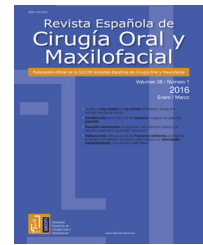




Revista Española de
Cirugía Oral y
Maxilofacial

www.elsevier.es/recom



Original

Amoxicilina para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos: ensayo clínico aleatorizado



José Luis Cubas-Jaeger^{a,b} y Angel Steven Asmat-Abanto^{a,*}

^a Escuela de Posgrado de la Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú

^b Hospital I El Porvenir-ESSALUD, Trujillo, Perú

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 30 de julio de 2014

Aceptado el 22 de abril de 2015

On-line el 2 de julio de 2015

Palabras clave:

Profilaxis antibiótica

Amoxicilina

Tercer molar

Infección

R E S U M E N

Objetivo: Comparar la eficacia de la administración de amoxicilina pre y posquirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos.

Material y método: El ensayo clínico se desarrolló en el Servicio de Odontología del Hospital I El Porvenir-ESSALUD (Trujillo, Perú), entre julio y noviembre del 2013. Los 99 pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en 3 grupos: al grupo 1 se le administró 2 g de amoxicilina 1 h antes de la intervención, al grupo 2 se le administró 500 mg de amoxicilina inmediatamente después y 500 mg cada 8 h por 4 días, y al grupo 3 no se le administró antibiótico alguno. El procedimiento quirúrgico fue estandarizado y realizado por el mismo operador, quien fue cegado para el procedimiento. La eficacia para prevenir la infección se midió mediante 3 parámetros: dolor, temperatura oral y supuración. Para el análisis se empleó la prueba de comparación de proporciones para una $p < 0,005$.

Resultados: No se halló diferencia entre la administración de amoxicilina pre y posquirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos ($p = 0,60$). Además, tampoco se halló diferencia entre estas y la no administración del antibiótico ($p = 0,35$ y $p = 1,00$; respectivamente).

Conclusión: La administración pre y postoperatoria de amoxicilina no es eficaz para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos.

© 2014 SECOM. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Amoxicillin to prevent post extraction of third molars infection: Randomized clinical trial

A B S T R A C T

Objective: To compare the efficacy of amoxicillin pre and post to prevent postsurgical removal of third molars infection.

Material and method: The clinical trial was conducted in the Department of Dentistry Hospital I El Porvenir-ESSALUD (Trujillo, Peru), between July and November of 2013. The 99 patients were randomized into 3 groups: group 1 received 2 g of amoxicillin one hour before surgery,

Keywords:

Antibiotic prophylaxis

Amoxicillin

Third molar

Infection

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: aasmata1@upao.edu.pe, angel.saa@hotmail.com (A.S. Asmat-Abanto).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.maxilo.2015.04.001>

1130-0558/© 2014 SECOM. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

group 2 received 500 mg of amoxicillin and 500 mg immediately after and every 08 hours for 4 days, and group 3 was not given any antibiotic. The surgical procedure was standardized and performed by the same operator, who was blinded to the procedure. The efficacy in preventing infection was measured by three parameters: pain, oral temperature and discharge. To analyze the proportions comparison test was used with $p < 0,005$.

Results: No difference was found between amoxicillin before and after surgery to prevent post extraction of third molars infection ($p = 0,60$). Furthermore, no difference between those groups and the non-antibiotic administration group was found ($p = 0,35$ and $p = 1,00$; respectively).

Conclusion: The pre and postoperative administration of amoxicillin are not effective to prevent post extraction of third molars infection

© 2014 SECOM. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La exodoncia de tercer molar inferior incluido es un procedimiento frecuente en cirugía oral y presenta complicaciones en el posoperatorio¹⁻⁴, siendo las más comunes el trismo, el edema local y el dolor⁵. Con respecto a la infección, que también puede presentarse como complicación en este tipo de cirugía, los datos reportan una incidencia desde 0% hasta 45%⁶.

La amoxicilina, representante de las penicilinas de amplio espectro, presenta gran actividad frente a bacterias aerobias y anaerobias de la cavidad oral. Actúa interrumpiendo la correcta formación de la pared celular bacteriana, ocasionando la muerte del microorganismo susceptible⁷⁻¹⁰.

