

# Profilaxis antibiótica de esquema largo comparado con esquema corto en pacientes sometidos a cirugía ortognática

Matthias Wallach<sup>1</sup>, Javier Cuéllar<sup>1</sup>, Francisca Verdugo-Paiva<sup>2,3</sup>, Ana Alarcón<sup>1,4</sup>

<sup>1</sup> Servicio Maxilofacial, Hospital Clínico San Borja Arriarán, Santiago, Chile.

<sup>2</sup> Proyecto Epistemonikos, Santiago, Chile.

<sup>3</sup> Centro Evidencia UC, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

<sup>4</sup> Departamento de Cirugía y Traumatología Bucal y Maxilofacial, Facultad de Odontología, Universidad de Chile.

\* **Autor correspondiente** matthewswallach@gmail.com

**Citación** Wallach M, Cuéllar J, Verdugo-Paiva F, Alarcón A. *Profilaxis antibiótica de esquema largo comparado con esquema corto en pacientes sometidos a cirugía ortognática*. *Medwave* 2020;20(11):e8071

**Doi** 10.5867/medwave.2020.11.8071

**Fecha de envío** 11/06/2020

**Fecha de aceptación** 03/08/2020

**Fecha de publicación** 11/12/2020

**Origen** Este artículo es producto del Epistemonikos Evidence Synthesis Project de la Fundación Epistemonikos, en colaboración con Medwave para su publicación

**Tipo de revisión** Con revisión por pares sin ciego por parte del equipo metodológico del Centro Evidencia UC Synthesis Project

**Declaración de conflictos de intereses** Los autores declaran no tener conflictos de intereses con la materia de este artículo.

**Palabras clave** orthognathic surgery, long term antibiotic prophylaxis, short term antibiotic prophylaxis, Epistemonikos, GRADE.

## Resumen

### Introducción

La cirugía ortognática, al ser un procedimiento quirúrgico invasivo, puede presentar importantes morbilidades postoperatorias para el paciente. Dentro de las complicaciones descritas con mayor frecuencia, está la infección del sitio quirúrgico. En vista de esto, la administración de antibióticos profilácticos previo a este tipo de procedimientos se presenta como una práctica frecuente. Sin embargo, el costo-beneficio del uso de antibióticos, el tipo de antibiótico, la vía de administración, la posología, y el esquema a utilizar no han sido claramente definidos y se presentan como una temática controversial. En este resumen de evidencia, se comparará la utilidad del esquema profiláctico de largo plazo contra el de corto plazo.

### Métodos

Realizamos una búsqueda en Epistemonikos, la mayor base de datos de revisiones sistemáticas en salud, la cual es mantenida mediante el cribado de múltiples fuentes de información, incluyendo MEDLINE, EMBASE, Cochrane, entre otras. Extrajimos los datos desde las revisiones identificadas, analizamos los datos de los estudios primarios, realizamos un metanálisis y preparamos una tabla de resumen de los resultados utilizando el método GRADE.

### Resultados y conclusiones

Identificamos cinco revisiones sistemáticas que en conjunto incluyeron nueve estudios primarios, de los cuales, todos corresponden a ensayos aleatorizados. Concluimos que dar un esquema profiláctico antibiótico de largo plazo probablemente disminuye el riesgo de infección del sitio quirúrgico y podría aumentar el riesgo de estadía hospitalaria mayor a dos días, pero en este último punto, la certeza de la evidencia es baja.

## Problema

La cirugía ortognática corresponde a un conjunto de técnicas quirúrgicas que permiten la corrección de las anomalías del complejo maxilofacial, mediante la reposición de los huesos maxilares y mandibulares; permitiendo mejorar la funcionalidad, la armonía facial, y con ello, la estética. Algunas de las complicaciones postoperatorias incluyen hemorragia, alteraciones neurológicas temporales o permanentes e infecciones.

