



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA
CÁTEDRA DE MATERIALES DENTALES

**Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a
iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la
osteonecrosis de los maxilares**

www.bdigital.ula.ve

Trabajo especial de grado presentado ante la ilustre universidad de los andes como
requisito para optar al título de odontólogo

Autores: Dayana Chinchilla Figueredo

Inés María Hernández Carrero

Tutor: Od. Andreina Paredes

Mérida – Venezuela, Octubre 2019



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA
CÁTEDRA DE MATERIALES DENTALES

**Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a
iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la
osteonecrosis de los maxilares**

www.bdigital.ula.ve

Autores: Dayana Chinchilla Figueredo

Inés María Hernández Carrero

Tutor: Od. Andreina Paredes

Mérida – Venezuela, Octubre 2019

Dedicatoria

A toda la fuerza suprema que puso a las personas correctas en mi camino y me impulso a estar donde estoy.

A mi madre, por siempre llenarme de amor y confiar contra todo pronóstico que lograría esta meta, a mi padre por ser mi ejemplo intelectual a seguir.

Para los que antes de que este momento llegara ya no están en este plano, primo y abuela Isidra esto también es para ustedes.

Danil, mi regalo del pasado y promesa del presente, gracias por siempre ser un apoyo cuando más te he necesitado.

Inés mi amiga y compañera de tesis te deseo el mayor de los éxitos.

A todos ustedes GRACIAS por existir y nutrir mi vida.

Dayana

A Dios todopoderoso, quien es mi guía, mi fuerza y ha iluminado mi camino para alcanzar mis metas.

A mis padres, por confiar en mí, por el apoyo y amor infinito que me demuestran a diario.

A mi hermana Gaby y a mi madrina Maho, por enseñarme que con sacrificio y esfuerzo se logran grandes cosas.

A mamá Yoya, por ser la roca que sostiene mi familia.

A mis amigos, los que siempre han estado conmigo y a las amigas que la universidad me regaló, por su cariño y los gratos momentos que han llenado de alegría mi andar.

A todos ustedes, que creyeron en mí antes que yo lo hiciera. Gracias por sumar a mi vida.

Inés María

Agradecimientos

Queremos dar nuestro más sincero agradecimiento a aquellas personas que compartieron y colaboraron en la realización de este satisfactorio proyecto.

A la ilustre Universidad de los Andes, nuestra casa de estudios.

A nuestra Tutora Od. Andreina Paredes, por su apoyo y orientación en la realización de este trabajo.

A la Prof. Bexi Perdomo, quien fue nuestra asesora en muchas oportunidades, por prestar su colaboración en la realización del estudio.

A la Od Jenair Yopez, quien nos brindó mucha ayuda al inicio de este proyecto.

Al Prof. Damián Cloquell, agradecemos su tiempo y enseñanzas.

A los Médicos especialistas del IAHULA que contribuyeron en la investigación.

A los amigos que de alguna u otra manera nos ayudaron en la realización del trabajo.

A todos ustedes, muchísimas gracias.

www.bdigital.ula.ve *Dayana e Inés*

Tabla de contenido

| | Pág |
|---|------------|
| ÍNDICE DE FIGURAS..... | viii |
| ÍNDICE DE TABLAS | ix |
| ÍNDICE DE GRÁFICOS | x |
| RESUMEN | xi |
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| CAPÍTULO I | 3 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 3 |
| 1.1 Definición y contextualización del problema | 3 |
| 1.1.1 Objetivo general..... | 6 |
| 1.1.2 Objetivos específicos..... | 6 |
| 1.2 Justificación..... | 6 |
| CAPÍTULO II | 8 |
| MARCO TEÓRICO..... | 8 |
| 2.1 Antecedentes | 8 |
| 2.2 Bases Teóricas | 13 |
| 2.2.1 Bifosfonatos:..... | 13 |
| 2.2.2 Osteonecrosis de los maxilares | 18 |
| 2.2.3 Osteonecrosis de los maxilares inducidas por el uso de bifosfonatos. 19 | |
| CAPÍTULO III..... | 21 |
| MARCO METODOLÓGICO | 21 |
| 3.1 Naturaleza del estudio..... | 21 |
| 3.2 Fases del proyecto..... | 21 |
| Fase I. Estudio Diagnóstico | 22 |
| Fase II. Estudios de factibilidad..... | 22 |

| | |
|---|----|
| Fase III. Diseño de proyecto | 23 |
| CAPÍTULO IV | 24 |
| FORMULACIÓN DEL PROYECTO | 24 |
| 4.1. Fase I. Estudio diagnóstico | 26 |
| 4.1.1. Objetivo del proyecto..... | 26 |
| 4.1.2. Propósito del proyecto | 26 |
| 4.1.3 Caracterización del proyecto..... | 26 |
| ➤ Naturaleza del proyecto..... | 26 |
| ➤ Importancia..... | 26 |
| 4.1.4 Abordaje documental | 27 |
| 4.1.5 Estudio de campo..... | 27 |
| 4.1.6. Plan de análisis de resultados..... | 28 |
| 4.2 Fase II. Estudios de factibilidad..... | 28 |
| 4.3. Fase III. Diseño de Proyecto..... | 29 |
| Capítulo V | 30 |
| Análisis de los resultados | 30 |
| 5.1. Fase I. Estudio Diagnostico | 30 |
| 5.2. Fase II. Estudio de factibilidad | 40 |
| 5.2.1. Factibilidad de uso | 40 |
| 5.2.2. Factibilidad de Diseño | 40 |
| Estudio de mercado..... | 40 |
| Estudio técnico..... | 42 |
| Estudio financiero | 45 |
| 5.3. Fase III. Diseño del proyecto | 46 |
| CAPÍTULO VI | 50 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 50 |
| Conclusiones | 50 |

| | |
|----------------------|----|
| Recomendaciones..... | 52 |
| REFERENCIAS..... | 53 |
| APÉNDICE..... | 60 |

www.bdigital.ula.ve

ÍNDICE DE FIGURAS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Figura 1. Tipos de Bifosfonatos nitrogenados y no nitrogenados | 16 |

www.bdigital.ula.ve

ÍNDICE DE TABLAS

| | Pág. |
|---|-------|
| Tabla 1. Costo de protocolo en físico y digital | 45 |
| Tabla 2 .Operacionalización de variables | 64-65 |

www.bdigital.ula.ve

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | Pág. |
|--|-------------|
| Gráfico 1. Formulación y operacionalización del proyecto | 26 |
| Grafico 2. Respuesta a el ítem 1 | 32 |
| Grafico 3. Rrespuesta a el ítem 2 | 33 |
| Grafico 4. Respuestas a la pregunta 3 | 34 |
| Grafico 5. Respuestas a la pregunta 4 | 35 |
| Grafico 6. Respuesta a el ítem 5 | 36 |
| Grafico 7. Respuesta a el ítem 6 | 37 |
| Grafico 8. Respuestas a el ítem 7 | 38 |
| Grafico 9. Respuestas a el ítem 8 | 39 |
| Grafico 10. Respuestas a el ítem 9 | 40 |

www.bdigital.ula.ve



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA
CÁTEDRA DE MATERIALES DENTALES

Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares

Autor: Dayana Chinchilla Figueredo

Inés María Hernández Carrero

Tutor: Od. Andreina Paredes

RESUMEN

La osteonecrosis o necrosis avascular, es una enfermedad causada por la disminución del flujo sanguíneo en los huesos. Hace 15 años aproximadamente se ha notado con preocupación el incremento de osteonecrosis maxilar, y numerosas investigaciones coinciden en que existe una relación de la enfermedad con el consumo de medicamentos como los bifosfonatos. Dicha patología puede presentarse con dolor intratable, problemas de alimentación, sinusitis, abscesos, fístulas extra-orales, entre otras secuelas perjudicando la calidad de vida de los pacientes. Aunado a esto, se debe considerar que de no ser diagnosticada a tiempo progresa la severidad de la condición, requiriendo terapias especializadas, que pueden ser costosas. Debido a los factores sociales y económicos anteriormente descritos el propósito de esta investigación es elaborar un protocolo médico - odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos. Se realizó un proyecto factible que constó de tres fases; una fase diagnóstica, basada en un abordaje documental y una investigación de campo de tipo transeccional, contemporánea, multivariable de rasgos, en la cual se elaboró y aplicó una encuesta con preguntas mixtas dirigidas a médicos especialistas y odontólogos del IAHULA. La segunda fase, se realizó a través de cuatro estudios: factibilidad de uso, mercado, técnico y financiero; a través de los cuales se determinó si la propuesta es viable. Finalmente se ejecutó la tercera fase, la cual consistió en el diseño y elaboración del protocolo para su presentación final.

Palabras Clave: bifosfonatos, osteonecrosis maxilar, protocolo.

INTRODUCCIÓN

La osteonecrosis, también conocida como necrosis avascular, es una enfermedad causada por la disminución del flujo sanguíneo en los huesos. Hace aproximadamente 15 años, se ha notado con preocupación el incremento de osteonecrosis maxilar o mandibular (ONM), investigaciones coinciden en responsabilizar a tratamientos de radioterapia o ciertos medicamentos tales como los bifosfonatos (BF), las cuales parecen ser una de las primeras opciones de algunos especialistas de la medicina al momento de hacer las indicaciones de tratamientos en su práctica diaria para enfermedades como mieloma múltiple, metástasis ósea, osteoporosis y otras enfermedades metabólicas óseas, dichos fármacos limitan la actividad de determinadas células óseas, denominadas osteoclastos, que contribuyen al debilitamiento óseo y al deterioro causados por las patologías mencionadas.

Las intervenciones odontológicas sobre todo las quirúrgicas y protésicas, son asociadas como un factor de riesgo para ONM, por esto, el odontólogo debe identificar que pacientes son propensos a desarrollar esta condición patológica. Cuando aparecen los signos y síntomas de la ONM es difícil lograr una curación completa; sin embargo, es posible detener la progresión de la enfermedad o en el mejor de los casos evitar que aparezca a través de distintas recomendaciones a seguir acerca del manejo adecuado antes de que se inicie una terapia con estos fármacos. Por eso es necesaria la creación de dichos protocolos preventivos, siendo documentos impresos o digitales al alcance de médicos especialistas que prescriban BF y también odontólogos, siendo estos últimos los encargados de realizar el saneamiento bucal previo a la terapia. Este material será diseñado para mantener una correcta comunicación entre ambos profesionales y contendrá información necesaria para correcto manejo odontológico de estos pacientes.

El trabajo que a continuación se presenta está estructurado de la siguiente forma:

Capítulo I: Definición y contextualización del problema, objetivos generales, objetivos específicos y justificación de la investigación.

Capítulo II: Antecedentes y bases conceptuales.

Capítulo III: Naturaleza del estudio y las fases del proyecto (Estudio diagnóstico, estudios de factibilidad y diseño del proyecto).

Capítulo IV: Formulación del proyecto.

Capítulo V: Análisis de los resultados y fases del proyecto

Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones

www.bdigital.ula.ve

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Definición y contextualización del problema

Los bifosfonatos (BF) son una familia de fármacos comúnmente utilizados en alteraciones óseas causadas principalmente por metástasis óseas (mayoritariamente a consecuencia de cáncer de mama, pulmón y próstata), hipercalcemia maligna, mieloma múltiple¹, ampliamente utilizados en la osteoporosis² y también, en la enfermedad de Paget³⁻⁶. Poseen grupos hidroxilo que permiten uniones a la hidroxiapatita del hueso⁷⁻⁹ de ahí su utilidad en diversos tratamientos en que se requiere que un compuesto se adhiera al hueso⁷.

Puede encontrarse en dos presentaciones, indicado por vía oral para el tratamiento de la osteoporosis^{10,11}, la osteopenia y la enfermedad de Paget, e intravenoso en enfermedades oncológicas¹¹. La vida media de los BF en el torrente sanguíneo es muy corta y oscila entre los 30 minutos y las 2 horas, pero una vez absorbidos por el tejido óseo, pueden persistir durante más de 10 años en los tejidos esqueléticos^{10,12}.

Se han descrito algunos efectos adversos de dichos fármacos, especialmente en relación con erosiones y ulceraciones crónicas de la mucosa oral, úlcera gástrica, esofagitis y estenosis esofágica^{5,8,12}, que se han vinculado a su capacidad antiangiogénica^{4,13}. A partir del 2003, se empieza a publicar sobre relación entre la terapia con BF y la osteonecrosis de los maxilares^{4,7,14-19}.

La osteonecrosis es una entidad clínica poco frecuente, asociada a una alteración del aporte sanguíneo o a una inhibición de la osteoblastogénesis e incremento de la apoptosis de los osteocitos. En el pasado, la osteonecrosis se ha relacionado con enfermedades como el lupus, la anemia de células falciformes o la enfermedad de Caisson, o con algunos tratamientos como los corticoides o la radioterapia²⁰.

La osteonecrosis de los maxilares inducida por bifosfonatos (ONB), ha sido definida como una condición caracterizada por hueso expuesto en la mandíbula o maxila que ha persistido por más de 8 semanas en un paciente que ha estado o está en tratamiento con BF y quien no tiene historia de haber sido irradiado en cabeza y cuello^{7,20-23}. Esta lesión puede manifestarse espontáneamente²⁴ o ser desencadenada por procedimientos odontológicos^{25,26}, tales como extracciones dentales²⁷, apicectomía, implantes dentales²⁸, cirugía periodontal²⁹ o traumas mucosos, a menudo asociados con prótesis mal ajustadas. El retraso del proceso de reparación conlleva a una exposición prolongada del tejido óseo en la cavidad bucal y osteonecrosis. Como la cicatrización no se produce, las lesiones se infectan y la osteonecrosis se perpetúa³⁰.

Como explicación a la particular aparición de ONB en el área de los maxilares, se ha descrito el estrés fisiológico al que son sometidas dichas áreas, que exigen aumentar la velocidad de regeneración y remodelación ósea, la cual se encuentra bloqueada por dichos fármacos¹². La literatura reporta además, que existen distintos factores de riesgo que pudiesen predisponer a padecer ONB, tal es el caso de la vía de administración. Los pacientes que utilizan BF por la vía oral, se consideran de bajo riesgo con respecto a pacientes con cáncer que reciben tratamiento con BF intravenoso mensual, aumentando significativamente en estos últimos el riesgo a padecer ONB^{22,31,32}. Otros factores de riesgo incluyen características sociodemográficas (edad, sexo, raza / etnia, estatus socioeconómico), enfermedades como cáncer, osteoporosis, diabetes, tiempo de exposición al BF, medicamentos concomitantes (corticosteroides, inmunoterapia), comportamientos de salud (tabaquismo, abuso de alcohol, mala nutrición, mala higiene bucal) y otros antecedentes (procedimientos odontológicos invasivos, trauma)^{25,33-35}.

Los casos de pacientes que presentan esta patología han ido aumentando alrededor del mundo, considerándose una epidemia en crecimiento^{7,26,36}. Sin embargo, no existe un tratamiento efectivo y definitivo para los casos de osteonecrosis^{12,26,37,38}. Algunos responden con antibioticoterapia, conjuntamente con

irrigaciones locales con clorhexidina al 0,12%^{8,39,40} y desbridamientos menores de secuestros óseos^{5,7,12,41,42}.

Las penicilinas asociadas con inhibidores de betalactamasas, se consideran útiles¹². Cabe agregar, estos tratamientos no resultan totalmente eficaces en todos los casos⁴³.

Hasta el momento, numerosas publicaciones científicas han informado la problemática antes descrita, tal es el caso de Lorz-Ulloa en 2015⁷, Giribone y Catagnetto en 2013²⁶, Bagan y colaboradores en 2008⁴⁴, Ponte y colaboradores en 2006⁴⁵, entre muchos otros autores; quienes describen cuidadosamente la importancia del conocimiento del tema y el manejo adecuado del mismo. Por su parte la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial también se pronunció al respecto en 2008 y emitió una publicación donde describe recomendaciones sobre el diagnóstico, prevención y tratamiento de la ONB⁴⁶. Además, se cuenta con trabajos especiales de grado de distintas universidades, como es el caso de García en 2015 de la Universidad de Guayaquil en Ecuador⁴⁷ y Fernández en 2012 de la Universidad de La Coruña en España⁴⁸, en donde se han dedicado a ser porta voces sobre la situación que sigue presentándose.

