

## Osteonecrosi del maxil·lar postextracció dental d'una pacient en tractament amb àcid zoledrònic

**Marta Massanés González, Vanesa García Sánchez, Maria del Mar Casanovas Marfà, Adrián López Cortiña, Amanda López Insua, Carolina Rovira Algora, Ester Vizcaíno Vilardell, Anna M. Bonet Esteve**

Unitat de Farmàcia. Gerència d'Atenció Primària i a la Comunitat de Catalunya Central. Institut Català de la Salut. Sant Fruitós de Bages.

### Introducció

Segons el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, els errors de medicació són qualsevol incident previsible que pot causar danys al pacient o ocasionar una utilització inapropiada del medicament, quan es troba sota control del personal sanitari o del mateix pacient. Es poden produir en qualsevol punt del circuit d'utilització dels medicaments, des de l'adquisició, la prescripció, l'etiquetat, la dispensació, l'administració o la utilització per part del pacient. Diversos estudis han demostrat que són una de les principals causes de morbiditat dels pacients, pel risc de patir esdeveniments adversos<sup>1,2</sup>.

Els principis generals per establir sistemes de seguretat en l'assistència sanitària es basen en<sup>3,4</sup>:

- Dissenyar processos per a prevenir errors i danys al pacient.
- Dissenyar mètodes per a identificar errors i danys si es produeixen.
- Dissenyar mètodes per a mitigar els danys que puguin resultar de l'error.

En aquest sentit, la Unitat de Farmàcia d'Atenció Primària de la Gerència d'Atenció Primària i a la Comunitat de Catalunya Central (APiCCC) posa en pràctica estratègies de millora amb l'objectiu de donar visibilitat i avaluar els incidents de seguretat relacionats amb l'ús dels medicaments en aquest àmbit assistencial, orientades a:

- Impulsar la notificació d'incidents i analitzar-los per a detectar àrees de millora.

- Reduir els incidents i impulsar l'ús segur dels medicaments.
- Promoure la formació i la informació activa als professionals sobre recursos i accions per minimitzar els errors de medicació.
- Abordar els incidents des de la perspectiva del continuïtat assistencial, quan sigui necessari.
- Fomentar l'educació a la ciutadania sobre la seguretat en l'ús del medicament.

En aquest article es presenta un cas sentinella reportat a través del sistema de notificació d'incidents en la seguretat del pacient de Catalunya (TPSC-Cloud" en el moment de la notificació). Es tracta d'un incident relacionat amb l'administració d'un bifosfonat parenteral (àcid zoledrònic) en l'àmbit hospitalari i la posterior extracció dental en l'àmbit de l'atenció primària.

L'àcid zoledrònic (Zometa®) està indicat en la prevenció d'esdeveniments relacionats amb l'esquelet en pacients amb processos malignes avançats amb afectació òssia i per al tractament de la hipercalcèmia induïda per tumors. Diferents factors van contribuir a que la pacient es veiés afectada per una osteonecrosi del maxil·lar.

### Identificació i anàlisi del cas sentinella

L'any 2005, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va emetre una Nota informativa<sup>5</sup> adreçada a professionals sanitaris (oncòlegs, hematòlegs, reumatòlegs, cirurgians maxil·lofacials, odontòlegs i estomatòlegs) on feia referència al risc d'osteonecrosi del maxil·lar en pacients oncològics que estaven en tractament amb bifosfonats administrats per via intravenosa. En un elevat percentatge dels casos d'osteonecrosi reportats existien antecedents de procediments dentals (fonamentalment extraccions dentàries) durant el tractament amb aquests fàrmacs. Arran d'aquestes dades de farmacovigilància, es van actualitzar les fitxes tècniques i prospectes de pamidronat i àcid zoledrònic per incloure aquesta informació de seguretat, així com recomanacions específiques relacionades amb la revisió dental prèvia a l'inici

Correspondència: Marta Massanés González  
Unitat de Farmàcia  
Gerència d'Atenció Primària i a la Comunitat de Catalunya Central  
C/ Pica d'Estats, 13-15  
08272 Sant Fruitós de Bages  
Tel. 677 220 054  
Adreça electrònica: mmassanes.cc.ics@gencat.cat

de tractament amb bifosfonats i l'evitació d'intervencions dentals invasives durant el tractament.