En relación a esta última complicación, es frecuente el uso de profilaxis antibiótica; que se define como el uso de antibióticos para prevenir una infección en el sitio quirúrgico<sup>1</sup>. Sin embargo, no existe un claro consenso respecto al tipo de antibiótico a usar, la dosis, la vía de administración, ni el esquema a administrar.

Adicionalmente, los esquemas antibióticos de profilaxis se pueden clasificar según el momento de la administración:

1. Profilaxis preoperatoria: una dosis única antes de la cirugía.
2. Esquema antibiótico profiláctico de corto plazo: comienza con dosis previas a la cirugía y se mantienen durante y/o hasta 24 horas después de la misma.
3. Esquema antibiótico profiláctico de largo plazo: comienza con dosis previas a la cirugía y se mantienen durante y más allá de 24 horas después de la misma<sup>1</sup>.

En este resumen de evidencia se evaluará comparativamente el esquema antibiótico profiláctico de largo plazo con el de corto plazo, con la intención de esclarecer cuál de éstos sería más efectivo en la reducción de complicaciones postoperatorias.

### Mensajes clave

- La administración de un esquema antibiótico profiláctico de largo plazo, comparado con dar esquema antibiótico profiláctico a corto plazo probablemente disminuye el riesgo de infección del sitio quirúrgico.
- La administración de un esquema antibiótico profiláctico de largo plazo, comparado con dar un esquema antibiótico profiláctico a corto plazo podría aumentar la estadía hospitalaria mayor a dos días (certeza de la evidencia baja).
- No se encontraron estudios que evaluaran los desenlaces de mortalidad, infección sistémica y efectos adversos.

### Métodos

Realizamos una búsqueda en Epistemonikos, la mayor base de datos de revisiones sistemáticas en salud, la cual es mantenida mediante búsquedas en múltiples fuentes de información, incluyendo MEDLINE, EMBASE, Cochrane, entre otras. Extrajimos los datos desde las revisiones identificadas y analizamos los datos de los estudios primarios. Con esta información, generamos un resumen estructurado denominado FRISBEE (*Friendly Summaries of Body of Evidence using Epistemonikos*), siguiendo un formato preestablecido, que incluye mensajes clave, un resumen del conjunto de evidencia (presentado como matriz de evidencia en Epistemonikos), metanálisis del total de los estudios cuando sea posible, una tabla de resumen de resultados con el método GRADE y una sección de otras consideraciones para la toma de decisión.

## Acerca del conjunto de la evidencia para este problema

Cuál es la evidencia Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.	Encontramos cinco revisiones sistemáticas <sup>1-5</sup> que incluyeron nueve estudios primarios <sup>6-14</sup> , de los cuales todos corresponden a ensayos aleatorizados.
Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios*	Todos los ensayos incluyeron a pacientes que fueron sometidos a cirugías ortognáticas, sin hacer distinción en el subtipo de cirugía. Los ensayos incluyeron hombres y mujeres entre 15 a 48 años de edad <sup>6-14</sup> .
Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios*	Todos los ensayos evaluaron esquemas profilácticos antibióticos largos comparado con esquemas profilácticos cortos.  El esquema profiláctico largo consideró la administración de antibióticos antes de la operación, el día de la operación, y por varios días postoperatorios adicionales: dos días <sup>7,13</sup> , tres días <sup>12</sup> , cinco días <sup>6,11</sup> y siete días <sup>10,14</sup> . En dos ensayos no se especificó esta información <sup>8,9</sup> .  Los esquemas profilácticos antibióticos cortos consideraron la administración de antibióticos antes de la operación y durante el día operatorio,