La antibioticoterapia profiláctica es una medida preventiva que está claramente establecida y demostrada como eficaz, pero no es unánimemente aceptada en todas las especialidades medicoquirúrgicas^{11,12}. Los autores citan, entre sus ventajas, la reducción en la incidencia de infecciones y de costes económicos, al evitar el tratamiento ulterior de las posibles complicaciones. Además, siendo un procedimiento de muy corta duración y altas dosis, no da lugar a la aparición de resistencia bacteriana¹³⁻¹⁵.

Algunos investigadores consideran que las complicaciones tras la cirugía de tercer molar inferior incluido se deben al traumatismo del procedimiento quirúrgico mas no a infección, por lo tanto, consideran innecesario el tratamiento antibiótico y usan exclusivamente antiinflamatorios^{1,7,15,16}. Otros investigadores, sin embargo, recomiendan la profilaxis antibiótica sobre la base de una significativa reducción de las complicaciones postoperatorias^{6,17-20}.

La profilaxis antibiótica en cirugía de tercer molar incluido está ampliamente difundida, pero es controvertida. Existe evidencia de que estos fármacos pueden reducir la incidencia de complicaciones postoperatorias, pero también existe evidencia de lo contrario^{13,14,21}.

Teniendo pocos ensayos que permitan establecer protocolos de medicación antibiótica, y dada la contradicción existente en la literatura, se decidió realizar este estudio que tuvo como objetivo comparar la eficacia de amoxicilina pre y posquirúrgica postexodoncia de tercer molar inferior incluido. Además, considerando el aumento de la resistencia bacteriana, que sucede principalmente debido al mal uso y abuso de

antibióticos, este trabajo contribuye a la prescripción racional de estos.

Material y método

El presente ensayo clínico, en fase IV y de diseño paralelo aleatorizado, se desarrolló entre julio y noviembre de 2013 en el Servicio de Odontología del Hospital I El Porvenir-ESSALUD (Trujillo, Perú). El tamaño de la muestra se obtuvo mediante fórmula para comparación de proporciones, aplicando el factor de corrección muestral, resultando 33 pacientes por grupo. El método de selección fue no probabilístico accidental.

Se eligieron para el estudio los pacientes ASA I de 18 a 30 años de edad, con indicación de exodoncia de tercer molar inferior incluido con necesidad de ostectomía, asintomático y nivel de dificultad moderado según la escala de Pell Gregory y Winter.

Se excluyeron los pacientes que no aceptaron participar, los alérgicos a los fármacos usados, las gestantes, los consumidores de drogas alucinógenas, tabaco o alcohol. Además se excluyeron los pacientes con riesgo de endocarditis bacteriana, con riesgo de infección de prótesis articular o bajo tratamiento farmacológico para diabetes, hipertensión arterial, discrasias sanguíneas, enfermedades renales o hepáticas.

Una vez iniciado el estudio la unidad fue eliminada si el tiempo de intervención (desde la incisión hasta la sutura) excedía de 1 h, si incumplió las indicaciones o si no acudió a la cita control.

Para la ejecución se contó con la aprobación de la Escuela de Posgrado de la Universidad Privada Antenor Orrego y la Dirección del Hospital I El Porvenir-ESSALUD, considerando los principios éticos de la Declaración de Helsinki y de la Ley General de Salud del Perú (Ley n.º 26842).

Mediante la historia clínica y el análisis radiográfico se seleccionaron los pacientes que cumplieran con los criterios mencionados. De aceptar, firmaron el consentimiento informado.

La terapia antibiótica para cada paciente se eligió mediante asignación aleatoria (sorteo), la que fue realizada por un colaborador independiente ajeno al estudio (personal técnico del hospital), quien llevó el registro de la historia clínica y la terapia. Se distribuyeron en:

Grupo 1 (amoxicilina prequirúrgica): tratados con amoxicilina VO 2 g, 1 hora antes de la cirugía.

