



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA**  
**DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO Y**  
**PROYECTOS ESPECIALES DEL ÁREA DE LA SALUD.**

**TÍTULO:** *“Manejo Hospitalario de la Osteonecrosis de los Maxilares Asociada a Medicamentos (ONIM), en el Hospital Universitario de Puebla”*

**TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN**  
**CIRUGÍA MAXILOFACIAL**

**PRESENTA:**

**Daniel Merino Gutiérrez**

**ASESOR EXPERTO**

**Israel Vivanco Pérez**

**ASESOR METODOLÓGICO**

**Maria Guadalupe González González**

**FECHA: Diciembre 2024**

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a Dios por ayudarme a comenzar este sueño, mantenerse conmigo durante esta aventura Y siempre estar a mi lado a lo largo de estos 4 años - Amén.

A mi familia, mis padres que me han apoyado incondicionalmente desde el comienzo y han mantenido su apoyo sin importar nada, a mis hermanos por siempre estar ahí cuando los he necesitado.

Al Hospital Universitario de Puebla y la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla por la oportunidad, la experiencia y por acobijarme estos 4 años, se convirtieron en mi casa.

A mis compañeros de residencia, quienes se convirtieron en amigos invaluable que me acompañaron durante esta experiencia, aprendimos unos de los otros y mantendré esa amistad por muchos años.

A Jessica, mi novia. Gracias acompañarme a lo largo de mi residencia, gracias por tu apoyo incondicional y por siempre estar para mi cuando mas lo necesite, esta victoria también es tuya.

Y por último y no menos importante; a mi persona, por la perseverancia, le entrega, el compromiso, la responsabilidad, porque a pesar de que pase por momentos difíciles nunca me di por vencido, aunque tuviera todas las circunstancias en contra.

*Para las personas que dudaron de mí, que deseaban que no pudiera cumplir con esta meta o que me trataron de perjudicar, les deseo éxito y suerte. Ojalá algún día puedan dejar tantos complejos atrás.*

## RESUMEN

La Osteonecrosis de los Maxilares Asociada a Medicamentos (ONIM) es una condición clínica emergente que afecta significativamente a pacientes tratados con bifosfonatos, denosumab y otros agentes antirresortivos. Este estudio, realizado en el Hospital Universitario de Puebla (HUP), se centró en el análisis de datos recopilados entre febrero de 2023 y julio de 2024, con el propósito de identificar factores de riesgo y patrones de incidencia de ONIM.

Mediante el análisis de datos clínicos de 64 pacientes, se desarrollaron herramientas prácticas como un cuestionario para la evaluación de riesgo y un catálogo de medicamentos asociados a ONIM, con el objetivo de facilitar el seguimiento y la atención de los pacientes susceptibles. El trabajo resalta la importancia de generar estrategias preventivas y mejorar la coordinación interdisciplinaria en el hospital para optimizar la identificación y manejo de esta complicación.

Además, se concluye que la información generada en esta investigación puede ser utilizada no solo por los profesionales de la salud, sino también compartida con los pacientes para fomentar una mayor comprensión de los riesgos asociados, los síntomas y los medicamentos involucrados. Este estudio establece una base sólida para futuras investigaciones que podrían ser continuadas por residentes en etapas iniciales, con el fin de abordar aspectos pendientes y fortalecer la atención clínica frente a la ONIM.

## INTRODUCCIÓN

La osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos (ONIM) se ha convertido en un problema clínico emergente en la práctica de la cirugía maxilofacial, especialmente en pacientes tratados con bifosfonatos, denosumab y otros agentes antirresortivos. Esta condición, caracterizada por la necrosis del tejido óseo en los maxilares, presenta desafíos tanto en su diagnóstico como en su manejo. Además de las implicaciones clínicas, la ONIM impacta significativamente la calidad de vida de los pacientes, quienes pueden experimentar dolor crónico, infecciones recurrentes y dificultades funcionales que afectan su vida cotidiana (Marx, 2003; Ruggiero et al., 2014).

En el Hospital Universitario de Puebla, la ausencia de herramientas específicas para la identificación y gestión de pacientes en riesgo, junto con la falta de una estructura estandarizada para abordar esta complicación, resalta la necesidad de avanzar en la comprensión y manejo de la ONIM. La evidencia recopilada durante el análisis de 64 pacientes tratados entre febrero de 2023 y julio de 2024 reveló patrones importantes relacionados con los medicamentos involucrados, factores de riesgo y características demográficas de los pacientes. Estos hallazgos subrayan la importancia de contar con estrategias más eficaces para la prevención y el manejo de esta complicación.

Este trabajo se centra en el análisis de los datos recolectados y la generación de recomendaciones orientadas hacia la implementación de herramientas que faciliten un manejo clínico más efectivo. Entre las herramientas propuestas se encuentra un cuestionario de identificación de riesgo, diseñado para evaluar factores críticos asociados a la ONIM, así como un catálogo de medicamentos implicados en su desarrollo. Estas iniciativas buscan proporcionar una base sólida para futuras estrategias hospitalarias, aunque no se incluye la implementación de un protocolo debido a las limitaciones de tiempo.

En conclusión, este estudio no solo busca analizar y comprender la incidencia de ONIM en el contexto hospitalario, sino también establecer las bases para que futuras

investigaciones puedan expandir y consolidar las herramientas propuestas. Al hacerlo, se aspira a mejorar los resultados clínicos y reducir la incidencia de esta complicación, fortaleciendo así la calidad de la atención en pacientes susceptibles a la ONIM.

## ÍNDICE

### 1. Antecedentes

#### 1.1. Antecedentes Generales

##### 1.1.1. Definición y Etiología de la Osteonecrosis Maxilar

##### 1.1.2. Medicamentos Asociados a Osteonecrosis Maxilar

##### 1.1.3. Factores de Riesgo y Predictores

##### 1.1.4. Diagnóstico y Clasificación

##### 1.1.5. Tratamiento y Manejo Clínico

#### 1.2. Antecedentes Específicos

##### 1.2.1. Importancia de la Coordinación Efectiva entre Servicios Hospitalarios

##### 1.2.2. Ejemplos de Protocolos Coordinados en Otros Hospitales

##### 1.2.3. Coordinación Efectiva para Reducir la Incidencia de ONIM

##### 1.2.4. Contexto del Hospital Universitario de Puebla

##### 1.2.5. Servicio de Cirugía Maxilofacial

### 2. Justificación

### 3. Planteamiento del Problema

### 4. Pregunta de Investigación

### 5. Objetivos

#### 5.1. Objetivo General

#### 5.2. Objetivos Específicos

### 6. Marco Metodológico

## 6.1. Muestreo

## 6.2. Definición de la Unidad de Población

## 6.3. Selección de la Muestra

## 6.4. Ubicación Espacio Temporal

## 6.5 Recursos Humanos

## 6.6 Recursos Materiales

## 7. Análisis de Datos

### 7.1. Descripción de Datos

### 7.2. Frecuencias y Porcentajes

### 7.3. Análisis de Medicamentos Asociados

### 7.4 Análisis de Factores de Riesgo (comorbilidades)

## 8. Resultados

### 8.1. Distribución por Edad

### 8.2. Distribución por Género

### 8.3. Enfermedad previa

### 8.4. Análisis de Factores de Riesgo (comorbilidades)

### 8.5. Análisis de Bifosfonatos (A. Alendronico)

### 8.6 Análisis de Otros Medicamentos (Denosumab y Zoledronico).

## 9. Discusión de Resultados

### 9.1 Análisis de antecedentes y resultados

## 10. Conclusiones

## 11. Recomendaciones

### 11.1 Cuestionario para la Identificación de Riesgo de ONIM

## 12. Conflictos de Interés

## 13. Bibliografía

## 14. Anexos

### 14.1. Bioética

### 14.2. Formato de Consentimiento Informado

### 14.3. Herramienta de Recolección de Datos (Estadística tesis)

### 14.4 Carta para impresión de tesis

## TABLA DE ABREVIATURAS

RANK-L	Ligando del receptor activador del factor nuclear kappa-B
TKI	Inhibidores de la tirosina cinasa
TC	Tomografía Computarizada
RM	Resonancia Magnética
HAS	Hipertensión Arterial Sistémica
DM	Diabetes Mellitus
IVP	Insuficiencia Venosa Periférica
AR	Artritis Reumatoide

# 1. ANTECEDENTES

## 1.1. ANTECEDENTES GENERALES

### - 1.1.1. Definición y Etiología de la Osteonecrosis Maxilar

La osteonecrosis maxilar se define como la muerte del tejido óseo en los maxilares, causada por la interrupción del suministro sanguíneo. Esta condición puede ser desencadenada por factores como trauma, radiación, infección o el uso de ciertos medicamentos (Ruggiero et al., 2014). Según la Asociación Estadounidense de Cirujanos Orales y Maxilofaciales (AAOMS), la osteonecrosis de los maxilares relacionada con medicamentos (ONIM) es una complicación grave que puede surgir en pacientes que han tomado o están tomando agentes antirresortivos, antiangiogénicos, anticuerpos monoclonales, entre otros. La ONIM se caracteriza por la exposición ósea o la presencia de una fístula que persiste durante más de ocho semanas, sin antecedentes de radioterapia en el paciente (Ruggiero et al., 2014).

Esta entidad fue descrita por primera vez por Marx et al. en 2003 y se asoció principalmente con el uso de pamidronato y zoledronato (Marx, 2003). La ONIM es una condición compleja y multifactorial que ha generado una preocupación significativa en la comunidad médica y odontológica. La evidencia acumulada sugiere una asociación entre el uso de ciertos medicamentos y el desarrollo de ONIM, particularmente los bifosfonatos (Ruggiero et al., 2014).

### -1.1.2 Medicamentos Asociados a Osteonecrosis Maxilar

La osteonecrosis maxilar es una complicación grave que puede surgir como resultado del uso de ciertos medicamentos, siendo los bifosfonatos uno de los principales fármacos asociados. Estos medicamentos, utilizados comúnmente en el tratamiento de la osteoporosis y el cáncer óseo metastásico, han sido relacionados con un aumento del riesgo de desarrollar osteonecrosis maxilar, especialmente cuando se administran por vía intravenosa en dosis elevadas y durante períodos prolongados (Marx, 2003).

Otros agentes farmacológicos, como el *Denosumab*, un agente antirresortivo que existe como anticuerpo completamente humanizado contra el ligando RANK-L<sup>1</sup> e inhibe la función de los osteoclastos y la resorción ósea asociada, también ha sido asociado con un mayor riesgo de esta complicación (Rizzoli et al., 2011). Estudios han demostrado que el *Denosumab* inhibe la formación y la función de los osteoclastos, lo que puede predisponer al desarrollo de osteonecrosis maxilar en ciertos pacientes. Los mecanismos propuestos incluyen la supresión de la actividad de los osteoclastos y la interferencia con la remodelación ósea normal (Ruggiero SL et al., 2014).

Reforzando lo mencionado anteriormente, es importante resaltar un estudio realizado por Marx et al. (2005). El cual, encontró que el 94% de los casos de osteonecrosis maxilar estaban relacionados con el uso de bifosfonatos, con una clara asociación con la dosis y la duración del tratamiento. Además, se observó que la mayoría de los pacientes afectados eran mujeres postmenopáusicas tratadas con bifosfonatos orales para la osteoporosis.

Así mismo, un estudio llevado a cabo por Khosla et al. (2007) demostró que el riesgo de desarrollar osteonecrosis maxilar aumenta significativamente en pacientes que reciben bifosfonatos de forma intravenosa, especialmente en aquellos cuya patología de base era cáncer óseo metastásico. Además, se encontró que la exposición previa a la radioterapia oral y la extracción dental aumentaban aún más este riesgo.

Según Ruggiero S.L. et al (2022) diversos investigadores mencionan que además de los bifosfonatos y el *Denosumab*, otros medicamentos también están implicados en la aparición de osteonecrosis maxilar, se menciona a numerosas familias de medicamentos como factores de riesgo para desarrollar ONIM, estos medicamentos

---

<sup>1</sup> El ligando del receptor activador del factor nuclear kappa-B (RANK-L) es una proteína esencial en la regulación del remodelado óseo y la osteoclastogénesis. (Nakajima et al., 2020).

incluyen inhibidores de la tirosina-cinasa (TKI)<sup>2</sup>, radiofármacos (Radio 223)<sup>3</sup>, moduladores selectivos de los receptores de estrógeno (Raloxifeno) e inmunosupresores (Metotrexato y Corticosteroides), sin embargo en comparación con los antirresortivos el nivel de evidencia que respalda a otras familias de medicamentos como factores de riesgo para ONIM es baja.