	<p>hasta 24 hrs. después de la cirugía<sup>6-14</sup>. Tres ensayos usaron placebo dentro del esquema<sup>6,7,13</sup>.</p> <p>Los antibióticos utilizados por cada ensayo fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cefpiramida<sup>12</sup></li> <li>• Penicilina G<sup>7,10,11,13,14</sup></li> <li>• Penicilina V<sup>7</sup></li> <li>• Amoxicilina<sup>6</sup></li> <li>• Amoxicilina y ácido clavulánico<sup>11</sup></li> <li>• Clindamicina<sup>6,10</sup> (sólo en alérgicos a penicilinas)</li> </ul> <p>Las vías de administración de fármaco utilizadas fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endovenosa<sup>12</sup></li> <li>• Intramuscular y endovenosa<sup>13</sup></li> <li>• Endovenosa y oral<sup>6,7,10,11,14</sup></li> </ul> <p>Dos ensayos no reportaron el esquema, antibiótico o vía de administración utilizada<sup>8,9</sup>.</p>
<p>Qué tipo de desenlaces midieron</p>	<p>Los ensayos reportaron múltiples desenlaces, los cuales fueron agrupados por las revisiones sistemáticas de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección de sitio quirúrgico</li> <li>• Estadía hospitalaria</li> </ul> <p>El seguimiento promedio de los ensayos fue de nueve semanas con un rango que fluctuó entre cuatro y 24 semanas.</p>

\* La información sobre los estudios primarios es extraída desde las revisiones sistemáticas identificadas, no directamente desde los estudios, a menos que se especifique lo contrario.

## Resumen de los resultados

La información sobre los efectos de profilaxis antibiótica en un esquema de largo plazo está basada en nueve ensayos aleatorizados<sup>6-14</sup>, que incluyeron 472 pacientes.

Nueve ensayos midieron el desenlace infección de sitio quirúrgico<sup>6-14</sup> (472 pacientes) y sólo un ensayo midió el desenlace estadía hospitalaria mayor a dos días (171 pacientes)<sup>8</sup>.

El resumen de los resultados es el siguiente:

- El uso de un esquema profiláctico antibiótico de largo plazo, comparado con un esquema profiláctico antibiótico de corto plazo probablemente disminuye el riesgo de infección del sitio quirúrgico (certeza de la evidencia moderada).
- El uso de un esquema profiláctico antibiótico de largo plazo, comparado con un esquema profiláctico antibiótico de corto plazo podría aumentar el riesgo de estadía hospitalaria mayor a dos días (certeza de la evidencia baja).
- No se encontraron estudios que evaluaran efectos adversos.
- No se encontraron estudios que evaluaran mortalidad.
- No se encontraron estudios que evaluaran infección sistémica.

<b>Profilaxis antibiótica de esquema largo comparado con esquema corto en pacientes sometidos a cirugía ortognática</b>				
<b>Pacientes</b>	Pacientes sometidos a cirugía ortognática			
<b>Intervención</b>	Esquema antibiótico profiláctico de largo plazo			
<b>Comparación</b>	Esquema antibiótico profiláctico de corto plazo			
Desenlaces	Efecto absoluto*		Efecto relativo (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	CON profilaxis antibiótica corta	CON profilaxis antibiótica larga		
	Diferencia: pacientes por 1000			
Infección de sitio quirúrgico	158 por 1000	65 por 1000	RR 0,41 (0,26 a 0,67)	⊕⊕⊕○ <sup>1</sup> Moderada
	Diferencia: 93 menos (Margen de error: 52 a 117 menos)			
Estadía hospitalaria mayor a dos días	835 por 1000	869 por 1000	RR 1,04 (0,92 a 1,18)	⊕⊕○○ <sup>1,2</sup> Baja
	Diferencia: 34 más (Margen de error: 67 menos a 150 más)			
Efectos adversos	El desenlace efectos adversos no fue medido o reportado.		--	--
Mortalidad	El desenlace mortalidad no fue medido o reportado.		--	--
Infección sistémica	El desenlace infección sistémica no fue medido o reportado.		--	--

**Margen de error:** Intervalo de confianza del 95% (IC 95%).  
**RR:** Riesgo relativo.  
**GRADE:** Grados de evidencia del GRADE *Working Group* (ver más adelante).

\*Los riesgos **CON profilaxis antibiótica corta** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON profilaxis antibiótica larga** (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).

