

# Evaluación crítica de la literatura: ¿Nuevos usos del tadalafilo?

## *Critical Appraisal of Literature: ¿New Indications for Tadalafil?*

Jorge Alejandro Pinzón-Duran<sup>1</sup> Herney Andrés García-Perdomo<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Grupo de Investigación UROGIV, Escuela de Medicina, Universidad del Valle, Cali, Colombia

<sup>2</sup>Unidad de Urología/Urooncología, Departamento de Cirugía, Escuela de Medicina, Universidad del Valle, Cali, Colombia

Address for correspondence Herney Garcia, MD, MSc, EdD, PhD, FACS, ClI 4b, #36-00, Cali, Colombia  
(e-mail: herney.garcia@correounivalle.edu.co).

Urol Colomb 2022;31(1):e43–e44.

Estimado editor:

Con respecto al estudio de Espitia-De La Hoz<sup>1</sup> publicado en su prestigiosa revista, quisiéramos expresar algunas particularidades importantes. Esperando que dichos argumentos ayuden a mejorar la lectura crítica de artículos científicos.

Para poner en contexto y como primer punto, este estudio se plantea como intervención el uso del tadalafilo a una dosis de 2,5 mg diarios durante 12 semanas en mujeres. Llama la atención que no se especifican los motivos por los cuales se establece esta dosis. En Colombia se encuentran disponibles las presentaciones de 5 mg, 10 mg y 20 mg para hombres con disfunción eréctil, hiperplasia prostática benigna o su combinación.<sup>2</sup> Además, los registros sanitarios de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos e Alimentos (INVIMA) no dan registro de esta presentación ni el uso en mujeres.<sup>3</sup> Se deja como mensaje a la comunidad científica, que el tadalafilo es un comprimido recubierto, sin ranuras, por lo tanto no debe dividirse de ninguna forma.<sup>4,5</sup> Adicionalmente, su uso en mujeres sería off label y solo debería realizarse en el contexto de un estudio de investigación.

Por otro lado, el Índice de Función Sexual Femenino (IFSF) dentro de sus definiciones deja claro que la relación sexual: “se define como penetración del pene en la vagina”<sup>6</sup>. El IFSF, es un instrumento autoadministrado, en el que se evalúan seis dominios de la sexualidad femenina.<sup>1</sup> Rosen et al., en su estudio original, no describe el sexo oral o anal como parámetros a evaluar.<sup>7</sup> Es decir, dentro de las preguntas, no se

contemplan otras prácticas sexuales que el investigador Espitia-De La Hoz si interrogó dentro de su estudio. Por tanto, no sería apropiado comparar el deseo o interés sexual de mujeres con exclusiva actividad sexual vaginal con el de las mujeres que relataron prácticas sexuales como oral y/o anal, puesto que se escapa de las variables contempladas en el IFSF.

Adicionalmente, encontramos que el promedio del IFSF fue de 26,99, pero su intervalo de confianza es demasiado amplio (IC95%: 9,79–32,59), lo que muestra la imprecisión de los datos. Se parte del concepto de que muestras poblaciones grandes, tienen escasa variabilidad muestral, esto genera un pequeño error estándar con intervalos de confianza estrechos.<sup>8</sup> La muestra del estudio de Espitia-De La Hoz fue pequeña, por tanto, la variabilidad es alta. Esto conlleva a un error estándar grande con intervalos de confianza amplios. Consecuentemente, se requiere un mayor tamaño de muestra para obtener datos confiables y reproducibles en la población general.

De igual forma, algunos resultados son expresados solamente con valor de p, y no se reportan con intervalos de confianza. En la actualidad, no se recomienda usar solo valores de p; se prefieren medidas de asociación que indiquen el tamaño del efecto.<sup>9</sup> El concepto ampliamente difundido “significancia estadística” quizá no resuelva la incertidumbre clínica, ya que es un concepto bioestadístico que no siempre da garantía de calidad. En cambio, existen medidas estadísticas de asociación, tales como el número

DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1744178>.  
ISSN 0120-789X.  
e ISSN 2027-0119.

© 2022. Sociedad Colombiana de Urología. All rights reserved.  
This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)  
Thieme Revinter Publicações Ltda., Rua do Matoso 170, Rio de Janeiro, RJ, CEP 20270-135, Brazil

necesario a tratar, el riesgo relativo, la diferencia de riesgos, la diferencia de medias, y el odds ratio, entre otras, que ayudan al profesional en la adecuada toma de decisiones en salud.<sup>10,11</sup>

Para terminar, tomarse el tiempo para la lectura crítica de los diferentes estudios es fundamental. De su correcta interpretación se deriva una adecuada toma de decisiones con efecto y generalizabilidad en la práctica clínica.

#### Conflicto de Intereses

Los autores no tienen conflicto de intereses que declarar.

#### Referencias

- 1 Espitia-De La Hoz F. Efectos del tadalafil en el deseo sexual y la excitación/lubricación en mujeres postmenopáusicas. *Rev Urol Colomb* 2021;30(04):231–239
- 2 Raad RU, Uribe J. Manual de terapéutica. 19th ed. González M, Lopera W, Arango Á, editors. Medellín: CIB Fondo Editorial; 2021: 763–776
- 3 INVIMA Tadalafil. [Internet]. [Consultado 4 Feb 2022]. Disponible en: <http://www.medicamentosauclinc.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedaslfrm.aspx?idPpio=343>
- 4 Lexicomp.Tadalafil: Drug information. [Internet]. [consultado 3 Feb 2022]. Disponible en: [https://www.uptodate.com/contents/tadalafil-drug-information?search=tadalafil&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1-94&usage\\_type=panel&kp\\_tab=drug\\_general&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/tadalafil-drug-information?search=tadalafil&source=panel_search_result&selectedTitle=1-94&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1). UpToDate.
- 5 Agencia Europea de Medicamentos. Tadalafil - Ficha técnica. [Internet]. [Consultado 5 Feb 2022]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/001021/WC500032789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/001021/WC500032789.pdf)
- 6 Blümel J, Binfa L, Cataldo P, Carrasco A, Izaguirre H, Sarrá S Índice de función sexual femenina: un test para evaluar la sexualidad de la mujer. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2004;69(02):118–125
- 7 Rosen R, Brown C, Heiman J, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther* 2000;26(02):191–208
- 8 Menchaca-Díaz R. Intervalos de confianza: una aproximación intuitiva para el no-estadístico. *Acta Med Grupo Ángeles* 2012; 10(03):148–153
- 9 Chavalarias D, Wallach JD, Li AHT, Ioannidis JPA. Evolution of reporting p values in the biomedical literature, 1990–2015. *JAMA* 2016;315(11):1141–1148
- 10 Manterola C, Pineda V. El valor de “p” y la “significación estadística”. Aspectos generales y su valor en la práctica clínica. *Rev Chil Cir* 2008;60(01):86–89
- 11 Jassir Acosta M, Gómez-Restrepo C. Número necesario a tratar y número necesario para producir daño: su importancia. *Univ Med* 2021;62(02):1–9