

Profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino: cefuroxima y moxifloxacino intracamerular

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
SESCS Núm. 2010/04

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino: cefuroxima y moxifloxacino intracamerular

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
SESCS Núm. 2010/04

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



A. P. Agencia de Evaluación
y S. de Tecnologías Sanitarias



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Gobierno
de Canarias

LINERTOVÁ, R.

Profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino: cefuroxima y moxifloxacino intracamerular. / R. Linertová... [et al.]. - Madrid : Ministerio de Economía y Competitividad; Santa Cruz de Tenerife : Servicio Canario de la Salud, - 59 p. ; 24 cm. - (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Economía y Competitividad) (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias / SESCO ; 2010/04)

1. Endoftalmitis postquirúrgica 2. Cefuroxima 3.
Moxifloxacino

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio
de Economía y Competitividad

Edita: Ministerio de Economía y Competitividad

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud “FUNCIS”

Para citar este informe:

Linertová R, Abreu González R, García Pérez L, Alonso Plasencia.M
Profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino: cefuroxima y moxifloxacino intracamerular. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2010/04



A. C. Agencia de Evaluación
y N. de Tecnologías Sanitarias



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Agradecimientos

A Dña. Leticia Cuéllar por su apoyo en la recuperación de las referencias bibliográficas necesarias para la elaboración de la revisión sistemática.

Índice

| | |
|--|-----------|
| Resumen | 9 |
| Summary | 13 |
| I. Introducción | 17 |
| I.1. Antecedentes | 17 |
| I.2. Descripción de regímenes de profilaxis de la endoftalmitis infecciosa tras cirugía de cataratas | 18 |
| I.3. Justificación | 19 |
| II. Objetivos | 21 |
| III. Metodología | 23 |
| III.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda | 23 |
| III.2. Criterios de selección de estudios | 23 |
| III.2.1. Tipos de participantes | 24 |
| III.2.2. Tipos de intervenciones | 24 |
| III.2.3. Tipos de estudios | 24 |
| III.2.4. Tipos de medidas de resultados | 25 |
| III.3. Extracción de datos | 25 |
| III.4. Valoración de la calidad | 25 |
| III.5. Síntesis de los datos | 26 |
| IV. Resultados | 27 |
| IV.1. Descripción de estudios incluidos | 27 |
| IV.2. Calidad metodológica de los artículos incluidos | 28 |
| IV.2.1. Ensayos clínicos | 28 |
| IV.2.2. Estudios observacionales | 29 |
| IV.3. Resultados sobre la efectividad | 30 |
| IV.3.1. Ensayos clínicos | 30 |
| IV.3.2. Estudios observacionales | 32 |
| IV.4. Resultados sobre los costes y coste-efectividad | 37 |

| | |
|--|-----------|
| V. Discusión | 41 |
| VI. Conclusiones | 45 |
| Contribución de los autores y revisores externos | 46 |
| Referencias | 47 |
| Anexos | 51 |
| Anexo 1. Estrategia de búsqueda electrónica y resultados | 51 |
| Anexo 2. Hoja de extracción de datos | 58 |

Resumen

Introducción:

La endoftalmitis postquirúrgica es una de las complicaciones potenciales más graves de la cirugía del cristalino. Una parte importante en la prevención de la endoftalmitis es la profilaxis antibiótica. En la actualidad no existe un consenso internacional para la realización de profilaxis y depende sobre todo de los protocolos de los centros, de los diferentes países, donde se practica la cirugía. Una de las alternativas es la aplicación de un antibiótico intracamerular durante la operación. El fármaco de referencia para el uso intracamerular es la cefuroxima, sin embargo existe una nueva propuesta, el moxifloxacino.

Objetivos:

Conocer la efectividad y coste-efectividad de la cefuroxima y del moxifloxacino intracamerular en la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino.

Metodología:

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica existente con resultados sobre la efectividad y eficiencia del moxifloxacino y la cefuroxima intracamerulares para la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino.

La búsqueda se realizó en las bases de datos bibliográficas MEDLINE, EMBASE, SCI, CINAHL y CENTRAL, y además se revisaron manualmente las referencias de los artículos relevantes. Se incluyeron todos los estudios en los que se investigó la efectividad y/o la eficiencia de la cefuroxima intracamerular y/o el moxifloxacino, como profilaxis de la endoftalmitis en la cirugía del cristalino.

Las medidas de resultados relevantes fueron las medidas finales expresivas de la efectividad de la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica:

- Aparición de endoftalmitis presunta (sólo clínica) tras la cirugía.
- Aparición de endoftalmitis confirmada (además de la clínica positividad de las muestras intraoculares mediante tinciones, y/o cultivos, y/o PCR) tras la cirugía.

Las medidas de interés de los estudios económicos fueron las ratios coste-efectividad y la ratio coste efectividad incremental (RCEI), o en su defecto las cantidades de recursos utilizados y el coste de cada tratamiento.

La calidad de los estudios incluidos fue valorada por medio del instrumento CASPE para la lectura crítica de ensayos clínicos, estudios de cohortes y estudios de casos y controles.

Resultados:

La búsqueda en las bases de datos electrónicas dio como resultado cuatro artículos seleccionados y la búsqueda manual añadió tres referencias más, así que finalmente se incluyeron siete artículos que cumplieron con los criterios de inclusión: un ensayo clínico descrito en dos artículos, cuatro estudios observacionales y una evaluación económica.

Todos los estudios incluidos evalúan la efectividad de cefuroxima comparada con otro tipo de profilaxis antibiótica o ninguna profilaxis. La evaluación económica incluye como alternativa de comparación también el moxifloxacino tópico e intracamerular.

El único ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico sobre la profilaxis de la endoftalmitis con la cefuroxima intracamerular, realizado por la Sociedad Europea de Cataratas y Cirugía Refractiva (ESCRS), encontró la cefuroxima significativamente más efectiva que la no utilización de profilaxis o la utilización de un antibiótico tópico. Otros cuatro estudios observacionales con muestras importantes confirmaron estos resultados.

La evaluación económica comparó 11 regímenes diferentes de profilaxis antibiótica desde el punto de vista del sistema sanitario y concluyó que la cefuroxima intracamerular ahorra costes si se tienen en cuenta los costes evitados de la endoftalmitis prevenida.

Conclusiones:

- La efectividad de la cefuroxima intracamerular como profilaxis de la endoftalmitis postoperatoria en cirugía del cristalino se ha comprobado en un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico, cuyos resultados se han confirmado en otros estudios observacionales.

- Se ha demostrado que la profilaxis con cefuroxima intracamerular puede ahorrar costes, teniendo en cuenta los costes de los casos de endoftalmitis prevenidos. En comparación con otros regímenes de profilaxis antibiótica, la cefuroxima intracamerular muestra una de las mejores ratios coste-efectividad. Estos resultados se basan en un estudio realizado desde la perspectiva del sistema sanitario en Estados Unidos.
- No se han identificado estudios de efectividad del uso profiláctico del moxifloxacino intracamerular en la literatura científica, pero se ha comprobado su seguridad.
- Hasta la fecha de esta revisión, el único antibiótico intracamerular para la prevención de la endoftalmitis tras la cirugía de cataratas apoyado por la evidencia científica es la cefuroxima. Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados que comparen diferentes regímenes de la profilaxis antibiótica de la endoftalmitis postoperatoria. La realización de dichos estudios es complicada, debido a que por la baja incidencia de endoftalmitis, la muestra debe de ser muy amplia.

Summary

Introduction:

Postoperative endophthalmitis is one of the most serious complications of cataract surgery. One part of the prevention of endophthalmitis is the antibiotic prophylaxis. At present there is no consensus for the implementation of prophylaxis and it depends largely on the protocols of the centres where the surgery is performed. One option of the prophylaxis is the use of intracameral antibiotics during the operation. The drug most commonly used in this way is cefuroxime, but there is a new alternative, moxifloxacin.

Objectives:

The objective of this systematic review was to determine the effectiveness and cost-effectiveness of intracameral cefuroxime and moxifloxacin in the prophylaxis of postoperative endophthalmitis.

Methods:

We conducted a systematic review of scientific literature on the efficiency and effectiveness of intracameral moxifloxacin and cefuroxime for the prophylaxis of postoperative endophthalmitis in cataract surgery. The search was conducted in the databases of MEDLINE, EMBASE, SCI, CINAHL and CENTRAL, and also the references of relevant articles were manually reviewed. We included those studies that investigated the effectiveness and / or efficiency of intracameral cefuroxime and / or moxifloxacin, as prophylaxis of endophthalmitis in the lens surgery.

The relevant outcome measure was the incidence rate of postoperative endophthalmitis. The measures of interest in economic evaluations were cost-effectiveness ratios and incremental cost effectiveness ratio (ICER), or alternatively the amount of resources used and the cost of each treatment.

The quality of included studies was assessed by the instrument CASPE for critical reading of clinical trials, cohort studies and case-control studies. The methodological quality of economic evaluations was assessed according to the criteria of Drummond.

Results:

The search in the electronic databases yielded 4 articles and the hand-search added three more references, so that eventually seven articles that met the inclusion criteria were included: a clinical trial described in two papers, four observational studies and one economic evaluation.

All included studies evaluated the effectiveness of cefuroxime compared with other types of antibiotic prophylaxis or no prophylaxis. The economic evaluation included intracameral and topical moxifloxacin as one of the alternative scenarios.

The only prospective clinical randomized trial on endophthalmitis prophylaxis with intracameral cefuroxime, conducted by the European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS) found cefuroxime significantly more effective than no prophylaxis, or the use of a topical antibiotic. Another four major observational studies confirmed these results.

The economic evaluation compared 11 different antibiotic prophylaxis regimens and concluded that intracameral cefuroxime saved costs, taking into account the avoided costs of endophthalmitis prevented.

