

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
www.evidenciasenpediatria.es

## Artículos traducidos

### Resultados neurológicos a los 18 meses de edad después de la aplicación de hipotermia moderada para la encefalopatía hipóxico-isquémica: síntesis y metaanálisis de datos procedentes de ensayos clínicos

**Autor de la traducción:** Perdikidis Olivieri L  
*EAP Los Fresnos. Área III. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).*

Correspondencia: Leo Perdikidis Olivieri, lperdikidis@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

---

Fecha de publicación en Internet: 28 de septiembre de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:94.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Perdikidis Olivieri L. Resultados neurológicos a los 18 meses de edad después de la aplicación de hipotermia moderada para la encefalopatía hipóxico-isquémica: síntesis y metaanálisis de datos procedentes de ensayos clínicos. *Evid Pediatr.* 2010;6:94.  
Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD) Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE) Documento número: 12010001085 [en línea] [Fecha de actualización 2010; fecha de consulta: 2010] Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12010001085>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del E-TOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2010;4:94>  
©2005-10 • ISSN: 1885-7388

# Resultados neurológicos a los 18 meses de edad después de la aplicación de hipotermia moderada para la encefalopatía hipóxico-isquémica: síntesis y metaanálisis de datos procedentes de ensayos clínicos

**Autor de la traducción:** Perdikiadis Olivieri L  
EAP Los Fresnos. Área III. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).

Correspondencia: Leo Perdikiadis Olivieri, lperdikiadis@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

## PROCEDENCIA

Sitio web del Centre for Reviews and Dissemination (CRD). University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

**Autores de la revisión sistemática:** Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, Halliday H, Juszczak E, Levene M, Strohm B, Thoresen M, Whitelaw A, Azzopardi D.<sup>1</sup>

**Autores del resumen estructurado:** Revisores del Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Fecha de la evaluación: 2010. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12010001085>.

## ARTÍCULO TRADUCIDO

**Título:** Resultados neurológicos a los 18 meses de edad después de la aplicación de hipotermia moderada para la encefalopatía hipóxico-isquémica: síntesis y metaanálisis de datos procedentes de ensayos clínicos.

**Resumen del CRD:** esta revisión concluyó que la hipotermia moderada se asoció con una reducción de los fallecimientos e incapacidades neurológicas a los 18 meses de edad. Aunque esta reducción fue consistente en todos los ensayos, los resultados deben valorarse con prudencia, ya que es posible que existan ensayos no detectados, se considera inadecuada la información sobre el proceso de revisión, y los tamaños muestrales para la mayoría de los estudios eran pequeños.

**Objetivos de los autores:** evaluar si la hipotermia moderada después de la encefalopatía hipóxico-isquémica mejora la supervivencia y los resultados neurológicos a los 18 meses de edad.

**Búsqueda:** los autores buscaron en PubMed, en el Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) y en el Oxford Database of Perinatal Trials hasta julio del año 2009.

Se aportaron los términos de búsqueda. Las bibliografías de los ensayos previos y los abstracts también se buscaron (fuente no especificada) y se contactó con los investigadores.

**Selección de los estudios:** se seleccionaron aquellos estudios llevados a cabo en neonatos con encefalopatía hipóxico-isquémica que comparaban el enfriamiento corporal total, o el enfriamiento de cabeza, con la atención habitual, y que registraban la mortalidad, la incapacidad y/o los resultados neurológicos.

Se utilizaron ensayos clínicos aleatorizados con un mínimo de 18 meses de seguimiento para evaluar los resultados neurológicos.

La mayoría de los estudios usaron el enfriamiento corporal total mediante varios métodos. Todos los estudios menos uno enfriaron a los neonatos durante 72 horas, y la temperatura central conseguida varió desde 33 °C a 36,5 °C. Los neonatos tenían una edad gestacional de, al menos, 36 semanas, y la asignación del tratamiento se llevó a cabo a las seis horas del nacimiento.

Los estudios fueron seleccionados por el grupo de estudio. La inclusión se llevó a cabo mediante consenso.

**Evaluación de la validez:** la calidad de los estudios se evaluó teniendo en cuenta aleatorización, ocultación de la asignación, cegamiento y seguimiento hasta el final. La evaluación de la calidad de seis ensayos parece ser la de una revisión Cochrane previa.

El número de revisores que llevaron a cabo la evaluación de calidad no se aportó.

**Extracción de los datos:** los autores recogieron las proporciones de mortalidad, discapacidad (aislada o compuesta), supervivencia con desarrollo neurológico normal, discapacidad neurológica mayor, parálisis cerebral, retraso severo en la motricidad, ceguera y sordera en los supervivientes de los estudios. Calcularon el riesgo relativo (RR) y el intervalo de confianza del 95% (IC 95%). No se indicó el número de revisores que llevaron a cabo la extracción de los datos.

**Método de síntesis:** se calcularon los RR, la diferencia de riesgo (DR) y el IC 95% mediante metaanálisis de efectos fijos; también se calculó el número necesario a tratar (NNT). Se evaluó la heterogeneidad mediante los estadísticos  $\chi^2$  e  $I^2$ . Se llevaron a cabo análisis de subgrupos para investigar el impacto de la severidad de la encefalopatía.

