

EVIDENCIA CLINICA DE EFECTIVIDAD

OBSTETRICIA: EFECTIVIDAD DE DOXILAMINA Y PIRIDOXINA DE LIBERACION RETARDADA PARA NAUSEA Y VOMITO EN EL EMBARAZO: UN ESTUDIO ALEATORIZADO PLACEBO CONTROLADO

Effectiveness of delayed-release doxylamine and pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized placebo controlled trial.

Gideon Koren, MD; Shannon Clark, MD; Gary D.V. Hankins, MD; Steve N. Caritis, MD; Menachem Miodovnik, MD; Jason G. Umans, MD; Donald R. Mattison, MD

AM J Obstet Gynecol 2010;203:571.e1-7.

Este es un estudio clínico aleatorizado, placebo controlado, multicéntrico en tres (3) universidades de los Estados Unidos. Se utilizó una combinación de liberación retardada de succinato de Doxilamina 10mg y hidrocloreuro de Piridoxina 10mg, para el tratamiento de la náusea y vómito durante el embarazo (NVP). Los pacientes debían cumplir con una escala de PUQE (Embarazo cuantificación única de emesis) > 6 y que no responden a modificaciones de dieta.

TABLA 1 Embarazo cuantificación única de emesis y evaluación global de bienestar					
Sistema de puntuación de Motherisk PUQE (por favor marca la casilla y escribir el puntaje total)					
1. En las últimas 24 horas, por cuánto tiempo ha sentido náuseas o enfermedad en su estómago	Ninguna (1)	< 1 h (2)	2-3h (3)	4-6h (4)	>6 h (5)
2. En las últimas 24 horas, ha vomitado	>7 veces (5)	5-6 (4)	3-4 (3)	1-2 (2)	No vomité (1)
3. En las últimas 24 horas, cuántas veces ha tenido náuseas o arcadas sin botar nada.	Ninguna (1)	1-2 (2)	3-4 (3)	5-6 (4)	>7 veces (5)
Evaluación general de bienestar					
Cuántas horas durmió de las 24 últimas?					
Si estas no son sus horas de sueño normales, por qué?					
En una escala de 0-10, cómo podría calificar su bienestar general en la última semana?					
Escala de referencia 0 (lo pero posible) a 10(lo mejor que se ha sentido antes del embarazo)					
Podría decirme cuál es la causa de sentirse así?					
<i>Koren. Doxylamine-pyridoxine for morning sickness. Am J Obstet Gynecol 2010</i>					

El desenlace primario de efectividad fue el cambio en línea de base de los dominios de puntaje PUQE. Se incluyeron 280 mujeres, 140 en grupo de tratamiento y 140 en el brazo placebo.

La combinación de doxilamina/piridoxina mostró una mejoría significativamente mayor en síntomas, comparado con placebo (4.8_2.7 puntaje PUQE vs 3.9_2.6; $P_{.006}$). De la misma manera el tratamiento activo resultó en una mejoría mayor en la escala de precepción de bienestar, comparado con el placebo (2.8+_2.8) vs (1.8_2.2) ($P_{.005}$).

A los 15 días del estudio el 48.9% de las mujeres recibiendo terapia solicitaron continuar con el tratamiento, comparado solo con el 32% de las mujeres que recibieron placebo. Los eventos adversos fueron mínimos y comparables entre los dos grupos.

TABLA 1 Embarazo cuantificación única de emesis y evaluación global de bienestar					
Sistema de puntuación de Motherisk PUQE (por favor marca la casilla y escribir el puntaje total)					
1. En las últimas 24 horas, por cuánto tiempo ha sentido náuseas o enfermedad en su estómago	Ninguna (1)	< 1 h (2)	2-3h (3)	4-6h (4)	>6 h (5)
2. En las últimas 24 horas, ha vomitado	>7 veces (5)	5-6 (4)	3-4 (3)	1-2 (2)	No vomité (1)
3. En las últimas 24 horas, cuántas veces ha tenido náuseas o arcadas sin botar nada.	Ninguna (1)	1-2 (2)	3-4 (3)	5-6 (4)	>7 veces (5)
Evaluación general de bienestar					
Cuántas horas durmió de las 24 últimas?					
Si estas no son sus horas de sueño normales, por qué?					
En una escala de 0-10, cómo podría calificar su bienestar general en la última semana?					
Escala de referencia 0 (lo pero posible) a 10(lo mejor que se ha sentido antes del embarazo)					
Podría decirme cuál es la causa de sentirse así?					
<i>Koren. Doxylamine-pyridoxine for morning sickness. Am J Obstet Gynecol 2010</i>					

TABLA 1					
Embarazo cuantificación única de emesis y evaluación global de bienestar					
Sistema de puntuación de Motherisk PUQE (por favor marca la casilla y escribir el puntaje total)					
1. En las últimas 24 horas, por cuánto tiempo ha sentido náuseas o enfermedad en su estómago	Ninguna (1)	< 1 h (2)	2-3h (3)	4-6h (4)	>6 h (5)
2. En las últimas 24 horas, ha vomitado	>7 veces (5)	5-6 (4)	3-4 (3)	1-2 (2)	No vomité (1)
3. En las últimas 24 horas, cuántas veces ha tenido náuseas o arcadas sin botar nada.	Ninguna (1)	1-2 (2)	3-4 (3)	5-6 (4)	>7 veces (5)
Evaluación general de bienestar					
Cuantas horas durmió de las 24 últimas?					
Si estas no son sus horas de sueño normales, por qué?					
En una escala de 0-10, cómo podría calificar su bienestar general en la última semana?					
Escala de referencia 0 (lo pero posible) a 10(lo mejor que se ha sentido antes del embarazo)					
Podría decirme cuál es la causa de sentirse así?					
<i>Koren. Doxylamine-pyridoxine for morning sickness. Am J Obstet Gynecol 2010</i>					

Conclusión

La formulación de piridoxina y doxilamina es efectiva y bien tolerada para tratar la náusea y vómito durante el embarazo.

