

REDUCCION DE FRACTURA NASAL CERRADA:

Comparación entre la dosis única vs tratamiento regular. Servicio de bucal ymaxilofacial de la ciudad hospitalaria Dr. Enrique Tejera. Valencia. Edo. Carabobo

Dayana Tomich Biber y José Juan Escobar

RESUMEN

Estudio comparativo del uso de la Ampicilina sulbactam (Unasyn°) en la profilaxis antimicrobiana en la reducción de la fractura nasal cerrada en dosis única y con tratamiento regular. Este ensayo clínico se organizó en dos grupos de 15 pacientes cada uno: Grupo AS-E con una dosis única de Unasyn°, 3gr vía endovenosa, una hora antes del procedimiento; y Grupo AS-O a quien correspondió dosis regulares de Unasyn°, 750 mg/tableta vía oral cada 12 horas posterior al procedimiento durante 7 días. Se obtuvo como resultado que ningún grupo presentó manifestaciones clínicas locales o generales de infección. En consecuencia recomendamos que al indicar una profilaxis antimicrobiana en este tipo de cirugía que, además de los factores de riesgo para el desarrollo de infecciones, se debe tomar en cuenta el ámbito socioeconómico del paciente, evaluar el costo/beneficio para asegurar el cumplimiento del mismo, evitar la resistencia bacteriana y gastos innecesarios al paciente.

Palabras claves: ampicilina sulbactam, dosis única, profilaxis antimicrobiana, fractura nasal cerrada.

REDUCTION OF A CLOSE NASAL FRACTURE: COMPARISON BETWEEN A SINGLE DOSE VS REGULAR TREATMENT. BUCAL AND MAXILOFACIAL. SERVICE OF THE HOSPITAL CITY, Dr. ENRIQUE TEJERA. VALENCIA. EDO. CARABOBO

ABSTRACT

Comparative study of the use of sulbactam Ampicillin (Unasyn ®) antibiotic prophylaxis in reduction of nasal closed fracture in a single dose and regular treatment. This clinical trial was organized in two groups of 15 patients each: Group AS-E with a single dose of Unasyn ®, 3 g intravenously, one hour before the procedure, and an AS-O group who had to regular doses of Unasyn ® 750 mg / tablet orally every 12 hours after the procedure for 7 days. The result was that none of the two groups showed local or general clinical manifestations of infection. Accordingly, we recommend that antimicrobial prophylaxis indicate this type of surgery, we seek risk factors for developing infections, also we should take into account the socioeconomic environment of the patient and assess the cost / benefit to ensure compliance with it, avoid bacterial resistance and unnecessary expense to the patient.

Key words: ampicillin sulbactam, single dose antibiotic prophylaxis, nasal closed fracture.

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la efectividad de los antimicrobianos para prevenir la infección en múltiples tipos de procesos quirúrgicos no se discute, y el empleo de profilaxis antimicrobiana se considera una práctica de rutina. El trauma maxilofacial representa un problema de salud pública y de gran repercusión social. Afecta los tejidos blandos y tejidos duros faciales, compromete la piel, el cuero cabelludo, la región frontal, la región orbitaria, la región geniana y cigomática, la región nasal, la región labial y la región mandibular.

La profilaxis antimicrobiana en Cirugía Bucal y Maxilofacial está indicada siempre que exista riesgo importante de infección, ya sea por las características mismas de la cirugía o las condiciones locales y generales del paciente. La pauta de profilaxis antibiótica y las modificaciones pertinentes en cada caso se basará en el conocimiento de la flora patógena local y regional de la zona quirúrgica y del entorno habitacional u hospitalario con el que se relaciona el paciente.

El manejo inicial de este tipo de lesiones se rige según las recomendaciones del Manual ATLS (Advanced Trauma Life Support) para el manejo de las heridas. Los lineamientos en caso de las fracturas faciales, con sus particularidades, son similares al tratamiento traumatológico óseo general. Las partes óseas deben ser alineadas (reducción), mantenidas en posición (inmovilización o estabilización) con adecuada oclusión por el tiempo suficiente para que el hueso consolide. Por su parte en las lesiones acompañantes de tejidos blandos de la región maxilofacial se siguen los principios habituales, los cuales no se enfocan únicamente en el cierre de la herida para prevenir infecciones y mejorar la estética, sino que incluyen procedimientos dirigidos a restaurar la forma y la función, en especial la permeabilidad de la vía aérea nasal.

