

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

¿Hipotermia o normotermia para mejorar la supervivencia tras parada cardiaca intrahospitalaria?

Martín-Crespo Blanco MC¹, Aizpurua Galdeano P²

¹Hospital Universitario General de Móstoles. Madrid. España.

²CS Ondarreta. Donostia. España.

Correspondencia: M.^a Cristina Martín-Crespo Blanco, cmartin Crespo@yahoo.es

Palabras clave en inglés: heart arrest, survival, induced hypothermia, infant, child.

Palabras clave en español: paro cardiaco, supervivencia, hipotermia inducida, lactante, niño.

Fecha de recepción: 4 de julio de 2017 • Fecha de aceptación: 6 de julio de 2017

Fecha de publicación del artículo: 12 de julio de 2017

Evid Pediatr. 2017;13:39.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Martín-Crespo Blanco MC, Aizpurua Galdeano P. ¿Hipotermia o normotermia para mejorar la supervivencia tras parada cardiaca intrahospitalaria? Evid Pediatr. 2017;13:39.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2017;13:39>

©2005-17 • ISSN: 1885-7388

¿Hipotermia o normotermia para mejorar la supervivencia tras parada cardíaca intrahospitalaria?

Martín-Crespo Blanco MC¹, Aizpurua Galdeano P²

¹Hospital Universitario General de Móstoles. Madrid. España.

²CS Ondarreta. Donostia. España.

Correspondencia: M.^a Cristina Martín-Crespo Blanco, cmartincrespo@yahoo.es

Artículo original: Moler FW, Silverstein FS, Holubkov R, Slomine BS, Christensen JR, Nadkarni VM, et al. Therapeutic hypothermia after in-hospital cardiac arrest in children. *N Engl J Med.* 2017;376:318-29.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la hipotermia terapéutica en los niños comatosos que sobreviven a un paro cardíaco intrahospitalario, en comparación con la normotermia terapéutica, no produce un beneficio significativo en la supervivencia con un desarrollo funcional favorable al año.

Comentarios de los revisores: en la controversia acerca de las supuestas ventajas de la hipotermia terapéutica, los resultados de este estudio no han encontrado diferencias que apoyen su uso frente a la normotermia para mejorar la supervivencia con buena función tras parada cardíaca intrahospitalaria en niños.

Palabras clave: paro cardíaco, supervivencia, hipotermia inducida, lactante, niño.

Hypothermia or normothermia to improve survival after in-hospital cardiac arrest?

Abstract

Authors' conclusions: among comatose children who survived in-hospital cardiac arrest, therapeutic hypothermia, as compared with therapeutic normothermia, did not confer a significant benefit in survival with a favorable functional outcome at 1 year.

Reviewers' commentary: in the controversy over the alleged benefits of therapeutic hypothermia, the results of this study found no differences to support its use against normothermia to improve survival with a favorable functional outcome after in-hospital cardiac arrest in children.

Key words: heart arrest, survival, induced hypothermia, infant, child.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: comparar la eficacia de la hipotermia frente a la normotermia terapéuticas en niños y adolescentes comatosos reanimados tras un paro cardíaco intrahospitalario.

Diseño: ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con evaluación ciega.

Emplazamiento: Unidades de Cuidados Intensivos de 37 hospitales pediátricos en EE. UU., Canadá y Reino Unido.

Población de estudio: 329 niños de edad comprendida entre 48 horas y 18 años que presentaron un paro cardíaco dentro del hospital, recibieron masaje cardíaco durante al

menos 2 minutos y requirieron ventilación mecánica después de recuperar la circulación. Se excluyeron los niños con Glasgow 5-6 en la subescala de respuesta motora, sangrado grave, enfermedad previa con esperanza de vida menor a un año o decisión médica de abstención terapéutica. Los 329 niños fueron asignados aleatoriamente, mediante bloques permutados estratificados por centro y categoría de edad, a recibir hipotermia o normotermia terapéuticas. Finalmente, 161 recibieron hipotermia y 160 normotermia.

Intervención: en las 6 horas posteriores a la recuperación circulatoria se inició el tratamiento, que consistió en mantener la temperatura programada durante 120 horas en los dos grupos. La temperatura central programada en el grupo de hipotermia fue de 33 °C (rango de 32 a 34) durante 48 horas.

Posteriormente, los niños se recalentaron durante un mínimo de 16 horas hasta alcanzar los 36,8 °C (rango de 36 a 37,5) y esta temperatura se mantuvo hasta las 120 horas. El grupo de normotermia se mantuvo con una temperatura central de 36,8 °C (rango de 36 a 37,5) durante las 120 horas.

Medición del resultado: el resultado principal fue la supervivencia al año con un desarrollo favorable a los 12 meses, definido como un valor ≥ 70 en la escala de conducta adaptativa Vineland-II (la media de la escala es 100 y su desviación estándar 15). Se excluyeron 31 niños del grupo hipotermia y 29 del grupo normotermia de este análisis por tener una puntuación < 70 en esta escala previa al paro cardíaco, o una puntuación 3-6 en las categorías de rendimiento cerebral pediátrico y de funcionamiento pediátrico global (discapacidad moderada [3], grave [4], coma [5] o muerte cerebral [6]). Los resultados secundarios fueron la supervivencia al año y el cambio en la función neuroconductual respecto al valor previo al paro cardíaco.

