

# Documento informativo sobre la Osteonecrosis de Maxilares asociada al uso de Bisfosfonatos para el tratamiento de la Osteoporosis



Sociedad Gallega de  
Reumatología  
Grupo de Trabajo en Osteoporosis  
y Metabolismo Mineral

Sociedad Gallega de Cirugía  
Ortopédica y Traumatología  
Grupo de Estudio de la  
Osteoporosis



**La osteonecrosis de los maxilares (ONM)** es una posible complicación del tratamiento con un grupo de fármacos llamados bisfosfonatos (BPs). Algunos de éstos, muy potentes, se utilizan por vía intravenosa y en dosis elevadas, para el tratamiento de algunas complicaciones de ciertas enfermedades tumorales. Uno de ellos, el zoledronato, también está aprobado para ser usado en administración única anual intravenosa, para tratar la osteoporosis (OP); otro más, el ibandronato, se puede administrar con periodicidad trimestral, también por vía intravenosa, con la misma finalidad. Los demás BPs utilizados para tratar la OP se administran por vía oral, como comprimidos de administración habitualmente semanal o mensual (alendronato, risedronato e ibandronato).

La primera comunicación de un caso de osteonecrosis de maxilares (hueso de la mandíbula inferior o superior) data del año 2003 y, desde entonces, se han comunicado nuevos casos, pero esta complicación es extremadamente rara, teniendo en cuenta el gran número de pacientes en todo el mundo que utilizan BPs.

La complicación consiste en que después de una manipulación odontostomatológica, por ejemplo una extracción dentaria u otras intervenciones más o menos invasivas, se produce una “denudación” de la mucosa, quedando a la vista el hueso de los maxilares, con frecuencia con una porción del hueso necrótico - “muerto”- e infección ósea sobreañadida, de difícil manejo y tratamiento.

La mayoría de los casos se produjeron tras realizar manipulaciones dentarias en personas con unas características determinadas. Así, en el 95% de los pacientes con osteonecrosis de los maxilares existe un antecedente de neoplasia o enfermedad tumoral, y a la mayoría se le había administrado un BP potente por vía intravenosa, siendo muy bajo el riesgo de padecerla en pacientes que no tienen cáncer. Se conocen otros factores favorecedores de la complicación, pero mucho menos importantes, como la diabetes, una muy mala higiene bucodental, tratamiento con corticoides e inmunosupresores, tratamiento con BPs muy prolongado, y también algún otro padecimiento de tipo general.

Una revisión reciente de la información médica publicada al respecto y realizada por un grupo de trabajo de la ASBMR, la sociedad científica norteamericana más

importante que se dedica al estudio de las enfermedades óseas del grupo al que pertenece la OP, encontró un total de 55 pacientes con OP que desarrolló una ONM tomando BPs por vía oral, concluyendo que el riesgo de ONM asociado a tratamiento para la OP con BPs era de uno por cada 10.000 ó cada 100.000 pacientes y año, es decir, un riesgo extraordinariamente bajo en los pacientes que toman estos tratamientos para la OP.

En los ensayos clínicos que permitieron la aprobación del ibandronato intravenoso para tratamiento de OP no se observó un mayor riesgo de ONM entre los que recibían esta medicación frente a los que no la recibían (grupo placebo).

Desde que se describió esta complicación, diversas sociedades científicas de médicos especialistas implicados han publicado una serie de guías de actuación y documentos de posicionamiento ante el problema, que en general coinciden en que el riesgo de esta complicación con los BPs usados para tratar OP es muy bajo. Así, por ejemplo, la Asociación Dental Americana (ADA) publicó en 2008 unas recomendaciones en este sentido, indicando que no se dispone de pruebas dirigidas a identificar quiénes están predispuestos a sufrir esta complicación; además, en otro documento sobre el manejo dental de pacientes con OP que reciben BPs, esta misma asociación se indica que no existen actualmente evidencias adecuadas, y que los estomatólogos y odontólogos deben actuar “siguiendo su propio criterio”.

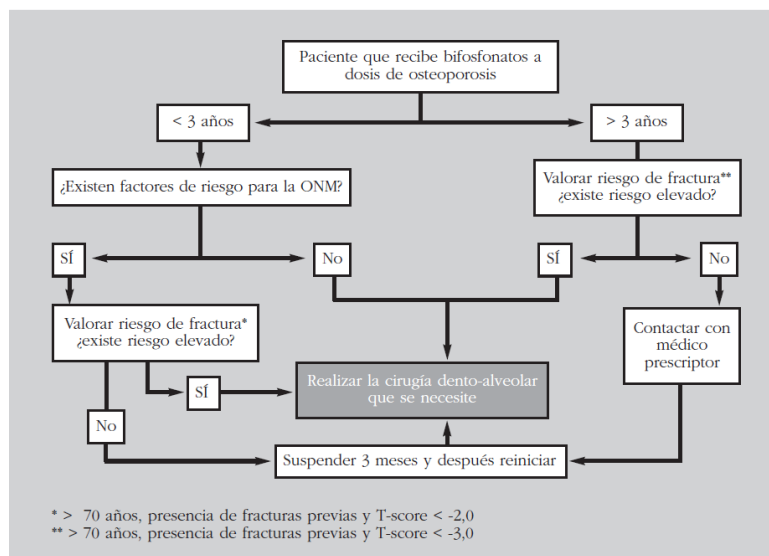
La Asociación Canadiense de Cirujanos Orales y Maxilofaciales (CAOMS) también publicó su posicionamiento sobre el asunto, destacando que si los pacientes que ya están recibiendo BPs presentan una urgencia dental verdadera la cirugía invasiva no debe retrasarse, si bien aconsejan suspender el tratamiento durante el período de cicatrización; para los pacientes que requieran tratamiento dental invasivo, pero no de forma urgente, sugieren la interrupción del BP desde varios meses antes de la intervención y hasta que se produzca la cicatrización completa.