Conclusions:

- The effectiveness of intracameral cefuroxime as prophylaxis of postoperative endophthalmitis was proved in a multicenter randomized clinical trial, whose results have been confirmed in other observational studies.
- Prophylactic use of intracameral cefuroxime saved costs, taking into account the costs of prevented cases of endophthalmitis. Compared to other regimens of prophylactic antibiotics, intracameral cefuroxime shows one of the best cost-effectiveness ratios.
- The review has not identified any studies of the effectiveness of prophylactic intracameral moxifloxacin.
- The optimal choice of drugs for the prevention of endophthalmitis after cataract surgery hasn't been established. Randomized clinical trials comparing different regimens of antibiotic prophylaxis of postoperative endophthalmitis are needed. Performing these

trials is difficult, because the sample size, due to the low incidence of endophthalmitis, must be very large.

I. Introducción

I.1. Antecedentes

La endoftalmitis postquirúrgica, entendida como la reacción inflamatoria que ocurre como consecuencia de la colonización por gérmenes del interior del ojo, es una de las complicaciones más temidas de la cirugía intraocular. Con relativa frecuencia ocasiona graves secuelas que pueden llegar a comprometer de modo importante la función visual, e incluso la integridad anatómica del ojo [1].

En la prevención de la endoftalmitis postquirúrgica lo más importante es disminuir o eliminar los factores de riesgo, tanto de causa externa como propios del paciente, puesto que la profilaxis antibiótica no ofrece una cobertura universal frente a todo tipo de gérmenes. Entre los externos hay que considerar una técnica quirúrgica aséptica y meticulosa que minimizaría la contaminación a través del instrumental, sustancias usadas en cirugía, flora del personal de quirófano, etc. El personal, la esterilización del material quirúrgico, y la higiene del quirófano como factor de riesgo de desarrollar una endoftalmitis [2], tanto infecciosa como estéril (toxic anterior segment syndrome, TASS), habitualmente están subestimados [3].

La infección postoperatoria es la forma más común de endoftalmitis bacteriana exógena. Las fuentes de microorganismos incluyen la flora de los párpados del paciente [4], el cirujano (manos, guantes, nariz, aspectos de la técnica), instrumentos contaminados, implantes, fármacos, soluciones de irrigación e infusión, y flora ambiental aérea.

La frecuente práctica de la operación de la catarata convierte a la misma en la primera causa de endoftalmitis, a menudo con severas consecuencias clínicas, elevado costo sanitario y, además, frecuente causa de reclamación por negligencia profesional.

La endoftalmitis aguda se presenta como una reacción inflamatoria, desproporcionada al trauma quirúrgico, que aparece más frecuentemente entre el primer día y las 2 semanas de la cirugía. Los signos y síntomas iniciales son variables y no siempre evidentes. Entre los más frecuentes están: disminución de la agudeza visual (>90%), dolor ocular (74-85%) e hipopión (75-86%) [5]. Es importante el diferenciar clínicamente una endoftalmitis infecciosa que requiere

tratamiento antibiótico inmediato de un síndrome TASS (toxic anterior segment syndrome), que se trataría con corticoides tópicos. La primera suele presentar una afectación generalizada de todo el globo ocular, con afectación vítreo-retiniana, y el segundo suele estar limitado al segmento anterior, con un característico edema corneal de limbo a limbo y la buena respuesta a los corticoides [6, 7].

1.2. Descripción de regímenes de profilaxis de la endoftalmitis infecciosa tras cirugía de cataratas

Para la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica se pueden tomar numerosas medidas alternativas o complementarias a la cefuroxima intracamerular. La elección de unas u otras la realizará el cirujano que basará su decisión según la vía de administración, posología, coste, y efectos secundarios [8]. Las únicas medidas respaldadas por la evidencia científica son el uso preoperatorio de povidona iodada [9] y el uso de la cefuroxima intracamerular al final de la cirugía de la catarata [10].

Povidona iodada

La povidona iodada se utiliza al 10% para la desinfección de la piel de los párpados y las pestañas donde residen gran cantidad de organismos gram-positivos y al 5% para desinfectar la superficie ocular y los fondos de saco conjuntivales, dejándola actuar un mínimo de tres minutos. Esta profilaxis se basa en que los instrumentos que entrarán dentro del ojo pueden tener cierto contacto con la superficie ocular y si ésta se encuentra previamente desinfectada existirá menor riesgo de introducir en el ojo agentes infecciosos.

En un estudio retrospectivo de 10.614 pacientes operados de catarata, Wu et al [11] demostraron que la desinfección de la piel y de los fondos de saco con povidona iodada está asociada a una reducción por cinco del riesgo de endoftalmitis que si no es utilizada. Asimismo, Speaker et al [9] encontraron que el uso de la povidona iodada reduce el riesgo de endoftalmitis entre el 75-80%.

Antibióticos tópicos

El uso de antibióticos tópicos antes y después de la cirugía de catarata está muy extendido en la práctica a pesar de que su eficacia es limitada y no existen ensayos clínicos que la demuestren. Los antibióticos tópicos más utilizados en EEUU son las fluoroquinolonas hasta en el 93% de los casos, siendo en el 81% moxifloxacino o gatifloxacino [3, 12]. En nuestro entorno su uso es algo menor, al emplearse también otros antibióticos de forma habitual (cloranfenicol, aminoglucósidos).

Antibióticos intracamerulares

La administración en la cámara anterior de antibióticos al final de la cirugía de la catarata constituye el método teóricamente más directo para la profilaxis. Su uso ya había sido descrito por varios autores [13, 14], pero se ha extendido su aplicación en la práctica clínica en Europa a raíz del ensayo prospectivo, aleatorizado multicéntrico realizado por la European Society of Cataract and Refractive Surgery (ESCRS) [10].

La evidencia científica confirma la efectividad de la utilización de 1 mg de cefuroxima intracamerular en la profilaxis de la endoftalmitis de la cirugía de la catarata (nivel de evidencia 1b, grado de recomendación A). Por el contrario, no existen hasta el momento revisiones que valoren la efectividad del moxifloxacino intracamerular per se o frente al uso de la cefuroxima.

Antibióticos subconjuntivales

La inyección subconjuntival de antibiótico tras la cirugía de catarata no ha probado su eficacia en la profilaxis de la endoftalmitis en estudios prospectivos aunque hay revisiones retrospectivas que defienden su utilidad [15].

I.3. Justificación

Es de interés conocer la efectividad de intervenciones alternativas a la cefuroxima intracamerular en principio con un proceso de preparación para uso intraocular más sencillo como puede ser el moxifloxacino, ya que no necesita preparación previa al ser autoconservado. Al utilizarse su presentación en forma de colirio para la inyección intraocular su uso

está claramente fuera de indicación, con las limitaciones y riesgos que esto conlleva. El conocimiento sobre la efectividad y coste-efectividad de las diversas modalidades de profilaxis antibiótica para la endoftalmitis tras cirugía de la catarata ayudaría a la toma de decisiones de los gestores sanitarios, así como a hospitales, centros de atención primaria, etc., respecto a la forma de provisión y contenido de la profilaxis antibiótica, así como de las necesidades de recursos y costes de las diferentes alternativas.

Por tanto, con esta revisión trataremos de responder a las siguientes preguntas: ¿Es tan efectivo y coste-efectivo el moxifloxacino intracamerular como la cefuroxima intracamerular en la profilaxis de la endoftalmitis tras cirugía del cristalino?

II. Objetivos

Objetivo principal:

- Conocer la efectividad de la cefuroxima y del moxifloxacino intracamerulares en la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino.

Objetivo secundario:

- Conocer el coste y/o el coste-efectividad de la cefuroxima y del moxifloxacino intracamerulares en la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en la cirugía de la catarata.

III. Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica existente con resultados sobre la efectividad y eficiencia del moxifloxacino y la cefuroxima intracamerular para la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica en cirugía del cristalino.

III.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se elaboraron estrategias de búsqueda en las bases de datos bibliográficas MEDLINE, EMBASE, SCI, CINAHL y CENTRAL. Los principales descriptores empleados en la búsqueda bibliográfica fueron términos del Medical Subject Headings (MeSH) como *“Cataract”*, *“Endophthalmitis”*, *“Gram-Positive Bacterial Infections”*, *“Antibiotic Prophylaxis”*, *“Cefuroxime”* o *“Moxifloxacin”* que posteriormente se asociaron con otros descriptores que se consideraron de interés (véase Anexo 1 para una descripción detallada). En el momento de realizar las búsquedas no se aplicaron restricciones por fechas ni por idiomas.

Se revisaron manualmente las referencias listadas en los artículos que finalmente fueron seleccionados, así como en los últimos números de ciertas publicaciones para tratar de cubrir el lapso de tiempo que media entre la publicación de un artículo científico y su indexación en las bases de datos antes mencionadas.

III.2. Criterios de selección de estudios

Dos pares de revisores seleccionaron aquellos artículos que pudieran aportar algún tipo de evidencia sobre el tema tratado a partir de la lectura de su título y/o resumen. En caso de duda, un tercer revisor (de la otra pareja) decidió sobre su selección o no. Las publicaciones así seleccionadas fueron obtenidas para la lectura del texto completo y decidir definitivamente su inclusión o exclusión de la revisión en función de los criterios de selección previamente definidos y que son los siguientes:

III.2.1. Tipos de participantes

Se incluyeron hombres y mujeres de cualquier edad que hayan sido intervenidos de cristalino transparente o catarata.

Se excluyeron aquellos estudios que incluyeron:

- Cataratas congénitas.
- Cataratas secundarias.
- Cataratas traumáticas.
- Cirugías combinadas de catarata y glaucoma o catarata y cirugía vitreorretiniana.
- Estudios en los que los pacientes habían sido seleccionados no sólo por presentar patología del cristalino sino por presentar comorbilidad.

