

## EFICACIA DE LA CLINDAMICINA COMO ANTIBIOTICOTERAPIA PROFILÁCTICA EN LA CIRUGÍA DE LOS TERCEROS MOLARES

*Recibido para publicación: 22/07/2008*

*Aceptado para publicación 29/07/2008*

**Orellana Alejandra\* , Salazar Esmeralda\*\* , Del Valle Sol\*\*\***

\* Profesora Agregado de la Cátedra de Farmacología y Terapéutica Odontológica de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

\*\* Profesora Titular de la Cátedra de Farmacología y Terapéutica Odontológica de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

\*\*\* Profesora Agregado Jefe de la Sala Clínica de Postgrado de Cirugía Bucal.

### RESUMEN

El uso de antibiótico-terapia profiláctica en pacientes sanos sometidos a cirugía bucal es una constante a pesar de ser éste un tema controversial. La Asociación Americana de Cardiología (A.H.A) establece como primera elección en antibioticoterapia profiláctica a la penicilina y dado que un porcentaje importante de la población es alérgico a este antimicrobiano, determina en estos casos que la Clindamicina es una de las drogas indicada para tal fin. El objetivo de este estudio fue determinar la efectividad de la Clindamicina como antibioticoterapia profiláctica en la cirugía de los terceros molares. Para tal fin fueron seleccionados al azar 90 pacientes con indicación de cirugía de los terceros molares, provenientes de la sala clínica de postgrado de la Facultad de Odontología de la U.C.V. a quienes se les asignó el tratamiento farmacológico estableciendo 6 grupos de 15 pacientes: el grupo A recibió 2 cápsulas de 300 miligramos de Clindamicina para su administración una hora antes de la Cirugía. El grupo A1 recibió 4 cápsulas de 500 miligramos de Amoxicilina (Trimoxal ) para su administración una hora antes de la Cirugía. El grupo B recibió 12 cápsulas de 300 miligramos de Clindamicina para ser administradas a razón de 1 cápsula cada 6 horas, por vía oral, comenzando una hora antes de la cirugía hasta por tres días después de la cirugía de los terceros molares. El grupo B1 recibió 21 cápsulas de 500 miligramos de Amoxicilina (Trimoxal ) para ser administradas a razón de 1 cápsula cada 8 horas, por vía oral durante 7 días después de la cirugía de los terceros molares. Los grupos C y C1 no recibieron antibioticoterapia sino Placebo. Adicionalmente, todos los grupos recibieron como terapia analgésica y anti-inflamatoria 600 miligramos de Ibuprofeno (Motrín ) cada 6 horas, por vía oral, por tres días. Se realizaron varios controles evaluando la presencia de dolor, exudado, mal olor y mal sabor como síntomas y signos de infección. La evaluación de resultados demostró que la clindamicina es tan efectiva como la amoxicilina en cualquiera de los esquemas terapéuticos propuestos. De acuerdo a nuestros resultados es recomendable indicar el esquema de una sola dosis de Clindamicina antes de la intervención quirúrgica en pacientes alérgicos a la Penicilina.

**PALABRAS CLAVES:** Clindamicina, Amoxicilina, Alergia a Penicilina, Antibioticoterapia Profiláctica, e Infección Postoperatoria.

### ABSTRACT

The use of the prophylactic therapy in healthy patients under surgery oral procedures is still controversial. In accordance to the American Academy of Cardiology, penicillin continues to be the antibiotic of choice for patients who are to undergo certain dental procedures as a third molars extraction. For patients allergic to penicillin, the antibiotic of choice is Clindamycin. The aim of this study was to determine the effectivity of the clindamycin as a prophylactic therapy in the surgery of third molars. We included randomly 90 patients who required third molars extraction from the School of Dentistry, Universidad Central de Venezuela distributed in six groups of 15 patients. The individuals in