Grupo 2 (amoxicilina posquirúrgica): tratados con amoxicilina VO 500 mg inmediatamente después de la intervención quirúrgica, seguido de 500 mg cada 8 h, por 4 días.

Grupo 3 (control): sin antibiótico.

El operador fue ciego para el procedimiento; es decir, no tuvo conocimiento de la terapia hasta finalizar la recolección de datos, momento en el que el colaborador entregó el registro para el procesamiento estadístico correspondiente.

La terapia analgésica-antiinflamatoria para todos los pacientes consistió en 4 mg de dexametasona IM 1 h antes de la intervención e ibuprofeno VO de 400 mg cada 8 h durante 4 días, empezando este último inmediatamente finalizada la intervención.

El procedimiento quirúrgico fue estandarizado y ejecutado por el mismo operador. Este realizó la asepsia y antisepsia del campo operatorio extra e intraoral. Después de anestesiarse, se incidió y despegó el colgajo mucoperiostico. En todos los casos fue necesaria la ostectomía y, cuando fue requerida, se realizó la odontosección. Luego se ejecutó la exodoncia propiamente dicha. El tipo de instrumental y material utilizado fue el mismo para todos los casos tratados. Finalizada la exodoncia, se trató la zona intervenida irrigando con suero fisiológico. Se utilizó hilo de sutura MR 15 3/0 y se suturó en asa simple. Las indicaciones, verbales y por escrito, fueron las mismas para todos los pacientes, siendo las sugeridas por Medeiros²²: morder un rollo de gasa por un período mínimo de 30 min postextracción, alimentación líquida o blanda y fría las primeras 24 h, no fumar ni beber bebidas alcohólicas, evitar esfuerzo físico y realizar la higiene oral con cepillo de cerdas suaves y enjuagatorio con clorhexidina por 5 días.

Siguiendo la recomendación de Joshi²³ se mantuvo en todo momento contacto telefónico con el paciente; con esto, se pudo monitorizar el cumplimiento de las indicaciones y posibles complicaciones.

La cita para control posquirúrgico y evaluación de presencia/ausencia de infección fue al cuarto día de realizada la intervención. Se categorizó como pacientes con infección postexodoncia a aquellos que presentaron uno de los siguientes criterios propuestos por Arteagoitia et al.¹⁷:

- Dolor severo persistente (por encima de 7 cm en la escala visual analógica), 48 h después de la cirugía, acompañado de inflamación intraoral moderada o severa.
- Presencia de supuración en el sitio quirúrgico.
- Temperatura oral $> 37,8^{\circ}\text{C}$ después de 24 h, sin ninguna otra causa que lo justifique.

Para determinar si existe diferencia en la eficacia entre los grupos se empleó la prueba de comparación de proporciones para una $p < 0,005$.

Resultados

En la investigación se incluyó a un total de 99 pacientes del Servicio de Odontología del Hospital I El Porvenir-ESSALUD, que asistieron entre los meses de julio a noviembre de 2013.

Fueron 54 mujeres y 45 hombres, cuyas edades oscilaron entre 18 a 30 años de edad ($x = 23,2$ y $\sigma = 3,9$).

No se halló diferencia entre la administración de amoxicilina prequirúrgica y posquirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos ($p = 0,60$) (tabla 1).

Al ser comparada con el control, la amoxicilina prequirúrgica no fue eficaz para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos ($p = 0,35$) (tabla 2). Lo mismo sucedió para la amoxicilina posquirúrgica ($p = 1,00$) (tabla 3).

Discusión

La infección postoperatoria de tejidos blandos y duros es una complicación común que siempre ha formado parte de la experiencia del odontólogo, y ha sido una de sus principales preocupaciones controlarla. Proviene casi siempre de la contaminación bacteriana del sitio quirúrgico con la flora del propio paciente y del medio ambiente, la cual a pesar de ser prácticamente inevitable, puede ser minimizada empleando una técnica quirúrgica meticulosa y, según algunos autores, también con el uso de la profilaxis antibiótica, ampliamente difundida entre los odontólogos; sin embargo, esto es aún controvertido¹.

