



Consideraciones generales para la realización de un protocolo de investigación en cirugía

General considerations for carrying out surgical research protocol

Jorge Andrés Castrillón-Lozano^{1,3} , Nicolás Dayam Rosales-Parra^{2,3} 

- 1 Estudiante de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia, Medellín, Colombia.
- 2 Médico, especialista en Cirugía general; profesor, Facultad de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia, Medellín, Colombia.
- 3 Surgery Interest Group - Universidad Cooperativa de Colombia (SIGUCC), sede Medellín, Colombia.

Doctora
Mónica Bejarano
Editora
Revista Colombiana de Cirugía

Un protocolo es el documento central de un proyecto de investigación clínico y tiene en cuenta consideraciones de carácter científico, ético y reglamentario. La investigación clínico-quirúrgica pudiese incluir productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos y diversas intervenciones relacionadas con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación¹. Hoy en día, se ha visto una transición de la cirugía tradicional a la cirugía académica, planteando objetivos que pretenden abordar cuestiones relacionadas con el éxito profesional y el desarrollo académico y científico de la cirugía; aunando conceptos quirúrgicos y no quirúrgicos.

En Colombia, más del 70 % de los grupos de investigación se hallan en la categoría media-baja en el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias) y más del 60 % de los líderes de estos grupos se encuentran categorizados como investigadores junior, o simplemente no están categorizados. Por cada investigador de un grupo quirúrgico en el país, se publica un proyecto de investigación y 0,44 capítulos de libros. Además, el 50 % de los grupos de investigación colombianos están de Bogotá, D.C.².

Al comenzar una investigación quirúrgica, es menester abordar y analizar algunos desafíos inherentes a su naturaleza: 1). Comparado con otro tipo de ensayos y debido a la complejidad propia de las intervenciones quirúrgicas, estas podrían ser difíciles de estandarizar. La estandarización podría controlarse mediante una buena selección y unos requisitos mínimos de formación

Palabras clave: cirugía general; investigación; proyectos de investigación; grupos de investigación; ética en investigación.

Keywords: general surgery; research; research design; research groups; research ethics.

Fecha de recibido: 31/03/2023 - Fecha de aceptación: 04/04/2023 - Publicación en línea: 29/04/2023

Correspondencia: Jorge Andrés Castrillón-Lozano, Avenida Colombia # 41-26, Medellín, Colombia. Teléfono: 3114203979. Dirección electrónica: jorge.castrillon@campusucc.edu.co

Citar como: Castrillón-Lozano JA, Rosales-Parra ND. Consideraciones generales para la realización de un protocolo de investigación en cirugía. Rev Colomb Cir. 2023;38:574-5. <https://doi.org/10.30944/20117582.2383>

Este es un artículo de acceso abierto bajo una Licencia Creative Commons - BY-NC-ND <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

y capacitación para los cirujanos que participarán en el estudio. 2). La experiencia de los cirujanos y de los centros hospitalarios influye en los resultados. Esto podría abordarse desde el diseño y análisis del estudio, asignando criterios de elegibilidad para participar como proveedor de atención y prever la disponibilidad de datos, el volumen y flujo de casos y la disponibilidad de recursos de la institución. 3). Debido a la naturaleza de las intervenciones quirúrgicas, el cegamiento puede ser una condición que genera dificultad. Si no se puede cegar a quienes administran la intervención, debería poder lograrse tal proceso en los evaluadores del resultado o en los pacientes. 4). Se debe estandarizar y describir los eventos adversos para que sean comparables entre los estudios. Dando descripciones claras de las complicaciones intraoperatorias y clasificándolas en escalas que sean avaladas para garantizar la comparación^{1,3}.

Es necesario evaluar regularmente la productividad científica en cirugía, su comportamiento, validez e impacto. La producción de evidencia quirúrgica de calidad y el desarrollo de la academia es hoy prioridad para la cirugía en el país^{2,3}. Si bien hay distintos textos existentes que abordan cómo escribir un manuscrito, son pocas las guías dirigidas específicamente al área de la cirugía. La escritura y la publicación son un pilar fundamental para el desarrollo profesional y la supervivencia académica de los docentes, y para la difusión de la experiencia y los hallazgos de un departamento académico de cirugía.

La implementación de grupos de edición y redacción científica es una estrategia que ha demostrado resultados importantes en los departamentos de cirugía, mejorando las habilidades y destrezas de redacción científica, promoviendo las contribuciones a la literatura quirúrgica y un

mayor financiamiento para los proyectos, mediante cursos de escritura, consultas de escritura individual con editores y cirujanos académicos con trayectoria⁴.

A manera de conclusión, el protocolo de un estudio debe ser creado y orientado en un marco interdisciplinario, apoyando la realización de investigaciones científicas que proporcionen evidencia de calidad, relevantes para la práctica quirúrgica. La cirugía académica es hoy una necesidad para cirujanos, residentes y estudiantes e incentivar al desarrollo activo de protocolos e ideas de investigación podrá cimentar nuevos precedentes en la toma de decisiones, el fortalecimiento de los programas académicos y la productividad científica de la cirugía colombiana.

Referencias

- 1 Rosenthal R, Schäfer J, Briel M, Bucher HC, Oertli D, Dell-Kuster S. How to write a surgical clinical research protocol: literature review and practical guide. *Am J Surg*. 2014;207:299-312. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2013.07.039>
- 2 Lozada-Martinez ID, Carvajal-Bautista J, Picón-Jaimes YA, Dominguez-Alvarado G, Cabrera-Vargas LF, Torregrosa-Almonacid L, et al. Surgical research in Colombia part 1: Scientific and academic productivity of the Colombian research groups in surgery. *Ann Med Surg (Lond)*. 2022;77:103667. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2022.103667>
- 3 Rosengart TK, Mason MC, LeMaire SA, Brandt ML, Coselli JS, Curley SA, et al. The seven attributes of the academic surgeon: Critical aspects of the archetype and contributions to the surgical community. *Am J Surg*. 2017;214:165-79. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.02.003>
- 4 Derish PA, Maa J, Ascher NL, Harris HW. Enhancing the mission of academic surgery by promoting scientific writing skills. *J Surg Res*. 2007;140:177-83. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2007.02.018>