L'octubre de 2020, una pacient de 56 anys va iniciar tractament amb àcid zoledrònic en un dels hospitals de referència de la regió sanitària per tractar una neoplàsia de mama i metàstasis múltiples. Se li van administrar cinc dosis, essent la darrera a finals de gener de 2021. El desembre de 2020 es va sotmetre a l'extracció dental d'una peça periodontal amb molta mobilitat, per una càries cervical. El tractament amb àcid zoledrònic no es va aturar el temps prudencial recomanat (entre tres i sis mesos) per minimitzar el risc d'osteonecrosi<sup>6,7</sup>.

El febrer de 2021, coincidint amb una visita de seguiment al servei de farmàcia de l'hospital de referència, la pacient va referir que tenia problemes de cicatrització i dolor a la zona de l'extracció dental. Durant la visita es va constatar que la pacient no havia fet cap valoració odontològica prèvia a l'inici del tractament amb bifosfonat i tampoc es va poder determinar que hagués rebut informació escrita sobre la recomanació de realitzar-la.

Immediatament es va realitzar una interconsulta a l'hospital de dia d'oncohematologia, des d'on es va corroborar que s'havia iniciat el tractament amb àcid zoledrònic dos mesos abans de l'extracció dental i que no s'havia discontinuat en cap moment la medicació.

El mateix mes de febrer, l'odontòloga d'atenció primària, en veure que la lesió no millorava, va derivar la pacient al cirurgià maxil·lofacial. Aquest va adoptar una actitud expectant, donat que es presentava el dubte sobre si orientar el diagnòstic cap a una osteoquimionecrosi o bé cap a una metàstasi. L'abril de 2021 se li va fer una tomografia axial computada i es va diagnosticar necrosi a la zona d'extracció. El juliol de 2021 va tornar a ser visitada per un cirurgià maxil·lofacial, que va advertir que l'extensió afectada de l'os havia anat en augment. L'agost de 2021 ja presentava molèsties nasals i, finalment, el setembre de 2021 se li va realitzar una hemimaxil·lectomia, per exposició òssia de tot l'os alveolar del quadrant on s'havia fet l'extracció. L'odontòloga del centre d'atenció primària va ser qui va notificar l'incident a través de la plataforma TPSC-Cloud<sup>8</sup>.

## Objectius i metodologia

Pel fet de tractar-se d'un cas sentinella se'n va prioritzar l'anàlisi. Es van convocar, amb caràcter d'urgència, tots els perfils professionals d'atenció primària relacionats amb l'incident, així com els gestors de seguretat del territori. Els agents convocats foren l'odontòloga que notificà el cas, el coordinador d'odontologia de la Gerència Territorial Catalunya Central (GTCC), la responsable de qualitat i seguretat de l'APiCCC, la cap de la Unitat de Farmàcia de l'APiCCC, la farmacèutica del centre d'atenció primària

on es va produir l'incident i la farmacèutica referent de l'estratègia sobre l'ús segur dels medicaments a l'APiCCC.

El grup de treball es va marcar com a objectius prioritaris:

- Establir mesures que millorin la seguretat del circuit de prescripció i administració de bifosfonats endovenosos.
- Millorar el circuit de comunicació entre l'hospital i l'atenció primària per als pacients que iniciïn tractament amb bifosfonats endovenosos.
- Millorar la provisió d'informació al pacient que iniciï tractament amb bifosfonats endovenosos.
- Abordar totes les estratègies de millora amb una perspectiva de regió sanitària, ampliant la perspectiva a tota l'atenció primària i els hospitals de referència locals.

El grup es va reunir en diferents ocasions per analitzar l'incident i identificar-ne les possibles causes, que es van classificar segons si depenien de:

- El pacient o cuidador: nivell sociocultural, econòmic i estat de salut.
- Els professionals sanitaris (de qualsevol àmbit assistencial): bàsicament relacionats amb la competència professional i l'actitud.
- L'organització interna: procediments o protocols, responsabilitats i funcions, horaris, circuits i accessibilitat.
- La disponibilitat de recursos: materials, tecnològics i humans.
- L'organització externa: relacionats amb una altra organització sanitària, en aquest cas l'hospital de referència.