the drug treatment A group received 2 capsules of 300 mg of Clindamycin (Dalacin ) to be used one hour before surgery. The A1 group received 4 capsules of 500 mg of Amoxicillin (Trimoxal ) to be used 1 hour before surgery. The B group received a prophylactic regimen of 12 capsules of Clindamycin orally, 1 capsule every six hours, starting one hour before surgery, until 3 days after third molar extraction. The B1 group received 21 capsules of Amoxicillin 500 mg (Trimoxal ) to be administered 1 capsule every 8 hours, orally for 7 days after surgery. C and C1 groups were control groups who did not receive any type of prophylaxis . Additionally all the groups received as a analgesic and antiinflammatory therapy, Ibuprofen (Motrin ) orally every six hours for 3 days. We evaluated some variables including presence of pain, exudate, infection. Ours results demonstrate that the Clyndamycin had the same efficacy than the Amoxicillin for all the groups. We recomendad the administration of one dose of Clindamycin as the antibiotic prophylaxis in the third molar extractions in patients allergic to penicillin.

**Key words:** Clindamycin, Penicillin, allergy to Penicillin, prophylactic therapy

## INTRODUCCION

La terapia antimicrobiana en los pacientes odontológicos involucra dos aspectos fundamentales: la prevención y el tratamiento de los procesos infecciosos de la cavidad bucal. La terapia profiláctica o preventiva con antibióticos está orientada a brindar protección a los pacientes con alto riesgo de desarrollar una endocarditis infecciosa, o para aquellos pacientes que presentan ciertas condiciones sistémicas que comprometen su sistema inmunológico. Mientras que el empleo terapéutico de antibióticos solo está justificado en los casos que presenten edema difuso o celulitis, aunque se haya logrado establecer el drenaje; evidencias de una infección activa establecida; y en los casos con edema localizado y fluctuante, el cual no se haya podido drenar por ninguna vía. Sin embargo, el uso de antibioticoterapia profiláctica en pacientes sanos sometidos a cirugía bucal, es una constante que se mantiene en servicios públicos y privados dentro y fuera de Venezuela, a pesar de haber sido un tema controversial a través de los años. (1,2,3,4,5,6,7,8) Las asociaciones médicas y odontológicas han establecido claramente el uso de la penicilina como el antibiótico de primera elección en la antibioticoterapia profiláctica (1,9) Sin embargo, un porcentaje no bien definido de la población; cercano a 5%, puede ser alérgico a un medicamento y la penicilina es la causa más frecuente de alergia medicamentosa, su prevalencia en la población ambulatoria es de un 2%. Se producen 10 a 40 reacciones anafilácticas por cada 100.000 inyecciones de beta-lactámicos, 2 de cada 100.000 mortales, siendo la penicilina la responsable del 75% de muertes por anafilaxia. La incidencia de reacciones graves ha disminuido en los últimos 10 años, posiblemente por aumento en la administración de penicilina oral y una utilización más apropiada. Clínicamente causan con mayor frecuencia reacciones inmediatas del tipo urticaria-angioedema o anafilaxia por un probable mecanismo de hipersensibilidad tipo I, aunque pueden producir cualquier tipo de reacción alérgica (inmediata, acelerada o tardía)(10)

La Asociación Americana de Cardiología indica Clindamicina como una opción en pacientes alérgicos a penicilina (11) Es por tanto el objetivo de este trabajo determinar si el uso de Clindamicina es tan efectivo como la Amoxicilina como antibioticoterapia profiláctica en la cirugía de los terceros molares.

## PACIENTES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio abierto prospectivo de dos brazos, el cual se llevó a cabo en la sala clínica del Postgrado de Cirugía Bucal de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela en un grupo de 90 pacientes Asa I sometidos a la cirugía de los terceros molares, mediante selección aleatoria probabilística por cuotas en el cual se incluyeron 22 de sexo masculino y 68 de sexo femenino, de edad comprendida entre 15 y 35 años, sin antecedentes alérgicos a Amoxicilina, Clindamicina y AINES o alteraciones cardiovasculares, gastrointestinales, hematológicas, metabólicas, renales, hepáticas, neoplásicas o con proceso infeccioso bucal previo. También se excluyeron mujeres embarazadas o lactando y fumadores.

