



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Intervenciones para el tratamiento de la osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación (Revisión)

Beth-Tasdogan NH, Mayer B, Hussein H, Zolk O

Beth-Tasdogan NH, Mayer B, Hussein H, Zolk O.

Interventions for managing medication-related osteonecrosis of the jaw

(Intervenciones para el tratamiento de la osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 10. Art. No.: CD012432.

DOI: [10.1002/14651858.CD012432.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012432.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Intervenciones para el tratamiento de la osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación
(Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Intervenciones para el tratamiento de la osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación

Natalie H Beth-Tasdogan¹, Benjamin Mayer², Heba Hussein³, Oliver Zolk¹

¹Institute of Pharmacology of Natural Products & Clinical Pharmacology, Ulm University, Ulm, Germany. ²Institute of Epidemiology and Medical Biometry, Ulm University, Ulm, Germany. ³Department of Oral Medicine, Diagnosis, and Periodontology, Faculty of Dentistry, Cairo University, Cairo, Egypt

Dirección de contacto: Oliver Zolk, Institute of Pharmacology of Natural Products & Clinical Pharmacology, Ulm University, Helmholtzstr. 20, Ulm, 89081, Germany. oliver.zolk@uni-ulm.de.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Salud Oral.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 10, 2017.

Referencia: Beth-Tasdogan NH, Mayer B, Hussein H, Zolk O. Interventions for managing medication-related osteonecrosis of the jaw (Intervenciones para el tratamiento de la osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 10. Art. No.: CD012432. DOI: [10.1002/14651858.CD012432.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012432.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación (ONMRM) es una reacción adversa grave experimentada por algunos individuos a determinados fármacos utilizados comúnmente en el tratamiento del cáncer y la osteoporosis (p.ej. bisfosfonatos, denosumab y agentes antiangiogénicos) e incluye la destrucción progresiva del hueso del maxilar inferior o el maxilar superior. Según el fármaco, la dosificación, y la duración de la exposición, la aparición de esta reacción adversa a los fármacos puede ser poco frecuente (p.ej. luego de la administración oral de tratamientos con bisfosfonato o denosumab para la osteoporosis, o del tratamiento con agentes antiangiogénicos para el cáncer) o frecuente (p.ej. luego de la administración de bisfosfonato intravenoso para el tratamiento de cáncer). La ONMRM se asocia con morbilidad significativa, afecta de forma adversa la calidad de vida (CdV) y su tratamiento es desafiante.

Objetivos

Evaluar los efectos de las intervenciones versus ningún tratamiento, placebo, o un control activo para la profilaxis de la ONMRM en pacientes expuestos a fármacos antirreabsorbentes o antiangiogénicos.

Evaluar los efectos de las intervenciones quirúrgicas o no quirúrgicas (solas o en combinación) versus ningún tratamiento, placebo, o un control activo para el tratamiento de los pacientes con ONMRM evidente.

Métodos de búsqueda

El especialista en información del Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health's Information Specialist) buscó en las siguientes bases de datos: registro de ensayos del Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health Group) (hasta el 23 noviembre 2016), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (The Cochrane Library, 2016, número 10), MEDLINE Ovid (1946 hasta 23 noviembre 2016), y en Embase Ovid (23 mayo 2016 hasta 23 noviembre 2016). Se hicieron búsquedas de ensayos en curso en el US National Institutes of Health Trials Registry (ClinicalTrials.gov) y en la World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform. No se impusieron restricciones de idioma ni de estado de publicación en la búsqueda en las bases de datos electrónicas; sin embargo, la búsqueda en Embase estuvo restringida a los últimos seis meses debido al Cochrane Embase Project para identificar todos los ensayos clínicos y agregarlos a CENTRAL.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA) que comparaban una modalidad de intervención con otra para la prevención o el tratamiento de la ONMRM. Para la "profilaxis de la ONMRM", el resultado primario de interés fue la incidencia de la ONMRM; los resultados

secundarios fueron la CdV, el tiempo hasta el evento y la tasa de complicaciones y efectos secundarios de la intervención. Para el “tratamiento de la ONMRM establecida”, el resultado primario de interés fue la curación de la ONMRM; los resultados secundarios fueron la CdV, la recurrencia, y la tasa de complicaciones y efectos secundarios de la intervención.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, examinaron los resultados de la búsqueda, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo de los estudios incluidos. Para los resultados dicotómicos, se informó el cociente de riesgos (CR) (o cociente de tasas) y los intervalos de confianza (IC) del 95%.

