

# Evaluación crítica de revisiones sistemáticas

 Abalos E, Carroli G, Mackey ME, Bergel E

*Centro Rosario de Estudios Perinatales, Rosario, Argentina*

*Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS (No.5), Ginebra, OMS/RHR/02.1S, 2002.*

## INTRODUCCIÓN

A pesar de que las formas de descubrir, clasificar y almacenar información son cada vez más eficaces y que la disponibilidad de estrategias que se aplican para extraer y separar la información de utilidad de toda aquella que no es válida o no corresponde es cada vez mayor, los médicos se encuentran frente al problema de la expansión exponencial de la literatura. Este problema hace difícil, a veces imposible, la revisión de todos los artículos que tratan una pregunta clínica en particular, especialmente cuando docenas de artículos elaboran conclusiones que son relevantes para la misma cuestión. Por consiguiente, los prestadores de salud, los investigadores y los diseñadores de políticas requieren de un método eficaz para resumir la información existente con la finalidad de tomar decisiones basadas en la evidencia.

Las revisiones narrativas tradicionales no suelen seguir modelos estandarizados y objetivos. La decisión de incluir o excluir artículos depende en gran medida de la opinión del autor, quien en este tipo de revisiones no suele considerar la calidad metodológica de los estudios. Además, si no se cuenta con una estrategia de búsqueda sistemática de literatura, probablemente la revisión no incluya algunos estudios importantes que podrían alterar las conclusiones de manera significativa. Revisión sistemática: consiste en una búsqueda sistemática y una evaluación crítica de todos los estudios primarios que responden a una misma pregunta. Meta análisis: consiste en la síntesis cuantitativa de todos los estudios primarios que responden a una misma pregunta y utilizan un mismo diseño. Tanto las revisiones sistemáticas como el meta análisis deben llevarse a cabo siguiendo reglas metodológicas rigurosas, que se deben describir de manera detallada para permitir su reproducción.

Toda revisión sistemática tiene como finalidad minimizar los elementos de arbitrariedad en las revisiones narrativas tradicionales, mediante la descripción detallada del proceso de revisión de manera tal que, en principio, otra persona con acceso a los mismos recursos pueda realizarla y llegar, en general, a los mismos resultados. Esto implica una clara determinación de los objetivos, la documentación de una estrategia exhaustiva de búsqueda de literatura, la inclusión de aquella evidencia obtenida que haya sido sometida de manera explícita a una evaluación de calidad y la definición clara del método utilizado para combinar la evidencia obtenida a partir de estudios individuales.

## EVALUACIÓN CRÍTICA

Una evaluación sistemática consiste en una revisión exhaustiva de la literatura que trata un tema claramente definido y que utiliza una metodología sistemática y explícita para identificar, seleccionar y evaluar de manera crítica todos los estudios relevantes con el fin de recopilar y analizar la información que provenga de los estudios incluidos. Es posible que se utilicen o no métodos estadísticos (meta análisis) para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos en la revisión. Dichos métodos deben establecerse con anterioridad y deben documentarse en la sección "Materiales y métodos". El meta análisis implica el uso de técnicas estadísticas dentro de una revisión sistemática para la combinación de los resultados de los estudios incluidos.

Una revisión sistemática establece si los hallazgos científicos de los estudios de investigación son uniformes o no y si dichos hallazgos se pueden generalizar a poblaciones diferentes, limitando las distintas formas posibles de sesgo y aumentando la confiabilidad y la precisión de las estimaciones.

La finalidad de la evaluación crítica de una revisión sistemática es determinar su validez, interpretar los resultados arrojados y evaluar la aplicación de los mismos en la práctica clínica, en la salud pública y/o en la realización de estudios futuros.

## **PAUTAS PARA LA EVALUACIÓN CRÍTICA**

Existen diversas preguntas que guían al lector a través del proceso de evaluación crítica de una revisión sistemática. Éstas pueden dividirse en preguntas de validez del proceso de revisión, de resultados y de aplicabilidad de los resultados.

