



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Melatonina para la inducción del sueño en adultos en la unidad de cuidados intensivos (Revisión)

Lewis SR, Pritchard MW, Schofield-Robinson OJ, Alderson P, Smith AF

Lewis SR, Pritchard MW, Schofield-Robinson OJ, Alderson P, Smith AF.
Melatonin for the promotion of sleep in adults in the intensive care unit
(Melatonina para la inducción del sueño en adultos en la unidad de cuidados intensivos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5. Art. No.: CD012455.
DOI: [10.1002/14651858.CD012455.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012455.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Melatonina para la inducción del sueño en adultos en la unidad de cuidados intensivos

Sharon R Lewis¹, Michael W Pritchard¹, Oliver J Schofield-Robinson¹, Phil Alderson², Andrew F Smith³¹Lancaster Patient Safety Research Unit, Royal Lancaster Infirmary, Lancaster, UK. ²National Institute for Health and Care Excellence, Manchester, UK. ³Department of Anaesthesia, Royal Lancaster Infirmary, Lancaster, UK**Contacto:** Sharon R Lewis, Lancaster Patient Safety Research Unit, Royal Lancaster Infirmary, Pointer Court 1, Ashton Road, Lancaster, LA1 4RP, UK. Sharon.Lewis@mbht.nhs.uk, sharonlewis@googlemail.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Cuidados Críticos y de Emergencia.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2019.**Referencia:** Lewis SR, Pritchard MW, Schofield-Robinson OJ, Alderson P, Smith AF. Melatonin for the promotion of sleep in adults in the intensive care unit (Melatonina para la inducción del sueño en adultos en la unidad de cuidados intensivos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD012455. DOI: [10.1002/14651858.CD012455.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012455.pub2).

Copyright © 2019 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los pacientes de la unidad de cuidados intensivos (UCI) presentan privación del sueño causada por alteraciones ambientales como los niveles altos de ruido y la iluminación durante las 24 horas, así como el aumento de las actividades de atención al enfermo y la monitorización invasiva como parte de su atención. La privación del sueño afecta la salud física y psicológica, y los pacientes perciben que la calidad del sueño es deficiente durante su estancia en la UCI. La iluminación artificial durante las horas de la noche en la UCI puede contribuir con una producción reducida de melatonina en los pacientes en estado crítico. Se sabe que la melatonina tiene un efecto directo sobre el ritmo circadiano, y parece restablecer un ritmo natural, y así induce el sueño.

Objetivos

Evaluar si la cantidad y la calidad del sueño pueden mejorarse mediante la administración de melatonina a los adultos de la unidad de cuidados intensivos. Evaluar si la melatonina administrada para la inducción del sueño mejora los resultados tanto físicos como psicológicos de los pacientes.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; 2017, número 8), MEDLINE (1946 hasta septiembre 2017), Embase (1974 hasta septiembre 2017), en Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) (1937 hasta septiembre 2017) y en PsycINFO (1806 hasta septiembre 2017). Se buscaron estudios en curso en los registros de ensayos clínicos, y se realizó una búsqueda hacia adelante y hacia atrás de las citas de artículos relevantes.

Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios y cuasialeatorios en pacientes adultos (mayores de 16 años) ingresados en la UCI con cualquier diagnóstico, a los que se les proporcionó melatonina versus un comparador para inducir el sueño durante la noche. Se incluyó a participantes sometidos a ventilación mecánica y a los no sometidos a ventilación mecánica. Se programó incluir estudios que compararon el uso de melatonina, a una dosis clínica apropiada para inducir el sueño nocturno con ningún agente; u otro agente, administrado específicamente para inducir el sueño.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente los estudios para la inclusión, extrajeron los datos, evaluaron el riesgo de sesgo y resumieron los hallazgos. Se evaluó la calidad de la evidencia mediante GRADE.

