

# Boletines de osteogénesis imperfecta (OI)

## Osteonecrosis



## Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular



## Datos de contacto

Dirección:

Ahuce

Calle de San Ildefonso, 8-bajo.

28012 Madrid

Teléfonos:

91 467 82 66 (fijo)

696 939 725 (móvil)

Correo general:

ahuce@ahuce.org

Web:

<http://www.ahuce.org>

Facebook:

<http://www.facebook.com/Osteogenesis.imperfecta.Ahuce>

Twitter:

<http://twitter.com/AHUCE>

Foto de portada:

La fotografía es propiedad privada y ha sido cedida a Ahuce exclusivamente para este boletín. Se prohíbe su reproducción.

# Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular

---

## Contenidos

Osteonecrosis maxilar y mandibular.....	4
Presentación clínica.....	4
Factores de riesgo.....	5
Personas con OI.....	7
Orientaciones preventivas para pacientes tratados con bisfosfonatos.....	8
Recomendaciones.....	9
Tratamiento de la ONM.....	12
Sobre este documento.....	14
Claúsula de exención de responsabilidad.....	15
Otros materiales de referencia.....	15

## Osteonecrosis maxilar y mandibular

Desde 2004 se han publicado varios artículos en revistas médicas y en la prensa general sobre el vínculo entre diferentes bisfosfonatos y una enfermedad grave conocida como osteonecrosis maxilar y mandibular (ONM). A continuación resumimos la información que se desprende de los artículos científicos y médicos publicados hasta ahora, con objeto de que pueda usted comentarla con su dentista o con su médico.

El término de **osteonecrosis** designa la aparición de zonas de hueso desvitalizadas. La osteonecrosis puede producirse en uno o más huesos, especialmente en la cadera y la rodilla, a consecuencia de tratamientos con corticoides, como la prednisona, o después de una lesión.

## Presentación clínica

Recientemente se ha referido la aparición de **osteonecrosis maxilar y mandibular (ONM)** en personas que han recibido bisfosfonatos por vía intravenosa u oral por motivos distintos de la osteogénesis imperfecta. Las manifestaciones clínicas incluyen, por lo general, dolor, supuración, y la presencia de un área de hueso expuesto, que cicatriza muy lentamente. Su localización más habitual es en la mandíbula (zona molar) y comúnmente hay antecedentes de una extracción dental

# **Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular**

---

(40% de los casos); con menor frecuencia se asocia al roce de una prótesis mal adaptada sobre un relieve óseo.

La mayoría de los pacientes que presentaron ONM eran adultos que habían recibido dosis altas y frecuentes, por vía intravenosa de pamidronato (Aredia®) o ácido zoledrónico (Zometa®) para el tratamiento de algún cáncer o sus complicaciones óseas (los más frecuentes: mieloma, y metástasis óseas de cáncer de mama y próstata). No obstante, algunas personas desarrollaron ONM tras recibir bisfosfonatos por vía oral, en algunos casos para el tratamiento de la osteoporosis.

## **Factores de riesgo**

En este momento, la ONM parece ser una complicación poco frecuente del tratamiento con bisfosfonatos, y afecta a un porcentaje extremadamente bajo de los millones de personas con osteoporosis que reciben bisfosfonatos.

Un análisis de las investigaciones realizadas hasta ahora muestra que el riesgo de desarrollar ONM es mayor en los siguientes grupos de personas:

- Pacientes con cáncer, que reciben dosis frecuentes y elevadas de bisfosfonatos por vía intravenosa durante un periodo prolongado. En estas personas se administran dosis mucho más elevadas y frecuentes (habitualmente una vez al mes durante varios años) que las empleadas para el tratamiento de trastornos por baja densidad

# **Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular**

ósea como la osteoporosis o la OI. Algunos estudios estiman un riesgo de un 1% (100 casos por 10.000 pacientes).

Se ha estudiado la asociación de otros a este factor de riesgo principal:

- Presencia de enfermedad periodontal (de las encías), higiene oral deficiente o prótesis dentales mal ajustadas;
- Intervenciones de cirugía oral como una extracción dental, cirugía periapical, colocación de un implante etc...
- El tabaco, alcohol, edad, raza, toma de otros medicamentos (corticoides), tipo de cáncer... etc, son otros factores estudiados pero no asociados de una manera siempre consistente en todos los estudios.
- Por confirmar la asociación de factores genéticos.