Sin embargo, a pesar de toda la información encontrada sobre el tema, se ha observado que sigue existiendo desconocimiento en el mundo médico - odontológico sobre los posibles efectos secundarios que estos medicamentos pueden ocasionar en cavidad bucal, restándole la importancia que dichas complicaciones tienen. Soto y Uzcátegui en 2013, en un estudio sobre la información que tienen los odontólogos de la Facultad de Odontología de la Universidad de los Andes (FOULA) sobre la atención clínica de pacientes que son tratados con BF, arrojaron que la mayor parte de la población se encuentra dentro de un rango de conocimiento deficiente⁴⁹. Aunado a esto, la población merideña no está exenta a presentar dicha patología y en la FOULA se han presentado cierta cantidad de casos de pacientes que están recibiendo terapia con bifosfonatos⁵⁰. Ante dicha necesidad detectada y la ausencia de protocolos, surge la idea de dar a conocer en el gremio médico y odontológico, un protocolo de atención odontológico, previo a iniciar la terapia con BF, en pacientes que van a ser sometidos a terapia con dichos medicamentos; convirtiéndose de ese modo la

prevención, en el tratamiento más factible y eficaz en esos pacientes que ameritan por cualquier causa medicación con BF.

1.1.1 Objetivo general

Elaborar un protocolo médico – odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares.

1.1.2 Objetivos específicos

- Establecer la necesidad del diseño de un protocolo médico – odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares.
- Determinar la factibilidad de diseño y uso del protocolo médico – odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares.
- Diseñar un protocolo médico – odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares.

1.2 Justificación

Los BF son uno de los fármacos más prescritos por todo el mundo. A pesar de los beneficios de estos medicamentos, una complicación difícil de manejar por el uso de los mismos, es la osteonecrosis de los maxilares¹⁷, debido a que puede presentarse con dolor intratable, problemas de alimentación, sinusitis, abscesos de tejidos blandos, fístulas extra-orales, entre otras secuelas que pueden perjudicar seriamente la calidad de vida del paciente²¹. Además se debe tener en cuenta el gasto económico que esta complicación acarrea, una vez que la ONB no es diagnosticada a tiempo y progresa la severidad de la condición, requiriendo otras terapias complejas³⁷ que ameritan de equipos especializados considerándose en algunas ocasiones de difícil alcance para algunos pacientes. Las investigaciones consultadas afirman, que nuevas investigaciones deberían llevarse a cabo para mejor comprensión del mecanismo de acción de los BF en los maxilares, con el objetivo de proponer un protocolo de atención odontológica previo a la terapia¹¹. La prevención de la osteonecrosis

avascular, es el mejor tratamiento para esta entidad clínica¹². Dichas recomendaciones deberían ser tenidas en cuenta por los médicos de atención primaria y colocarlas a disposición de los pacientes para evitar esta complicación en la medida de lo posible^{3,38}.

Por tales motivos reportados en la literatura consultada, además de todos los factores sociales y económicos descritos es que se considera pertinente diseñar un protocolo médico - odontológico preventivo de la ONB antes de iniciar la terapia con BF, y difundirlo en dicha comunidad, explicando minuciosamente la importancia de su aplicación y las consecuencias de no darle valor al mismo, pues es el tratamiento preventivo el que, hasta ahora, resulta como la mejor opción para preservar la salud y el bienestar de este tipo de pacientes.

www.bdigital.ula.ve

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En este capítulo, se consideran aspectos teóricos fundamentales y pertinentes para nuestra investigación. Citados en un orden temático, se incluyen referencias de estudios que describen protocolos recomendados a seguir en pacientes ligados al consumo de bifosfonatos, la importancia de la prevención de la osteonecrosis de los maxilares por el uso de los bifosfonatos y la relación entre la osteonecrosis de los maxilares y los bifosfonatos, a su vez estos temas estarán desarrollados en un orden cronológico, orientado desde las publicaciones más antiguas hasta las más actualizadas.

- **Protocolos recomendados a seguir en pacientes ligados al consumo de bifosfonatos (BF).**

Se hace oportuno en esta categoría abordar los protocolos recomendados en la literatura relacionados al tema en investigación.

En 2011, Capote *et al*¹², desarrollaron una revisión bibliográfica sobre las consideraciones en el tratamiento odontológico de pacientes en terapia con BF cuyo objetivo fue presentar las consideraciones para el tratamiento odontológico de pacientes que van a iniciar o se encuentran en terapia con BF, a fin de ofrecerles las mejores alternativas terapéuticas que garanticen el correcto manejo de los tejidos bucales y mejorar su calidad de vida. Fue realizada una búsqueda de la literatura científica publicada hasta el momento. Como resultado compiló los protocolos de atención odontológica que incluyen medidas preventivas en pacientes próximos a consumir el medicamento, medidas preventivas en pacientes que consumen BF y

tratamiento a pacientes con ONB. Concluyeron que debido a su progresión y evolución en cada paciente cada caso es individual, por lo que no hay una terapéutica definitiva y es la prevención el mejor tratamiento para esta entidad clínica.

En 2013, Giribone y Catagnetto²⁶, publican osteonecrosis de los maxilares inducida por bifosfonatos; lo que el odontólogo debe saber hoy: pautas y protocolos. El objetivo fue informar a la profesión acerca del consumo de éstas drogas, sus acciones y efectos en el área buco-maxilar, de forma de ampliar las medidas preventivas y los posibles tratamientos. Para ello fue realizada una revisión bibliográfica, de los protocolos más adecuados aplicables en la consulta, tomando como base los datos de la historia clínica, las indicaciones terapéuticas de estos fármacos, para evaluar los posibles daños asociados a tratamientos. Como resultado se obtuvo un protocolo de tratamiento para pacientes que consumen BF vía oral. Concluyen que la ONB aumentará debido al crecimiento en el consumo de la droga, por lo que las medidas terapéuticas deben ser conocidas por médicos y odontólogos.

En 2015, García⁴⁷, publicó Protocolo de atención Odontológica de pacientes que consumen bifosfonatos, cuyo objetivo fue implementar un protocolo de atención odontológica para pacientes que consumen bifosfonatos y son atendidos en la clínica integral de la Facultad Piloto de Odontología-Ecuador. Su búsqueda bibliográfica se basó en recopilar información de fuentes bibliográficas como libros, sitios web, entre otros. El resultado fue la creación de un protocolo de atención odontológica para pacientes que consumen bifosfonatos y requieren terapias comunes del área. Concluye, que se debe delimitar el tratamiento para pacientes que reciben o van a recibir bifosfonatos, el cual es encaminado a evitar la aparición de posibles focos de infección y prevenir la necesidad de procedimientos invasivos.

- **Importancia de la prevención de la Osteonecrosis de los maxilares por el uso de los bifosfonatos:**

Existen diferentes documentos publicados acerca de la importancia de la prevención de la ONB en la práctica diaria médica y odontológica, que son pertinentes mencionarlos en esta categoría.

En 2007, Lam *et al*³³, publican una revisión de la literatura titulada Relación de los Bifosfonatos y la Osteonecrosis de los maxilares, y su manejo. El objetivo fue revisar la historia y la patogénesis de ONB, discutir su diagnóstico diferencial, proporcionar orientación a los odontólogos sobre las posibles medidas de prevención y manejo de pacientes con ONB. Como resultado de la búsqueda bibliográfica, se obtiene que los efectos de los bifosfonatos persistan durante períodos prolongados y esto podría explicar por qué aparece la ONB después de un tratamiento a largo plazo e incluso en los casos en que se ha discontinuado el tratamiento con BF, siendo el protocolo sugerido por el Dr. Marx el de monitoreo a través del examen CTX, en pacientes que han consumido BF por periodos mayores a 3 años, además de discontinuar la terapia 3 meses antes de cualquier procedimiento. Concluyen que las medidas preventivas deben ser establecidas antes, durante y después del tratamiento con BF, y los odontólogos deben considerar referir estos pacientes a un especialista, incluso para la extracción más simple u otro procedimiento quirúrgico dental para evitar efectos adversos que pueden surgir en la cirugía oral.

En 2016, Barquero³⁸ publica una revisión de la literatura titulada osteonecrosis de los maxilares inducida por bifosfonatos. La prevención de la ONB un factor muy importante y poco manejado en Costa Rica, por lo que existe una necesidad de capacitar en el tema a los profesionales del área de la salud. Se realizó una revisión bibliográfica de la literatura reportada hasta el momento. Como resultado se obtuvo que la Asociación Americana de Cirugía Oral y Maxilofacial establece que antes de iniciar terapia con BF el paciente debería someterse a una revisión bucodental exhaustiva, y realizarse el tratamiento odontológico pertinente. Sin embargo, estas recomendaciones en Costa Rica, son poco practicadas y el motivo de esta situación obedece a la falta de conocimiento por parte de los gremios del área de la salud sobre

la ONB. Concluye que es mediante una adecuada capacitación de los profesionales del campo de la salud que se podrá desplegar un correcto abordaje multidisciplinario de esta condición.

- **Relación entre la osteonecrosis de los maxilares (ONM) y los bifosfonatos (BF)**

Es oportuno incluir la relación entre la ONM y el consumo de BF, debido a la incidencia de casos descritos en la literatura, por lo cual a continuación se describen diferentes publicaciones acerca del tema.

En 2014, Dreyer *et al*³⁰, presentaron un caso clínico titulado osteonecrosis severa asociada al uso de bifosfonatos. En el cual estudiaron un paciente de 77 años, quien acudió al departamento de estomatología por presentar exposición de hueso mandibular durante el último año, pos extracción dentaria, tras una terapia con BF durante 17 meses. El diagnóstico clínico-radiográfico fue la ONB. Concluyen que la ONB se ha convertido en una realidad en la práctica odontológica, siendo la estrategia terapéutica un desafío. Por lo cual la prevención antes, durante y después de la terapia con BF el mejor enfoque disponible.

En 2015, Bezerra *et al*²⁷, presentan un artículo titulado osteonecrosis en la mandíbula relacionado a bifosfonatos después de extracción dental, explicando que a pesar del bajo índice de efectos adversos por su uso, se han presentado casos de ONM pos extracción dentaria, por lo cual deciden mostrar el caso de una paciente que presenta dicha patología pos extracción dental. Reportando el caso de una mujer de 75 años quien muestra gran dificultad para deglutir alimentos, dolor y además, un área de hueso expuesto en el lado derecho de la mandíbula, 4 meses después de una extracción dental. La paciente refiere ser hipertensa y consumir BF por vía oral para tratar la osteoporosis. Realizaron examinación intraoral, examen radiográfico y tratamiento quirúrgico, donde se removió por completo el hueso necrótico y se extrajeron todos los dientes comprometidos. Todo el material extraído fue examinado histopatológicamente, cuyo resultado definitivo fue ONM. Llegando a la conclusión

que se debe considerar el estado de salud bucal antes de iniciar la terapia con BF. Asimismo, los odontólogos deben tener conciencia acerca del uso de BF y las necesidades de sus pacientes, muy especialmente, en aquellos que ameritan extracciones dentarias.

En 2016, Silva y Neto¹¹, realizaron una revisión sistemática titulada osteonecrosis de los maxilares asociada al uso de bifosfonatos (ONB). El objetivo de este trabajo fue relatar las posibles complicaciones que pueden ocurrir en un procedimiento odontológico en pacientes que hacen uso de los BF de forma prolongada. Se consideraron los relatos asociados a etiología, características y terapéutica de la ONB en bases de datos como Bireme, SCielo y Google académico. De la cual extrajeron que los maxilares son más susceptibles a sufrir de ONM por su ubicación, además que la ONM es una respuesta colateral al uso de dichos medicamentos. Concluyen que nuevas investigaciones deben ser realizadas para un mejor entendimiento del mecanismo de acción de los BF en los maxilares con la finalidad de proporcionar un protocolo de atención odontológico preventivo previo a la terapia.

2.2 Bases Teóricas

2.2.1 Bifosfonatos:

Los bifosfonatos o bisfosfonatos (BF), antes denominados difosfonatos, fueron sintetizados en el siglo XIX por químicos alemanes. Se usaron en la industria química desde principios de siglo XX, como agente anticorrosivo y antisarro, por la capacidad de inhibir la formación de depósitos de calcio en varias superficies. En 1960 fue introducido el primer BF en el mercado con fines terapéuticos, donde se observó una gran afinidad de la droga con el tejido óseo.²⁶

Actualmente se describen como medicamentos ampliamente prescritos para diversas patologías, siendo el tratamiento de elección en enfermedades como la osteoporosis, mieloma múltiple, hipercalcemia maligna y metástasis óseas asociadas especialmente con cáncer de mama y próstata. También pueden ser usados para tratar la enfermedad de Paget, la osteogénesis imperfecta y osteoporosis idiopática juvenil o inducida por medicamentos.³⁰

Entre las propiedades biológicas y los mecanismos de acción de los BF se encuentran los siguientes:

- 1) inhibición de la reabsorción ósea osteoclástica
- 2) inducción de los osteoblastos a secretar un inhibidor de la secreción ósea mediada por osteoclastos
- 3) inducción de apoptosis en los osteoclastos (“muerte celular programada”)
- 4) prevención de la apoptosis de osteocitos y células de la línea osteoblástica, evitando la liberación del contenido celular y sus efectos
- 5) efecto antiangiogénico que reduce el factor de crecimiento endotelial (EGF), lo que puede ser insuficiente en situaciones de curación y/o infección.

Además, los BF presentan propiedades antitumorales: inhibición de la proliferación e invasión de las células tumorales; inhibición de la adhesión de las células tumorales al tejido óseo; inducción de apoptosis en varias líneas celulares malignas e inhibición de la actividad proteolítica de las metaloproteinasas de la matriz.²⁶

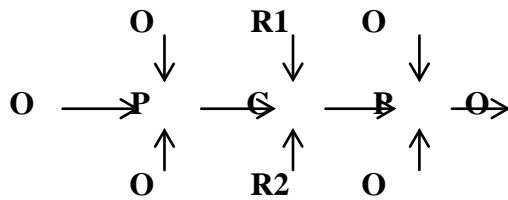
Son análogos sintéticos del pirofosfato que regulan el metabolismo óseo del calcio y del fósforo (Ca, P),¹² presentan en su composición química dos átomos de fósforo unidos a un átomo de carbono (P-C-P). Esta estructura les confiere una resistencia a la hidrólisis enzimática y les permite fijarse con gran avidez a la superficie de los cristales de hidroxiapatita con una rápida y eficiente unión del fármaco a la superficie mineral ósea.¹⁵

Debido a su afinidad por el tejido óseo, los BF han demostrado que, incluso cuando se interrumpe su administración, siguen ofreciendo un efecto protector sobre la densidad mineral ósea e incluso sobre la aparición de nuevas fracturas.²

2.2.1.1 Fórmula química y compuestos

El pirofosfato inorgánico, que en su constitución presenta un átomo de oxígeno unido a dos átomos de fósforo (P-O-P), está presente en el plasma y en el líquido extracelular. Su función es inhibir la deposición de minerales en la matriz orgánica de los tejidos. En el hueso, el osteoblasto produce la fosfatasa alcalina; enzima que pertenece a la familia de las pirofosfatasas, cuya función es degradar el pirofosfato inorgánico permitiendo de ésta manera la deposición de minerales en la matriz colágena del hueso.

Los BF, a diferencia del pirofosfato, poseen un átomo de carbono en lugar del átomo de oxígeno (P-C-P), lo que les da una gran resistencia a ser degradados por la fosfatasa alcalina y a su vez potencia su acción antirreabsortiva²⁶.



2.2.1.2 Tipos:

Existen dos tipos de bifosfonatos: los que contienen nitrógeno y los que no los contienen, y se agrupan según la vía de administración que se emplee, ya sea oral o intravenosa¹².

Es decir, que a pesar de compartir una estructura molecular similar (2 grupos fosfatos unidos por un átomo de carbono), no todos los BF son iguales. Así como la cadena R1 es constante en todos los BF (grupo OH) y es la responsable de la afinidad por la hidroxiapatita ósea, la cadena R2 es variable y es la responsable de la potencia antirresortiva, es decir, determina la capacidad de inhibición de la enzima fosforribosilpirofosfato sintetasa del osteoclasto, enzima indispensable para mantener la función y viabilidad de esta célula. Por lo tanto, existen diferencias de afinidad por el tejido óseo y en cuanto a la potencia antirresortiva entre los distintos BF².