III.2.2. Tipos de intervenciones

Se incluyeron todos los estudios en los que se investigó la efectividad y/o la eficiencia de la cefuroxima intracamerular y/o el moxifloxacino intracamerular, como profilaxis de la endoftalmitis en la cirugía del cristalino y catarata.

Quedaron excluidos, por tanto, los estudios en los que el objetivo principal no fue la evaluación de alguno de los fármacos anteriormente mencionados.

III.2.3. Tipos de estudios

Se incluyeron ensayos clínicos (aleatorizados y no aleatorizados) y estudios observacionales como estudios de cohortes con o sin grupo control, estudios caso-control, estudios transversales, incluyendo las series de casos cuando el número de casos era superior a 10. También se incluyeron evaluaciones económicas.

Se excluyeron estudios secundarios, editoriales, cartas al editor y las publicaciones editadas en lenguas diferentes a inglés o español. Únicamente se consideraron guías de práctica clínica publicadas por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y asociaciones profesionales especializadas, y revisiones sistemáticas y no sistemáticas, con el objetivo de identificar otros estudios primarios que no aparecieran en la búsqueda electrónica.

III.2.4. Tipos de medidas de resultados

Las medidas de resultados relevantes para esta revisión fueron aquellas medidas finales expresivas de la efectividad de la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica:

- Aparición de endoftalmitis presunta (sólo clínica) en las seis primeras semanas tras la cirugía.
- Aparición de endoftalmitis confirmada (PCR, tinciones o cultivos +) en las seis primeras semanas tras la cirugía.

Las medidas de interés de los estudios económicos fueron las ratios coste-efectividad y la ratio coste efectividad incremental (RCEI), o en su defecto las cantidades de recursos utilizados y el coste de cada tratamiento.

III.3. Extracción de datos

La extracción de datos fue realizada por cuatro revisores y comprobada por el revisor responsable. Cuando hubo desacuerdo se resolvió tras discusión o se consultó con un tercer revisor.

Se diseñó una hoja de extracción de datos en formato Word (véase Anexo 2). Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, financiación), con la metodología (tipo de estudio, seguimiento, tipo de profilaxis, comparador, fecha de reclutamiento de pacientes, criterios de selección de pacientes, medidas de resultado evaluadas) y con los resultados del estudio (aparición de endoftalmitis presunta o confirmada).

III.4. Valoración de la calidad

Al igual que la extracción de datos, la valoración de la calidad fue realizada por cuatro revisores y comprobada por el revisor responsable. Cuando hubo desacuerdo se resolvió tras discusión o se consultó con un tercer revisor. La calidad de los estudios incluidos fue valorada por medio del instrumento CASPE para la lectura crítica de ensayos clínicos, estudios de cohortes y estudios de casos y controles [16].

III.5. Síntesis de los datos

Se realizó una síntesis narrativa con tabulación de resultados por subgrupos, según el diseño del estudio.

IV. Resultados

IV.1. Descripción de estudios incluidos

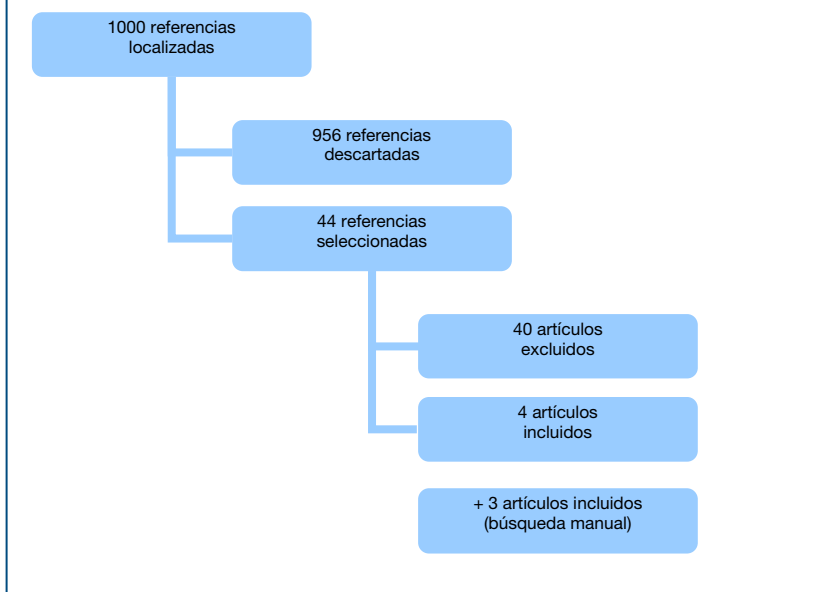
Tras aplicar la estrategia de búsqueda en las bases de datos electrónicas se localizaron 1356 referencias de artículos publicados. En el anexo 1 se detalla el número de referencias identificadas en cada base de datos. Una vez se eliminaron las referencias duplicadas, la cifra se redujo a 1000 referencias. De éstas, 55 fueron excluidas por ser publicadas en otros idiomas distintos del castellano o inglés y 901 fueron descartadas a partir de la valoración de los resúmenes o títulos por no cumplir con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo. Los textos completos de los 44 artículos restantes fueron revisados, encontrándose que 40 de ellos no cumplían con los criterios de inclusión, por lo que fueron excluidos de la revisión.

A partir de la revisión de las bibliografías de los estudios primarios incluidos y de la búsqueda manual se localizaron 3 referencias adicionales. Por lo tanto, se incluyeron finalmente 7 referencias: 1 ensayo clínico descrito en 2 artículos [10, 17], 4 estudios observacionales [18 - 21] y una evaluación económica [22].

Todos los estudios incluidos evalúan la efectividad de cefuroxima intracamerular comparada con otro tipo de profilaxis antibiótica o ninguna profilaxis. La evaluación económica incluye como alternativa de comparación también el moxifloxacino tópico e intracamerular.

No encontramos ningún artículo, que cumpliera los criterios establecidos para esta revisión, respecto al uso del moxifloxacino intracamerular en la profilaxis de la endoftalmitis tras cirugía de la catarata.

Figura 1: Proceso de selección de publicaciones



IV.2. Calidad metodológica de los artículos incluidos

La calidad de los estudios incluidos fue valorada por medio del instrumento CASPE para la lectura crítica de ensayos clínicos y estudios de cohortes [16].

IV.2.1. Ensayos clínicos

El único ensayo clínico incluido es esta revisión fue descrito en 2 artículos [10, 17] y cumplió con todos los criterios de buena calidad metodológica (tabla 1).

Tabla 1. Evaluación de la calidad metodológica de los ensayos clínicos incluidos – escala CASPE

| | ESCRS 2007 [10] + Barry 2006 [17] |
|---|---|
| Pregunta de investigación ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? | Sí |
| Aleatorización ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? | Sí |
| Análisis por intención de tratar ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? | Sí |
| Cegamiento ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio? | Los pacientes: Sí Los clínicos: Sí/No (inyección de cefuroxima) El personal: Sí |
| Comparabilidad de grupos ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? | Sí |
| Tratamiento de grupos ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo? | Sí |
| Resultados ¿Cuán grande fue el efecto del tratamiento? | 5 veces |
| Precisión de los resultados ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento (IC)? | IC 95% 1,87 – 12,9 |
| Aplicación local ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local? | Sí |
| Todos los resultados clínicamente relevantes ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? | Sí |
| ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? | Sí |

IV.2.2. Estudios observacionales

Los cuatro estudios observacionales incluidos en esta revisión fueron estudios de cohortes: tres compararon una cohorte de intervención con otra cohorte histórica, lo que conlleva el riesgo de posibles sesgos [18, 19, 21]. Un estudio describió una sola cohorte [20] (tabla 2).

Tabla 2. Evaluación de la calidad metodológica de los estudios de cohortes incluidos – escala CASPE

| | García-Sáenz 2010 [18] | Sobaci 2009 [19] | García-Collado 2008 [20] | Montan 2002 [21] |
|--|---|---|--------------------------|---|
| Pregunta de investigación ¿El estudio se centra en un tema claramente definido? | Sí | Sí | Sí | Sí |
| Selección ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada? | El GC se reclutó en un periodo anterior al del GI. Posibles sesgos. | El GC se reclutó en un periodo anterior al del GI. Posibles sesgos. | Sí Una única cohorte | El GC se reclutó en un periodo anterior al del GI. Posibles sesgos. |
| Medida de resultado ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos? | Sí | Sí | Sí | Sí |
| Factores de confusión ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio? | No | Sí | No | No |
| Seguimiento ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo? | Sí | Sí | Sí | Sí |
| Resultados creíbles ¿Parecen creíbles los resultados? | Sí | Sí | Sí | Sí |
| Concordancia con otras evidencias ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible? | Sí | Sí | Sí | Sí |
| Aplicación local ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio? | Sí | Sí | Sí | Sí |

IV.3. Resultados sobre la efectividad

IV.3.1. Ensayos clínicos

El único ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico sobre la profilaxis de la endoftalmitis con la cefuroxima intracamerular fue realizado por la Sociedad Europea de Cataratas y Cirugía Refractiva (European Society of Cataract and Refractive Surgeons, ESCRS). Esta revisión identificó 2 artículos que describen este ensayo: Barry 2006

[17], que fue un informe preliminar sobre los buenos resultados de cefuroxima, y ESCRS 2007 [10].