Las infecciones en la cara suelen ser poco frecuentes debido a la alta irrigación sanguínea de la zona que aporta una mayor accesibilidad y ámbito de acción de los mecanismos defensivos del cuerpo. Sin embargo y por esa misma razón, entrañan una mayor gravedad, en especial las lesiones que implican el área nasal, debido a que los agentes patógenos pueden alcanzar los senos cavernosos, a través del sistema venoso, y producir colonización en tejidos encefálicos. En síntesis, el tratamiento adecuado y urgente de las fracturas nasales es de suma importancia dada la gran morbilidad que conlleva, por las importantes alteraciones funcionales y las graves secuelas estéticas que acarrea.

La flora normal de la boca y orofarínge es la responsable de la mayoría de las infecciones que afectan los procedimientos limpios contaminados de cabeza y cuello. Los microorganismos predominantes de esta área incluyen varios tipos de estreptococos (aerobios y anaerobios), Staphylococcus epidermidis, peptococcus, peptosestreptococcus, y numerosas bacterias gram negativas

anaerobias incluyendo especies de bacteroides (casi nunca B. fragilis) y veillonella. La flora nasal encontrada especies de Staphylococcus y Strepcococcus.

Uno de los procedimientos de probada efectividad en la prevención y control de la infección nosocomial es la utilización de la profilaxis con antimicrobianos preoperatorios. Definiéndose como tal el uso de antimicrobianos profilácticos en aquellos pacientes que se van a someter a una intervención quirúrgica electiva, con el objetivo de reducir la incidencia de infecciones postoperatorias del sitio anatómico donde se realizará la intervención.

En países desarrollados como los Estados Unidos, el costo de atención y terapéutica de infecciones postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía maxilofacial es de varios millones de dólares al año, y la aparición de infección en la herida duplica aproximadamente los costos de hospitalización. La profilaxis antimicrobiana en Cirugía Bucal y Maxilofacial está indicada siempre que exista riesgo importante de infección, ya sea por las características mismas de la operación o las condiciones locales y generales del paciente.

Es evidente que a nivel internacional desde hace varios años se presta atención a cuándo utilizar antimicrobianos como complemento de la cirugía, encontrando estudios como el realizado en el Hospital Saturnino Lora de Santiago de Cuba, en donde se evaluó la utilidad de la profilaxis antibiótica en cien pacientes con fracturas faciales intervenidos electivamente, la tasa de prevalencia de infección fue del 15% con ligero predominio del grupo control al que se administró profilaxis, el mayor índice de infección se obtuvo en las heridas potencialmente contaminadas y limpias con 9,7 y 4,8 % respectivamente. Asimismo demostraron que una estadía preoperatoria promedio de 7,7 días, un tiempo quirúrgico mayor de dos horas con treinta minutos en pacientes operados entre el tercer y cuarto turno quirúrgico con la participación de más de nueve personas en el quirófano y una estadía postoperatoria mayor de diez días aumentaron la probabilidad de que se presentaran infecciones en las heridas quirúrgicas del complejo Maxilofacial.

Como es del conocimiento médico general, las metas de la profilaxis antimicrobiana deben considerar: 1) Prevenir la

infección del sitio quirúrgico; 2) Prevenir la morbi – mortalidad de la infección post operatoria; 3) Reducir los costos del manejo medico asociado a una infección post operatoria; 4) Producir el mínimo o ninguna reacción adversa; 5) No alterar la flora microbiana del paciente, ni del hospital. Para alcanzar estas metas se requiere utilizar una dosis adecuada en tiempo y concentración y administrarse en un tiempo corto y efectivo, minimizando los efectos adversos, el desarrollo de resistencia antimicrobiana y reduciendo los costos.