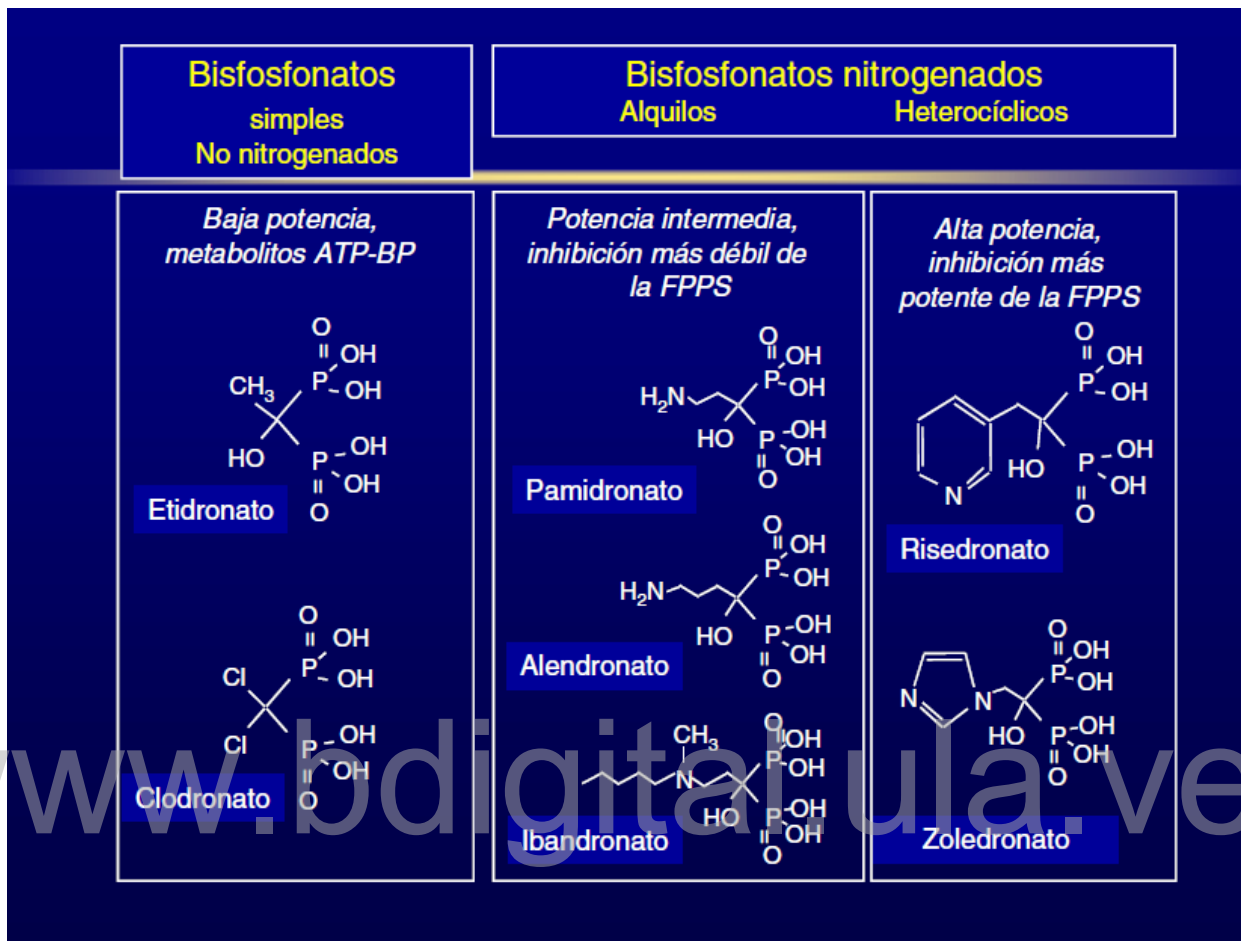


Figura 1. Tipos de Bisfosfonatos, nitrogenados y no nitrogenados².

2.2.1.3 Nombre genérico y nombre comercial:

Los bifosfonatos por vía oral más usados son:

- Alendronato (Fosamax®)
- Clodronato (Bonefos®)
- Etidronato (Difosfen®, Osteum®)
- Risedronato (Actonel®, Acrel®)
- Tiludronato (Skelid®)

Los bifosfonatos más usados por vía parenteral son:

- Acido Ibandrónico o Ibandronato (Bondronat®), Bondeza®)
- Pamidronato (Aredia®, Linoten®, Xinsidona®)
- Zoledronato (Zometa®)¹².

2.2.1.4 Indicaciones

Las indicaciones de bifosfonatos han experimentado una gran evolución desde que fueron introducidos en el tratamiento de algunos trastornos metabólicos óseos y de calcio. Hoy en día, las principales indicaciones de BF son:

- En la osteoporosis posmenopáusica e inducida por corticosteroides: En estos casos, el BF más utilizado es el alendronato, que impide la aparición de fracturas patológicas.
- En la enfermedad de Paget, se utiliza para mejorar la morfología ósea y reducir el dolor.
- En hipercalcemia maligna, su función es tratar de controlar la hipercalcemia, reduciendo el dolor, además de prevenir el desarrollo de lesiones osteolíticas y fracturas⁴⁵.
- En pacientes con cáncer de mama y próstata con metástasis óseas, se usa para aliviar el dolor, reducir fracturas e hipercalcemia^{45,51}.

- En mieloma múltiple, está indicado para reducir las patologías óseas asociadas, como el colapso vertebral, las fracturas y el dolor⁴⁵.

Adicionalmente se ha comprobado su utilidad sobre el síndrome de la distrofia simpática refleja, en la osteoartritis así como en enfermedades del metabolismo óseo hereditario que incluyen la osteogénesis imperfecta, la displasia fibrosa, la osteopatía hipertrófica, la mastocitosis sistémica, la enfermedad de Gaucher y la hiperostosis esternocostoclavicular⁵².

Los BF orales son inhibidores potentes de los osteoclastos, pero menos eficientes en el tratamiento de los procesos óseos asociados con enfermedades malignas⁴⁵. Por lo tanto, son principalmente indicados en el tratamiento de la osteoporosis^{11,15,45} y osteopenia¹¹. Por otro lado, los BF endovenosos están indicados en pacientes con cáncer de mama metastásico, mieloma múltiple, hipercalcemia maligna, enfermedad de Paget y las metástasis osteolíticas de tumores sólidos (próstata, pulmón)^{11,15, 23, 45}.

2.2.1.5 Reacciones adversas

Se han descrito diferentes efectos adversos y complicaciones asociadas a su uso. En el caso de los bifosfonatos orales, los efectos secundarios más frecuentes son: erosiones orales, úlceras gástricas, esofagitis y estenosis esofágica. Entre los efectos adversos de los bifosfonatos intravenosos si su infusión es rápida, está la insuficiencia renal. Además, se han descrito flebitis, febrícula transitoria, escalofríos, síndrome pseudogripal en los dos primeros días^{10,15,45}. Sin embargo, Su uso se ha asociado con casos de osteonecrosis avascular de los maxilares²² relacionado a historia de traumas por cirugías orales e infecciones¹¹.

2.2.2 Osteonecrosis de los maxilares

La osteonecrosis de los maxilares es un trastorno óseo severo tradicionalmente asociado con enfermedad periodontal, neoplasia maligna local, quimioterapia, terapia con glucocorticoides o trauma³. Se desarrolla tras una inflamación crónica en un ambiente con deficiente vascularización, causando alteraciones en la microestructura

ósea que conlleva a su colapso⁶. Es irreversible porque el tejido óseo es incapaz de someterse a remodelación y por esta razón sufre necrosis^{8,11}.

La osteonecrosis se describió por primera vez como consecuencia de la radiación ionizante utilizada en el tratamiento de tumores malignos⁵³. Desde 2003, se establece una correlación entre el consumo de BF y la aparición de exposiciones óseas en los maxilares, lesión denominada osteonecrosis de los maxilares inducida por bifosfonatos^{26,54}.

2.2.3 Osteonecrosis de los maxilares inducidas por el uso de bifosfonatos

The American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), define a la ONB como un área de hueso expuesto en la región buco-maxilar que persiste durante más de 8 semanas después de su identificación, en un paciente que está o estuvo recibiendo tratamiento con BF y en ausencia de radiación previa en la región craneofacial^{4,10,26,55}.

Las entidades que deben considerarse dentro del diagnóstico diferencial son: osteítis alveolar, sinusitis, gingivitis y periodontitis, caries, enfermedad periapical y alteraciones de la articulación temporomandibular⁴.

2.2.3.1 Estadios de la osteonecrosis de los maxilares

La ONB presenta una serie de manifestaciones que la caracteriza, siendo las pruebas complementarias una ayuda, pero no esenciales para el diagnóstico inicial. Se clasifica la progresión de la lesión, en 4 estadios:

- Estadio 0. En riesgo. No hay evidencia clínica de necrosis ósea. Presenta síntomas, signos y/o hallazgos radiográficos inespecíficos.
- Estadio I. Exposición de hueso necrótico, asintomático y sin signos de infección aguda.
- Estadio II. Exposición de hueso necrótico asociado a dolor y signos de infección.

- Estadio III. Exposición de hueso necrótico asociado a dolor, signos de infección, fístula cutánea y evidencia clínica y/o radiográfica de secuestro óseo²⁶.

2.2.3.2 Pruebas complementarias para el diagnóstico de osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos

La más utilizada es la ortopantomografía, que en estadios precoces no aporta información. Posteriormente se ven áreas radiolúcidas y radiopacas, relacionadas con secuestros óseos e incluso destrucción ósea (osteólisis). La tomografía computarizada y la resonancia magnética permiten un diagnóstico precoz y establecen la verdadera extensión de la osteonecrosis (estadio clínico). Se recomienda la realización de cultivos microbiológicos y antibiograma. La biopsia ósea solo se hará si se sospecha que la lesión guarda relación directa con la enfermedad (neoplasia)⁴.

La determinación sérica del telopéptido c-terminal del colágeno tipo I (CTX) no es predictiva del desarrollo de OMB a nivel individual, pero puede identificar a aquellos pacientes que se encuentran en zona de riesgo:

- Si CTX < 100 pg/ml = riesgo alto
- Si CTX entre 100 y 150 pg/ml = riesgo moderado
- Si CTX > 150 pg/ml = riesgo bajo^{4,26}.

2.2.3.3 Tratamiento

El tratamiento del paciente con diagnóstico establecido de ONB consiste en eliminación del dolor, control de infecciones de tejidos duros y blandos, y minimización de la aparición de la enfermedad o su progresión²⁷.

Se recomiendan enjuagues bucales con clorexidina al 0,12%, amoxicilina-ácido clavulánico como antibiótico de primera elección, en ocasiones asociado a metronidazol por la presencia de anaerobios, así como con quinolonas, doxiciclina, clindamicina o eritromicina a las dosis habituales en alérgicos a penicilina. Asimismo, en estadios avanzados son de utilidad el desbridamiento⁵.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Naturaleza del estudio

La UPEL define el proyecto factible como un estudio que consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales”⁵⁶. Por lo tanto, se basa en la propuesta o elaboración de un material que ofrece solución a un problema o necesidad social, de una institución o de un área particular de conocimiento, a partir de un diagnóstico preciso, de las carencias del momento.

En tal sentido, la presente investigación tiene como producto final la elaboración de un protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares, dirigido a médicos que prescriban dichos fármacos, y a odontólogos en la ciudad de Mérida, con el fin de disminuir la aparición de los casos.

3.2 Fases del proyecto

El proyecto se desarrolló en tres etapas:

Estudio diagnóstico.

Estudios de factibilidad.

Diseño del proyecto.

Estas etapas se desarrollaron siguiendo los pasos y normativas metodológicas

para proyectos factibles propuestos por la UPEL⁵⁶, institución que incluyó esta modalidad de estudio en Venezuela con base en lo establecido por el Instituto Latinoamericano de Planificación Económica y Social (ILPES). Dichas etapas se describen a continuación:

Fase I. Estudio Diagnóstico

El estudio diagnóstico se realizó en dos partes: por medio de un abordaje de tipo documental y una investigación de campo de tipo transeccional, contemporánea, multivariable de rasgos, según los criterios establecidos por Hurtado⁵⁷; para determinar la necesidad del diseño y elaboración de un protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos.

Este estudio se llevó a cabo a través de una búsqueda en la literatura publicada en diferentes plataformas virtuales relacionadas con el área de salud, pertenecientes a instituciones públicas nacionales e internacionales y otras publicaciones en distintas bases de datos que contengan información sobre la existencia de protocolos integrales que involucren la obligatoria interconsulta médico odontológica previo al inicio del tratamiento; además, la elaboración y aplicación de una encuesta con preguntas mixtas dirigidas a médicos especialistas y odontólogos.

Fase II. Estudios de factibilidad

Se realizó a través de cuatro estudios: factibilidad de uso, mercado, técnico y financiero; a través de los cuales se determinó si la propuesta es viable desde todo punto de vista. Inicialmente, la factibilidad de uso, se determinó durante el estudio diagnóstico, para ello se incluyeron ítemes relacionados con esta en el instrumento de recolección de datos a usar en la investigación de campo. La factibilidad de mercado, técnico y financiera se estableció una vez corroborada la necesidad de la

elaboración del protocolo que esté al alcance inmediato de la población involucrada y la fácil aplicación del mismo en la población que lo amerita.

Fase III. Diseño de proyecto

Fue la última fase del estudio. Se contó con la asesoría de los profesores de la Facultad de Odontología de la Universidad de los Andes, expertos en el área, quienes hicieron las revisiones preliminares del diseño. Una vez culminado este se procedió a su elaboración, obteniéndose como producto final un protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares.

www.bdigital.ula.ve

CAPÍTULO IV

FORMULACIÓN DEL PROYECTO

El estudio es presentado por dos estudiantes del 5to año como idea para la elaboración del proyecto de Trabajo Especial de Grado a fin de optar al título de Odontólogo en la Universidad de Los Andes, Mérida – Venezuela. Una vez presentada la propuesta por escrito, fue designado un jurado evaluador quienes hicieron las correcciones y orientaciones pertinentes. La formulación y operacionalización del proyecto se desarrolla de una manera esquemática en el Gráfico 1.

www.bdigital.ula.ve

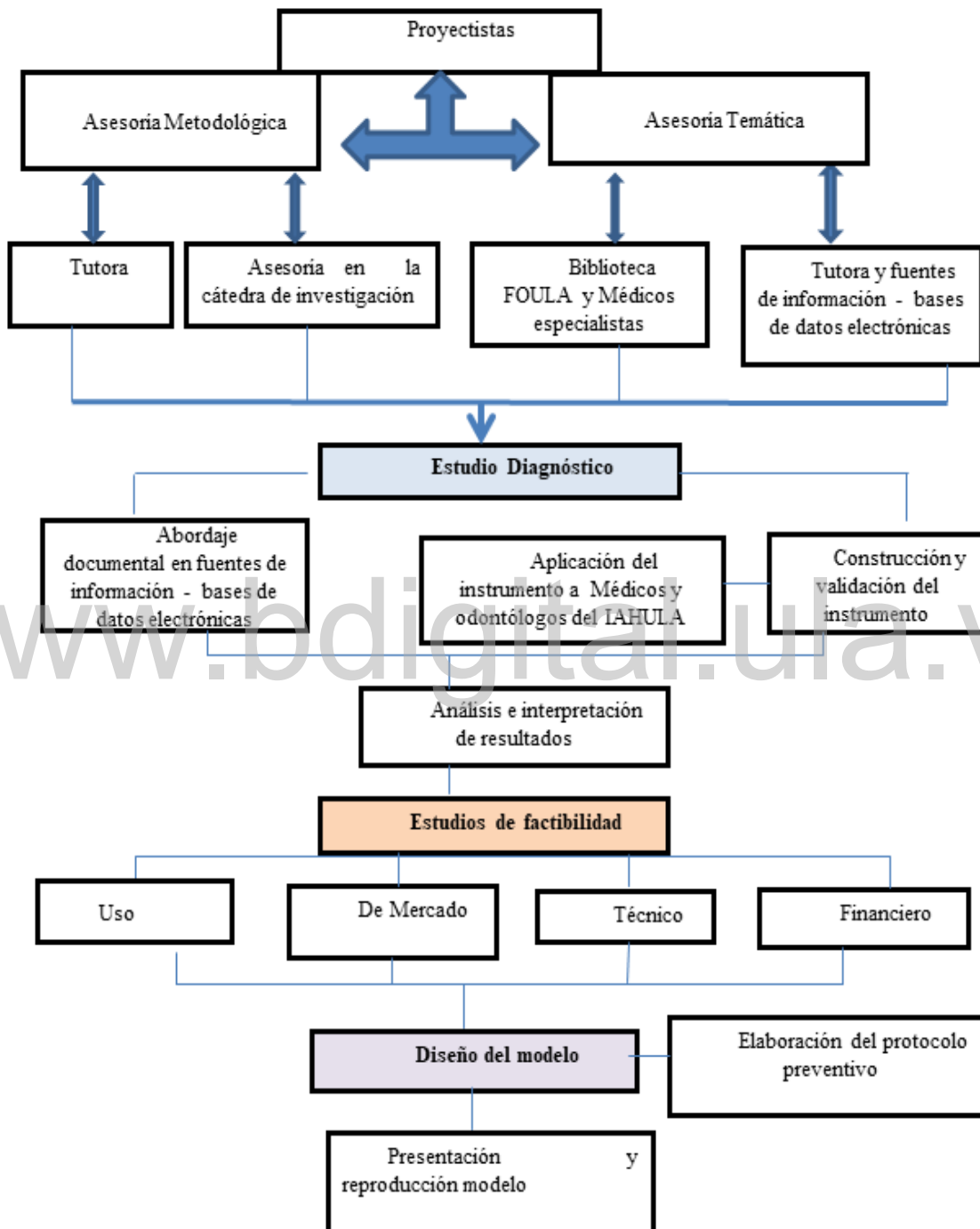


Gráfico 1. Formulación y operacionalización del proyecto

4.1. Fase I. Estudio diagnóstico

4.1.1. Objetivo del proyecto

El objetivo general del proyecto fue elaborar un protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares.