El ensayo estudió 4 regímenes de profilaxis:

- a) Gotas de placebo (grupo control)
- b) Levofloxacino gotas
- c) Gotas de placebo + Cefuroxima intracamerular
- d) Levofloxacino gotas + Cefuroxima intracamerular

El ensayo fue diseñado para reclutar cerca de 35.000 pacientes, sin embargo fue detenido aproximadamente en la mitad por una recomendación del comité ético que dictaminó que no sería ético seguir no utilizando la cefuroxima en 2 brazos del ensayo. El reclutamiento se realizó entre septiembre de 2003 y diciembre de 2005 en 24 centros de 9 países (tabla 3). Al final, 16.603 pacientes fueron reclutados en el estudio, de los cuales un 2% (324 personas) se perdieron durante el seguimiento por motivos de discontinuación de visitas de seguimiento, muerte y datos incompletos. Otros 68 pacientes no acudieron a la cirugía o cancelaron su consentimiento. Al final la muestra para el análisis por intención de tratar consistió en 16.211 pacientes, de los cuales 240 no pudieron ser incluidos en el análisis por protocolo por motivos como la edad menor de 18 años, alergia a penicilina o uso de extracción extracapsular de catarata en vez de facoemulsificación.

La mayoría de los pacientes fueron mujeres (58%) con una edad mediana de 75 años para mujeres y 73 años para hombres. Las ratios de aparición de la endoftalmitis postoperatoria confirmada en los dos grupos que no recibían la cefuroxima inyectada fueron de 0,226% (grupo control) y 0,176% (levofloxacino), comparado con las ratios de 0,050% en el grupo de cefuroxima y de 0,025% en el grupo de cefuroxima + levofloxacino (tabla 4). Estos números provienen de un análisis por protocolo, sin embargo, el análisis por intención de tratar mostró unos resultados muy parecidos

Se realizó un análisis de regresión logística con más de 40 potenciales factores de riesgos. Entre los factores de riesgo de la endoftalmitis postoperatoria confirmada se encuentra sexo del paciente (hombres tienen 2,7 más probabilidad de tener endoftalmitis confirmada), material óptico de la lente intraocular (pacientes con lente de silicona son 4 veces más propensos de tener endoftalmitis que los pacientes con lente acrílica), y la inyección de cefuroxima (pacientes sin cefuroxima intracamerular tienen casi 6 veces más probabilidad de tener endoftalmitis confirmada).

IV.3.2. Estudios observacionales

Se han identificado 4 estudios observacionales sobre el uso profiláctico de cefuroxima intracamerular; 2 de ellos fueron realizados en España (tabla 3).

El estudio más reciente fue realizado en España y publicado en 2010 [18]. Los autores analizaron historias clínicas electrónicas de un total de 13.652 pacientes operados de cataratas entre enero 1999 y diciembre 2008. Se compararon 2 cohortes basadas en un cambio del protocolo de la profilaxis: pacientes operados a partir de octubre de 2005 recibieron la cefuroxima intracamerular según las recomendaciones del ensayo ESCRS (véase el apartado V.3.1.); el grupo control estuvo formado por aquellos pacientes operados antes de octubre de 2005, que recibieron antibióticos o esteroideos tópicos (ofloxacino, ketorolac, acetato de prednisolona). La ratio de aparición de la endoftalmitis fue de 0,59% en el periodo anterior a octubre de 2005 (IC 95% 0,50%-0,70%), mientras que en el periodo posterior la ratio fue sólo de 0,043% (IC 95% 0,02%-0,06%), lo que resultó en un riesgo relativo de 0,07 (rango 0,022-0,231; $p < 0,05$) (tabla 4). El estudio confirma las conclusiones del ensayo clínico de ESCRS [10].

Otro estudio español [20], que siguió un diseño observacional retrospectivo de una sola cohorte, analizó 1.260 intervenciones de cataratas realizadas entre febrero y agosto de 2007. Aparte de la estimación de prevalencia de la endoftalmitis, los autores describieron la elaboración y controles de la preparación de cefuroxima y valoraron el impacto económico del cambio del protocolo (véase el apartado V.3). La prevalencia de la endoftalmitis postoperatoria fue establecida en 0,08%, registrándose un solo caso de endoftalmitis postoperatoria (tabla 4).

En 2009 fue publicado un estudio observacional retrospectivo realizado en Turquía [19]. Los autores compararon una cohorte de pacientes intervenidos de cataratas entre octubre de 2001 y mayo de 2004 (3.024 intervenciones) sin recibir profilaxis antibiótica intracamerular, con otra cohorte de pacientes intervenidos de junio de 2004 a abril de 2007 (3.075 intervenciones) que recibieron la cefuroxima intracamerular. La aparición de la endoftalmitis fue de 0,42% en el grupo control (periodo hasta 2004), comparado con un 0,13% en el grupo que recibió cefuroxima. Esta diferencia está considerada estadísticamente significativa ($p = 0,031$) (tabla 4).

Un diseño parecido con dos cohortes históricas utilizó un estudio realizado en Suecia y publicado en 2002 [21], antes del ensayo clínico de la ESCRS [10]. Una cohorte de 34.102 pacientes intervenidos de

cataratas entre 1990 y 1995 fue utilizada como grupo control, ya que no recibieron profilaxis intracamerular; el grupo de intervención incluyó 32.180 intervenciones realizadas entre 1996 y 2000, durante las que se aplicó la cefuroxima intracamerular. La ratio de aparición de la endoftalmitis postoperatoria fue calculada en un 0,06% en el grupo de intervención y un 0,26% en el grupo control, siendo esta diferencia significativa ($p < 0,001$) (tabla 4).

Tabla 3. Características de los estudios incluidos

| Estudio | País | Diseño del estudio | Intervención (GI) | Grupo control (GC) | N | Edad media | % de mujeres | Criterios de exclusión |
|--------------------------|---|-----------------------------|--|---|---|--|------------------|---|
| Barry 2006 [17] | Austria, Bélgica, Alemania, Italia, Polonia, Portugal, España, Turquía, Reino Unido | ECA Multicéntrico | a) Cefuroxima intracamerular b) Levofloxacino tópico c) Cefuroxima + Levofloxacino | No profilaxis antibiótica | Gla: 3.408 Glb: 3.424 Glc: 3.428 GC: 3.438 | GI: NI GC: NI | GI: NI GC: NI | NI |
| ESCRS 2007 [10] | Austria, Bélgica, Alemania, Italia, Polonia, Portugal, España, Turquía, Reino Unido | ECA Multicéntrico | a) Cefuroxima intracamerular b) Levofloxacino tópico c) Cefuroxima + Levofloxacino | No profilaxis antibiótica | Gla: 4.056 Glb: 4.049 Glc: 4.052 GC: 4.054 | Mujeres: 75 años Hombres: 73 años | 58% del total | Cirugía extracapsular, alérgicos a penicilina, < 18 años |
| García Sáenz 2010 [18] | España | Observacional prospectivo | Cefuroxima intracamerular | Antibióticos tópicos | GI: 7.057 GC: 6.595 | GI: NI GC: NI | GI: NI GC: NI | NI |
| Sobaci 2009 [19] | Turquía | Observacional retrospectivo | Cefuroxima intracamerular | No profilaxis antibiótica intraocular | GI: 3.024 GC: 3.075 | GI: 61 (rango 20-87) GC: 59 (rango 20-83) | GI: NI GC: NI | Tratamiento con antibióticos durante la fase preoperatoria, intraoperatoria o postoperatoria; pacientes operados de ambos ojos; operación de cataratas por otra razón ¿que edad.? |
| García Collado 2008 [20] | España | Observacional retrospectivo | Cefuroxima intracamerular | NA | 1.260 | NI | NI | NI |
| Montan 2002 [21] | Suecia | Observacional retrospectivo | Cefuroxima intracamerular | No profilaxis antibiótica Grupo control histórico (5 años previos) | GI: 32.180 GC: 34.102 | GI: NI GC: NI | GI: NI GC: NI | No seguir protocolo de antibiótico |

N = Tamaño muestral: pacientes aleatorizados y tratados. NA = No aplicable. NI = No informa. GI = Grupo de intervención. GC = Grupo control. ECA = Ensayo clínico aleatorizado.

Tabla 4. Resultados de los estudios incluidos

| Estudio | Resultados | | | Conclusiones de los autores |
|---------------------------|--|--|-------|---|
| | Efectividad | Seguridad | Otros | |
| Barry 2006 [17] | Aparición de endoftalmitis presunta / Aparición de endoftalmitis confirmada: Gla: 3 / 2 Glb: 10 / 7 Glc: 2 / 1 GC: 13 / 9 | NA | NA | La cefuroxima intracamerular aplicada en la cirugía reduce significativamente el riesgo para desarrollar endoftalmitis tras la cirugía de cataratas. Se trata de un informe preliminar para informar sobre los hallazgos del ECA. |
| ESCRS 2007 [10] | Ratios de incidencia de endoftalmitis presunta / endoftalmitis confirmada (IC 95%): Gla: 0,074 (0,015-0,216) / 0,049 (0,006-0,178) Glb: 0,247 (0,119-0,454) / 0,173 (0,070-0,356) Glc: 0,049 (0,006-0,178) / 0,025 (0,001-0,137) GC: 0,345 (0,119-0,579) / 0,247 (0,118-0,453) La endoftalmitis se reduce 4,92 veces (IC 95% 1,87-12,9) con la cefuroxima intracamerular. | Ningún caso de toxicidad o TASS | NA | El uso de la cefuroxima intracamerular al final de la cirugía reduce la aparición de la endoftalmitis postoperatoria. |
| García Sáenz 2010 [18] | Aparición de endoftalmitis presunta en cualquier momento tras la cirugía: GI: 0,043% (IC 95% 0,02 – 0,06) GC: 0,59% (IC 95% 0,50 – 0,70) RR = 0,07 (0,022 – 0,231) P < 0,05 | NA | NA | Cefuroxima intracamerular es efectiva en disminuir el riesgo de endoftalmitis aguda tras cirugía de la catarata. |
| Sobaci 2009 [19] | Endoftalmitis presunta apareció en 13 (0,42%) casos en el GC y en 4 (0,13%) casos en el GI (p=0,031; OR=3,20 (1,04-9,84)). Endoftalmitis se desarrolló a los 30 días (3-75) en el GC y a los 25 días (2-35) en el GI (p=0,35). Aspergillus fumigatus y Pseudomonas aeruginosa fueron resistentes a cefuroxima. Streptococcus pneumoniae era sensitivo a cefuroxima. | No se observaron señales de toxicidad o alergia por la cefuroxima intracamerular | NA | El uso profiláctico de Cefuroxima intracamerular parece ser seguro y puede ofrecer una protección considerable contra la endoftalmitis postquirúrgica; sin embargo, hay posibilidades de una cobertura antibiótica insuficiente y una resistencia antibiótica a los microorganismos causativos. |