### **I. EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ DE LA REVISIÓN**

El primer paso de la evaluación crítica de una revisión es establecer la calidad metodológica de esta última a fin de determinar la validez de los resultados. Si la revisión no se llevó a cabo bajo estrictas normas metodológicas, probablemente los resultados no reflejen la realidad y, por consiguiente, no deberían tomarse en consideración o, si se los considera, cabe tener en cuenta que los errores intrínsecos podrían distorsionar los resultados.

1. ¿La pregunta clínica está claramente definida con respecto a:

- la población?
- la intervención?
- las medidas de resultado?

2. ¿Los criterios para la selección de los estudios que se incluirán en la revisión están en conformidad con:

- las especificaciones de la pregunta anterior con respecto a las poblaciones, las intervenciones o los resultados?
- el tipo de diseño de búsqueda que se elegirá?

3. ¿Se especificó claramente el método de búsqueda de literatura?

- ¿Existe una alta probabilidad de que se hayan omitido algunos estudios relevantes?

4. ¿Se evaluó la calidad metodológica de los estudios identificados?

5. ¿La evaluación de la calidad metodológica estuvo a cargo de dos o más personas que trabajaron en forma independiente? ¿Se estableció el grado de acuerdo entre ellos?

### **II. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA REVISIÓN**

Cuando ya se haya realizado la evaluación de la calidad metodológica de la revisión y se haya concluido que la lectura de los resultados es relevante, debe realizarse la interpretación correcta de dichos resultados. Analizaremos las técnicas adecuadas para la interpretación cuantitativa de los resultados.

1. ¿Los resultados de los distintos estudios son uniformes?

2. ¿Cuáles fueron los resultados generales de la revisión?

3. ¿Qué grado de precisión tenían los resultados?

### III. APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LA REVISIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Luego de la interpretación de los resultados de la revisión, será necesario evaluar si se pueden aplicar o no a nuestros pacientes y si los beneficios superan al daño potencial.

1. ¿Mis pacientes son similares a los pacientes incluidos en los estudios originales?
2. ¿La intervención es viable para este ámbito?
3. ¿Se tomaron en cuenta todos los resultados clínicamente relevantes?
4. ¿Los beneficios superan el daño potencial?

Cada una de las preguntas formuladas anteriormente se analizará dentro del marco de la situación clínica planteada a continuación.

### SITUACIÓN CLÍNICA

La práctica de episiotomía de rutina en todos los partos vaginales se trata actualmente en un seminario en una unidad maternal hospitalaria. De dicho análisis surge el hecho de que los médicos tienen diferentes puntos de vista sobre la política que se debe adoptar. Dado que surgieron opiniones personales sin ninguna fundamentación científica, se decidió realizar una búsqueda de revisiones sistemáticas sobre el tema de "políticas de episiotomía en partos vaginales".

Se encontró una revisión sistemática denominada Políticas de episiotomía en partos vaginales" en la Biblioteca Cochrane, en el número del mes de enero del año 2001. Ahora se trabajará con esta revisión que también está disponible en este número de la Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS.

### I. EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ DE LA REVISIÓN

#### 1. ¿La pregunta que trata de responder esta revisión es clara y puntual?

Una revisión sistemática debe establecer claramente la pregunta clínica a la que se relaciona de manera que permita determinar si cumple correctamente con la finalidad de la búsqueda. El mismo tema puede dar origen a diferentes preguntas: el parto prematuro puede evaluarse en términos de prevención, etiología, factores de riesgo o manejo y cada uno de estos aspectos podría dar origen a diversas revisiones sistemáticas. Sólo si la revisión establece con precisión el objetivo que se persigue, sería posible determinar si las conclusiones son relevantes para la atención del paciente en cuestión.

La pregunta debe establecer:

- Población: una intervención se puede evaluar en diversos tipos de pacientes, seleccionados por su edad, el estadio de la enfermedad, la presencia o no de factores de riesgo, etc. Los efectos de la intervención pueden ser diferentes dentro de estos diversos grupos. Por ejemplo, el efecto de una intervención en pacientes hospitalizados puede ser diferente al efecto evidenciado en estudios basados en la comunidad.

