

* 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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).

REFERENCIAS

- 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.

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>