## ASIGNACIÓN DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y POSOLOGÍA:

Los pacientes fueron ubicados en seis grupos de 15 pacientes cada uno, debidamente identificados

**GRUPO A:** Se le suministraron 2 cápsulas de 300 miligramos de Clindamicina (Dalacin ) para su administración una hora antes de la Cirugía.

**GRUPO A1:** Se le suministraron 4 cápsulas de 500 miligramos de Amoxicilina(Trimoxal ) para su administración una hora antes de la Cirugía.

**GRUPO B:** Se le suministraron 12 cápsulas de 300 miligramos de Clindamicina (Dalacin ) para ser administradas a razón de 1 cápsula cada 6 horas, por vía oral, comenzando una hora antes de la cirugía por tres días después de la cirugía de los terceros molares.

**GRUPO B1:** Se le suministraron 21 cápsulas de 500 miligramos de Amoxicilina (Trimoxal ) para ser administradas a razón de 1 cápsula cada 8 horas, por vía oral durante 7 días después de la cirugía de los terceros molares.

**GRUPO C y C1:** No se le suministró antibioticoterapia profiláctica sino PLACEBO para ser administrado una hora antes de la cirugía.

Ya que el dolor y el edema están asociados al proceso de cicatrización postoperatorio<sup>7</sup>, adicionalmente, ambos grupos recibieron como terapia analgésica y anti-inflamatoria 600 miligramos de Ibuprofeno (Motrín ) cada 6 horas, por vía oral, por tres días.

#### **CONTROLES:**

Se realizaron por el investigador a las 0 horas, es decir, antes de la intervención y a las 72 horas y 7 días después de la intervención. En cada control se evaluaron todas las variables. Se hizo seguimiento durante un mes, mediante control telefónico y se instruyó al paciente sobre la necesidad de contactar a los investigadores, en caso de presentar cualquier síntoma.

#### **VARIABLES EVALUADAS:**

##### **INFECCIÓN**

La presencia o ausencia de infección postoperatoria se determinó por la evaluación de las variables asociadas a esa entidad, a saber: dolor, edema, trismus, presencia de exudado, mal olor y mal sabor. Del dolor se evaluó su presencia e intensidad; utilizando la Escala Visual Análoga, así como también su extensión, causa desencadenante, tiempo de aparición y necesidad de medicación adicional; mediante interrogatorio. Se estableció posteriormente su relación con la aparición de procesos infecciosos. El edema se evaluó mediante fotografías digitales procesadas por el método computarizado Modelo Facultad de Odontología, U.C.V. El trismus mediante medición con una regla milimetrada. La presencia de exudado y el mal olor se evaluaron mediante examen clínico y el sabor desagradable, mediante interrogatorio.

#### **INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS EN ESTUDIO:**

La Clindamicina y el Ibuprofeno son fabricados y comercializados en Venezuela por Laboratorios Pfizer, bajo los nombres comerciales de Dalacyn y Motrín y la Amoxicilina por Laboratorios Elmor comercialmente Trimoxal . Mientras que el Placebo fue elaborado por el Servicio de Fórmulas Magistrales de la facultad de Farmacia de la UCV.

#### **ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES:**

Este estudio se realizó según los estándares éticos del Comité de Bioética de Helsinki, recibiendo todos los pacientes amplia información sobre el protocolo y mediante el otorgamiento de su consentimiento por escrito.

#### **METODO ESTADISTICO:**

El análisis estadístico se realizó utilizando las pruebas de análisis de varianza para datos paralelos de las

variables medidas en los diferentes controles y las diferencias entre los grupos se evaluaron mediante pruebas de Willconxon.

