

# OSTEONECROSIS DE MANDÍBULA Y ÁCIDO ZOLENDRÓNICO.

**Autores / Authors:** Begoña Martínez Carrasco, Nazaret Cordero Franco, Sonia Alonso Soler, Laura Díaz Paniagua, Alberto San Juan del Moral, Lourdes Fernández Franco, Carmen Esteban Esteban, Ana Rubio Salvador, José Ignacio Chacón López-Muñiz, Paloma Moya Gómez, Miguel Ángel Cruz Mora.

**Filiación / Hospital:** Servicio de Oncología Médica, Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Salud, Toledo.

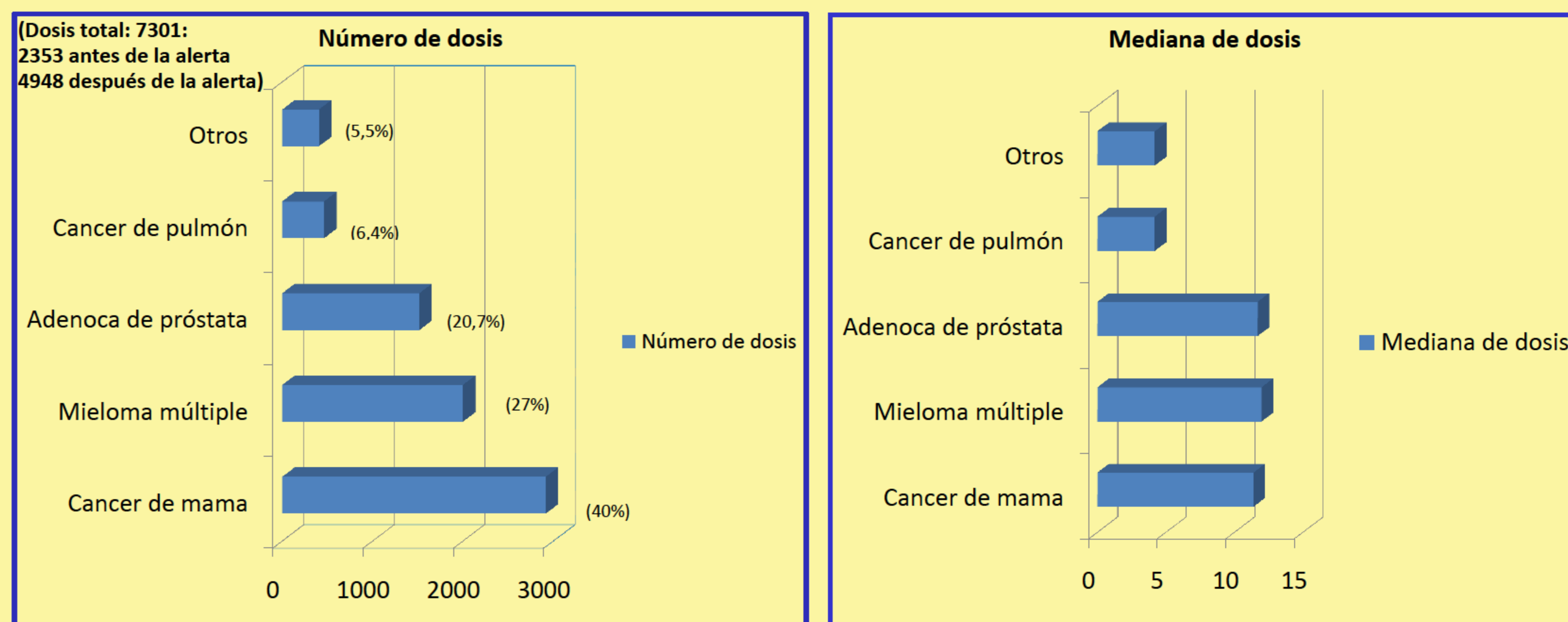
## OBJETIVOS OBJECTIVES

El tratamiento con ácido zolendróico ha sido asociado con el desarrollo de osteonecrosis de mandíbula como efecto secundario. En Noviembre de 2005 se emitió una alerta de seguridad por parte de la Agencia Española del Medicamento sobre dicho efecto secundario. El objetivo de nuestro estudio es averiguar si dicha alerta ha modificado el patrón de administración de ácido zolendróico en nuestro Hospital.

## MATERIAL Y MÉTODOS METHODS

Se trata de un estudio retrospectivo, con información de nuestra base de datos (ONCOBASS<sup>R</sup>) aportada por el equipo médico y de enfermería de nuestro Servicio de Oncología, así como por el Servicio de Farmacia. Se incluyeron todos los pacientes oncológicos que recibieron tratamiento con ácido zolendróico entre enero de 2002 y diciembre de 2011. Se estratificaron dos grupos de pacientes, aquellos que recibieron ácido zolendróico antes de la alerta de seguridad emitida y los que lo recibieron después. La variable principal era el tiempo entre dos dosis consecutivas, y las variables secundarias eran la edad, el sexo y el diagnóstico principal. Se aplicó un análisis estadístico descriptivo en ambos grupos y la comparación de la media del tiempo entre dos dosis consecutivas antes y después de la alerta se calculó mediante la t de Student o el test de Mann-Whitney (con un valor de la p estadísticamente significativo si  $p < 0.05$ ).