Además del papel que juega la profilaxis antimicrobiana en la reducción de las infecciones post operatorias, hay que tomar en cuenta los factores que a nivel global del paciente, puedan afectan la susceptibilidad de cualquier herida a las infecciones En base a ello, se han subdividido en dos categorías: a) endógenos (atributos únicos del paciente que pueden alterarse o no) como la edad, enfermedades preexistentes (diabetes, tumores malignos, pacientes ASA I y II), duración de hospitalización preoperatoria, tabaquismo; y b) exógenos (características que no son únicas del paciente y pueden ser influidas por el cirujano y el ambiente) como el tiempo de la cirugía, perforación de guantes, procedimientos de urgencias.

De acuerdo con el grado de contaminación bacteriana, y con el riesgo posterior de infección, los procedimientos quirúrgicos se han clasificado en cuatro tipos: cirugía limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia, a partir de los estudios realizados en los años sesenta por el Nacional Research Council Americano. La reducción de la fractura nasal cerrada es considerada una cirugía limpia contaminada, ya que se relaciona con un área anatómica, la cavidad oro nasofaríngea, habitada comúnmente por gérmenes. El uso de profilaxis antimicrobiana en procedimientos contaminados o sucios, no es clasificado como profiláctico, porque se considera como terapéutico.

El agente escogido debe tener actividad contra la mayoría de los patógenos que comúnmente encontramos en las heridas quirúrgicas. Para cirugías limpias contaminadas, como la fractura nasal cerrada, el agente de elección debe ser efectivo para patógenos encontrados en el tracto respiratorio superior. En cirugías limpias predominan gérmenes Gram positivo:S. aureus y S. epidermidis.

En la orofarínge las bacterias anaeróbicas son aproximadamente 10 veces más comunes que las bacterias aerobias.

La ampicilina sulbactam es uno de los agente de elección por su relativa duración de acción larga, su efectividad en la mayoría de los patógenos encontrados en la cirugía, además de su bajo costo y muestra resistencia antimicrobiana baja. Siempre se debe tomar en cuenta el patrón de resistencia de los microorganismos comúnmente aislados y la contribución de los antibióticos profilácticos en la producción de cambios individuales e institucionales de la flora bacteriana.

El rango de dosificación usual de Unasyn° IM/IV es de 1.5 g a 12 g por día en dosis divididas cada 6 a 8 horas hasta una dosis diaria máxima de sulbactam de 4 g. Infecciones menos severas podrán tratarse con un esquema de dosificación cada 12 horas. La dosificación de Unasyn IM/IV para la mayoría de las infecciones en niños, infantes y neonatos es de 150 mg/kg/día (correspondiendo 50 mg/kg a sulbactam y 100 mg/kg a ampicilina).

Estudios clínicos comparativos han establecido la eficacia clínica y bacteriológica de ampicilina/sulbactam, en el tratamiento de gran variedad de infecciones. En 1986, un meta-análisis de 39 estudios terapéuticos en todo el mundo, proporcionó información acumulada sobre efectividad para 899 pacientes, adultos y niños, con infecciones severas atribuibles a bacterias productoras de β -lactamasas. Se comparó el tratamiento con ampicilina sulbactam y con otros agentes como cefotaxima, clindamicina-gentamicina y gentamicina-metronidazol. La mayoría de los pacientes recibieron Unasyn en infusión corta o en bolo (al resto se les administró por vía intramuscular) y la mayoría también rebactam; de estas cepas resistentes a la ampicilina, 95% fueron erradicadas al finalizar el tratamiento.

El uso de profilaxis con antibioterapia de amplio espectro se asocia con pocos efectos colaterales, siendo los gastrointestinales los más frecuentes: nauseas, vómitos, ardor estomacal y dolor epigástrico, y como puede alterar la flora bacteriana, diarrea por colonización con Clostridium difficile, ha sido demostrada en profilaxis de más de 24 horas de duración produciendo complicaciones como colitis. Además de reacciones de hipersensibilidad, elevación de

transaminasas, mareos y más raramente, convulsiones, anemia, púrpura, erupciones cutáneas.

Entre factores que favorecen la acción profiláctica del antibiótico tenemos el tiempo de aplicación, la duración de acción y la ruta de administración. En consecuencia debe llegar al sitio antes que la contaminación ocurra, por lo que debe administrarse previo a la incisión inicial para asegurar su presencia el tejido incidido. La administración de la droga a las 4 horas posteriores a las cirugías, no ha demostrado ser efectiva. Por consenso se dice que el tiempo ideal para la administración del fármaco es entre 30 minutos a una hora antes de la incisión, para la mayoría de los procedimientos electivos administrarlos durante la administración de la anestesia se considera adecuado además que se obtiene concentraciones adecuadas del fármaco durante el periodo potencial de contaminación.