### RESULTADOS:

Los resultados obtenidos en relación a las variables evaluadas en los 90 pacientes estudiados están representados en la Tabla N° 1, donde es posible observar que solo se presentaron tres casos de procesos infecciosos, todos ellos en el grupo Placebo, mientras que en ninguno de los pacientes medicados bien con Clindamicina o Amoxicilina con cualquiera de los esquemas terapéuticos empleados, se evidenció proceso infeccioso. En cuanto al dolor se observó que solo el 6% de los pacientes de los grupos A, B y C respectivamente manifestaron dolor a las 72 horas, mientras que el 26,7 % del grupo A1, el 53% del grupo B1 y el 40% del grupo C1 manifestaron dolor. Sin embargo, al evaluar la intensidad del mismo, solo un paciente de los grupos B, A1 y C1 refirieron dolor severo, respectivamente. En cuanto al trismus, la máxima apertura bucal promedio fue de 45,8 mm en la evaluación previa a la intervención quirúrgica, mientras que a las 72 horas posteriores a la misma el promedio fue de 26,7, llegando a ascender hasta un promedio de 36 mm en la evaluación a la semana de la cirugía. En relación al olor y sabor desagradable solo fue manifestado por una paciente del grupo C1, quien fue la única a quien se detectó clínicamente la presencia de exudado. Respecto al edema, un promedio de 68% de los pacientes en todos los grupos lo presentaron, siendo la mayor área de edema la observada en la paciente del grupo C1 que también tuvo exudado, con un área de 40,5 cm<sup>2</sup>

**Tabla N° 1**  
**Presencia de infección en pacientes evaluados sometidos a los diferentes esquemas terapéuticos administrados como antibioticoterapia profiláctica**

INFECCIÓN	GRUPO					
	A		B		C	
	Frecuencia	% Col	Frecuencia	% Col	Frecuencia	% Col
Presencia	0	0,0	0	0,0	0	0
Ausencia	15	100,0	15	100,0	15	100,0
BASE	15 pacs.	100,0	15 pacs.	100,0	15 pacs.	100,0
INFECCIÓN	GRUPO					
	A1		B1		C1	
Presencia	0	0,0	0	0,0	3	20
Ausencia	15	100,0	15	100,0	12	80
BASE	15 pacs	100,0	15 pacs	100,0	15 pacs.	100,0

### DISCUSIÓN:

El uso indiscriminado de antibióticos en diversas disciplinas médico-odontológicas ha causado problemas de resistencia bacteriana que comprometen la salud y la vida del ser humano (13,14)

La cirugía bucal no escapa de esta práctica indebida y dado que la odontectomía de los terceros molares conlleva en algunos casos a procesos infecciosos postoperatorios, se ha considerado el uso de antibioticoterapia profiláctica (8,9). Sin embargo, esta tendencia ha sido siempre tema controversial y se ha revisado en varias oportunidades (5,6). Mientras unas evidencias apoyan ésta práctica, otras arrojan

resultados diferentes Para tal fin se ha utilizado la amoxicilina bajo diferentes esquemas terapéuticos (6,7,8). Sin embargo, dado que cierto porcentaje de estos pacientes es alérgico a la penicilina, se hace necesario considerar otras opciones de antimicrobianos. La A.H.A recomienda clindamicina como uno de los antimicrobianos de elección para la prevención de endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a penicilina. Fue por tanto el objetivo de este trabajo determinar la eficacia de la clindamicina como antibioticoterapia profiláctica en la cirugía de los terceros molares, a fin de utilizarla en pacientes alérgicos. Para ello se evaluaron 90 pacientes sometidos a la intervención citada, a quienes se administró clindamicina y penicilina bajo diferentes esquemas terapéuticos, con el objeto de evaluar su relación con el dolor, edema, trismus, presencia de exudado, mal olor, mal sabor y así determinar la presencia de infección.

