

Revista de Revistas

Analgesia neuroaxial precoz comparada con tardía en inducción de trabajo de parto en nulíparas: un estudio randomizado controlado (1)

Wong CA, McCarthy RJ, Sullivan JT, Scavone BM, Gerber SE, Yagmour EA. Early compared with late neuraxial analgesia in nulliparous labor induction: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2009;113(5):1066-74.

Análisis crítico: Jorge Carvajal C., PhD¹, Claudio Vera P-G., MSc^{1,2}

¹ Unidad de Medicina Materno-Fetal, Departamento de Obstetricia y Ginecología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. ² Unidad de Medicina Basada en Evidencia, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

RESUMEN (1)

Objetivo: Determinar si el inicio precoz de la analgesia neuroaxial (anestésicos puestos alrededor de los nervios del sistema nervioso central) comparado con analgesia sistémica con opioides, seguido más tarde de analgesia epidural, aumenta la tasa de cesáreas en nulíparas en inducción de trabajo de parto. **Método:** Participaron en el estudio nulíparas en inducción de parto que requieren analgesia cuando la dilatación fue menos de 4 cm. Las pacientes fueron randomizadas a analgesia neuroaxial (precoz) u opioides sistémicos (tardía) en el primer requerimiento de analgesia. Se inició analgesia epidural controlada por el paciente en el grupo precoz al segundo requerimiento de analgesia y en el grupo tardío con dilatación cervical de 4 cm o mayor o al momento del tercer requerimiento de analgesia. El resultado primario fue la tasa de cesárea. **Resultados:** La tasa de cesáreas no fue diferente en ambos grupos (neuroaxial [precoz] 32,7% comparado con sistémica [tardía] 31,5%, IC95% para la diferencia -3% a 6%; $p=0,65$). Un tamaño muestral de 30.500 sería necesario para detectar una diferencia de la tasa observada. No hubo diferencias en el modo de parto vaginal o test de APGAR. El nivel de dolor fue significativamente menor (mediana 1 compara-

do con 5 en escala de 0-10, $p<0,001$) y la inducción de trabajo de parto más corta (mediana 528 minutos comparado con 569 minutos, $p=0,047$) en el grupo precoz. La incidencia de monitorización fetal tranquilizadora después de la analgesia no fue diferente entre los grupos. **Conclusión:** La analgesia neuroaxial precoz no aumenta la tasa de cesáreas comparada con la epidural tardía en nulíparas en inducción de trabajo de parto.

ANÁLISIS DE LA INVESTIGACIÓN

A. Relevancia clínica de la investigación

La analgesia durante el trabajo de parto es utilizada por la mayoría de las mujeres. En nuestro centro casi el 100% de las mujeres la requieren. Hoy la analgesia durante el trabajo de parto es una de las garantías explícitas de nuestro sistema de salud público.

Escenario clínico: Estudios observacionales sugerían que el inicio precoz de la analgesia epidural prolonga el trabajo de parto y aumenta la tasa de cesáreas, por lo que la práctica habitual ha sido administrar analgesia endovenosa con opioides hasta el inicio de la fase activa (cuello más de 3 cm dilatación y 100% borrado), y luego iniciar la epidural.

B. El estudio (1)

Diseño: Se trata de un estudio randomizado de equivalencia (2). **Pacientes:** 818 mujeres fueron randomizadas a una de las dos ramas del estudio. Se incluyó nulíparas, con embarazos únicos, sin RPO, que ingresan para inducción y solicitan analgesia estando con menos de 4 cm de dilatación. **Intervención:** 410 pacientes fueron asignadas a la intervención tardía (administración inicial de opioides endovenosos y diferir la epidural) y 408 asignadas a intervención precoz (epidural inmediata). **Resultados:** En el resultado primario (incidencia de cesárea) no hubo diferencia significativa.

