



Especialización en Administración Hospitalaria

Trabajo Final de Integración

**Reducción del riesgo de desarrollo de osteonecrosis de maxilar en
pacientes pre y post menopáusicas que requieren atención
odontológica**

**Leydi Ximena Gasca Trujillo
Cohorte 2007**

Buenos Aires
Octubre 2013

ÍNDICE

1. Resumen ejecutivo	3
2. Introducción	5
3. Marco conceptual	9
4. Problema, necesidad u oportunidad	16
5. Objetivos	22
6. Análisis de situación y diagnóstico estratégico: F.O.D.A	23
7. Definición de actividades y cronogramas	24
8. Dirección del proyecto y mecanismo de evaluación.....	28
9. Conclusiones.....	29
10. Bibliografía.....	30
11. Anexos	33

1. Resumen ejecutivo

a- Resultados esperados

Al finalizar el proyecto se contará con:

- profesionales capacitados en prevención, diagnóstico y tratamiento de la osteonecrosis de maxilar asociada a bifosfonatos (ONAB) y en comunicación efectiva con los pacientes;
- un protocolo de prevención, diagnóstico y tratamiento de la (ONAB) implementado; y
- un nuevo procedimiento de anamnesis que facilite la identificación de factores de riesgo

Estos productos incorporarán las nuevas recomendaciones de sociedades científicas internacionales, lo que permitirá reducir el riesgo de ONAB que presentan las pacientes pre y postmenopáusicas que requieren atención odontológica y contribuir a mejorar la calidad de la atención brindada en el Consultorio Morante.

b- Beneficiarios

Beneficiarios indirectos: la población de pacientes pre y post menopáusicas que se atienden en el Consultorio Morante.

Beneficiarios directos: Los profesionales del Consultorio Morante, que contarán con mejores competencias e instrumentos para lograr una atención segura de sus pacientes

c- Responsable del Proyecto

Director del Consultorio Morante.

d- Necesidades de financiamiento

La necesidad de recursos está limitada a los costos para el desarrollo de las capacitaciones e implementación del protocolo, los que serán asumidos por la Dirección del establecimiento como reinversión de ganancias para mejorar el grado de cumplimiento de la misión y la captura de nuevos clientes.

e- Conclusiones generales

Se trata de un proyecto social cuyo principal impacto es la mejora en la seguridad de las pacientes pre y post menopáusicas que requieren atención odontológica, de acuerdo con el cumplimiento de la misión de la institución que presenta el proyecto como de la

responsabilidad que a la misma le cabe en contribuir al ejercicio del derecho a la salud y a la información de sus pacientes.

Palabras claves: seguridad del paciente; osteonecrosis de maxilar asociada a bifosfonatos; uso de bifosfonatos en mujeres pre y post menopáusicas.

2. Introducción

2.1- Organización que presenta el proyecto

El consultorio odontológico privado Morante, ubicado en Pueyrredón 1361 de la Ciudad de Buenos Aires, brinda atención odontológica integral a pacientes de nivel socioeconómico medio-alto que cuentan con cobertura social y/o capacidad de pago. Desde el año 2007 provee servicios de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud dento-maxilar y estomatológica para niños y adultos.

El centro ha definido su **Misión** en los siguientes términos: *“Brindar a nuestros pacientes un servicio odontológico integral de alta calidad mediante una excelente atención, especialistas competentes, equipados con los últimos adelantos tecnológicos, y laboratorios altamente calificados. Se propone además, promover el mejoramiento de la calidad de vida de nuestro personal, impulsar la innovación tecnológica, y el desarrollo de nuevos servicios y productos para optimizar el permanente progreso de la empresa, la retribución adecuada y justa para sus colaboradores, sus familias, los accionistas y la sociedad”.*

La **Visión** que guía el trabajo cotidiano es: *“Ser reconocidos como centro de clínica odontológica responsable en la prestación de servicios de salud y estética oral con un alto índice de participación en el mercado institucional con servicio de alta tecnología para la atención general, especializada y el diseño de sonrisas, garantizando calidez, oportunidad en el servicio, el bienestar en nuestros pacientes y colaboradores”.*

El centro cuenta con dos unidades odontológicas en dos consultorios donde se brindan las diferentes especialidades programadas para cada uno de los especialistas. El staff de personal está conformado por:

- 2 odontólogas especialistas en implantes dentales
- 1 odontólogo especialista en cirugía dental
- 1 odontóloga especialista en ortodoncia
- 1 odontólogo especialista en endodoncia
- 1 asistente dental

Durante el año 2012 se atendieron 230 pacientes, totalizando 3500 prestaciones, de las cuales el 47% fueron implantes.

2.2- Justificación del proyecto

En los últimos años un creciente número de pacientes está siendo tratado con bifosfonatos para la prevención y tratamiento de la osteoporosis y osteopenia asociadas a la menopausia y envejecimiento. Este grupo de fármacos actúa como inhibidor de la reabsorción ósea mediada por osteoclastos, y originalmente se indicaban para el manejo de enfermedades metabólicas y malignas con implicancias en el tejido óseo, tales como metástasis ósea por cáncer de mama, próstata o pulmón, mieloma múltiple, hipercalcemia tumoral, enfermedad de Paget y ortogénesis imperfecta. Pero a fines de la década de los noventa, cuando se publican los primeros resultados del Programa WHI¹ sobre los riesgos asociados a la terapia hormonal sustitutiva a largo plazo, los bifosfonatos se empiezan a prescribir en forma creciente para el tratamiento e incluso prevención de la osteoporosis postmenopáusica. La posterior introducción de nuevas moléculas, regímenes simplificados de dosificación y la disponibilidad de genéricos a menor precio ha expandido su utilización, constituyendo hoy el grupo terapéutico más prescripto para el tratamiento de la osteoporosis (1).

Aunque su eficacia antifractura parecía estar suficientemente probada, nuevas revisiones y meta-análisis como la presentada por Iniciativas Terapéuticas, un programa desarrollado por la Universidad de Columbia Británica y financiado por el Ministerio de Salud de Columbia Británica (Canadá) que brinda recomendaciones basadas en la evidencia sobre terapias farmacológicas, sostienen que no se han probado beneficios clínicos significativos en mujeres postmenopáusicas sin previas fracturas o compresión vertebral (2). Por otra parte, en estos últimos años ha crecido el número de estudios que reportan la detección de efectos adversos asociados a su administración prolongada, como son cáncer de esófago, osteonecrosis mandibular, dolor grave, fibrilación auricular, trastornos inflamatorios oculares y fracturas atípicas (3, 4, 5, 6, 7).

La osteonecrosis de la mandíbula inducida por bifosfonatos (ONAB) fue definida en 2007 por el grupo de trabajo de la Sociedad Americana de Investigación Ósea y Mineral (ASBMR, por sus siglas en inglés) como un área de hueso alveolar expuesto en la región maxilofacial que no cicatriza dentro de las 6 a 8 en un paciente previamente tratado con bifosfonatos y sin antecedentes de terapia radiante en la región cráneo facial (4). Se trata de un efecto adverso muy importante pues la lesión, una vez establecida, es muy difícil de tratar, y puede dejar importantes secuelas con la consiguiente pérdida de calidad de

¹ <http://www.nhlbi.nih.gov/whi/>

vida de los pacientes (8), requiriendo cirugía reconstructiva en los casos severos. Su incidencia es notablemente más alta cuando se administra en forma intravenosa, como en pacientes oncológicos (9), y está asociada a la potencia del bifosfonato utilizado, a la duración del tratamiento y a cualquier procedimiento invasivo de la cavidad oral, como extracciones dentarias, enfermedad periodontal, traumatismo local e implantes dentarios. De allí que en todas las guías clínicas y protocolos se recomienda realizar un control odontológico antes de iniciar un tratamiento de osteoporosis con bifosfonatos (10). Sin embargo y en consonancia con los casos reportados en la literatura, en el Consultorio Morante, desde el inicio de sus actividades, se han atendido muchas mujeres que no habían recibido esta recomendación y, que incluso, desconocían que estaban utilizando bifosfonatos para la prevención o tratamiento de su osteoporosis, por lo que la anamnesis durante la consulta odontológica no fue efectiva para detectar el riesgo que presentaban de desarrollar ONAB. Riesgo al que están expuestas cada vez más mujeres menopáusicas y premenopáusicas de la Ciudad de Buenos Aires dado la mayor prescripción, mejor cobertura financiera por parte de la seguridad social y disponibilidad de marcas más económicas para este tipo de medicamentos.

Un servicio odontológico integral de alta calidad, tal como prescribe la Misión del Consultorio Morante, requiere garantizar en primer lugar la seguridad de los pacientes, una de las dimensiones de la calidad asistencial más valoradas. Y ello supone una adecuada ponderación de los riesgos y beneficios que una práctica odontológica representa para cada paciente en particular. Ante el incremento de mujeres en riesgo de desarrollar ONAB, se hace necesario mejorar las competencias de los profesionales para el desarrollo de la anamnesis y comunicación del riesgo. Debe brindarse a los pacientes información sobre opciones terapéuticas, posibilidades diagnósticas y cambios en su estilo de vida, de forma que pueda ser claramente comprendida, respetando el derecho de los mismos a involucrarse en las decisiones sobre su atención.

Este proyecto se propone contribuir a reducir el riesgo de presentación de ONAB en pacientes que reciben atención odontológica, es decir, se propone mejorar la calidad de la atención odontológica considerando que tal como señala Avedis Donabedian, dicha calidad es la medida en que la atención prestada es capaz de llevar al máximo el estado de bienestar del paciente, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios que comporta todo proceso asistencial. De este modo el paciente ejercerá plenamente tanto del derecho a recibir la mejor asistencia posible –lo que implica la más segura–, como el de recibir toda

la información necesaria para garantizar el cumplimiento del principio de autonomía de la voluntad.