4.1.2. Propósito del proyecto

El propósito de este proyecto fue crear un protocolo médico odontológico aplicado en pacientes a iniciar terapia con Bifosfonatos, que sea utilizado como un medio preventivo de la Osteonecrosis de los Maxilares, disminuyendo en los pacientes las probabilidades de sufrir dicha enfermedad y mejorando la calidad de vida de estos pacientes.

4.1.3 Caracterización del proyecto

En esta parte se describe como se llevó a cabo el proyecto desde el punto de vista de su naturaleza, importancia y la ubicación espacio- temporal, lo que permite tener una noción más clara del cómo fue desarrollado el mismo.

➤ Naturaleza del proyecto

Este proyecto tiene un enfoque de carácter social. A partir de este se busca el beneficio de los pacientes que recibirán terapias con bifosfonatos a corto, mediano y a largo plazo, puesto que estos son miembros de una población específica que requiere medidas preventivas particulares. De esta forma se contribuye así a solventar una problemática de orden social.

➤ Importancia

La importancia que tiene este proyecto es el diseño de un protocolo médico

odontológico preventivo de la ONB, que facilite la comunicación médico - odontológica para que una vez aplicado, se reduzca la prevalencia de ONB, mejorando así la calidad de vida de estos pacientes.

➤ **Ubicación sectorial y localización física**

Este proyecto se ubicará en un contexto preventivo, cuyo protocolo final sería aplicado a los pacientes que son atendidos en las áreas de ginecología y oncología en el Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes. Ubicado en el municipio Libertador, Mérida – Venezuela.

4.1.4 Abordaje documental

Se realizó una búsqueda documental en diferentes plataformas virtuales relacionadas con el área de salud, pertenecientes a instituciones públicas nacionales e internacionales, tales como saber- ULA, Acta Odontológica Venezolana, página de Organización Mundial de la Salud, además de otras publicaciones en distintas bases de datos como Google Académico, SCielo, Medline, utilizando las siguientes palabras clave bifosfonatos, osteonecrosis, protocolos, con la finalidad de descartar la existencia de protocolos preventivos de osteonecrosis de los maxilares inducida por bifosfonatos previo al inicio del tratamiento y en la medida en que estos (si existieran) hagan un abordaje preventivo integral que involucre interespecialidades médicas y odontológicas.

Una vez descartada la existencia del protocolo que se propone realizar, se procedió a realizar la segunda fase del estudio diagnóstico, por medio de una investigación de campo.

4.1.5 Estudio de campo

La investigación de campo, según los criterios establecidos por Hurtado⁵⁷, fue de tipo transeccional, contemporánea, multivariable de rasgos. De campo ya que la búsqueda de los datos fue en el sitio donde usualmente este tipo de fármacos son prescritos por diferentes especialidades médicas. Transeccional, ya que los datos se

recolectarán en un solo momento, en un tiempo único. Contemporánea, debido a que la búsqueda de los datos se realizó en la época actual. Finalmente, multivariable de rasgos, ya que se estudiaron varios eventos, pues los datos obtenidos tendrán un doble propósito, puesto que posteriormente fueron usados para describir la fase siguiente. De modo que consistió en realizar un diagnóstico de la necesidad de crear un protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares. Lográndose el mismo a través de la aplicación de una encuesta a médicos oncólogos y ginecólogos, y odontólogos, para determinar el conocimiento que poseen sobre el tema y corroborar la necesidad de la creación de dicho proyecto.

El instrumento de recolección de datos contó con 09 preguntas mixtas y antes de su aplicación, fue sometido a una validación (a través de juicio de expertos en el área médica, odontológica y de investigación).

Una vez finalizado ese proceso, la encuesta fue aplicada por las investigadoras a los especialistas a quienes es dirigido el proyecto, luego de obtener los permisos correspondientes para poder ingresar a las instalaciones del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes (IAHULA).

4.1.6. Plan de análisis de resultados

Una vez aplicado el instrumento de recolección de datos en la fase diagnóstica, se analizaron los resultados a través del programa Microsoft Excel versión 2010, el cual arrojó los diferentes porcentajes obtenidos para cada ítem presente en el cuestionario, los cuales posteriormente se graficaron para su mejor comprensión. Por su parte las preguntas abiertas dentro del mismo cuestionario, fueron agrupadas a fin de categorizarlas entre las similitudes que presenten, y descritas posteriormente de la misma manera, con la finalidad de lograr el diagnóstico más preciso.

4.2 Fase II. Estudios de factibilidad

Una vez que se realizó la fase I, y que fue comprobada la necesidad de la

creación de un protocolo preventivo de la ONB que será aplicado por médicos especialistas y odontólogos a pacientes que iniciarán terapia con bifosfonatos. Se realizaron estudios de factibilidad de uso y diseño (mercadeo, técnico y financiero) de proyecto, donde se determinó si la propuesta era viable desde todo punto de vista.

La factibilidad de uso, quedó comprobada una vez culminado el estudio diagnóstico. Por su parte la factibilidad de diseño contó con un estudio de mercado, donde se determinó quienes serían el producto principal, el secundario, el área al que está dirigido, y el comportamiento de la demanda y la oferta. También contó con un estudio técnico, donde se demostró la viabilidad del proyecto en consideración con las capacidades del mismo (tamaño en el mercado, capacidad financiera, entre otras), así como los recursos tanto humanos y tecnológicos tomados en cuenta para su elaboración. Finalmente, un estudio financiero en el cual se explicó brevemente el capital requerido para su elaboración.

4.3. Fase III. Diseño de Proyecto

Al finalizar las fases I y II, se llevó a cabo el diseño del protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares, el cual contó con un diseño sencillo, en el que se trabajen en equipo las interespecialidades tanto médicas, como odontológicas, con la finalidad de lograr un saneamiento bucal en un lapso de tiempo pertinente según sea el caso de cada paciente y disminuyendo, por lo tanto, el riesgo de padecer dicha enfermedad.

Capítulo V

Análisis de los resultados

5.1. Fase I. Estudio Diagnostico

Como parte del estudio diagnóstico fue aplicado un cuestionario de 9 ítems de preguntas mixtas, el cual fue sometido a revisión de tres expertos que previamente realizaron la validación del mismo. Dicho instrumento fue aplicado a médicos ginecólogos, oncólogos y odontólogos que laboran en IAHULA. Los datos obtenidos fueron procesados a través del programa Microsoft Excel versión 2010 y se presentan a continuación.

Ítem 1. Acerca de los Bifosfonatos

- a) Son una familia de fármacos comúnmente utilizados en terapias para el dolor muscular
- b) Son una familia de fármacos utilizados para combatir enfermedades infecciosas
- c) Son una familia de fármacos comúnmente utilizados en alteraciones óseas (osteoporosis, metástasis óseas, hipercalcemia maligna, entre otras)
- d) Otros

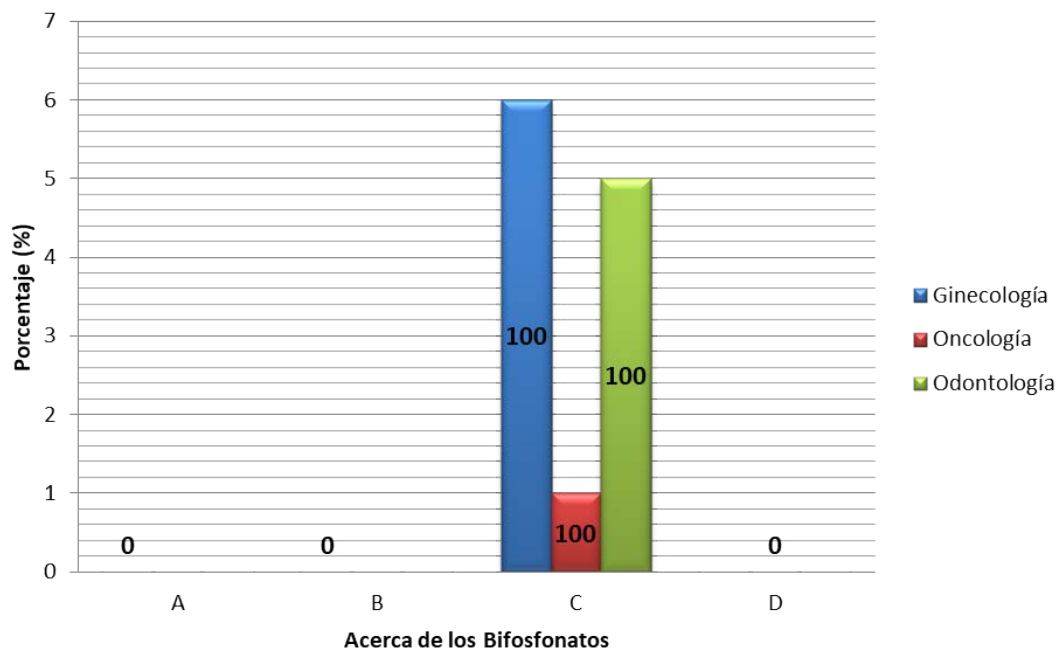


Grafico 2. Respuestas al ítem 1 acerca de la información que poseen sobre los bifosfonatos

Según las respuestas obtenidas para este ítem la totalidad de la población encuestada conoce el medicamento y su uso.

Ítem 2. ¿Ha prescrito Bifosfonatos?

- a) Si
- b) No
- c) No sabe
- d) No contesta

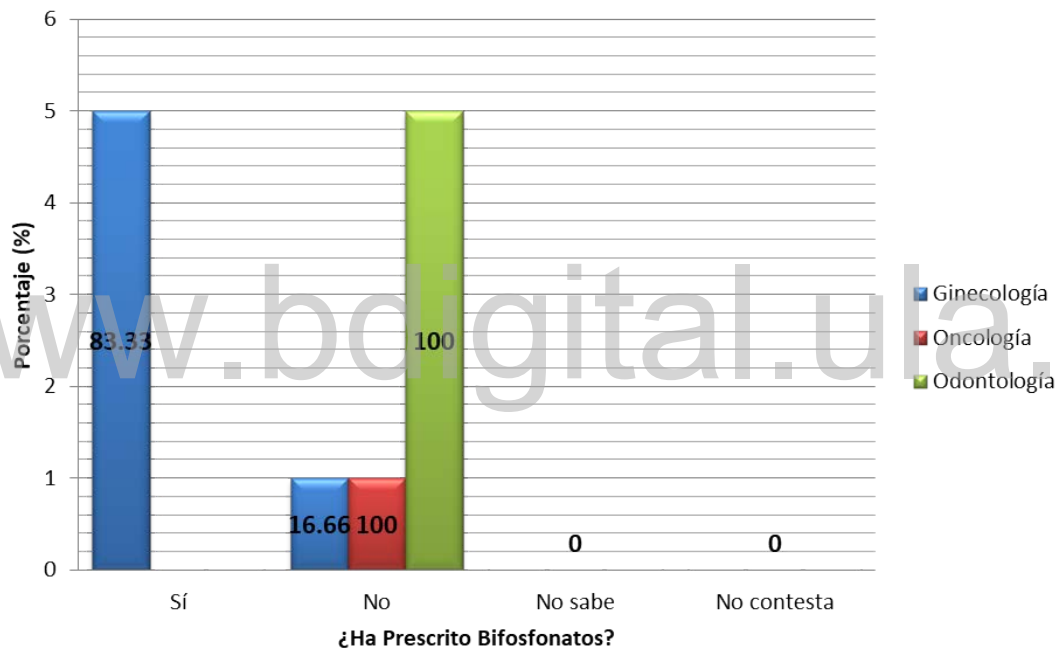


Grafico 3. Respuestas al ítem 2 relacionadas con la prescripción de bifosfonatos

En cuanto a la prescripción del fármaco el 83,33% de los encuestados en el área de ginecología, afirma que ha prescrito bifosfonatos, sin embargo un 16,67% de la misma área, asegura no haber prescrito el medicamento. Por su parte la población total del área de oncología y odontología, aseguran no haber prescrito dicho medicamento.

Ítem 3. Si su respuesta anterior es afirmativa, ¿en qué caso los indica?

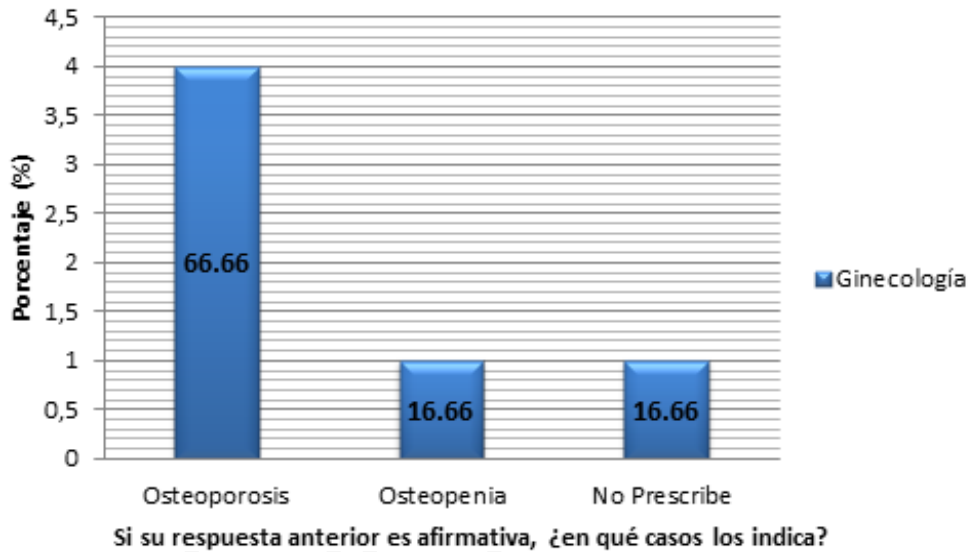
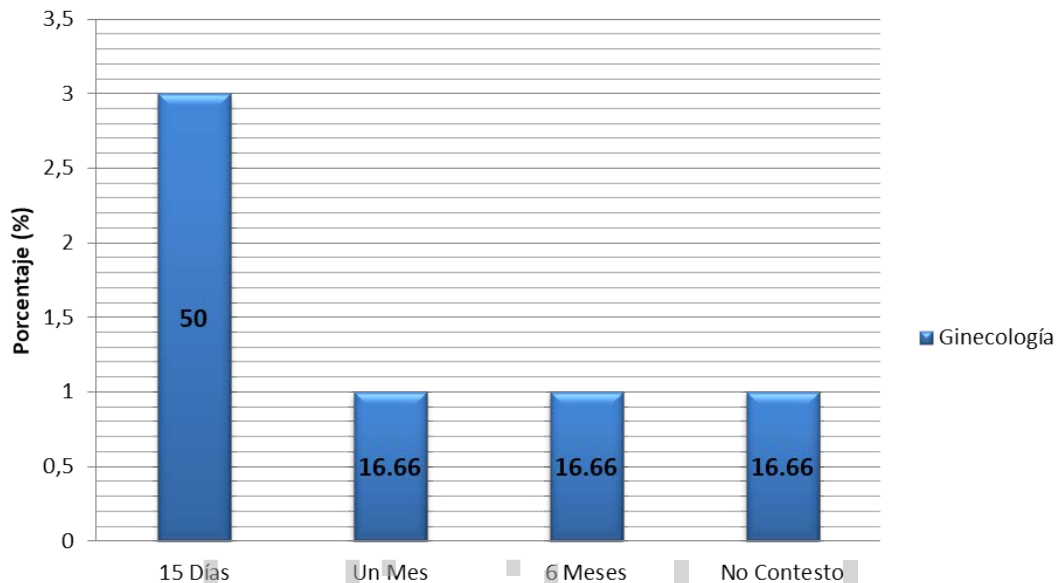


Grafico 4. Respuestas obtenidas acerca de en qué casos son prescritos

El 66,66% de los encuestados en el área de ginecología, ha indicado el fármaco en casos de osteoporosis. El 16,66% de los encuestados en la misma área, en casos de osteopenia. Y un 16,66% no ha prescrito el medicamento.

Ítem 4. Una vez indicado el medicamento, indique el tiempo máximo en que el paciente puede esperar para iniciar la terapia, (según el estado de salud en que se encuentre el paciente)



Una vez indicado el medicamento, indique el tiempo máximo en que un paciente puede esperar para iniciar la terapia con Bifosfonatos.

Grafico 5. Las respuestas obtenidas acerca del tiempo que puede esperar un paciente para iniciar la terapia con Bifosfonatos.