Resultado	Precoz	Tardía	Diferencia	IC95%	p
Cesárea	134/406 (32,7%)	126/400 (31,5%)	1,5	-3 a 6	0,65

En los resultados secundarios, no hubo diferencias en la tasa de partos instrumentales (RR 0,98; IC95% 0,80-1,20). La duración del trabajo de parto fue menor en mujeres del grupo precoz que nacen por cesárea, pero no en aquellas que nacen por parto vaginal. El nivel de dolor fue menor entre el primer y segundo requerimiento de analgesia en el grupo precoz. La incidencia de registros no tranquilizadores fue mayor en el grupo precoz.

C. Análisis crítico

Validez interna: La randomización de las pacientes fue adecuada (generada por computador). El ocultamiento de la secuencia se realizó con sobres opacos cerrados, no se especifican mecanismos de seguridad. La calidad de la randomización es respaldada, pues resultaron grupos comparables con respecto a factores pronósticos obstétricos. El estudio fue abierto para pacientes y médicos, y no se explicita si se cauteló el ciego para los evaluadores. Para el resultado primario se calculó el tamaño muestral en base a datos apropiados para un diseño de equivalencia. Sin embargo, el estudio fue detenido sin lograr el tamaño calculado, pues se estimó imposible encontrar una diferencia incluso si se enrolaba a todas las pacientes estimadas. El análisis se efectuó según intención de tratar. Las pacientes fueron cuidadas de modo estandarizado, sin registrarse cointervenciones, ni otros sesgos de intervención.

Comentario: Se trata de un estudio de buen diseño, adecuado a la pregunta de investigación. No existen

fuentes evidentes de sesgo. En general el estudio fue bien elaborado y efectuado. Las conclusiones son apropiadas al resultado primario medido (tasa de cesáreas). Es un estudio de equivalencia, cuyo objetivo es demostrar que los dos tratamientos son similares (ausencia de una diferencia estimada). Sin embargo, en la mitad del estudio se observó que la diferencia era aun menor que la esperada y se estimó que si se mantenía esa tendencia, los resultados del estudio serían negativos. En este tipo de estudios, una vez demostrada la equivalencia de los tratamientos, es importante reforzar las diferencias en otros resultados clínicamente relevantes que hayan sido analizados (3).

Conclusión: Ensayo clínico randomizado de equivalencia, con bajo riesgo de sesgo, que muestra similar tasa de cesáreas en dos modalidades de administración de anestesia. Un aspecto que nos parece relevante comentar es la decisión de no completar el estudio. Se asume que la diferencia existente entre ambos grupos se mantendrá al completar el reclutamiento. Asumir esta hecho no es completamente aceptable, pues es posible que los datos varíen con el mayor número de pacientes (2,3). No es posible conocer cuánto aumenta el error al azar por esta decisión de los investigadores. Sin embargo, investigaciones en paralelo del mismo grupo de investigadores sugieren que las dos modalidades de anestesia son equivalentes en trabajo de parto espontáneo, facilitando la decisión de suspender el estudio. La equivalencia de ambos tratamientos en términos del resultado medido, sugiere que la decisión de adoptar uno u otro tratamiento descansa en otros resultados. Entre estos se destaca el menor nivel de dolor en pacientes del grupo precoz. Sería indispensable evaluar el grado de satisfacción del usuario (probablemente será mejor en el grupo precoz) para adoptar una decisión correcta sobre el mejor tratamiento.

REFERENCIAS

1. Wong CA, McCarthy RJ, Sullivan JT, Scavone BM, Gerber SE, Yaghmour EA. Early compared with late neuraxial analgesia in nulliparous labor induction: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2009;113(5):1066-74.
2. Le Henanff A, Giraudeau B, Baron G, Ravaud P. Quality of reporting of noninferiority and equivalence randomized trials. *JAMA* 2006;295(10):1147-51.
3. Jones B, Jarvis P, Lewis JA, Ebbutt AF. Trials to assess equivalence: the importance of rigorous methods. *BMJ* 1996;313(7048):36-9.