Tabla 4. Resultados de los estudios incluidos

| Estudio | Resultados | | | Conclusiones de los autores |
|--------------------------|---|-----------|---|--|
| | Efectividad | Seguridad | Otros | |
| García Collado 2008 [20] | 1 caso de endoftalmitis – 0,08% | NA | Estimación del ahorro económico (comparado con vancomicina + tobramicina): 153,25 € por 100 pacientes (€ de 2007) | La prevalencia de endoftalmitis fue equiparable a la de la bibliografía. La cefuroxima genera ahorro económico en comparación con el protocolo anterior. |
| Montan 2002 [21] | Aparición de endoftalmitis confirmada: GI: 0,06% GC: 0,26% P < 0,001 | NA | NA | La cefuroxima intracamerular ha demostrado ser muy prometedora en cuanto a eficacia contra la aparición de endoftalmitis postquirúrgica de la catarata. |

NA = No aplicable. GI = Grupo de intervención. GC = Grupo control. P = p value. IC = Intervalo de confianza. RR = Riesgo relativo. OR = Odds ratio. ECA = Ensayo clínico aleatorizado. TASS = Toxic anterior segment syndrome

IV.4. Resultados sobre los costes y coste-efectividad

La única evaluación económica completa de la profilaxis de la endoftalmitis es del año 2009 y se realizó en EE.UU., sin la contribución financiera de la industria farmacéutica [22]. Su objetivo fue evaluar el coste-efectividad de la cefuroxima intracamerular como profilaxis antibiótica de la endoftalmitis postoperatoria y determinar el umbral de coste-efectividad para los antibióticos alternativos para equiparar con la cefuroxima intracamerular. Para nuestros objetivos hay que destacar que entre las alternativas se evaluó también el moxifloxacino, tanto en administración tópica como intracamerular.

El modelo de coste-efectividad se construyó a partir de una cohorte hipotética de 100.000 pacientes a los que se les realizó una cirugía de cataratas. Se analizaron 11 escenarios con diferentes regímenes de profilaxis antibiótica, siendo la cefuroxima intracamerular el escenario básico. Los otros escenarios incluyeron:

- Cefazolina subconjuntival
- Gatifloxacino tópico
- Moxifloxacino tópico
- Moxifloxacino intracamerular
- Ofloxacino tópico
- Ciprofloxacino tópico
- Polymixina/trimetoprima tópico
- Gentamicina subconjuntival
- Sulfacetamida tópica
- Combinación de cefuroxima intracamerular, cefazolina subconjuntival, gentamicina subconjuntival y sulfacetamida tópica.

La eficacia se definió como una reducción absoluta en la aparición de la infección sobre la ratio de aparición básica, y se basó en los datos publicados en la literatura científica. Sin embargo, para la mayoría de los regímenes no se ha medido la efectividad en ensayos prospectivos, y por esa razón los autores realizaron el análisis de los umbrales (tabla 5).

Los costes de los antibióticos fueron calculados en base al “Red Book 2007” [23] y los costes del personal se basaron en las estadísticas laborales del estado. Se realizó un análisis de sensibilidad multivariante para diferentes escenarios. Las principales medidas de resultados

fueron: coste por un caso de endoftalmitis prevenida, coste-efectividad máxima y el umbral de eficacia necesaria para alcanzar el coste-efectividad equivalente a la cefuroxima intracamerular.

Tabla 5. Resultados de la evaluación económica [22]

| Antibiótico | Costes netos de la cohorte (en millones de \$ de 2007) | Ratio Coste-efectividad | Umbral de efectividad* |
|-------------------------------------|---|--------------------------------|-------------------------------|
| Cefuroxima intracamerular | 0,48 | Ahorro | - |
| Sulfacetamida tópica | 0,71 | Ahorro | 0,81 |
| Gentamicina subconjuntival | 0,64 | Ahorro | 1,04 |
| Cefazolina subconjuntival | 0,58 | Ahorro | 1,26 |
| Polymixina/trimetoprima tópico | 0,30 | 1.211 | 4,36 |
| Combinación** | 0,40 | 1.976 | 4,11 |
| Moxifloxacino intracamerular | 0,44 | 1.800 | 4,87 |
| Ciprofloxacino tópico | 1,55 | 6.288 | 8,79 |
| Ofloxacino tópico | 2,44 | 9.867 | 11,90 |
| Moxifloxacino tópico | 4,56 | 18.474 | 19,40 |
| Gatifloxacino tópico | 4,82 | 19.527 | 20,32 |

* Umbral de efectividad de cada antibiótico para alcanzar la misma ratio coste-efectividad como cefuroxima intracamerular.

** Combinación de cefuroxima intracamerular, cefazolina subconjuntival, gentamicina subconjuntival y sulfacetamida tópica.

Los resultados demuestran que la utilización de la cefuroxima intracamerular ahorra costes teniendo en cuenta los costes evitados por los casos de la endoftalmitis prevenida con el uso del antibiótico. Si excluimos del cálculo los costes del tratamiento evitados, la ratio coste-efectividad para cefuroxima intracamerular sería 1.403 \$ por cada caso de endoftalmitis prevenida. En comparación con otros antibióticos, por ejemplo, el ciprofloxacino tendría que ser 8 veces más efectivo (prevenir 8 veces más casos de endoftalmitis) que la cefuroxima intracamerular para alcanzar la misma ratio de coste-efectividad. Por otro lado, los antibióticos tópicos más caros (gatifloxacino y moxifloxacino) tendrían que ser más de 19 veces más efectivos que cefuroxima intracamerular.

El análisis de sensibilidad descubrió que incluso el peor escenario para la efectividad de cefuroxima intracamerular y con una reducción de 50% de los costes de otros antibióticos, gatifloxacino y moxifloxacino

tendría que ser más de 9 veces más efectivo que cefuroxima intracamerular para alcanzar la misma ratio de coste-efectividad.

Hay que tener en cuenta que este análisis no indica si un régimen de profilaxis es superior clínicamente al otro; los resultados simplemente permiten comparar diferentes opciones desde el punto de vista económico, que depende de varios factores, como el nivel de precios o salarios, que pueden cambiar en tiempo y también variarán de un país al otro.

En este apartado cabe mencionar un estudio de costes que se realizó como una parte de un estudio español incluido en esta revisión (véase el apartado V.3.2.) [20]. Los autores intentaron cuantificar el impacto económico de la incorporación de la cefuroxima a la práctica habitual en la cirugía de cataratas, comparado con el protocolo anterior de profilaxis que incluía vancomicina y tobramicina. Se estimó que el nuevo protocolo (cefuroxima intracamerular) resulta en un ahorro económico de 153,25 € por cada 100 pacientes (€ de 2007). Hay que tener en cuenta que no es una evaluación económica completa, sino una estimación de costes en condiciones muy concretas.

V. Discusión

La cirugía de cataratas es una de las intervenciones quirúrgicas más frecuentes en oftalmología. La endoftalmitis postoperatoria sigue siendo una de las complicaciones más graves de esta cirugía y a pesar de que la incidencia de la endoftalmitis es relativamente baja [8, 24], para el sistema sanitario representa una carga importante, teniendo en cuenta que millones de personas se operan de cataratas cada año a nivel mundial [12].

Es muy difícil predecir las consecuencias de la endoftalmitis postoperatoria, ya que existen múltiples variables que pueden afectar la agudeza visual final de cada paciente. Hay que tener en cuenta tanto los microorganismos responsables, como la presentación clínica, el tipo de tratamiento, comorbilidades oculares y la historia clínica. Los factores de riesgo para el desarrollo de la endoftalmitis postoperatoria aguda incluyen la construcción de la incisión, el material del implante de la lente ocular, la edad del paciente, presencia de complicaciones intraoperatorias y el uso profiláctico de antibióticos [8].

Sin duda, los antibióticos son uno de los pilares de la profilaxis de la endoftalmitis en la cirugía de cataratas y fueron demostrados como un factor importante de la prevención [25, 26]. Para la profilaxis se ha de buscar un fármaco que reúna las cualidades de efectividad, seguridad, bajo coste, amplio espectro, no dependiente del cumplimiento del paciente y cómodo en el uso para el oftalmólogo.

En la actualidad no existe un consenso respecto a la realización de profilaxis, usándose habitualmente antibióticos por vía tópica antes y después de la operación e intracamerulares durante ésta [27]. La decisión del cirujano para la elección del antibiótico debe tener en cuenta, entre otros aspectos, la cobertura del espectro bacteriano, posibles efectos adversos, eficacia, modo y dificultades de la administración, costes, protocolos del centro y también su propia experiencia [8].

Esta revisión sistemática se centró únicamente en la profilaxis intracamerular, y concretamente en la cefuroxima, como el régimen de profilaxis más extendido, y en el moxifloxacino, como una alternativa prometedora.