Es van proposar solucions per a cadascuna de les causes identificades, utilitzant una matriu de riscos com a eina d'anàlisi. Les matrius de riscos permeten classificar el risc en grups d'acord amb el nivell d'importància, segons la probabilitat d'aparició i l'impacte en el cas que es produeixi (gravetat). Es va utilitzar la tècnica de pluja d'idees per a fer la proposta de solucions. L'establiment de la prioritització de les solucions a impulsar es va fer ponderant les variables que es mostren a continuació segons una escala numèrica d'1 a 4:

- Eficàcia: efecte d'una solució si es fa en les millors condicions possibles (1: molt eficaç, 2: eficaç, 3: poc eficaç, 4: gens eficaç).
- Efectivitat: efecte d'una solució si es fa en condicions reals de pràctica clínica (1: molt efectiva, 2: efectiva, 3: poc efectiva, 4: gens efectiva).
- Factibilitat: disponibilitat de recursos per posar en marxa la solució (1: molt factible, 2: factible, 3: poc factible, 4: gens factible).

El grup de treball va proposar una sèrie d'accions de millora, que es presenten a continuació:

- 1) Proveir al/a la pacient d'informació de reforç, escrita o oral (abans de l'inici del tractament i en les visites de seguiment).
- 2) Dur a terme una anamnesi prèvia a l'extracció dental per part de l'odontòleg, a ser possible a través d'un qüestionari integrat a l'estació clínica de treball.
- 3) Responsabilitzar el pacient de la necessitat de fer una visita odontològica prèvia a l'inici del tractament i periòdica durant la continuació.
- 4) Revisar, actualitzar i difondre el protocol d'ús intern "Tractament odontològic en els pacients que prenen bifosfonats".
- 5) Definir i consensuar el circuit de derivació entre nivells assistencials que permeti la programació d'una visita amb l'odontòleg de referència des de l'hospital i que es prioritzin els pacients per no demorar l'inici del tractament amb bifosfonats endovenosos.
- 6) Establir un circuit de contingència per gestionar necessitats d'atenció en cas de vacances, incapacitat temporal o altres de l'odontòleg de referència.
- 7) Registrar a la història clínica del pacient el tractament amb bifosfonat endovenós, ja que els medicaments que són d'ús hospitalari no es transfereixen informàticament al pla de medicació.
- 8) Sol·licitar que tota la medicació activa del pacient, inclosa la d'ús hospitalari, estigui integrada al pla de medicació.
- 9) Incorporar un missatge d'alerta a la recepta electrònica dels pacients que estiguin en tractament amb bifosfonats endovenosos.

Posteriorment, es va definir un pla d'acció amb la relació d'activitats, responsables i terminis d'execució i es van incorporar altres perfils professionals en el grup (farmacèutica de referència del servei d'oncologia, infermera del servei d'hospital de dia oncohematològic i coordinadora de l'hospital de dia) per tal de poder intercedir amb un major coneixement en la millora del circuit assistencial pel qual transcorren aquests pacients.

## Resultats

Les actuacions prioritzades pel grup van ser:

- Actualitzar el protocol de "Prevenió i tractament de l'osteonecrosi maxil·lar per bifosfonats", elaborat l'any 2020 pels coordinadors d'odontologia i els farmacèutics d'atenció primària.
- Elaborar un procediment per definir el circuit de derivació entre l'atenció hospitalària i l'atenció primària per a la prevenció d'aparició d'osteonecrosi maxil·lar relacionada amb medicaments que afecten l'estructura òssia i la mineralització.

Pel que fa al procediment, alguns dels punts a destacar són:

- Ha estat possible poder programar una visita amb l'odontòleg de referència del pacient a l'atenció primària, des del mateix hospital, abans d'iniciar el tractament amb bifosfonats endovenosos. Actualment s'està treballant en el desenvolupament informàtic.
- S'ha elaborat documentació de suport: contingut informatiu per entregar al pacient en el moment en què se li prescriu el tractament a través d'un codi QR (també està disponible en format paper si l'usuari no té accés a aquestes tecnologies). També, un full amb informació rellevant per a l'odontòleg de l'àmbit assistencial privat en cas que el pacient opti per fer-hi el seguiment.
- S'ha definit la periodicitat de les visites de seguiment per part de l'odontòleg, en funció del tipus de tractament que reben.
- S'ha definit la relació d'intervencions bucodentals que es consideren d'alt risc i que poden ser motiu d'interrupció del tractament (o no inici) amb bifosfonats endovenosos.