Resultados principales

Se incluyeron cuatro estudios con 151 participantes con asignación aleatoria. Dos estudios incluyeron a participantes sometidos a ventilación mecánica, un estudio incluyó una mezcla de participantes que recibieron ventilación mecánica y participantes que no recibieron ventilación mecánica, y en un estudio se estaba realizando el retiro de la ventilación mecánica en los participantes. Tres estudios informaron los diagnósticos al momento del ingreso, que fueron diversos: los mismos incluyeron septicemia, neumonía y paro cardíaco o cardiorrespiratorio. Todos los estudios compararon la melatonina con ningún agente; tres fueron ensayos controlados con placebo; y uno comparó melatonina con atención habitual. Todos los estudios administraron melatonina en la noche.

Todos los estudios informaron métodos adecuados para la asignación al azar y los ensayos controlados con placebo realizaron el cegamiento a nivel de los participantes y del personal. Se observó un alto riesgo de sesgo de deserción en un estudio y un riesgo poco claro de sesgo potencial introducido en dos estudios con diferencias entre los participantes al inicio.

No fue apropiado combinar los datos debido a las diferencias en las herramientas de medición, o los métodos usados para informar los datos.

Los efectos de la melatonina sobre la cantidad y la calidad del sueño calificados de forma subjetiva son inciertos (evidencia de certeza muy baja). Tres estudios (139 participantes) informaron la cantidad y calidad del sueño medidas a través de los informes de los participantes o los miembros de la familia o mediante las evaluaciones del personal. Los autores del estudio en un estudio no informaron diferencias en las puntuaciones del índice de la eficiencia del sueño entre los grupos para la evaluación de los participantes (mediante el Richards-Campbell Sleep Questionnaire) y la evaluación de las enfermeras. Dos estudios no informaron diferencias en la duración del sueño observado por las enfermeras.

Los efectos de la melatonina sobre la cantidad y la calidad del sueño medidos de forma objetiva son inciertos (evidencia de certeza muy baja). Dos estudios (37 participantes) informaron la cantidad y la calidad del sueño según lo medido con polisomnografía (PSG), actigrafía, el Bispectral Index (BIS) o electroencefalograma (EEG). Los autores del estudio en un estudio no informaron diferencias en las puntuaciones del índice de eficiencia del sueño entre los grupos mediante el BIS y la actigrafía. Estos autores también informaron un sueño más prolongado en los participantes que recibieron melatonina que no fue estadísticamente significativo, y una mejoría en el sueño (descrita como "mejor sueño") en los participantes que recibieron melatonina a partir del análisis del área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) de los datos del BIS. Un estudio usó la PSG aunque los autores no pudieron informar los datos debido a una pérdida grande de datos de los participantes.

Un estudio (82 participantes) no informó evidencia de una diferencia en las puntuaciones de la ansiedad (evidencia de certeza muy baja). Dos estudios (94 participantes) informaron datos de mortalidad: un estudio informó que en total murió un tercio de los participantes; y un estudio no informó evidencia de diferencias entre los grupos en la mortalidad en el hospital (certeza muy baja). Un estudio (82 participantes) no informó evidencia de una diferencia en la duración de la estancia en la UCI (evidencia de certeza muy baja). Los efectos de la melatonina en los eventos adversos se informaron en dos estudios (107 participantes) y son inciertos (evidencia de certeza muy baja): un estudio informó cefalea en un participante que recibió melatonina, y un estudio informó somnolencia excesiva en un participante que recibió melatonina y dos eventos en el grupo de control (reacción cutánea en un participante y somnolencia excesiva en otro participante).

La certeza de la evidencia para cada resultado fue limitada por los datos escasos y los números escasos de participantes. Se observaron limitaciones en algunos estudios debido a la deserción alta y las diferencias entre los grupos en los datos iniciales; y las dosis de melatonina variaron entre los estudios. Los métodos usados para medir los datos no fueron consistentes para los resultados, y el uso de algunas herramientas de medición puede no ser efectivo para el uso en los pacientes de la UCI. Todos los estudios incluyeron a participantes de la UCI aunque se observaron diferencias en los protocolos de la UCI y un estudio incluido usó un protocolo de sedación no estándar con los participantes que dio lugar a la imposibilidad para generalizar la evidencia.