**Resultados de la revisión:** se identificaron diez estudios aleatorizados controlados (ECA) (n = 1.320 niños; rango 19 a 325); El seguimiento tuvo un rango de cuatro días a 24 meses. Tres ECA valoraron los resultados neurológicos hasta los 18 meses (n = 767 niños; rango 208 a 325); de esos 767 niños, ninguno de los cuidadores era ciego a la asignación de tratamientos, y 746 niños fueron valorados a los 18 años por evaluadores de los resultados ciegos a la asignación de tratamiento. De los seis ECA evaluados por los revisores Cochrane (ver Otras Publicaciones de Interés Relacionadas), uno no tenía una adecuada ocultación de la asignación. La calidad metodológica de los otros cuatro ECA se consideró apropiada.

En general (diez ECA), el enfriamiento redujo la mortalidad de manera significativa (RR: 0,78; IC 95%: 0,66 a 0,93; DR: -0,07; IC 95%: -0,12 a -0,02; NNT: 14; IC 95%: 8 a 47). A los 18 meses (tres ECA), el riesgo de muerte/discapacidad se redujo de manera significativa con el tratamiento mediante enfriamiento (RR: 0,81; IC 95%: 0,71 a 0,93; DR: -0,11; IC 95%: -0,18 a -0,04; NNT: 9; IC 95%: 5 a 25), sobre todo en niños con encefalopatía moderada (RR: 0,71; IC 95%: 0,58 a 0,92) y menos en la severa (RR: 0,87; IC 95%: 0,75 a 1,01). El tratamiento mediante enfriamiento también redujo la incidencia de mortalidad (RR: 0,78; IC 95%: 0,66 a 0,93), discapacidad severa en los supervivientes (RR: 0,71; IC 95%: 0,56 a 0,91), parálisis cerebral (RR: 0,69; IC 95%: 0,54 a 0,89), retraso neuromotor severo (RR: 0,73; IC 95%: 0,56 a 0,95), retraso del neurodesarrollo severo (RR: 0,71; IC 95%: 0,54 a 0,92), y ceguera (RR: 0,56; IC 95%: 0,33 a 0,96), pero no de la sordera. La supervivencia con desarrollo neurológico normal se incrementó de manera significativa mediante el tratamiento con enfriamiento (RR: 1,53; IC 95%: 1,22 a 1,93). No se observó heterogeneidad significativa para ningún resultado.

**Conclusiones de los autores:** en niños con encefalopatía hipóxico-isquémica, la hipotermia moderada se asoció con una reducción consistente del número de fallecimientos e incapacidades neurológicas a los 18 meses de edad.

## COMENTARIO CRD

La revisión abordó una pregunta de investigación bien definida mediante criterios de inclusión adecuados. Se investigaron varias fuentes relevantes y se intentó encontrar datos sin publicar. No estaba claro si se aplicaron restricciones de lenguaje, por lo que pueden no haberse detectado algunos estudios. La selección de los estudios se llevó a cabo de manera duplicada, pero no estaba claro si se aplicaron métodos similares para reducir el error y los sesgos durante la extracción de los datos y la evaluación de la calidad.

Aunque los criterios relevantes para la evaluación de calidad de los estudios se indicaron, al parecer los autores no llevaron a cabo la evaluación en todos los ensayos incluidos, y los resultados se informaron de manera pobre. Los autores reconocen que existe heterogeneidad entre los estudios, pero no se observó heterogeneidad estadística y la dirección del efecto fue igual en todos los ensayos para la mayor parte de los resultados. La mayor parte de los resultados agrupados, en los que se basan las conclusiones, se informaron para tan solo tres de los diez estudios.

Aunque la dirección del efecto en investigación fue consistente para todos los estudios, la posibilidad de que existan estudios en lengua no inglesa que no se hayan recogido, las limitaciones en la información sobre los estudios evaluados, y el tamaño muestral reducido para la mayor parte de los análisis, significan que los resultados deberían mirarse con precaución.

## Implicaciones de la revisión:

**Práctica clínica:** los autores afirman que, hasta que existan más pruebas, la decisión de tratar mediante enfriamiento a los niños con encefalopatía severa debería individualizarse.

**Investigación:** los autores aconsejan el seguimiento a largo plazo de los niños de estos ensayos para determinar si los beneficios del enfriamiento persisten en la infancia tardía.

**Financiación:** un autor fue apoyado por el Health Research Council of New Zealand.

**Asignación de descriptores:** asignación por la NLM.

**Descriptores:** no constan.

**Número del registro de entrada:** 12010001085.

**Fecha de inclusión en la base de datos:** 3 de marzo de 2010.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Edwards AD, Brocklehurst P, Gunn AJ, Halliday H, Juszczak E, Levene M, et al. Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data. *BMJ*. 2010;340:c363.

## TIPO DE DOCUMENTO

Este informe es un resumen estructurado escrito por los revisores del CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:....).