Las respuestas similares obtenidas, fueron agrupadas para este ítem, ya que el mismo fue considerado una pregunta de tipo abierta. El 50% de los especialistas encuestados indicó que se puede aguardar hasta 15 días. Seguido por un 16,66% quien respondió que 1 mes y por ultimo un 16,66% sugirió que se puede esperar hasta 6 meses para iniciar la terapia con bifosfonatos. El 16,66% restante no contesto la pregunta. Cabe destacar que los especialistas en el área de ginecología fueron quienes respondieron a esta pregunta

Ítem 5. ¿Conoce las alteraciones a nivel odontológico que puede presentar un paciente que consume Bifosfonatos?

- A) Puede presentar hiperplasia papilar palatina inducida por bifosfonatos
- B) Puede presentar aumento de caries rampante inducida por bifosfonatos
- C) Puede presentar osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos
- D) Otro

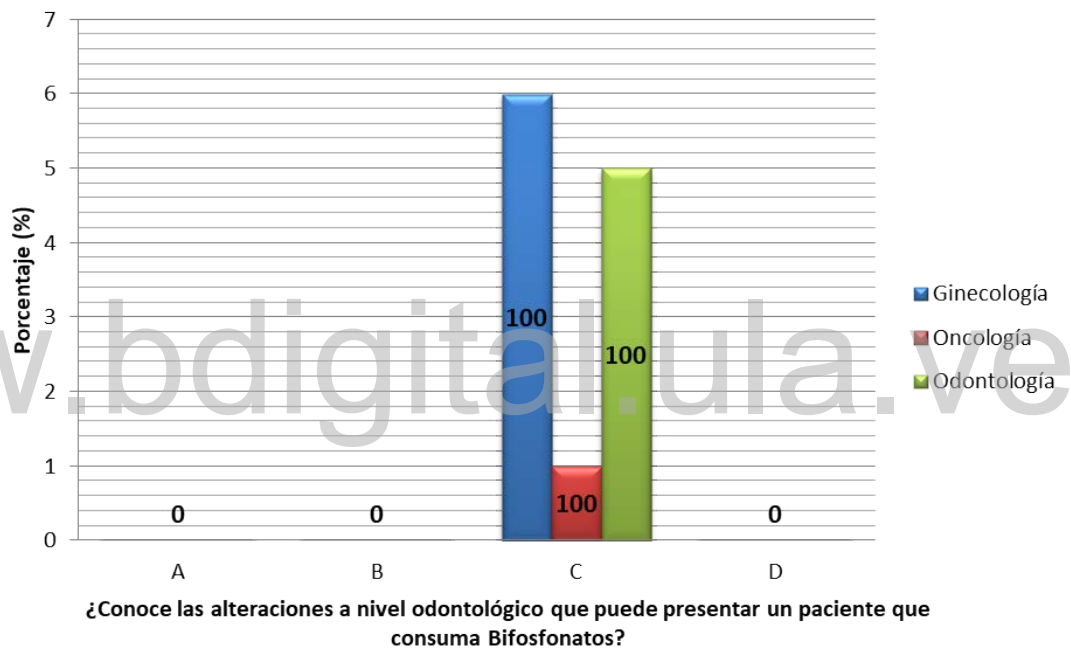


Grafico 6. Respuestas en cuanto a las alteraciones a nivel odontológico por consumir bifosfonatos.

Las respuestas para este ítem fueron obtenidas por las tres especialidades encuestadas, en donde el 100% de la población conoce las alteraciones a nivel odontológico que puede ser producida durante la administración de bifosfonatos.

Ítem 6. ¿Considera usted oportuno el manejo odontológico preventivo antes de consumir bifosfonatos?

- a) Si
- b) No
- c) Depende del caso
- d) No contesta

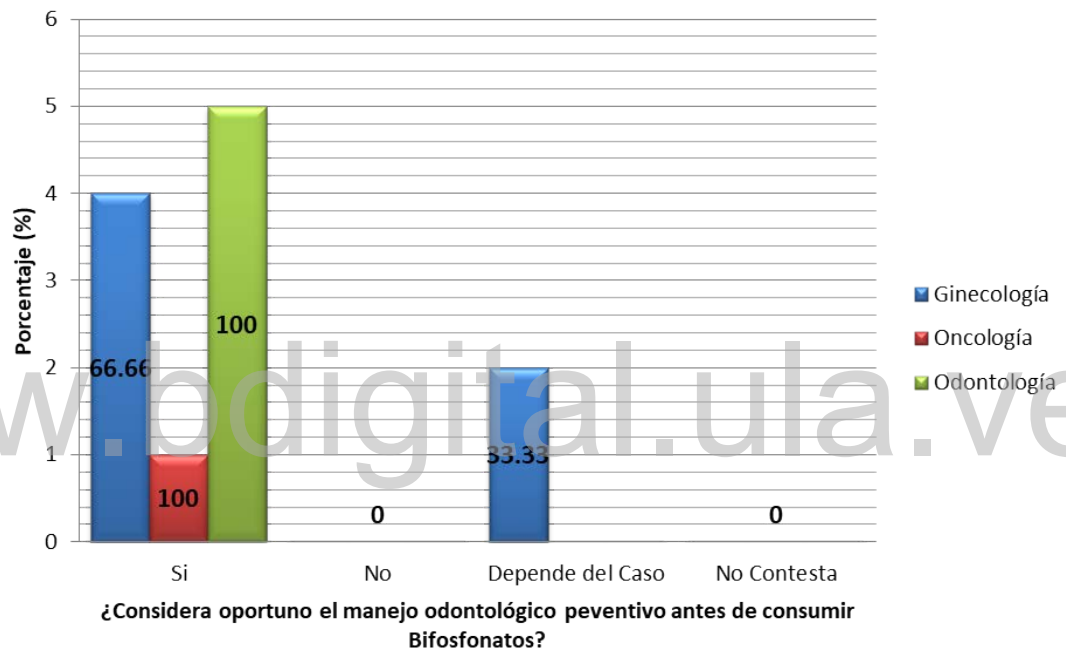


Gráfico 7. Las respuestas obtenidas para el ítem 6 son las siguientes

Para el 56,66% de los encuestados en el área de ginecología si es oportuno el manejo odontológico preventivo antes de consumir bifosfonatos, mientras que para 33,33% de los encuestados en la misma área considera que dependería del caso al que se enfrenten. En su totalidad, los especialistas en el área de odontología y oncología consideran oportuno el manejo preventivo odontológico antes de iniciar la terapia con bifosfonatos.

Ítem 7. ¿Considera que sería relevante la creación de un protocolo preventivo medico odontológico aplicado a pacientes antes de iniciar la terapia con bifosfonatos?

- A) Sí, es necesario
- B) No, no es necesario
- C) No sabe
- D) No

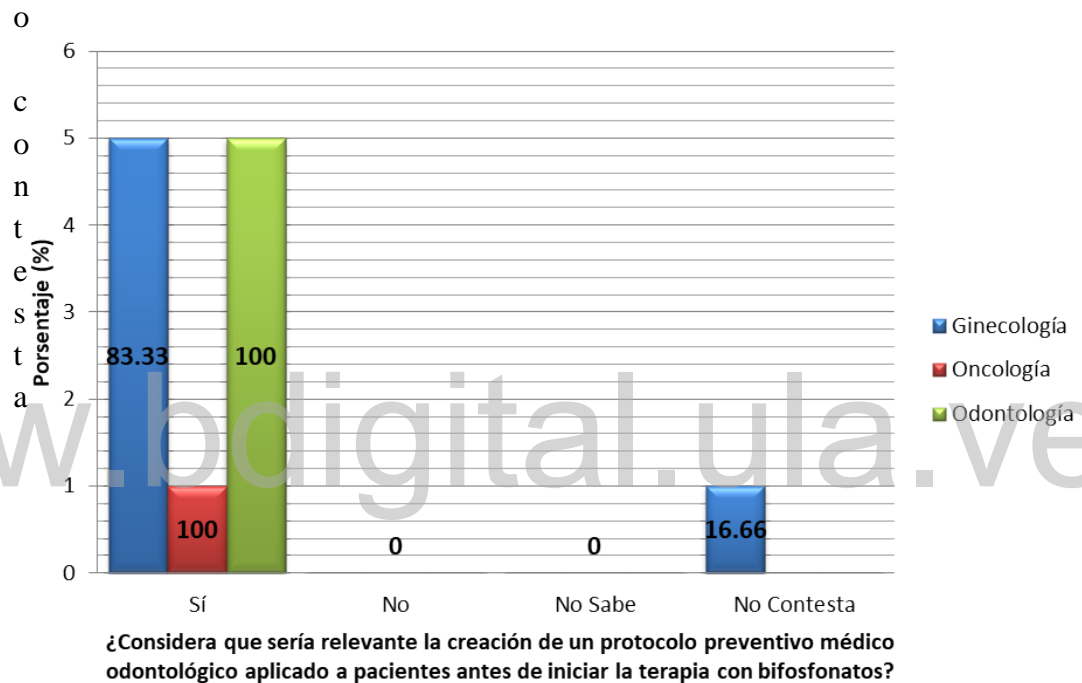


Grafico 8. Respuestas acerca de la relevancia de la creación de un protocolo preventivo medico odontológico antes de iniciar terapia con Bifosfonatos.

El 83,33% de los especialistas encuestados en el área de ginecología, considera necesaria la creación de un protocolo preventivo médico odontológico a aplicar en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos, sin embargo el 16,66% de la misma área no contesto la pregunta. Por su parte el 100% de la población encuestada de las áreas de oncología y odontología, considera que si es necesaria la creación del protocolo.

Ítem 8. ¿Estaría dispuesto en aplicar un protocolo que amerita la interconsulta médico odontológico en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos, si el mismo fuera creado?

- a) Si lo haría
- b) No lo haría
- c) Si lo haría con algunos casos
- d) No contesta

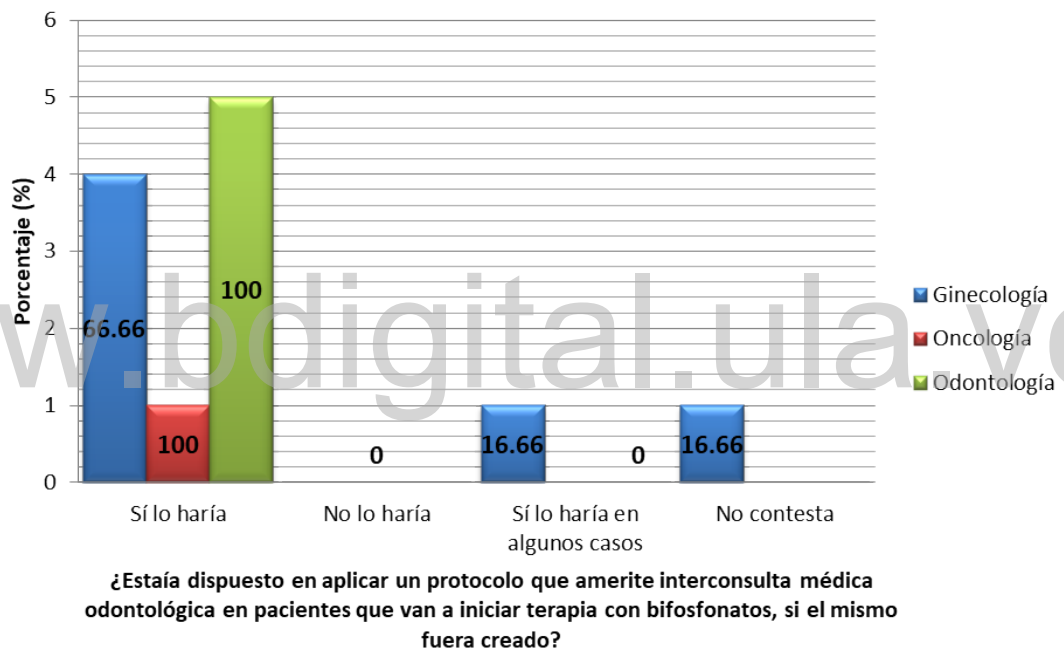


Gráfico 9. Respuestas acerca de uso de protocolo que amerite interconsulta medico odontológica en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos.

El 66,66% de los encuestados en el área de ginecología si aplicarían un protocolo médico odontológico previo a iniciar terapia con bifosfonatos, el 16,66% de la misma área si lo haría en algunos casos y el 16,66% restante no contesto la pregunta. Por su parte el 100% de los encuestados en las áreas de oncología y odontología si aplicarían el protocolo.

Ítem 9. Si usted es odontólogo ¿en alguna oportunidad ha recibido la interconsulta de un médico especialista explicando que el paciente debe iniciar terapia con bifosfonatos?

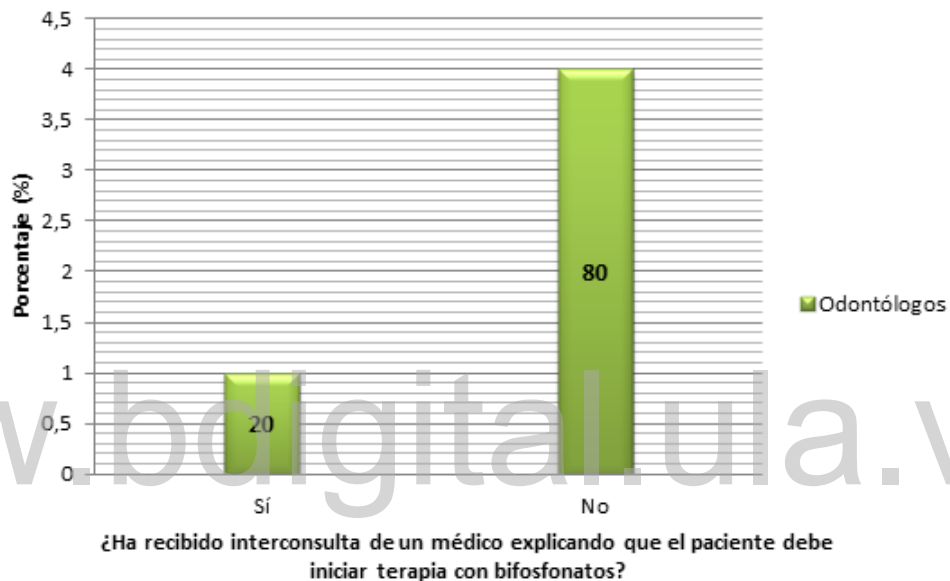


Gráfico 10. Respuestas si ha recibido interconsulta de pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos

Siendo esta una pregunta de tipo abierta, una vez más fueron agrupadas las respuestas similares. El 80% de los odontólogos consultados aseguran que no han recibido interconsulta de un médico especialista previo a iniciar terapia con bifosfonatos, mientras solo el 20% de la población encuestada asegura que sí.

5.2. Fase II. Estudio de factibilidad

Por medio de este estudio se analizó la viabilidad del proyecto desde el punto de vista de uso, mercado, técnico y financiero.

5.2.1. Factibilidad de uso

La factibilidad de uso quedo comprobada en el estudio diagnóstico, la cual fue medida a través de la encuesta realizada a los especialistas, ya que según los resultados obtenidos la mayoría está dispuesta a usar el protocolo.

5.2.2. Factibilidad de Diseño

Estudio de mercado

En este estudio se determinó la demanda y la oferta real para que el diseño de un protocolo médico odontológico de prevención de la osteonecrosis de los maxilares en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos.

➤ El producto en el mercado

El producto principal. Lo constituyen los médicos especialistas (demanda), puesto que ellos serán los encargados de aplicar el protocolo. Se espera que el uso de este material prevenga nuevos casos osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos.

El producto secundario. Lo constituyen los pacientes a quienes será aplicado el protocolo en beneficio de su salud, previniendo la osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos, contribuyendo a mantener su calidad de vida.

➤ El área de mercado

El proyecto está dirigido al sector salud, específicamente a las especialidades

médicas que prescriben bifosfonatos y a los odontólogos, que serán los encargados del saneamiento bucal de los pacientes previo al inicio de la terapia con el medicamento.

➤ Comportamiento de la demanda

Situación actual. La cantidad de especialistas en ese momento se encontraban laborando y participaron en el estudio fueron 6 del área de ginecología, 1 del área de oncología y 5 del área de odontología.

Situación futura. Se espera que el protocolo pueda ser utilizado como requisito previo obligatorio ante la prescripción de estos medicamentos por las diferentes especialidades pertenecientes a servicios de salud públicos y privados.

➤ Comportamiento de la oferta

Situación actual. Con la creación de este proyecto se ofrece un material con la finalidad de prevenir la osteonecrosis maxilar producida por bifosfonatos en pacientes que van a iniciar la terapia con el medicamento.

Situación futura. Se espera que el protocolo pueda ser utilizado por los especialistas que prescriben bifosfonatos dentro y fuera del estado Mérida.