<sup>1</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, ya que en la mayoría de los ensayos no está clara la generación de la secuencia aleatoria, el ocultamiento y el ciego de los participantes.  
<sup>2</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión clínica diferente.

Siga el enlace para acceder a la versión interactiva de esta tabla ([Interactive Summary of Findings - iSoF](#))

## Acerca de la certeza de la evidencia (GRADE)\*

⊕⊕⊕⊕

**Alta:** La investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es baja.

⊕⊕⊕○

**Moderada:** La investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es moderada.

⊕⊕○○

**Baja:** La investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es alta.

⊕○○○

**Muy baja:** La investigación no entrega una estimación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es muy alta.

\*Esto es también denominado 'calidad de la evidencia' o 'confianza en los estimadores del efecto'.

†Sustancialmente distinto = una diferencia suficientemente grande como para afectar la decisión

## Otras consideraciones para la toma de decisión

### A quién se aplica y a quién no se aplica esta evidencia

Los resultados de este resumen son aplicables a pacientes que vayan a ser sometidos a cirugía ortognática; especialmente a aquellos que presenten un riesgo de infección aumentado, ya sea por patologías crónicas concomitantes, tratamiento medicamentoso o por factores propios de acto quirúrgico, tales como magnitud de las osteotomías, exposición a fluidos orales y tiempo operatorio.

### Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

Todos los desenlaces seleccionados son considerados críticos para la toma de decisiones de acuerdo a la opinión de los autores de este resumen, coincidiendo en general con los evaluados por las revisiones sistemáticas.

El desenlace mortalidad fue incluido en la tabla de resumen de resultados debido a que se trata de un desenlace relevante para los expertos clínicos, a pesar de que no sea un desenlace frecuente, y que tampoco fue reportado por las revisiones. Lo mismo sucede con el desenlace efectos adversos, que también fue incluido en la tabla pues entrega información importante sobre complicaciones o aspectos postoperatorios asociadas a la cirugía ortognática. Sin embargo, no fueron reportados en las revisiones.

### Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

La evidencia incluida para este resumen muestra un probable beneficio en cuanto a la reducción del riesgo de infección del sitio quirúrgico usando un esquema profiláctico antibiótico de largo plazo comparado con usar uno de corto plazo.

Por otro lado, no hay claridad sobre el riesgo de una estadía hospitalaria mayor a dos días, usando un esquema profiláctico antibiótico de largo plazo, debido a la certeza de la evidencia. Por lo mismo se sugiere cautela a la hora de asumir conclusiones al respecto.

En base a lo anterior, el balance riesgo/beneficio es favorable hacia el uso de un esquema profiláctico antibiótico de largo plazo.

### Consideraciones de recursos

Ninguno de los ensayos realizó un análisis de costos respecto al uso de profilaxis antibiótica. Sin embargo, hay evidencia de que los costos adicionales asociados a complicaciones de la cirugía ortognática, pueden llegar a ser considerables<sup>1</sup>.

### Qué piensan los pacientes y sus tratantes

Dada la evidencia presentada en este resumen, la mayoría de los pacientes y de los cirujanos tratantes debieran preferir un esquema profiláctico antibiótico de largo plazo, en vez de uno de corto plazo, puesto que, con el esquema de largo plazo, existe una probable reducción del riesgo de complicaciones postoperatorias infecciosas y por tanto, de sus consecuencias socioeconómicas.

Adicionalmente, es importante enfatizar que esto es válido siempre y cuando haya una correcta y precisa indicación de administración de antibióticos.

### Diferencias entre este resumen y otras fuentes

Las conclusiones de este resumen concuerdan con cuatro de las cinco revisiones sistemáticas identificadas<sup>1,2,4,5</sup>, las cuales consideran que el esquema profiláctico antibiótico de largo plazo probablemente reduce el riesgo de infección del sitio quirúrgico, en comparación a un esquema de corto plazo.

Una revisión sistemática<sup>3</sup> refiere que la calidad de la evidencia disponible no es suficientemente buena, y por lo tanto, no se puede tomar una determinación con suficiente certeza.