### 1.1.3 Factores de Riesgo y Predictores de Osteonecrosis Maxilar

La presencia de ciertos factores de riesgo puede aumentar la susceptibilidad de un individuo a desarrollar osteonecrosis maxilar. Esto puede incluir condiciones médicas preexistentes, como diabetes y enfermedades óseas, así como factores de comportamiento, como el tabaquismo y la terapia dental invasiva (Yarom N et al., 2010).

Ante ello, es importante hacer énfasis en que la osteonecrosis maxilar es una condición multifactorial. Lo cual quiere decir que la presencia de diversos factores de riesgo puede aumentar significativamente la susceptibilidad de un individuo a desarrollar esta complicación. Entre los factores de riesgo preexistentes más comunes se incluyen condiciones médicas como la diabetes y enfermedades óseas, las cuales son enfermedades que pueden comprometer la salud ósea y la capacidad de cicatrización de los tejidos (Yarom et al., 2010).

Yarom et al. (2010), realizó un estudio en el cual encontró una clara asociación entre la diabetes y el riesgo de osteonecrosis maxilar, destacando la importancia del control glucémico en pacientes diabéticos que reciben tratamiento con bifosfonatos u otros medicamentos asociados.

Sumado a ello, se ha observado que enfermedades óseas como la osteoporosis y la enfermedad de Paget aumentan el riesgo de desarrollar osteonecrosis maxilar,

---

<sup>2</sup> Los inhibidores de la tirosina cinasa (TKIs, por sus siglas en inglés) son macromoléculas que inhiben selectivamente la actividad enzimática de una o más tirosina cinasas de proteínas. Duhé, R. J. (2017)

<sup>3</sup> El Radio-233 es un isótopo notable por su uso en investigaciones nucleares y aplicaciones médicas, particularmente en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer. ChemLin. (2020)

probablemente debido a la alteración de la microarquitectura ósea y la vascularización deficiente (Khosla et al., 2007).

Por otro lado, además de las condiciones médicas preexistentes, ciertos factores de comportamiento también pueden aumentar el riesgo de osteonecrosis maxilar. El tabaquismo, por ejemplo, se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar esta complicación, probablemente debido a los efectos nocivos del humo del cigarro en la vascularización de los tejidos (Khosla et al., 2007). Asimismo, la terapia dental invasiva, como la extracción dental, también ha sido identificada como un factor de riesgo importante, especialmente cuando se realiza en pacientes que reciben tratamiento con bifosfonatos u otros medicamentos asociados (Ruggiero et al., 2014).

La presencia de ciertos factores de riesgo, tanto médicos como de comportamiento, puede aumentar la susceptibilidad de un individuo a desarrollar osteonecrosis maxilar. Es crucial que los profesionales de la salud estén alerta a estos factores y tomen medidas preventivas para minimizar el riesgo en los pacientes que reciben tratamientos farmacológicos asociados.

#### **1.1.4 Diagnóstico y Clasificación**

El diagnóstico de la osteonecrosis maxilar se basa en la evaluación clínica, los hallazgos radiográficos y, en algunos casos, la biopsia ósea. La presentación clínica puede variar desde la ausencia de síntomas hasta la presencia de dolor, inflamación y signos de infección en la región maxilar (Ruggiero et al., 2014). Los pacientes que reciben tratamiento con bifosfonatos u otros medicamentos asociados deben ser monitoreados de cerca para detectar signos tempranos de osteonecrosis maxilar, como la aparición de mucosa oral necrótica o la exposición del hueso subyacente (Ruggiero et al., 2022).

El diagnóstico radiográfico desempeña un papel crucial en la evaluación de la osteonecrosis maxilar. Las radiografías simples, como las radiografías panorámicas y periapicales, pueden revelar la presencia de áreas de radiolucidez o esclerosis ósea, que

son indicativas de cambios patológicos en el hueso maxilar (Ruggiero et al., 2014). Además, se pueden utilizar técnicas avanzadas de imagen, como la tomografía computarizada (TC) o la resonancia magnética (RM), para una evaluación más detallada de la extensión y la gravedad de la enfermedad (Ruggiero et al., 2014).

La clasificación de la osteonecrosis maxilar puede variar según la extensión de la lesión y la presencia de complicaciones asociadas. La Asociación Americana de Cirujanos Orales y Maxilofaciales (AAOMS) ha propuesto una clasificación que divide la enfermedad en estadios según la extensión de la lesión y la presencia de complicaciones como infección o exposición del hueso necrótico (Ruggiero et al., 2014). La clasificación presentada a continuación en la *Imagen. 1*, proporciona un marco útil para guiar el manejo clínico y el seguimiento de los pacientes con osteonecrosis maxilar.

Imagen 1. Estadios de ONIM. (Ruggiero S., 2014. Osteonecrosis de los maxilares relacionada con medicamentos)

Etapa	Definición	Tratamiento
En riesgo	Pacientes que han sido tratados con BF orales o IV, sin hueso necrótico aparente	- No es necesario tratamiento - Educación al paciente
Estado 0	No hay evidencia clínica de hueso necrótico, pero sí hallazgos clínicos inespecíficos, cambios radiográficos o sintomatología difusa.	- Manejo sistémico, incluyendo el uso de analgésicos y antibióticos.
Estado 1	Hay hueso expuesto y necrótico, o fístulas cateterizadas, en pacientes asintomáticos, sin evidencia de infección	- Colutorios de clorhexidina - Seguimiento clínico cada 15 días. - Educación al paciente y revisión de las instrucciones para continuar o no el tratamiento con BF.
Estado 2	Hay hueso expuesto y necrótico o fístulas óseas cateterizadas, asociadas a infección, evidenciadas por dolor y eritema en la región del hueso expuesto, con o sin presencia de exudado purulento.	- Tratamiento sistémico con antibióticos orales - Colutorios de clorhexidina 0,12% - Control del dolor - Debridamiento para aliviar irritación de tejidos blandos. - Control de la infección.
Estado 3	Hay hueso expuesto y necrótico o fístula ósea cateterizada en pacientes con dolor, infección y al menos uno de los siguientes signos: compromiso óseo más allá del hueso alveolar con resultado de fractura patológica, fístula extra oral, comunicación bucosinusal, comunicación oronasal u osteolisis que compromete borde inferior mandibular o piso de seno.	- Colutorios de clorhexidina - Terapia antibiótica - Control del dolor. - Debridamiento quirúrgico o resección para paliación a largo plazo de infección y dolor.

En resumen, el diagnóstico y la clasificación de la osteonecrosis maxilar son fundamentales para el manejo adecuado de esta complicación. Es importante que los profesionales de la salud estén familiarizados con los criterios de diagnóstico y clasificación actuales y utilicen una combinación de evaluación clínica y radiográfica para identificar y clasificar la enfermedad de manera precisa.

### **1.1.5 Tratamiento y Manejo Clínico**

El manejo de la osteonecrosis maxilar puede ser complejo y multidisciplinario, requiriendo la colaboración de varios especialistas médicos y dentales. Las opciones de tratamiento pueden variar según la gravedad de la enfermedad y pueden incluir enfoques farmacológicos, intervenciones quirúrgicas y medidas de apoyo.

En los casos leves de osteonecrosis maxilar, el tratamiento inicial puede consistir en terapia con antibióticos y analgésicos para controlar la infección y aliviar el dolor asociado (Yarom et al., 2010). Además, se puede recomendar la aplicación tópica de agentes antimicrobianos para reducir el riesgo de infección localizada y promover la curación de las lesiones mucosas (Yarom et al., 2010).

En casos más avanzados, donde hay una mayor extensión de la lesión y presencia de complicaciones como exposición del hueso necrótico, puede ser necesario realizar intervenciones quirúrgicas. Estas pueden incluir debridación y resección del tejido necrótico para eliminar las áreas afectadas y promover la cicatrización de las heridas (Yarom et al., 2010). En algunos casos, puede ser necesario realizar procedimientos reconstructivos adicionales, como injertos óseos o colgajos de tejido, para restaurar la integridad estructural y funcional de los maxilares (Yarom et al., 2010).

La prevención y el seguimiento a largo plazo también son aspectos importantes en el manejo clínico de la osteonecrosis maxilar. Los pacientes que reciben tratamiento con medicamentos asociados deben ser monitoreados de cerca para detectar signos

tempranos de la enfermedad y para evaluar su respuesta al tratamiento (Ruggiero et al., 2014). Además, se recomienda una atención dental preventiva y un seguimiento regular para prevenir la recurrencia de la enfermedad y detectar posibles complicaciones a tiempo (Ruggiero et al., 2014).

El manejo clínico de la osteonecrosis maxilar exige una atención integral y adaptada a las necesidades específicas de cada paciente, considerando tanto la enfermedad primaria como las complicaciones relacionadas. La coordinación entre diversas especialidades médicas y odontológicas resulta esencial para garantizar una atención de calidad y optimizar los resultados clínicos en quienes padecen esta condición.

## **1.2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.**

Como se evidencia en los antecedentes generales; la osteonecrosis de los maxilares (ONM) es una complicación grave que ha surgido como un desafío clínico significativo en la práctica de la cirugía maxilofacial; la cual requiere de una comprensión profunda tanto en su diagnóstico, como en el manejo de esta (Ruggiero SL et al., 2014).

Pero también requiere de una comprensión profunda bajo un enfoque más holístico, que evidencie que en gran medida la ONM se intensifica por la falta de coordinación entre los servicios hospitalarios. Esta falta de coordinación puede resultar en un tratamiento inoportuno para los pacientes que requieren intervenciones quirúrgicas en la cavidad oral antes de ser expuestos a medicamentos como los bifosfonatos.

Por ello, para abordar esta brecha en la atención médica, es importante la implementación de estrategias integrales que faciliten una coordinación efectiva entre el servicio de cirugía maxilofacial y los servicios médicos cuyos tratamientos incluyan el uso de medicamentos asociados a Osteonecrosis Maxilar.

### **-1.2.1 Importancia de la Coordinación Efectiva entre Servicios Hospitalarios**

La coordinación efectiva entre los servicios hospitalarios es fundamental para garantizar una atención integral y segura al paciente. Según Powell, et.al., (2020), "los hospitales que implementan estrategias de coordinación entre servicios clínicos ven una mejora significativa en la seguridad del paciente y en la eficiencia operativa". La Organización Mundial de la Salud (2007) también destaca que "una coordinación adecuada entre servicios hospitalarios es esencial para evitar errores médicos, mejorar la continuidad del cuidado y reducir los eventos adversos".

Además, la integración de cuidados a través de la coordinación efectiva no solo mejora la experiencia del paciente, sino que también reduce las tasas de readmisión y disminuye los eventos adversos. Flodgren, et al., (2016) concluyen que "la coordinación efectiva es un componente crucial en la mejora de los resultados en la atención sanitaria".

Asimismo, Bates y Gawande (2003) argumentan que "la implementación de tecnologías de la información en salud, como los registros electrónicos de salud, es una herramienta clave para facilitar la coordinación entre servicios hospitalarios", lo que subraya la importancia de un enfoque multidisciplinario respaldado por herramientas tecnológicas para optimizar la gestión hospitalaria.

### **-1.2.2. Ejemplos de Protocolos Coordinados en Otros Hospitales**

- 1) Hospital General de Massachusetts (MGH): Este hospital desarrolló un protocolo multidisciplinario que incluye el trabajo coordinado de radiólogos, oncólogos y cirujanos orales, para disminuir la incidencia de mucositis oral y gastrointestinal generada a partir de terapias contra el cáncer, como quimioterapia en dosis altas de radiación. Este protocolo se centra en el desarrollo y la evaluación multidisciplinarios de protocolos de cuidado bucal donde se busca brindar herramientas al paciente y al personal sobre el uso de dichos protocolos de

cuidado para reducir la gravedad de la mucositis oral por quimioterapia y/o radioterapia; el resultado de este protocolo redujo significativamente la incidencia de mucositis oral y gastrointestinal en pacientes oncológicos tratados en el hospital (Peterson et al., 2014).

- 2) Cleveland Clinic: La Cleveland Clinic adoptó un enfoque similar, implementando un protocolo de manejo preventivo para pacientes en tratamiento con denosumab y otros agentes antirresortivos. El protocolo incluye la evaluación dental integral antes del inicio del tratamiento y el monitoreo continuo de la salud oral de los pacientes (Dodson et al., 2014).
- 3) Instituto Nacional de Cancerología (INCan), México: En México, el INCan implementó un protocolo para pacientes oncológicos que incluye una evaluación odontológica previa a la administración de bifosfonatos y un seguimiento regular durante el tratamiento. De forma sistemática, a los pacientes que iniciaron algún tratamiento con inhibidores de osteoclastos se les realizó una valoración previa del estado de salud de la cavidad oral, para determinar la presencia de enfermedades periodontales, exposición ósea, infecciones, etc. En caso de necesitar algún tratamiento dental invasivo (p. ej., extracciones dentales, curetajes, etc.), este se realizó antes de iniciar la administración de inhibidores de osteoclastos, cuando fue posible. Este protocolo ha demostrado ser eficaz en la reducción de la incidencia de ONM y en la mejora de la atención integral de los pacientes (Martínez-González et al., 2016).