Conclusión del estudio de mercado

De acuerdo con el comportamiento que presentaron la oferta y la demanda del protocolo médico odontológico para la prevención de la osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos, se puede concluir que la creación del mismo es factible puesto que existe una demanda actual, que tiende a ser constante o crecer con el paso del tiempo. De igual manera el producto que se oferta será gratuito para la demanda

principal y puede reproducirse en cantidades necesarias para todos los servicios de salud que lo requieran.

Estudio técnico

Con este estudio se demostró la viabilidad técnica del proyecto, tomando en cuenta la capacidad del mismo, así como los recursos humanos y tecnológicos. Para lograr el resultado se tomó en cuenta el tamaño del proyecto y los factores condicionantes del mismo, proceso de transformación y ubicación del proyecto

➤ **Tamaño del proyecto**

Capacidad del proyecto. El proyecto tiene una capacidad inicial que puede abarcar cualquier centro asistencial de salud donde se encuentren las especialidades involucradas, ya que el mismo puede ser encontrado de forma digital o impresa, facilitando su reproducción y manejo.

➤ **Factores condicionante del tamaño**

Tamaño del mercado. Dirigido a los centro asistenciales de salud donde se encuentren las especialidades involucradas. No se registra una cifra específica.

Capacidad financiera. Se contó con las computadoras personales de las proyectistas y fue autofinanciado por las mismas.

Disponibilidad de recursos humanos y tecnológicos. Se contó con la asesoría de los profesores de la FOULA y asesoría de los profesionales de las áreas de ginecología, oncología y odontología del IAHULA, quienes revisaron los diseños preliminares del protocolo redactados por las proyectistas. Utilización de la literatura en la web en busca recomendaciones ya existentes revisados junto a la tutora del proyecto.

➤ Descripción del proceso global de transformación

Los especialistas que prescriben los bifosfonatos representan el insumo principal, ellos luego del proceso de transformación se convertirán en el producto principal. El proceso de transformación consiste en que el protocolo sea adquirido y aplicado mediante las siguientes acciones:

- a) Adquirido, bien sea de forma digital, mediante uso de una unidad de CD, o un pen drive, mediante correos electrónicos o ejemplar impreso, donado a cualquier institución para que pueda ser reproducido.
- b) El protocolo deberá ser aplicado por los médicos especialistas y odontólogos como requisito obligatorio en todos los pacientes, previo a iniciar la terapia con bifosfonatos.

Una vez culminado el proceso de transformación se espera reducir la aparición de nuevos casos de osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos y mejorar la calidad de vida de los pacientes que ya han sido diagnosticados con una enfermedad previa.

➤ Localización física del proyecto

Macrolocalización del proyecto. Para fines de la investigación el proyecto se ubica en el IAHULA, dicha institución se localiza en el municipio Libertador, parroquia Domingo Peña, avenida 16 de septiembre, sector “campo de oro”.

Microlocalización del proyecto. El protocolo médico odontológico a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos se ubica en las áreas de oncología, ginecología y odontología.

➤ Análisis de costo

Se presentan a continuación los costos para la reproducción digital o física del protocolo medico odontológico a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos

| Descripción | Precio Unitario (Bs) | Cantidad | Total (Bs) |
|--|----------------------|----------|--------------|
| Impresiones de páginas en letra Times New Roman | 3.500,00 Bs | 5 | 17.500,00 Bs |
| Unidad de CD + grabación + rotulado de la unidad de CD | 25.000,00 Bs | 1 | 25.000,00 Bs |
| Total | | | 42.500,00 Bs |

Tabla 1. Costo de protocolo en físico y digital

En la tabla 1 se presentan los costos del protocolo para su adquisición impresa y/o digital, especificando en cada una de ella la cantidad de material necesaria para la reproducción del mismo.

Conclusión del estudio técnico.

Desde el punto de vista técnico la realización de un protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de osteonecrosis maxilar es factible. Puesto que se cuenta con los equipos, materiales y personal necesario para la elaboración y uso del mismo, como ya ha sido demostrado.

Estudio financiero

A continuación se presentan los resultados del mismo

➤ Necesidad total de capital

El capital necesario es aquel con la cual se puede ejecutar el proyecto, el mismo que se empleó para la reproducción. El costo del mismo es el que ha sido analizado en el estudio técnico en el apartado de análisis de costos y fue de un total de 42.500,00 Bs.

➤ Capital disponible

Para la elaboración del protocolo médico odontológico a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos es de 42.500,00 Bs que se catalogó como capital activo, en caso del capital fijo, se usaron las computadoras de las proyectistas y dispositivos de pen drive, ya que se contaba con los equipos y desde estos fue redactado el material.

➤ Capital requerido

Para la realización del proyecto no fue requerido ningún financiamiento ni patrocinio por ninguna institución u organismo público ni privado, el presupuesto fue costado por las proyectistas.

Conclusión del estudio financiero

Durante el estudio financiero queda comprobada la factibilidad desde el punto de vista económico del diseño del protocolo medico odontológico a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de osteonecrosis maxilar, puesto que no se requiere de un elevado presupuesto para su elaboración y reproducción.

5.3. Fase III. Diseño del proyecto

Una vez realizado el diagnóstico acerca de la necesidad, factibilidad de uso, mercado, técnico y financiero del protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con Bifosfonatos para la prevención de la Osteonecrosis de los Maxilares, se procedió a dar inicio al diseño del mismo, que consta de un material disponible en físico y digital. Se revisaron cuidadosamente recomendaciones ya existentes como de la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial en 2008, o publicaciones científicas como las de Giribone y Catagnetto en 2013 y Picardo y colaboradores en 2015, que fueron de gran ayuda para la elaboración del material. Además de esto, se tomaron en cuenta algunas respuestas dadas por los especialistas durante la realización de la encuesta para el estudio diagnóstico, las cuales se incluyeron al momento de redactar el protocolo.

El proyecto fue diseñado tomando en cuenta situaciones reales de la práctica diaria, priorizando las atenciones de los pacientes a quienes será aplicado el material, considerando que estos pacientes tienen un problema de salud base y ameritan un tratamiento rápido para el inicio de su terapia farmacológica.

➤ Nombre del proyecto

Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con Bifosfonatos para la prevención de la Osteonecrosis de los Maxilares.

➤ Objetivo del protocolo medico odontológico a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos

Aplicar el protocolo médico odontológico para prevenir la osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos

➤ Propósito del protocolo médico odontológico

Conseguir un saneamiento bucal completo y eficaz en los pacientes previo al tratamiento con bifosfonatos, facilitando un material que permita una comunicación

efectiva ente el especialista que prescribe el medicamento y el odontólogo que llevara a cabo el tratamiento bucal, a fin de mantener la salud de los pacientes.

➤ Características del protocolo

El protocolo médico odontológico a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis maxilar, está compuesto de tres partes; primero por una interconsulta llenada por el médico especialista durante la consulta, estructurada de la siguiente manera:

- Primero cuenta con una identificación de la casa de estudios y departamento que abala el proyecto
- Título del proyecto
- Nombre del apartado con el que inicia el proyecto
- Fecha en que el paciente asiste a la consulta
- Datos del centro médico, del especialista y al servicio odontológico
- Datos generales del paciente
- Diagnóstico de la enfermedad que presenta el paciente
- Medicamento que requiere, dosis y vía de administración
- Tiempo máximo en que el paciente se realice el tratamiento odontológico e inicie su terapia
- Firma del médico

Seguidamente cuenta con una segunda parte que debe ser llenada por el odontólogo que hará el saneamiento bucal, estructurado de la siguiente manera:

- Identificación de la casa de estudios y departamento que abala el proyecto
- Identificación de la fase del protocolo

- Fecha de derivación al odontólogo
- Fecha de inicio del tratamiento odontológico
- Centro odontológico
- Datos del odontólogo
- Datos del médico especialista que remite
- Datos generales del paciente
- Fecha de inicio de la terapia con bifosfonatos
- Exploración de la mucosa bucal
- Exploración periodontal
- Exploración dental
- Radiografías indicadas
- Existencia de prótesis dentales
- Tratamiento recomendado
- Tratamiento realizado
- Recomendaciones
- Firma y sello del odontólogo

Inmediatamente se anexa un resumen del tratamiento realizado al paciente que es derivado de nuevo al médico tratante para que haya constancia del tratamiento realizado y se pueda iniciar la terapia que amerita el paciente, que incluye lo siguiente:

- Identificación de la casa de estudios y el departamento que abala el proyecto
- Identificación del documento
- Fecha de derivación al especialista
- Datos del paciente

- Tratamiento realizado
- Firma del odontólogo

Para la elaboración de este material se contó con la colaboración de la tutora del proyecto, odontólogo especialista Andreina Paredes, profesor asistente de la cátedra de materiales dentales del departamento de odontología restauradora y se utilizó una laptop de las proyectistas, donde se redactó el proyecto en el programa de Microsoft Word.

Entre las características generales del material, se podría citar

- Fácil manejo para los gremios
- Sencillez de términos
- Rápido uso
- Fácil reproducción

Conclusiones del diseño del proyecto

El material creado cubre necesidades básicas, contando con información sencilla que ayuda a cumplir con un tratamiento odontológico preventivo en el menor tiempo posible, a fin mejorar la calidad de vida de los pacientes a quienes se les sea aplicado el protocolo.

Por tal motivo se procedió a la elaboración de “protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares”,

CAPÍTULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

La osteonecrosis maxilar es una enfermedad que puede afectar a cualquier persona durante el tratamiento con bifosfonatos, pues si bien el medicamento ha demostrado ser beneficioso para sobrellevar diferentes enfermedades, también es sabido que puede desencadenar un problema doloroso y de larga duración a nivel bucal cuando no se toman las previsiones para evitar su aparición, convirtiendo a todas aquellas personas que tienen necesidad de recibir la terapia con este medicamento en vulnerables.

Se comprobó la necesidad del diseño de un protocolo médico odontológico para la prevención de osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos, una vez concluido el estudio diagnóstico a través del abordaje documental y el estudio de campo, puesto que la información obtenida en este segmento siempre fue positiva para que el proyecto pudiera desarrollarse.

Por otra parte se determinó la factibilidad del diseño y uso del protocolo, ya que no es un proyecto que pudiese ser costoso, de difícil acceso y /o manejo, pues el mismo puede ser obtenido de manera digital o impresa, por lo que su reproducción es posible y está al alcance de la comunidad médica odontológica.

Se logró diseñar un protocolo médico odontológico para la prevención de osteonecrosis maxilar a seguir en pacientes que van a iniciar la terapia con bifosfonatos, una vez que las fases del proyecto anteriormente mencionadas, fueron comprobadas.

Realizar el proyecto permitió que se diera a conocer aún más sobre el tema y se incluya el trabajo en equipo de la comunidad médica odontológica, pues para que el protocolo cumpla con su propósito principal debe llegar a toda la comunidad médica odontológica posible, ya que serán quienes manejen el material a beneficio de la salud de sus pacientes preservando su calidad de vida, sin grandes complicaciones.

www.bdigital.ula.ve

Recomendaciones

- Se sugiere la reproducción del protocolo a toda la comunidad médica odontológica, en especial otras universidades, para que los estudiantes se familiaricen con el uso del protocolo.
- Se recomienda una futura investigación para conocer si el protocolo es aplicado.
- Realizar nuevos trabajos de investigación que evalúen la efectividad del protocolo y la disminución de nuevos casos de osteonecrosis maxilar.
- Es necesario incluir en la historia clínica un apartado para abordar el tema del consumo exclusivo de bifosfonatos, para realizar un plan de tratamiento adecuado.
- Indagar sobre la osteonecrosis inducidas por otros medicamentos, (osteonecrosis medicamentosa).
- Es favorable que la comunicación de la comunidad médica y odontológica se mantenga en el tiempo para beneficio de los pacientes.

REFERENCIAS

1. Adornato M, Morcos I, Rozanski J. The treatment of bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaws with bone resection and autologous platelet-derived growth factors. *J Am Dent Assoc.* 2007;138(7):971-7.
2. Moro M, Neyro J, Castañeda S. Vacaciones terapéuticas en osteoporosis: estrategia en el tratamiento a largo plazo con bifosfonatos. *Med Clin (Barc).* 2015;146(1):6.
3. Perrotta I, Cristofaro M, Amantea M, Russo E, De Fazio S, Zuccala V, et al. Jaw osteonecrosis in patients treated with bisphosphonates: an ultrastructural study. *Ultrastruct Pathol.* 2010;34(4):207-13.
4. Atanes P, Atanes A, Ríos P, Atanes-Sandoval AD. Osteonecrosis de los maxilares relacionada con el tratamiento con bifosfonatos. *Semergen.* 2014;40(3):143-8.
5. Echeveste J, Martínez M. Osteonecrosis mandibular relacionada con la toma de bifosfonatos por vía oral: A propósito de un caso. *Semergen.* 2011;37(8):430-2.
6. Joshi J, Rollón A, Coello J, Lledó E, Lozano R, Sánchez M, et al. Osteonecrosis de los maxilares asociada al uso de bifosfonatos: Revisión de ocho casos. *Rev Esp Cir Oral y Maxilofac.* 2011;33(1):15-21.
7. Lorz P. Revisión Bibliográfica «Prevención de la osteonecrosis de maxilares inducida por bifosfonatos: guía para el odontólogo general ». *rev Cient Odontol [Internet].* 2014;10(1):63-72. Disponible en: <http://colegiodentistas.org/~colegiod/revista/index.php/revistaodontologica/article/view/226/335>
8. Bocanegra S, Barrero M, Sosa M, Gebaguer A, Knezevic M, Castellano J. Osteonecrosis maxilar secundaria al uso de bisfosfonatos por vía oral. Exposición de tres casos clínicos relacionados con alendronato. *Rev Med Chile [Internet].* 2009;137(2):275-9. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v137n2/art14.pdf>

9. Silvestre F, Salort C, Minguez M. Implantes Orales en el paciente que toma Bisfosfonatos. *Gac Dent* [Internet]. 2011;(2):7. Disponible en: <http://www.gacetadental.com/2011/09/implantes-orales-en-el-paciente-que-toma-bisfosfonatos-25773/#>
10. Vidal M, Medina C, Torres L. Seguridad de los bifosfonatos. *Rev la Soc Esp del Dolor* [Internet]. 2011;18(1):43-55. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v18n1/revision2.pdf>
11. Silva S, Neto O. Osteonecrose dos maxilares associada ao uso de bifosfonato. *Brazilian J Surg Clin Res* [Internet]. 2016;14(1):31-4. Disponible en: http://www.mastereditora.com.br/periodico/20160227_232735.pdf
12. Capote C, Mogensen M, Cedeño A, Sanchez M. Consideraciones en el tratamiento odontológico de pacientes en terapia con bifosfonatos. *Acta Odontol Venez* [Internet]. 2011;49(4):1-7. Disponible en: <http://actaodontologica.com/ediciones/2011/4/pdf/art21.pdf>
13. Allen M, Burr D. The Pathogenesis of Bisphosphonate Related Osteonecrosis of the Jaw: So Many Hypotheses so Few Data. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2009;67(5):61-70. Disponible en: <https://scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/1805/5673/2009BonePathogenesisBiphosphonateRelatedAllenReview8.pdf?sequence=1>
14. Barros C, Moura A, Ferreira J. Tratamento da osteonecrose dos maxilares associada aos bifosfonatos : revisão da literatura. *Rev Bras Cir Cabeça Pescoço* [Internet]. 2013;42(2):113-7. Disponible en: <http://www.sbccp.org.br/wp-content/uploads/2014/11/REVISTA-SBCCP-42-2-artigo-11.pdf>
15. Jaimes M, Oliveira G, Olate S, Albergaria J. Bifosfonatos asociado a osteonecrosis de los maxilares: Revisión de la literatura. *Av Odontoestomatol* [Internet]. 2008;24(3):219-26. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/odonto/v24n3/original3.pdf>
16. Jaimes M, Chaves H, Olate S, Miranda M, Albergaria J. Bifosfonatos y Osteonecrosis de los Maxilares: Consideraciones Sobre su Tratamiento. *Int J Morphol* [Internet]. 2008;26(3):681-8. Disponible en:

