

**Centro UC**  
Evidencias



**INFORME DE SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES**  
Guía de Práctica Clínica Trauma Ocular

## Índice

INTRODUCCIÓN.....	2
MÉTODOS.....	2
Formato de la Tabla SoF.....	3
RESULTADOS.....	5
Pregunta 1 - Adición de antibióticos sistémicos a los antibióticos intravítreos en heridas penetrantes con compromiso del segmento posterior.....	5
Pregunta 2 - Diphoterine ® para causticación ocular grave.....	8
Pregunta 3.- Profilaxis antibiótica sistémica con moxifloxacino + vancomicina y ceftazidima intravítrea versus gentamicina y clindamicina intravítrea .....	8
Pregunta 4.- Profilaxis antibiótica sistémica en fractura de órbita .....	14
Pregunta 5.- Profilaxis antibiótica oral previo a derivar a oftalmólogo en pacientes con sospecha cuerpo extraño intraocular .....	18

## INTRODUCCIÓN

La síntesis de evidencia constituye una etapa fundamental dentro del desarrollo de una guía de práctica clínica. Tanto la realización de metanálisis como la elaboración de tablas *Summary of Findings* con el método GRADE requieren de profesionales con experticia en estadística y epidemiología clínica y transferencia del conocimiento.

A solicitud del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL), el Centro de Evidencia UC llevó a cabo el análisis de la evidencia científica recopilada a través de la plataforma Living Overview of the Evidence de Epistemonikos (<https://love.epistemonikos.org/#/diseases/594c4619eadaf2ec9627a5cb/about>), para proceder a su síntesis y luego a la elaboración de tablas de resumen de resultados (*Summary of Findings Tables*) con el método GRADE.

Se recibió un total de 5 preguntas, las cuales fueron entregadas por parte del MINSAL, provenientes del trabajo previo entre el equipo metodológico de MINSAL y de expertos temáticos convocados con dicho propósito.

## MÉTODOS

La elaboración de las tablas de evidencia se genera de forma estandarizada y replicable siguiendo la siguiente secuencia.

- 1- **Análisis de preguntas y obtención de texto completo de artículos incluidos:** Se analizaron las preguntas y se realizaron sugerencias de mejoras que fuesen pertinentes en aras de resguardar la calidad del proceso. Se revisaron todos los estudios primarios identificados en la búsqueda (aleatorizados si es que estos son suficientes) y se obtuvieron los textos completos de los artículos relevantes identificados para realizar la síntesis de evidencia.
- 2- **Extracción de datos.** Para este proceso, se utilizó una plantilla de extracción de datos alojada en una nube, la cual ya ha sido utilizada y probada en otros proyectos. Esta planilla estándar fue adecuada para este proyecto específico.  
Los datos se extrajeron de dos fuentes diferentes (por duplicado), como resguardo para la minimización de errores y sesgo:
  - a. *Extracción desde revisiones sistemáticas:* Se extrajeron los datos directamente desde lo que las revisiones sistemáticas reporten haber encontrado y analizado en los estudios primarios. Por ejemplo, desenlaces, riesgo de sesgo de los estudios primarios y datos necesarios para reconstruir un metanálisis. Estos datos se procesaron a través del programa RevMan.
  - b. *Se extrajo la misma información directamente desde los estudios primarios.*

En caso de encontrarse discrepancias de los datos, estas fueron resueltas a través de un análisis de la situación y acuerdo entre a lo menos dos miembros del equipo del proyecto.