### **- 1.2.3. Coordinación Efectiva para Reducir la Incidencia de ONIM**

La coordinación efectiva entre servicios hospitalarios no sólo es esencial para garantizar una atención integral, sino también para prevenir complicaciones como la ONIM. Los estudios mencionados previamente, han demostrado que cuando existe una

comunicación fluida y protocolos bien establecidos entre los diferentes servicios médicos, o al menos los de mayor relación, con el servicio de cirugía maxilofacial; la identificación y el manejo temprano de pacientes en riesgo son significativamente más efectivos (Powell et al., 2020). Esto es particularmente relevante en el contexto de la ONIM, donde diversos autores, han destacado que la intervención temprana en este padecimiento puede prevenir la progresión de la enfermedad y mejorar los resultados clínicos.

De igual forma, la experiencia de los hospitales mencionados previamente, también ayuda a subrayar la importancia de un enfoque coordinado y la necesidad de adaptarlo a otros entornos hospitalarios, ya que como destaca la Organización Mundial de la Salud (2007), "una coordinación adecuada entre servicios hospitalarios es esencial para evitar errores médicos, mejorar la continuidad del cuidado y reducir los eventos adversos".

#### **- 1.2.4. Contexto del Hospital Universitario de Puebla**

El Hospital Universitario de Puebla es una institución que se dedica a brindar servicios enfocados al cuidado de la salud, integrando actividades de enseñanza e investigación a través de sistemas y procesos multidisciplinarios que promueven una cultura de calidad y seguridad en la atención a los usuarios (Hospital Universitario de Puebla, s.f.).

Este hospital cumple una doble función: por un lado, es un centro de enseñanza y formación médica, y por otro, proporciona servicios hospitalarios de alta calidad a la población (Crónica Puebla, s.f.). Actualmente, el HUP cuenta con 238 camas y una amplia gama de servicios especializados, incluyendo seis salas de cirugía, unidades de cuidados intensivos para adultos y neonatos, y una Unidad de Enfermedades Respiratorias Agudas que se implementó recientemente para atender a pacientes con COVID-19. El hospital

atiende aproximadamente a 26,000 derechohabientes anualmente, además de recibir a pacientes referidos por otras instituciones de salud pública y privados de municipios y estados vecinos (El heraldo de Puebla, s.f.).

Análisis la Incidencia de Osteonecrosis de los Maxilares en Pacientes remitidos al servicio de cirugía Maxilofacial tratados con Bifosfonatos en el Hospital Universitario de Puebla.

### **-1.2.5. Servicio de Cirugía Maxilofacial**

El Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario de Puebla (HUP) es un programa profesionalizante con una duración de cuatro años, que tiene como objetivo principal educar a estomatólogos en formación, brindándoles un sólido conocimiento teórico y práctico en Cirugía Oral y Maxilofacial. Desde su creación en 1991, este servicio ha estado comprometido con la formación de profesionales capaces de ofrecer una práctica clínica de la más alta calidad, fundamentada en la ciencia, la ética y un profundo sentido del deber profesional. El programa, que inicia en enero de cada año, está diseñado para que los egresados puedan reconocer, diagnosticar, tratar y rehabilitar integralmente a pacientes con patologías en la región maxilofacial (VIEP, BUAP. ,s.f.).

## **2. JUSTIFICACIÓN**

La osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos (ONIM) es una complicación grave que afecta principalmente a pacientes tratados con bifosfonatos, denosumab y otros agentes antirresortivos para el manejo de enfermedades como la osteoporosis y el cáncer óseo metastásico. Esta condición se caracteriza por la necrosis ósea en la región maxilofacial, exacerbada por factores como la edad avanzada, intervenciones quirúrgicas orales, comorbilidades como diabetes, y un uso prolongado de ciertos medicamentos. La ONIM no solo representa una carga clínica significativa, sino que también deteriora de manera profunda la calidad de vida de los pacientes

afectados, debido a síntomas como dolor crónico, infecciones recurrentes y limitaciones funcionales severas (Marx, 2003; Ruggiero et al., 2014).

En el contexto del Hospital Universitario de Puebla, el manejo de esta patología enfrenta retos sustanciales debido a la falta de herramientas analíticas específicas y la ausencia de estrategias de prevención y diagnóstico temprano. Durante el periodo de recopilación de datos realizado entre febrero de 2023 y julio de 2024, se identificaron patrones importantes en una muestra de 64 pacientes atendidos en el servicio de cirugía maxilofacial. Este análisis reveló la asociación entre la exposición a ciertos medicamentos y la incidencia de ONIM, así como la relevancia de factores de riesgo como las comorbilidades y las intervenciones quirúrgicas previas.

La importancia de este proyecto radica en generar información clara y accesible que permita a los profesionales de la salud comprender mejor los riesgos asociados con la ONIM y su manejo clínico. A pesar de que el tiempo y los recursos limitados impiden la implementación inmediata de un protocolo hospitalario, este trabajo sienta las bases para futuras estrategias de prevención y manejo. La elaboración de herramientas como el cuestionario de evaluación de riesgo y el catálogo de medicamentos asociados representa un paso fundamental hacia la sistematización del cuidado en pacientes susceptibles.

Asimismo, este estudio destaca la necesidad de fortalecer la comunicación y la coordinación interdisciplinaria entre los distintos servicios hospitalarios, como un elemento clave para mejorar la identificación y manejo de esta complicación. La información generada no solo es valiosa para los profesionales de la salud, sino que también puede ser compartida con los pacientes para sensibilizarlos sobre los riesgos, síntomas y medicamentos asociados a la ONIM, promoviendo un enfoque más proactivo en su prevención.

Finalmente, aunque este trabajo representa los esfuerzos individuales de un residente, ofrece una oportunidad para que futuros residentes o equipos médicos amplíen esta línea de investigación. Esto podría incluir el desarrollo de protocolos más específicos y la

implementación de estrategias preventivas efectivas en el Hospital Universitario de Puebla, impactando positivamente la calidad del cuidado médico y la seguridad del paciente.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos (ONIM) es una complicación clínica que afecta principalmente a pacientes tratados con bifosfonatos, denosumab y otros agentes antirresortivos. Este problema emergente se manifiesta como la muerte del tejido óseo en los maxilares, acompañada de dolor crónico, infecciones recurrentes y limitaciones funcionales significativas, afectando gravemente la calidad de vida de los pacientes. En el contexto del Hospital Universitario de Puebla, la ONIM representa un desafío debido a la falta de herramientas específicas para su identificación y seguimiento, lo que complica el diagnóstico temprano y un manejo clínico eficaz.

El análisis de datos recolectados entre febrero de 2023 y julio de 2024 en el servicio de cirugía maxilofacial del hospital revela la incidencia de ONIM y su relación con factores como la exposición prolongada a medicamentos asociados, comorbilidades preexistentes y eventos quirúrgicos. Estos hallazgos subrayan la necesidad de implementar herramientas diagnósticas más precisas y accesibles, como cuestionarios específicos y un catálogo actualizado de medicamentos asociados, para mejorar la identificación de pacientes en riesgo.

Asimismo, el estudio evidencia la necesidad de un enfoque más integrado en la atención de esta complicación. La falta de conocimiento generalizado sobre los riesgos y las características de la ONIM entre los servicios médicos limita la capacidad del personal para ofrecer un manejo oportuno y coordinado, perpetuando así una atención fragmentada. Además, la ausencia de estrategias formales de comunicación interdisciplinaria y de seguimiento clínico limita la capacidad del hospital para reducir la incidencia de esta condición.

Este trabajo busca aportar un análisis de los factores de riesgo y los patrones asociados con la ONIM en la población estudiada, generando información relevante que pueda ser utilizada para fortalecer la práctica clínica en el Hospital Universitario de Puebla. Al centrar la evaluación de los datos existentes y en la creación de herramientas analíticas, esta investigación establece un punto de partida para mejorar la atención de pacientes en riesgo, promoviendo una mayor calidad y seguridad en los servicios hospitalarios.

#### **4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la incidencia de la osteonecrosis de los maxilares asociada al uso de medicamentos (ONIM) en los pacientes atendidos en el Hospital Universitario de Puebla durante el periodo comprendido entre febrero de 2023 y julio de 2024, considerando las características clínicas y los factores predisponentes identificados en esta población?

#### **5. OBJETIVOS**

##### **5.1. OBJETIVO GENERAL**

Analizar los datos recopilados en el servicio de cirugía maxilofacial del Hospital Universitario de Puebla para identificar patrones y factores asociados a la osteonecrosis de los maxilares (ONIM).

##### **5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Evaluar la relación entre la exposición a medicamentos asociados a ONIM y la incidencia de esta patología en los pacientes atendidos en el servicio de cirugía maxilofacial del Hospital Universitario de Puebla.
2. Identificar las características sociodemográficas, clínicas y comorbilidades de los pacientes con ONIM para establecer patrones de riesgo.

#### **6. MARCO METODOLÓGICO**

##### **- 6.1. Muestreo**

Al tratarse de un estudio observacional, la selección de la muestra se realizó por conveniencia, con representatividad de la población activa del HUP.

El proceso de muestreo para este estudio se llevó a cabo de febrero 2023 a julio 2024, enfocándose en la identificación de pacientes que acudieron a consulta al Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario de Puebla derivados de otros servicios médicos o por iniciativa propia. La selección de estos pacientes se realizó de manera estratégica, considerando su conexión con tratamientos farmacológicos relacionados con la osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos.

En total, se recopiló información de 64 pacientes. El objetivo principal de esta recolección de datos fue identificar patrones, tendencias y factores de riesgo asociados a esta patología. La inclusión de pacientes provenientes de diversos servicios del hospital permitió obtener una perspectiva integral de la incidencia de osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos en el ámbito hospitalario.

Este enfoque facilitará la implementación del protocolo preventivo en diferentes contextos clínicos, garantizando su aplicabilidad y efectividad en un rango amplio de situaciones médicas. Es importante destacar que este muestreo inicial sienta las bases para la categorización de medicamentos asociados a la osteonecrosis de los maxilares. Por ello, la información recopilada en esta etapa contribuye significativamente a la implementación del protocolo preventivo en el Hospital Universitario de Puebla.

## - **6.2 Definición de la unidad de población.**

La unidad de población considera a aquellos pacientes que, según la revisión inicial, estuvieron, están o estarán expuestos a medicamentos asociados a la osteonecrosis maxilar.

Por ello no existe un patrón estricto y el estudio incorpora la diversidad de perfiles médicos, diagnósticos y tratamientos de la población actual del del hospital en el servicio de Cirugía Maxilofacial, brindando una visión representativa y completa de los casos.

Esta definición de la unidad de población establece los límites del estudio, abordando específicamente aquellos individuos que están bajo la atención del Servicio de Cirugía

Maxilofacial y que presentan una conexión directa con medicamentos vinculados a la osteonecrosis maxilar.

### - **6.3 Selección de la muestra**

La selección de la muestra incluye a un total de 64 pacientes que acudieron a consulta y que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos.

#### **Proceso de Selección**

-Identificación de pacientes en consulta: Se seleccionaron pacientes durante el periodo de consulta en el Servicio de Cirugía Maxilofacial.

-Evaluación de tratamientos farmacológicos: Se revisaron los expedientes para identificar aquellos pacientes que estaban o iban a recibir medicamentos asociados a la osteonecrosis maxilar.

#### **Criterios de selección de las unidades de muestreo**

##### **Criterios de inclusión**

Pacientes que hayan acudido a consulta en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario de Puebla.

Tratamiento Farmacológico Asociado a Osteonecrosis: Individuos que están o estuvieron recibiendo tratamiento farmacológico previamente asociado a la osteonecrosis de los maxilares.

Diversidad de Perfiles Médicos (basado en la población actual del hospital)

##### **Criterios de exclusión**

Pacientes sin exposición a medicamentos relacionados con ONIM

##### **Tamaño de la muestra**

Esta elección se fundamenta en la representatividad de la población hospitalaria y la diversidad de situaciones clínicas relacionadas con la osteonecrosis de los maxilares

asociada a medicamentos, las cuales tratándose de un estudio observacional fueron seleccionadas por conveniencia.