*La población incluida en la revisión sistemática de las políticas de episiotomía en partos vaginales se describe como mujeres embarazadas que tuvieron parto vaginal.*

- Intervención: el tipo de intervención puede ser un tratamiento farmacológico o un procedimiento quirúrgico, una prueba de diagnóstico o una exposición a un agente específico. Cualquiera sea

la intervención, debe establecerse claramente en la pregunta. En la práctica, y con la finalidad de simplificar la interpretación del texto, nos limitaremos a las revisiones que tratan la evaluación de la eficacia del tratamiento.

*En nuestro ejemplo, la intervención principal comparada es la episiotomía restrictiva versus la episiotomía de rutina, en general, comparando también el procedimiento restrictivo versus el procedimiento de rutina de episiotomía mediolateral, episiotomía mediana y episiotomía mediana versus episiotomía mediolateral.*

- **Resultados:** al evaluar una intervención, se deben especificar los resultados que se medirán para establecer los efectos. El objetivo principal se suele establecer fijando una variable de resultado para un resultado específico y agregando otros resultados secundarios. Las variables para los resultados a medir deberían ser aquéllas que tienen importancia clínica y son cruciales a la hora de decidir si se debe administrar o no la intervención. Los resultados neonatales y maternos que se evalúan en la revisión sistemática citada en nuestro ejemplo se especifican bajo el título "resultados", dentro de los criterios para la consideración de los estudios de la revisión (véase más abajo).

## **2. ¿Los criterios para la selección de los estudios están identificados claramente?**

Los criterios de selección se deben establecer claramente, ya que éstos determinarán los estudios que se deben incluir en la revisión sistemática y los que se deben excluir, lo cual afectará directamente los resultados. Estos criterios deben establecer:

- **Población:** las características específicas de los pacientes en los que se evaluará la intervención.
- **Intervención:** cuando la intervención concierne a una forma de tratamiento, se deben especificar la forma de administración, la dosis y la duración de la terapia de modo que el lector pueda determinar de manera confiable el tratamiento que se evalúa.
- **Resultados:** se deben especificar las variables de resultados por las cuales se medirá el efecto de la intervención.
- **Diseño metodológico:** se debe especificar el tipo de estudios epidemiológicos que se incluirán. Los estudios clínicos controlados y aleatorizados proporcionan los resultados más confiables con respecto a la eficacia de las intervenciones. Por consiguiente, para abordar dichas cuestiones, se deben llevar a cabo revisiones sistemáticas de estudios clínicos controlados aleatorizados.

*Los criterios para la inclusión en la revisión sistemática sobre la episiotomía fueron los siguientes:*

*Población: mujeres embarazadas que tuvieron un parto vaginal.*

*Intervención: Primaria: episiotomía restrictiva versus episiotomía de rutina.*

*Secundaria: episiotomía mediolateral restrictiva versus episiotomía mediolateral de rutina*

*Episiotomía mediana restrictiva versus episiotomía mediana de rutina*

*Episiotomía mediana versus episiotomía mediolateral*

*Resultados: Maternos: número de episiotomías, índice de partos asistidos, traumatismo vaginal/perineal severo, traumatismo perineal severo, traumatismo perineal posterior y anterior, necesidad de sutura, pérdida de sangre estimada durante el parto, dolor perineal, uso de analgesia, dispareunia, hematoma perineal, complicaciones de la curación, dehiscencia de la herida perineal, infección perineal e incontinencia urinaria. Neonatales: puntaje de Apgar inferior a 7 al minuto 1 e ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales.*

*Tipo de estudios: estudios clínicos aleatorizados y controlados.*

### 3. ¿Se especificó el método de búsqueda de literatura?

"¿Existe una alta probabilidad de que se hayan omitido algunos estudios relevantes?" En una revisión sistemática, el método de búsqueda de literatura que se utiliza es de vital importancia para asegurar que la revisión sea completa y actualizada. El método de búsqueda debe detallarse explícitamente de modo que el lector pueda evaluar si la búsqueda se realizó de manera sistemática y exhaustiva, y quede reducida la probabilidad de que se hayan omitido investigaciones relevantes. El revisor debe cerciorarse de que se haya incluido la parte más importante de la información de buena calidad disponible, si estos datos se publicaron o no y si constan o no en los índices de las bases de datos. Además, debe cerciorarse de que la estrategia de búsqueda se pueda reproducir y esté documentada de manera clara y completa.

