CONDUITA TERAPEUTICĂ FAȚĂ DE LIMFONODULII CERVICALI | 6 |

| | | |
|---|---|---|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I Revizia: 0 Data implementării: 19.11.2018 |
|---|---|---|

1. LISTA DE DIFUZARE

| Nr. cert. | Scopul difuzării | Microstructura/Persoana | Data difuzării | Semnătura |
|--------------|--------------------------------------|--|-------------------|------------|
| 1. | Informare și Aplicare | Secția Clinică de Chirurgie OMF Conf. Dr. Octavian Dincă | 19.11.2018 | [REDACTAT] |
| 2. | | Ambulatoriul despecialitate Chirurgie OMF Dr. Tiberiu Niță | 19.11.2018 | [REDACTAT] |

2. SCOP ȘI OBIECTIVE (MOTIVARE ȘI FUNDAMNETARE)

Protocolul a fost elaborat cu scopul de a asista personalul medical în adoptarea deciziei terapeutice în cazul pacienților care necesită tratament al tumorilor maligne oro-maxilo-faciale.

Deși protocolul reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai recente dovezi științifice disponibile în domeniu, nu trebuie considerat că aceste recomandări includ toate intervențiile potrivite sau exclud pe toate cele nepotrivite pentru situația în cauză. Protocolul nu intenționează să înlocuiască raționamentul medical la fiecare caz în parte. Decizia medicală trebuie să ia în considerare particularitățile individuale și opțiunea pacientului, precum și resursele, caracterele specifice și limitările institutilor de practica medicală. Fiecare medic care aplică recomandările în scopul stabilirii unui plan terapeutic trebuie să utilizeze propriul raționament medical independent, în funcție de fiecare caz în parte și în funcție de experiența personală în corelație cu dotarea institutiei în care acesta își desfășoară activitatea.

Specialiștii care au elaborat acest protocol au depus eforturi pentru ca informația conținută în acesta să fie corectă, redată cu acuratețe și susținută de dovezi. Dată fiind posibilitatea erorii umane și/sau progresele cunoștințelor medicale, ele nu pot și nu garantează că informația conținută în protocol este în totalitate corectă și completă. Recomandările din acest protocol sunt bazate pe consensul autorilor privitor la abordările terapeutice acceptate în momentul elaborării materialului.

Persoanele care au elaborat acest protocol își declină responsabilitatea legală pentru orice inacuratețe, informație percepță eronat, pentru eficacitatea clinică sau succesul oricărei metode terapeutice detaliate în acest protocol, pentru modalitatea de utilizare sau aplicare sau pentru deciziile finale ale personalului medical rezultate din utilizarea sau aplicarea lor.

În fiecare caz specific, utilizatorii protocolului trebuie să consulte literatura de specialitate specifică prin intermediul surselor independente și să confirme că informația conținută în recomandări, este corectă.

| | | |
|---|---|---|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I Revizia: 0 Data implementării: 19.11.2018 |
|---|---|---|

Acest material, ca de altfel toate protocolele sunt supuse unui proces de revizuire și actualizare continuă.

3. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul protocol se aplică în cadrul următoarelor compartimente:

- Secția Clinică de Chirurgie OMF,
- Ambulatoriul de specialitate al spitalului Chirurgie OMF

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE PROTOCOLULUI

Compendiu de Chirurgie Oro-Maxilo-Facială PROF. DR. ALEXANDRU BUCUR

5. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

| Nr. crt. | Termenul | Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul |
|------------------------|--------------------|--|
| 5.1. DEFINIȚII: | | |
| 1. | Protocolul medical | Reprezintă un set de recomandări pentru rezolvarea unei probleme clinice, ghid în îngrijirea pacientului sau sprijin medical în efectuarea unei proceduri (Medical Dictionary) |
| 5.2. ABREVIERI: | | |
| 1. | OMF | Oro-maxilo-facială |
| 2. | CT | Tomografia computerizată |
| 3. | RMN | Rezonanță magnetică nucleară |
| 4. | n. | Nerv |

6. DESCRIEREA PROTOCOLULUI

6.1. STRATEGIA TERAPEUTICĂ

- tratamentul este multimodal și include tratamentul chirurgical sau/și tratamentul asociat radio-chimioterapeutic în colaborare cu medicul oncolog
- secvențialitatea etapelor de tratament este determinată în funcție de statusul general, stadializarea leziunii maligne și nu în ultimul rând de acceptul informat al pacientului:
 - **stadiile I, II III și IV A:**
 1. tratament chirurgical (extirpare curativă, ori de câte ori este posibil cu margini libere tridimensionale)
 2. tratament oncologic (radio/chimioterapie) postoperator pentru consolidarea rezultatului

| | | |
|---|---|---|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I Revizia: 0 Data implementării: 19.11.2018 |
|---|---|---|