## **Variables de estudio**

### **1) Edad**

Variable cuantitativa en años. La inclusión de la edad permite explorar si existe una correlación entre la edad de los pacientes y la incidencia de osteonecrosis para entender cómo la edad podría ser un factor de riesgo o protector en la relación entre la exposición a medicamentos y la condición de interés.

### **2) Género**

El género, otra variable demográfica, se mide de manera cualitativa como masculino o femenino. Esta variable nos permite explorar posibles disparidades de género en la incidencia de osteonecrosis maxilar asociada a medicamentos, identificando si hay diferencias significativas en la respuesta entre hombres y mujeres.

### **3) Enfermedad Previa Existente**

Esta variable cualitativa identifica las condiciones médicas previas de los pacientes antes de la exposición a medicamentos asociados con la osteonecrosis maxilar. Incluye enfermedades como osteoporosis, cáncer, y otras patologías que podrían predisponer a los pacientes a desarrollar osteonecrosis maxilar. Es fundamental para ajustar análisis y entender interacciones entre condiciones preexistentes y medicamentos que podrían agravar el riesgo de osteonecrosis.

### **4) Exposición a Medicamentos Asociados a Osteonecrosis Maxilar (Tratamiento).**

La variable cualitativa de exposición a medicamentos determina la exposición o no exposición de los fármacos asociados.

### **5) Telopéptido**

El telopéptido, medido cuantitativamente, es un biomarcador de la resorción ósea que puede indicar actividad metabólica del hueso. La medición de telopéptidos en sangre ayuda a evaluar el efecto de medicamentos antirresortivos y su asociación con la osteonecrosis maxilar, proporcionando una comprensión más profunda de los mecanismos biológicos subyacentes implicados en la enfermedad.

#### **6) Vía de Administración**

Esta variable cualitativa distingue la forma en que se administran los medicamentos a los pacientes, ya sea oral (VO), intravenosa (IV), o subcutánea (SC). Diferentes vías de administración pueden tener diferentes riesgos asociados con el desarrollo de osteonecrosis maxilar, lo que es crítico para evaluar la seguridad y eficacia de los tratamientos aplicados.

#### **7) Tiempo de Uso**

Medido cuantitativamente en meses o años, el tiempo de uso refleja la duración durante la cual los pacientes han estado tomando los medicamentos asociados con la osteonecrosis maxilar. Esta variable es vital para investigar la relación dosis-respuesta y el impacto a largo plazo del uso prolongado de estos medicamentos en la salud ósea.

#### **8) Dosis**

La dosis, medida cuantitativamente en miligramos (mg) o unidades equivalentes, se refiere a la cantidad de medicamento que el paciente ha recibido. Esta variable permite explorar cómo la cantidad de medicamento administrado afecta la probabilidad de desarrollar osteonecrosis maxilar, ayudando a identificar umbrales de riesgo para intervenciones preventivas.

#### **9) Tratamientos Dentales o Quirúrgicos Adicionales (Procedimiento QX)**

Esta variable de control, medida de manera cualitativa, examina si los pacientes han recibido tratamientos dentales o quirúrgicos adicionales durante el seguimiento. La

presencia o ausencia de estos procedimientos puede afectar la incidencia de osteonecrosis maxilar y se considera para un análisis más preciso, permitiendo evaluar la posible influencia de otras intervenciones.

### **10) Incidencia de Osteonecrosis Maxilar**

La incidencia de osteonecrosis maxilar, como variable dependiente, constituye el resultado principal de interés en este estudio. Se mide de manera cualitativa, evaluando si los pacientes desarrollan o no la condición durante el periodo de seguimiento. Este aspecto es crucial para entender la relación entre la exposición a medicamentos y la ocurrencia de osteonecrosis, brindando información clave para la toma de decisiones clínicas.

### **11) Factores de Riesgo Conocidos (Comorbilidades) .**

Los factores de riesgo conocidos, considerados como variables de control, se miden de forma cualitativa para determinar la presencia o ausencia de condiciones médicas preexistentes como diabetes, u otras afecciones que podrían influir en la incidencia de osteonecrosis maxilar. Identificar estos factores contribuye a contextualizar la salud general de los pacientes y permite ajustar el análisis para comprender mejor la asociación entre la exposición a medicamentos y el desarrollo de la condición.

### **12) Medicaciones Complementarias**

Esta variable cualitativa registra cualquier otra medicación que los pacientes puedan estar tomando simultáneamente con los tratamientos asociados a la osteonecrosis maxilar. Incluye medicamentos para comorbilidades como diabetes, hipertensión, o tratamientos para el cáncer. Es crucial para identificar interacciones medicamentosas que podrían aumentar el riesgo de osteonecrosis o influir en la efectividad del tratamiento principal.

**-Tipos de variables.**

### **Variables dependientes.**

En el contexto del estudio sobre la osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos, la variable dependiente principal sería:

- 1) Incidencia de Osteonecrosis Maxilar:
  - Tipo de Variable: Dependiente.
  - Medición: Categórica.
  - Escalas: Sí/No para la presencia de osteonecrosis maxilar durante el seguimiento.

### **Variables independientes.**

Las variables independientes en el estudio sobre la osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos incluye:

#### **1) Exposición a Medicamentos Asociados a Osteonecrosis Maxilar**

**Medición:** Categórica.

**Descripción:** Determina si los pacientes han sido tratados con medicamentos como bisfosfonatos o denosumab, que están asociados con el riesgo de desarrollar osteonecrosis maxilar.

#### **2) Enfermedad Previa Existente**

- **Medición:** Categórica.
- **Descripción:** Registra condiciones médicas previas que podrían predisponer a los pacientes al desarrollo de osteonecrosis, como osteoporosis o cáncer, que podrían influir en la susceptibilidad al desarrollo de ONIM.

#### **3) Vía de Administración**

- **Medición:** Categórica.

- **Descripción:** Distingue entre las diferentes formas de administración de los medicamentos (oral, intravenosa, subcutánea), las cuales pueden influir en el riesgo de osteonecrosis maxilar.

#### 4) Tiempo de Uso

- **Medición:** Cuantitativa.
- **Descripción:** Refleja cuánto tiempo han estado los pacientes expuestos a los medicamentos, proporcionando una dimensión de duración que es crucial para entender la acumulación de riesgo.

#### 5) Dosis

- **Medición:** Cuantitativa.
- **Descripción:** Indica la cantidad de medicamento administrado, fundamental para evaluar la dosis-respuesta en relación con el desarrollo de osteonecrosis.

### **-Métodos de recolección de datos**

En el marco de la investigación sobre la osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos en el servicio de cirugía maxilofacial del HUP , los métodos de recolección de datos se realizó mediante preguntas sobre historial clínico de los pacientes, permitiendo la recopilación de información detallada sobre su historial tratamientos previos y la exposición a medicamentos asociados a la osteonecrosis maxilar.

El seguimiento de los pacientes se gestionó a través de un archivo Excel (Estadística de Tesis) de elaboración propia diseñado para generar el seguimiento de manera específica, permitiendo registrar la información de los pacientes de manera más fácil.

## **6.4 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL**

- 1) **Ubicación:** El proyecto de investigación se desarrollará en el Hospital Universitario de Puebla, ubicado en la ciudad de Puebla, México. Esta institución es reconocida por su excelencia en la prestación de servicios de salud y su compromiso con la formación académica. Dentro del hospital, el servicio de Cirugía Maxilofacial será el epicentro de la investigación, dado su papel crucial en el manejo de patologías orales y maxilares, incluida la osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos (ONIM).
- 2) **Temporalidad:** El estudio se divide en dos fases principales:

**Fase de Recolección de Datos:** Desde febrero de 2023 hasta julio de 2024, durante este período se llevará a cabo la recopilación sistemática de datos de los pacientes tratados en el servicio de Cirugía Maxilofacial.

**Fase de Implementación del Protocolo:** De julio a septiembre de 2024, donde se procederá a analizar los datos recolectados realizando ajustes basados en los resultados iniciales.

## 6.5 RECURSOS HUMANOS

Para llevar a cabo este proyecto de investigación sobre la incidencia de osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos, así como el diseño e implementación de un protocolo preventivo, se requiere la colaboración de diversos recursos humanos especializados. Aquí se detallan los roles esenciales:

### 1) Investigador Principal (Residente de Cirugía Maxilofacial)

Responsable de la supervisión general del proyecto.

Coordinación de todas las fases, desde la revisión de la literatura hasta la implementación del protocolo.

Participación en el diseño del protocolo y flujo de trabajo.

### 2) Equipo de Cirugía Maxilofacial

Colaboración en el diseño y ajuste del protocolo.

Evaluación clínica de pacientes identificados como en riesgo.

Participación en la validación del protocolo.

### **3) Asesor Experto y Asesor Metodológico**

Aporte de conocimientos especializados y metodología de investigación, respectivamente.

## **6.6 RECURSOS MATERIALES**

El desarrollo exitoso de este proyecto de investigación sobre la osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos, junto con la implementación de un protocolo preventivo, requerirá diversos recursos materiales para respaldar las diferentes fases del estudio. Aquí se presentan algunos recursos clave:

### **1) Equipo de Oficina**

Computadoras y paquetería office.

Conexión a internet y servicios de telecomunicaciones.

### **2) Acceso a Bibliotecas y Bases de Datos**

Suscripciones a revistas médicas y bases de datos especializadas.

Acceso a bibliotecas digitales y recursos en línea.

### **3) Infraestructura Hospitalaria**

- Coordinación con los servicios médicos para la implementación del protocolo.

Es importante destacar que el proyecto actual no cuenta con financiamiento externo. La única fuente de recursos financieros proviene de la beca otorgada al residente de cirugía maxilofacial por parte del hospital. Por lo tanto, se llevará a cabo con un enfoque de gestión eficiente de costos, aprovechando al máximo los recursos disponibles.

## **7. ANÁLISIS DE DATOS**

En la fase de análisis de datos de esta investigación sobre la osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos, se adoptó un enfoque integral para extraer patrones significativos y obtener conclusiones sólidas. A continuación, se describe el procedimiento utilizado:

### **7.1 Descripción de Datos**

Se realizó un análisis descriptivo para examinar las características demográficas de la muestra, como edad, género y antecedentes médicos.

### **7.2 Frecuencias y Porcentajes**

Se calcularon frecuencias y porcentajes para la variable dependiente "Incidencia de Osteonecrosis Maxilar", permitiendo visualizar la proporción de pacientes que desarrollaron la condición en relación con la exposición a medicamentos.

### **7.3 Análisis de Medicamentos Asociados**

Se analizaron detalladamente los medicamentos asociados a la osteonecrosis de los maxilares mediante un enfoque de revisión sistemática. Se examinó la frecuencia de exposición a cada medicamento y su relación con la incidencia de osteonecrosis.

### **7.4 Análisis de Factores de Riesgo (comorbilidades)**

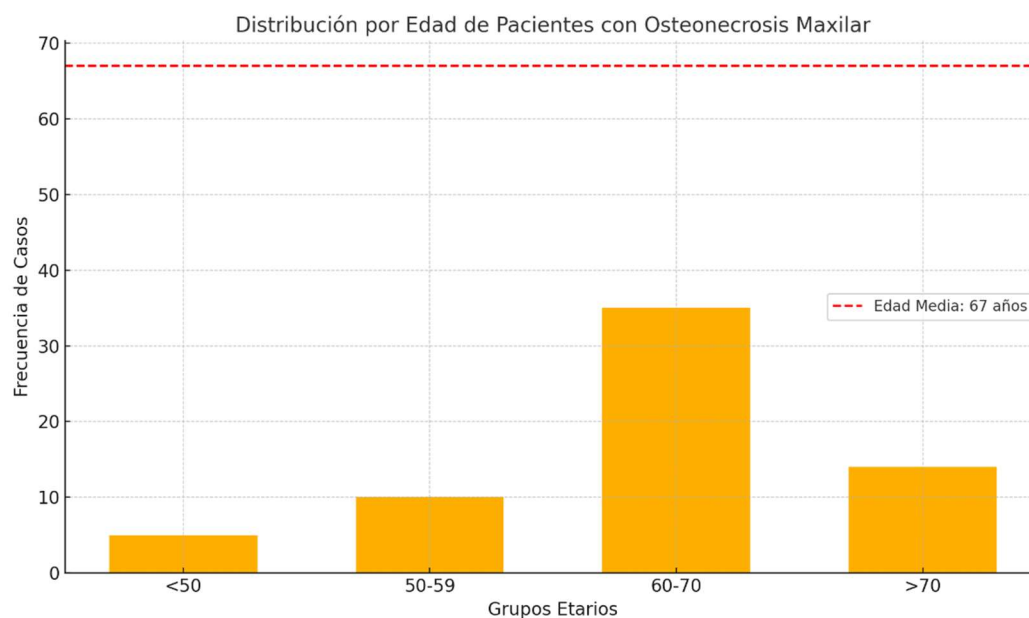
Se evaluaron los factores de riesgo conocidos (diabetes, hipertensión, etc.) mediante análisis de regresión para determinar su influencia en la incidencia de osteonecrosis maxilar.