Actualmente, una búsqueda sistemática debe incluir:

- Un archivo electrónico de publicaciones en medicina general (por ejemplo: MEDLINE, EMBASE, LILACS, Registro Cochrane de Estudios Clínicos Controlados [Cochrane Controlled Clinical Trials Register], etc.), con la especificación de las palabras clave utilizadas y la forma en la que se utilizaron.
- Bases de datos especiales que se centren en el tema que se aborda (por ejemplo: Popline para estudios demográficos).
- Revisiones de los trabajos citados en los artículos obtenidos para detectar más artículos relevantes y, a su vez, de las referencias de dichos artículos hasta agotar la estrategia.
- Búsqueda manual de publicaciones que son específicas del tema y que quizá no constan en los índices de las bases de datos electrónicas.
- Comunicaciones personales con los investigadores o expertos en el tema para identificar artículos no publicados o para obtener datos no incluidos en las publicaciones originales.
- Descubrimientos informales en debates, conferencias, congresos y correspondencia.

Cuanto más se utilizan estas estrategias, mayor es la probabilidad de que no se omitan estudios relevantes. Dichas estrategias aseguran que las probabilidades de omisión de estudios relevantes sean bajas. En el ejemplo que presentamos, los autores utilizan la estrategia de búsqueda creada por el Grupo de Colaboración Cochrane (Cochrane Collaboration Group), que incluye todos los elementos mencionados anteriormente. (Se puede obtener información sobre esta estrategia de búsqueda en la revisión Cochrane).

### 4. ¿Se evaluó la calidad metodológica de los estudios identificados?

La revisión incluye desde la selección inicial de los diversos estudios hasta la evaluación de la calidad de los mismos en lo que respecta al diseño, la implementación y el análisis para determinar hasta qué punto los resultados son confiables. En ciertos casos, el investigador puede decidir, en función de esta evaluación de calidad, la exclusión de algunos de los estudios debido a deficiencias metodológicas importantes y, de ser así, debe explicar los motivos de su decisión.

Existen diversas calificaciones de calidad para categorizar los artículos en función de su validez, pero todos provienen de informes de datos que no se han validado correctamente, de modo que deben considerarse con cautela. Sin embargo, pueden ser útiles para realizar un análisis de sensibilidad, que implica el análisis de los resultados excluyendo aquellos estudios de mala calidad metodológica para determinar cómo influyen en los resultados finales.

En el ejemplo que presentamos, los autores enumeran las evaluaciones de calidad a las que fueron sometidos los artículos originales:

- el control del sesgo de selección al ingreso (la calidad de la asignación aleatoria que evalúa los métodos de generación y ocultamiento aplicados),
- el control del sesgo de selección después del ingreso (hasta qué punto el análisis primario incluyó a cada persona que ingresó a las cohortes aleatorizadas),
- análisis por intención de tratar: si los pacientes fueron analizados o no en el grupo al que fueron asignados independientemente del tratamiento administrado y
- el control del sesgo en la evaluación de los resultados (hasta qué punto las personas a cargo de la evaluación de los resultados desconocían a qué grupo se habían asignado los participantes examinados).

Además, los autores especificaron qué estudios se excluyeron y las razones de dichas exclusiones.