2.3- Principales obstáculos a enfrentar

El principal obstáculo está representado por la motivación de los profesionales contratados a reservar un tiempo de su agenda a la realización de talleres y ateneos no remunerados.

3. Marco conceptual

La seguridad del paciente ha sido definida como la ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones evitables, producidos como consecuencia de la atención a la salud (11). La complejidad y sofisticación de los nuevos tratamientos farmacológicos hacen de la prevención de efectos adversos un componente esencial de la seguridad de los pacientes. Ello es particularmente importante en pacientes que por sus distintos problemas de salud se encuentran polimedcados. No hay medicamentos exentos de riesgos y todos tienen efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser mortales. Como los ensayos clínicos desarrollados durante el proceso de investigación y aprobación de un nuevo fármaco se hacen sobre pequeños grupos de voluntarios que constituyen una población altamente seleccionada con patrones de comorbilidad y comedicación que difieren de los pacientes tratados diariamente en los consultorios, no proporcionan información sobre los efectos indeseables que pueden presentarse en poblaciones más amplias con características distintas (edad, sexo, estado de salud, otros tratamientos farmacológicos, origen étnico, etc.) de las participantes en los ensayos clínicos. La vigilancia de la seguridad de muchos medicamentos, y en particular de los productos complejos, debe continuar luego de su aprobación, a través de lo que se ha denominado farmacovigilancia: la cuidadosa observación de los pacientes, recolección y análisis de los datos que permita identificar la posible relación entre el uso de un medicamento y sus efectos adversos. Fue justamente así como se identificaron serios efectos adversos de los bifosfonatos que han motivado la revisión de las evidencias para las indicaciones autorizadas así como sobre la duración del tratamiento² (2,7).

Los bifosfonatos son análogos estables de los pirofosfatos inorgánicos que han demostrado su eficacia para el tratamiento de diversas patologías, como las lesiones osteolíticas asociadas a metástasis óseas o al mieloma múltiple, la hipercalcemia maligna, la enfermedad de Paget y la osteoporosis. Desde mediados del siglo pasado, estos compuestos se utilizaban ya en la industria como inhibidores de la corrosión y agentes quelantes. Los primeros conocimientos sobre sus características biológicas y farmacodinamia se remontan a los años setenta. Se observó de forma totalmente casual que la presencia de estos compuestos en plasma y/o orina inhibía la precipitación de fosfato cálcico y que parte de esta actividad se debía a la molécula de pirofosfato

² Desde el 2011, la FDA ha comunicado la revisión de la seguridad de estos medicamentos respecto a probable aumento de riesgo de cáncer de esófago
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm101551.htm>

inorgánico, por lo que se dedujo que esta sustancia podría actuar en vivo como regulador de la calcificación. Sin embargo estos compuestos tenían un grave inconveniente de hidrolizarse rápidamente por lo que se buscaron nuevas moléculas que, conservando estas propiedades farmacológicas, fueran resistentes a la hidrólisis enzimática, desarrollándose los bifosfonatos con aplicación clínica (12). Estos presentan en su composición química dos átomos de fósforo unidos a un átomo de carbono (P-C-P). Esta estructura les confiere una resistencia a la hidrólisis enzimática y les permite fijarse con gran avidez a la superficie de los cristales de hidroxiapatita con una rápida y eficiente unión del fármaco a la superficie mineral ósea. Su mecanismo de acción consiste en: inhibir la resorción y recambio óseos, la bomba de protones osteoclástica para la disolución de la hidroxiapatita y los componentes de la vía de biosíntesis del colesterol, así como disminuir la formación y activación de los osteoclastos aumentando la apoptosis (3). Los distintos bifosfonatos se obtienen modificando las cadenas laterales unidas al carbono central y se pueden clasificar en función de su mecanismo de acción: los bifosfonatos nitrogenados o aminobifosfonatos (que actúan a través de la vía bioquímica del mevalonato) y los bifosfonatos no nitrogenados (que actúan a través de ATPasas).

A partir de estudios sobre el impacto económico que el tratamiento de las fracturas asociadas a la osteoporosis representa para E.E.U.U. y la Unión Europea (18 billones de dólares en el año 1995 y 4.800 millones de euros en el año 2000, respectivamente, sólo en costos directos) se han desarrollado importantes campañas por parte de las sociedades científicas para diagnosticar la osteoporosis y osteopenia en mayores de 50 años mediante densitometrías e iniciar así tempranamente su tratamiento farmacológico (4). Durante la última década, la prescripción de bifosfonatos para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis han ido aumentando continuamente debido a distintos factores, entre ellos:

- a) la falta de seguridad de la terapia hormonal sustitutiva a largo plazo: su asociación con aumento del riesgo de desarrollar cáncer de mama, cáncer de útero y problemas cardiovasculares como infartos y embolias venosas, ha restringido la aplicación de estas terapias a problemas de salud limitados en el tiempo y por tanto, ya no se prescriben para la osteoporosis, condición que no desaparece con el tiempo sino que va agravándose con la edad del paciente.
- b) la comercialización de nuevos bifosfonatos con dosificaciones simplificadas (semanal, mensual) junto a la disponibilidad de genéricos de menor precio y, por lo tanto, su inclusión en el listado de medicamentos con cobertura de la seguridad social.

Los bisfosfonatos se unen preferentemente a los huesos con recambio óseo más alto, teniendo mayor afinidad por el hueso trabecular. Los huesos maxilares, a diferencia de otros tejidos óseos del organismo, poseen un gran aporte sanguíneo y una mayor velocidad de recambio óseo (10 veces mayor que el resto del organismo), factores estos debidos a la actividad diaria (estímulos mecánicos) del tejido, la presencia de las estructuras dentarias (lo cual genera una demanda continua de remodelado óseo alrededor del ligamento periodontal) y el hecho de que es un tejido expuesto al medio ambiente a través del surco gingival (13). Por ello, los bisfosfonatos se concentran en gran porcentaje en los huesos maxilares.

En el año 2003, Marx fue el primero en reportar 36 casos de pacientes que desarrollaron una exposición ósea dolorosa a nivel de los maxilares. Estas lesiones de etiología desconocida no respondían bien a los tratamientos médicos ni quirúrgicos. No obstante los individuos afectados tenían en común la terapia con bisfosfonatos (14). Se sucedieron los reportes de nuevos casos de osteonecrosis mandibular en pacientes bajo tratamiento con bifosfonatos, hasta que la Sociedad Americana de Investigación Ósea y Mineral definió la ONAB en el año 2007, como una condición de tejido óseo necrótico expuesto de manera crónica en cualquier parte de la cavidad bucal de un individuo que está recibiendo bisfosfonatos y que no ha sido sometido a radioterapia dirigida a cabeza y cuello; es usualmente dolorosa y frecuentemente resulta infectada en forma primaria o secundaria. La exposición del tejido óseo puede ocurrir espontáneamente o seguida de un procedimiento odontológico invasivo (extracción dental, implantes, entre otros). La conceptualización de la ONAB tiene la particularidad de incluir el principal factor de riesgo (consumo de bifosfonatos) en la definición del daño (osteonecrosis de maxilar), por lo que es imposible calcular una tasa basal del daño en pacientes no expuestos y el riesgo relativo (incidencia de osteonecrosis mandibular en pacientes expuestos a bifosfonatos/incidencia de osteonecrosis mandibular en pacientes no expuestos a bifosfonatos). Además, la ONAB no está incluida en la CIE9 ni en la CIE10 (3), lo que conduce a una sub-notificación de este problema, con la consiguiente dificultad para el cálculo de incidencia, lo que se refleja en la variabilidad de la tasa que presentan distintos estudios: desde 1/1.000 a 1/263.000 pacientes/año (6). Esto hace que se requiera una formación muy específica para interpretar correctamente los resultados de las investigaciones y las revisiones de casos, mientras la información de los laboratorios farmacéuticos destinada a profesionales, pacientes y público no refleja las discusiones y revisiones que sobre la utilización de estos fármacos se están desarrollando actualmente.

El mecanismo exacto que lleva a la inducción de ONAB, es aún desconocido. Esta complicación parece estar causada por una falta de aporte vascular, de remodelado y regeneración ósea (15). Se ha propuesto que el principal factor es la inhabilidad de los osteoclastos para remover, reparar o contener áreas de hueso enfermo o que ha cumplido con su vida útil, por lo que la capacidad de adaptación funcional del tejido óseo está disminuida (16). Partiendo de este hecho, se propone una secuencia de acontecimientos involucrados en el desarrollo de la ONAB (15, 16):

- a)** Alteración del eje osteoclasto/osteoblasto por parte de los bisfosfonatos, lo cual incrementa la actividad osteoblástica y disminuye la osteoclástica.
- b)** Factores concomitantes: enfermedad periodontal activa, patología periapical/periradicular, procedimiento odontológico quirúrgico que deja hueso expuesto y amerita el remodelado óseo para Lograr una cicatrización normal; presencia de una mucosa sobre el hueso susceptible a trauma, por su biotipo delgado (ejemplo, en la línea oblicua interna, torus palatino, torus mandibular, áreas de soporte de los flancos protésicos).
- c)** Pérdida del potencial de los osteoclastos para activarse o agregarse en número suficiente, para remover hueso contaminado y/o necrótico.
- d)** Los osteoblastos, previamente o con posterioridad, fijan hueso denso con proporciones alteradas a los elementos del tejido conectivo (vasos sanguíneos, fibroblastos, entre otros); esto disminuye la adaptabilidad del hueso medular normal y probablemente afecta la superficie del periostio. Incluso con la capacidad de los osteoblastos de producir hueso nuevo, la falta de la acción osteoclástica en la remoción del hueso enfermo, genera una situación en la cual no existe un lecho o base ósea suficiente y óptima para el depósito de tejido óseo sano. Aunado a esto, es necesario resaltar que la vida media de los osteoblastos y osteocitos es de 150 días. Si una vez que dichas células mueren, la matriz ósea no es reabsorbida por los osteoclastos, los cuales promueven la liberación de las citoquinas de las proteínas morfo genéticas óseas y factores de crecimiento análogos a la insulina para inducir la osteoblastogénesis, la osteona se convierte a celular y necrótica. Así mismo, los pequeños capilares óseos quedan envueltos en dicho tejido y, por tanto, el hueso se vuelve avascular.
- e)** Se genera un volumen considerable de hueso necrótico que produce cambios locales suficientes para destruir las estructuras óseas, vasculares y conectivas necesarias en la auto reparación del hueso.