## RESULTADOS RESULTS



El tiempo entre dos dosis consecutivas aumentó significativamente después de la alerta de seguridad emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [32.12 vs 33.87 días (d);  $p < 0.001$ ; CI 95 % (-0.79)- (-0.90)]. Por patologías las diferencias fueron estadísticamente significativas exclusivamente para el mieloma múltiple [35.8 vs 44.4 d;  $p < 0.001$ ; CI 95% (-10.19)-(-6.99)] y para el adenocarcinoma de próstata [28.67 vs 32.03;  $p < 0.001$ ; CI 95% (-5.08)-(-1.63)], pero no para otros diagnósticos. La mediana de dosis por paciente permaneció invariable antes y después de la alerta para todas las patologías, excepto en el caso del mieloma múltiple. (13 d/p vs 8.3 d/p).

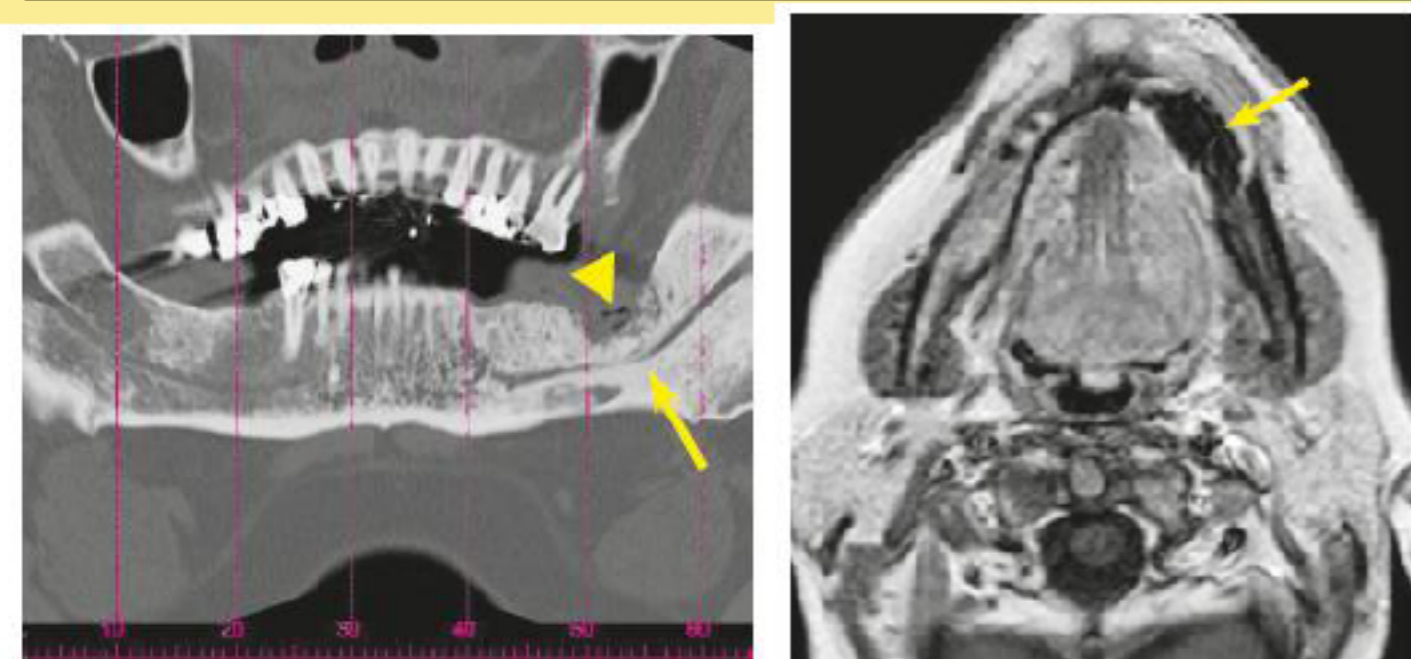


Fig. A) Reconstrucción panorámica de TC con lesión osteolítica (flecha) y esclerosis de la médula ósea con afectación del canal alveolar inf (flecha). Fig. B) Imagen axial de RNM potenciada en T1 muestra realce en la región periférica de la necrosis mandibular y sequestro óseo.

## CONCLUSIONES CONCLUSIONS

En nuestro medio, la alerta de seguridad publicada sobre la ONM de mandíbula secundaria al ácido zolendróico no ha variado sustancialmente su esquema de administración, excepto para el mieloma múltiple.

## REFERENCIAS: REFERENCES:

- Marx RE, Sawatary Y, Fortin M et al. Biphosphonate induced exposed bone of the jaws, risks factors, recognition, prevention and treatment. J Oral Maxillof Surg 2005;63:1567-75.
- Migliorati CA, Siegel MA, Elting LS. Biphosphonate associated osteonecrosis a long term complication of biphosphonate treatment. Lancet Oncol 2006; 7: 508-514.
- Ruggiero sL, Dodson TB, Assael LA et al. American association of oral and maxillofacial surgeons position paper on biphosphonate-related osteonecrosis of the jaws. J Oral Maxillof Surg 2009;67:2-12.
- Katarina Surlan Popovic, Miha Kocar. Imaging findings in biphosphonate-induced osteonecrosis of the jaws. Radiol Oncol. 2010 December; 44(4): 215-219