Con respecto a la duración, en la gran mayoría de los procedimientos quirúrgicos la duración de la profilaxis debería de ser por 24 horas o menos, a excepción de las cirugías cardiotorácica (72 horas o más), oftalmológicas (no está claramente definido). Si el fármaco utilizado es de corta duración, se recomienda una segunda dosis en el transquirúrgico si ésta se extiende por más de 3 horas, así mismo si hay un excesivo sangrado o factores que altere la vida media del fármaco (quemaduras extensas). Si el procedimiento quirúrgico se extiende por más de 6 – 8 horas, es recomendable administrar un fármaco de vida media larga, o uno de vida media corta en intervalos de 3 horas. Puede ser administrada por vía intravenosa, oral, intramuscular. La ruta dependerá del tipo de cirugía, pero para la mayoría de los procedimientos la vía intravenosa es la preferida.

Se considera que el antimicrobiano preventivo no se debe usar injustificadamente porque tiene un costo muy elevado, además de aumentar la posibilidad de crear resistencia en las bacterias. La resistencia de las bacterias a los antimicrobianos es un problema prevenible, entre más frecuente es la exposición de las bacterias al antibiótico hay más probabilidad de que aparezca resistencia a dicho antibiótico; The Center for Disease Control and Prevention (CDC) de Estados Unidos estima que aproximadamente 50% de las prescripciones de antimicrobianos son innecesarias.

Todo clínico trata de evitar las complicaciones post-operatorias tras la realización de la reducción de cualquier fractura. En el Servicio de Cirugía Bucal y Maxilofacial de la Ciudad Hospitalaria Enrique Tejera se observa la fuerte tendencia a tratar con antimicrobianos a todos los pacientes con fractura nasal cerrada a dosis regulares, por vía oral y durante un tiempo variable. Debido a esta observación, se ha planteado la interrogante de si es beneficioso o no para los pacientes el uso de antimicrobianos a dosis regular como profilaxis en las fracturas nasales cerradas, (asumiendo una infección ya establecida), conducta que además de ser empírica y costumbrista conlleva a una carga económica injustificada a los pacientes que acuden a esta institución que en su mayoría son de bajos recursos económicos y adicionalmente se crea una resistencia bacteriana ante ciertos antimicrobianos.

Esta investigación tuvo como objetivo demostrar la utilidad de la profilaxis antimicrobiana con ampicilina sulbactam a dosis única antes de la intervención quirúrgica de las fracturas nasales cerradas debido a la gran diferencia de criterios entre los médicos, cirujanos, odontólogos y los cirujanos buco maxilofaciales con respecto a este tópico. Está dirigida a todo el personal médico, odontólogos, estudiantes de pre y post-grado relacionados con el área de la salud. Así, los resultados y conclusiones constituyen en un marco de referencia para optimizar el manejo y tratamiento adecuado para los pacientes que presenten este tipo de fracturas.

MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación se desarrolló bajo un diseño experimental y se comparó la respuesta de dos grupos sometidos a la terapia profiláctica con ampicilina sulbactam (Unasyn°) en dosis única endovenosa y a dosis regular oral. El universo estuvo constituida por los pacientes que acudieron al Servicio de Cirugía Buco MaxilFacial de la Ciudad Hospitalaria Dr. Enrique Tejera de Valencia que presentaron fracturas nasales cerradas en el periodo de marzo a octubre de 2007. Cumplidos los requerimientos del Comité de Ética de la institución sanitaria se obtuvo una muestra no probabilística e intencionada (criterios de inclusión)* de 30 pacientes que fueron agrupados al azar en dos grupos de 15 individuos cada uno: Grupo AS-E que recibió una dosis única de 3 gr Unasyn° vía endovenosa una hora antes de la intervención

quirúrgica; y el Grupo AS-O el cual recibió Unasyn[®] en tabletas 750 mg vía oral cada 12 h durante 7 días después de la reducción nasal.