- f) Cofactores bacterianos preexistentes o sobre agregados producen secuestros óseos, osteomielitis, y previenen o inhiben la regeneración epitelial y/o del periostio sobre el hueso expuesto.

La ONAB puede permanecer asintomática por varias semanas o meses y, usualmente se identifica cuando existe exposición ósea en la cavidad bucal. Estas lesiones se convierten en sintomáticas cuando se genera una infección secundaria o un trauma en el tejido blando adyacente y/u opuesto, causado por la superficie irregular del hueso expuesto. Otros signos y síntomas que se manifiestan son la pérdida de piezas dentarias sanas, inflamación de tejidos blandos, fístulas, disestesias, signos clínicos objetivos previos a la exposición ósea: cambios repentinos (úlceras) en el periodonto y mucosa oral, abscesos dentales, fallas en la cicatrización tisular, dolor inespecífico, trismo y linfadenopatía regional (17).

Se consideran tres estadios clínicos en la ONAB (16):

- Estadio 1: Exposición ósea con hueso necrótico o bien una pequeña fístula sin exposición ósea. Ambos asintomáticos, no hay evidencias clínicas de infección.
- Estadio 2a: exposición ósea con hueso necrótico bien una pequeña fístula sin exposición ósea, pero con síntomas: dolor e infección de los tejidos blandos/hueso. Se controla con tratamientos conservadores y no progresa.
- Estadio 2b: Exposición ósea con hueso necrótico o bien una pequeña fístula sin exposición ósea, pero con síntomas: dolor e infección de los tejidos blandos/hueso. No se controla con tratamientos conservadores y progresa la necrosis o bien los signos infecciosos derivados de ella.
- Estadio 3: Exposición ósea, hueso necrótico, dolor, infección y uno o más de estos signos: fracturas patológicas, fístulas extra orales u osteólisis que se extiende al borde inferior.

En la actualidad se podría hablar, al menos académicamente, de dos entidades con diferentes grados de información científica: las osteonecrosis asociadas a la administración intravenosa de estos medicamentos y las osteonecrosis en relación con la administración oral de los mismos. Para el primer grupo las estrategias de prevención y tratamiento empiezan a estar consolidadas, mientras que para el segundo se precisará de una mayor documentación científica para alcanzar este objetivo (Ver Anexo 1, Tablas 1 y 2). Es importante para el clínico conocer los diferentes tipos de bisfosfonatos comercializados, así como su potencia relativa. La constatación, en la pertinente historia clínica, de la utilización de alguno de estos fármacos, constituye el punto de partida de

todas las medidas de diagnóstico y profilaxis de la ONAB. Los factores de riesgo que se relacionan con la presentación de las ONAB pueden simplificarse de la siguiente manera:

1. Los pacientes con mieloma múltiple (MM) tienen el mayor riesgo de presentación de ONAB, que se incrementa un 9% por cada década que aumente la edad. En segundo lugar estarían las pacientes con cáncer de mama.
2. Los pacientes con tratamiento concomitante con corticoesteroides parecen tener un mayor riesgo de osteonecrosis.
3. La vía intravenosa en pacientes oncológicos, los bisfosfonatos de mayor potencia (ácido zoledrónico), y un mayor tiempo de empleo y/o dosis se asocian con una mayor frecuencia de presentación de ONAB.
4. Las osteonecrosis suelen presentarse en pacientes que han tomado bisfosfonatos orales durante más de tres años, con un tiempo medio de consumo de 5,6 años (rango: 3,3-10,2 años). En cambio, el tiempo de utilización de los pacientes con osteonecrosis en relación con los bisfosfonatos intravenosos puede ser inferior a 1 año (9,3 meses para el ácido zoledrónico y 14,1 meses para el pamidronato).
5. En las osteonecrosis en relación con los aminobisfosfonatos intravenosos los antecedentes de cirugía dentoalveolar multiplican por siete la posibilidad de presentación de ONAB, mientras la presencia de patología inflamatoria (dental o periodontal) incrementa en el mismo porcentaje esta posibilidad.
6. En las osteonecrosis en relación con aminobisfosfonatos orales, mucho más infrecuentes, el 50% de los casos se presentan espontáneamente (sin antecedentes de cirugía dentoalveolar), localizándose mayoritariamente en los segmentos posteriores de la mandíbula.
7. Los efectos de los aminobisfosfonatos intravenosos sobre el hueso pueden persistir incluso 10 años después de suspendido el tratamiento.
8. La utilización de aminobisfosfonatos intravenosos para las indicaciones clásicas de los orales (osteoporosis, prevención de fracturas de cadera y vertebrales: Zometa, 5 mg una dosis anual, durante tres años), parece tener el mismo comportamiento con respecto a las osteonecrosis que el empleo de bisfosfonatos orales.
9. Otros tratamientos o enfermedades concurrentes (Diabetes, Tabaco, Alcohol, Higiene oral, Quimioterapia...), pueden suponer un incremento en el riesgo.

Mientras continúan las investigaciones y análisis de casos reportados y hasta tanto se haya consolidado un cuerpo de evidencia que despeje las incertidumbres respecto a la

utilización segura de bifosfonatos (3), es absolutamente imprescindible que los profesionales sanitarios se mantengan actualizados a partir de fuentes inobjtables. También resulta indispensable garantizar que los pacientes y público en general reciban información clara y pertinente que les permita emponderarse para el cuidado de su salud, ya que, como bien señala la Dra. Zulma Ortíz, *“un paciente informado es un paciente seguro”* (18). Considerando que en Argentina no existe una institución especialmente orientada a pacientes y público en general, que brinde información solvente y de calidad sobre medicamentos, y cuyas fuentes estén suficientemente validadas, son los profesionales sanitarios los responsables de brindar toda la información necesaria para que los pacientes puedan tomar decisiones informadas sobre su salud. Una práctica odontológica de calidad no puede omitir por lo tanto, una buena relación profesional-paciente que permita comunicar el riesgo cuidadosamente, pero también orientarlo respecto a la ingente cantidad de información sanitaria disponible tanto en medios de comunicación masivos como en la web, mucha de la cual es de dudosa calidad y, en muchos casos, no es más que publicidad encubierta. Tal como señalan Aibar Remón y Aranaz Andrés (19), *“los profesionales sanitarios y pacientes deben comprometerse y trabajar conjuntamente, tanto para promover y proteger la salud, como para procurar un uso adecuado de los recursos del sistema sanitario”* en pos de que los derechos enunciados en la Ley 26.529 puedan ser efectivamente ejercidos por toda la ciudadanía.

4. Problema, necesidad u oportunidad

4.1 Problema identificado

Elevado riesgo de desarrollar osteonecrosis de maxilar asociada a bifosfonatos (ONAB) en pacientes pre y post-menopáusicas que requieren atención odontológica.

Indicador: % de pacientes con ONAB potencialmente evitable

Fórmula:
$$\frac{\text{Cantidad de pacientes que desarrollaron una ONAB potencialmente evitable} \times 100}{\text{Cantidad de pacientes que desarrollaron ONAB}}$$

Línea de base: 100% (ver descripción del problema)

La unidad de análisis, es decir, el ámbito donde se ha identificado este problema, es el Consultorio Odontológico Morante de la Ciudad de Buenos Aires. Problema que ha sido definido desde la perspectiva de odontólogos especialistas en implantología, quienes son los que en esa unidad efectúan el diagnóstico y plan de tratamiento.

4.2 Descripción del Problema

La osteoporosis es la más frecuente de las enfermedades óseas metabólicas, definida por la disminución de la masa ósea y de su resistencia mecánica que aumenta el riesgo de fracturas. Se estima que afecta al 35 % de las mujeres españolas mayores de 50 años, porcentaje que se eleva a un 52 % en el caso de las mayores de 70 años. Aunque no hay datos sobre su prevalencia en la Argentina, un estudio efectuado en la Ciudad de Buenos Aires en el año 1999 donde se evaluó a 280 mujeres postmenopáusicas determinó que aproximadamente un 31,53% presentan osteoporosis en al menos una región (20,21).

