

El tratamiento con hipotermia moderada (34 °C) de los pacientes comatosos con traumatismo craneoencefálico sin hipertensión intracraneal no modifica el pronóstico a los tres meses

Artículo: Shiozaki T, Hayakata T, Taneda M, Nakajima Y, Hashiguchi N, Fujimi S, et al, and the Mild Hypothermia Study Group in Japan. A multicenter prospective randomized controlled trial of the efficacy of mild hypothermia for severely head injured patients with low intracranial pressure. *J Neurosurg* 2001;94:50-4.

Antecedentes: estudios experimentales de daño agudo de la corteza cerebral han demostrado que la inducción de una hipotermia moderada disminuye el edema cerebral y la muerte. Los autores previamente comunicaron que la hipotermia es eficaz para prevenir la elevación de la presión intracraneal (PIC) en los pacientes con PIC > 20 mmHg y < 40 mmHg. Asimismo, evidenciaron en un estudio observacional piloto que la hipotermia moderada favorecía la recuperación de los pacientes con traumatismo craneoencefálico grave con PIC < 20 mmHg.

Objetivo: evaluar la eficacia y seguridad de la hipotermia moderada (34 °C) en comparación con normotermia (37 °C) en el tratamiento de pacientes con traumatismo craneoencefálico grave con PIC < 25 mmHg.

Diseño: ensayo clínico con asignación aleatoria.

Lugar: 11 hospitales de Japón.

Pacientes (tabla 1; fig. 1)

Criterios de inclusión: traumatismo craneoencefálico; puntuación de la Escala de Coma de Glasgow \leq 8 al ingreso; PIC < 25 mmHg y ausencia de lesión de otros órganos potencialmente mortal.

Criterios de exclusión: incapacidad de mantener PIC < 25 mmHg con tratamiento convencional.

Intervenciones que se comparan:

Grupo de tratamiento: hipotermia moderada

Tabla 1. Características generales

	Grupo hipotermia (n = 45)	Grupo normotermia (n = 46)
Edad, años (media)	35	42
Sexo (varones)	35 (78%)	31 (67%)
GCS en el ingreso (media)	5,5	5,1
3-4	33%	50%
5-8	67%	50%
Enfermedad principal		
Pupilas anormales al ingreso	80%	80%
Lesión según TAC* craneal		
Lesión difusa tipo I	2%	2%
Lesión difusa tipo II	33%	46%
Lesión difusa tipo III	0%	0%
Lesión difusa tipo IV	0%	4%
Masa evacuable	62%	48%
Masa no evacuable	2%	0%
Otros datos de interés		
PIC media tras tratamiento habitual (mmHg)	13	12
PPC media tras tratamiento habitual (mmHg)	81	80
Procedimientos quirúrgicos	28 (62%)	22 (48%)

TAC: tomografía axial computarizada; GCS: escala de coma de Glasgow.

(temperatura central o cerebral 33,5 a 34,5 °C) durante 48 h y posterior recalentamiento lento (1 °C/día) hasta alcanzar los 37 °C en 3 días.

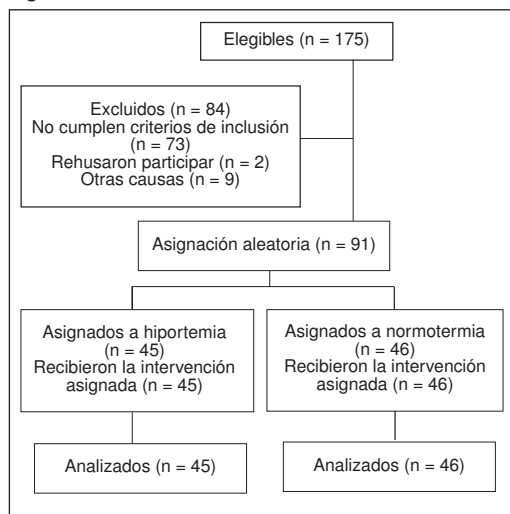
Grupo control: normotermia (temperatura central o cerebral entre 36,5 y 37,5°C) durante 5 días.

Asignación aleatoria: sí. No consta si fue oculta.

Enmascaramiento: no consta si la persona responsable de valorar la situación neurológica a los 3 meses conocía el grupo al que fue asignado cada paciente.

Desenlaces principales: recuperación favorable a los 3 meses estimada por una puntuación en la escala de resultados de Glasgow de 4 (discapacidad moderada, con independencia

Figura 1.



funcional) o 5 (discapacidad leve o situación normal).

Análisis por intención de tratar: no consta.

Resultados principales (tablas 2 y 3).

Información sobre costes: no consta.

Tabla 2. Recuperación funcional a los 3 meses: Escala de Coma de Glasgow Outcome Scale 4 o 5

	Desenlaces
Grupo normotermia	27/46 (59%)
Grupo hipotermia	21/45 (47%)
BR (IC 95%)	0,80 (0,54 a 1,18)
ABR (IC 95%)	-20,2 (-62,4 a 22,1)
ABA (IC 95%)	-12,0 (-32,4 a 8,3)
NNT (IC 95%)	No aplicable

Tabla 3. Efectos adversos

	Grupo hipotermia (n = 43)	Grupo normotermia (n = 40)
Neumonía	49%	15%
Meningitis	28%	10%
Leucopenia	21%	3%
Trombocitopenia	28%	5%
Hipernatremia	65%	18%
Hipopotasemia	67%	25%

Financiación del estudio: beca del Ministerio de Sanidad y Bienestar de Japón.

Conclusiones de los autores: en enfermos con traumatismo craneoencefálico grave sin hipertensión intracraneal la inducción de hipotermia moderada no modifica el pronóstico a los 3 meses.

Conclusiones de los revisores: las principales limitaciones del estudio son: ausencia de enmascaramiento en la estimación de los desenlaces y la no mención explícita del análisis por intención de tratar. Estas limitaciones posiblemente no afecten a las conclusiones de los autores. Hay que destacar la mayor incidencia de complicaciones en el grupo de hipotermia que los autores no discuten y que no es aparentemente justificable por las diferencias en el protocolo de tratamiento asignado a los pacientes, lo que limita la validez del estudio.

Otras referencias

Marion DW, Penrod LE, Kelsey SF, Obrist WD, Kochanek PM, Palmer AM, et al. Treatment of traumatic brain injury with moderate hypothermia. *N Engl J Med* 1997; 336:540-6.

Glosario

BR (beneficio relativo): es el porcentaje de enfermos con situación funcional favorable en el grupo tratado dividido por el porcentaje en el grupo con control.

ABR (aumento del beneficio relativo): es el aumento proporcional en la incidencia de un hecho favorable expresada en porcentaje. Se calcula $(1 - BR) * 100\%$.

ABA (aumento del beneficio absoluto): es la diferencia entre el beneficio en el grupo tratado menos el riesgo en el grupo control, expresada en porcentaje. Se calcula $(R_t - R_c) * 100$.

NNT (número necesario para tratar): es el número de pacientes que hay que tratar para obtener un efecto beneficioso. Se calcula dividiendo 100 por ABA.