En el presente trabajo se encontró que no existe diferencia entre la administración de amoxicilina pre y posquirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos. Este hallazgo concuerda con lo encontrado por Siddiqui et al.¹, Luaces et al.⁷ y Sekhar et al.¹⁵. Resultados opuestos encontraron Lacasa et al.⁶, quienes observaron una reducción significativa de infecciones postoperatorias en el grupo que recibió el antibiótico después de la intervención.

La administración preoperatoria de amoxicilina para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares no fue eficaz, hallazgo que discrepa con los resultados de Ren¹⁸, Halpern¹⁹ y Monaco²⁰.

Cuando se evaluó la administración de amoxicilina postoperatoria para prevenir la infección postexodoncia se encontró que no fue eficaz, coincidiendo con el estudio de Poeschl¹⁶ y discrepando con el estudio de Arteagoitia¹⁷.

La diferencia hallada con algunos de los investigadores mencionados podría deberse a la disimilitud entre las poblaciones estudiadas, por los cuidados postoperatorios que tuvieron los pacientes o los diferentes aspectos culturales, que pueden conllevar distintos niveles de aseo bucal y otros cuidados postoperatorios. Además, es importante tener en cuenta que los estudios muestran diferentes parámetros para medir la eficacia antibiótica. Es importante homogeneizar estos criterios debido a que debe definirse la incidencia real de esta complicación para decidir la necesidad de profilaxis antibiótica.

El uso masivo de antibióticos en cirugía de tercer molar, sin un respaldo científico adecuado que justifique su uso, está ampliamente difundido en el gremio odontológico. Sin embargo, existen estudios que indican que los odontólogos podrían estar contribuyendo a la resistencia bacteriana y a reacciones alérgicas, con importantes consecuencias individuales y poblacionales, debido a que estos medicamentos

Tabla 1 – Eficacia comparativa de amoxicilina pre y posquirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos

Infección postexodoncia	Amoxicilina prequirúrgica		Amoxicilina posquirúrgica		z	p
	N	%	N	%		
Sí	1	3,03	3	9,091	0,5159	0,6059
No	32	96,97	30	90,999		
Total	33	100	33	100		

Tabla 2 – Eficacia de amoxicilina prequirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos

Infección postexodoncia	Amoxicilina prequirúrgica		Control		z	p
	N	%	N	%		
Sí	1	3,03	4	12,121	0,9304	0,3522
No	32	96,97	29	87,879		
Total	33	100	33	100		

Tabla 3 – Eficacia de amoxicilina posquirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos

Infección postexodoncia	Amoxicilina posquirúrgica		Control		z	p
	N	%	N	%		
Sí	3	9,091	4	12,121	0,0000	1,0000
No	30	90,909	29	87,879		
Total	33	100	33	100		

están siendo administrados ignorando los principios fundamentales de uso⁵.

Según lo hallado en el presente trabajo se recomienda no usar amoxicilina, tanto pre como posquirúrgica, para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos, asintomáticos y de nivel de dificultad moderada según la escala de Pell Gregory y Winter, en pacientes adultos jóvenes ASA I. Además, se recomienda realizar estudios similares en poblaciones con características distintas.

Conclusiones

- No existe diferencia entre la administración de amoxicilina pre y posquirúrgica para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos.
- La administración de amoxicilina pre y posquirúrgica no son eficaces para prevenir la infección postexodoncia de terceros molares incluidos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los

pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaramos que en el presente trabajo no existe conflicto de intereses.

Agradecimientos

A los pacientes que formaron parte del presente estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Siddiqi A, Morkel JA, Zafar S. Antibiotic prophylaxis in third molar surgery: A randomized double blind placebo-controlled clinical trial using split mouth technique. *Int J Oral and Maxillofac Surg.* 2010;39:107-14.
2. Gutiérrez-Pérez JL. Infecciones del cordal. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2004;9 Suppl:S120-5.
3. Osunde OD, Adebola RA, Omeje UK. Management of inflammatory complications in third molar surgery: A review of the literature. *Afr Health Sci.* 2011;11:530-7.
4. Sortino F, Cicciù M. Strategies used to inhibit postoperative swelling following removal of impacted lower third molar. *Dent Res J (Isfahan).* 2011;8:162-71.
5. Gutiérrez J, Bagan J, Bascones A, Llamas R, Llena J, Morales A, et al. Documento de consenso sobre la utilización de profilaxis antibiótica en cirugía y procedimientos dentales. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2006;11:E188-205.
6. Lacasa JM, Jiménez JA, Ferras V, Bossom M, Sola-Molares O, García-Rey C, et al. Prophylaxis versus pre-emptive treatment for infective and inflammatory complications of surgical third molar removal: A randomized, double blind,

