

¿Son efectivos los antibióticos profilácticos postoperatorios en fractura de órbita?

Cecilia Gheza^{a,b}, Gonzalo Bravo-Soto^{b,c}, Gonzalo Varas^{b,d}

^a Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

^b Proyecto Epistemonikos, Santiago, Chile

^c Centro de Evidencia UC, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

^d Departamento de Oftalmología, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

*Autor correspondiente gvaras@gmail.com

Citación Gheza C, Bravo-Soto GA, Varas G. Are postoperative prophylactic antibiotics effective for orbital fracture?. *Medwave* 2018 Jul-Ago;18(4):e7233

Doi 10.5867/medwave.2018.04.7233

Fecha de envío 15/5/2018

Fecha de aceptación 13/7/2018

Fecha de publicación 30/7/2018

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 Epistemonikos Evidence Synthesis Project

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

Resumen

Introducción

Una de las principales complicaciones de la fractura de órbita son las infecciones, ya sea por la comunicación con los senos paranasales o como complicación postoperatoria de su tratamiento. Pese a los avances en esta patología, aún existe controversia sobre el rol de los antibióticos profilácticos.

Métodos

Para responder esta pregunta utilizamos 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, reanalizamos los datos de los estudios primarios y preparamos una tabla de resumen de los resultados utilizando el método GRADE.

Resultados y conclusiones

Identificamos sólo una revisión sistemática que incluyó cuatro estudios primarios, de los cuales tan solo uno corresponde a un ensayo aleatorizado. Concluimos que la profilaxis antibiótica postoperatoria podría no disminuir el riesgo de infección en fractura de órbita, y probablemente aumenta el riesgo de diarrea.

Problema

En los últimos años se ha reportado un incremento de la fractura por trauma facial, de las cuales se estima que el 30-40% compromete la órbita¹. Si bien el riesgo de infecciones asociado a este tipo de fracturas es difícil de determinar, se estima que menos del 1% presenta esta complicación². No obstante, debido a las características anatómicas de la órbita y en especial su íntima relación con las cavidades paranasales, se piensa que éstas podrían ser más complicadas de manejar, por lo que se ha propuesto el uso profiláctico de antibióticos postoperatorios. Sin embargo, no existe claridad sobre el impacto de esta medida.

Mensajes clave

- La profilaxis antibiótica postoperatoria podría no disminuir el riesgo de infección en fractura de órbita.
- El uso de antibióticos profilácticos postoperatorios en la fractura de órbita probablemente aumenta el riesgo de complicaciones, en particular diarrea.

Acerca del conjunto de la evidencia para este problema

Cuál es la evidencia Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.	Encontramos una revisión sistemática ³ que incluye cuatro estudios primarios ⁴⁻⁷ , de los cuales sólo uno corresponde a un ensayo aleatorizado ⁴ . Esta tabla y el resumen en general se basan en este último, dado que los estudios observacionales no aumentaban la certeza de la evidencia existente, ni entregaban información adicional relevante.
Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios*	El ensayo ⁴ incluyó pacientes con fractura blow-out de órbita con requerimientos de reparación quirúrgica que no habían requerido de cuidados intensivos; sin infecciones bacterianas agudas preexistentes al momento de ocurrida la fractura, sin heridas de bala, sin fractura en hueso patológico, sin fractura de base de cráneo con rinorraquia o enfisema intracraneano, sin antecedente de malignidad o radiación en área de cabeza y cuello, sin hipersensibilidad o alergia conocida a penicilina u otros betalactámicos, sin compromiso de su inmunidad, sin insuficiencia renal severa y sin problemas de cumplimiento de instrucciones.
Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios*	El ensayo ⁴ comparó el uso de amoxicilina/ácido clavulánico 1,2 g cada ocho horas endovenoso desde el ingreso hasta 24 horas post operación, seguido por cuatro días de placebo cada ocho horas por vía oral, versus el uso de amoxicilina/ácido clavulánico 1,2 g cada ocho horas endovenoso desde el ingreso hasta 24 horas post operación, seguido por amoxicilina/ácido clavulánico 625 mg cada ocho horas vía oral por cuatro días.
Qué tipo de desenlaces midieron	Los desenlaces reportados por las revisiones sistemáticas fueron infecciones postoperatorias y efectos adversos de antibióticos (<i>rash</i> cutáneo y diarrea). El seguimiento promedio del ensayo fue de 6 meses ⁴ .

* 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.

Métodos

Para responder esta pregunta utilizamos 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 reanalizamos 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.