*Criterios de inclusión:

- Consentimiento informado de participación en el estudio.
- Edad mayor de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de fracturas nasales cerradas, únicas.
- Pacientes no alérgicos a la penicilina y sin recibir medicación antimicrobiana 8 días previos a la cirugía.
- Pacientes ASA I ó II.
- El paciente debe ser capaz de recibir y aplicar las instrucciones post operatorias.

Los pacientes fueron evaluados durante 7 días para verificar signos y síntomas de infección, además de los efectos colaterales medicamentosos: primero, en el momento de la cirugía antes de la reducción nasal; al tercer día, cuando se retiró el taponamiento nasal; y al séptimo día para dar el alta de la consulta. El resto de los días se hizo seguimiento mediante comunicación telefónica con evaluación personal en caso de ser necesaria. Los estudios bacteriológicos serían realizados en los casos que presentaran secreciones sospechosas a nivel local.

Los datos fueron organizados en tablas y gráficos y para el análisis se utilizaron técnicas estadísticas descriptivas de distribución de frecuencia, promedios y porcentajes. Para verificar la asociación entre las variables se planteó utilizar el test de correlación de Pearson.

RESULTADOS

El análisis de los datos arrojó que ambos grupos (AS-E y AS-O) fueron homogéneos en cuanto al sexo y la edad (p=0,6 y p=0,69

respectivamente). En ambos grupos la procedencia de los pacientes fue de predominio de áreas urbanas (Grupo AS-E=80% y Grupo AS-O=60%). Entre las causas de las fracturas se encontró como más frecuentes los accidentes de tránsito (66,66 % en el grupo AS-E y 60% en el grupo AS-O), seguido de las peleas o riñas con un 26,26% para el grupo AS-E y 20% en el grupo AS-O y por último los accidentes deportivos, con un porcentaje del 6,66 en el grupo AS-E y 20% en el grupo AS-O, 4 pacientes (20%) presentaron reacciones gastrointestinales tipo náuseas y ardor epigástrico, que no ameritaron suspensión del tratamiento, no así en el grupo AS-E que no presentaron efectos secundarios. Ninguno de los pacientes de los dos grupos presentaron signos o síntomas locales o generales de infección durante los sietes días de seguimiento.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

Un problema común en la profilaxis antimicrobiana actual son las pautas de larga duración, la selección de antimicrobianos más caros sin una mayor eficacia comprobada y una indicación inadecuada del fármaco. Revisiones realizadas en Estados Unidos y en hospitales Europeos detectan un porcentaje significativo de uso inapropiado de antimicrobianos en cirugía y su empleo en la profilaxis quirúrgica representa más de un tercio de todas las prescripciones de antimicrobianos en los hospitales. Ahora bien y a pesar de carecer de soporte estadístico documentado, nuestros hospitales no escapan de esa realidad.

Los hallazgos epidemiológicos se corresponden con los encontrados en la literatura para las lesiones maxilofaciales: la edad frecuente en la segunda y tercera décadas de la vida aunado a un predominio del sexo masculino, características ligadas a individuos que realizan actividades que involucran el uso de fuerza (trabajos forzosos, deportes, delincuencia) y su procedencia de áreas urbanas. En cuanto a la infección de las heridas, Padilla (2004) en su estudio comparativo de un grupo con cefazolina intravenosa a dosis única preoperatoria y otro con placebo, con predominio de lesiones tipo 2 y con diversas fracturas faciales, no presentó ningún tipo de infección al igual que el caso nuestro referido a solo fracturas nasales, limpiascontaminadas. Estos hallazgos refuerzan las observaciones que

señalan que la mayoría de las lesiones accidentales o quirúrgicas no se convierten en sépticas aunque se introduzcan bacterias de la piel o del ambiente circulante y que las infecciones en la cara suelen ser poco frecuentes debido a la notable irrigación sanguínea de la zona.

Conviene destacar que el no haber encontrado ningún caso de infección en el sitio quirúrgico probablemente se debió al tipo de paciente, características de la lesión, variables socioeconómicas y los factores propios del procedimiento quirúrgico como un ambiente aséptico, técnica empleada, duración de la cirugía, turno quirúrgico entre otros. Estos resultados nos hacen inclinar primero hacia la evaluación concienzuda del paciente y consecuentemente al uso de profilaxis antimicrobiana en dosis única preoperatoria parenteral por sus beneficios en cuanto a costos, cumplimiento por parte del paciente, pocos efectos secundarios y reducción de la resistencia bacteriana.