Hemos comprobado que la efectividad de la cefuroxima está demostrada en múltiples estudios con muestras importantes. El estudio de más peso científico es el ensayo clínico realizado por la ESCRS

(Sociedad Europea de Cataratas y Cirugía Refractiva) [10, 17], en el que la cefuroxima intracamerular demostró beneficios significativos frente a ninguna profilaxis o antibiótico tópico (levofloxacin). Sin embargo, este régimen de profilaxis no se ha estandarizado en la práctica clínica a nivel internacional, y últimamente han aparecido regímenes alternativos con fluoroquinolonas de cuarta generación, como el moxifloxacino.

Entre las fluoroquinolonas de cuarta generación, moxifloxacino es la única opción para el uso intracamerular. Comparado con la cefuroxima, moxifloxacino ofrece un espectro de acción más amplio y una actividad más potente contra los patógenos claves de la endoftalmitis postoperatoria, aunque estos externos no están demostrados para la inyección intracamerular [24] Esta referencia la he analizado con cuidado y su calidad deja mucho que desear, algunas de sus referencias bibliográficas están equivocadas y además no sustenta adecuadamente las afirmaciones que hace. Además, y al contrario de la cefuroxima, el moxifloxacino se presenta en una fórmula oftálmica auto-conservada y comercializada en forma de colirio para uso tópico (en el prospecto especifica que no es para uso intraocular), que los cirujanos pueden diluir y utilizar directamente en la sala de operaciones.

A pesar de que esta revisión no haya identificado estudios importantes de efectividad del moxifloxacino intracamerular en la cirugía de catarata como profilaxis de endoftalmitis, se ha estudiado la seguridad de su uso [28], demostrando ser un fármaco seguro en su uso tanto intraocular como tópico.

En 2007 se realizó una encuesta on-line entre los 4.000 miembros de la Sociedad Americana de Cataratas y Cirugía Refractoria (ASCRS) para entender el efecto producido por el ensayo clínico de la ESCRS [12]. De las 1.312 respuestas recibidas, una minoría (30%) usaba los antibióticos intracamerulares durante la cirugía de cataratas. Los autores de la encuesta concluyeron que el ensayo clínico de la ESCRS no tenía impacto en la práctica clínica del 77% de los encuestados, a pesar de que a un 82% le gustaría utilizar los antibióticos intracamerulares.

Uno de los obstáculos para la utilización masiva de cefuroxima es la inexistencia de presentación comercial disponible a la concentración necesaria (0,1 mg/ml), aunque en España está autorizado como uso compasivo por el Ministerio de Sanidad y se prepara en las farmacias hospitalarias.

Algunos análisis insinúan que las fluoroquinolonas de cuarta generación, como el moxifloxacino intracamerular, podría ser una mejor alternativa a la cefuroxima [24] por ofrecer ciertas ventajas. Éstas, sin

embargo, necesitan ser comprobadas en los futuros estudios de efectividad y coste-efectividad.

VI. Conclusiones

- La efectividad de la cefuroxima intracamerular como profilaxis de la endoftalmitis postoperatoria se ha comprobado en un extenso ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico. Estos resultados se han confirmado en varios estudios observacionales.
- Se ha demostrado que la profilaxis con cefuroxima intracamerular puede ahorrar costes, teniendo en cuenta los costes de los casos de endoftalmitis prevenidos. En comparación con otros regímenes de profilaxis antibiótica, la cefuroxima intracamerular muestra una de las mejores ratios coste-efectividad. Estos resultados se basan en un estudio realizado desde la perspectiva de la sociedad en Estados Unidos.
- No se han identificado estudios de efectividad del uso profiláctico del moxifloxacino intracamerular en la literatura científica. Sin embargo, se ha demostrado su seguridad.
- El uso de moxifloxacino tópico o intracamerular en comparación con la cefuroxima intracamerular resultó menos coste-efectivo. Sin embargo, los datos de efectividad del moxifloxacino quedan pendientes de determinar a través de una investigación rigurosa.
- Hasta la fecha de esta revisión, el único antibiótico intracamerular para la prevención de la endoftalmitis tras la cirugía de cataratas apoyado por la evidencia científica es la cefuroxima. Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados que comparen diferentes regímenes de la profilaxis antibiótica de la endoftalmitis postoperatoria. La realización de dichos estudios es complicada, debido a que por la baja incidencia de endoftalmitis, la muestra debe de ser muy amplia.

Contribución de los autores y revisores externos

Autores

- *Renata Linertová.* Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Ha contribuido al diseño y la gestión del proyecto, la selección de estudios, la extracción y síntesis de los datos, y la redacción del informe.
- *Rodrigo Abreu González.* Servicio de Oftalmología, Hospital Universitario Ntra. Sra. de La Candelaria - Ha contribuido al diseño del proyecto, la selección de estudios, la extracción y síntesis de los datos, y la redacción del informe.
- *Lidia García Pérez.* Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) - Ha contribuido al diseño del estudio y a la selección de estudios, la extracción y síntesis de datos, y la redacción del informe.
- *Marta Alonso Plasencia.* Servicio de Oftalmología, Hospital Universitario Ntra. Sra. de la Candelaria - Ha contribuido a la selección de estudios, la extracción y síntesis de los datos, y la redacción del informe.

Revisores externos

- *José Augusto Abreu Reyes.* Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario de Canarias.
- *Luis Mateo Cordovés Dorta.* Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario de Canarias.

Referencias

Nota: Con asterisco (*) se señalan los artículos incluidos en la revisión.

1. Barry P, Behrens-Baumann W, Pleyer U, Seal D. ESCRS Guidelines on prevention, investigation and management of post-operative endophthalmitis. Edit. The European Society for Cataract and Refractive Surgeons. 2005; pág. 1.
2. Monson MC, Mamalis N, Olson RJ. Toxic anterior segment inflammation following cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 1992;18:184-9.
3. Recommended Practices for Cleaning and Sterilizing Intraocular Surgical Instruments. ASCRS - ASORN Special Report. February 16, 2007 (online). Disponible en: <http://www.ascrs.com/upload/asornspecialtaskforcereport.pdf> [Consulta: 26 de abril de 2011].
4. Speaker MG, Milch FA, Shah MK, Eisner W, Kreiswirth BN. Role of external bacterial flora in the pathogenesis of acute post-operative endophthalmitis. Ophthalmology. 1991: 639-49.
5. Arias A, García MC, Bañuelos J. Endoftalmitis agudas postquirúrgicas. En: Profilaxis y tratamiento de la infección quirúrgica en oftalmología. 2006; pág. 66.
6. Mamalis N, Edelhauser HF, Dawson DG, Chew J, LeBoyer RM, Werner L. Toxic anterior segment syndrome. J Cataract Refract Surg. 2006;32(2):324-33.
7. Holland SP, Morck DW, Lee TL. Update on toxic anterior segment syndrome. Curr Opin Ophthalmol. 2007;18:4-8.
8. Fintelman RE, Naseri A. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery. Drugs. 2010;70(11):1395-1409.
9. Speaker MG, Menikoff JA. Prophylaxis of endophthalmitis with topical povidone-iodine. Ophthalmology. 1991;98:1769-75.
10. ESCRS Endophthalmitis Study Group. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: Results of the ESCRS

multicenter study and identification of risk factors. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:978-88. (*)

11. Wu PC, Li M, Chang SJ, et al. Risk of endophthalmitis after cataract surgery using different protocols for povidone- iodine preoperative disinfection. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2006;22(1):54-61.
12. Chang DF, Braga-Mele R, Mamalis N, et al. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery; results of the 2007ASCRS member survey; the ASCRS Cataract Clinical Committee. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1801-5.
13. Peyman GA, Sathar ML, May DR. Intraocular gentamicin as intraoperative prophylaxis in South India eye camps. *Br J Ophthalmol.* 1977;61(4):260-2.
14. Gimbel HV, Sun R, DeBrof BM. Prophylactic intracameral antibiotics during cataract surgery: the incidence of endophthalmitis and corneal endothelial cell loss. *Eur J Implant Ref Surg.* 1994;6:280-5.
15. Colleaux KM, Hamilton WK. Effect of profilactic antibiotics and incisión type on the incidence of endophthalmitis after cataract surgery. *Can J Ophthalmol.* 2000;31:735-41.
16. CASP España. Programa de Lectura Crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. 11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de cohortes. Disponible en <http://www.redcaspe.org/herramientas/lectura/11cohortes.pdf>
17. Barry P, Seal DV, Gettinby G, Lees F, Peterson M, Revie CW, ESCRS Endophthalmitis Study Group. ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery: Preliminary report of principal results from a European multicenter study. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32:407-10. (*)
18. García-Sáenz MC, Arias-Puente A, Rodríguez-Caravaca G, Bañuelos JB. Effectiveness of intracameral cefuroxime in preventing endophthalmitis after cataract surgery. Ten-year comparative study. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:203-7. (*)
19. Sobaci G, Uysal Y, Mutlu FM, Bayer A, Gungor R, Karagul S. Prophylactic usage of intracameral cefuroxime in the prevention of postoperative endophthalmitis. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2009;5:265-7. (*)
20. García Collado C, Morillo Verdugo R, Montes Escalante I, Muñoz Muñoz N, Artacho Criado S, Dorantes Calderón B. Cefuroxima 1

mg/0,1 ml en cámara anterior para profilaxis de endoftalmitis postquirúrgica en cirugía de cataratas. *Aten Farm.* 2008;10(1):44-7. (*)