- **stadiul IV B:**
 1. tratament oncologic paliativ
 2. intervenții chirurgicale cu caracter paliativ, la solicitarea pacientului, când riscul intervenției chirurgicale este mai mic decât beneficiul.
 3. radio-chimioterapie de reconversie tumorală, urmată de intervenție chirurgicală radicală (dacă este posibilă) și apoi de radio-chimioterapia postoperatorie
- **stadiul IV C:** tratament oncologic numai cu caracter paliativ.
- examenul histopatologic ghidează tratamentul asociat radio-chimioterapeutic

6.2. PRINCIPIILE GENERALE ALE TRATAMENTULUI CHIRURGICAL CU INTENȚIE CURATIVĂ

Intervenția chirurgicală cuprinde trei etape și anume:

1. Exirparea tumorii primare cu margini libere (limite de siguranță oncologică);
2. Plastia reconstructivă a defectului postoperator;
3. Conduita terapeutică față de limfonodulii cervicali.

6.2.1. PRINCIPII GENERALE PRIVIND EXIRPAREA TUMORII PRIMARE

Exirparea curativă

- scopul principal este îndepărtarea în totalitate, monobloc, a tumorii primare, cu margini libere negative
- asigurarea marginilor libere negative se face pe baza criteriilor clinice legate de tumoră, în funcție de:
 - dimensiunea tumorii:
 - T_1 : margini libere la cel puțin 1 cm;
 - T_2 : margini libere la cel puțin 2 cm;
 - T_3 : margini libere la cel puțin 3 cm;
 - localizarea tumorii:
 - tumori situate anterior în cavitatea orală: margini libere la cel puțin 1 cm;
 - tumori situate posterior în cavitatea orală: margini libere extinse;
 - tiparul macroscopic al tumorii:
 - tumori ulcero-vegetante: margini libere la cel puțin 1 cm;
 - tumori ulcero-destructive/infiltrative: margini libere la cel puțin 2 cm

| | | |
|---|---|---|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I Revizia: 0 Data implementării: 19.11.2018 |
|---|---|---|

Extirparea paliativă

Indicații:

- tumori care comprimă structuri vitale
- reducerea dimensiunii tumorii pentru facilitarea tratamentul radio/chimioterapic.
- diminuarea durerii prin:
 - excizia tumorală cu suprimarea inervației
 - decompresia chirurgicală a masei tumorale în creștere
- asigurarea unui minim de confort în vederea reinserției sociale.

6.2.2. PRINCIPIII GENERALE DE PLASTIE RECONSTRUCTIVĂ A DEFECTULUI POSTEXCIZIONAL

Metoda de reconstrucție se alege înainte de extirparea tumorii, deoarece influențează tiparul extirpării (nu se fac compromisuri excizionale în favoarea plastiei reconstructive !)

Se preferă reconstrucția imediată, pentru:

- inițierea cât mai repede posibil radioterapia postoperatorie
- asigurarea calității vieții postoperatorii.

6.2.3. CONDUITA TERAPEUTICĂ FAȚĂ DE LIMFONODULII CERVICALI

Clasificarea evidărilor cervicale în funcție de amploarea intervențiilor este următoarea:

1. evidare cervicală radicală
2. evidare cervicală radicală modificată
 - tipul I
 - tipul II
 - tipul III
3. evidări cervicale selective
 - evidarea cervicală supraomohioidiană
4. evidarea cervicală radicală/selectivă extinsă

6.2.3.1. Algoritmul terapeutic cervical în funcție de forma N

Evidările cervicale se clasifică în funcție de prezența (N+) sau absența (N-) adenopatiei clinice, astfel:

| | | |
|---|---|---|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I Revizia: 0 Data implementării: 19.11.2018 |
|---|---|---|

- **evidare cervicală terapeutică** – în cazul prezenței adenopatiei clinice (cN+): evidare cervicală radicală, evidare cervicală radicală modificată, evidare cervicală selectivă în situațiile descrise anterior;
- **evidare cervicală profilactică** – în absența adenopatiei clinice (N-): evidare cervicală selectivă (pentru nivelurile specific implicate în raport cu localizarea tumorii primare), evidare cervicală radicală modificată tip III.

N₀: una dintre metodele:

- evidare cervicală profilactică:
 - evidare cervicală supraomohioidiană
 - evidare cervicală radicală modificată tip III
- exclusiv radioterapie cervicală profilactică
- dispensarizare activă (CT/RMN) la 6 luni, în corelație cu markerii tumorali

N₁:

- evidare cervicală terapeutică:
 - evidare cervicală radicală modificată tip I, II, III (în funcție de aspectul intraoperator al ganglionilor situați de-a lungul VJI, m. SCM, n. accesori) +/- radioterapie cervicală postoperatorie, pentru consolidarea rezultatului
 - evidare cervicală supraomohioidiană - pentru N₁ în nivelul I, mobil (singura excepție pentru N+, propusă de *Medina*) +/- radioterapie cervicală postoperatorie, pentru consolidarea rezultatului
- exclusiv tratament oncologic – în cazul în care pacientul refuză intervenția chirurgicală sau statusul general nu permite intervenția (riscul este mult mai mare decât beneficiul).