## **8. RESULTADOS**

## 8.1 Distribución por Edad

Para determinar la edad media de los pacientes, se sumaron todas las edades de los 64 pacientes diagnosticados con Osteonecrosis Maxilar y se dividió el total por el número de pacientes. En la **Gráfico 1** se puede observar el rango de edades analizado (48 a 83 años), identificado mediante la observación de la edad mínima y máxima entre los casos estudiados. La mayor concentración en el grupo (60-70) años se obtuvo al analizar la frecuencia de casos en diferentes grupos etarios.

Los datos muestran que la edad media de los pacientes con Osteonecrosis Maxilar analizados es de 67 años, con un rango de 48 a 83 años y la mayor concentración de casos se observa en el grupo de 60-70 años.

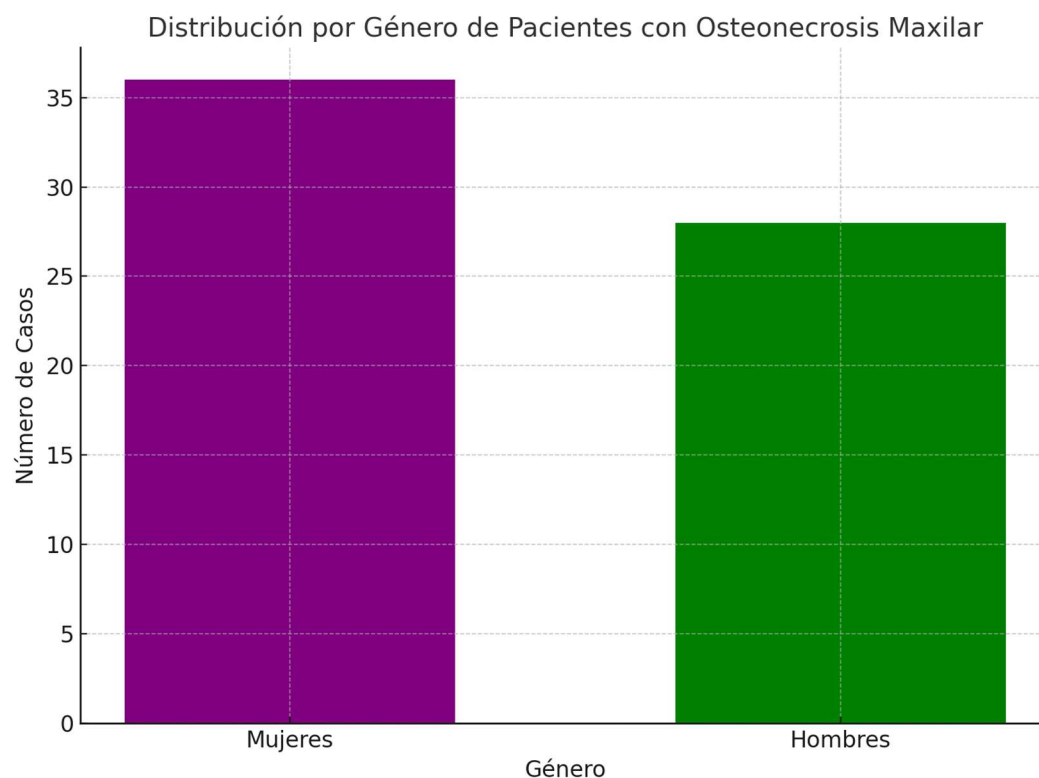


**Gráfico 1.** Distribución por edad de pacientes con Osteonecrosis Maxilar [Gráfico de barras].

Elaboración propia.

## 8.2 Distribución por Género

El **Gráfico 2**, titulado "Distribución por Género de pacientes con Osteonecrosis Maxilar", muestra la proporción de hombres y mujeres afectados, incluyendo los porcentajes correspondientes (mujeres 52 - hombres 48%) permitiendo visualizar la incidencia de cada género.



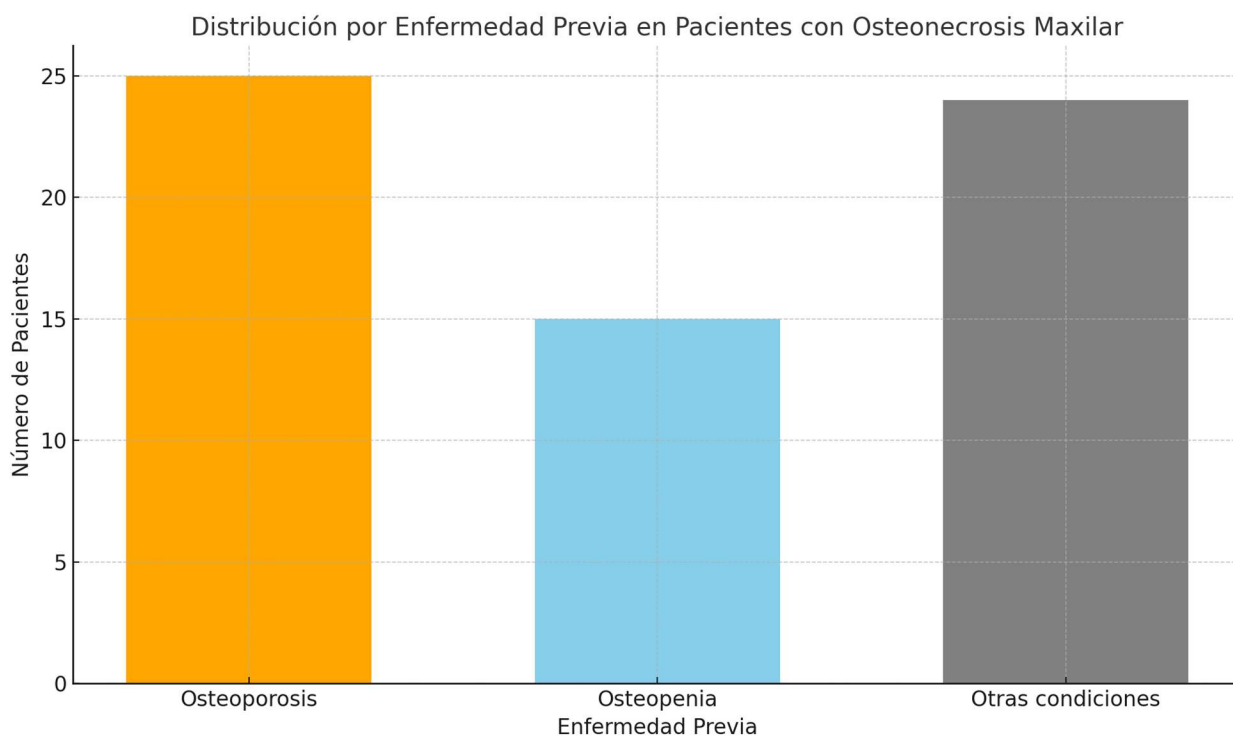
**Gráfico 2.** Distribución por Género de pacientes con Osteonecrosis Maxilar [Gráfico de barras]. Elaboración propia.

### 8.3 Enfermedad previa

El Gráfico 3 titulado "Distribución por Enfermedad Previa de Pacientes con Osteonecrosis Maxilar" se muestran las proporciones, de prevalencia de osteoporosis como la principal condición médica asociada al uso de bifosfonatos.

Con la revisión de los antecedentes médicos de los pacientes se identificó el uso de bifosfonatos. El análisis reveló que un porcentaje significativo de pacientes había recibido estos tratamientos debido a diversas condiciones médicas subyacentes. El 39% de los pacientes fueron diagnosticados con osteoporosis, mientras que un 25%

presentaba osteopenia, y el resto se distribuyó entre otras enfermedades como cáncer y enfermedades metabólicas



**Gráfico 3.** Distribución por Enfermedad Previa de Pacientes con Osteonecrosis Maxilar [Gráfico de barras].  
Elaboración propia.

#### 8. 4 Análisis de factores de riesgo (comorbilidades).

El Gráfico 4, titulado "Distribución de Comorbilidades en pacientes con Osteonecrosis Maxilar", muestra de manera clara y visual las principales condiciones médicas presentes en la población estudiada, a continuación, se describe cada una de ellas:

##### Hipertensión Arterial Sistémica (HAS)

Es la comorbilidad más común, presente en 14 pacientes, presentándose en el 21.88% de la población total.

#### **Hipotiroidismo:**

Detectado en 11 pacientes, 17.19% de la población total.

#### **Diabetes Mellitus (DM)**

Aparece en 9 pacientes, predominantemente de tipo II, se presenta en el 17.19% de la población total. Como se mencionó previamente, la diabetes es un factor de riesgo significativo para la osteonecrosis, debido a la microangiopatía y la alteración en la cicatrización de heridas.

#### **Insuficiencia Venosa Periférica (IVP)**

Afecta a 7 (10.94% de la población total). Aunque la IVP no está directamente relacionada con la osteonecrosis, su presencia puede complicar el manejo de las heridas quirúrgicas.

#### **Artritis Reumatoide (AR)**

Presente en solo 4 pacientes (6.25% de la población total).

#### **Cáncer**

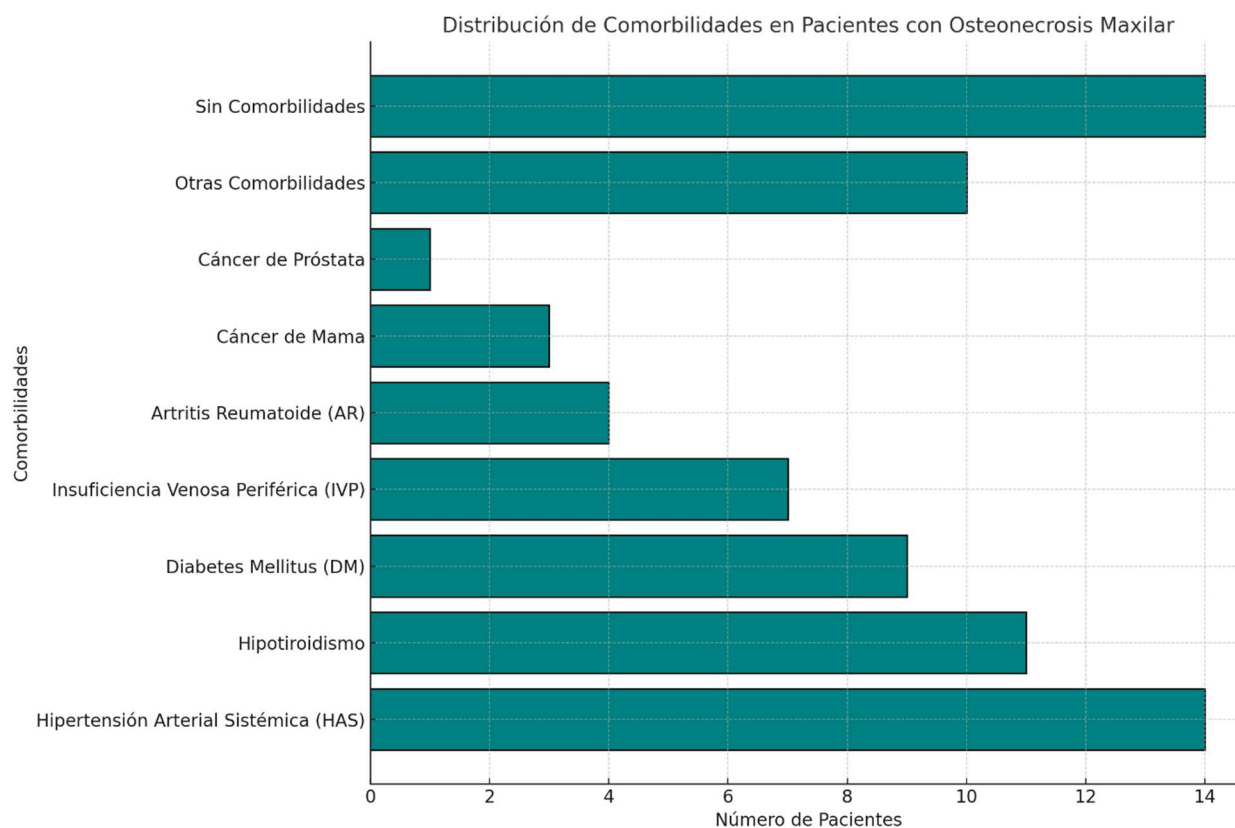
Se registraron dos tipos de cáncer: cáncer de mama en 3 pacientes (4.69% de la población total) y cáncer de próstata en 1 (1.56% de la población total) paciente. El cáncer y su tratamiento, especialmente la quimioterapia, pueden comprometer la salud ósea y contribuir al desarrollo de osteonecrosis.