### **5. ¿La evaluación de la calidad metodológica estuvo a cargo de dos o más personas que trabajaron en forma independiente? ¿Se estableció el grado de acuerdo entre ellos?**

La evaluación de la calidad de los estudios debe estar a cargo de más de una persona y requiere el uso de criterios establecidos previamente, para poder así minimizar errores y descartar diferencias en los criterios para la clasificación. Esta evaluación se debe llevar a cabo por separado, sin conocer los nombres de los autores y las revistas científicas, el país de origen ni los resultados, dado que esta información podría, teóricamente, influenciar la evaluación. También debe reportarse el grado de acuerdo entre los evaluadores y las razones de las discrepancias.

*En la revisión sistemática sobre episiotomía se indica que dos revisores evaluaron la calidad de los estudios en forma independiente, pero no se informa el grado de acuerdo entre ellos.*

Al responder las preguntas sobre la validez metodológica se puede determinar el grado de confiabilidad de los resultados de la revisión sistemática y, por ende, decidir si su lectura es o no relevante.

*Como lo habrá notado el lector, la revisión sistemática sobre las políticas de episiotomía en partos vaginales reúne casi todos los criterios de validez interna, de manera que se puede suponer con seguridad que los resultados mencionados en la revisión reflejarán el efecto verdadero de la intervención y que probablemente no hayan sido influenciados por otros factores.*

## **II. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA REVISIÓN**

### **1. ¿Los resultados de los distintos estudios son uniformes?**

Es frecuente que los estudios individuales de una revisión sistemática arrojen resultados diferentes e, incluso, contradictorios. También, es relativamente frecuente descubrir que, a pesar de que los resultados de estudios individuales coinciden en la eficacia de una terapia, no coinciden en la magnitud del efecto de la misma. Una buena revisión identifica estas diferencias y trata de explicarlas. Dichas diferencias en los resultados de los estudios pueden deberse a:

- Poblaciones diferentes: las poblaciones incluidas en los estudios podrían diferir con respecto a ciertas características capaces de influenciar el resultado, por ejemplo, diferente estadio o severidad de la enfermedad, diferentes características de la población, como por ejemplo edad, sexo, etc.
- Diferencias de los tratamientos administrados: las diferencias en las dosis, vías de administración o períodos de tratamiento podrían alterar los resultados entre los distintos estudios.

- Diferentes formas de medir los resultados: las formas de medición de los resultados pueden diferir con respecto a la técnica, la frecuencia o los criterios utilizados, factores que pueden poner en peligro la posibilidad de comparar los resultados entre los estudios.
- Distintos niveles de calidad entre los estudios: no quedan dudas de que la calidad metodológica científica de la realización de un estudio puede modificar los resultados y las diferencias entre los estudios pueden atribuirse a los distintos grados de calidad de los métodos.
- El efecto de la casualidad: mediante una prueba estadística llamada prueba de homogeneidad, se puede evaluar la probabilidad de que las diferencias entre los resultados se deban exclusivamente a la casualidad y no a los factores mencionados anteriormente. Sin embargo, una perspectiva clínica de las diferencias podría ser más reveladora que el resultado de una prueba de hipótesis, ya que las diferencias pueden no tener significancia estadística pero pueden tener importancia clínica, y viceversa.

*En el ejemplo que presentamos, los autores de la revisión sistemática llevaron a cabo las pruebas de homogeneidad necesarias, que no eran estadísticamente significativas para la mayoría de las variables y no se observaron variaciones de importancia clínica. Además, se realizaron análisis estratificados por tipo de episiotomía: mediolateral y mediana.*

## **2. ¿Cuáles fueron los resultados de la revisión?**

En los meta análisis, se calcula una medición común: el riesgo relativo, que surge del promedio ponderado de los riesgos relativos de los estudios incluidos. Se utiliza el término promedio ponderado porque se atribuye un valor mayor a los estudios en los que la varianza del efecto es pequeña. El método utilizado para este cálculo es el Mantel-Haenzel-Peto. La interpretación de este resultado es la misma que la de los estudios originales.