RECOMENDACIONES

En los casos en que esté indicado preferir la profilaxis antimicrobiana preoperatoria en dosis única endovenosa.

Fomentarselacreación degrupos detrabajo, que evalúen la situación real de infecciones en los servicios quirúrgicos, especialmente en el servicio buco maxilofacial de la ciudad hospitalaria Dr. Enrique Tejera. Dichos grupos generará recomendaciones para la protocolización de la profilaxis antimicrobiana, velará por su cumplimiento, su revisión y actualización periódicos.

REFERENCIAS

American college of surgeons. Committee on trauma. Advanced trauma and life support for physiams: student manual.7th ed. Chicago: American college of surgeons. 2006.

Sanz M., Feyjoó J., Bouza E. Microbiología y antibioticoterapia en la patología maxilo-cérvico-facial. En: Navarro Vila C dir: Tratado de cirugía oral y maxilofacial. Madrid: Arán Ediciones S.L. 2004. Vol 1. p 87-96.

- Mandell G., Bennett J., Dolin R. Enfermedades Infecciosas. Principios y Prácticas. 5ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana. 2002.
- The Society for Hospital Epidemiology of America, the Association for Practitioners in Infection Control, the Centers for Disease Control, the Surgical Infection Society. Consensus paper on the surveillance of surgical wound infections. Infect Control Hosp Epidemiol 2004; 13:599.
- Fernández J., Sánchez A., Gross C. Profilaxis antibiótica en fracturas Faciales tratadas electivamente: Estudio comparativo. Rev Cubana estomatol (Cub) 2001; 38 (2): 72-6.
- Cruse P., Foord R. The epidemiology of wound infection: a 10 year prospective study of 62,939 surgical wounds. Surg Clin North Am 1980. 60:27.
- Cisneros J., Rodríguez J., Mensac J., Trillac A., Cainzosd M. Profilaxis con antimicrobianos en cirugía. Enferm Infecc Microbiol Clin 2002; 20(7):335-40.
- Mandell G., Petri W. Fármacos antimicrobianos: penicilinas, cefalosporinas y otros antibióticos betalactámicos. En: Laurence L. Brunton, John S. Lazo, Keith L. Parke dir. Goodman & Gilman: Las bases farmacológicas de la terapéutica. 11ª ed Barcelona: Editorial McGraw-Hill; 2006. p 1141-1158.
- Padilla C. Profilaxis antibacteriana en pacientes con fracturas maxilofaciales. Revista UNAN [en línea] 2004 [acceso enero de 2007]. p 1- 52. Disponible en: http://es.scribd.com/doc/55149419/profilaxis-antibioticas.
- Mediavilla A., Garcia-Lobo J. Antibióticos betalactámicos. En:Flores J. dir. Farmacología Humana. 3ª ed. Masson: 2006. p 1085-1106.
- Foladori G. El reto de las enfermedades infecciosas al paradigma biomédico. Nómadas-Revista crítica de ciencias sociales y jurídicas UCM [en línea] 2005 [acceso enero de 2007]; 2. Disponible en: http://www.ucm.es/info/nomadas/12/ gfoladori.html

Gilbert D., Moellering R., Eliopoulos G., Saag M., Chambers H. Editors. The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy. 36st ed. Sperryville: Antimicrobial Therapy inc; 2006.

DAYANA TOMICH BIBER: Odontólogo. Cirujano Bucomaxilofacial. Docente del Departamento de Cirugía. Facultad de Odontología. Universidad de Carabobo. dayaodont@hotmail.com

JOSÉ JUAN ESCOBAR: Médico Adjunto del Servicio de Anestesiología; Docente del Programa de Cirugía bucomaxilofacial. Ciudad Hospitalaria Dr. Enrique Tejera. Valencia Estado Carabobo. Docente del Departamento de Ciencias Morfofuncionales. Facultad de Odontología.

Bárbula. Universidad de Carabobo. escobarjosejuan@gmail.com