Resultados principales

Se incluyeron cinco ECA (1218 participantes) en la revisión. Tres ensayos se centraron en la profilaxis de la ONMRM. Dos ensayos investigaron las opciones para el tratamiento de la ONMRM establecida. Los ECA incluyeron sólo a participantes tratados con bisfosfonatos y, por lo tanto, no cubrieron todo el espectro de fármacos asociados con la ONMRM.

Profilaxis de la ONMRM

Un ensayo comparó la atención estándar con revisiones dentales regulares a intervalos de tres meses y tratamientos preventivos (que incluyeron antibióticos antes de las extracciones dentales y el uso de técnicas para el cierre de las heridas que evitan la exposición y la contaminación del hueso) en hombres con cáncer de próstata metastásico tratados con ácido zoledrónico. La intervención pareció reducir el riesgo de ONMRM: CR 0,10; IC del 95%: 0,02 a 0,39 (253 participantes; evidencia de baja calidad). Los resultados secundarios no fueron evaluados.

Debido a que la cirugía dentoalveolar se considera un evento predisponente común para el desarrollo de la ONMRM, un ensayo investigó el efecto del plasma rico en factores de crecimiento (PRFC) para prevenir la ONMRM en pacientes con cáncer sometidos a extracciones dentales. Hubo evidencia insuficiente para apoyar o refutar un beneficio de la PRFC en la incidencia de ONMRM en comparación con el tratamiento estándar (CR 0,08; IC del 95%: 0,00 a 1,51; 176 participantes; evidencia de muy baja calidad). No se informaron resultados secundarios. En otro ensayo que comparó el cierre de la herida por intención primaria con el cierre de la herida por intención secundaria después de las extracciones dentales en pacientes tratados con bisfosfonatos orales (700 participantes), no se observaron casos de complicaciones intraoperatorias ni ONMRM postoperatorio. No se investigó la CdV.

Tratamiento de la ONMRM

Un ensayo analizó el tratamiento con oxígeno hiperbárico (OHB) utilizado además de la atención estándar (enjuagues con antiséptico, antibióticos e intervención quirúrgica) en comparación con la atención estándar sola. El OHB además de la atención estándar no mejoró significativamente la curación de la ONMRM en comparación con la atención estándar sola (al momento del último seguimiento: CR 1,56; IC del 95%: 0,77 a 3,18; 46 participantes incluidos en el análisis; evidencia de muy baja calidad). Los datos de la CdV se presentaron de forma cualitativa como comparaciones intragrupos; en consecuencia, no fue posible realizar un cálculo del efecto del tratamiento en la CdV. No se informaron otros resultados secundarios.

El otro ECA no encontró ninguna diferencia significativa entre la secuestrectomía guiada con autofluorescencia y guiada con fluorescencia con tetraciclina para el tratamiento quirúrgico de la ONMRM en cualquier punto temporal (al año de seguimiento: CR 1,05; IC del 95%: 0,86 a 1,30; 34 participantes incluidos en el análisis; evidencia de muy baja calidad). No se informaron resultados secundarios.

Conclusiones de los autores

Profilaxis de la ONMRM

Un ECA no enmascarado aportó alguna evidencia de que las revisiones dentales a intervalos de tres meses y los tratamientos preventivos pueden ser más efectivos que la atención estándar para la reducción de la incidencia de ONMRM en los individuos que reciben bisfosfonatos intravenosos para el cáncer avanzado. La confiabilidad de la evidencia se consideró baja.