- 3- Evaluación del riesgo de sesgo de estudios incluidos.** La evaluación del riesgo de sesgo se realizó en duplicado:
- Analizando las evaluaciones de riesgo de sesgo descritas por las revisiones sistemáticas.
  - Evaluando directamente a través de una metodología estandarizada, validada y reproducible el riesgo de sesgo de cada estudio primario incluido.
- Los detalles de estas evaluaciones se consignaron en plantilla específica para ese propósito.
- 4- Metanálisis.** Cada vez que fuese factible se generó un metanálisis con la información extraída de los estudios primarios y las revisiones sistemáticas. Éste se confeccionó a través de un procedimiento estándar y validado utilizando el software RevMan.
- 5- Tabla resumen de evidencia (Summary of findings (SoF)).** Se construyó una tabla de resumen con los principales resultados de la revisión de la evidencia para cada pregunta definida. Esta tabla se elaboró de acuerdo a los requerimientos del MINSAL, es decir, utilizando como base la metodología GRADE. La estructura de la tabla corresponde a la de una tabla SoF (Summary of findings).
- Se adjuntó un formato sugerido, basado en los últimos artículos del método GRADE y evaluación de experiencia de usuarios. Se dejó a decisión del MINSAL la decisión final de cuál seleccionar. Las tablas SoF fueron desarrolladas por el equipo a cargo del proyecto y cada una de ellas será visada por un investigador senior quien posee vasta experiencia en el desarrollo de estos instrumentos. Todos los cálculos matemático-estadísticos serán realizados a través de los programas RevMan y GRADE.
- 6- Tabla GRADE a formato GDT GRADE pro.** Una vez terminadas las tablas de evidencia GRADE en el formato definido en el paso previo, se generará su equivalente en el software GDT GRADE pro, manteniendo todos los datos destacados por el solicitante.

## FORMATO DE LA TABLA SoF

La tabla se desarrolló en español y con siguiente formato:

- Primera columna: Desenlaces.
- Segunda columna: Efecto relativo y su intervalo de confianza 95%, número de participantes y número de estudios.
- Tercera columna: Efecto absoluto esperado en el grupo SIN la intervención expresado como frecuencia natural por 1000 individuos.
- Cuarta columna: Efecto absoluto esperado en el grupo CON la intervención expresado en frecuencia natural por 1000 individuos.
- Quinta columna: Diferencia absoluta esperada entre el grupo SIN y CON la intervención expresado en frecuencia natural por 1000 individuos más su correspondiente intervalo de confianza 95%
- Sexta columna: evaluación de la certeza de la evidencia siguiendo el método GRADE.
- Séptima columna: mensaje clave respecto del efecto de la intervención.

Si la certeza de la evidencia es distinta de ALTA, se incluyó una nota al pie de la tabla explicando claramente el criterio que se usó para disminuirla.

## RESULTADOS

### PREGUNTA 1 - ADICIÓN DE ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS A LOS ANTIBIÓTICOS INTRAVÍTREOS EN HERIDAS PENETRANTES CON COMPROMISO DEL SEGMENTO POSTERIOR

Pregunta solicitada En personas con heridas penetrantes con compromiso de segmento posterior de alto riesgo (alambre, pelo metálico, ambiente rural, más de 24 horas de evolución), ¿se debe realizar profilaxis con antibiótico sistémico más antibiótico intravítreo, en lugar de sólo profilaxis con antibiótico intravítreo?

#### Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

##### POBLACIÓN

Pacientes con trauma ocular

↳ Heridas penetrantes con compromiso de segmento posterior de alto riesgo.

##### INTERVENCIÓN

Profilaxis antibiótico sistémico asociado a intravítreo

##### COMPARACIÓN

Profilaxis antibiótica intravítrea

##### DESENLACE (OUTCOME)

Endoftalmitis

#### Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron dos ensayos potencialmente relevantes para estimar indirectamente el efecto de la adición de antibióticos sistémicos a la profilaxis. Ninguno de los dos se enfoca exactamente en los pacientes con compromiso de segmento posterior de alto riesgo (alambre, pelo metálico, ambiente rural, más de 24 hrs de evolución), pero incluyen a estos pacientes (aunque el número de pacientes con compromiso del segmento posterior fue minoritario [1] o no reportado [2])

Un ensayo [1] comparó inyección de 40 µg de gentamicina y 45 µg de clindamicina (0.1 mL) comparado con solución salina. En este ensayo, la tasa de infección fue de 0,6% (1 de 179 ojos) en el grupo intervención y de 4,7% (8 de 167 ojos) en el grupo control. RR: 0,12 (IC 95%: 0,01 a 0,92).

En el otro ensayo [2] se compararon 2 esquemas distintos de antibióticos (cefazolina ev + ciprofloxacino oral comparado con cefuroxime oral y ciprofloxacino oral). En este estudio, la tasa de infección de endoftalmitis fue 2,7% (4 de 150 casos) en el grupo intervención y 2% (3 de 150 casos) en el grupo control. RR: 1,33 (IC 95%: 0,3 - 5,86).

