

### Resultados a largo plazo de la terapia de hipotermia en la encefalopatía neonatal

- Shankaran S, Pappas A, McDonald SA, Vohr BR, Hintz SR, Epi MS, *et al.* Childhood outcomes after hypothermia for neonatal encephalopathy. *N Engl J Med.* 2012;366:2085-92.

Hace ocho años, los mismos autores publicaron los resultados de un ensayo clínico que demostraba el beneficio de la terapia de enfriamiento corporal en los recién nacidos (RN) de más de 35 semanas de gestación con encefalopatía hipóxico-isquémica. Ahora tratan de averiguar si los beneficios constatados a los 18-22 meses de edad se mantienen a la edad de 6-7 años.

De los 208 participantes del estudio original, 102 se asignaron aleatoriamente al grupo de intervención, que consistió en mantener la temperatura esofágica en 33,5 °C durante tres días con recalentamiento lento posterior, y 106 al grupo control, que se trató convencionalmente. Demostraron una disminución de mortalidad y secuelas neurológicas antes de los dos años de edad. Los resultados se fueron replicando en otros estudios, por lo que la terapia de enfriamiento se ha ido extendiendo en la mayoría de las Unidades de Neonatología de todo el mundo.

En este momento se plantea la necesidad de evaluar si estos resultados se han mantenido, sin efectos adversos de nueva aparición atribuibles a la terapia.

Entre agosto de 2006 y agosto de 2010 se realizaron las visitas de seguimiento de los niños de am-

bos grupos que alcanzaban los 6-7 años de edad, por personal especialmente entrenado. Se determinó la mortalidad o el cociente intelectual (CI) <70 como variable primaria de resultado y, entre las secundarias, se consideraron diferentes grados de parálisis cerebral, déficit sensorial, cognitivo o psicosocial, mediante las escalas habituales apropiadas a la edad. Hubo un total de 18 pérdidas experimentales: 13 en el grupo control y cinco en el de intervención.

La variable compuesta primaria, mortalidad o CI<70, que había mostrado ventaja con significación estadística para el grupo de intervención en el estudio inicial, seguía siendo favorable, aunque con una  $p>0,05$ . No obstante, no se mostraron incrementos de riesgo en el neurodesarrollo atribuibles a la terapia. Sí hubo diferencia significativa, favorable al grupo de hipotermia, en algunas variables secundarias compuestas, como mortalidad y discapacidad grave o parálisis cerebral o CI<55. No se demostraron diferencias significativas en cuanto a defectos sensoriales u otras alteraciones emocionales o de capacidades ejecutivas superiores.

Se observó una gran concordancia entre los resultados de la evaluación del primer estudio y la actual.

Los autores confirman la eficacia de esta novedosa y sorprendente terapia de enfriamiento en los RN con encefalopatía hipóxico-isquémica, dado que disminuye la mortalidad sin producir mayor discapacidad entre los supervivientes.