21. Montan PG, Wejde G, Koranyi G, Rylander M. Prophylactic intracameral cefuroxime. Efficacy in preventing endophthalmitis after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28:977-81. (*)
22. Sharifi E, Porco TC, Naseri A. Cost-effectiveness analysis of intracameral cefuroxime use for prophylaxis of endophthalmitis after cataract surgery. *Ophthalmology.* 2009;116:1887-96. (*)
23. 2007 Red Book: Pharmacy's Fundamental Reference. Montvale, NJ: Thomson; 2007.
24. O'Brien TP, Arshinoff SA, Mah FS. Perspectives on antibiotics for postoperative endophthalmitis prophylaxis: Potential role of moxifloxacin. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33:1790-1800.
25. Miller JJ, Scott IU, Flynn Jr HW. Acute-onset endophthalmitis after cataract surgery (2000-2004): incidence, clinical settings, and visual acuity outcomes after treatment. *Am J Ophthalmol.* 2005;139(6):983-7.
26. Mollan SP, Gao A, Lockwood A, et al. Postcataract endophthalmitis: incidente and microbiol isolates in a United Kingdom region from 1996 through 2004. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(2):265-8.
27. Ang GS, Barras CW. Prophylaxis against infection in cataract surgery: a Surrey of Soutine practice. *Eur J Ophthalmol.* 2006;16:394-400.
28. Lane SS, Osher RH, Masket S, Belani S. Evaluation of the safety of prophylactic intracameral moxifloxacin in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1451-9.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda electrónica y resultados

| Base de datos | Plataforma de acceso | Periodo buscado | Fecha acceso | Nº de resultados obtenidos |
|----------------------------|--|--|--------------|----------------------------|
| MEDLINE Y PREMEDLINE | OVID | De 1947 a 2ª semana de octubre de 2010 | 12-10-2010 | 520 |
| EMBASE | ELSEVIER | De 1973 a 3ª semana de octubre de 2010 | 22-10-2010 | 684 |
| CRD (DARE, HTA, y NHS EED) | Centre for Reviews and Dissemination. Universidad de York. | Hasta 2ª semana de octubre de 2010 | 15-10-2010 | 6 |
| CINAHL | EBSCOHost | De 1982 a 2ª semana de octubre de 2010 | 14-10-2010 | 58 |
| CENTRAL (Cochrane Library) | OVID | De 2005 a 2ª semana de octubre de 2010 | 13-10-2010 | 88 |
| TOTAL | | | | 1356 |
| TOTAL SIN DUPLICADOS | | | | 1000 |

MEDLINE Y PREMEDLINE

1. exp Lens, Crystalline/pa, su [Pathology, Surgery]
2. (lens\$2 or crystallin?).mp.
3. exp Cataract/pa [Pathology]
4. Cataract*.mp.
5. exp Anterior Eye Segment/pa, su [Pathology, Surgery]
6. *Vitreous Body/pa, su [Pathology, Surgery]
7. Or/3-6
8. exp Cataract Extraction/co, mt [Complications, Methods]
9. *Phacoemulsification/mt [Methods]
10. (Phacoemul* or facoemuls*).mp.
11. Cataract Extraction.mp.
12. Cataract surgery.mp.
13. transparent crystalline surgery.mp.
14. crystalline surgery.mp.
15. *Aphakia, Postcataract/co, su [Complications, Surgery]
16. treating endophthalmitis.mp.

17. *Vitreotomy/mt [Methods]
18. *Injections, Intraocular/mt [Methods]
19. intraocular antibiotics.mp.
20. (intravitreal injection or intravitreal administration).mp.
21. Or/8-20
22. *risk factors/
23. *Surgical Wound Infection/co, di, dt, ep [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology]
24. exp Eye Infections/co, di, dt, et, mi, pa, pc [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Etiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control]
25. Eye Infections.mp.
26. exp Endophthalmitis/co, di, dt, ep, et, mi, pa [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Etiology, Microbiology, Pathology]
27. Endophthalmitis.mp.
28. (Bacterial endophthalmitis or Fungal endophthalmitis or Postsurgical endophthalmitis).mp.
29. (Endogenous endophthalmitis or Exogenous endophthalmitis or Traumatic endophthalmitis).mp.
30. fungal infections.mp.
31. Bacteria/ip [Isolation & Purification]
32. (gram-positive organisms or gram positive organisms or Staphylococcus epidermidis or Staphylococcus aureus or Streptococcus species).mp.
33. exp Gram-Positive Bacterial Infections/co, di, dt, ep, et, mi, pa, pc, tm [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Etiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control, Transmission]
34. exp Streptococcus/de [Drug Effects]
35. *Actinomycetales Infections/di, de [Diagnosis, Drug Effects]
36. *Propionibacterium/de [Drug Effects]
37. *Staphylococcus epidermidis/de [Drug Effects]
38. *Staphylococcus aureus/de [Drug Effects]
39. (Gram-negative organisms or Gram negative organism or Pseudomonas or Escherichia coli or Enterococcus).mp.
40. exp Gram-Negative Bacterial Infections/di, dt, ep, mi, pa, pc [Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control]
41. *Pseudomonas/de [Drug Effects]
42. *Escherichia coli/de [Drug Effects]
43. *Enterococcus/de [Drug Effects]
44. *Staphylococcus/de [Drug Effects]
45. Hemophilus/de [Drug Effects]

46. *Staphylococcal Infections/co, di, dt, ep, mi, pa, pc [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control]
47. Or/22-46
48. exp Cefuroxime/ad, ae [Administration & Dosage, Adverse Effects]
49. (Cefuroxim# or Cephuroxim#).mp.
50. exp Cephalosporins/
51. Moxifloxacin.mp.
52. Moxifloxacin Ophthalmic.mp.
53. Moxifloxacin Drops.mp.
54. *Antibiotic Prophylaxis/
55. *Anti-Bacterial Agents/
56. *Antifungal Agents/
57. Or/48-56
58. 7 and 21 and 47 and 57
59. 21 and 57

EMBASE

- #64 #55 AND #59
- #63 #21 AND #55 AND #59
- #62 #21 AND #59274622 Oct 2010
- #61 #21 AND #60
- #60 #7 AND #21 AND #55 AND #59
- #59 OR/#22-#58
- #58 endophthalmitis:ab,ti AND [embase]/lim
- #57 'eye infections':ab,ti AND [embase]/lim
- #56 AND/#7-#55
- #55 OR/#46-#54
- #54 'antifungal agent'/mj AND [embase]/lim
- #53 'antiinfective agent'/mj AND [embase]/lim
- #52 'antibiotic prophylaxis'/mj AND [embase]/lim
- #51 'moxifloxacin drops':ab,ti AND [embase]/lim
- #50 'moxifloxacin ophthalmic':ab,ti AND [embase]/lim
- #49 moxifloxacin:ab,ti AND [embase]/lim
- #48 'cephalosporin derivative'/exp AND [embase]/lim
- #47 cefuroxim? OR cepuroxim?:ab,ti AND [embase]/lim
- #46 'cefuroxime'/exp AND [embase]/lim
- #45 OR/ #22-#44

#44 'staphylococcus infection'/mj AND [embase]/lim
 #43 'haemophilus'/mj AND [embase]/lim
 #42 'staphylococcus'/mj AND [embase]/lim
 #41 'enterococcus'/mj AND [embase]/lim
 #40 'escherichia coli'/mj AND [embase]/lim
 #39 'pseudomonas'/mj AND [embase]/lim
 #38 'gram negative infection'/exp AND [embase]/lim
 #37 'gram-negative organisms' OR 'gram negative organism'/exp OR
 'pseudomonas'/exp OR 'escherichia coli'/exp OR enterococcus:ab,ti AND
 [embase]/lim
 #36 'staphylococcus aureus'/mj AND [embase]/lim
 #35 'staphylococcus epidermidis'/mj AND [embase]/lim
 #34 'propionibacterium'/mj AND [embase]/lim
 #33 'actinomycetales infection'/mj AND [embase]/lim
 #32 'streptococcus'/exp AND [embase]/lim
 #31 'gram positive infection'/exp AND [embase]/lim
 #30 'gram-positive organisms' OR 'gram positive organisms' OR
 'staphylococcus epidermidis'/exp OR 'staphylococcus aureus'/exp OR
 'streptococcus species':ab,ti AND [embase]/lim
 #29 'bacterium'/exp AND [embase]/lim
 #28 'fungal infections':ab,ti AND [embase]/lim
 #27 'endogenous endophthalmitis' OR 'exogenous endophthalmitis'/exp OR
 'traumatic endophthalmitis':ab,ti AND [embase]/lim
 #26 'bacterial endophthalmitis' OR 'fungal endophthalmitis'/exp OR
 'postsurgical endophthalmitis':ab,ti AND [embase]/lim
 #25 'endophthalmitis'/exp AND [embase]/lim
 #24 'eye infection'/exp AND [embase]/lim
 #23 'surgical infection'/exp AND [embase]/lim
 #22 'risk factor'/mj AND [embase]/lim
 #21 OR/#8-#20
 #20 'intravitreal injection'/exp OR 'intravitreal administration':ab,ti AND
 [embase]/lim
 #19 'intraocular antibiotics':ab,ti AND [embase]/lim
 #18 'intraocular drug administration'/mj AND [embase]/lim
 #17 'vitrectomy'/mj AND [embase]/lim
 #16 'treating endophthalmitis':ab,ti AND [embase]/lim
 #15 'aphakia'/mj AND [embase]/lim
 #14 'crystalline surgery':ab,ti AND [embase]/lim
 #13 'transparent crystalline surgery':ab,ti AND [embase]/lim
 #12 'cataract surgery':ab,ti AND [embase]/lim
 #11 'cataract extraction':ab,ti AND [embase]/lim

#10 phacoemul* OR facoemuls*:ab,ti AND [embase]/lim
 #9 'phacoemulsification'/mj AND [embase]/lim
 #8 'cataract extraction'/exp AND [embase]/lim
 #7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
 #6 'vitreous body'/mj AND [embase]/lim
 #5 'anterior eye segment'/exp AND [embase]/lim
 #4 cataract*:ab,ti AND [embase]/lim
 #3 'cataract'/exp AND [embase]/lim
 #2 lens* OR crystallin?:ab,ti AND [embase]/lim
 #1 'lens'/exp AND [embase]/lim