No se disponen de datos sobre el porcentaje de mujeres que actualmente están consumiendo bifosfonatos para la prevención o tratamiento de la osteoporosis en nuestro país. Pero estos fármacos gozan de una amplia cobertura por parte de la seguridad social, especialmente del Programa de Atención Médica Integral (PAMI) del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados de la República Argentina, que asume entre el 50 y 60% de su financiamiento, política que es seguida por el resto de las obras sociales. De acuerdo al último censo, el 91,29% de las mujeres mayores de 65

años tienen cobertura sanitaria a través de ésta u otra Obra Social³. Por lo tanto, y asumiendo una posición muy conservadora, si extrapolamos el estudio efectuado en 1999, y partimos del 31,53% de mujeres de este subgrupo con cobertura social (con probable osteoporosis en al menos una región), tenemos una población en Argentina de 675.540 mujeres potencialmente expuestas al principal factor de riesgo para el desarrollo de osteonecrosis maxilar (prescripción de bifosfonatos), de las cuales 73.465 viven en la Ciudad de Buenos Aires (22,23).

Pero el factor que incrementa el riesgo de estas mujeres está dado no sólo por su desconocimiento respecto a los efectos adversos que pueden presentarse con esta terapia farmacológica, sino incluso por no saber el tipo de medicación que están utilizando para prevenir o tratar su osteoporosis: se refieren a ella como “*calcio o algo que me va a endurecer los huesos*”. Esto queda reflejado en el siguiente caso de una paciente tratada en abril de 2008 en el Consultorio:

Paciente de 48 años de sexo femenino. En la anamnesis manifiesta no haber padecido ni presentar ninguna enfermedad y afirma que no se encuentra tomando ninguna medicación. Como plan de tratamiento se indica tratamiento periodontal y rehabilitación con implantes. Se inicia el tratamiento, pero la paciente abandona por problemas personales. Al año y medio regresa, se le indican estudios de laboratorio para poder hacer la cirugía de implantes (cuadro hemático, cuagulograma) y se indaga nuevamente por su estado de salud actual y si estaba tomando alguna medicación. La paciente refiere que el único cambio durante el período en que se ausentó fue que en su control anual la ginecóloga le recetó **calcio para los huesos** y que hace un año aproximadamente que lo está tomando. Se procede entonces a colocar seis implantes superiores (en zonas 15, 16, 23, 24, 25, 26), y cinco inferiores (zonas 34, 35, 36, 44, 46). En los controles subsiguientes, estudios radiográficos mostraron que la zona del 15 presentaba una región radio lucida alrededor del implante que avanzaba; mientras a la exploración clínica presentaba dolor, exposición ósea por vestibular exudado purulento. Se procedió a retirar el implante, se hizo un curetaje, lavado y terapia antibiótica para retirar toda la lesión, la cual cicatrizo después de seis meses. Durante el proceso de revisión del caso, se le pide a la paciente que traiga a la consulta el envase de la medicación que estaba tomando, donde se comprobó que no era calcio sino alendronato.

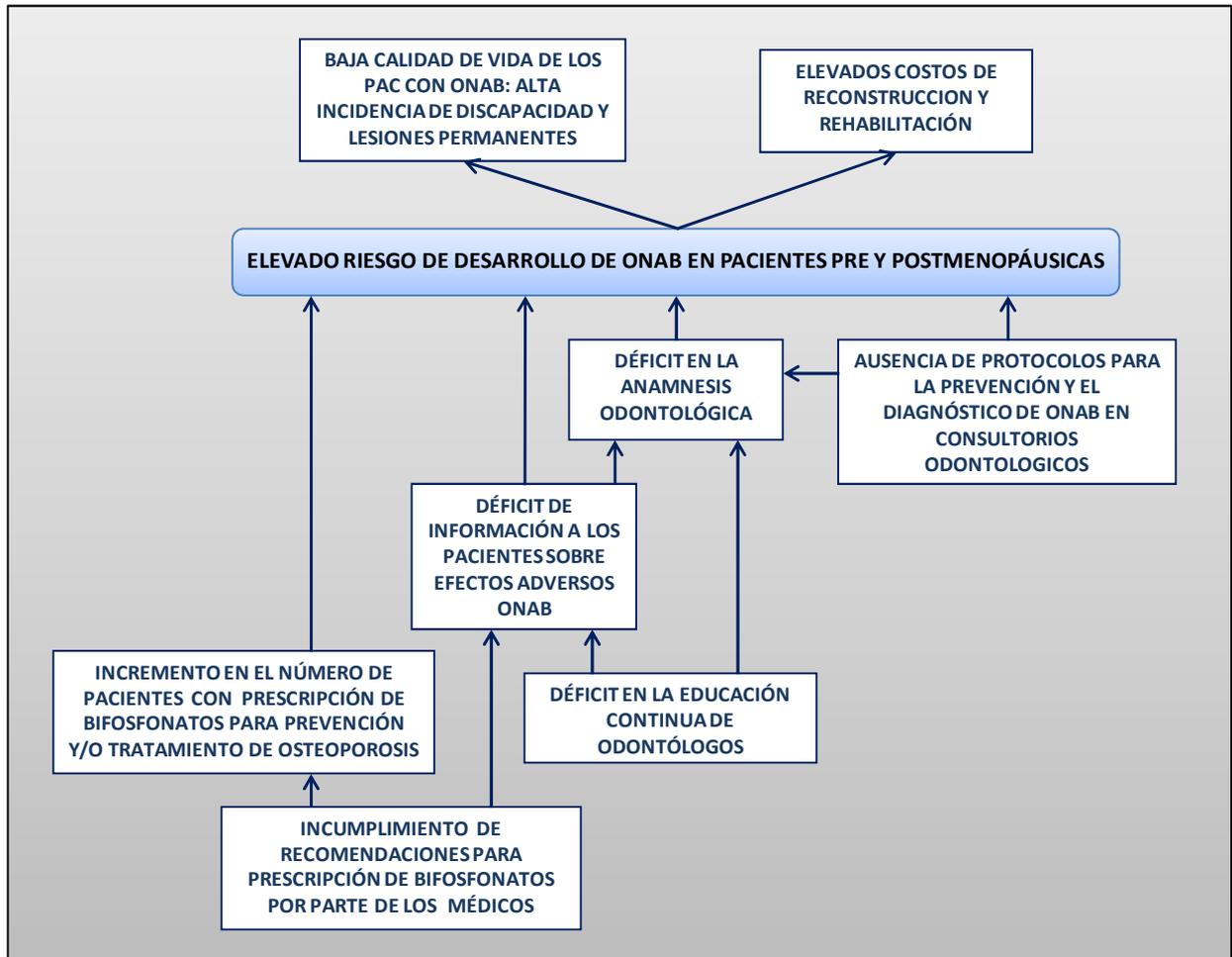
³ INDEC. Censo de Población y Vivienda 2010.

En los últimos tres años, 318 mujeres mayores de 50 años fueron atendidas en el Consultorio Morante. El 90% de ellas estaban bajo tratamiento con bifosfonatos (281 con bifosfonatos orales y 4 con intravenosos). Ninguna de ellas recordaba que el médico prescriptor le hubiera indicado un control odontológico antes de iniciar la terapia farmacológica, ni tampoco que hubiera mencionado la ONAB como posible efecto adverso. Aunque la incidencia acumulada de presentación de ONAB en esta institución durante los 3 años es baja (0,003509), se considera que:

- a) **las 285 pacientes (el 100% de las medicadas con bifosfonatos) estuvieron sobre-expuestas al riesgo de ONAB por su desconocimiento de esta afección como efecto adverso de su tratamiento farmacológico**, lo que impidió que tomaran medidas preventivas, como el control odontológico antes de comenzar con la toma de la medicación.
- b) Es probable que se **hubiera podido impedir el desarrollo de la ONAB en la paciente afectada** (efectuando estudios diagnósticos específicos antes de iniciar el plan de tratamiento odontológico, suspendiendo la medicación 3 meses antes de iniciar el mismo) si su consumo de bifosfonatos se hubiera detectado en la anamnesis.

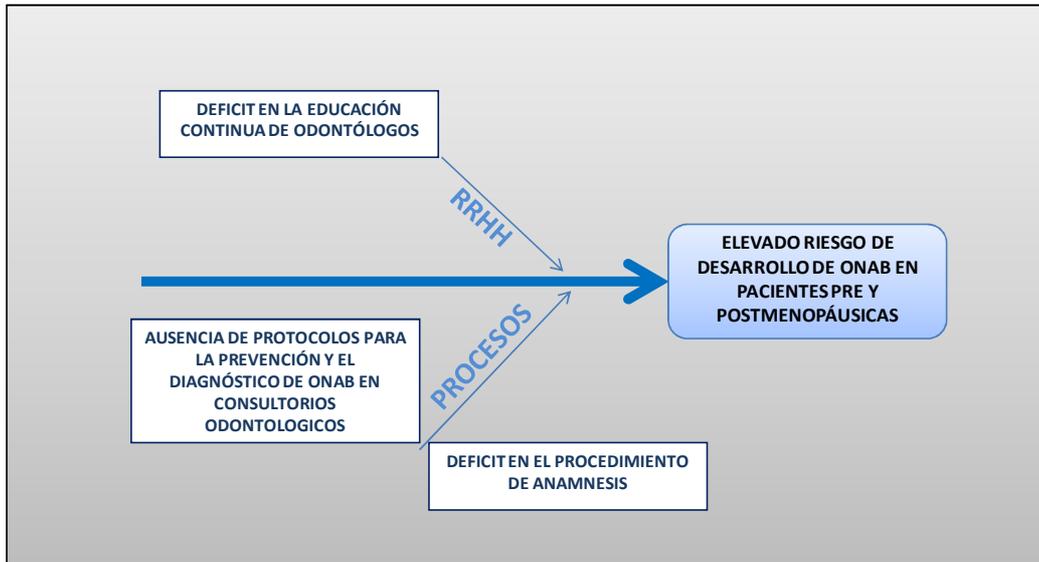
4.3 Causas del Problema.