En la evaluación del dolor a las 72 horas de los grupos A, B y C que recibieron como terapia antimicrobiana Clindamicina se obtuvieron los siguientes resultados: solo un paciente manifestó dolor en cada grupo y ninguno de ellos manifestó dolor severo. Mientras que una proporción del 26,7% de los pacientes del grupo A1 manifestó tener dolor, al igual que el 53% del grupo B1 y el 40% del grupo C1, sin embargo al evaluar la intensidad del mismo, solo un paciente del grupo A y un paciente del grupo C manifestaron dolor severo. Según Messer y col. el dolor es relativo al edema y controlando éste, el dolor será mínimo (15) Sin embargo, el comportamiento de nuestros pacientes en cuanto al dolor fue similar en los grupos A1, B1 y C1 ya que la mayoría manifestó dolor leve o moderado, mientras que solo el 3,3% de todos los grupos manifestó dolor severo y en solo uno de los pacientes de este estudio se pudo relacionar el dolor agudo con una mayor área de inflamación. Estos resultados no son estadísticamente significativos, coincidiendo con Sillet (2), Mónaco (6), Sekhar (7) y sus colaboradores. Con relación al edema se pudo observar que el porcentaje de área de inflamación fue menor en el grupo B (53,3%); quienes recibieron la amoxicilina antes de la cirugía, que en los grupos A y C (66,7%). Otros autores como Orellana y Salazar (16) reportaron resultados estadísticamente más significativos en la reducción del edema al combinar el ibuprofeno, indicado en este estudio, con la dexametasona como terapia antiinflamatoria.

En cuanto al trismus se observó que la máxima apertura bucal descendió en los 6 grupos a las 72 horas; siendo éste descenso mayor en los pacientes de los grupos C que recibieron placebo. A diferencia de lo reportado en la India por Sekhar (7) y cols quienes administraron tres esquemas de antibioticoterapia profiláctica diferentes a 151 pacientes y no consiguieron relación de la apertura bucal, dolor y presencia de exudado con la administración de antimicrobianos pero si encontraron relación con la presencia de edema postoperatorio. Estos autores coinciden con Mónaco (6) y cols quienes tampoco observaron beneficios de la antibioticoterapia profiláctica. En cuanto a la aparición de procesos infecciosos, en este estudio solo hubo 3 pacientes con infección, todos pertenecientes al grupo C1 quienes recibieron placebo. Por tanto la clindamicina resultó ser tan efectiva como la amoxicilina tanto en una sola dosis previa a la intervención como en dosis múltiples posteriores a la misma. Dado que autores como Takai y cols17. y Katoh (18) han demostrado la mayor incidencia de bacteremia en la odontectomía de los terceros molares en comparación con otros procedimientos de cirugía bucal; la administración previa de una sola dosis de antimicrobiano es la opción más lógica y como afirma Brook (19) en su revisión bibliográfica, la clindamicina es un antimicrobiano de buena absorción oral, con alto poder de penetración en tejidos incluyendo el óseo y efectivo para el manejo de las infecciones odontogénicas. Bulut y cols4 obtuvieron resultados diferentes al comparar dos grupos de este tipo de pacientes a quienes administraron amoxicilina antes y 4 días después de la cirugía o placebo desarrollando infección dos pacientes en cada grupo, por tanto no se considera mas beneficiosa la terapia postoperatoria prolongada. Por su parte, Lindeboom y cols (20) compararon la efectividad de una sola dosis preoperatoria versus 4 dosis postoperatorias en 24 horas y reportaron tres casos de infección postoperatoria; dos de ellos del grupo de una sola dosis y uno del grupo que recibió tratamiento por 24 horas. Este resultado, al igual que el nuestro, no establece diferencias estadísticamente significativas entre los grupos que recibieron antibioticoterapia profiláctica.