#### **Otras comorbilidades**

En el 15.63% de la población total, también se identificaron otras comorbilidades, como casos de resistencia a la insulina, dislipidemia, hepatitis C, trombosis venosa profunda, infarto agudo de miocardio (IAM), y colitis nerviosa, aunque con menor frecuencia.

## Pacientes Sin Comorbilidades

De la población total sólo 14 pacientes no presentan ninguna comorbilidad.



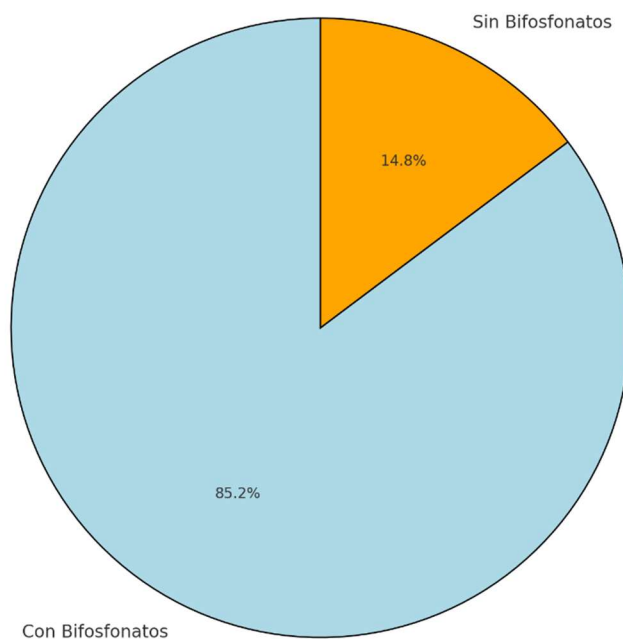
**Gráfico 4.** Distribución de Comorbilidades pacientes con Osteonecrosis Maxilar [Gráfico de barras].

Elaboración propia.

### 8.5 Análisis del uso de Bifosfonatos (Ácido Alendrónico).

Los bifosfonatos están presentes en el 85% de los pacientes (52 de 61 pacientes con tratamiento registrado).

## Análisis del Uso de Bifosfonatos (Ácido Alendrónico)

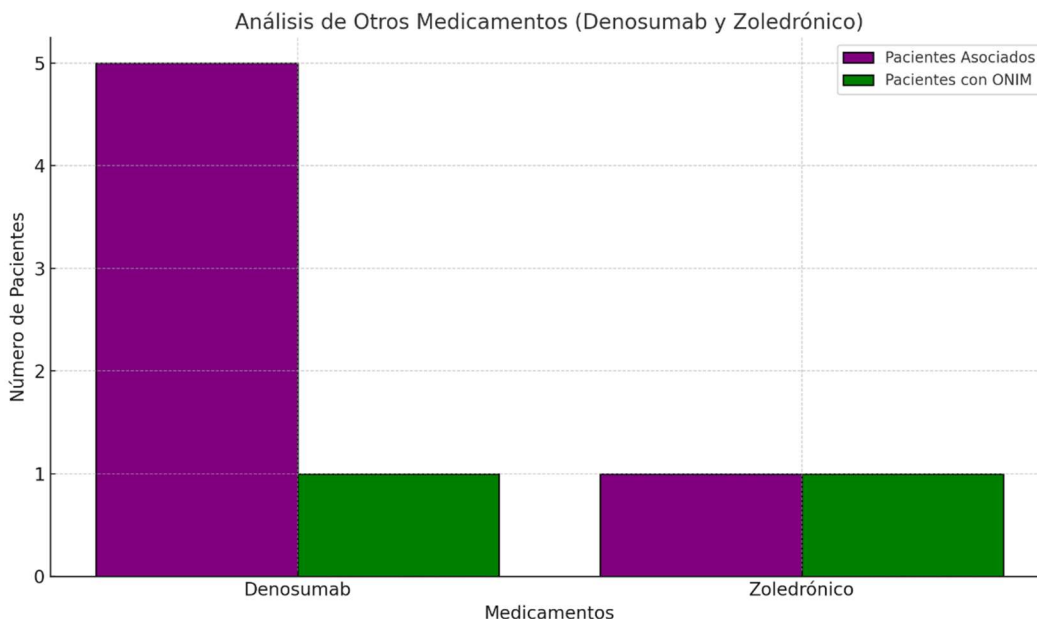


**Gráfico 5.** Análisis de uso de Bifosfonatos (Ácido Alendrónico). [Gráfico de barras]. Elaboración propia.

### 8.6 Análisis de Otros Medicamentos (Denosumab y Zoledrónico).

1. **Denosumab:** Asociado con 5 pacientes, de los cuales solo el 1.5% de la población total (1 paciente) presenta ONIM.
2. **Zoledrónico:** Con 1 paciente registrado, en los cuales solo el 1.5% de la población total (1 paciente) presenta ONIM.

Medicamento	Pacientes Asociados	Pacientes con ONIM	% Pacientes Totales	% Pacientes Totales con ONIM
Denosumab	5	1	7.81%	1.56%
Zoledrónico	1	1	1.56%	1.56%



**Gráfico 6.** Análisis de Otros Medicamentos (Denosumab y Zoledrónico [Gráfico de barras]. Elaboración propia.

## 9. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El presente estudio proporciona una perspectiva integral sobre la incidencia y los factores asociados a la Osteonecrosis de los Maxilares Asociada a Medicamentos (ONIM), revelando patrones claros y asociaciones que destacan la necesidad de mejorar las prácticas clínicas y promover futuras investigaciones. Uno de los hallazgos más relevantes es la distribución por edad de los pacientes afectados, donde el rango osciló entre los 48 y 83 años, con una media de 67 años. La mayor concentración de casos se registró en el grupo de 60 a 70 años, sugiriendo que la edad avanzada es un factor de riesgo significativo. Este hallazgo puede atribuirse a cambios fisiológicos propios del envejecimiento, como la disminución de la vascularización y la capacidad de remodelación ósea, factores que aumentan la susceptibilidad al uso de bifosfonatos y

denosumab. Ante esto, se destaca la importancia de implementar protocolos específicos para la detección temprana en pacientes mayores, enfocándose en minimizar las complicaciones asociadas a su edad.

En cuanto a la distribución por género, los resultados muestran una prevalencia ligeramente mayor en mujeres en comparación con hombres. Aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa, podría estar relacionada con factores hormonales y la mayor frecuencia de osteoporosis en mujeres, condiciones que incrementan su exposición a tratamientos con bifosfonatos. Este hallazgo resalta la necesidad de realizar estudios adicionales para comprender mejor las diferencias de género en la incidencia y progresión de la ONIM.

Las enfermedades previas y las comorbilidades también jugaron un papel clave en este estudio. La mayoría de los pacientes diagnosticados con ONIM tenían antecedentes de osteoporosis y osteopenia, reforzando la asociación entre los medicamentos antirresortivos y esta condición. Entre las comorbilidades destacaron la hipertensión arterial sistémica (21.88%), el hipotiroidismo (17.19%) y la diabetes mellitus tipo II (17.19%), ésta última con un impacto particular debido a la microangiopatía y alteraciones en la cicatrización que afectan la reparación ósea. Estas observaciones subrayan la necesidad de un monitoreo riguroso y estrategias terapéuticas adaptadas para pacientes con estas condiciones.

El uso de medicamentos también fue un elemento central en los hallazgos. El ácido alendrónico fue el medicamento más utilizado (85%), mientras que el denosumab y el zoledrónico también estuvieron presentes en un menor porcentaje de casos. Además, se observó que los tratamientos prolongados, particularmente con denosumab y zoledrónico, se asociaron con estadios avanzados de ONIM (Estadio III). Esto destaca la importancia de monitorear cuidadosamente la duración del tratamiento y realizar evaluaciones periódicas para mitigar riesgos.

Los resultados de este estudio enfatizan la necesidad de implementar estrategias clínicas personalizadas para el manejo de pacientes con riesgo de ONIM. Esto incluye la

evaluación proactiva de riesgos mediante herramientas como cuestionarios desarrollados específicamente, la capacitación continua del personal clínico para identificar signos tempranos de la condición y el seguimiento periódico de los pacientes. Además, se subraya la importancia de un enfoque multidisciplinario que involucre a endocrinólogos, oncólogos, cirujanos maxilofaciales y odontólogos para garantizar un manejo integral y efectivo.

Sin embargo, es importante reconocer las limitaciones del estudio. El tamaño muestral de 64 pacientes podría no ser completamente representativo de la población general, y el diseño observacional restringe la capacidad de establecer causalidad. Para validar estos hallazgos y explorar intervenciones efectivas, se requieren estudios prospectivos y con un mayor número de participantes.

En conclusión, este estudio proporciona información valiosa sobre los factores asociados a la ONIM y sienta las bases para la implementación de estrategias clínicas y preventivas que mejoren el manejo de esta condición en los pacientes tratados con medicamentos antirresortivos.

### **9.1 Análisis de antecedentes y resultados**

La revisión de los antecedentes generales y específicos de la osteonecrosis de los maxilares (ONIM) en comparación con la discusión de resultados revela una congruencia significativa, destacando hallazgos clave que refuerzan los puntos presentados en la literatura y la práctica clínica. Como menciona Ruggiero et al., 2014, a ONIM se describe como una complicación multifactorial asociada principalmente al uso de bifosfonatos y otros medicamentos antirresortivos (Ruggiero et al., 2014), lo cual se confirma en este estudio al observar que el 85% de los pacientes recibían ácido alendrónico. Además, los tratamientos prolongados con denosumab y zoledrónico se asociaron con estadios avanzados de la enfermedad, un hallazgo consistente con estudios previos como el realizado por Marx et al., 2005; Khosla et al., 2007, donde destacaban el riesgo incrementado por la duración del tratamiento.

La edad avanzada y las comorbilidades también emergen como factores clave en ambos contextos. Los pacientes de 60-70 años representaron el grupo más afectado, lo que coincide con la literatura que asocia cambios fisiológicos como la disminución de la vascularización y la capacidad de remodelación ósea con un mayor riesgo de ONIM. Asimismo, condiciones como hipertensión arterial sistémica, hipotiroidismo y diabetes mellitus tipo II se identificaron como comorbilidades relevantes, reflejando su impacto negativo en la microcirculación y los procesos de cicatrización, según lo mencionado por Yarom et al., 2010. La prevalencia ligeramente mayor en mujeres también es consistente con los antecedentes, donde se señala que factores hormonales y una mayor incidencia de osteoporosis están asociadas a esta disparidad según Marx et al., 2005.

Así mismo, los textos revisados enfatizan la importancia de la evaluación clínica y radiográfica temprana para clasificar y manejar adecuadamente la enfermedad (Ruggiero et al., 2014). La discusión complementa esta idea al mostrar que los pacientes en estadios avanzados son aquellos con tratamientos más prolongados, subrayando la necesidad de monitoreo continuo y evaluaciones periódicas para prevenir la progresión de la condición.

De manera general, los hallazgos demuestran la necesidad de mejorar la detección temprana, el monitoreo continuo y la coordinación multidisciplinaria para reducir la incidencia y progresión de esta condición.

## **10. CONCLUSIONES**

El desarrollo de esta investigación ha permitido una comprensión más profunda de la Osteonecrosis de los Maxilares Asociada a Medicamentos (ONIM) y su relación con diversos factores clínicos y demográficos. La recopilación y análisis de datos han evidenciado patrones claros en la incidencia de esta patología, destacando la relevancia

de factores como la edad avanzada, las comorbilidades y el uso prolongado de medicamentos antirresortivos.

Los hallazgos enfatizan la necesidad de implementar estrategias clínicas que incluyan protocolos estandarizados para la identificación temprana y el manejo adecuado de los pacientes en riesgo de ONIM. Además, se subraya la importancia de un enfoque multidisciplinario que integre diversas especialidades para garantizar una atención personalizada y efectiva.

Este estudio también destaca la utilidad de herramientas específicas, como cuestionarios de evaluación de riesgos y catálogos actualizados de medicamentos, como medios efectivos para optimizar el diagnóstico y tratamiento. Asimismo, la capacitación continua del personal médico se posiciona como un componente esencial para mejorar la calidad del cuidado y prevenir complicaciones asociadas a esta condición.