El análisis de las causas se ha estructurado de acuerdo al siguiente **árbol de problemas**:



Las conductas prescriptivas de los médicos, aunque constituye la variable que explica el incremento en el número de pacientes pre y post menopáusicas bajo tratamiento con bifosfonatos, no están dentro del espacio de gobernabilidad de los profesionales del Consultorio Morante, por lo cual esta causa no será abordada de manera directa en el presente proyecto. Sin embargo, cabe mencionar que cuando un fármaco se utiliza en medicina preventiva, la posibilidad de ocasionar daño debe ser prácticamente nula. De allí que las recomendaciones más actuales establecen que debieran considerarse otras terapéuticas (dieta, ejercicio, suplementos de Calcio y Vitamina D, abandono de hábitos nocivos como tabaquismo) para la prevención de la osteoporosis y reservar la prescripción de bifosfonatos para pacientes con elevado riesgo de fracturas.

La presentación del resto de causas de acuerdo a la matriz de Kaoru Ishikawa, permite agruparlas del siguiente modo:



El odontólogo debe mantenerse permanentemente actualizado sobre las recomendaciones en la prescripción de fármacos cuyos efectos adversos estén asociados a problemas bucales. De saber que los bifosfonatos están siendo prescritos para la prevención de la osteoporosis, se hubieran tomado otros recaudos al hacer la anamnesis del caso presentado precedentemente. La educación permanente también debiera contemplar el desarrollo de habilidades comunicacionales de los profesionales para mejorar la relación odontólogo-paciente, sobre todo en la comunicación de riesgos. Pero tal como es frecuente en el subsector privado, en el Consultorio Morante no se han desarrollado espacios o dispositivos que permitan la discusión de casos y la capacitación en servicio de los profesionales.

Por otra parte, y aunque todavía no se dispone de ensayos clínicos controlados aleatorizados que provean evidencia sobre los resultados de diferentes abordajes diagnósticos y terapéuticos de la ONAB, existen recomendaciones basadas en la opinión de expertos como las publicadas por la American Dental Association (Anexo 3). En la actualidad, no existe en el Consultorio Morante un protocolo de diagnóstico y tratamiento que contemple dichas recomendaciones. El procedimiento de anamnesis (Anexo 2), basado principalmente en un cuestionario autoadministrado, no ha sido eficaz para detectar pacientes bajo tratamiento con bifosfonatos.

4.4 Análisis de los involucrados

GRUPOS	INTERESES	PROBLEMAS PERCIBIDOS	RECURSOS Y MANDATOS
Pacientes pre y post menopáusicas	Mujeres activas, que trabajan o están jubiladas pero tienen a su cargo el hogar y/o el cuidado de sus nietos. Generalmente, están interesadas en mantenerse jóvenes, bellas y saludables la mayor cantidad de años posibles, utilizando para ello todas las terapias disponibles (alopáticas y no alopáticas) sin ser conscientes de los efectos adversos. No son conscientes de los riesgos implícitos en cada una de las prácticas odontológicas, por lo cual no muestran interés ni compromiso cuando se les interroga sobre su historia clínica en la anamnesis.	-Problema odontológico por el cual demandan atención profesional. -Los cambios que acompañan a la menopausia son contemplados como problemas cuya aparición se desea retrasar lo más posible en el tiempo.	-Tienen derecho a una atención de calidad, lo que implica una atención sin riesgos evitables. -Tienen derecho a recibir toda la información necesaria para poder tomar decisiones informadas sobre el cuidado y recuperación de su salud. -Su adherencia al tratamiento está ligada a su comprensión de los fundamentos de cada procedimiento (entre las que se cuenta la anamnesis) y del plan terapéutico global.
Odontólogos socios del Consultorio Morante	-Dar cumplimiento a la misión y visión de la organización. -Incrementar ganancias	-Riesgo de pacientes pre y post menopáusicas de desarrollar ONAB ante una práctica odontológica. -Los pacientes pueden considerar que la ONAB es resultado de una mala práctica odontológica profesional o institucional.	-Sus objetivos profesionales están alineados con la misión y visión de la organización. -Decisión para implementar y/o modificar estrategias y procesos en el Consultorio. --Capacidad para renegociar contratos de trabajo y establecer incentivos
Odontólogos contratados	-Dar respuesta a los problemas de salud de sus pacientes, evitando contratiempos y complicaciones. -Maximizar el rendimiento de su tiempo -Participar en investigaciones	-Riesgo de pacientes pre y post menopáusicas de desarrollar ONAB ante una práctica odontológica. -Los pacientes pueden considerar que la ONAB es resultado de una mala práctica odontológica y no un efecto del no cumplimiento de las recomendaciones para la prescripción de bifosfonatos por parte de los médicos.	-Pueden elegir la institución en la cual trabajar -Capacidad para renegociar su contrato de trabajo
Asistente	-No incrementar su carga de trabajo -Realizar tareas más calificadas, más relacionadas con el proceso de atención odontológica	-Pacientes que pueden tener complicaciones graves si no se logra que reporten completamente todos los tratamientos a los que han estado sometido en los últimos años.	Asistir rápida y eficazmente a los pacientes para completar la primera parte del formulario de registro de anamnesis

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Reducir el riesgo de desarrollo de ONAB en pacientes pre y post menopáusica que requieren tratamiento odontológico.

Indicador: % de pacientes con ONAB potencialmente evitable

Meta: 0% de de pacientes con ONAB potencialmente evitable en el término de 6 meses.

5.2 Objetivos específicos.

1) Mejorar la educación continua de los odontólogos

Indicador: % de odontólogos actualizados en prevención, diagnóstico y tratamiento de la ONAB= Cantidad de odontólogos del Consultorio Morante capacitados en ONAB x 100 / Cantidad de odontólogos del Consultorio Morante

Meta: 100% de los profesionales del Consultorio Morante actualizados en prevención, diagnóstico y tratamiento de la ONAB en el término de 2 meses.

Indicador: % de odontólogos del Consultorio Morante capacitados en comunicación efectiva con los pacientes= Cantidad de odontólogos del Consultorio Morante capacitados en comunicación efecto. x 100 / Cantidad de odontólogos del Consultorio Morante

Meta: 100% de los profesionales del Consultorio Morante capacitados en comunicación efectiva con los pacientes en el término de 4 meses.

2) Desarrollar un protocolo para la prevención, detección temprana y tratamiento de la ONAB.

Indicador: Existencia de protocolo desarrollado e implementado

Meta: Protocolo implementado por todos los profesionales del Consultorio Morante en el término de 6 meses.

3) Optimizar el procedimiento de anamnesis

Indicador: Existencia de procedimiento optimizado

Meta: Procedimiento optimizado al término de 6 meses.

6. Análisis de situación y diagnóstico estratégico: F.O.D.A

<p>Fortalezas</p> <ul style="list-style-type: none"> -Compromiso de los profesionales con la mejora continua en la calidad de la atención -Cartera de pacientes con buen nivel socioeconómico y educativo 	<p>Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> -Interés creciente de las asociaciones profesionales odontológicas en la prevención y tratamiento de la ONAB -Creciente disponibilidad de investigaciones sobre seguridad de bifosfonatos -Posibilidad de realizar determinaciones de CTX en laboratorios de la CABA -Posibilidad de utilizar un ámbito del domicilio particular de uno de los socios para el desarrollo de los talleres de capacitación
<p>Debilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> -Costo de oportunidad de la actualización de profesionales (tiempo que no dedican a la atención de pacientes y que por tanto, no es remunerado) -No se dispone de un espacio físico adecuado para desarrollar talleres de capacitación 	<p>Amenazas</p> <ul style="list-style-type: none"> -Actitud desfavorable de muchos médicos para trabajar colaborativamente con profesionales no médicos en el abordaje integral del tratamiento de un paciente -Estudios diagnósticos sin cobertura por parte de la seguridad social

7. Definición de actividades y cronogramas

7.1 Actividades

Objetivo Específico 1: Mejorar la educación continua de los odontólogos			
Actividad	Responsable	Meta	Descripción
1. Elaborar un plan de capacitación continua para el período 2013-	Odontólogo socio y especialista en EPS	Plan desarrollado y aprobado por la Dirección	Con la colaboración de un especialista en Educación Permanente en Salud, identificar las mejores estrategias educativas (ateneo de discusión de casos, exposición de docente invitado, taller, seminario) para generar un espacio de capacitación continua en el Consultorio Morante que pueda sostenerse en el tiempo considerando las limitaciones de tiempo y espacio de los profesionales.
2. Presentación del plan	Director y especialista en EPS	Garantizar el involucramiento de los profesionales con la educación continua	Se convocará una reunión donde se presente el plan de capacitación a la luz de la misión y visión; se identifiquen y discutan las expectativas de los profesionales y se los convoque para seleccionar temas, participar de los ateneos, convocar docentes, etc
3. Diseño del programa de la primera actividad de capacitación: seminario de actualización en prevención, diagnóstico y tratamiento de la ONAB	Odontólogo socio y especialista en EPS	Programa elaborado	Elaborar un programa definiendo objetivos, recursos didácticos, docentes, materiales y mecanismos de evaluación.
4. Acordar fecha para el desarrollo del seminario	Director del Consultorio	Garantizar que la fecha y hora elegida permita que todos los prof puedan asistir	Reunión de la Dirección con todos los profesionales donde se presente el programa de la primera actividad y se acuerde la fecha y hora para la primera actividad
5. Preparar materiales y recursos para la capacitación	Odontólogo socio, docente seminario y asistente	Disponer de materiales y recursos (powerpoint, videos, etc)	Elaborar los materiales y recursos de acuerdo al programa
6. Desarrollar el seminario	Dirección, docentes	Todos los profesionales actualizados en los nuevos avances en prevención, diagnóstico y tratamiento de la ONAB	Capacitar a todos los profesionales del Consultorio en prevención, diagnóstico y tratamiento de la ONAB
7. Evaluación de la actividad	Docente, alumnos	Actividad evaluada por parte del docente y de los profesionales	Aplicar el instrumento evaluación desarrollado en el programa. Evaluar la satisfacción de los alumnos mediante una encuesta ad hoc
8. Diseño del programa de la segunda actividad de capacitación: taller sobre comunicación efectiva	Odontólogo socio y docente	Contar con el programa	Elaborar un programa definiendo objetivos, recursos didácticos, docentes, materiales y mecanismos de evaluación.