**Bibliografía:**

1. American Association of endodontists (1999) prescription for the future. Responsible use for antibiotics in endodontics therapy Pp: 1-8.
2. Sillet M, Orellana A, Salazar E. ¿Es realmente necesaria la Antibióticoterapia Profiláctica en la Cirugía del Tercer Molar?. Acta Odont. Vzolana. 2009, 47 (3).
3. Walters H. Antibiotic prophylaxis in dental surgery. Dent Update 1997; 24: 271-276.
4. Bulut E, Bulut S, Etikan I, Koseoglu O. The value of routine antibiotic prophylaxis in mandibular third molar surgery: acute-phase protein levels as indicators of infection. 2001 Apr; 43 (2)117-122.
5. Peterson LJ, Booth DF. Efficacy of antibiotic prophylaxis in intraoral orthognathic surgery. J Oral Surg 1976; 34:1088-1091
6. Monaco G, Staffolani C, Gatto MR, Checchi L. Antibiotic therapy in impacted tird molar surgery. Eur J Oral Sci. 1999 Aug; 107: 437-441.
7. Sekhar CH, Narayanan V, Baig MF. Role of antimicrobials in thirid molar surgery: prospective, double blind, randomized, placebo-controlled clinical study. British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2001 Apr; 39 134-137.
8. Curran JB, Kenett S, Young AR. An assessment of the use of prophylactic antibiotics in third molar surgery. Int J Oral Surg 1974; 3: 1-6. 10.
9. Bayer AS, Bolger AF, Taubert KA, Wilson W, Steckelberg J, et. al. (1998): Diagnosis and management of infective endocarditis and its complication. American Heart Associaton. <http://www.americanheart.org/Scietific/statements/1998/129801.html>
10. Prieto Andrés JL. Alergia a la penicilina y otros betalactámicos. En: Tratado de Alergología e Inmunología Clínica. 7 vol. Madrid: Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica; 19987-1995. Vol. 7. p.211-230.
11. L. Dajani AS, et al. Prevention of bacterial endocarditis, recommendations by the American Heart Association. JAMA 1997; 227: 1794-1801.
12. Cedeño J,hanem A. Estudio controlado del efecto de la Bencidamina en el tratamiento de la inflamación posterior a la odontectomia del tercer molar. Tesis de Grado. Caracas.UCV, 2002.
13. Pérez Torres H. Farmacología y Terapéutica Odontológica. Editorial Médica Celsus. Colombia, 2005
14. Salazar E. Manual para Medicar en Odontología Pediátrica. Ediciones del Autor. Caracas, 2000.
15. Messer G, Séller J. The use of intraoral dexamethasone after extraction of mandibular third molars. Oral Surg. 1975 November; 594-598.
16. Orellana A., Salazar E. Evaluación clínica de la terapia con dexametasona e ibuprofeno en la Cirugía de los terceros molares retenidos. Acta odont.Vn. 2007, 45 (1): 54-60

17. Takai S., Kuriyama T., Yanagisawa M., Nakagawa K., Kagasawa T. Incidence and bacteriology of bacteremia associated with various oral end maxillofacial surgical procedures. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathol, Oral radiol, Endod.* 2005, 99:292-8.
18. Katoh H. Incidence of transient bacteremia following dental surgery-Prophylactic use of cefuroxime, ceftriaxome or clindamicyn. *Tokai J Exp Clin Med.* 1992 Oct, 17 (3-4):109-13.
19. Brook I., Lewis M., Sandor G., Jeffcoat M., Samaranayake L. Rojas J. Clindamycin in dentistry: More than just effective prophylaxis for endocarditis?
20. Lindeboom J., Baas E., Kroom, F. Prophylactic single-dose administration of 600 mg clindamycin in orthognatic surgery: A prospective randomized study in bilateral mandibular sagital ramus osteotomies. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radol Endo.* 2003, 95:145-9.

**Agradecimientos:**

Al Consejo de Desarrollo Científico y Humanístico de la UCV por el financiamiento de este trabajo.

Al personal del Postgrado de Cirugía Bucal Coordinador Prof. Raúl García Arocha