



CONO SUR

Evolución clínica en recién nacidos con presunción de sepsis nosocomial tratados con cefazolina o vancomicina. Estudio de no inferioridad, aleatorizado, controlado[☆]

PALABRAS CLAVE

Infecciones nosocomiales;
Neonatos;
Cefazolina;
Vancomicina;
Staphylococcus coagulasa negativo

KEYWORDS

Nosocomial infections;
Neonates;
Cefazolin;
Vancomycin;
Coagulase-negative *Staphylococcus*

Resumen

Introducción: Las infecciones nosocomiales persisten elevadas en las unidades de cuidados intensivos neonatales, lo cual motiva el muy frecuente uso de antibióticos. Nuestro objetivo fue evaluar la eficacia de la cefazolina frente a la vancomicina como terapia inicial en los recién nacidos, con signos clínicos presuntivos de sepsis nosocomial, probablemente causada por *Staphylococcus* coagulasa negativa.

Métodos: Se incluyeron recién nacidos hospitalizados con signos clínicos muy probables de sepsis bacteriana nosocomial. Dos grupos fueron asignados aleatoriamente según el antibiótico utilizado en el inicio del tratamiento: grupo cefazolina (GC) o grupo vancomicina (GV). El análisis primario se realizó mediante la intención de tratamiento. La medida principal de resultado fue la evolución clínica de los neonatos en ambos grupos al final del tratamiento.

Resultados: Se analizaron 109 recién nacidos, 52 en el GC y 57 en el GV. Las características basales fueron similares entre los grupos. El porcentaje de recién nacidos con evolución clínica adecuada fue del 92% en el GC y del 86% en el GV: diferencia del 6% (95% CI: de -7 a 19%, valor de p de no inferioridad, $p=0,007$). En el GC, fallecieron 7 recién nacidos (13,5%) y 11 en el GV (19,2%), diferencia no significativa ($p=0,45$).

Conclusión: En recién nacidos con sepsis nosocomial confirmada o altamente probable, la cefazolina no fue inferior a la vancomicina en el logro de un resultado clínico adecuado.

Clinical outcomes of neonates with suspected nosocomial sepsis treated with cefazolin or vancomycin. A non-inferiority, randomised, controlled trial

Abstract

Introduction: Nosocomial infections remain elevated in neonatal intensive care units, which leads to very high use of antibiotics. The aim of this study is to evaluate the efficacy of cefazolin versus vancomycin as an initial therapy in newborns with clinical signs of nosocomial sepsis probably caused by coagulase-negative *Staphylococcus*.

[☆] Esta Sección contiene los artículos originales de las Revistas de Pediatría de las Sociedades de Pediatría del Cono Sur. Seleccionados en la XX Reunión de Editores realizada, Ciudad de Montevideo Uruguay, en septiembre de 2015, para ser publicados por los países integrantes durante el año 2016.

Methods: The study included hospitalised neonates with clinical signs most likely due to nosocomial bacterial sepsis. Two groups were randomly assigned according to the antibiotic used initially in the treatment: cefazolin group (CG) or vancomycin group (VG). The primary analysis was performed using the intention to treat. The primary outcome was the clinical progress of the neonates in both groups at the end of the treatment.

Results: A total of 109 newborns were analysed, 52 in the CG and 57 in the VG. The baseline characteristics were similar between both groups. The percentage of newborns with an adequate clinical outcome was 92% in the CG and 86% in the VG: a difference of 6% (95% CI: from -7% to 19%, non-inferiority, $P=.007$). In the GC group, 7 (13.5%) newborns died and 11 (19.2%) in the VG, a non-significant difference ($P=.45$).

Conclusion: In newborns with confirmed or highly probable sepsis, cefazolin was not inferior to vancomycin in achieving an adequate clinical outcome.

José M. Ceriani Cernadas^{a,b,*}, Silvia Fernández Jonusas^a,
Maritza Márquez^a, Armando Garsd^c y Gonzalo Mariani^a

^a División de Neonatología, Departamento de Pediatría,
Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

^b Escuela de Medicina, Instituto Universitario, Hospital
Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

^c División de Estadística, Illumina, Inc. CA, EE.UU.,
California, Estados Unidos

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: jose.ceriani@hospitalitaliano.org.ar
(J.M. Ceriani Cernadas).