El riesgo de aparición de ONM u otros problemas derivados de la cirugía dental es mucho menor en las personas que reciben bisfosfonatos por vía oral:

- Las personas que toman bisfosfonatos orales presentan un riesgo considerablemente inferior que los pacientes con cáncer. Tan solo se han descrito algunos casos en los millones de personas que se estima, en el mundo, toman bisfosfonatos para el tratamiento de la osteopenia/osteoporosis. Algunos estudios lo estiman en un 0,1% (10 casos por 10.000 pacientes). Este bajo riesgo parece

# **Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular**

---

incrementarse cuando la duración del tratamiento excede los 4 años, a un 0,21% (21 casos por 10.000 pacientes).

## **Personas con OI**

Actualmente en las personas con OI se emplean varios **bisfosfonatos** en el marco de estudios clínicos o por prescripción médica especial, ya que este uso no figura en las indicaciones oficialmente autorizadas. Entre ellos figuran los siguientes: pamidronato (Aredia®) y ácido zoledrónico (Zometa®) por vía intravenosa, y alendronato (Fosamax®), risedronato (Actonel®), e ibandronato sódico (Bonviva®) por vía oral (en comprimidos).

**No se han notificado casos de ONM en personas con OI.** En un análisis de 41 personas con OI tratadas con bisfosfonatos y sometidas a extracciones dentales, todos los pacientes experimentaron una cicatrización rápida sin infección. Los pacientes recibieron antibióticos antes de la extracción.

En población infantil con OI (que en la actualidad siguen protocolos de tratamiento con bisfosfonatos vía intravenosa), en ninguna de las series de casos publicados hasta la fecha se ha descrito ningún caso de ONM. A la luz de los conocimientos actuales y salvo que nuevos estudios confirmen lo contrario, consideramos que en niños con OI, los beneficios del tratamiento dental superarían los posibles riesgos.

## **Orientaciones preventivas para pacientes tratados con bisfosfonatos**

Teniendo en cuenta que la cirugía dentoalveolar (ej. extracciones) es un factor de riesgo evidente se aconseja mantener una buena higiene oral y una atención dental periódica que eviten llegar a estos procedimientos.

- Siempre que sea posible, la corrección de problemas odontológicos y las extracciones dentarias deben llevarse a cabo antes de iniciar el tratamiento con bisfosfonatos.
- Si el paciente oncológico ya recibe bisfosfonatos por vía intravenosa deben evitarse procedimientos que puedan requerir cirugía dentoalveolar. En la ficha técnica o prospecto de los bisfosfonatos por vía intravenosa se recomienda que, cuando los pacientes tratados padezcan cáncer, hayan recibido quimioterapia o tratamiento con corticoides o presenten una higiene oral deficiente, eviten someterse a intervenciones odontológicas invasivas.
- Si los pacientes reciben bisfosfonatos vía oral, tienen un riesgo menor de ONM, y responden mejor a los tratamientos. En este grupo no está contraindicada la cirugía dentoalveolar electiva. Siempre bajo el criterio del profesional, el paciente debe ser informado del pequeño riesgo y, si lleva menos de 4 años tomando bisfosfonatos orales, normalmente no suele contraindicarse el procedimiento. Para los que llevan menos de 4 años, pero toman de manera concomitante corticoides, o llevan tomando bisfosfonatos orales más de 4 años se aconseja

# **Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular**

su interrupción (si la condición sistémica lo permite) 2 meses antes de la cirugía oral. El tratamiento se reiniciaría tras comprobar la curación ósea.