Resultados principales: la mediana de edad de los participantes fue de un año y en el 65% la causa desencadenante del paro fue cardíaca. El 51% del grupo de hipotermia y el 58% del grupo de normotermia recibían oxigenación por membrana extracorpórea al comienzo del tratamiento.

El ensayo clínico finalizó prematuramente por futilidad (falta de eficacia) tras la aleatorización de 329 pacientes (de los 558 previstos). Entre los 257 niños que tuvieron un Vineland-II ≥ 70 antes del paro cardíaco no hubo diferencias significativas entre los grupos de hipotermia y normotermia en la supervivencia al año con un Vineland-II ≥ 70 : 36 frente a 39%. Riesgo relativo (RR) de 0,92; intervalo de confianza del 95% (IC 95): 0,67 a 1,27. Tampoco hubo diferencias en la mortalidad al año (RR 1,07; IC 95: 0,85 a 1,34) ni en el cambio de función neuroconductual al año.

Conclusión: la hipotermia terapéutica en los niños comatosos que sobreviven a un paro cardíaco intrahospitalario, en comparación con la normotermia terapéutica, no produce un beneficio significativo en la supervivencia con un desarrollo funcional favorable al año.

Conflicto de intereses: varios autores declaran haber recibido ayudas durante el estudio.

Fuente de financiación: becas del National Heart, Lung and Blood Institute y otras instituciones.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: atendiendo al número de publicaciones realizadas en los últimos 10 años sobre las indicaciones de la hipotermia tras sufrir parada cardíaca, podemos comprobar que presenta un creciente interés pues en este tiempo el número de artículos registrados en PubMed se ha triplicado.

En la mayoría de estudios publicados, la población diana han sido adultos por lo que este estudio supone una ampliación de los previos al desarrollarse en población infantil y en la parada cardíaca intrahospitalaria independientemente de la causa que la origina.

Los resultados analizados en la bibliografía se han centrado en la supervivencia al año, la función cerebral y su efecto protector del estrés oxidativo, pues son los supuestos efectos beneficiosos que aporta la hipotermia frente a la normotermia y ocasionan el interés por esta técnica^{1,2}.

Validez o rigor científico: la población de estudio está claramente definida, así como los criterios de exclusión. Se realizó una asignación aleatorizada mediante bloques permutados, estratificados por centro y categoría de edad. El cegamiento solo se pudo realizar en la evaluación de los resultados pues las propias características de la intervención impedían el cegamiento al equipo investigador y al personal asistencial.

En ambos grupos el control de la temperatura se mantuvo durante 120 horas (en el grupo de hipotermia, esta se mantuvo durante 48 horas, seguida de 16 horas de recalentamiento y, posteriormente, normotermia controlada hasta las 120 horas). Los dos grupos recibieron los mismos cuidados. La monitorización de la temperatura central fue dual (esofágica, rectal o vesical, y a través de la unidad de control de temperatura) excepto para los pacientes en oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), en los que se usó un único monitor de temperatura central.

El estudio finalizó prematuramente, sin llegar a reclutarse el número de niños previsto, por futilidad, determinada en un análisis intermedio realizado por un equipo independiente designado por el National Heart, Lung and Blood Institute. Esta es una limitación importante del estudio ya que se disminuye la potencia del mismo para encontrar diferencias entre los grupos. El análisis se realizó por intención de tratar.

Importancia clínica: el estudio estima un efecto clínico importante, como es la supervivencia con desarrollo funcional favorable al año, sin encontrar diferencias entre la hipotermia y la normotermia terapéuticas (RR: 0,92; IC 95: 0,67 a 1,27). Una revisión sistemática de 2015³ no encontró tampoco suficiente evidencia para recomendar la hipotermia sobre la normotermia terapéutica. Debería valorarse, por tanto, el coste efectividad de ambos tratamientos.

Aplicabilidad en la práctica clínica: en la controversia acerca de las supuestas ventajas de la hipotermia terapéutica, los resultados de este estudio no han encontrado diferencias que apoyen su uso frente a la normotermia para mejorar la supervivencia con buena función tras parada cardíaca intrahospitalaria en niños. Por este motivo el artículo no permite recomendar ninguna variación en la práctica clínica habitual.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nosaka N, Okada A, Tsukahara H. Effects of therapeutic hypothermia for neuroprotection from the viewpoint of redox regulation. *Acta Med Okayama*. 2017;71:1-9.
2. Taccone FS, Baar I, De Deyne C, Druwe P, Legros B, Meyfroidt G, *et al.* Neuroprognostication after adult cardiac arrest treated with targeted temperature management: task force for Belgian recommendations. *Acta Neurol Belg*. 2017;117:3-15.
3. Bistriz JF, Horton LM, Smaldone A. Therapeutic hypothermia in children after cardiac arrest: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Emerg Care*. 2015.31:296-303.