Conclusiones de los autores

No se encontró evidencia suficiente para determinar si la administración de melatonina mejora la calidad y la cantidad del sueño de los pacientes en la UCI. Se identificaron datos escasos, y se observaron diferencias en la metodología de estudio, en los protocolos de sedación de la UCI y en los métodos utilizados para medir e informar sobre el sueño. Se identificaron cinco estudios en curso a partir de las búsquedas en los registros de ensayos clínicos y en las bases de datos. La inclusión de los datos de estos estudios en las actualizaciones futuras de la revisión proporcionarían más certeza para los resultados de la revisión.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Melatonina para mejorar el sueño en la unidad de cuidados intensivos

Antecedentes

Los pacientes de la unidad de cuidados intensivos (UCI) tienen un sueño deficiente. Este trastorno puede ser causado por los niveles altos de ruido constante y la iluminación durante las 24 horas en la UCI, así como las actividades intrusivas de la asistencia al enfermo y su mayor cantidad (como la medición de la presión arterial, el pulso y la temperatura; la toma de muestras de sangre; la administración de fármacos, etc.). La falta de sueño afecta la salud física y mental del paciente. Se acepta que el sueño es un requisito fundamental para una buena

salud. El sueño tiene una función restauradora y se considera que en los pacientes en estado grave mejora la curación y la supervivencia. Los pacientes consideran que la calidad del sueño es deficiente mientras están en la UCI. La melatonina es una hormona producida en el cuerpo para regular un ciclo diario de sueño y vigilia. La luz artificial durante las horas de la noche en la UCI puede afectar la producción natural de melatonina del cuerpo, lo cual puede afectar el ciclo de sueño en los pacientes en estado crítico.

Pregunta de la revisión

Evaluar si la melatonina mejora la cantidad y la calidad del sueño en los adultos de la UCI y si mejora la salud física y psicológica.

Características de los estudios

La evidencia está actualizada hasta septiembre de 2017. Se incluyeron cuatro estudios con 151 participantes en la revisión. Todos los participantes se encontraban en estado grave y en la UCI. Todos los estudios compararon melatonina con ningún agente (una sustancia inactiva denominada placebo), o con atención habitual.

Resultados clave

No se combinaron los datos de los cuatro estudios incluidos. Tres estudios usaron a las enfermeras y a los participantes para evaluar el sueño y no informaron diferencias en la calidad y la cantidad de sueño. Dos estudios usaron equipos para medir la calidad y la cantidad de sueño, y uno de dichos estudios no informó diferencias en la eficiencia del sueño (qué tan bien duerme el paciente durante las horas de la noche) de acuerdo a la administración de melatonina y, según algunos análisis, mostró evidencia de un "mejor sueño" para los que recibieron melatonina. Un estudio informó problemas con los equipos que dieron lugar a la pérdida de datos. Un estudio no informó ninguna diferencia en la ansiedad, y no hubo diferencias en la mortalidad, ni en la estancia hospitalaria en la UCI. Se observaron pocos efectos secundarios potenciales de la melatonina (cefalea en un participante y somnolencia excesiva en otro participante).

Calidad de la evidencia

Se observaron diferencias entre los grupos en las dosis de melatonina y dos estudios informaron diferencias entre los grupos en las características de los participantes, lo cual podría haber afectado los resultados. Un estudio tuvo una pérdida grande de datos y otro estudio no usó los fármacos anestésicos estándar para sedar a los pacientes. Pocos estudios usaron equipos apropiados para medir la cantidad de sueño. Se encontraron pocos estudios con pocos participantes que evaluaron los resultados de la revisión. Toda la evidencia se consideró de muy baja calidad, y no es posible tener seguridad sobre si la melatonina administrada a los adultos de la UCI mejora la cantidad y la calidad del sueño. Se encontraron cinco estudios en curso en las búsquedas en las bases de datos y los registros de ensayos clínicos. La inclusión de estos estudios en las actualizaciones futuras de la revisión proporcionaría más certeza para los resultados de la revisión.