N_{2a}, N_{2b}:

- evidare cervicală terapeutică, urmată de radioterapie cervicală; evidare cervicală poate fi:
 - evidare cervicală radicală
 - evidare cervicală radicală modificată tip I – în funcție de aspectul intraoperator al ganglionilor situați de-a lungul VJI, m. SCM, n. accesori
- exclusiv tratament oncologic - în cazul în care pacientul refuză intervenția chirurgicală sau statusul general nu permite intervenția (riscul este mult mai mare decât beneficiul)

| | | |
|---|---|---|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I Revizia: 0 Data implementării: 19.11.2018 |
|---|---|---|

N_{2c}:

- evidare cervicală terapeutică, urmată de radioterapie cervicală; evidare cervicală poate fi:
 - de partea cea mai afectată: evidare cervicală radicală (\pm extinsă)
 - de partea mai puțin afectată: evidare cervicală radicală modificată tip III (obligatoriu cu conservarea VJI).
- exclusiv tratament oncologic - în cazul în care pacientul refuză intervenția chirurgicală sau statusul general nu permite intervenția (riscul este mult mai mare decât beneficiul)

N₃:

- evidare cervicală terapeutică, urmată de radioterapie cervicală; evidare cervicală poate fi:
 - de partea cea mai afectată: evidare cervicală radicală (\pm extinsă)
 - de partea mai puțin afectată: evidare cervicală radicală modificată tip III (obligatoriu cu conservarea VJI)
- tratament “în sandwich”: radio-chimioterapie de reconversie și evidare cervicală radicală (dacă nu este invadat tumoral axul vascular cervical), urmată de radioterapie cervicală postoperatorie
- exclusiv tratament oncologic - în cazul în care pacientul refuză intervenția chirurgicală sau statusul general nu permite intervenția (riscul este mult mai mare decât beneficiul)

6.2.3.2. METASTAZE GANGLIONARE CERVICALE INOPERABILE

- radio-chimioterapie cervicală paliativă

N.B. *Orice tip de evidare cervicală profilactică poate fi transformată într-o evidare cervicală terapeutică, atunci când intraoperator se constată macroscopic ganglioni metastatici, indiferent de nivelul în care aceștia sunt situați.*

6.2.3.3. ALEGAREA MOMENTULUI INTERVENȚIEI DE EVIDARE CERVICALĂ

Evidare cervicală în aceeași etapă cu extirparea tumorii primare

Indicații:

- abord cervical pentru tumoră primară
- pacienți tineri
- adenopatii voluminoase, care pot deveni inoperabile prin temporizare.

| | | |
|---|---|---|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I Revizia: 0 Data implementării: 19.11.2018 |
|---|---|---|

Evidare cervicală în a doua etapă:

- evidarea profilactică
- pacienți în vîrstă / cu stare generală compromisă
- N₁ - ganglion mobil
- adenopatie fixată care devine mobilă după radio-chimioterapie

6.2.3.4. ACCIDENTELE ȘI COMPLICAȚIILE EVIDĂRII CERVICALE

ACCIDENTE:

- hemoragie prin lezarea:
 - venei jugulare interne
 - vena facială posterioară
 - arterei carotide
- leziuni nervoase (ram marginal al mandibulei, vag, hipoglos, accesori, frenic, plex brahial, lingual)
- lezarea trunchiului simpatic
- lezarea ductului toracic
- lezarea venei subclavie, cu fenomene embolice
- lezarea pleurei, cu pneumotorax

COMPLICAȚII:

- hemoragie
- pareze tranzitorii/paralizia nervului accesori
- sindromul de centură scapulară
- paraliză/paralizie facială, hipoglos
- paralizie ram marginal al mandibulei
- anestezia tegumentului cervical
- anestezie pe teritoriul n.lingual
- sindrom *Horner*
- stenoza arterei carotide
- accident vascular cerebral
- seromul, limfedemul, fistule limfatice
- pneumotoraxul

| | | |
|---|---|--------------------------------|
| SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE ORO-MAXILO- FACIALĂ "PROF. DR. DAN THEODORESCU" | PROTOCOL DE TRATAMENT AL TUMORILOR MALIGNE ORO-MAXILO- FACIALE | Ediția: I |
| | | Revizia: 0 |
| | | Data implementării: 19.11.2018 |

- necroza tegumentară
- tulburări respiratorii
- tulburări de deglutiție (disfagie, odinofagie, stricturi)
- stenoze esofagiene
- tulburări de fonație
- edem facial prin stază limfatică
- edem cerebral
- scolioză
- complicații infecțioase
- xerostomia
- dehiscență