Considerando que la tasa de infección en el grupo tratado con antibióticos es infrecuente, el beneficio absoluto que se podría esperar de la administración de un esquema diferente, como lo solicitado por esta pregunta, podría ser de escasa magnitud. Se necesitaría un ensayo aleatorizado de gran tamaño para

poder apoyar con certeza suficiente alguna de estas dos alternativas. Por lo que es probable que este ensayo no pueda ser realizado

#### Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	0
Estudios primarios	2 (aleatorizados) [1, 2]

Ver [Link a la pregunta en L-OVE](#)

#### Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

ADICIÓN DE ANTIBIÓTICOS SISTÉMICOS A LOS ANTIBIÓTICOS INTRAVÍTREOS EN HERIDAS PENETRANTES CON COMPROMISO DEL SEGMENTO POSTERIOR						
<b>Pacientes</b>	Trauma ocular penetrante con compromiso de segmento posterior de alto riesgo					
<b>Intervención</b>	Profilaxis con antibiótico sistémico asociado a antibiótico intravítreo					
<b>Comparación</b>	antibiótico intravítreo					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON ATB intravítreo	CON Intravítreo + sistémico	Diferencia		
Endoftalmitis	No aplica	17 por 1000**	No se encontraron estudios que permitan estimar este efecto	No aplica	No se encontraron estudios	No es posible estimar si la adición de antibióticos sistémicos a la profilaxis con antibióticos intravítreos disminuye el riesgo de endoftalmitis. Sin embargo, el riesgo en pacientes tratados con solo antibióticos intravítreos es bajo, por lo que no se puede esperar un efecto absoluto de alta magnitud

**GRADE:** grados de evidencia del GRADE Working Group.

\*El riesgo de infección **CON profilaxis antibiótica** está basado en el promedio de 2 ensayos aleatorizados [1, 2] de los grupos que recibieron algún tipo de antibiótico (promedio 1,77%)

\*\* La certeza de la evidencia de esta estimación es moderada, ya que no constituyen la misma población, en especial por la baja proporción de compromiso posterior.

**Fecha de elaboración de la tabla:** 17/10/2017

## Referencias

1. Soheilian M, Rafati N, Mohebbi MR, Yazdani S, Habibabadi HF, Fegghi M, Shahriary HA, Eslamipour J, Piri N, Peyman GA, Traumatic Endophthalmitis Trial Research Group. Prophylaxis of acute posttraumatic bacterial endophthalmitis: a multicenter, randomized clinical trial of intraocular antibiotic injection, report 2. Archives of ophthalmology (Chicago, Ill. : 1960). 2007;125(4):460-5.
2. Du Toit N, Mustak S, Cook C. Randomised controlled trial of prophylactic antibiotic treatment for the prevention of endophthalmitis after open globe injury at Groote Schuur Hospital. The British journal of ophthalmology. 2016;101(7):862-867.



## PREGUNTA 2 - DIPHOTERINE® PARA CAUSTICACIÓN OCULAR GRAVE

Pregunta solicitada: En personas con causticación ocular grave, ¿Se debe usar diphoterine, en lugar de no usar?

### Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

#### POBLACIÓN

Pacientes con trauma ocular  
Causticación ocular

#### INTERVENCIÓN

Irrigación con soluciones anfóteras y quelantes  
Diphoterine®

#### COMPARACIÓN

No uso de diphoterine

#### DESENLACE (OUTCOME)

Tiempo hasta la reepitelización, opacidad corneal, perforación

### Resumen de la evidencia identificada

Se identificaron 2 revisiones sistemáticas [1-2], que incluyen 4 estudios primarios [3-6], de los cuales ninguno corresponde a un ensayo aleatorizado.

### Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	2 [1-2]
Estudios primarios	4 (no aleatorizados) [3-6]

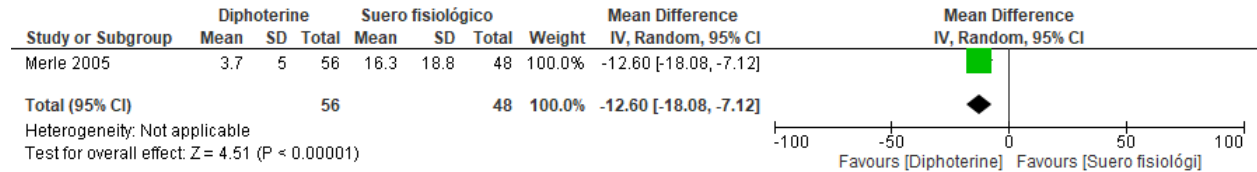
### Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia amplia: Soluciones anfóteras y quelantes para quemaduras oculares y la matriz más específica: Diphoterine para quemaduras oculares. Considerando que ninguna revisión sistemática identificada incluyó todos los estudios primarios relevantes, se rehizo el metanálisis.

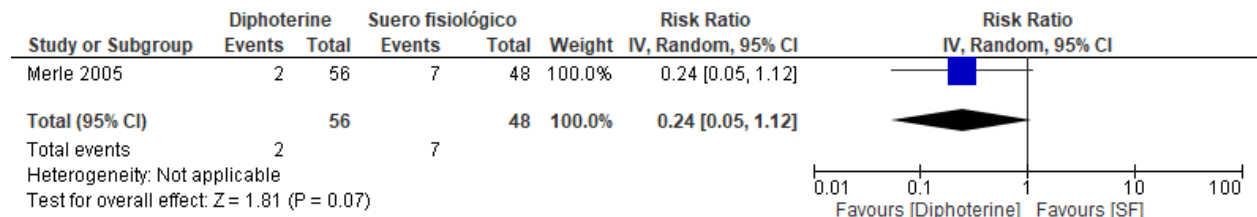
Dos estudios [5],[7] no comparan dos grupos. Otro estudio [6] corresponde a uno en voluntarios expuestos a gas lacrimógeno, no a pacientes reales, por lo que tampoco fue considerado. Finalmente, solo un estudio [4] entrega datos que permiten estimar el efecto de la intervención.

## Metanálisis

### Reepitelización



### Opacidad corneal



### Perforación

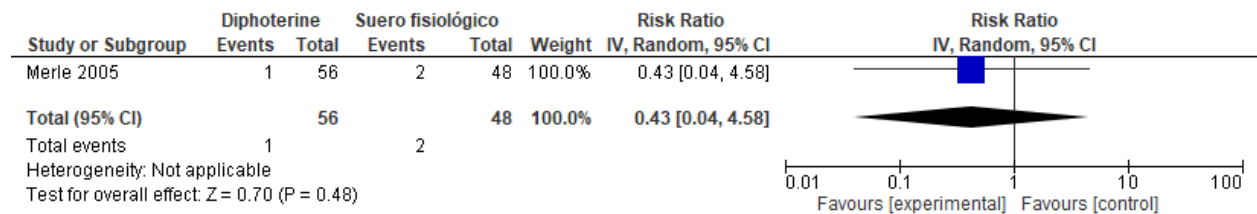


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

IRRIGACIÓN CON DIPHOTERINE PARA QUEMADURA QUÍMICA OCULAR						
Pacientes	Pacientes con quemadura química ocular					
Intervención	Diphoterine <sup>®</sup>					
Comparación	Suero fisiológico					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON Suero fisiológico	CON Diphoterine	Diferencia (IC 95%)		
Reepitelización (días)	-- (1 estudio/ 104 ojos) [3]	16,3 días	3,7 días	DM: 12,6 menos (7,12 a 18,08 menos)	⊕○○○ <sup>1,2</sup> Muy baja	No está claro si diphoterine comparado con suero fisiológico tiene efecto sobre el tiempo hasta la reepitelización porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Opacidad corneal	RR 0,24 (0,05 a 1,12) (1 estudio/ 104 ojos) [3]	146 por 1000	35 por 1000	Diferencia: 111 pacientes menos por 1000 (139 menos a 18 más)	⊕○○○ <sup>1,2,3</sup> Muy baja	No está claro si diphoterine comparado con suero fisiológico disminuye el riesgo de opacidad corneal en pacientes con quemadura química ocular porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Perforación	RR 0,43 (0,04 a 4,58) (1 estudio/ 104 ojos) [3]	42 por 1000	18 por 1000	Diferencia: 24 pacientes menos por 1000 (40 menos a 149 más)	⊕○○○ <sup>1,2,3</sup> Muy baja	No está claro si diphoterine comparado con suero fisiológico disminuye el riesgo de perforación en pacientes con quemadura química ocular porque la certeza de la evidencia es muy baja.

