

* Autor para correspondencia. Ciudad Universitaria. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina. Calle 45 N.º 30-03. Bogotá D.C., Colombia. Teléfono +57 1 3165000. Correo electrónico: darinconv@unal.edu.co (D.A. Rincón-Valenzuela).

0120-3347/© 2016 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2015.11.006>

La delgada línea de ensayos clínicos de no inferioridad y el error tipo II



The thin line between non-inferiority clinical trials and type II errors

Sr. Editor:

Vemos con beneplácito un ensayo clínico aleatorizado (ECA) evaluando las estrategias de sedación¹ para pacientes de bajo riesgo, que requerían anestesia raquídea². Los autores concluyen que no hay diferencia entre grupos, excepto por mayor reflejo de retirada y/o dolor a la punción en el grupo que recibió solo midazolam. Con ánimo netamente académico quisiéramos resaltar algunos puntos.

1. Idealmente, un ECA requiere una persona que administre medicamentos y otra evaluando desenlaces. Si esto no es posible, se podría sobreestimar (40% aproximadamente) el efecto de la intervención³. Sin embargo, no dejamos de sentir empatía por autores que en aras de la ciencia sacrifican sus propios recursos⁴.

2. La variable de desenlace primaria, la del cálculo del tamaño de muestra, debe ser explícita. Esto es un problema común en los ECA⁵.

3. En la concepción del ensayo: ¿los autores buscaban ventajas de las combinaciones sobre el uso de midazolam o, por el contrario, buscaban equivalencia entre intervenciones? Los estudios de equivalencia requieren de cientos y a veces miles de participantes para no incurrir en error tipo II (asumir no diferencia cuando en realidad existía)⁶.

4. No queremos pasar de inhumanos, pero ¿quedaría mal considerar un grupo placebo (sin sedación) o con música de fondo⁷ para pacientes que solo requieren una inyección raquídea?...con sedación se gana en tolerancia al procedimiento, pero se puede perder en colaboración para la posición.

REFERENCIAS

1. Ibarra P, Galindo M, Molano A, Niño C, Rubiano A, Echeverry P, et al. Recomendaciones para la sedación y la analgesia por médicos no anestesiólogos y odontólogos de pacientes mayores de 12 años. *Rev Colomb Anestesiol.* 2012;40:67-74.

2. Bermúdez-Guerrero FJ, Gómez-Camargo D, Palomino-Romero R, Llamas-Bustos W, Ramos-Clason E. Comparación de 3 pautas de sedación para pacientes sometidos a anestesia subaracnoidea. Ensayo clínico aleatorizado, simple ciego. *Rev Colomb Anestesiol.* 2015;43:122-8.
3. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA.* 1995;273:408-12.
4. Calvache JA, Chaparro LE, Chaves A, Beatriz Delgado M, Fonseca N, Montes FR, et al. Strategies and obstacles to research development in anesthesiology programs: Consensus document in Colombia. *Rev Colomb Anestesiol.* 2012;40:256-61.
5. McKeown A, Gewandter JS, McDermott MP, Pawlowski JR, Poli JJ, Rothstein D, et al. Reporting of sample size calculations in analgesic clinical trials: ACTTION systematic review. *J Pain.* 2015;16:199-206.
6. Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJ, Altman DG, CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: Extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA.* 2012;308:2594-604.
7. Lepage C, Drolet P, Girard M, Grenier Y, DeGagné R. Music decreases sedative requirements during spinal anesthesia. *Anesth Analg.* 2001;93:912-6.

Luis Enrique Chaparro^{a,*} y Laura Girón-Arango^b

^a Department of Anesthesia, University of Toronto, Toronto, Canada

^b Anestesiología, Universidad CES, Medellín, Colombia

* Autor para correspondencia. 12th Floor, 123 Edward Street; Toronto, Ontario, M5G 1E2, Canada.

Correo electrónico: lechaparro@gmail.com (L.E. Chaparro).

0120-3347/© 2016 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2015.11.002>