9. Acordar fecha para el desarrollo de la actividad	Docente, asistente	Garantizar que en los días y horas elegidas todos los prof puedan asistir	Llamar a todos los profesionales y al docente para acordar cronograma de desarrollo de la actividad
10. Preparar materiales y recursos para la capacitación	Docente	Disponer de materiales y recursos (powerpoint, videos, etc)	Elaborar los materiales y recursos de acuerdo al programa
11. Desarrollar la actividad	Dirección, docentes	Todos los profesionales capacitados	Capacitar a todos los profesionales del Consultorio en comunicación efectiva
12. Evaluación de la actividad	Docente, alumnos	Actividad evaluada por parte del docente y de los profesionales	Aplicar el instrumento evaluación desarrollado en el programa. Evaluar la satisfacción de los alumnos mediante una encuesta ad hoc

Objetivo Específico 2: Desarrollar un protocolo para la prevención, detección temprana y tratamiento de la ONAB			
Actividad	Responsable	Meta	Descripción
1. Reunión de análisis del proceso con los profesionales ya capacitados y la asistente	Director	Identificación de actividades a incorporar, actividades a racionalizar y actividades a eliminar	Con todos los profesionales ya capacitados, analizar cómo se está desarrollando la prevención, detección temprana y tratamiento de la ONAB a la luz de las nuevas recomendaciones de las Asociaciones de Odontólogos y Cirujanos de Odontología
2. Elaborar un protocolo para la prevención de ONAB	Odontólogo socio, asistente	Contar con un protocolo para la prevención	Elaborar un protocolo de prevención de acuerdo a las nuevas recomendaciones que incluya: a) educación para la salud de los pacientes que aguardan en la sala de espera respecto a efectos de la BI; b) educación para la salud de mujeres pre y post menopáusica que en algún momento de su vida pueden prescribirles BI; c) algoritmo para la prevención de la ONAB en pacientes que están bajo tratamiento odontológico
3. Elaborar un protocolo para la detección temprana y tratamiento de la ONAB	Profesionales odontólogos capacitados	Contar con un protocolo para la detección temprana y tratamiento	Elaborar un protocolo para el diagnóstico y tratamiento de la ONAB de acuerdo a las nuevas recomendaciones
4. Implementar nuevos protocolos	Todos los profesionales	Protocolos implementados	Cada profesional realizará las actividades de acuerdo al nuevo protocolo
5. Evaluación de los protocolos	Todos los profesionales, asistente	Protocolos evaluados	Luego de 6 meses de implementación, se realizará una reunión para evaluar los protocolos, identificando posibles puntos de mejora y de ser necesario, reformularlos. Se establecerá también los mecanismos para su revisión sistemática.

Objetivo Específico 3: Optimizar el procedimiento de anamnesis			
Actividad	Responsable	Meta	Descripción
1. Revisar el procedimiento actual	Odontólogo socio, asistente	Identificación de actividades a incorporar, actividades a racionalizar y actividades a eliminar	Analizar el procedimiento actual y sus formularios de acuerdo a las recomendaciones de las sociedades científicas y recursos disponibles
2. Elaborar un nuevo procedimiento	Odontólogo socio, asistente	Contar con nuevo procedimiento y nuevos instrumentos para su aplicación	Desarrollar un nuevo procedimiento que incluya instrumentos para garantizar la identificación segura de los medicamentos (prescritos o no), dietas suplementarias, hábitos y otros posibles factores de riesgo
3. Preparar nuevos instrumentos	Odontólogo socio y diseñador contratado	Instrumentos elaborados	Se diseñarán y elaborarán los nuevos instrumentos (formularios en papel, página web, formularios virtuales) de acuerdo al nuevo procedimiento
4. Implementar nuevo procedimiento	Odontólogos socios y asistente	Procedimiento implementado	Luego de su aprobación por el Director, se implementará el nuevo procedimiento y sus instrumentos
5. Evaluación del nuevo procedimiento	Odontólogos socios y asistente	Procedimiento evaluado	Luego de 6 meses de implementación, se realizará una reunión para evaluar el nuevo procedimiento, identificando posibles puntos de mejora y de ser necesario, reformularlo.

7.2 Cronograma

Actividades	Meses					
	1	2	3	4	5	6
Actividad 1.1	■	■				
Actividad 1.2		■				
Actividad 1.3		■				
Actividad 1.4			■			
Actividad 1.5			■			
Actividad 1.6				■		
Actividad 1.7				■		
Actividad 1.8				■		
Actividad 1.9				■		
Actividad 1.10				■		
Actividad 1.11					■	
Actividad 1.12					■	
Actividad 2.1					■	
Actividad 2.2					■	
Actividad 2.3					■	
Actividad 2.4					■	
Actividad 2.5					■	
Actividad 3.1					■	
Actividad 3.2					■	
Actividad 3.3					■	

8. Dirección del proyecto y mecanismo de evaluación

La dirección del proyecto estará a cargo de uno de los odontólogos socios, quien tiene a su cargo la Dirección del establecimiento. Será también quien asuma el monitoreo de avance mediante los indicadores y metas establecidos para cada objetivo específico, mientras el mecanismo de evaluación consistirá en la estimación sistemática del grado en que se ha alcanzado la meta establecida para el objetivo general y su sostenibilidad a lo largo del tiempo:

Meta: 0% de de pacientes con ONAB potencialmente evitable en el término de 6 meses.

9. Conclusiones

Los odontólogos al igual que todos los profesionales de la salud estamos expuestos todos los días a complicaciones con los pacientes que podrían ser evitables en el caso de la ONAB la mala información que los pacientes aportan en sus historias clínicas por desconocimiento o la mala interpretación hacen de las diferentes patologías no sean informadas ,la falta de formatos claros en los cuales les permitan poder contar realmente su estado de salud, sumado a la mala información y al riesgo que implica cada uno de los medicamentos que les ha sido prescrito ,la falta de actualización, información, trabajo en equipo de los odontólogos y médicos hacen que nosotros como profesionales de la salud y que vendemos tratamientos con calidad mejoremos cada uno de estos aspectos para seguridad nuestra del paciente y poder estar así brindando servicios con alta calidad

10. Bibliografía

1. U.K. National Osteoporosis Society. Drug treatment. Consultado 30/09/2013 <http://www.nos.org.uk/page.aspx?pid=264&srcid=234>
2. Therapeutics Initiative –Evidence based drug therapy: A systematic review of the efficacy of bisphosphonates. Therapeutics Letter Sept-Oct 2011. University of British Columbia.
3. Abrahamsen, B. Efectos adversos de los bifosfonatos. Rev. del climaterio 2010;14(79):1-19.
4. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Advisory Task Force on Bisphosphonate Related Osteonecrosis of the Jaws, American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws. J Oral Maxillofac Surg. 2007; 65: 369-76.
5. Centro Andaluz de Información de Medicamentos (CADIME). Bifosfonatos: actualización sobre su seguridad. Boletín Terapéutico Andaluz 2010; 26 (2). Disponible en www.easp.es.
6. McClung M. et al. Bisphosphonate therapy for osteoporosis: benefits, risks and drug holiday. The American Journal of Medicine, 2013; 126 (1).
7. Withaker M, Guo J, Kehoe T, Benson J. Bisphosphonates for osteoporosis –Where do we go from here?. The New England Journal of Medicine 2012; 366: 2048-2051.
8. Jaimes M, Oliveira GR, Olate S, Albergaria Barbosa JR de. Bifosfonatos asociado a osteonecrosis de los maxilares. Revisión de la literatura. Avances en Odontología 2008; 24 (3); 219-226.
9. Ruggiero S, Gralow J, Marx R, Hoff A, Schubert M, Huryn J y col. Practical Guidelines for the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Osteonecrosis of the Jaw in Patients With Cancer. J Oncol Pract 2006; 30: 110-126.
10. Kyrgidis A, Triaridis S. Regular dental check-ups could be of benefit for patients receiving intravenous bisphosphonates. Regarding risks and benefits of bisphosphonates. British Journal of Cancer 2009; 100, 670. doi:10.1038/sj.bjc.6604550.
11. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Gobierno de España. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Disponible en <http://www.seguriddelpaciente.es>. Consultado el 30/09/2013.
12. Villoria C. Efectos de bisfosfonatos sobre el hueso y su repercusión sobre el movimiento ortodóncico. Acta Odontol Venez 01 Jun 2008; 42 (1): 26-35
13. Fernández I, Alobera M, Pingarrón M, Blanco L. Bases fisiológicas de la regeneración ósea II. El proceso de remodelado. Med Oral, Pat Oral y Cir Bucal 2006; 11: 1-6
14. Marx R. Pamidronate (Aredia) and Zoledronate (Zometa) induced avascular necrosis of the jaws: A growing epidemic. Letters to the editor. J Oral Maxillofac Surg 2003; 61: 1115-1118