IC: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

DM: Diferencia de medias

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group

\*Los riesgos SIN diphoterine están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo CON diphoterine (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

<sup>1</sup> Los estudios tienen diseño observacional, por lo que su nivel de certeza es menor a si fuesen ensayos aleatorizados

<sup>2</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, ya que el estudio de Merle 2005 presentaba 2 grupos de diferentes proporciones de etiología y circunstancias de la quemadura, los cuales pudiesen ser factores confundentes, y no realiza un ajuste.

<sup>3</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, ya que los extremos del intervalo de confianza llevarían a decisiones diferentes.

Fecha de elaboración de la tabla: 17/10/2017

## Referencias

1. Chau JP, Lee DT, Lo SH. A Systematic Review of Methods of Eye Irrigation for Adults and Children with Ocular Chemical Burns. *Worldviews on evidence-based nursing / Sigma Theta Tau International, Honor Society of Nursing*. 2012;9(3):129-38.
2. Lynn DD, Zukin LM, Dellavalle R. The Safety and Efficacy of Diphoterine® for Ocular and Cutaneous Burns in Humans. *Cutaneous and ocular toxicology*. 2016;36(2):1-17.
3. Merle H, Donnio A, Ayeboua L, Michel F, Thomas F, Ketterle J, Leonard C, Josset P, Gerard M. Alkali ocular burns in Martinique (French West Indies) Evaluation of the use of an amphoteric solution as the rinsing product. *Burns : journal of the International Society for Burn Injuries*. 2005;31(2):205-11.
4. Gerard M, Merle H, Chiambaretta F, Rigal D, Schrage N. An amphoteric rinse used in the emergency treatment of a serious ocular burn. *Burns : journal of the International Society for Burn Injuries*. 2002;28(7):670-3.
5. Viala B, Blomet J, Mathieu L, Hall AH. Prevention of CS "tear gas" eye and skin effects and active decontamination with Diphoterine: preliminary studies in 5 French Gendarmes. *The Journal of emergency medicine*. 2005;29(1):5-8.
6. Nehles J, Hall AH, Blomet J, Mathieu L. Diphoterine for emergent decontamination of skin/eye chemical splashes: 24 cases. *Cutaneous and ocular toxicology*. 2006;25(4):249-58.

### **PREGUNTA 3.- PROFILAXIS ANTIBIÓTICA SISTÉMICA CON MOXIFLOXACINO + VANCOMICINA Y CEFTAZIDIMA INTRAVÍTREA VERSUS GENTAMICINA Y CLINDAMICINA INTRAVÍTREA**

Pregunta solicitada: En personas con cuerpo extraño intraocular de alto riesgo (cuerpo extraño orgánico, de más de 4 mm y más de 24 horas de evolución, ambiente rural), ¿Se debe usar profilaxis antibiótica sistémica con moxifloxacino + vancomicina y ceftazidima intravítrea, en lugar de profilaxis con gentamicina y clindamicina intravítrea?

#### **Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO**

##### **POBLACIÓN**

Pacientes con trauma ocular

Cuerpo extraño intraocular de alto riesgo

##### **INTERVENCIÓN**

Profilaxis antibiótico sistémico (moxifloxacino + vancomicina) asociado a intravítreo (ceftazidima))

##### **COMPARACIÓN**

Profilaxis antibiótica intravítreo (gentamicina + clindamicina)

##### **DESENLACE (OUTCOME)**

Endoftalmitis.

#### **Resumen de la evidencia identificada**

No se encontraron revisiones sistemáticas que respondieran la pregunta de interés. Se extendió la búsqueda a guías clínicas del tema y otro tipo de síntesis amplias, sin identificar ningún estudio evaluando la pregunta. Se identificó un ensayo aleatorizado que evalúa el uso de profilaxis de antibióticos en cuerpo extraño ocular, el cual puede informar parcialmente la decisión.