Resumen de los resultados

La información sobre los efectos de la profilaxis antibiótica postoperatoria en fractura de órbita está basada en un ensayo aleatorizado⁴ que incluye 62 pacientes. Este ensayo⁴ reportó los desenlaces infecciones postoperatorias, diarrea y *rash* cutáneo (62 pacientes).

El resumen de los resultados es el siguiente:

- La profilaxis antibiótica postoperatoria podría no disminuir el riesgo de infección en fractura de órbita, pero la certeza de la evidencia es baja.
- La profilaxis antibiótica postoperatoria probablemente aumenta el riesgo de diarrea. La certeza de la evidencia es moderada.
- La profilaxis antibiótica postoperatoria podría no aumentar el riesgo de *rash*, pero la certeza de la evidencia es baja.

Profilaxis antibiótica postoperatoria para fractura de órbita				
Pacientes	Fractura de órbita			
Intervención	Profilaxis antibiótica			
Comparación	Placebo			
Desenlaces	Efecto absoluto*		Efecto relativo (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	SIN profilaxis antibiótica	CON profilaxis antibiótica		
	Diferencia: pacientes por 1000			
Infecciones post- operatorias	30 por 1000	69 por 1000	RR 2,28 (0,22 a 23,82)	⊕⊕○○ ¹ Baja
	Diferencia: 39 pacientes más (Margen de error: 24 menos a 692 más)			
Diarrea	3 por 1000	10 por 1000	RR 3,4 (0,14 a 80,36)	⊕⊕⊕○ ² Moderada
	Diferencia: 7 pacientes más (Margen de error: 3 menos a 240 más)			
Rash cutáneo	30 por 1000	12 por 1000	RR 0,38 (0,02 a 8,93)	⊕⊕○○ ¹ Baja
	Diferencia: 18 pacientes menos (Margen de error: 30 menos a 240 más)			
Margen de error: Intervalo de confianza del 95% (IC 95%). RR: Riesgo relativo. GRADE: Grados de evidencia del GRADE <i>Working Group</i> (ver más adelante).				
*Los riesgos SIN profilaxis antibiótica están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo CON profilaxis antibiótica (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).				
¹ Se disminuyó en dos niveles la certeza de la evidencia por imprecisión, ya que el intervalo de confianza es muy amplio, y proviene de un estudio único.				
² Se disminuyó un nivel de certeza de la evidencia por imprecisión, ya que existe abundante evidencia indirecta en otras poblaciones.				

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

La evidencia presentada en este resumen aplica a pacientes con fractura de órbita de bajo riesgo, ya que el ensayo incluyó pacientes que no requirieron de cuidados intensivos; sin infecciones bacterianas agudas preexistentes al momento de ocurrida la fractura, sin heridas de bala, sin fractura en hueso patológico, sin fractura de base de cráneo con rinoliquorra o enfisema intracraneal, sin antecedente de malignidad o radiación en área de cabeza y cuello, sin hipersensibilidad o alergia conocida a penicilina u otros betalactámicos, sin compromiso de su inmunidad, sin insuficiencia renal severa y sin problemas de cumplimiento de instrucciones médicas.

Es importante tener presente que no se pudo incorporar en la tabla de resumen a ninguno de los ensayos que comparan acupuntura versus acupuntura placebo o simulada, que es la comparación más relevante para determinar el efecto genuino de la acupuntura. Las comparaciones versus no tratamiento no logran determinar la diferencia entre el efecto genuino de la acupuntura y el efecto ligado al ritual asociado a esta práctica.

Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

Los desenlaces presentados en la tabla de resumen de resultados son aquellos que los autores de este resumen consideran críticos para la toma de decisión. Estos en general coinciden con lo reportado por las revisiones sistemáticas identificadas.

Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

Existe un alto grado de incertidumbre asociada a los posibles beneficios de la intervención, y por otra parte, se asocia a efectos adversos, que si bien no serían graves, probablemente son frecuentes.

No es posible realizar un balance adecuado entre beneficios y riesgos, debido a la incertidumbre sobre los primeros.

Consideraciones de recursos

Si bien los antibióticos son medicamentos altamente disponibles, y de relativo bajo costo,

no es posible realizar un balance adecuado entre beneficios y costos, debido a la incertidumbre sobre los primeros.

Qué piensan los pacientes y sus tratantes

De acuerdo a un reporte de la *American Society of Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery*, el 63% de los miembros encuestados no utilizan antibióticos profilácticos en pacientes con fractura de órbita². Entre las razones que pueden justificar esta práctica se encuentran: el hecho de que la mayoría de las fracturas de órbita no requieren corrección quirúrgica; una baja incidencia de infecciones asociadas a fractura de órbita (la incidencia de celulitis orbitaria post fractura es menor al 1%²); potenciales riesgos asociados al uso de antibióticos sin clara justificación y el aumento de los costos asociados a los servicios de salud².

