



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Una dosis al día comparada con dosis múltiples al día de gentamicina para el tratamiento de la sepsis presunta o comprobada en los recién nacidos (Revisión)

Rao SC, Srinivasjois R, Moon K

Rao SC, Srinivasjois R, Moon K.

One dose per day compared to multiple doses per day of gentamicin for treatment of suspected or proven sepsis in neonates (Una dosis al día comparada con dosis múltiples al día de gentamicina para el tratamiento de la sepsis presunta o comprobada en los recién nacidos).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12. Art. No.: CD005091.

DOI: [10.1002/14651858.CD005091.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005091.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

Una dosis al día comparada con dosis múltiples al día de gentamicina para el tratamiento de la sepsis presunta o comprobada en los recién nacidos (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Una dosis al día comparada con dosis múltiples al día de gentamicina para el tratamiento de la sepsis presunta o comprobada en los recién nacidos

Shripada C Rao¹, Ravisha Srinivasjois², Kwi Moon³

¹Centre for Neonatal Research and Education, King Edward Memorial Hospital for Women and Princess Margaret Hospital for Children, Perth, Western Australia, Australia. ²Neonatology and Paediatrics, University of Western Australia, Joondalup Health Campus, Joondalup, Australia. ³Princess Margaret Hospital for Children, Perth, Australia

Dirección de contacto: Shripada C Rao, Centre for Neonatal Research and Education, King Edward Memorial Hospital for Women and Princess Margaret Hospital for Children, Perth, Western Australia, 6008, Australia. Shripada.Rao@health.wa.gov.au.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Neonatología.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 2, 2017.

Referencia: Rao SC, Srinivasjois R, Moon K. One dose per day compared to multiple doses per day of gentamicin for treatment of suspected or proven sepsis in neonates (Una dosis al día comparada con dosis múltiples al día de gentamicina para el tratamiento de la sepsis presunta o comprobada en los recién nacidos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD005091. DOI: [10.1002/14651858.CD005091.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005091.pub4).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los estudios en animales y los ensayos en niños mayores y adultos indican que un régimen de "una dosis al día" de gentamicina es superior a un régimen de "dosis múltiples al día".

Objetivos

Comparar una dosis al día con dosis múltiples al día de gentamicina para el tratamiento de la sepsis presunta o comprobada en los recién nacidos.

Métodos de búsqueda

Los estudios elegibles se identificaron mediante búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; 2016, Número 3) en The Cochrane Library (búsqueda 8 de abril de 2016), MEDLINE (1966 hasta el 8 de abril de 2016), Embase (1980 hasta el 8 de abril de 2016), y CINAHL (diciembre de 1982 hasta el 8 de abril de 2016).

Criterios de selección

Todos los ensayos controlados aleatorizados o cuasialeatorizados que compararon una dosis diaria ("una vez al día") con dosis múltiples diarias ("dosis múltiples al día") de gentamicina en recién nacidos.

Obtención y análisis de los datos

La extracción y el análisis de los datos se realizaron de acuerdo con los criterios del Grupo Cochrane de Neonatología (Cochrane Neonatal Review Group).

Resultados principales

Se incluyeron 11 ECA (n = 574), y se excluyeron 28. Todos los estudios, excepto uno, reclutaron recién nacidos con más de 32 semanas de gestación. La información limitada indicó que en los recién nacidos que recibieron regímenes de "una vez al día" y de "dosis múltiples al día" se eliminó la sepsis de manera adecuada (RR típico 1,00; IC del 95%: 0,84 a 1,19; DR típica 0,00; IC del 95%: -0,19 a 0,19; tres ensayos; n =

Una dosis al día comparada con dosis múltiples al día de gentamicina para el tratamiento de la sepsis presunta o comprobada en los recién nacidos (Revisión)

1

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

37). El régimen de gentamicina "una vez al día" se asoció con menos fracasos para alcanzar el nivel máximo de al menos 5 µg/ml (RR típico 0,22; IC del 95%: 0,11 a 0,47; DR típica -0,13; IC del 95%: -0,19 a -0,08); número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional (NNTB) = 8; nueve ensayos; n = 422); y menos fracasos para lograr niveles mínimos de 2 µg/ml o menos (RR típico 0,38; IC del 95%: 0,27 a 0,55; DR típica -0,22; IC del 95%: -0,29 a -0,15; NNTB = 4; 11 ensayos; n = 503). La gentamicina "una vez al día" alcanzó niveles máximos más altos (DM 2,58; IC del 95%: 2,26 a 2,89; diez ensayos; n = 440) y menores niveles mínimos (DM -0,57; IC del 95%: -0,69 a -0,44; diez ensayos; n = 440) que el régimen de "dosis múltiples al día". No hubo diferencias significativas en cuanto a la ototoxicidad entre los dos grupos (RR típico 1,69; IC del 95%: 0,18 a 16,25; DR típica 0,01; IC del 95%: -0,04 a 0,05; cinco ensayos; n = 214). No se observó nefrotoxicidad con estos dos regímenes de tratamiento. En general, se consideró que la calidad de la evidencia fue moderada según los criterios GRADE, debido al pequeño tamaño de la muestra y al riesgo de sesgo incierto/alto en algunos de los dominios de varios de los estudios incluidos.

Conclusiones de los autores

No hay evidencia suficiente a partir de los ECA actualmente disponibles para concluir si un régimen de "una vez al día" o de "dosis múltiples al día" de gentamicina es superior para el tratamiento de la sepsis neonatal comprobada. Sin embargo, los datos indican que las propiedades farmacocinéticas de un régimen de gentamicina "una vez al día" son superiores a un régimen de "dosis múltiples al día" en el sentido de que alcanza niveles máximos más altos, al tiempo que evita niveles tóxicos mínimos. No hubo cambios en cuanto a la nefrotoxicidad o la ototoxicidad. Sobre la base de la evaluación de la farmacocinética, un "régimen de una vez al día" puede ser superior para el tratamiento de la sepsis en los recién nacidos con más de 32 semanas de gestación.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Dosis de gentamicina en los recién nacidos

Antecedentes: La gentamicina es un antibiótico de uso habitual, muy efectivo en el tratamiento de las infecciones bacterianas en los recién nacidos.

Pregunta de la revisión: Si es mejor administrar la dosis completa de gentamicina en una sola dosis al día que en múltiples dosis pequeñas al día en los recién nacidos.

Características de los estudios: Se analizaron 11 estudios científicos para obtener la mejor evidencia disponible. La mayoría de los estudios incluyeron recién nacidos con más de 32 semanas de gestación. Las medidas de resultado principales evaluadas fueron los niveles de fármacos en la sangre y las funciones renales. La búsqueda se actualizó hasta el 29 de abril de 2016.

Resultados clave: Los niveles más seguros y potencialmente más efectivos del fármaco se mantuvieron con un esquema de tratamiento de "una dosis al día". No se observaron diferencias en el riesgo de efectos adversos sobre la función renal o la audición entre los dos regímenes.

Calidad de la evidencia: La calidad de la evidencia se consideró moderada porque el tamaño de la muestra fue relativamente pequeño y dos de los estudios fueron menos sólidos desde el punto de vista científico.