## **Recomendaciones**

Para las personas con OI que reciban bisfosfonatos, el Consejo Asesor Médico de la OI Foundation estadounidense recomienda lo siguiente:

- Recibir bisfosfonatos solamente como participante de un estudio clínico o bajo el asesoramiento controlado de un médico que esté especializado en trastornos óseos metabólicos y conozca bien los bisfosfonatos;
- Utilizar la mínima dosis eficaz en la OI;
- Utilizar una dosis inferior a la empleada para el tratamiento del cáncer;
- Interrumpir la administración del fármaco al cabo de 5 años en el caso de los niños;
- Someterse a un seguimiento frecuente por un médico y un dentista;
- En caso de estar siendo tratado con bisfosfonatos o comenzar dicho tratamiento, informar de ello a su dentista;
- Mantener una buena higiene oral y unos cuidados dentales regulares para prevenir infecciones y enfermedades periodontales (de las encías): esta es la mejor forma de reducir el riesgo;

## **Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular**

---

- Comprobar que las prótesis removibles no provoquen lesiones en los tejidos blandos, especialmente los que recubren relieves óseos, y adaptar las prótesis en caso necesario;
- Ser cuidadoso en la limpieza habitual de los dientes esforzándose en evitar lesiones en los tejidos blandos;
- Programar las intervenciones de cirugía oral necesarias antes de iniciar el tratamiento con bisfosfonatos o, si es posible, interrumpir dicho tratamiento durante varios meses antes de la intervención y no reanudarlo hasta que la zona quirúrgica haya cicatrizado;
- Iniciar un ciclo de tratamiento con antibióticos antes de una intervención de cirugía dental;
- Cualquier intervención quirúrgica conlleva ciertos riesgos, y la decisión de realizarla debe tomarse conociendo los posibles beneficios y riesgos. A menudo, aunque no siempre, los terceros molares (muelas del juicio) se extraen ante el riesgo de que puedan causar problemas futuros. Sin embargo, dado el riesgo de ONM asociado al tratamiento con bisfosfonatos, puede ser prudente aplazar las extracciones de terceros molares y otras intervenciones de cirugía oral y maxilofacial hasta que se disponga de más información sobre el riesgo existente en personas con OI y sobre el tiempo que tarda en disminuir sustancialmente ese riesgo después de suspender el tratamiento con bisfosfonatos (salvo que la intervención esté claramente indicada y deba realizarse con urgencia).

## **Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular**

---

- No hay pruebas claras que respalden o desaconsejen la extracción preventiva sistemática de los terceros molares impactados (no erupcionados) en adultos; sin embargo, se sabe que, aunque no presenten síntomas, los terceros molares que resultan visibles en la boca pueden padecer posteriormente enfermedad periodontal que a su vez podría verse asociada a otros problemas locales y sistémicos. Habitualmente, cuando la extracción de los terceros molares se realiza a una edad menor el resultado es mejor que a edades más avanzadas. Si se aplaza la extracción de los terceros molares y más adelante se pone de manifiesto la necesidad de realizar dicha extracción de forma urgente, es posible que los pacientes se recuperen peor, no solo por su mayor edad sino por la cantidad acumulada de bisfosfonatos recibida hasta entonces. En esos casos deberá tenerse especial precaución.
- Las endodoncias son preferibles a las extracciones siempre que sea posible.
- Para evitar la necesidad de extraer un diente y la posible aparición de osteonecrosis puede resultar necesario eliminar la corona del diente sin extraer las raíces y realizar posteriormente un tratamiento de endodoncia.
- Durante el tratamiento con bisfosfonatos por vía intravenosa deben evitarse las intervenciones programadas de cirugía maxilar, lo que incluye la colocación de implantes.

## Tratamiento de la ONM

El tratamiento de la ONM puede llegar a ser muy complejo. La respuesta de los pacientes es menos predecible que en otras situaciones clínicas. Entre sus objetivos, eliminar el dolor, controlar la infección y reducir la progresión o aparición de la necrosis ósea. Las estrategias actuales de tratamiento se protocolizan según los diferentes estadios de la enfermedad, relacionados con la exposición de hueso necrótico y la sintomatología presente.