Pel que fa al desplegament del nou circuit d'abordatge, s'ha acordat començar pels pacients que inicien o estan en tractament amb un fàrmac que afecta l'estructura òssia i la mineralització en indicacions oncològiques. En una segona fase, s'estendrà als pacients que tenen indicats tractaments que afecten l'estructura òssia i la mineralització en indicacions no oncològiques (bifosfonats orals i denosumab).

L'atenció primària de l'Institut Català de la Salut a la Catalunya Central atén a la població de les comarques de l'Anoia, el Bages, el Berguedà, el Moianès i Osona. En aquesta regió hi ha quatre hospitals de referència. L'abordatge d'aquest cas es va iniciar en una de les comarques del territori i l'hospital de referència. Després, es va estendre l'abordatge arreu i es van integrar en el grup de treball representats de tots els àmbits de la regió.

## Conclusions

L'anàlisi d'aquest cas sentinella ha permès reforçar la importància de la notificació dels incidents relacionats amb la seguretat del pacient amb l'objectiu d'aprendre dels errors comesos i abordar i implantar mesures de millora per a minimitzar que es repeteixin en un futur. També, s'ha constatat l'enriquiment que comporta treballar amb equips multidisciplinaris i interdisciplinaris entre àmbits assistencials d'un mateix territori que atenen els mateixos pacients, minimitzant l'abordatge fragmentat de l'atenció. I, en darrer lloc, i no menys important, s'ha fet palesa la necessitat d'informar adequadament i de forma permanent el pacient sobre els processos de salut per tal que

prengui consciència i es responsabilitzi d'un ús correcte de la medicació.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Aranaz Andrés JM, dir. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Centro de Publicaciones. Secretaría General Técnica. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 Consultable a: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf). Accés el 19 de juny de 2023.
2. Aranaz Andrés JM, dir. Estudio APEAS Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Informe, estudios e investigación 2008. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Consultable a: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio\\_apeas.pdf](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf). Accés el 19 de juny de 2023.
3. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del paciente. Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Madrid: Editorial Modus Laborandi, S. L.; 2016. Consultable a: [https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/17.-VINCENT\\_Seguridad\\_del\\_paciente.pdf](https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2020/09/17.-VINCENT_Seguridad_del_paciente.pdf). Accés el 19 de juny de 2023.
4. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA), Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido. La Seguridad del paciente en siete pasos. Madrid: Agencia de Calidad. Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005. Consultable a: [https://www.sefh.es/carpetasecretario/7\\_PA-SOS.pdf](https://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PA-SOS.pdf). Accés el 19 de juny de 2023.
5. Información para los pacientes sobre seguridad de medicamentos: bisfosfonatos y osteonecrosis del maxilar: recomendaciones para la prevención. Ref: 2009/03; 25 de septiembre de 2009. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. Consultable a: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2009/docs/NIP\\_2009-03\\_bisfosfonatos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2009/docs/NIP_2009-03_bisfosfonatos.pdf). Accés el 19 de juny de 2023.
6. Khan AA, Sándor GK, Dore E, Morrison AD, Alsahli M, Amin F, et al; Canadian Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. Canadian consensus practice guidelines for bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw. J Rheumatol. 2008 Jul;35(7):1391-7. Erratum in: J Rheumatol. 2008 Aug;35(8):1688. Erratum in: J Rheumatol. 2008 Oct;35(10):2084. Consultable a: <https://www.jrheum.org/content/35/7/1391.long>. Accés el 19 de juny de 2023.
7. Centre for Oral Health Strategy. Prevention of osteonecrosis of the jaw (ONJ) in patients on bisphosphonate therapies. Australian Guideline GL2010\_010; 2010. Consultable a: [https://www.aub.edu.lb/fm/CaMOP/Documents/GL2010\\_010.pdf](https://www.aub.edu.lb/fm/CaMOP/Documents/GL2010_010.pdf). Accés el 19 de juny de 2023.