Enfrentados a la evidencia presentada en este resumen, la mayoría de los pacientes y tratantes debiera inclinarse en contra de la utilización de antibióticos profilácticos postoperatorios para la prevención de infecciones asociadas a fractura de órbita. No obstante, en pacientes de alto riesgo, la decisión pudiese variar dependiendo de las condiciones clínicas.

Diferencias entre este resumen y otras fuentes

Las conclusiones de este resumen coinciden con las de las revisiones sistemáticas identificadas.

La guía de la *American Academy of Ophthalmology* indica que, al menos en el caso de las fracturas de piso de órbita, el uso de antibióticos queda sujeto al criterio de cada tratante¹. Otros estudios también reconocen la falta de evidencia adecuada en relación al uso de antibióticos profilácticos en fractura de órbita^{2,8}.

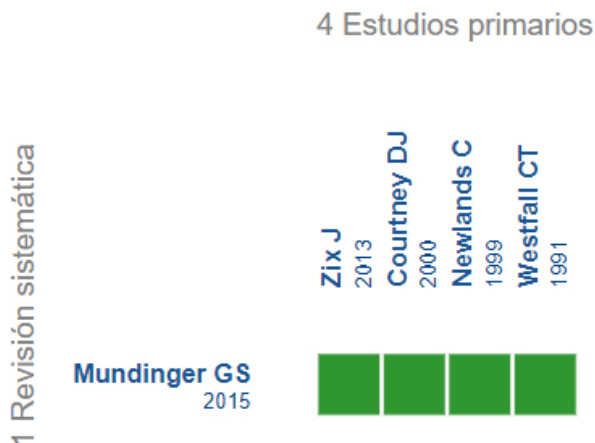
¿Puede que cambie esta información en el futuro?

Es altamente probable que las conclusiones de este resumen puedan ser modificadas por futura evidencia, debido a la incertidumbre existente sobre los beneficios.

Se identificó un ensayo en curso⁹ en la *International Clinical Trials Registry Platform* de la Organización Mundial de la Salud. No se identificaron nuevas revisiones sistemáticas en curso en la base de datos PROSPERO.

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**: [Antibióticos profilácticos para fracturas orbitarias](#)

Referencias

1. American Academy of Ophthalmology. Orbital Floor Fractures. | [Link](#) |
2. Wang JJ, Koterwas JM, Bedrossian EH Jr, Foster WJ. Practice patterns in the use of prophylactic antibiotics following nonoperative orbital fractures. Clin Ophthalmol. 2016 Oct 27;10:2129-2133. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) | [PMC](#) |
3. Mundinger GS, Borsuk DE, Okhah Z, Christy MR, Bojovic B, Dorafshar AH, Rodriguez ED. Antibiotics and facial fractures: evidence-based recommendations compared with experience-based practice. Craniomaxillofacial Trauma and Reconstruction. 2015;8(01):064-078. | [Link](#) |
4. Zix J, Schaller B, Iizuka T, Lieger O. The role of postoperative prophylactic antibiotics in the treatment of facial fractures: a randomised, double-blind, placebo-controlled pilot clinical study. Part 1: orbital fractures in 62 patients. Br J Oral Maxillofac Surg. 2013 Jun;51(4):332-6. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
5. Courtney DJ, Thomas S, Whitfield PH. Isolated orbital blowout fractures: survey and review. Br J Oral Maxillofac Surg. 2000 Oct;38(5):496-504. Review. | [PubMed](#) |
6. Newlands C, Baggs PR, Kendrick R. Orbital trauma. Antibiotic prophylaxis needs to be given only in certain circumstances. BMJ. 1999 Aug 21;319(7208):516-7. | [PubMed](#) | [PMC](#) |
7. Westfall CT, Shore JW. Isolated fractures of the orbital floor: risk of infection and the role of antibiotic prophylaxis. Ophthalmic Surg. 1991 Jul;22(7):409-11. | [PubMed](#) |
8. Boyette JR, Pemberton JD, Bonilla-Velez J. Management of orbital fractures: challenges and solutions. Clin Ophthalmol. 2015 Nov 17;9:2127-37. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) | [PMC](#) |
9. University of Arkansas. The Use of Prophylactic Antibiotics in Isolated Blowout Fractures. NCT01504568. | [Link](#) |

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

Correspondencia a

Centro Evidencia UC
Pontificia Universidad Católica de Chile
Centro de Innovación UC Anacleto Angelini
Avda. Vicuña Mackenna 4860
Macul
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.