15. Marx, R. E.; et al: Biphosphonate – induced exposed bone (osteonecrosis / osteopetrosis) of the jaws: risk factors, recognition, prevention, and treatment. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2005; 63: 1567-1575
16. Bagán J, Margaix M, Sarrión G, Marzal C, Rangil J. Cuadro clínico y diagnóstico de la Osteonecrosis de los maxilares por Bisfosfonatos. *Libros de medicina oral 2008*; Cap 6: 1635-1649.
17. Ruggerio, S. I.; Mekrotra, B.; Engroff, S. L.: Osteonecrosis of the jaws associated with the use of biphosphonates. A review of 63 patient. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2004, 62: 527-534.
18. Ortiz, Z. Un paciente informado, es un paciente seguro. Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires, 2007. Disponible en: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar>
19. Aibar Remón C, Aranaz Andrés JM. La comunicación del riesgo: compartiendo decisiones con los pacientes. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.
20. Antúnez P, Man Z. Incidencia de osteoporosis en una muestra de población de la ciudad de Buenos Aires derivada para su estudio. *TIEMPO*, Bs. As., Argentina [en línea] 1999 [fecha de ingreso: 25 de Febrero de 2005]. URL disponible en http://www.saem.org.ar/Congreso_99/40.html
21. Palacios S. La AEEM realiza densitometrías óseas gratuitas a mujeres mayores de 65 años. Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, 2002. Disponible en: http://www.aeem.es/index.php?seccion=nota_de_prensa&formato=1&id=44&pagina=3&flash=1&user. (Fecha de ingreso: 25/02/2005).
22. Rengifo R. Epidemiología de la osteoporosis en América Latina Propuesta para su control. *Simposio Revista Argentina de Osteología.* 2002; vol. 3: 9-15.
23. Wasserman LV, Tochetti M, Sánchez SM, López MO, Bron D, Zanchetta MB, et al. Prevalencia de la osteopenia (clasificada en grados) y osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. *Revista Argentina de Osteología.* 2004; vol. 3: 1- 22
24. Curi M, Issa G, Koga D, Araújo S, Feher O, dos Santos M y col. Treatment of Avascular Osteonecrosis of the Mandible in Cancer Patients With a History of Bisphosphonate Therapy by Combining Bone Resection and Autologous Platelet-Rich Plasma: Report of 3 Cases. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; 65: 349-355.
25. Engroff S, Kim D. Treating Bisphosphonate Osteonecrosis of the Jaws: Is There a Role for Resection and Vascularized Reconstruction? *J Oral Maxillofac Surg* 2007; 65: 2374-2385.
26. Fernández López RG, Arellano Flores AM, Velázquez Serrano SN. Osteonecrosis mandibular asociada a bifosfonatos. Presentación de caso clínico. *Revista Odontológica Mexicana*; 17 (1), enero-marzo 2012: 47-50.
27. Freiburger J, Padilla-Burgos R, Chhoeu A, Kraft K, Boneta O, Moon R y col. Hyperbaric Oxygen Treatment and Bisphosphonate-Induced Osteonecrosis of the Jaw: A case Series. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; 65: 1321-1327.

28. Harper R, Fung E. Resolution of Bisphosphonate-Associated Osteonecrosis of the Mandible: Possible Application for Intermittent Low-Dose Parathyroid Hormone [rhPTH (1-34)]. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; 65: 573-580.
29. Marx R, Cillo J, Ulloa J. Oral Bisphosphonate-Induced Osteonecrosis: Risk Factors, Prediction of Risk Using Serum CTX Testing, Prevention, and Treatment. *J Oral Maxillofac. Surg* 2007; 61: 2397-2410.

11. Anexos

Anexo 1: Características de bifosfonatos de uso clínico

Modificación química	Nombre genérico	Nombre comercial	Vía de administración
Primera Generación	Etidronato	Didronel®	Oral
	Clodronato	Bonefos®, Ostac®	Intravenosa
Segunda Generación (grupo amino terminal). Potencia: 10 a 100 veces mayor que los de la 1º generación.	Tiludronato	Skelid®	Oral
	Pamidronato	Aredia®	Intravenosa
	Alendronato	Fosamax®	Oral
Tercera y cuarta Generación (lado de cadena cíclica). Son 10.000 veces más potentes que los de la 1º generación	Risedronato	Actonel®	Oral
	Ibandronato	Boniva®	Oral
	Zolendronato	Zometa®	Intravenosa

Fuente: Modificado de ADA (ASOCIACION DENTAL AMERICANA)

Bifosfonatos orales	Bifosfonatos endovenosos
Indicados en pacientes con alteraciones del metabolismo óseo. (osteoporosis , osteopenia)	Indicado en pacientes comprometidos sistémicamente (cáncer, mieloma, enfermedad de paget)
Menor biodisponibilidad	Mayor disponibilidad
Acumulación ósea gradual afectando los osteoclastos con menor severidad retardando el establecimiento de ONB	Acumulación ósea rápida y en altas dosis induciendo apoptosis de osteoclastos y suprimiendo la capacidad osteogenica de la medula ósea
Riesgo de ONB por un periodo administrado mayor a tres años.	Riesgo de ONB por un periodo administrado mayor a ocho meses.
Relación directa de los niveles de CTX con la magnitud , síntomas, severidad de la exposición ósea	Relación de los niveles de CTX con el control de depósitos óseos metastasicos.

Fuente: Marx et al. (15).

Anexo 2: Descripción del procedimiento de anamnesis para atención odontológica en el Consultorio Morante

Proceso: Diagnóstico y atención odontológica de pacientes ambulatorios

Procedimiento: Anamnesis

Nº	Actividad	Responsable	Soporte	Frecuencia	Tiempo medio	Tareas: descripción de la actividad
1.	Recopilación de información básica del paciente	Asistente	Formulario A	Cada vez que se recibe a un nuevo paciente	10 minutos	La asistente recibe al paciente y lo hace pasar a la sala de espera. Si se trata de un paciente de primera vez, le entrega un formulario para que el propio paciente complete sus antecedentes de salud, tratamientos farmacológicos y antecedentes odontológicos, advirtiéndole que puede consultar ante cualquier duda..
2.	Verificación de la información brindada por el paciente	Odontólogo	Formulario A	En toda consulta de primera vez	5 minutos	El odontólogo hace pasar al paciente de primera vez al consultorio. Lee rápidamente los datos consignados por el propio paciente en el Formulario A, repreguntando si considera necesario aclarar y completando datos faltantes.
3.	Registro de la exploración odontológica	Odontólogo	Ficha odontológica	En toda consulta de primera vez	7 minutos	El odontólogo explora la boca del paciente y completa la ficha odontológica, registrando el estado de las piezas dentales y todo otro signo clínico bucal.
4.	Archivo del registro de anamnesis	Odontólogo	Historia clínica	En toda consulta de primera vez	3 minutos	Una vez finalizada la entrevista clínica, el odontólogo abre una Historia Clínica para el nuevo paciente y archiva en ella el Formulario A y Ficha odontológica.

Formulario A de la Historia Clínica

HISTORIA CLÍNICA: FORMULARIO A



Consultorio Morante

Av. Pueyrredón 1361. Piso 1

Dpto. B

CABA

Tel: 48216300

Apellido y nombres:

Dirección Particular:

Código postal: Localidad:.....

Teléfono particular:Teléfono celular:

Sexo: M/F Edad:

Estado Civil: Ocupación:

Dirección de e-mail:

MOTIVO DE CONSULTA:

.....
.....

Es Usted alérgico o tuvo alguna reacción a: (Marque con cruz la respuesta afirmativa)

• Anestesia local.....	• Barbitúricos-sedantes.....
• Penicilina u otro antibiótico	• Aspirina
• Sulfa	• Otros

Mencione los medicamentos que está tomando y la dosis recomendada:

-
-
-
-

Marcar con x según corresponda:

(Si no entiende la pregunta, por favor consulte antes de responder)

	SI	NO
¿Goza de buena salud?		
¿Se encuentra bajo tratamiento médico? Si es así, explique;:		
¿Ha sido hospitalizado alguna vez? ¿Por qué?		
¿Fuma? ¿Cuántos cigarrillos por día?		
Toma bebidas alcohólicas (más de 2 al día)?		
¿Está embarazada? Fecha posible de parto:		
	SI	NO

¿Tiene cambios de peso sin hacer dieta?		
¿Suda en las noches?		
¿Tiene insomnio?		
¿Tiene fiebre persistente?		
¿Si se corta sangra mucho?		
¿Tardan en cicatrizar sus heridas?		
¿Presenta irritaciones o erupciones en piel?		
¿Presenta cambios de coloración en la piel?		
¿Tiene glaucoma?		
¿Tiene sinusitis?		
¿Tiene migrañas?		
¿Tiene convulsiones o epilepsia?		
¿Tiene tuberculosis?		
¿Tiene asma?		
¿Ha tosido sangre?		
¿Tiene dificultad al respirar?		
¿Tiene fiebre reumática?		
¿Tiene soplos?		
¿Tiene dolor en el pecho?		
¿Ha tenido paro cardíaco?		
¿Se le inflaman los tobillos?		
¿Tiene hipertensión?		
¿Tiene válvulas artificiales cardíacas?		
¿Tiene marcapasos?		
¿Tiene diabetes?		
¿Tiene antecedentes familiares de diabetes?		
¿Tiene hipertiroidismo?		
¿Tiene hipotiroidismo?		
¿Tiene artritis o reumatismo?		
¿Tiene articulaciones artificiales?		
¿Tiene hepatitis o ha tenido?		
¿Ha vomitado sangre?		
¿Tiene úlceras?		
¿Tiene alguna enfermedad renal?		
¿Orina con frecuencia?		
¿Tiene ardor al orinar?		
¿Orina con sangre?		
¿Tiene o ha tenido alguna enfermedad venérea?		
¿Tiene sífilis?		
¿Se le forman moretones fácilmente?		
¿Tiene anemia?		
¿Recibió transfusiones?		
¿Tiene HIV?		
¿Tuvo tratamientos con radiaciones?		
¿Tuvo o tiene cáncer?		