En España también ha sido publicado muy recientemente un documento conjunto de posición de la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM) y otras sociedades relacionadas con el metabolismo óseo, entre las que se encuentra la Sociedad Española de Reumatología (SER). Los aspectos más importantes de este documento son que:

- 1) El riesgo de desarrollar una ONM en el contexto de un tratamiento para OP es muy bajo, de alrededor de 1 caso cada 100.000 pacientes/año.
- 2) Se han descrito una serie de factores de riesgo de desarrollar esta complicación, pero su poder predictivo no está establecido y es extremadamente bajo en términos absolutos, si bien estarían en mayor riesgo los pacientes que ya presentaron una ONM anteriormente, los que reciben tratamiento con inmunosupresores y corticoides, así como en caso de tratamiento prolongado con bisfosfonatos.

- 3) Un tratamiento odontológico conservador se podrá realizar en cualquier momento, sin que sea necesario suspender el tratamiento con bisfosfonatos, con las siguientes matizaciones:
- En pacientes a tratamiento con BPs para la OP durante menos de 3 años, y que no tengan factores de riesgo añadidos, no hay que cambiar ni retrasar cualquier tipo de cirugía odontoestomatológica, si ésta fuera necesaria.
  - Si están tomando BPs durante menos de 3 años y al mismo tiempo reciben tratamiento con corticoides, se aconseja suspender los BPs al menos 3 meses antes de la cirugía, reinstaurándolos tan pronto se produzca la cicatrización. Sin embargo, en estos pacientes, si el riesgo de fractura osteoporótica es muy alto (edad superior a 70 años, presencia de fracturas previas o valores muy bajos en la densitometría con T-score < -2.0) no se debe interrumpir el tratamiento con los BPs \*.
  - Si están tomando bisfosfonatos más de 3 años, se aconseja suspenderlos al menos 3 meses antes de la cirugía, reinstaurándolo tan pronto se produzca la cicatrización. Sin embargo, en estos pacientes, si el riesgo de fractura osteoporótica es muy alto (edad superior a 70 años, presencia de fracturas previas o valores muy bajos en la densitometría con T-score < -3.0) no se debe interrumpir el tratamiento con los BPs \*.
- 4) Hasta ahora, no hay ninguna prueba complementaria que se haya demostrado útil para predecir quién puede presentar esta complicación o para realizar un diagnóstico precoz de la misma.

\* El panel del Consenso sobre tratamiento de la OP de la Sociedad Española de Reumatología de 2011 en base a la evidencia disponible, no cree necesario suspender los BF en caso de procedimientos dentales por el riesgo de osteonecrosis (NE 2a; GR B; GA 95%).



Algoritmo del documento de consenso

### En resumen

Bajo la óptica de la información actualmente disponible, se puede concluir que la ONM es una complicación del tratamiento de la OP con BPs, potencialmente importante pero extraordinariamente poco frecuente que, en personas con buena higiene dental y sin factores de riesgo predisponentes, no debería impedir ni retrasar la realización de las intervenciones odontoestomatológicas habituales. En pacientes con factores de riesgo o que reciben el tratamiento desde hace más de 3 años, se pueden suspender los BPs 3 meses antes y hasta que se produzca la cicatrización completa de la mucosa tras la cirugía, aunque no hay evidencia científica que avale esta decisión.

Una medida lógica para los que vayan a iniciar estos tratamientos sería realizar las intervenciones odontoestomatológicas que precisen previamente, para evitar posibles complicaciones futuras.

No debe olvidarse que estos fármacos han demostrado su eficacia indiscutible para disminuir las fracturas por fragilidad osteoporóticas, que son una fuente importante de dolor crónico, que pueden empeorar la calidad de vida de los que las padecen, así como una causa de incremento de mortalidad; debe tenerse en cuenta que la mortalidad en los 12 meses que siguen a una fractura osteoporótica de cadera es de aproximadamente el 20%, con pérdida importante de autonomía en un porcentaje importante de los que sobreviven.

Por último, es el profesional que realiza la intervención odontoestomatológica el responsable de valorar las características clínicas y otras circunstancias del paciente al que se le va a realizar, debiendo decidir la conveniencia e idoneidad del procedimiento a realizar.

*GTOMM-SGR/GEOPS-SOGACOT ~ Abril 2011*