Cuando se incluyen estudios con diversos niveles de calidad metodológica, se debe llevar a cabo un análisis de sensibilidad. Esto significa que los resultados de la revisión sistemática se deben calcular después de excluir los estudios de mala calidad y observar la implicancia en los resultados. Si el resultado nuevo no difiere significativamente del resultado general, se puede determinar que los estudios de mala calidad y, por ende, aquéllos con mayores probabilidades de arrojar estimaciones con sesgo, no son decisivos en lo que respecta a la dirección o la magnitud del efecto del tratamiento, lo cual permitirá una mayor confiabilidad en los resultados de la revisión sistemática.

*En el estudio de episiotomía el riesgo relativo típico estimado para traumatismo perineal severo fue de 0,80; lo que representaría una disminución relativa en este episodio del 20%.*

## **3. ¿Qué grado de precisión tenían los resultados?**

Es difícil que la estimación puntual del efecto del tratamiento coincida exactamente con su valor verdadero, dado que sólo se trata de una estimación basada en una muestra de pacientes (en este caso, todos los pacientes incluidos en los estudios originales). Si se desea conocer el rango de los valores dentro de los cuales se puede afirmar con cierta confianza (generalmente del 95%) que el efecto estimado se manifestará en la población general, se deben utilizar los intervalos de confianza. Cuanto más estrecho es el rango incluido en el intervalo, más precisa será la estimación del resultado y permitirá tener una idea más confiable del verdadero efecto del tratamiento. Cuanto mayor sea el número de los pacientes que experimenten el episodio en cuestión, mayor será la precisión del resultado estimado. El tamaño de la muestra se puede considerar suficiente cuando la conclusión clínica sobre la eficacia del tratamiento sea la misma para todo el rango de valores incluidos en el intervalo de confianza.

Por ejemplo:

*Los valores con mayores probabilidades de reflejar la verdad son los que están más próximos al puntaje estimado, en el caso del traumatismo perineal severo del estudio sobre episiotomía: 0,80; la probabilidad disminuye a medida que se aproxima a los límites del intervalo de confianza. Los intervalos de confianza del 95% para traumatismo perineal severo son: 0,55-1,16.*

Los resultados de cada estudio suelen presentarse de forma gráfica, junto con los intervalos de confianza respectivos. Un cuadrado negro y una línea horizontal (que representan la estimación puntual y el intervalo de confianza para este

riesgo relativo, respectivamente) representan cada estudio. El tamaño del cuadrado negro representa la ponderación del estudio en el meta análisis. Una línea vertical continua corresponde al no efecto del tratamiento (riesgo relativo = 1,0). Si la línea que representa el intervalo de confianza incluye el valor 1, la diferencia del efecto entre el grupo de control y el grupo experimental no es significativa dentro de los límites establecidos (95%). El diamante representa la combinación (utilizando el promedio ponderado) de los resultados de los estudios primarios. Los bordes horizontales del diamante representan los límites del intervalo de confianza. Los autores de la revisión que citamos como ejemplo presentan los resultados como riesgos relativos con sus respectivos intervalos de confianza.

### **III. APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LA REVISIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA.**

#### **1. ¿Son mis pacientes similares a los pacientes incluidos en los estudios originales?**

Antes de decidir si la eficacia del tratamiento evidenciada por la revisión podrá o no aplicarse a nuestros pacientes, debemos determinar si éstos son similares a los incluidos en la revisión. Para tal fin, debemos verificar si existe alguna razón por la cual el tratamiento podría tener un efecto diferente en nuestros pacientes en base a las características fisiológicas o clínicas, factores co-mórbidos o contraindicaciones específicas.

No siempre se puede deducir estrictamente de un estudio si la evidencia que éste proporciona se puede o debe aplicar a cualquier paciente en particular. Los resultados de estudios diferentes se suelen presentar como efectos promedio y es posible que se detecten diferencias de este promedio entre los pacientes y que, por consiguiente, la eficacia del tratamiento (reducción del riesgo relativo) o su impacto (reducción del riesgo absoluto) sean influenciados. Es posible que los pacientes que participan en estudios de investigación no sean del mismo tipo de pacientes a quienes el tratamiento les podría resultar potencialmente útil. No obstante, quizá sea más adecuado suponer que los resultados de una revisión sistemática pueden generalizarse para todos los pacientes, salvo que se cuente con evidencia teórica y empírica sólida que sugiera que un grupo particular puede responder de manera diferente.