Parece haber un consenso en relación con llevar a cabo un tratamiento conservador. Medicamentos habitualmente empleados incluyen: analgésicos para el alivio del dolor, antibióticos sistémicos para el control de la infección y colutorios antisépticos de uso local (clorhexidina), aunque su eficacia no se ha demostrado clínicamente. El empleo de oxígeno hiperbárico y otras alternativas (plasma rico en plaquetas, proteína morfogenética de hueso etc.) están en investigación. Se han descrito algunos casos de cicatrización y recuperación en personas con ONM varios meses después de dejar de recibir bisfosfonatos, pero las complicaciones pueden perdurar. Es frecuente, sobre todo en estadios avanzados, que se requiera tratamiento quirúrgico adyuvante. Respecto al cese del bisfosfonato, formando parte del protocolo de tratamiento de la lesión, permanece controvertido. Si el paciente con cáncer recibe bisfosfonatos intravenosos, parece que su cese no ofrece beneficios a corto plazo, y por tanto debe ser el oncólogo junto con el cirujano quienes valoren los riesgos y beneficios de esta actitud. En pacientes que toman bisfosfonatos

## **Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular**

---

orales, la interrupción del tratamiento (durante 6 a 12 meses), sí parece asociarse a una mejoría en la respuesta clínica, por lo tanto el médico junto con el paciente debe decidir si la condición sistémica permite esta interrupción.

Teniendo en cuenta que muchas de las recomendaciones pueden no ser específicas de las personas con OI, que implican los propios criterios de los profesionales, son éstos los que con una adecuada información, y en base a una actualización continua de los conocimientos, los que mejor pueden ofrecer una orientación personalizada antes de la toma de algunas decisiones.

Como ocurre con cualquier medicación, cada individuo debe evaluar los beneficios y riesgo después de hablar con su médico y sus familiares. La información ofrecida en el presente documento no debe sustituir al juicio fundamentado de un médico familiarizado con su caso particular.

# Bisfosfonatos y osteonecrosis maxilar y mandibular

---

## Sobre este documento

El presente boletín es una traducción y adaptación del folleto *Osteonecrosis of the Jaw* publicado en inglés por la asociación estadounidense de osteogénesis imperfecta, OI Foundation, en su web <http://www.oif.org/>. Este texto no es una traducción exacta, sino que ha sido reelaborado y modificado para ajustarlo a la realidad de España y a los conocimientos odontológicos más actuales a fecha de publicación. Se prohíbe su venta con fines comerciales. Se permite su difusión haciendo referencia a su procedencia.

La traducción de la presente versión española ha sido posible gracias a la colaboración voluntaria de traductores profesionales. La revisión, adaptación y edición de este texto ha corrido a cargo de María Barbero, de la Asociación Nacional Huesos de Cristal de España (Ahuce, [www.ahuce.org](http://www.ahuce.org)). La maquetación ha sido realizada por Producciones Glamour. El contenido del documento ha sido revisado y reelaborado por el **Dr. Joaquín de Nova**, profesor de Odontología de la **Universidad Complutense de Madrid** y odontólogo de referencia de Ahuce (Madrid). La asociación agradece al Dr. De Nova su aportación personal para la ejecución de este boletín, y manifiesta expresamente también su agradecimiento a la asociación estadounidense OIF por la importante labor que lleva a cabo elaborando y difundiendo documentación informativa sobre osteogénesis imperfecta.

## **Cláusula de exención de responsabilidad**

El presente folleto se entiende únicamente como resumen informativo destinado a servir de orientación a padres, afectados y personas relacionadas con la osteogénesis imperfecta. Esta documentación no sustituye en ningún caso los consejos y las instrucciones que los pacientes reciban de sus médicos, fisioterapeutas y personal sanitario.

Los elaboradores del folleto no se responsabilizan de cualesquiera daños que pudieran sufrir los lectores al poner en práctica por su cuenta alguna sugerencia de las que se recogen aquí. En todo momento se indica expresamente que las personas con osteogénesis imperfecta deberán seguir en su tratamiento las instrucciones del personal sanitario especializado de su confianza.

## **Otros materiales de referencia**

Para cualquier consulta relacionada con este boletín, o para solicitar más material informativo sobre la osteogénesis imperfecta, pueden ponerse en contacto con la Asociación Nacional Huesos de Cristal de España, AHUCE: [ahuce@ahuce.org](mailto:ahuce@ahuce.org) (Calle San Ildefonso 8, Bajo. 28012 Madrid. Tfno. 914678266 / 696939725). Web: [www.ahuce.org](http://www.ahuce.org).

Publicado en marzo de 2015.

  
AHUCE  
Certificado por



FUNDACIÓN  
*AHUCE*  
Osteogénesis imperfecta



  
Fundación ONCE