Las guías clínicas de cirugía ortognática de la *American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMS)*<sup>15</sup> y de la *British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (BAOMS)*<sup>16</sup> sugieren el uso juicioso de profilaxis antibiótica para contribuir en la reducción de posibles complicaciones postoperatorias, sin hacer distinción sobre el tipo de esquema a utilizar.

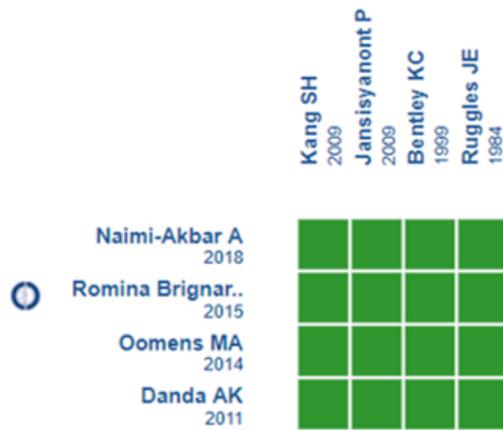
## ¿Puede que cambie esta información en el futuro?

Es probable que futuras investigaciones cambien las conclusiones de este resumen, especialmente respecto a la estadía hospitalaria mayor a dos días, debido a la incertidumbre que hay en relación a este desenlace.

No identificamos ninguna revisión sistemática o ensayo clínico randomizado en curso en el International prospective register of systematic reviews (PROSPERO) del *National Institute for Health Research* y en la *International clinical trials registry platform* de la Organización mundial de la salud, respectivamente.

## Cómo realizamos este resumen

Mediante métodos automatizados y colaborativos recopilamos toda la evidencia relevante para la pregunta de interés y la presentamos en una matriz de evidencia.



Una matriz de evidencia es una tabla que compara revisiones sistemáticas que responden una misma pregunta. Las filas representan las revisiones sistemáticas, y las columnas muestran los estudios primarios. Los recuadros en verde corresponden a estudios incluidos en las respectivas revisiones. El sistema detecta automáticamente nuevas revisiones sistemáticas incluyendo cualquiera de los estudios primarios en la matriz, las cuales serán agregadas si efectivamente responden la misma pregunta.

Siga el enlace para acceder a la **versión interactiva** [Profilaxis antibiótica de largo plazo comparada a corto plazo en cirugía ortognática.](#)

## Referencias

1. Brignardello-Petersen, R., Carrasco-Labra, A., Araya, I., Yanine, N., Jara, L. C., & Villanueva, J. Antibiotic prophylaxis for preventing infectious complications in orthognathic surgery. *Cochrane Database of systematic reviews*; (2015), (1).
2. Danda, A. K., & Ravi, P. Effectiveness of postoperative antibiotics in orthognathic surgery: a meta-analysis. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*; (2011), 69(10), 2650-2656.
3. Naimi-Akbar, A., Hultin, M., Klinge, A., Klinge, B., Tranaeus, S., & Lund, B. Antibiotic prophylaxis in orthognathic surgery: A complex systematic review. *PloS one*; (2018), 13(1), e0191161.
4. Oomens, M. A. E. M., Verlinden, C. R. A., Goey, Y., & Forouzanfar, T. Prescribing antibiotic prophylaxis in orthognathic surgery: a systematic review. *International journal of oral and maxillofacial surgery*; (2014), 43(6), 725-731.
5. Tan, S. K., Lo, J., & Zwahlen, R. A. Perioperative antibiotic prophylaxis in orthognathic surgery: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*; (2011), 112(1), 19-27.

## Notas

Si con posterioridad a la publicación de este resumen se publican nuevas revisiones sistemáticas sobre este tema, en la parte superior de la matriz se mostrará un aviso de “nueva evidencia”. Si bien el proyecto contempla la actualización periódica de estos resúmenes, los usuarios están invitados a comentar en la página web de *Medwave* o contactar a los autores mediante correo electrónico si creen que hay evidencia que motive una actualización más precoz.