Es posible que se presente heterogeneidad en los efectos entre diversos pacientes debido a diferencias biológicas, sociales u otras capaces de afectar el efecto de la intervención o el riesgo de un resultado adverso. Los médicos y los pacientes deben considerar los puntos planteados a continuación antes de aplicar la evidencia de una revisión a un caso en particular:

- Si es posible que los resultados sean diferentes en este caso debido a que el paciente tiene características fisiológicas o clínicas que lo hacen diferente de los pacientes incluidos en la revisión.
- Cuál es el riesgo absoluto de un efecto adverso para este paciente si no se aplica el tratamiento.
- Si este paciente presenta factores de co-morbilidad significativos o contraindicaciones que puedan reducir el beneficio reportado en esta revisión.
- Si existen factores sociales o culturales que puedan afectar la posibilidad o la aceptación del tratamiento.
- Cuál es la decisión del paciente o de sus familiares.

Los médicos pueden seguir poniendo en duda la aplicabilidad de los resultados debido a pequeñas diferencias en las características de sus pacientes o debido a que la revisión revela resultados obtenidos de una combinación de estudios que



utilizan fármacos derivados de un genérico y cuyo objetivo es determinar si uno tiene mayor eficacia que otro. Estos interrogantes plantean el tema del análisis de subgrupos. Sin embargo, es necesario tener en cuenta ciertos criterios que se deben cumplir para lograr confianza en los resultados del análisis por subgrupos. Dichos criterios incluyen:

- La diferencia estadísticamente significativa en el efecto general del tratamiento permite que el análisis de subgrupos sea más fácil de justificar. Es más conveniente llevar a cabo un análisis por subgrupos cuando los resultados generales son estadísticamente significativos y no en el caso contrario.
- La hipótesis se puede establecer previamente, siendo una de las pocas que se sometieron a prueba.
- Uniformidad entre los distintos estudios.
- Plausibilidad biológica.

Debido a las características de los pacientes incluidos en los seis estudios comprendidos por la revisión sistemática sobre episiotomía (embarazos simples, a término, presentación cefálica, sin contraindicaciones para parto vaginal) inferimos que las conclusiones de los resultados se pueden aplicar a nuestra población.

## **2. ¿La intervención es viable en mi ámbito?**

Es imposible promover de manera activa la implementación de los resultados de todas las revisiones sistemáticas dada la capacidad limitada de los sistemas de salud para absorber la evidencia nueva e implementar las medidas necesarias para sortear los obstáculos que impiden llevar los resultados de la teoría a la práctica. De modo que cuando el médico analiza los resultados de un estudio, debe considerar la factibilidad de aplicarlos en el ámbito en que trabaja, teniendo en cuenta los factores técnicos y la infraestructura, al igual que factores como, por ejemplo, la capacitación del personal, si es necesario, los cambios en las prácticas establecidas del servicio y, además, la autorización de los pacientes o de sus familiares para que esta nueva intervención sea aplicada en ellos.

*El ejemplo que nos concierne, siendo la práctica usual en numerosos servicios la episiotomía de rutina en todos los partos vaginales, la implementación de una política de uso restrictivo de esta práctica, a la vista de los resultados de la evidencia disponible, no haría más difícil el desempeño habitual de las actividades del servicio.*

## **3. ¿Se tomaron en cuenta todos los resultados clínicamente importantes?**

Aunque los resultados de las revisiones se suelen centrar en los puntos primarios finales planteados en la hipótesis, también se deben tener en cuenta los puntos secundarios que son clínicamente importantes, al igual que los informes de efectos secundarios o episodios adversos.