Firma del paciente:

Fecha:

D.N.I:

ANTECEDENTES ODONTOLÓGICOS

- ¿Cuándo realizó la última consulta al odontólogo?
- ¿Tuvo una mala experiencia con la atención odontológica alguna vez?
- ¿Cuál?
- ¿Cepilla sus dientes?
- ¿Cuántas veces al día?
- ¿En qué momento lo realiza? (marque con una cruz lo que corresponda)
 - ✓ Antes del desayuno
 - ✓ Después del desayuno
 - ✓ Antes del almuerzo
 - ✓ Después del almuerzo
 - ✓ Antes de la merienda
 - ✓ Después de la merienda
 - ✓ Antes de la cena
 - ✓ Después de la cena
- Cuántas veces al día consume azúcares, ya sean en forma sólida o líquida?
- ¿Qué cepillo dental usa? (pequeño, mediano o grande / blando, semiduro o duro)
.....
- ¿Usa elementos interdetales? ¿Cuál?
- ¿Usa enjuagatorio? ¿Cuál?
- ¿Usa flúor? ¿En qué forma?
- ¿Sangran sus encías?
- ¿Hace ruido su articulación al mover la mandíbula?
- ¿Tiene apretamiento o rechinar?
- ¿Aparece alguna lesión en su boca periódicamente?

Anexo 3:

a) Criterios diagnósticos de ONAB

Al objeto de diferenciar la osteonecrosis de los maxilares en relación con bisfosfonatos (ONAB) de otras patologías que cursen con exposiciones óseas y retrasos en la cicatrización de los procesos alveolares, se deben de tener en cuenta los siguientes criterios de diagnóstico e inclusión.

Criterios clínicos:

1. Paciente que ha recibido, está recibiendo o recibió bisfosfonatos intravenosos u orales sin antecedentes previos de radioterapia en el territorio maxilofacial. La existencia de un antecedente previo de radioterapia cérvico-facial conllevará un diagnóstico diferencial comprometido entre una osteonecrosis física, química o mixta.
2. Presencia de una o varias lesiones ulceradas con exposición ósea en el maxilar superior y/o la mandíbula de más de ocho semanas de evolución.
3. Esta exposición ósea puede ser asintomática y autolimitada en su tamaño, o acompañarse de dolor, aumento en su extensión y formación de secuestros óseos.
4. Algunos casos de ONAB pueden presentarse sin una exposición ósea franca, predominando el dolor de origen no filiado, con o sin pequeñas fístulas orales.

Pruebas complementarias:

1. Ortopantomografía: Técnica de imagen más utilizada. Puede no aportar información en estadios precoces de la ONAB.
2. Tomografía Computarizada (TC): Puede posibilitar un diagnóstico precoz, y definir la verdadera extensión de la osteonecrosis, confirmando también el estadio clínico y, por lo tanto, orientando hacia el tratamiento específico para cada caso
3. La Resonancia Magnética (RM): Una técnica complementaria para valorar la afectación del hueso medular y partes blandas.
4. Cultivos microbiológicos y antibiograma. Estudio histológico. Biopsia: La biopsia del hueso expuesto se hará obligatoriamente ante la sospecha de que el origen de la lesión guarde relación con la patología que motivó la utilización intravenosa de los bisfosfonatos, de modo primario o metastático, especialmente si se trata de enfermos con antecedentes de mieloma múltiple. En los pacientes en tratamiento con bisfosfonatos orales se deberá hacer una biopsia ante la mínima sospechosa clínica de que se trate de un carcinoma epidermoide oral, de acuerdo con las indicaciones habituales en estos casos.

b) Protocolos de tratamiento de la ONAB

El manejo terapéutico de la ONAB es muy complicado, ya que ninguna de las opciones de tratamiento descritas en la literatura ha demostrado buenos resultados clínicos. Sin embargo se han establecido una serie de criterios clínicos y medidas terapéuticas a seguir, en función de la etapa de administración del medicamento y el estadio de la enfermedad (2, 3).

Medidas preventivas potenciales	<p>Antes de iniciar la terapia con bisfosfonatos intravenose recomienda realizar exámenes clínicos odontológicos de rutina, incluyendo radiografías panorámicas e intra-orales para detectar signos de infección dental o periodontal</p>
Categoría en riesgo No hay tratamiento indicado (no evidencia de hueso expuesto/necrótico en pacientes tratados con bifosfonatos).	<p>Educacion del paciente. Evaluacion radiográfica. Rehabilitacion bucal integral. Evitar y descartar infecciones. Evitar procedimientos dentales invasivos.</p>
ESTADIO O ETAPA 1	<p><i>El tratamiento para pacientes con ONAB establecida: La interconsulta y coordinación entre el cirujano oral y maxilofacial y el oncólogo tratante, son fundamentales para el óptimo tratamiento y la enfermedad neoplásica subyacente.</i></p> <p>Enjuagues orales antibacteriales (clorhexidina al 0,12% 2-3 veces x día). Seguimiento clínico cada 3-4 meses. Educación del paciente.</p>
ESTADIO O ETAPA 2	<p>Tratamiento antibiótico, con antimicrobianos de amplio espectro. Enjuagues orales antibacteriales (clorhexidina al 0,12% 2-3 veces x día). Control del dolor.</p> <p>Una ONAB confirmada con hueso expuesto en la cavidad bucal, debe tratarse inicialmente en forma moderada con desbridamiento y extracción local de los márgenes filosos superficiales del hueso, en función de reducir el riesgo de traumatismo en los tejidos blandos. Las biopsias no están</p>

	<p>recomendadas, a menos que se sospeche de metástasis ósea a nivel de los maxilares (2, 11).</p> <p>Desbridamientos superficiales para aliviar la irritación de tejidos blandos.</p> <p>Los antibióticos sistémicos deben administrarse cuando se presenta una infección activa con secreción purulenta, tumefacción e inflamación de los tejidos blandos circundantes, y dolor. Se deben emplear antibióticos que tengan actividad contra <i>Actinomyces, Eikenella</i> y <i>Moraxella</i> spp.</p> <p>El protocolo recomendado para su administración, es el siguiente (2, 11)</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Estándar</u>: amoxicilina 500mg c/6h + clorhexidina 0,12%. • <u>ONB refractaria o muy sintomática</u>: añadir metronidazol 500 mg c/8h VO. • <u>Celulitis severa/paciente ingresado</u>: amoxicilina-clavulánico 1000mg/200mg c/6hIV + metronidazol 500 mg c/8h IV. • <u>Paciente alérgico</u>: ciprofloxacina 500 mg c/12h o eritromicina 400 mg c/8h VO + metronidazol 500 mg c/8h VO. Otra posibilidad es indicar levofloxacina (500mg/día), doxiciclina (100 mg/día) o azitromicina (250 mg/día). <p>El paciente debe monitorearse cada tres meses o con mayor frecuencia si los síntomas continúan o empeoran. Se pueden interrumpir los antibióticos sistémicos cuando mejoran los signos y síntomas clínicos; sin embargo, las medidas locales deben mantenerse como parte de los procedimientos de higiene bucodental.</p>
<p>ESTADIO O ETAPA 3</p>	<p>Enjuagues orales antibacteriales (clorhexidina al 0,12% 2-3 veces x día).</p> <p>Terapia antibiótica y control del dolor.</p> <p>Desbridamiento quirúrgico local de márgenes filosos, resección, para paliación a largo plazo del dolor e infección.</p> <p>Las biopsias no están recomendadas.</p> <p>Diseñar un dispositivo removible para cubrir y proteger la zona</p>

	<p>de hueso expuesto.</p> <p>Estudios recientes refieren la utilidad de otras modalidades de tratamiento tales como: casos de ONAB tratados con resección marginal del área afectada hasta ubicar zonas de tejido óseo sangrante, aunada a la aplicación local de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) contentivo de diversos factores de crecimiento (PDFG, TGF, factor de crecimiento vascular endotelial, factor de crecimiento epidérmico. En estos casos la osteonecrosis estaba limitada al hueso alveolar. Se observó una reducción en el tiempo de tratamiento (6 a 8 meses) y mayor confort de los pacientes (14).</p> <p>También se han reportado casos de osteonecrosis inducida por bisfosfonatos orales tratados con aplicación intermitente de bajas dosis de Parathormona (rhPTH): 20µg subcutáneos diariamente, por un período menor de dos años Esta terapia está contraindicada en pacientes con metástasis ósea e indicada principalmente en pacientes con osteoporosis. Los autores efectuaron la suspensión de la terapia con bisfosfonatos orales previa a la realización de la cirugía; luego de 10 meses de tratamiento con rhPTH, se observó buena cicatrización ósea y mucosa (15).</p> <p>pacientes tratados con oxígeno hiperbárico (40 sesiones para activación del factor osteoclastogénico (RANKL), resultando pacientes con remisión o mejoría.</p> <p>Engroff y col. Refieren dos casos de ONAB tratados con resección total de hueso necrótico e injerto óseo autólogo vascularizado, a través de técnicas de reconstrucción microvascular.</p>
--	---

Fuente: Ruggiero et ál. (17)