- placebo-controlled, clinical trial with sustained release amoxicillin/clavulanic acid (1000/62,5 mg). *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2007;36:321-7.
7. Luaces-Rey R, Arenaz-Búa J, Lopez-Cedrun-Cembranos JL, Martínez-Roca C, Pértega-Díaz S, Sironvalle-Soliva S. Efficacy and safety of two amoxicillin administration schedules after third molar removal. A randomized, double-blind and controlled clinical trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2010;15:e633-8.
 8. Mehrabi M, Allen JM, Roser SM. Therapeutic agents in perioperative third molar surgical procedures. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2007;19:69-84.
 9. Maestre JR. Opciones terapéuticas en la infección de origen odontogénico. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2004;9:S19-31.
 10. Fine DH, Hammond BF, Loesche WJ. Clinical use of antibiotics in dental practice. *Int J Antimicrob Agents.* 1998;9:235-8.
 11. Adde CA, Soares MS, Romano MM, Carnaval TG, Sampaio RM, Aldarvis FP, et al. Clinical and surgical evaluation of the indication of postoperative antibiotic prescription in third molar surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;114 Suppl 5:S26-31.
 12. Isla A, Canut A, Rodríguez-Gascón A, Planells P, Beltrín-Orta P, Salmerón-Escobar JI, et al. Antibiotic therapy in odontogenic infections in children and adolescents: Pharmacokinetic/pharmacodynamic analysis. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2008;26:621-8.
 13. Poveda R, Bagan JV, Sanchis JM, Carbonell E. Antibiotic use in dental practice: A review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2007;12:E186-92.
 14. Sancho-Puchades M, Herráez-Vilas JM, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Antibiotic prophylaxis to prevent local infection in oral surgery: Use or abuse? *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2009;14:E28-33.
 15. Sekhar CH, Narayanan V, Baig MF. Role of antimicrobials in third molar surgery: Prospective, double blind, randomized, placebo-controlled clinical study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2001;39:134-7.
 16. Poeschl PW, Eckel D, Poeschl E. Postoperative prophylactic antibiotic treatment in third molar surgery—a necessity? *J Oral Maxillofac Surg.* 2004;62:3-8.
 17. Arteagoitia I, Diez A, Barbier L, Santamaria G, Santamaria J. Efficacy of amoxicillin/clavulanic acid in preventing infectious and inflammatory complications following impacted mandibular third molar extraction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2005;100:11-8.
 18. Ren YF, Malmstrom HS. Effectiveness of antibiotic prophylaxis in third molar surgery: A meta-analysis of randomized controlled clinical trial. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007;65:1909-21.
 19. Halpern LR, Dodson TB. Does prophylactic administration of systemic antibiotics prevent postoperative inflammatory complications after third molar surgery? *J Oral Maxillofac Surg.* 2007;65:177-85.
 20. Monaco G, Tavernese L, Agostini R, Marchetti C. Evaluation of antibiotic prophylaxis in reducing postoperative infection after mandibular third molar extraction in young patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67:1467-72.
 21. Maestre JR, Gómez-Lus ML. Antimicrobial prophylaxis in oral surgery and dental procedures. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2007;12:E44-52.
 22. Medeiros P. Cirurgia de dentes incluídos, extração del tercer molar. Sao Paulo: L. Santos; 2006.
 23. Joshi A, Snowdon A, Rood J, Worthington H. Pain control after routine dento-alveolar day surgery: A patient satisfaction survey. *Br Dent J.* 2000;189:439-42.