Hay evidencia insuficiente para afirmar o refutar un beneficio de cualquiera de las intervenciones evaluadas para la profilaxis de la ONMRM (es decir PRFC insertado en el alvéolo posextracción durante las extracciones dentales, y cierre de la herida por intención primaria o secundaria después de las extracciones dentales).

Tratamiento de la ONMRM

La evidencia disponible es insuficiente para afirmar o refutar un beneficio del tratamiento con oxígeno hiperbárico como un complemento del tratamiento convencional. También hay evidencia insuficiente para extraer conclusiones acerca de la cirugía ósea guiada con autofluorescencia versus guiada con fluorescencia con tetraciclina.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Intervenciones para el control de la osteonecrosis (daño grave al hueso) del maxilar inferior relacionada con la medicación

Intervenciones para el tratamiento de la osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación (Revisión)

Pregunta de la revisión

¿Cuáles son los efectos de diferentes intervenciones para prevenir o tratar la osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación comparadas entre sí o comparadas con ningún tratamiento o una intervención inactiva (“placebo”)?

Antecedentes

La osteonecrosis del maxilar inferior relacionada con la medicación (ONMRM) es el daño óseo grave en el hueso del maxilar inferior que se presenta en algunos pacientes como una reacción adversa a determinados fármacos utilizados comúnmente en el tratamiento del cáncer y la osteoporosis (una enfermedad que causa fragilidad en los huesos). Es un trastorno doloroso que puede ser difícil de tratar. La ONMRM ocurre con poca frecuencia en los pacientes que reciben algunos fármacos para la osteoporosis. Sin embargo, en los pacientes que reciben dichos fármacos en dosis mayores por trastornos relacionados con el cáncer, el riesgo de ONMRM puede ser mayor y se ha informado que ocurre en hasta cinco de 100 individuos. Es esencial obtener mejores tratamientos para los pacientes que presentan ONMRM. También es importante identificar medidas preventivas efectivas para reducir el riesgo de ONMRM.

Características de los estudios

Trabajando con el Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health), se buscaron estudios que se habían publicado hasta noviembre de 2016. Se encontraron tres estudios que se centraban en la prevención de la ONMRM y dos estudios que evaluaron los tratamientos para la ONMRM. Los estudios incluyeron 1218 adultos; el estudio más pequeño con 40 participantes y el estudio más grande con 700. La mayoría de los participantes del estudio eran mujeres, aunque un estudio incluyó a hombres con cáncer de próstata que recibieron infusiones de bisfosfonato (administrado mediante un goteo en una vena). Todos los estudios incluyeron sólo a participantes tratados con bisfosfonatos (utilizados para apoyar el tratamiento y reducir el riesgo de fractura y dolor de huesos), aunque se sabe que otros fármacos también inducen la ONMRM.

Resultados clave

Un estudio aportó evidencia de baja calidad de que las revisiones dentales a intervalos de tres meses y los tratamientos preventivos (antibióticos antes de las extracciones dentales y uso de técnicas para el cierre de la herida que evitan la exposición y la contaminación del hueso) son más efectivos que la atención estándar para la reducción del número de casos con ONMRM en un grupo de pacientes que recibieron bisfosfonatos intravenosos para los trastornos relacionados con el cáncer. En el grupo experimental (que recibió atención preventiva que constó de antibióticos y el cierre específico de la herida), menos pacientes desarrollaron ONMRM (2 participantes por 100 sometidos a la vigilancia exhaustiva) comparado con el grupo de control (23 participantes por 100 que recibieron atención estándar).

Hubo evidencia insuficiente para establecer la conclusión de que la administración de las otras intervenciones investigadas reduciría el riesgo de ONMRM o mejoraría la curación de la ONMRM.

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia fue baja o muy baja. Lo anterior se debió a las limitaciones en cómo se diseñaron y realizaron los estudios. Por ejemplo, algunos participantes cambiaron los grupos durante el estudio, algunos participantes no finalizaron el estudio, y los resultados se midieron en diferentes momentos del seguimiento.