#### **Tabla resumen de la evidencia identificada**

Revisión Sistemática	No encontradas
Estudios primarios	Un estudio ( ensayo aleatorizado) [1]

Ver [Link a la pregunta en L-OVE](#)

#### **Análisis de la evidencia**

Se identificó un ensayo potencialmente relevante para estimar indirectamente el efecto de un esquema diferente de antibióticos profilácticos. El ensayo no se enfoca exactamente en los pacientes con cuerpo extraño, pero incluye a estos pacientes, aunque el número de pacientes con cuerpo extraño fue minoritario [1], y no se describe si tienen las características de alto riesgo planteadas.

El ensayo [1] comparó inyección de 40 µg de gentamicina y 45 µg de clindamicina (0.1 mL) contra solución salina. En este ensayo, la tasa de infección fue de 0,6% (1 de 179 ojos) en el grupo intervención y de 4,7%

(8 de 167 ojos) en el grupo control. RR: 0,12 (IC 95%: 0,01 a 0,92). En el grupo con cuerpo extraño intraocular no hubo ningún caso de endoftalmitis entre los 27 ojos tratados en el grupo experimental.

Considerando que la tasa de infección en el grupo tratado con antibióticos es infrecuente, el beneficio absoluto que se podría esperar de la administración de un esquema diferente, como lo solicitado por esta pregunta, podría ser de escasa magnitud. Se necesitaría un ensayo aleatorizado de gran tamaño para poder apoyar con certeza suficiente alguna de estas dos alternativas. Por lo que es probable que este ensayo no pueda ser realizado.

### Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA SISTÉMICA CON MOXIFLOXACINO + VANCOMICINA Y CEFTAZIDIMA INTRAVÍTREA VERSUS GENTAMICINA Y CLINDAMICINA INTRAVÍTREA						
<b>Pacientes</b>	Trauma ocular con cuerpo extraño intraocular de alto riesgo					
<b>Intervención</b>	Profilaxis antibiótica sistémica (moxifloxacino + vancomicina) asociado a intravítrea (ceftazidima)					
<b>Comparación</b>	Profilaxis antibiótica con gentamicina + clindamicina intravítrea					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON Genta + clinda	CON Moxi+vanco + cefta	Diferencia		
Endoftalmitis	No aplica	6 por 1000**	No se encontraron estudios que permitan estimar este efecto	No aplica	No se encontraron estudios	No es posible estimar si un esquema diferente de antibióticos en comparación con la profilaxis con antibióticos intravítreos disminuye el riesgo de endoftalmitis. Sin embargo, el riesgo en pacientes tratados con solo antibióticos intravítreos es bajo, por lo que no se puede esperar un efecto absoluto de alta magnitud

**GRADE:** grados de evidencia del GRADE Working Group.

\*El riesgo de infección **CON profilaxis antibiótica** está basado en el grupo intervención de un ensayo aleatorizado [1] (1 de 179 ojos tratados)

\*\* La certeza de la evidencia de esta estimación es moderada, ya que no constituye la misma población, en especial por la baja proporción de pacientes con cuerpo extraño intraocular. Si se utiliza solo el grupo con cuerpo extraño, la tasa de infección fue menor (0 de 27), pero la estimación pierde certeza por imprecisión dado el bajo número de ojos.

**Fecha de elaboración de la tabla:** 17/10/2017

### Referencias

1. Soheilian M, Rafati N, Mohebbi MR, Yazdani S, Habibabadi HF, Fegghi M, Shahriary HA, Eslamipour J, Piri N, Peyman GA, Traumatic Endophthalmitis Trial Research Group. Prophylaxis of acute posttraumatic bacterial endophthalmitis: a multicenter, randomized clinical trial of intraocular antibiotic injection, report 2. Archives of ophthalmology (Chicago, Ill. : 1960). 2007;125(4):460-5.

## PREGUNTA 4.- PROFILAXIS ANTIBIÓTICA SISTÉMICA EN FRACTURA DE ÓRBITA

Pregunta solicitada: En personas con fracturas de órbita, ¿Se deben usar profilaxis antibiótica sistémica, en lugar de no usar?

### Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

#### POBLACIÓN

Fractura de órbita

#### INTERVENCIÓN

Uso de antibióticos

Profilaxis con antibióticos.

#### COMPARACIÓN

No uso de antibióticos

#### DESENLACE (OUTCOME)

Infección, efectos adversos.

### Resumen de la evidencia identificada

Se identificó una revisión sistemática [1] que incluye 4 estudios primarios [2-5], entre ellos un ensayo aleatorizado [2].

### Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	1 [1]
Estudios primarios	4 [2-5] (1 ensayo aleatorizado [2])

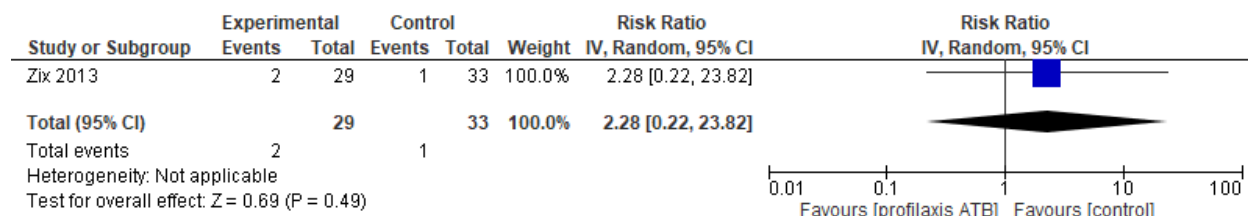
Ver [Link a la pregunta en L-OVE](#)

### Estimador del efecto

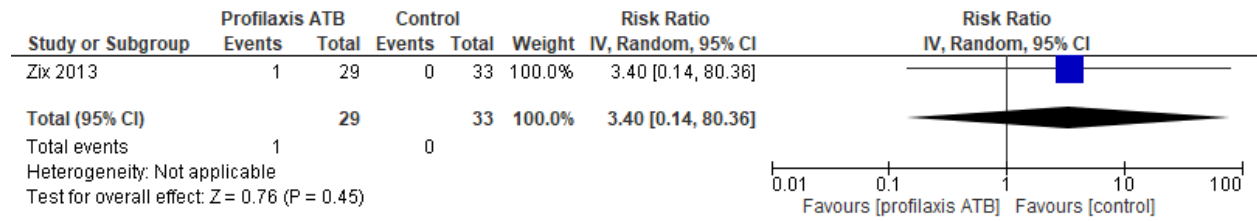
Se realizó un análisis de la matriz de evidencia: Antibióticos profilácticos para fracturas orbitarias. Considerando que la revisión sistemática no reportaba medidas de riesgo del ensayo primario, se decidió realizar el análisis directo desde este. La incorporación de los estudios no aleatorizados no aumentaba la certeza de la evidencia, por lo que solo se utilizó el estudio aleatorizado para estimar el efecto [2].