Luego de crear una cuenta en Epistemonikos, al guardar las matrices recibirá notificaciones automáticas cada vez que exista nueva evidencia que potencialmente responda a esta pregunta.

Este artículo es parte del proyecto síntesis de evidencia de Epistemonikos. Se elabora con una metodología preestablecida, siguiendo rigurosos estándares metodológicos y proceso de revisión por pares interno. Cada uno de estos artículos corresponde a un resumen, denominado FRISBEE (*Friendly Summary of Body of Evidence using Epistemonikos*), cuyo principal objetivo es sintetizar el conjunto de evidencia de una pregunta específica, en un formato amigable a los profesionales clínicos. Sus principales recursos se basan en la matriz de evidencia de Epistemonikos y análisis de resultados usando metodología GRADE. Mayores detalles de los métodos para elaborar este FRISBEE están descritos aquí:

<http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2014.06.5997>

La Fundación Epistemonikos es una organización que busca acercar la información a quienes toman decisiones en salud, mediante el uso de tecnologías. Su principal desarrollo es la base de datos Epistemonikos.

[www.epistemonikos.org](http://www.epistemonikos.org)

6. Baqain, Z. H., Hyde, N., Patrikidou, A., & Harris, M. Antibiotic prophylaxis for orthognathic surgery: a prospective, randomised clinical trial. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*; (2004), 42(6), 506-510.
7. Bentley, K. C., Head, T. W., & Aiello, G. A. Antibiotic prophylaxis in orthognathic surgery: a 1-day versus 5-day regimen. *Journal of oral and maxillofacial surgery*; (1999), 57(3), 226-230.
8. Davis, C. M., Gregoire, C. E., Davis, I., & Steeves, T. W. Prevalence of surgical site infections following orthognathic surgery: a double-blind, randomized controlled trial on a 3-day versus 1-

- day postoperative antibiotic regimen. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*; (2017), 75(4), 796-804.
9. Eshghpour, M., Khajavi, A., Bagheri, M., & Banihashemi, E. Value of prophylactic postoperative antibiotic therapy after bi-maxillary orthognathic surgery: a clinical trial. *Iranian journal of otorhinolaryngology*; (2014), 26(77), 207.
  10. Fridrich, K. L., Partnoy, B. E., & Zeitler, D. L. Prospective analysis of antibiotic prophylaxis for orthognathic surgery. *The International journal of adult orthodontics and orthognathic surgery*; (1994), 9(2), 129-131.
  11. Jansisanont, P., Sessirisombat, S., Sastravaha, P., & Bamroong, P. Antibiotic prophylaxis for orthognathic surgery: a prospective, comparative, randomized study between amoxicillin-clavulanic acid and penicillin. *Journal of the Medical Association of Thailand*; (2011), 91(11), 1726.
  12. Kang, S. H., Yoo, J. H., & Yi, C. K. The efficacy of postoperative prophylactic antibiotics in orthognathic surgery: a prospective study in Le Fort I osteotomy and bilateral intraoral vertical ramus osteotomy. *Yonsei medical journal*; (2009), 50(1), 55-59.
  13. Ruggles, J. E., & Hann, J. R. Antibiotic prophylaxis in intraoral orthognathic surgery. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*; (1984), 42(12), 797-801.
  14. Samman N, Cheung LK. Antibiotic prophylaxis for orthognathic surgery: a prospective trial of four penicillin regimes. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery*. 1996;24(Suppl 1).
  15. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMS). Parameters of care: Clinical Practice Guidelines for Oral and Maxillofacial Surgery. *Surgical Correction of Skeletal Deformities*. 2017.
  16. British Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (BAOMS). *Commissioning Guide: Orthognathic Procedures*. 2013.

#### Correspondencia a

Centro Evidencia UC  
Pontificia Universidad Católica de Chile  
Diagonal Paraguay 476  
Santiago  
Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.