<http://www.scielo.cl/pdf/ijmorphol/v26n3/art28.pdf>

17. Coskun I, Guzel R. Oral bisphosphonate related osteonecrosis of the jaw: a challenging adverse effect. *ISRN Rheumatol* [Internet]. 2013;2013(1):6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3671545/pdf/ISRN.RHEUMATOLOGY2013-215034.pdf>
18. Marx R, Sawatari Y, Fortin M, Broumand V. Bisphosphonate-Induced Exposed Bone (Osteonecrosis / Osteopetrosis) of the Jaws : Risk Factors , Recognition , Prevention , and Treatment. *J Oral Maxillofac Surg.* 2005;63(1):1567-75.
19. Casal C, Someso E, Rey E, Alvarez A, Fariña J. Osteonecrosis mandibular: Un problema importante poco conocido de la terapia con bifosfonatos. *Cad atención primaria* [Internet]. 2011;18:20-3. Disponible en: http://www.agamfec.com/wp/wp-content/uploads/2014/07/18_1_Para_saber_de.pdf
20. Sosa M, Gómez M, Bagán J, Díaz M, Díez A, Jódar E, et al. Osteonecrosis de los maxilares: Documento de consenso SEIOMM. *Rev Osteoporos y Metab Miner* [Internet]. 2009;1(1):41-51. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/3609/360933648007.pdf>
21. Filleul O, Crompton E, Saussez S. Bisphosphonate-induced osteonecrosis of the jaw: A review of 2,400 patient cases. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2010;136:1117-24.
22. Passeri L, Barros M, Abuabara A. Osteonecrose dos maxilares associada ao uso de bisfosfonatos. *rev Bras Reum* [Internet]. 2011;51(4):404-7. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v51n4/v51n4a12>
23. Lorz P, Céspedes D, Mora E, Segura J. Osteonecrosis de los maxilares inducida por Bifosfonatos: ¿cuánto sabe el odontólogo general en Costa Rica? *rev Cient Odontol* [Internet]. 2013;9(2):23-30. Disponible en: <http://colegiodentistas.org/revista/index.php/revistaodontologica/article/viewFile/214/324>

24. Picardo N, Rodriguez S, Rey E. Osteonecrosis maxilar asociada a bifosfonatos en pacientes osteoporóticos. *Rev Esp Cir Oral y Maxilofac*. 2015;37(2):103-7.
25. Gliklich R, Wilson J. Epidemiology of Bisphosphonate-Related Osteonecrosis of the Jaws: The Utility of a National Registry. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67(1):71-4.
26. Giribone J, Catagnetto P. Osteonecrosis de los maxilares inducida por bifosfonatos: lo que el odontólogo debe saber hoy: pautas y protocolos. *Odontoestomatología* [Internet]. 2013;15(21):45-58. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/ode/v15n21/v15n21a06.pdf>
27. Bezerra N, Silva L, Matos D, Maia R. Bisphosphonate-Related Osteonecrosis of the Jaw After Tooth Extraction. *J Craniofac Surg*. 2015;26(7):606-8.
28. Molina W, Sibaja L. Osteonecrosis de los maxilares asociado al uso de bifosfonatos. *Rev medica Costa Rica y Centroam* [Internet]. 2012;69(600):47-52. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revmedcoscen/rmc-2012/rmc121j.pdf>
29. Thirunavukarasu A, Pinto H, Seymour K. Bisphosphonate and Implant Dentistry - Is it Safe? *Prim Dent J*. 2015;4(2):30-3.
30. Dreyer J, Mello N, Gonçalves F, Figueiredo M, Cherubini K. Severe osteonecrosis of the jaws in a compromised patient subjected to bisphosphonate therapy. *Rev Cubana Estomatol* [Internet]. 2014;51(1):107-12. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revcubest/esc-2014/esc141k.pdf>
31. Hoefert S, Schmitz I, Tannapfel A, Eufinger H. Importance of microcracks in etiology of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: A possible pathogenetic model of symptomatic and non-symptomatic osteonecrosis of the jaw based on scanning electron microscopy findings. *Clin Oral Investig*. 2010;14:271-84.
32. Prado N, Ensaldo E, Prado J. Manejo estomatológico del paciente en terapia con bifosfonatos. *Rev aDM* [Internet]. 2011;68(1):8-16. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/adm/od-2011/od111c.pdf>

33. Lam D, Sándor G, Holmes H, Evans W, Clokie C. A review of bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaws and its management. *J Can Dent Assoc (Tor)* [Internet]. 2007;73(5):417-22. Disponible en: <https://www.cda-adc.ca/jcda/vol-73/issue-5/417.pdf>
34. Allen M, Ruggiero S. Osteonecrosis of the Jaw: Recent Clinical and Preclinical Advances. *IBMS Bonekey*. 2011;8(3):141-53.
35. Ruggiero S, Dodson T, Assael L, Landesberg R, Marx R, Mehrotra B. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw - 2009 update. *Aust Endod J*. 2009;35:119-30.
36. El Osta L, El Osta B, Lakiss S, Hennequin M, El Osta N. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: awareness and level of knowledge of Lebanese physicians. *Support Care Cancer*. 2015;23:2825-31.
37. Martins M, Martins M, Lascala C, Curi M, Migliorati C, Tenis C, et al. Association of laser phototherapy with PRP improves healing of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws in cancer patients: A preliminary study. *Oral Oncol*. 2012;48(1):79-84.
38. Barquero J. Osteonecrosis de los maxilares inducida por bisfosfonatos. *Odontol Vital* [Internet]. 2016;(25):5-8. Disponible en: <http://www.scielo.sa.cr/pdf/odov/n25/1659-0775-odov-25-00005.pdf>
39. Bocanegra S, Vicente M, Knezevic M, Castellano M, Rodríguez E, Rodríguez J, et al. Use of platelet-rich plasma in the treatment of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2012;41(11):1410-5.
40. Cameron L, David T, Nishime M. Use of platelet-rich plasma in the management of oral bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaw: areport of 2cases. *J Oral Implantol*. 2007;33(6):371-82.
41. Mussi C, Lobo M, Carrilho E, Souza J, Naval M. Osteonecrose mandibular associada ao uso de bifosfonato : relato de caso. *Odonto*. 2012;20(39):27-33.
42. Martins M, Issa G, Koga D, Zardetto C, Christianini S, Feher O, et al. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws - An initial case series report

- of treatment combining partial bone resection and autologous platelet-rich plasma. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69:2465-72.
43. Kim J, Kim S, Kim M. Leucocyte-rich and platelet-rich fibrin for the treatment of bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: A prospective feasibility study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2014;52:854-9.
 44. Bagán J, Diz P, Gallego L, Jiménez Y, Junquera L, López J, et al. Recomendaciones para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares (ONM) en pacientes con cáncer tratados con bisfosfonatos intravenosos. *Med Oral Pat Oral Cir Bucal* [Internet]. 2008;1(13):161-7. Disponible en: http://www.cvc.uab.es/~jalvarez/JLL/website/Bifosfonatos_MedOral_2.pdf
 45. Ponte N, Fresco R, Aguirre J. Bisphosphonates and oral pathology I. General and preventive aspects. *Oral Med Pathol* [Internet]. 2006;11:396-400. Disponible en: <http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v11i5/medoralv11i5p396.pdf>
 46. Junquera L, Granizo M. Diagnóstico, prevención y tratamiento de la osteonecrosis de los maxilares por bisfosfonatos: Recomendaciones de la Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial (SECOM). *Rev Esp Cir Oral y Maxilofac* [Internet]. 2008;30(3):145-56. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/maxi/v30n3/especial.pdf>
 47. Garcia S. Protocolo de atención Odontológica de pacientes que consumen bifosfonato.[Tesis] Universidad Guayaquil; 2015.
 48. Fernández A. La osteonecrosis asociada al tratamiento con bifosfonatos en osteoporosis primaria.[Tesis] Universidade da Coruña; 2012.
 49. Soto A, Uzcátegui N. Información que tienen los Odontólogos de la FOULA sobre la atención clínica de pacientes que son tratados con Bisfosfonatos.[Tesis] Universidad de los Andes; 2013.
 50. Rojas T. Descripción del Protocolo Quirúrgico con el uso de Fibrina rica en plaquetas en pacientes tratados con Bisfosfonatos orales y con bajo riesgo de osteonecrosis: Reporte de dos casos.[Tesis] Universidad de los Andes; 2015.

51. Shah N, Nayee S, Pazianas M, Sproat C. Beyond ONJ - A review of the potential uses of bisphosphonates in dentistry. *Br Dent J.* 2017; 222(9):727-730.
52. Martínez N, Rubio L, Leco I, Barona C, Martínez J. Exodoncia en pacientes geriátricos con bifosfonatos. *Av. Odontoestomatol.* 2015; 31(3):173-179.
53. Ribeiro G, Chrun E, Dutra K, Daniel F, Grando L. Osteonecrosis of the jaws: a review and update in etiology and treatment. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2017;84(1):1-7.
54. Grisar K, Schol M, Schoenaers J, Dormaar T, Coropciuc R, Vander V, et al. Osteoradionecrosis and medication-related osteonecrosis of the jaw: similarities and differences. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2016; 45(12):1592–1599.
55. Nisi M, Karapetsa D, Gennai S, Ramaglia L, Graziani F, Gabriele M. Conservative surgical treatment of medication related osteonecrosis of the jaw (MRONJ) lesions in patients affected by osteoporosis exposed to oral bisphosphonates: 24 months follow-up. *J Cranio-Maxillofac Surg* 2018;46(7):1153-1158.
56. Dubs de Moya, Renie, El Proyecto Factible: una modalidad de investigación. *Sapiens. Revista Universitaria de Investigación [en línea]* 2002, 3 (diciembre) : Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/410/41030203.pdf>
57. Hurtado J. Metodología de investigación-holística. 3 era. Caracas; 200

APÉNDICE

www.bdigital.ula.ve

Apéndice A: Cuadro de operacionalización de variables

www.bdigital.ula.ve



República Bolivariana de Venezuela
 Universidad de los Andes
 Facultad de Odontología
 Departamento de Odontología Restauradora

Objetivos General: Elaborar un protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos.

| Objetivo específico | variable | Definición conceptual | Definición operacional | Dimensiones | Indicadores | Item | Técnica | Fuente de información |
|---|---|--|--|--|--|-------------------------|----------|---|
| Establecer la necesidad del diseño un protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos(BF) | Necesidad de un protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos. | Carencia de un documento que describa la secuencia del proceso preventivo de atención médica odontológica de un paciente que va a iniciar terapia con Bifosfonatos | Inexistencia de un protocolo preventivo de osteonecrosis maxilar al alcance de los especialistas que prescriben bifosfonatos, y dan atención odontológica a pacientes que ameritan dichos fármacos | Información - conocimiento del Médico especialista | No Refiere a interconsulta odontológicas No conoce los efectos de los bifosfonatos en la cavidad bucal Cuenta usted con un protocolo institucional de atención para este tipo de pacientes | 5 - 6 5 6 | Encuesta | Médicos oncólogos, ginecólogos y odontólogos del HULA |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---------------------------|--|------------------------|----------|---|
| Determinar la factibilidad del diseño y uso del protocolo preventivo de la osteonecrosis de los maxilares por Bifosfonatos. | Factibilidad del diseño y uso del protocolo preventivo de la Osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos. | Disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo un boceto y la posibilidad de ser ejecutado o practicado por especialistas que prescriben bifosfonatos en el IAHULA. | Acceso a los recursos necesarios para llevar a cabo el diseño y que sea usado o practicado por especialistas que prescriben bifosfonatos en el IAHULA. | Disposición Acceso | Aplica un protocolo preventivo. Demuestra interés en la creación y la aplicación en un protocolo de usar un protocolo | 4 - 9 6 - 7 - 8 | Encuesta | Médicos oncólogos, ginecólogos y odontólogos del HULA |
|---|---|---|--|---------------------------|--|------------------------|----------|---|

www.bdigital.ula.ve

Apéndice B: Instrumento de recolección de datos

www.bdigital.ula.ve



República Bolivariana de Venezuela
Universidad de los Andes
Facultad de Odontología
Departamento de Odontología Restauradora

Estimado Doctor, reciba un cordial saludo de nuestra parte, deseándole el mayor de los éxitos en sus actividades diarias.

A continuación se presenta un cuestionario que será usado como método de diagnóstico en nuestra investigación. Los datos presentados por usted serán información únicamente con fines académicos, cuyos resultados serán incluidos en el capítulo V de nuestro trabajo especial de grado para optar por el título de odontólogos en la Universidad de los Andes; es por esto que pedimos la mayor honestidad al momento de responder. Su identidad permanecerá anónima.

De antemano muchas gracias por su colaboración.

Instrucciones: se presenta un cuestionario, que consta de 9 preguntas mixtas. Léalas con mucha atención y responda lo que usted considere correcto.

1. Acerca de los Bifosfonatos:

a) Son una familia de fármacos comúnmente utilizados en terapias para el dolor muscular

b) Son una familia de fármacos utilizados para combatir enfermedades infecciosas

c) Son una familia de fármacos comúnmente utilizados en alteraciones óseas (osteoporosis, metástasis óseas, hipercalcemia maligna, entre otras)

d) Otros

2. ¿Ha prescrito Bifosfonatos?

a) Sí

b) No

c) No sabe

d) No contesta

www.bdigital.ula.ve

3. Si su respuesta anterior es afirmativa, ¿en qué casos los indica?

4. Una vez indicado el medicamento, indique el tiempo MÁXIMO en que un paciente puede esperar para iniciar la terapia, (según el estado de salud en que se encuentre el paciente).

5. ¿Conoce las alteraciones a nivel odontológico que puede presentar un paciente que consuma bifosfonatos?

- a) Puede presentar hiperplasia papilar palatina inducida por bifosfonatos.
- b) Puede presentar aumento de caries rampante inducida por bifosfonatos.
- c) Puede presentar osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos.
- d) otras

6. ¿Considera usted oportuno el manejo odontológico preventivo antes de consumir bifosfonatos?

- a) Sí
- b) No
- c) Depende del caso
- d) No contesta.

7. ¿Considera que sería relevante la creación de un protocolo preventivo médico

odontológico aplicado a pacientes antes de iniciar la terapia con bifosfonatos?

a) Sí, es necesario

b) No, no es necesario

c) No sabe

d) No contesta

8. ¿Estaría dispuesto en aplicar un protocolo que amerita la interconsulta médica -
odontológico en pacientes que van a iniciar terapia con bifosfonatos, si el mismo

fuera creado?

a) Sí lo haría

b) No lo haría

c) Sí lo haría con algunos casos

d) No contesta.

9) Si Ud. es odontólogo, ¿en alguna oportunidad ha recibido la interconsulta de un médico especialista, explicando que el paciente debe iniciar terapia con bifosfonatos?

www.bdigital.ula.ve

Apéndice C: Formato de validación de instrumento

www.bdigital.ula.ve

Formato de validación del instrumento para determinar la factibilidad de uso y la necesidad del diseño de un protocolo medico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos. (Encuesta para médicos especialistas y odontólogos)

| Preguntas | Aspectos a Evaluar | | | | | | Observaciones |
|-----------|-------------------------|----|----------|----|------------------------|----|---------------|
| | Congruencia con el tema | | Claridad | | Responde los objetivos | | |
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |

Resultados de la evaluación

Validado () Validado con correcciones () No validado ()

Nombre del Evaluador: _____

Profesión: _____

Institución: _____

Fecha: _____

Br. Chinchilla Dayana

Br. Hernández Inés



República Bolivariana de Venezuela
Universidad de los Andes
Facultad de Odontología
Departamento de Odontología Restauradora

Constancia de validación del instrumento Diagnóstico

Quien suscribe, _____ portador de la cedula de identidad N° _____ de profesión _____, hace constar que actuó como experto validador en la evaluación del instrumento de investigación presentado por las Bachilleres Inés M. Hernández C., portadora de la cedula de identidad N° 20.832.084 y Dayana Chinchilla F., portadora de la cedula de identidad N° 22.112.340.

El referido instrumento constituye parte de un trabajo especial de grado para optar al título de odontólogo, cuyo título es: Protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos.

Los resultados correspondientes a la validación solicitada, se registran en el formato suministrado por las partes interesadas. El juicio predominante (aprobado, aprobado con observaciones o rechazado) acerca de la totalidad del instrumento validado se indica en los siguientes párrafos.

Juicio predominante: _____

Observaciones: _____

En Mérida a los _____ días del mes de _____ de 2018

Firma: _____

Apéndice D: Constancias de validación del instrumento por los expertos

www.bdigital.ula.ve

Formato de validación del instrumento para determinar la factibilidad de uso y la necesidad del diseño de un protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos. (Encuesta para médicos especialistas y odontólogos)

| Preguntas | Aspectos a Evaluar | | | | | | Observaciones |
|-----------|-------------------------|----|----------|----|------------------------|----|---|
| | Congruencia con el tema | | Claridad | | Responde los objetivos | | |
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 2 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | LAS OPCIONES DEBEN ESTAR EN LA MISMA HORA |
| 3 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 4 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 5 | ✓ | | | ✓ | ✓ | | LA PREGUNTA CON LAS OPCIONES DEBEN ESTAR EN LA MISMA HORA |
| 6 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 7 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | LAS OPCIONES DEBEN ESTAR EN LA MISMA HORA |
| 8 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 9 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |

Resultados de la evaluación

Validado () Validado con correcciones (✓) No validado ()

Nombre del Evaluador: DIAMARA CLOQUELL

Profesión: ODONTÓLOGO

Institución: FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Fecha: 18 DE FEBRERO DE 2019

Br. Chinchilla Dayana

Br. Hernández Inés



República Bolivariana de Venezuela

Universidad de los Andes

Facultad de Odontología

Constancia de validación del instrumento Diagnóstico

Quien suscribe, DAMIAN CLOQUEL portador de la cedula de identidad N° 74880063 de profesión ODONTÓLOGO, hace constar que actuó como experto validador en la evaluación del instrumento de investigación presentado por las Bachilleres Inés M. Hernández C., portadora de la cedula de identidad N° 20.832.084 y Dayana Chinchilla F., portadora de la cedula de identidad N° 22.112.340.