### Metanálisis

#### Infeción



## Diarrea



## Rash cutáneo

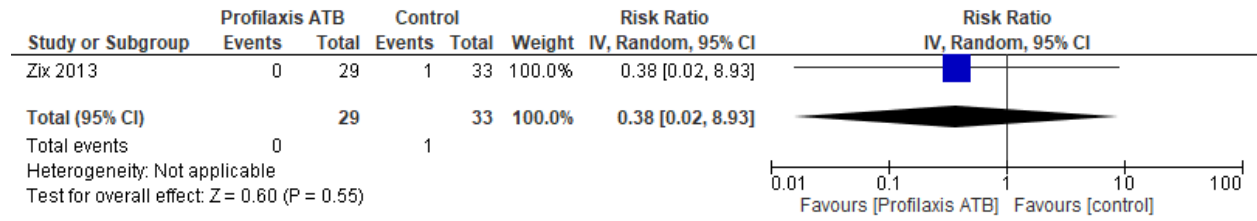




Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA PARA FRACTURA DE ÓRBITA						
<b>Pacientes</b>	Fractura de órbita					
<b>Intervención</b>	Profilaxis antibiótica					
<b>Comparación</b>	No uso de profilaxis					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN Profilaxis antibiótica	CON Profilaxis antibiótica	Diferencia (IC 95%)		
Infección	RR 2,28 (0,22 a 23,82)  (1 ensayo/ 62 pacientes) [2]	30 por 1000	69 por 1000	Diferencia: 39 pacientes más por 1000 (24 menos a 692 más)	⊕⊕○○ <sup>1</sup> Baja	La profilaxis antibiótica podría no disminuir el riesgo de infección en fractura de órbita, pero la certeza de la evidencia es baja.
Diarrea	RR 3,4 (0,14 a 80,36)  (1 ensayo/ 62 pacientes) [2]	3 por 1000	10 por 1000	Diferencia: 7 pacientes más por 1000 (3 menos a 240 más)	⊕⊕○○ <sup>1</sup> Baja	La profilaxis antibiótica podría aumentar el riesgo de diarrea, pero la certeza de la evidencia es baja.
Rash cutáneo	RR 0,38 (0,02 a 8,93)  (1 ensayo/62 pacientes) [2]	30 por 1000	12 por 1000	Diferencia: 18 pacientes menos por 1000 (30 menos a 240 más)	⊕⊕○○ <sup>1</sup> Baja	La profilaxis antibiótica podría no aumentar el riesgo de rash, pero la certeza de la evidencia es baja.

IC: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group

\*Los riesgos SIN profilaxis antibiótica están basados en los riesgos del grupo control en el estudio. El riesgo CON profilaxis antibiótica (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza). En los desenlaces en que no hubo eventos (ver metanálisis) se introdujo un valor de 0,1 en el grupo correspondiente para poder estimar el efecto CON o SIN la intervención.

<sup>1</sup> Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión por muy amplio intervalo de confianza, principalmente debido a los pocos eventos en ambos grupos.

Fecha de elaboración de la tabla: 17/10/2017

## Referencias

1. 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.
2. 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. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*. 2013;51(4):332-6.

3. Courtney DJ, Thomas S, Whitfield PH. Isolated orbital blowout fractures: survey and review. *The British journal of oral & maxillofacial surgery*. 2000;38(5):496-504.
4. Newlands C, Baggs PR, Kendrick R. Orbital trauma. Antibiotic prophylaxis needs to be given only in certain circumstances. *BMJ (Clinical research ed.)*. 1999;319(7208):516-7.
5. Westfall CT, Shore JW. Isolated fractures of the orbital floor: risk of infection and the role of antibiotic prophylaxis. *Ophthalmic surgery*. 1991;22(7):409-11

## PREGUNTA 5.- PROFILAXIS ANTIBIÓTICA ORAL PREVIO A DERIVAR A OFTALMÓLOGO EN PACIENTES CON SOSPECHA CUERPO EXTRAÑO INTRAOCULAR

Pregunta solicitada: En personas con sospecha de cuerpo extraño intraocular, ¿Se debe derivar a oftalmólogo antes de 24 horas con profilaxis antibiótica oral, en lugar de derivar sin profilaxis?

### Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

#### POBLACIÓN

Personas con sospecha de cuerpo extraño intraocular

#### INTERVENCIÓN

Derivar a oftalmólogo con profilaxis antibiótica oral.

#### COMPARACIÓN

Derivar a oftalmólogo sin profilaxis oral.

#### DESENLACE (OUTCOME)

### Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	0
Estudios primarios	0

Ver [Link a la pregunta en L-OVE](#)

### Metanálisis

No aplica

### Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA ORAL PREVIO A DERIVAR A OFTALMÓLOGO EN PACIENTES CON SOSPECHA CUERPO EXTRAÑO INTRAOCULAR						
Pacientes	Pacientes con sospecha de cuerpo extraño intraocular					
Intervención	Profilaxis antibiótica previo a derivar con oftalmólogo					
Comparación	Derivar sin profilaxis					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN Profilaxis	CON Profilaxis	Diferencia (IC 95%)		
<b>Endooftalmitis</b>	No se encontró evidencia que responda esta pregunta					
<b>Efectos adversos</b>	No se encontró evidencia que responda esta pregunta					

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).

Fecha de elaboración de la tabla: 12/10/2017

### Referencias

No aplica