CRD

1 MeSH Cataract EXPLODE 1
 # 2 Cataract
 # 3 MeSH Surgical Wound Infection QUALIFIERS ET EXPLODE 1 2
 # 4 MeSH Eye Infections QUALIFIERS CO DI DT ET PA EXPLODE 1 2
 # 5 MeSH Endophthalmitis QUALIFIERS DI DT EP ET PC PA EXPLODE 1 2
 3 4 5 6 7
 # 6 Bacterial AND endophthalmitis
 # 7 Endogenous AND endophthalmitis OR Exogenous AND endophthalmitis
 OR Traumatic AND endophthalmitis
 # 8 MeSH Cefuroxime QUALIFIERS AD EXPLODE 1 2 3
 # 9 Cefuroxim* OR Cephuroxim*
 # 10 MeSH Cephalosporins QUALIFIERS AD EXPLODE 1 2 3
 # 11 Moxifloxacin
 # 12 "Moxifloxacin Ophthalmic"
 # 13 Moxifloxacin AND Ophthalmic
 # 14 "Moxifloxacin Drops"
 # 15 MeSH Antibiotic Prophylaxis QUALIFIERS AE EXPLODE 1 2
 # 16 MeSH Anti-Bacterial Agents QUALIFIERS AD EXPLODE 1
 # 17 "Bacterial endoftalmitis"
 # 18 "Endogenous endoftalmitis" OR "exogenous endoftalmitis" OR
 "Traumatic endoftalmitis"
 # 19 "Endogenous endoftalmitis"
 # 20 #1 or #2 or#3 or #4 or #5 or #6 or #7
 # 21 #8 or #9 or#10 or #11 or #15 or #16
 # 22 #20 and #21

COCHRANE

- 1 exp Lens, Crystalline/pa, su [Pathology, Surgery]
- 2 (lens\$2 or crystallin?).mp.
- 3 exp Cataract/pa [Pathology]
- 4 Cataract*.mp.
- 5 exp Anterior Eye Segment/pa, su [Pathology, Surgery]
- 6 *Vitreous Body/pa, su [Pathology, Surgery]
- 7 3 or 4 or 5 or 6
- 8 exp Cataract Extraction/co, mt [Complications, Methods]
- 9 *Phacoemulsification/mt [Methods]
- 10 (Phacoemul* or facoemuls*).mp.
- 11 Cataract Extraction.mp.
- 12 Cataract surgery.mp.
- 13 transparent crystalline surgery.mp.
- 14 crystalline surgery.mp.
- 15 *Aphakia, Postcataract/co, su [Complications, Surgery]
- 16 treating endophthalmitis.mp.
- 17 *Vitrectomy/mt [Methods]
- 18 *Injections, Intraocular/mt [Methods]
- 19 intraocular antibiotics.mp.
- 20 (intravitreal injection or intravitreal administration).mp.
- 21 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20
- 22 *risk factors/
- 23 *Surgical Wound Infection/co, di, dt, ep [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology]
- 24 exp Eye Infections/co, di, dt, et, mi, pa, pc [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Etiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control]
- 25 Eye Infections.mp.
- 26 exp Endophthalmitis/co, di, dt, ep, et, mi, pa [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Etiology, Microbiology, Pathology]
- 27 Endophthalmitis.mp.
- 28 (Bacterial endophthalmitis or Fungal endophthalmitis or Postsurgical endophthalmitis).mp.

- 29 (Endogenous endophthalmitis or Exogenous endophthalmitis or Traumatic endophthalmitis).mp.
- 30 fungal infections.mp.
- 31 Bacteria/ip [Isolation & Purification]
- 32 (gram-positive organisms or gram positive organisms or Staphylococcus epidermidis or Staphylococcus aureus or Streptococcus species).mp.
- 33 exp Gram-Positive Bacterial Infections/co, di, dt, ep, et, mi, pa, pc, tm [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Etiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control, Transmission]
- 34 exp Streptococcus/de [Drug Effects]
- 35 *Actinomycetales Infections/di, de [Diagnosis, Drug Effects]
- 36 *Propionibacterium/de [Drug Effects]
- 37 *Staphylococcus epidermidis/de [Drug Effects]
- 38 *Staphylococcus aureus/de [Drug Effects]
- 39 (Gram-negative organisms or Gram negative organism or Pseudomonas or Escherichia coli or Enterococcus).mp.
- 40 exp Gram-Negative Bacterial Infections/di, dt, ep, mi, pa, pc [Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control]
- 41 *Pseudomonas/de [Drug Effects]
- 42 *Escherichia coli/de [Drug Effects]
- 43 *Enterococcus/de [Drug Effects]
- 44 *Staphylococcus/de [Drug Effects]
- 45 Hemophilus/de [Drug Effects]
- 46 *Staphylococcal Infections/co, di, dt, ep, mi, pa, pc [Complications, Diagnosis, Drug Therapy, Epidemiology, Microbiology, Pathology, Prevention & Control]
- 47 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46
- 48 exp Cefuroxime/ad, ae [Administration & Dosage, Adverse Effects]
- 49 (Cefuroxim# or Cephuroxim#).mp.
- 50 exp Cephalosporins/
- 51 Moxifloxacin.mp.
- 52 Moxifloxacin Ophthalmic.mp.
- 53 Moxifloxacin Drops.mp.
- 54 *Antibiotic Prophylaxis/
- 55 *Anti-Bacterial Agents/
- 56 *Antifungal Agents/
- 57 48 or 49 or 50 or 51 or 52 or 53 or 54 or 55 or 56
- 58 7 and 21 and 47 and 57
- 59 21 and 57

Anexo 2. Hoja de extracción de datos

| | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--------|
| REVISOR | | FECHA | |
| ESTUDIO | | | |
| 1 ^{er} AUTOR | | AÑO | |
| PAÍS | | FINANCIACIÓN | |
| PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | | | |
| DISEÑO | | | |
| TIPO DE ESTUDIO | <input type="checkbox"/> | ECA | |
| | <input type="checkbox"/> | EC NO ALEATORIZADO | |
| | <input type="checkbox"/> | OBSERVACIONAL (especificar): | |
| ESTUDIO MULTICÉNTRICO | <input type="checkbox"/> | SÍ | |
| | <input type="checkbox"/> | NO | |
| | <input type="checkbox"/> | NO INFORMA | |
| SEGUIMIENTO (MESES) | | | |
| INTERVENCIÓN | | | |
| GRUPO INTERVENCIÓN | <input type="checkbox"/> | CEFUROXIMA - dosis: | |
| | <input type="checkbox"/> | MOXIFLOXACINO - dosis: | |
| | <input type="checkbox"/> | OTRO (especificar): | |
| GRUPO CONTROL | <input type="checkbox"/> | (especificar): | |
| | <input type="checkbox"/> | NO PROFILAXIS | |
| | <input type="checkbox"/> | NO PROCEDE (por diseño) | |
| ADMINISTRACIÓN | <input type="checkbox"/> | INTRACAMERULAR | |
| | <input type="checkbox"/> | TÓPICO | |
| | <input type="checkbox"/> | OTRO (--> excluir) | |
| CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO | | | |
| PARTICIPANTES | | | |
| FECHA DE RECLUTAMIENTO | | | |
| Nº DE PARTICIPANTES | | GRUPO INTERVENCIÓN: | |
| | | GRUPO CONTROL: | |
| EDAD MEDIA (SD) | | GRUPO INTERVENCIÓN: | |
| | | GRUPO CONTROL: | TOTAL: |
| SEXO (% MUJERES) | | GRUPO INTERVENCIÓN: | |
| | | GRUPO CONTROL: | TOTAL: |
| CRITERIOS DE INCLUSIÓN | <input checked="" type="checkbox"/> | CIRUGÍA DEL CRISTALINO | |

| | | | |
|--|--------------------------|---|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> | OTROS (especificar): | |
| CRITERIOS DE EXCLUSIÓN | | | |
| OTRAS CARACTERÍSTICAS | | | |
| DIFERENCIAS ENTRE GRUPOS | <input type="checkbox"/> | NO HAY DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS | |
| | <input type="checkbox"/> | HAY DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS (especificar): | |
| <input type="checkbox"/> NO PROCEDE | <input type="checkbox"/> | NO INFORMA | |
| PATOLOGÍAS CONCOMITANTES | <input type="checkbox"/> | Sí (especificar): | |
| | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> NO INFORMA |
| PÉRDIDAS DE SEGUIMIENTO | GRUPO INTERVENCIÓN: | | |
| <input type="checkbox"/> NO CONTROLADO | GRUPO CONTROL: | | |

MEDIDAS DE RESULTADOS

| | | |
|-------------|--------------------------|--|
| EFECTIVIDAD | <input type="checkbox"/> | APARICIÓN DE ENDOFTALMITIS PRESUNTA EN ... SEMANAS TRAS LA CIRUGÍA |
| | <input type="checkbox"/> | APARICIÓN DE ENDOFTALMITIS CONFIRMADA EN ... SEMANAS TRAS LA CIRUGÍA |
| | <input type="checkbox"/> | OTROS (especificar): |
| SEGURIDAD | <input type="checkbox"/> | TOXICIDAD CORNEAL |
| | <input type="checkbox"/> | OTROS (especificar): |

RESULTADOS

| | |
|------------------|--|
| EFECTIVIDAD | |
| SEGURIDAD | |
| OTROS DE INTERÉS | |

CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES

| |
|--|
| |
|--|

COMENTARIOS DEL REVISOR

| |
|--|
| |
|--|