El referido instrumento constituye parte de un trabajo especial de grado para optar al título de odontólogo, cuyo título es: Protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos.

Los resultados correspondientes a la validación solicitada, se registran en el formato suministrado por las partes interesadas. El juicio predominante (aprobado, aprobado con observaciones o rechazado) acerca de la totalidad del instrumento validado se indica en los siguientes párrafos.

Juicio predominante: APROBADO

Observaciones: _____

En Mérida a los 18 días del mes de ENERO de 2019

Firma: _____

Formato de validación del instrumento para determinar la factibilidad de uso y la necesidad del diseño de un protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos. (Encuesta para médicos especialistas y odontólogos)

| Preguntas | Aspectos a Evaluar | | | | | | Observaciones |
|-----------|-------------------------|----|----------|----|------------------------|----|---------------|
| | Congruencia con el tema | | Claridad | | Responde los objetivos | | |
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 2 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 3 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 4 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 5 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 6 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 7 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 8 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |
| 9 | ✓ | | ✓ | | ✓ | | |

Resultados de la evaluación

Validado (✓) Validado con correcciones () No validado ()

Nombre del Evaluador: Genesis Albarran

Profesión: Odontólogo

Institución: Facultad de Odontología, Cirugía Bucal ULA

Fecha: 01/02/19

Br. Chinchilla Dayana

Br. Hernández Inés

Constancia de validación del instrumento Diagnóstico

Quien suscribe, Genesis Albaron portador de la cedula de identidad N°
1825636 de profesión Cabntologo, hace constar que actuó como
experto validador en la evaluación del instrumento de investigación presentado por las
Bachilleres Inés M. Hernández C., portadora de la cedula de identidad N° 20.832.084 y
Dayana Chinchilla F., portadora de la cedula de identidad N° 22.112.340.

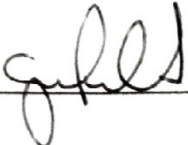
El referido instrumento constituye parte de un trabajo especial de grado para optar al título
de odontólogo, cuyo título es: Protocolo médico odontológico preventivo de la
osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con
Bifosfonatos.

Los resultados correspondientes a la validación solicitada, se registran en el formato
suministrado por las partes interesadas. El juicio predominante (aprobado, aprobado con
observaciones o rechazado) acerca de la totalidad del instrumento validado se indica en los
siguientes párrafos.

Juicio predominante: Aprobado

Observaciones: -

En Mérida a los 01 días del mes de Febrero de 2019

Firma: 

Formato de validación del instrumento para determinar la factibilidad de uso y la necesidad del diseño de un protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos (Encuesta para médicos especialistas y odontólogos)

| Preguntas | Aspectos a Evaluar | | | | | | Observaciones |
|-----------|-------------------------|----|----------|----|------------------------|----|---------------|
| | Congruencia con el tema | | Claridad | | Responde los objetivos | | |
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | X | | | | | X | |
| 2 | X | | ✓ | | X | | |
| 3 | X | | X | | X | | |
| 4 | X | | | | | | |
| 5 | X | | X | | X | | |
| 6 | X | | X | | X | | |
| 7 | X | | X | | X | | |
| 8 | X | | X | | X | | |
| 9 | X | | X | | X | | |

Resultados de la evaluación

Validado (✓) Validado con correcciones () No validado ()

Nombre del Evaluador: Glady Ulezio

Profesión: Odontólogo

Institución: FOU/A

Fecha: 29/01/2019

Br. Chinchilla Dayana, Br. Hernández Inés



República Bolivariana de Venezuela

Universidad de los Andes

Facultad de Odontología

Constancia de validación del instrumento Diagnóstico

Quien suscribe, Glady's Velasco portador de la cedula de identidad N° 10600100 de profesión odontólogo, hace constar que actuó como experto validador en la evaluación del instrumento de investigación presentado por las Bachilleres Inés M. Hernández C., portadora de la cedula de identidad N° 20.832.084 y Dayana Chinchilla F., portadora de la cedula de identidad N° 22.112.340.

El referido instrumento constituye parte de un trabajo especial de grado para optar al título de odontólogo, cuyo título es: Protocolo médico odontológico preventivo de la osteonecrosis de los maxilares, a seguir en pacientes que van a iniciar terapia con Bifosfonatos.

Los resultados correspondientes a la validación solicitada, se registran en el formato suministrado por las partes interesadas. El juicio predominante (aprobado, aprobado con observaciones o rechazado) acerca de la totalidad del instrumento validado se indica en los siguientes párrafos.

Juicio predominante: Aprobado

Observaciones: _____

En Mérida a los 29 días del mes de enero de 2019

Firma: [Firma manuscrita]

www.bdigital.ula.ve

Apéndice E: Permisos para ingresar al IAHULA



Mérida, 21 de Enero de 2019
N° 020/2019

Dr:
Ignacio Sandia
Director del IHULA
Presente


Ante todo reciba un cordial saludo. Me dirijo a usted en la oportunidad de saludarle y solicitarle de sus buenos oficios a fin de pedirle su colaboración en la fase experimental del trabajo especial de grado titulado: "Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares" de las bachilleres Chinchilla Figueredo Dayana CI N° 22.112.340 y Hernández Carrero Inés María CI N° 20.832.084, bajo la tutoría de la Esp. Andreina Paredes odontólogo y profesora de esta facultad.

Agradeciendo de antemano su valiosa colaboración en pro de la investigación en esta área.

Quedo de usted

Atentamente,

www.bdigital.ula.ve


Prof. Eduvigis Solórzano
Directora



ASTRID

DIRECCIÓN GENERAL DE
CORRESPONDENCIA RECIBIDA
Recibido por: Gisbeth
Fecha: 30/01/19 Hora: 9:45am



Escuela de Odontología

Campus Zona Central Mérida 5101 República Bolivariana de Venezuela

DID-IAHULA 0015

Mérida, 31 de Enero de 2019.

Mérida, 31 de Enero de 2019.

Ciudadana:

Prof. Eduviges Solorzano.

Directora Escuela de Odontología de la Universidad de Los Andes.

Presente.-

Reciba un respetuoso saludo. Por medio del presente me dirijo a Usted, en la oportunidad de informarle que la Dirección de Docencia e Investigación del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes **AUTORIZA** a las Bachilleres:

- **CHINCHILLA FIGUEROA DAYANA, C.I V-22.112.340.**
- **HERNANDEZ CARRERO INES MARIA, C.I V-20.832.084.**

Para que realicen la investigación (**ENCUESTA**) necesaria, para el desarrollo de su trabajo especial de grado titulado "**Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares**", la misma será realizada al personal médico del IAHULA, en las Especialidades de: Ginecología, Oncología y Odontología.

Sin otro particular a que hacer referencia, quedo de Usted.

Atentamente:

DR. IGNACIO JAVIER SANDIA SALVIDÍA



Directora General del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes

Según Decreto N°388 Edo. Bolivariano de Mérida.

Publicado en Gaceta Oficial N° 4261 de fecha 01/11/2018

Avenida 15 de Septiembre, Hospital Universitario de Los Andes
Mérida, Venezuela

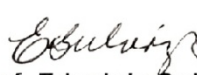
Mérida, 21 de Enero de 2019
N° 018/2019

Dra:
Luz Salazar
Coordinadora Dpto Ginecología y Obstetricia del IHULA
Presente


Ante todo reciba un cordial saludo. Me dirijo a usted en la oportunidad de saludarle y solicitarle de sus buenos oficios a fin de pedirle su colaboración en la fase experimental del trabajo especial de grado titulado: "Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares" de las bachilleres Chinchilla Figueredo Dayana CI N° 22.112.340 y Hernández Carrero Inés María CI N° 20.832.084, bajo la tutoría de la Esp. Andreina Paredes odontólogo y profesora de esta facultad.

Agradeciendo de antemano su valiosa colaboración en pro de la investigación en esta área.

Quedo de usted
Atentamente,


Prof. Eduvigis Solorzano
Directora




Dra. Luz Salazar
Ginecología
C.M.M. 6251
55.622

30/01/19

ASTRID



Escuela de Odontología



Mérida, 25 de Enero de 2019
N° 024/2019

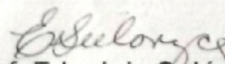
Dpto de Odontología IAHULA
Presente

Ante todo reciba un cordial saludo. Me dirijo a usted en la oportunidad de saludarle y solicitarle de sus buenos oficios a fin de pedirle su colaboración en la fase experimental del trabajo especial de grado titulado: "Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares" de las bachilleres Chinchilla Figueredo Dayana CI N° 22.112.340 y Hernández Carrero Inés María CI N° 20.832.084, bajo la tutoría de la Esp. Andreina Paredes odontólogo y profesora de esta facultad.

Agradeciendo de antemano su valiosa colaboración en pro de la investigación en esta área.

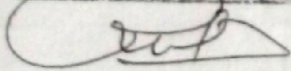
Quedo de usted

Atentamente,


Prof. Eduvigis Solórzano
Directora



DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA IAHULA
CORRESPONDENCIA RECIBIDA
Recibido por: *Ricardo La Cruz*
Fecha: 30/1/19 Hora: 9:10 am







ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
MÉRIDA VENEZUELA

75
Años

Mérida, 21 de Enero de 2019
N° 019/2019

Dr:
Francisco Lopez
Coordinador Dpto Oncología del IHULA
Presente

Ante todo reciba un cordial saludo. Me dirijo a usted en la oportunidad de saludarle y solicitarle de sus buenos oficios a fin de pedirle su colaboración en la fase experimental del trabajo especial de grado titulado: "Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis de los maxilares" de las bachilleres Chinchilla Figueredo Dayana CI N° 22.112.340 y Hernández Carrero Inés María CI N° 20.832.084, bajo la tutoría de la Esp. Andreina Paredes odontólogo y profesora de esta facultad.

Agradeciendo de antemano su valiosa colaboración en pro de la investigación en esta área.

Quedo de usted

Atentamente,


Prof. Eduvigis Solórzano
Directora



ASTRID



Escuela de Odontología

Apéndice F: Contenido del protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con bifosfonatos para la prevención de la osteonecrosis maxilar



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA
CÁTEDRA DE MATERIALES DENTALES

Protocolo médico odontológico a seguir en pacientes a iniciar terapia con Bifosfonatos para la prevención de la Osteonecrosis de los Maxilares

Interconsulta

Fecha: _____

Centro de atención primario:

De Dr. (a) _____

Especialidad _____

A Dr. (a) _____ Servicio de: Odontología

Nombres y apellidos del paciente _____

Edad _____ Sexo _____ CI _____ N° de Historia _____

Diagnóstico _____

Medicamento y dosis _____

Vía de administración _____

Tiempo Máximo para realizar revisión y terapia Odontológica _____

Firma y Sello



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA
CÁTEDRA DE MATERIALES DENTALES

Revisión bucal previo a iniciar terapia con bifosfonatos

Fecha de derivación al odontólogo _____

Fecha de inicio de tratamiento odontológico _____

Centro de atención odontológica

Odontólogo Responsable _____

Teléfono _____

Referido por _____

Nombres y apellidos del paciente

Edad _____

Sexo _____

N° de historia _____

Procedencia _____

Teléfono _____

Fecha a iniciar terapia con Bifosfonatos _____

1. Exploración de la mucosa bucal

1.1 Paladar Duro _____

1.2 Paladar blando _____

1.3 Encía vestibular superior _____

1.4 Encía vestibular inferior _____

1.5 Cara Dorsal de la lengua _____

1.6 Cara Ventral de la lengua _____

1.7 Caras laterales de la lengua _____

1.8 Piso de boca _____

2. Exploración Periodontal

2.1 Presencia de biopelícula dental Sí _____ No _____

2.2 Presencia de cálculo dental Sí _____ No _____

2.3 Presencia de Sondajes mayores a 3 mm Sí _____ No _____

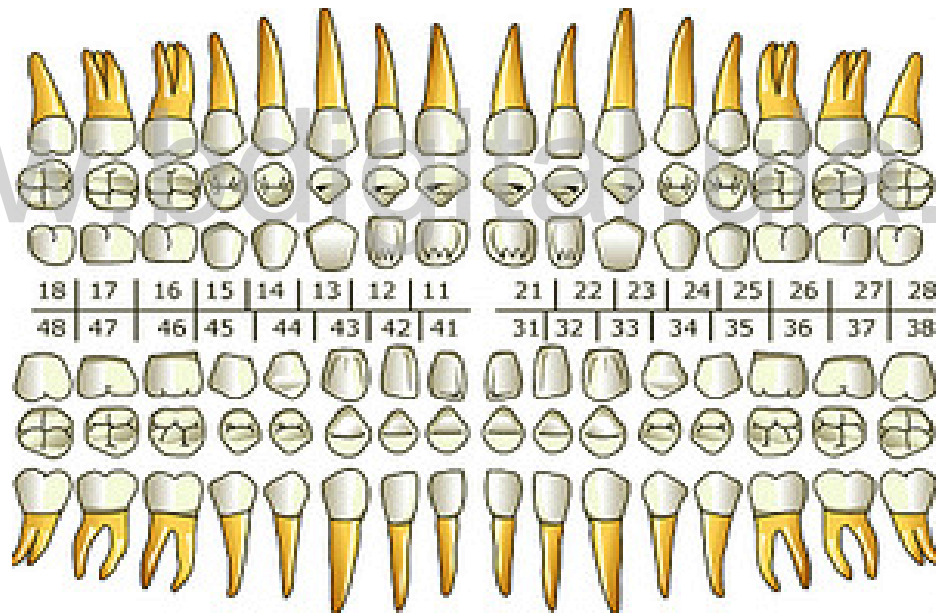
indicar UD _____

2.4 Gingivitis Leve _____ Gingivitis Severa _____

2.5 Periodontitis Leve (movilidad grado I) _____

2.6 Periodontitis Avanzada (movilidad grado II) _____

3. Exploración Dental



X azul UD ausente
X roja UD indicada para extracción
Línea roja sobre el conducto radicular indicado para endodoncia
Línea azul sobre el conducto radicular endodoncia en buen estado
Caries dental rojo
Restauración en buen estado azul
Restauración en mal estado azul con línea roja
Restauración provisional negro

4. Rx indicadas _____

5. Existencia de prótesis Dentales Sí_____ No_____

5.1 Prótesis Fija_____ Prótesis Removible_____

5.2 Superior _____ Inferior _____

5.3 Presencia de traumatismos por la prótesis Sí____ No____

5.4 Ajuste protésico Correcto_____ Incorrecto_____

5.5 Higiene de la prótesis Bueno___ Regular___ Deficiente___

5.6 Estado de la prótesis Bueno ___Regular___ Deficiente___

6. Tratamientos recomendado

Nota

Recuerde priorizar los tratamientos de acuerdo al grado de invasión de los mismos y la fecha pautada para el inicio del tratamiento según el especialista, evitando así una complicación odontológica al inicio de la terapia con bifosfonatos.

A continuación se deberán realizar los tratamientos en el siguiente orden:

6.1 Cirugía UD _____

6.2 Periodoncia: Tartrectomía ____ R.A.R. ____ Profilaxis ____

6.3 Ajuste protésico Superior _____ Inferior _____

6.4 Endodoncias UD _____

6.5 Operatoria dental _____

| Tratamiento Realizado | Fecha |
|-----------------------|-------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Recuerde

- Informar al paciente y a sus familiares sobre los cuidados de salud bucal que deben aplicarse antes y durante la terapia con bifosfonatos.
- Informar al paciente que debe comunicar cualquier molestia o intervención odontológica

Firma y sello del Odontólogo



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA RESTAURADORA
CÁTEDRA DE MATERIALES DENTALES

Derivación al médico especialista

Fecha de derivación al médico especialista _____

El paciente _____ titular de la cedula de
identidad _____ con diagnóstico de
_____ ingresó a la consulta odontológica el
día _____ y se realizó el siguiente tratamiento:

www.bdigital.ula.ve

| Tratamiento Realizado | Fecha |
|-----------------------|-------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Por lo que es apto para iniciar su terapia con bifosfonatos.

Firma y sello del Odontólogo