



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Progesterona para el tratamiento del traumatismo craneoencefálico agudo (Revisión)

Ma J, Huang S, Qin S, You C, Zeng Y

Ma J, Huang S, Qin S, You C, Zeng Y.  
Progesterone for acute traumatic brain injury  
(Progesterona para el tratamiento del traumatismo craneoencefálico agudo).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD008409.  
DOI: [10.1002/14651858.CD008409.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008409.pub4).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Progesterona para el tratamiento del traumatismo craneoencefálico agudo

Junpeng Ma<sup>1</sup>, Siqing Huang<sup>1</sup>, Shu Qin<sup>1</sup>, Chao You<sup>1</sup>, Yunhui Zeng<sup>1</sup><sup>1</sup>Department of Neurosurgery, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, China**Contacto:** Siqing Huang, Department of Neurosurgery, West China Hospital, Sichuan University, No. 37, Guo Xue Xiang, Chengdu, Sichuan, 610041, China. [huangsiqing028@163.com](mailto:huangsiqing028@163.com).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Lesiones.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 2, 2017.**Referencia:** Ma J, Huang S, Qin S, You C, Zeng Y. Progesterone for acute traumatic brain injury (Progesterona para el tratamiento del traumatismo craneoencefálico agudo). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD008409. DOI: [10.1002/14651858.CD008409.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008409.pub4).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

El traumatismo craneoencefálico (TCE) es una causa principal de muerte y discapacidad, y la identificación de tratamientos efectivos, de bajo coste y ampliamente practicables para la lesión cerebral es de gran importancia para la salud pública en todo el mundo. La progesterona es una hormona natural con una farmacocinética bien definida, de amplia disponibilidad, de bajo coste y tiene acciones esteroideas, neuroactivas y neuroesteroideas en el sistema nervioso central. Por lo tanto, es un posible candidato para el tratamiento de los pacientes con TCE. Sin embargo, existe incertidumbre con respecto a la eficacia de este tratamiento. Esta es una actualización de la revisión anterior del mismo título, publicada en 2012.

### Objetivos

Evaluar los efectos de la progesterona sobre el resultado neurológico, la mortalidad y la discapacidad en pacientes con TCE agudo. Evaluar la seguridad de la progesterona en pacientes con TCE agudo.

### Métodos de búsqueda

Se actualizaron las búsquedas en las siguientes bases de datos: el Registro especializado del Grupo Cochrane de Lesiones (Cochrane Injuries Group) (30 de septiembre de 2016), el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; Número 9, 2016), MEDLINE (Ovid; 1950 hasta el 30 de septiembre de 2016), Embase (Ovid; 1980 hasta el 30 de septiembre de 2016), Web of Science Core Collection: Conference Proceedings Citation Index-Science (CPCI-S; 1990 a 30 de septiembre de 2016); y registros de ensayos: Clinicaltrials.gov (30 de septiembre de 2016) y en la World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (30 de septiembre de 2016).

### Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorizados (ECA) de progesterona versus ninguna progesterona (o placebo) para el tratamiento de los pacientes con TCE agudo.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, examinaron los resultados de la búsqueda para identificar estudios potencialmente relevantes para inclusión. De forma independiente, dos autores de la revisión seleccionaron los ensayos que cumplieron con los criterios de inclusión de los resultados de las búsquedas revisadas, sin que hubiera desacuerdos.

## Resultados principales

En la revisión se incluyeron cinco ECA con un total de 2392 participantes. Un ensayo se consideró de bajo riesgo de sesgo; dos de riesgo de sesgo incierto (en un ensayo multicéntrico la posibilidad de efectos de los centros no estuvo clara, mientras que el otro ensayo se interrumpió de manera temprana), y dos con alto riesgo de sesgo, debido a problemas de cegamiento e informe selectivo de los datos de resultado.

Todos los estudios incluidos informaron los efectos de la progesterona sobre la mortalidad y la discapacidad. Evidencia de calidad baja no mostró evidencia de una diferencia en la mortalidad general entre el grupo de progesterona y el grupo placebo (RR 0,91; IC del 95%: 0,65 a 1,28;  $I^2 = 62\%$ ; cinco estudios, 2392 participantes, 2376 agrupados para el análisis). Con el uso de los criterios GRADE, la calidad de la evidencia se consideró baja debido a inconsistencia significativa entre los estudios.