En general, los resultados obtenidos refuerzan la importancia de priorizar la detección precoz y el manejo oportuno de la ONIM, estableciendo un precedente para la mejora continua de las prácticas clínicas y la investigación en esta área.

## **11. RECOMENDACIONES**

### **11.1 Cuestionario para la Identificación de Riesgo de ONIM**

Como parte de los esfuerzos por mejorar el manejo clínico de la Osteonecrosis de los Maxilares Asociada a Medicamentos (ONIM), se desarrolló un cuestionario específico para la identificación de riesgos en pacientes susceptibles. Aunque esta herramienta no fue implementada durante el curso de esta investigación, representa un recurso valioso para futuras aplicaciones clínicas. El cuestionario busca estandarizar la recopilación de información relevante, facilitando la detección temprana y el desarrollo de estrategias preventivas.

El cuestionario se diseñó con base en las necesidades identificadas durante el estudio y aborda áreas clave como el historial médico, la exposición a medicamentos asociados, factores de riesgo y signos clínicos. Este enfoque integral permite una evaluación más precisa y facilita la toma de decisiones clínicas informadas, promoviendo un manejo multidisciplinario y personalizado de los pacientes.

### **Información General del Paciente**

1. Nombre del paciente (iniciales para privacidad): \_\_\_\_\_

2. Número de identificación del paciente: \_\_\_\_\_

3. Fecha de nacimiento: //\_\_\_\_\_

4. Género: [  ] Masculino [  ] Femenino [  ] Otro

5. Fecha de evaluación: //\_\_\_\_\_

### **Historial Médico**

6. ¿El paciente ha sido diagnosticado con alguna de las siguientes condiciones?

(Marcar todas las que apliquen)

Osteoporosis

Cáncer (especificar tipo): \_\_\_\_\_

Enfermedades renales

Diabetes

Enfermedades cardiovasculares

Hipertensión Arterial Sistémica

Otras (especificar): \_\_\_\_\_

### **Tratamiento y Medicación**

7. ¿Está actualmente el paciente tomando alguno de los siguientes medicamentos?

(Marcar todas las que apliquen)

- Bifosfonatos (especificar tipo y dosis): \_\_\_\_\_
- Denosumab
- Agentes antiangiogénicos
- Corticosteroides
- Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos
- Anticuerpos monoclonales
- Antimetabolitos
- Otros medicamentos antirresortivos (especificar): \_\_\_\_\_
- No aplica

### **Exposición a Eventos y Hábitos de Riesgo**

8. ¿El paciente ha tenido alguno de los siguientes eventos en los últimos 12 meses?

(Marcar todas las que apliquen)

- Extracción dental
- Cirugía en la región maxilofacial
- Radioterapia en la región craneofacial
- Traumatismos en la región maxilofacial

9. ¿El paciente tiene alguno de los siguientes hábitos? (Marcar todas las que apliquen)

- Tabaquismo
- Consumo excesivo de alcohol
- Mala higiene oral

### **Síntomas y Signos Clínicos**

10. ¿El paciente ha experimentado alguna de las siguientes opciones relacionadas con la ONIM? (Marcar todas las que apliquen)

- Dolor en la mandíbula o maxilar
- Infecciones recurrentes en la boca
- Exposición ósea en la región maxilofacial

- Hinchazón o ulceración de las encías
- Dolor sordo en la región maxilofacial
- Presencia de pus (exudado purulento en boca)
- No presenta síntomas

### **Consentimiento Informado para el Uso de Datos**

11. Consentimiento para el uso de la información médica para fines de evaluación y mejora del protocolo de ONIM.

- El paciente consiente
  - El paciente no consiente
- 

Este cuestionario proporciona una herramienta para la recopilación de datos relevantes que permitirán identificar y gestionar los riesgos asociados con la osteonecrosis de los maxilares. Además, facilitará la implementación de intervenciones preventivas y terapéuticas más efectivas en el Hospital Universitario de Puebla.

## **12. CONFLICTOS DE INTERESES**

En el presente trabajo, no se visualizan conflictos de intereses evidentes. El proyecto ha sido diseñado con el objetivo principal de mejorar la calidad de atención y reducir la incidencia de ONIM, basándose en principios éticos y evidencia clínica sin influencias externas de naturaleza comercial o personal que puedan comprometer su integridad. Además, las recomendaciones y procedimientos sugeridos están destinados exclusivamente a mejorar los resultados de salud de los pacientes, sin beneficios secundarios para individuos o grupos particulares dentro o fuera del hospital.

### 13. BIBLIOGRAFÍA.

AlRowis, R., Aldawood, A., AlOtaibi, M., Alnasser, E., AlSaif, I., Aljaber, A., & Natto, Z. (2022). Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw (MRONJ): A Review of Pathophysiology, Risk Factors, Preventive Measures and Treatment Strategies. *The Saudi Dental Journal*, 34(3), 202–210.

Beth-Tasdogan, N. H., Mayer, B., Hussein, H., & Zolk, O. (2017). Interventions for managing medication-related osteonecrosis of the jaw. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10(10), CD012432.

Dodson, T. B., & Ruggiero, S. L. (2014). The 2014 AAOMS Position Paper on Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw: Background and Guidelines for the Clinician. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 72(10), 1938-1956. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.04.031>

Ferneini, E. M. (2021). Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw (MRONJ). *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery: Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 79(8), 1801–1802.

Goker, F., Grecchi, E., Grecchi, F., Francetti, L., & Del Fabbro, M. (2021). Treatment of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ). A systematic review. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*, 25(6), 2662–2673.

King, R., Tanna, N., & Patel, V. (2019). Medication-related osteonecrosis of the jaw unrelated to bisphosphonates and denosumab—a review. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology*, 127(4), 289–299.

Khosla, S., Burr, D., Cauley, J., Dempster, D. W., Ebeling, P. R., Felsenberg, D., ... & Shane, E. (2007). Bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaw: Report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research. *Journal of Bone and Mineral Research*, 22(10), 1479-1491.

Kuroshima, S., Sasaki, M., & Sawase, T. (2019). Medication-related osteonecrosis of the jaw: A literature review. *Journal of Oral Biosciences*, 61(2), 99–104.

Laputková, G., Talian, I., & Schwartzová, V. (2023). Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw: A Systematic Review and a Bioinformatic Analysis. *International Journal of Molecular Sciences*, 24(23), 16745.

Martínez-González, B., Santamaría, J., & Gómez, M. (2016). Implementación de un protocolo preventivo de osteonecrosis maxilar inducida por bifosfonatos en pacientes oncológicos. *Revista Mexicana de Oncología*, 15(4), 235-241. <https://doi.org/10.1016/j.rmo.2016.05.004>

Marx, R. E. (2003). Pamidronate (Aredia) and zoledronate (Zometa) induced avascular necrosis of the jaws: A growing epidemic. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 61(9), 1115-1117. [https://doi.org/10.1016/S0278-2391\(03\)00720-1](https://doi.org/10.1016/S0278-2391(03)00720-1)

Marx, R. E., Sawatari, Y., Fortin, M., & Broumand, V. (2005). Bisphosphonate-induced exposed bone (osteonecrosis/osteopetrosis) of the jaws: Risk factors, recognition, prevention, and treatment. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 63(11), 1567-1575.

Nicolatou-Galitis, O., Schiødt, M., Mendes, R. A., Ripamonti, C., Hope, S., Drudge-Coates, L., Niepel, D., & Van den Wyngaert, T. (2019). Medication-related osteonecrosis of the jaw: definition and best practice for prevention, diagnosis, and treatment. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology*, 127(2), 117–135. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2018.09.008>

Otto, S., Pautke, C., Van den Wyngaert, T., Niepel, D., & Schiødt, M. (2018). Medication-related osteonecrosis of the jaw: Prevention, diagnosis and management in patients with cancer and bone metastases. *Cancer Treatment Reviews*, 69, 177–187.

Peterson, D. E., Bohlke, K., & Potting, C. M. (2014). Strategies to prevent and manage oral and gastrointestinal mucositis: an update on the MASCC/ISOO mucositis guidelines. *Supportive Care in Cancer*, 22(5), 1537-1540. <https://doi.org/10.1007/s00520-014-2172-3>

Rizzoli, R., Reginster, J. Y., Boonen, S., Breart, G., Diez-Perez, A., Felsenberg, D., ... & Kendler, D. (2011). Adverse reactions and drug–drug interactions in the management of women with postmenopausal osteoporosis. *Calcified Tissue International*, 89(2), 91-104.

Ruggiero, S. L., Dodson, T. B., Aghaloo, T., Carlson, E. R., Ward, B. B., & Kademani, D. (2022). American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons' Position Paper on Medication-Related Osteonecrosis of the Jaws-2022 Update. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 80(5), 920–943.

Ruggiero, S. L., Dodson, T. B., Assael, L. A., Landesberg, R., Marx, R. E., & Mehrotra, B. (2009). American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws—2009 update. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 67(5), 2-12.

Ruggiero, S. L., Dodson, T. B., Fantasia, J., Goodday, R., Aghaloo, T., Mehrotra, B., & O'Ryan, F. (2014). American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw—2014 update. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 72(10), 1938-1956. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2014.04.031>

Vicerrectoría de Investigación y Estudios de Posgrado (VIEP) BUAP. (s.f.). Especialidad en Cirugía Maxilofacial. Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. Recuperado de <https://viep.buap.mx/posgrados/sites/default/files/OfertaAcademica/Especialidades%20M%C3%A9dicas/Especialidad%20en%20Cirug%C3%ADa%20Maxilofacial.pdf>

Yarom, N., Shapiro, C. L., Peterson, D. E., Van Poznak, C. H., Bohlke, K., Ruggiero, S. L., & Migliorati, C. A. (2010). Medication-related osteonecrosis of the jaw: MASCC/ISOO/ASCO clinical practice guideline. *Supportive Care in Cancer*, 18(8), 1139-1155.

Yarom, N., Yahalom, R., Shoshani, Y., Hamed, W., Regev, E., & Elad, S. (2010). Osteonecrosis of the jaw induced by orally administered bisphosphonates: Incidence, clinical features, predisposing factors and treatment outcome. *Osteoporosis International*, 21(12), 2085-2093.

Yarom, N., Shapiro, C. L., Peterson, D. E., Van Poznak, C. H., Bohlke, K., Ruggiero, S. L., ... & Michaud, L. B. (2019). Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw: MASCC/ISOO/ASCO Clinical Practice Guideline. *Journal of Clinical Oncology*, 37(25), 2270-2290. <https://doi.org/10.1200/JCO.19.01186>

## **14. ANEXOS**

### **14.1. BIOÉTICA**

Nos regimos por la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, que regula el expediente clínico, los derechos de información relacionados con la salud y la autonomía del paciente, así como la documentación clínica. Todos los usuarios tienen derecho a acceder a toda la información obtenida sobre su salud en cualquier intervención médica. Este servicio implementará las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de los datos de salud de sus pacientes (15 de octubre de 2012).

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación (Última Reforma 02-04-2014), que establece los principios y lineamientos para la investigación científica y tecnológica en salud, se consideraron los artículos 13, 14, fracciones I, IV, V, VI, VII y VIII; 16, 17, fracción II; 18 y del 20 al 23, relativos a la investigación en seres humanos. Esta investigación fue clasificada como de riesgo moderado.

Asimismo, se observó el Código de Núremberg, que exige el consentimiento voluntario del participante humano. El protocolo garantizó resultados que contribuyen al bienestar de la sociedad, basándose en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y otros problemas relevantes que justifican su realización.

También se tuvo en cuenta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que establece principios éticos para la investigación médica en seres humanos, con su última revisión en la 64<sup>a</sup> Asamblea General de la WMA en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013.

## 14.2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA  
Consentimiento para una intervención quirúrgica**



HU084

Paciente: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_ Núm. Exp. \_\_\_\_\_ Núm. D.H. \_\_\_\_\_

### DECLARO:

Que el Doctor(a) \_\_\_\_\_

1. Me ha explicado la naturaleza exacta de la intervención o procedimiento que se me va a realizar y su necesidad. He tenido la oportunidad de discutir con el facultativo como se va a efectuar, su propósito, las alternativas razonables, las posibles consecuencias de no hacer este tratamiento y todos los riesgos y posibles complicaciones que de él puedan derivarse.