Si la revisión no incluye los resultados que a su parecer son importantes, es necesario volver a consultar los estudios originales y verificar si este episodio se tuvo en cuenta y cuál es el efecto de la intervención correspondiente a este resultado. Si, por ejemplo, se desea evaluar la eficacia de la aspirina para prevenir el infarto de miocardio en pacientes con angina estable crónica, se debe consultar qué sucede con la mortalidad y la hemorragia severa, dado que ambos resultados son fundamentales antes de decidir si administrar o no el tratamiento.

*La revisión sistemática sobre políticas de episiotomía, además del resultado principal final relacionado al traumatismo perineal severo (grados III y IV), analiza resultados como, por ejemplo, tipos de traumatismos vaginal/perineal (anterior, posterior), necesidad de sutura, pérdida estimada de sangre, dolor perineal, necesidad de analgesia, dispareunia, presencia de hematomas, infecciones, incontinencia urinaria y variables que afectan al recién nacido, tales como el puntaje de Apgar y el ingreso a la unidad de cuidados intensivos neonatales. Muchas de estas variables están presentes en análisis generales y de subgrupos, que tienen en cuenta la paridad y el tipo de episiotomía (mediana o mediolateral).*

## **4. ¿Los beneficios superan al daño potencial y los costos?**

Por último, tras haber tomado una decisión clínica, se deben evaluar los posibles beneficios en función del daño potencial. En el caso de un tratamiento con efectos

secundarios adversos conocidos, se debe analizar si se justifica o no someter al paciente a dichos efectos con la finalidad de lograr el beneficio esperado. Al estudiar la evidencia en sí misma, las personas responsables de la evaluación y las conclusiones pueden no coincidir en lo que respecta a los criterios para establecer prioridades para la implementación. Es posible que los diseñadores de políticas para la salud, por ejemplo, busquen beneficios sociales para la salud y la eficacia, mientras que los médicos consideran el bienestar de sus pacientes individuales como el objetivo más importante. En este punto, el concepto de número necesario a tratar (NNT) adquiere extrema importancia. El NNT se define como el número de pacientes que se necesitan tratar con la finalidad de evitar un episodio adicional adverso o prevenir una complicación adicional de la enfermedad. Se calcula tomando el inverso de la reducción del riesgo absoluto (1/RRA).

*En el ejemplo de la episiotomía, los autores descubrieron que 45 de 1843 pacientes padecieron desgarro de tercer y cuarto grado (traumatismo perineal severo) en el grupo en el que se realizó episiotomía de manera selectiva (grupo de intervención), frente a 56 de 1807 pacientes a quienes se les realizó episiotomía como práctica de rutina (grupo control). De modo que puede observarse que la incidencia del problema fue de 2,4% (45/1843) en el grupo de intervención y 3,1% (56/1807) en el grupo control. El riesgo de desgarro perineal severo se redujo en un 0,7% ( $RRA = [56/1807 - 45/1843] \times 100$ ), y el número de pacientes necesario a tratar fue de 143 para prevenir uno de estos episodios (1/RRA ó 1/0,007).*

El NNT no sólo tiene en cuenta la reducción del riesgo evidenciado por el tratamiento propuesto, sino que además lo relaciona con la incidencia del problema. De este modo, es posible que hasta una reducción muy elevada del riesgo no tenga un gran impacto en la población si la incidencia del problema es muy baja. Esto se debe a que sería necesario tratar a muchos pacientes para prevenir un solo episodio y, a veces, no se justifica, especialmente cuando los tratamientos no son siempre inofensivos, económicos o fáciles de administrar. Por otro lado, otro tratamiento que evidencie una reducción moderada o incluso pequeña del riesgo de sufrir un episodio, pero que se aplica a poblaciones en las que la incidencia del problema es alta, puede presentar resultados clínicos significativos ya que será necesario tratar sólo a unos pocos pacientes para evitar un resultado desfavorable.

**Correspondencia:**

Edgardo Ábalos  
Centro Rosarino de Estudios Perinatales,  
Rosario  
Santa Fe  
Argentina  
Tel: +54 (341) 447 2625  
Fax: +54 (341) 448 3887  
[Correo electrónico: edgardoabalos@crep.com.ar](mailto:edgardoabalos@crep.com.ar)