Tampoco hubo evidencia de una diferencia en la discapacidad (resultados desfavorables evaluados por la Glasgow Outcome Score) entre el grupo de progesterona y el grupo placebo (RR 0,98; IC del 95%: 0,89 a 1,06;  $I^2 = 37\%$ ; cuatro estudios; 2336 participantes, 2260 agrupados para el análisis). La calidad de esta evidencia se consideró moderada, debido a la inconsistencia entre los estudios.

No se dispuso de datos para el metanálisis de los resultados de presión intracraneal media, presión arterial, temperatura corporal ni eventos adversos. Sin embargo, los datos de tres estudios no mostraron diferencias en la presión intracraneal media entre los grupos. Los datos de otro estudio no mostraron evidencia de una diferencia en la presión arterial ni en la temperatura corporal entre los grupos de progesterona y placebo, aunque hubo evidencia de que la infusión de progesterona intravenosa aumentó la frecuencia de flebitis (882 participantes). No hubo evidencia de una diferencia en la tasa de otros eventos adversos entre el tratamiento con progesterona y placebo en los otros tres estudios que informaron los eventos adversos.

## Conclusiones de los autores

Esta revisión actualizada no encontró evidencia de que la progesterona pueda reducir la mortalidad ni la discapacidad en los pacientes con TCE. Sin embargo, las inquietudes con respecto a la inconsistencia (heterogeneidad entre los participantes y la intervención utilizada) entre los estudios incluidos reducen la confianza en estos resultados.

No hay evidencia a partir de los datos disponibles de que el tratamiento con progesterona provoque más eventos adversos que placebo, aparte del único estudio con evidencia de un aumento de la flebitis (en el caso de la progesterona intravascular).

No hubo datos suficientes sobre los efectos del tratamiento con progesterona en los otros resultados de interés (presión intracraneal, presión arterial, temperatura corporal) para poder establecer conclusiones firmes.

Los ensayos futuros se beneficiarían de una clasificación más precisa del TCE y de un intento por optimizar la dosis y el régimen de administración de la progesterona.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Progesterona para el tratamiento del traumatismo craneoencefálico

#### Pregunta de la revisión

Determinar si el uso de la hormona progesterona para el tratamiento de las personas que han tenido un traumatismo de cráneo que causó daño cerebral (traumatismo craneoencefálico [TCE]) es útil y seguro, cuando se administra dentro de las 24 horas posteriores a la lesión.

#### Antecedentes

El TCE es una de las principales causas de mortalidad y discapacidad en las personas que sufren lesiones. El daño cerebral puede comenzar en el momento de la lesión, aunque también puede continuar días después de producida. La progesterona es una hormona que según algunos médicos se podría utilizar para reducir el daño cerebral si se administra poco después del TCE. Sin embargo, es importante evaluar la evidencia debido a que hay incertidumbre acerca de la efectividad de esta hormona.

#### Características de los estudios

Se realizaron búsquedas amplias en la bibliografía médica de ensayos controlados aleatorizados que investigaron los efectos de la progesterona en los pacientes con TCE hasta el 30 de septiembre de 2016. Los ensayos controlados aleatorizados aportan la evidencia médica más sólida.

#### Resultados clave

Se incluyeron cinco estudios con un total de 2392 participantes y se identificaron tres estudios en curso. Los estudios compararon un grupo de participantes que recibieron progesterona en el transcurso de las 24 horas posteriores al TCE con un grupo que recibió un fármaco sin efectos o inactivo (conocido como placebo) con la misma apariencia de la progesterona.

Los resultados de la revisión no encontró evidencia de que, en comparación con placebo, la progesterona podría reducir la muerte y la discapacidad en los pacientes con TCE. Hubo muy pocos datos disponibles de los otros resultados de interés (presión dentro del cráneo [presión intracraneal], presión arterial, temperatura corporal y eventos adversos [efectos perjudiciales]) para poder analizarlos en detalle. Sin embargo, aunque la información disponible no muestra evidencia de una diferencia en el efecto entre el grupo de progesterona y el grupo control en la presión intracraneal, la presión arterial ni la temperatura corporal, un estudio mostró un aumento en el nivel de un evento adverso llamado flebitis (inflamación de una vena) en el grupo de progesterona, posiblemente porque la progesterona se administró por vía intravenosa como infusión intravascular (“goteo”).

### **Calidad de la evidencia**

Se consideró que la calidad de la evidencia fue baja para los datos sobre el riesgo de muerte y moderada para los datos sobre el riesgo de discapacidad. Estas valoraciones resultan de las diferencias entre los estudios, incluidas diferentes dosis de progesterona y diferentes puntos temporales para la evaluación de los participantes en los estudios incluidos. Esto significa que la confianza en las conclusiones de esta revisión es limitada.