2. Comprendo que la práctica de la Cirugía Bucal no es una ciencia exacta, y que pretende solucionar una patología diagnosticada gracias a los hechos observados o comprobados hasta este momento; por tanto no es razonable que el cirujano sea capaz de anticipar ni de explicar todos los riesgos o complicaciones. Comprendo también que un resultado indeseable no necesariamente implica un error en ese juicio, por lo que buscando los mejores resultados confío en que el juicio y las decisiones del profesional durante el procedimiento o intervención estarán basados sobre los hechos hasta entonces conocidos, buscando siempre mi mayor beneficio.

3. Me ha explicado que el tratamiento que se va a hacer se efectuará bajo anestesia local, la cual se me va a administrar mediante una o varias inyecciones. Su finalidad es bloquear, de forma reversible, la transmisión de los impulsos nerviosos, para poder realizar la intervención sin dolor. Se me ha informado que notaré una sensación de adormecimiento del labio, lengua o de otras zonas de la cara, que va a durar determinado tiempo.

4. Si bien, a partir de mis antecedentes personales no se deducen posibles alergias o hipersensibilidad a los componentes de la solución anestésica, ello no excluye la posibilidad de que, puedan presentarse manifestaciones alérgicas del tipo urticaria, dermatitis de contacto, asma, edema angioneurótico y en casos extremos shock anafiláctico, que pueden requerir tratamiento urgente.

5. También se me ha explicado que la administración de anestesia local puede provocar, en el punto de inyección, ulceración de la mucosa y dolor. Asimismo es posible que transitoriamente quede una cierta dificultad en los movimientos de apertura y cierre.

6. Las sustancias que contiene la solución anestésica pueden originar leves alteraciones del pulso y de la tensión arterial. Se me ha informado que, aún en el caso de que no se deduzca ningún tipo de patología cardiovascular de mis antecedentes, la presencia de adrenalina puede favorecer, aunque de forma muy inusual, la aparición de trastornos del ritmo cardíaco y/o una cardiopatía isquémica (angina de pecho, infarto) que deberán ser tratadas rápida y convenientemente.

7. Me ha explicado que el tratamiento quirúrgico que se me realizará puede tener, de forma infrecuente, complicaciones imprevisibles. Tales complicaciones incluyen pero no se limitan a: Inflamación, dolor, infección, alveolitis, sangrado, hematoma, limitación de la apertura bucal, como complicaciones menos improbables, daño a estructuras vecinas (dientes o restauraciones), fracturas óseas, desplazamiento de fragmentos a otras regiones anatómicas, comunicaciones bucosinusales, lesiones neurológicas de ramas de los nervios trigémino y/o facial, como complicaciones más improbables. Se me informa que estas complicaciones pueden requerir tratamientos médico-quirúrgicos adicionales y que algunas pueden dejar secuelas definitivas.

8. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y el facultativo que me ha atendido me ha permitido hacer todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

9. También comprendo que puedo retractarme de dicho consentimiento, a mi consideración, sin necesidad de justificación alguna ANTES DE INICIAR EL PROCEDIMIENTO.



Por ello manifiesto que estoy satisfecho(a) con la información recibida y que comprendo el alcance y riesgos del tratamiento.  
 En pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente CONSIENTO que se efectúe la intervención quirúrgica denominada:

\_\_\_\_\_

Bajo anestesia local CONSIENTO en que se me realice lo más adecuado y necesario en caso de surgir alguna situación urgente imprevista por parte del equipo del Servicio de Cirugía Maxilofacial y personal del Hospital Universitario de Puebla.

De conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico de fecha 15 de octubre de 2012, de derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, todos los usuarios tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su salud en cualquier intervención asistencial.

Este servicio adoptará todas las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos referentes a la salud de sus pacientes.

H. Puebla de Zaragoza, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_

Nombre y firma del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre del representante legal: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo: \_\_\_\_\_

Nombre y firma del testigo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Médico que informa

### 14.3. HERRAMIENTA DE RECOLECCIÓN DE DATOS (Estadística Tesis)

1	FECHA	NOMBRE	EAD	ENFERMEDAD	TRATAMIENTO	TEL/OBERTO	VIA DE ADMIN	TIEMPO DE USO	DOSSIS	PROCEDIMIENTO QX	ONIM	COMORBILIDADES	MEDICACIONES
2	18/02/2023	SORIANO MARTINEZ ORELA	66	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 SEMANA	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	SIN MEDICACION
3	18/02/2023	HUTILLI TEJUTE CONTRADA HERMINIA	67	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 DOSSIS	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	SIN MEDICACION
4	18/02/2023	MARIA DEL OUBONES TELORDORA LOPEZ LOPEZ	66	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	2 DOSSIS	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	SIN MEDICACION
5	02/05/2023	MARIA DEL SOCORRO GOMEZ MARI ACEBERCA AGUILU	65	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	10 AÑOS	ULTIMA EN OCT 12	EXTRACCION DE OD 44	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	SIN MEDICACION
6	03/03/2023	PABRICA GALANILLO MARIA DEL PILAR	59	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	1.90 mg/ml	VO	1 AÑO	60 MG	EXTRACCION DE OD 27	SIN ONIM	DM, HAS	INSULINA GLARGINA, ATORVASTATINA
7	03/03/2023	BLANCA BRUNO GABRIEL GARCIA	66	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 DOSSIS (6 M)	60 MG	CONTROL	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	ANASTROZOL
8	06/03/2023	MARIA ROSARIO ALICIA ARGUELLO MARTINEZ	63	OSTEOPOROSIS	DENUSUMAB	SIN ESTUDIO	VO	3 AÑOS	60 MG	CONTROL	SIN ONIM	CANCER DE MAMA	SIN MEDICACION
9	06/03/2023	DELIA VALENZUELA GARCIA	72	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	5 AÑOS	60 MG	PROGRAMACION DE	SIN ONIM	PROLAPSO DE ORGANO PELVICOS	SIN MEDICACION
10	09/03/2023	YOLANDA RAMOS NI-02	61	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO Y MEDIO	60 MG	REVISION POR ONIM	SIN ONIM	RESISTENCIA A LA INSULINA	METFORMINA-750 MG
11	23/03/2023	BENIGNO MAJURO MAÑOS GONZALEZ	65	CANCER DE PROSTATA	A. ZOI ENRONICO	SIN ESTUDIO	IV	2 AÑOS	4 MG/5 ML	CONTROL	ESTADIO III	HAS	TEMISARTAN
12	04/04/2023	ROSA MARIA TERE SA RAMOS Y SANCHEZ	71	OSTEOPOROSIS	DENUSUMAB	SIN ESTUDIO	VO	4 AÑOS	60 MG	EXTRACCION DE OD 44 Y 46	SIN ONIM	CAD DE PROSTATA	AVISERADONIA
13	10/04/2023	GRACIELA GONZALEZ ARROJO	74	OSTEOPOROSIS	DENUSUMAB	2.25 mg/ml	VO	UL DOSSIS HACI 6 MESE 60 MG	70 MG	PROGRAMACION OD 41-42	ESTADIO III	ARTRITIS REUMATOIDE	TEMAMOL Y PARACETAMOL
14	18/04/2023	MARIA LUISA ZARATE MUNGUJA	60	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	5 MESES	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	INSUFICIENCIA VENOSA PERIFERICA	SIN MEDICACION
15	21/04/2023	ANGELICA PONCE DE LEON JIMENEZ	61	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO	70 MG	TRASTORNO TEMPORAL	SIN ONIM	DIABETES TIPO 2	DIOSMINA Y HESPERIDINA
16	27/04/2023	ROSA MARIA VAZQUEZ MONTENOS	65	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 SEMANA	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	DIABETES TIPO 2	METFORMINA
17	02/05/2023	ANA MARIA LUCINDA FLORES ORTEGA	64	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO	70 MG	ESTADIO 0	SIN ONIM	HIPOTIROIDISMO	LEVOTIROXINA
18	04/05/2023	MARIA DEL PILAR RAMIREZ ROMERO	60	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	2 AÑOS	70 MG	EXTRACCION DE MULTIPLES F	SIN ONIM	ARTRITIS REUMATOIDE	SIN MEDICACION
19	28/05/2023	MARIA DEL ROCIO LUCERO MUÑOZ	65	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO	70 MG	CANCER DE MAMA	SIN ONIM	HIPERTENSION ARTERIAL SISTEMICA	QUIMIOTERAPIAS
20	29/05/2023	ROSA MARIA TERE SA RAMOS Y SANCHEZ	72	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	SUSPENDIDO HACI 4 AÑ	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	DIABETES, HIPOTIROIDISMO,	METFORMINA, LEVOTIROXINA
21	02/06/2023	ANGELICA PONCE DE LEON JIMENEZ	62	OSTEOPOROSIS	OSTEC A- ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	DIABETES, HIPOTIROIDISMO,	METFORMINA, LEVOTIROXINA
22	05/06/2023	PATRICIA YOLANDA CARMONA CID	70	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	RECIENTE DIAGNOSTIC	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	INSUFICIENCIA VENOSA PERIFERICA	DIOSMINA Y HESPERIDINA
23	06/06/2023	MARIA DOLORES FELICITAS MONTES GOCOTL	72	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	INSUFICIENCIA VENOSA PERIFERICA	DIOSMINA Y HESPERIDINA
24	06/06/2023	RUBIS MARGARITA FLORES DOMINGUEZ	66	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	DESDE 2012	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	INSUFICIENCIA VENOSA PERIFERICA	DIOSMINA Y HESPERIDINA
25	12/06/2023	MARTHA CARRERA VAZQUEZ	65	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	2 AÑOS	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	HIPOTIROIDISMO	LEVOTIROXINA
26	13/06/2023	LUZ MARIA AVILA LOZANO	80	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VM	2023	70 MG	EXTRACCION DE FOCOS	SIN ONIM	HIPOTIROIDISMO	LEVOTIROXINA
27	04/07/2023	PATRICIA YOLANDA CARMONA CID	70	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	0.144 mg/ml	VO	1 AÑO	70 MG	EXTRACCION DE OD 28, 37	SIN ONIM	DIABETES, HIPOTIROIDISMO	LEVOTIROXINA, METFORMINA, INSULINA
28	04/07/2023	CONSTANTINA RAIS GARCIA RODRIGUEZ	68	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	3 AÑOS	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	DIABETES, HIPOTIROIDISMO	LEVOTIROXINA, METFORMINA, INSULINA
29	11/07/2023	EREBARBA ELPIDA HERRERA ABREGO	73	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	4 AÑOS	70 MG	EXTRACCION DE OD 13	SIN ONIM	DIABETES, HIPOTIROIDISMO	LEVOTIROXINA, METFORMINA, INSULINA
30	01/08/2023	MARIA DE LOURDES MEDINA BOUNCHAN	60	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	ARTRITIS REUMATOIDE	METOTREXATE, CELECOXIB
31	08/08/2023	GUADALUPE MATA SANCHEZ	83	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	1 AÑO	60 MG	EXTRACCION DE OD 38 Y 45	SIN ONIM	HAS, IVP	DIOSMINA Y HESPERIDINA /
32	08/08/2023	YOLANDA BOONE ROJAS	72	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	1.15 mg/ml	VO	1 AÑO	60 MG	EXTRACCION DE OD 38 Y 45	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	SIN MEDICACION
33	09/08/2023	GRACIELA AURELIA MARTINEZ SILVA	65	OSTEOPOROSIS	A. ALERONONICO	SIN ESTUDIO	VO	HACE 7 MESES	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	SIN MEDICACION
34	09/10/2023	SARA MORALES GARCIA	63	OSTEOPOROSIS	RADOLIFERNO	SIN ESTUDIO	VO	HACE 1 AÑO	70 MG	CONTROL	SIN ONIM	SIN COMORBILIDADES	SIN MEDICACION



## 14.4 CARTA PARA IMPRESIÓN DE TESIS



**BUAP**

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA**  
**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA**  
**SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

**AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS**

Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis del alumno **Daniel Merino Gutierrez**, manifiesta que después de haber revisado su tesis: **“Manejo hospitalario de la Osteonecrosis de los Maxilares Asociada a Medicamentos (ONIM), mediante protocolo especializado en el Hospital universitario de Puebla”** desarrollada bajo la dirección de la **Dr. Israel Vivanco Pérez** y asesoramiento metodológico de la **Dra. María Guadalupe González González**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.

Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Cirugía Maxilofacial**.

Emite su voto aprobatorio:

Atentamente  
 “Pensar bien, para vivir mejor”  
 H. Puebla de Z., a 24 de enero 2025



Dr. Alonso Antonio Collantes Gutierrez  
 Subdirector de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud  
 Hospital Universitario de Puebla

Hospital Universitario de Puebla | 25 Poniente 1301, Col. Volcanes  
 Puebla, Pue. C.P. 72410  
 (222) 229 55 00 Ext. 6200 y 6162