



Clasificación de los estudios que aplican al área de cirugía

Classification of studies that apply to the area of surgery

Mónica Bejarano, MD, MSc, MACC¹ ,
Patrizio Petrone, MD, PhD, MPH, MHSA, FACS, MSCGP (Hon), MAAC, MACC, MAMSE²

- 1 Editora, Revista Colombiana de Cirugía; Departamento de Cirugía, Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia.
- 2 Co-editor, Revista Colombiana de Cirugía; Department of Surgery, NYU Grossman Long Island School of Medicine, NYU Langone Hospital—Long Island; Mineola, New York, USA.

Resumen

Introducción. La investigación clínica nos provee de herramientas para desarrollar proyectos en los cuales se muestre nuestra actividad en el campo profesional, pero requiere de una apropiada metodología, que siga los lineamientos del método científico. Una de las cuestiones básicas en el inicio de un proyecto de investigación es realizar un diseño adecuado para cada tipo de estudio propuesto.

Métodos. Se hizo una revisión de la literatura disponible y se presenta de forma narrativa los aspectos más relevantes relacionados con los tipos de estudios que aplican al área de cirugía.

Resultados. Según la relación entre el momento en que se realiza el estudio y los hechos evaluados, los estudios pueden ser prospectivos o retrospectivos. Desde el punto de vista de la temporalidad, pueden ser longitudinales o transversales. De acuerdo con la unidad de análisis, los estudios se pueden enfocar a nivel de los individuos o de las poblaciones. Vistos desde la intervención, los estudios epidemiológicos pueden tener un diseño experimental o no.

Conclusión. Los ensayos clínicos controlados son considerados el “estándar de oro” de los diseños de investigación porque proporcionan la evidencia más convincente de la relación entre exposición y resultado. Sin embargo, en el área de cirugía, la ejecución de estudios experimentales no es fácil porque se enfrentan a serios problemas éticos y mayores riesgos de sesgos. Por eso, es necesario conocer otros tipos de estudios que aplican.

Palabras clave: proyectos de investigación y desarrollo; investigación científica y desarrollo tecnológico; proyectos de investigación; epidemiología y bioestadística; características de estudios epidemiológicos; cirugía general.

Fecha de recibido: 12/02/2024 - Fecha de aceptación: 17/05/2024 - Publicación en línea: 13/06/2024

Correspondencia: Mónica Bejarano, Carrera 59 # 11B-56, Cali, Colombia. Teléfono: +57 3155574039

Dirección electrónica: monicirugia@gmail.com

Citar como: Bejarano M, Petrone P. Clasificación de los estudios que aplican al área de cirugía. Rev Colomb Cir. 2024;39:835-40.

<https://doi.org/10.30944/20117582.2627>

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>

Abstract

Introduction. Clinical research provides us with tools to develop projects in which our activity in the professional field is shown, but requires an appropriate methodology that follows the guidelines of the scientific method. One of the basic questions at the beginning of a research project is to carry out an appropriate design for each type of study proposed.

Methods. A review of the available literature was performed and the most relevant aspects related to the types of studies that apply to the area of surgery are presented in a narrative form.

Results. Depending on the relationship between the time in which the study is done and the facts evaluated, studies can be prospective or retrospective. From the point of view of temporality, they can be longitudinal or transversal. Depending on the unit of analysis, studies can be focused at the level of individuals or populations. Seen from the intervention, epidemiological studies may or may not have an experimental design.

Conclusion. Controlled clinical trials are considered the gold standard of research designs because they provide the most convincing evidence of the relationship between exposure and outcome. However, in the area of surgery, performing experimental studies is not easy because they face serious ethical problems and greater risks of bias. Therefore, it is necessary to know other types of studies that apply.

Keywords: research and development projects; scientific research and technological development; research design; epidemiology and biostatistics; epidemiologic study characteristics; general surgery.

Introducción

La progresiva introducción del método experimental en la medicina actual ha llevado a que nos encontremos frente a una medicina cada vez más científica. La investigación clínica nos provee de herramientas para desarrollar proyectos en los cuales se muestre nuestra actividad en el campo profesional, pero requiere de una apropiada metodología, que siga los lineamientos del método científico. De este modo, se puede aplicar el método deductivo (de lo general a lo particular), o bien el método inductivo (de las partes al todo). Las ciencias formales (matemáticas) aplican el primer método, mientras que las ciencias fácticas (física, química, medicina) aplican el segundo¹.

Por otro lado, se consideran como dos grandes campos de investigación el epidemiológico (de investigación clínica) y el básico (experimental de laboratorio). A su vez, a la investigación clínica se la divide en básica y aplicada. Mientras que la investigación básica adquiere nuevos conocimientos, la investigación aplicada soluciona específicamente los problemas clínicos. Por último, ambas tienen

un componente de investigación experimental (la que se realiza en animales) y otro de investigación clínica (aquella que se practica en pacientes)². A fin de unificar estas definiciones ha surgido lo que se conoce como investigación traslacional, como un intento de trasladar la nueva información adquirida en el laboratorio a la práctica clínica diaria¹.

Tipos de estudios epidemiológicos en cirugía

Existen varios tipos de estudios epidemiológicos que aplican al área de cirugía. Lo primero, si se mira la relación entre el momento en que se realiza el estudio y los hechos evaluados, los estudios pueden ser prospectivos o retrospectivos. Un estudio prospectivo es aquel que se inicia antes de que ocurran la exposición (o el “factor de riesgo” que puede causar la enfermedad o condición) y el resultado, mientras que un estudio retrospectivo es aquel que comienza después de que se ha determinado la exposición (y probablemente el resultado) (Figura 1).

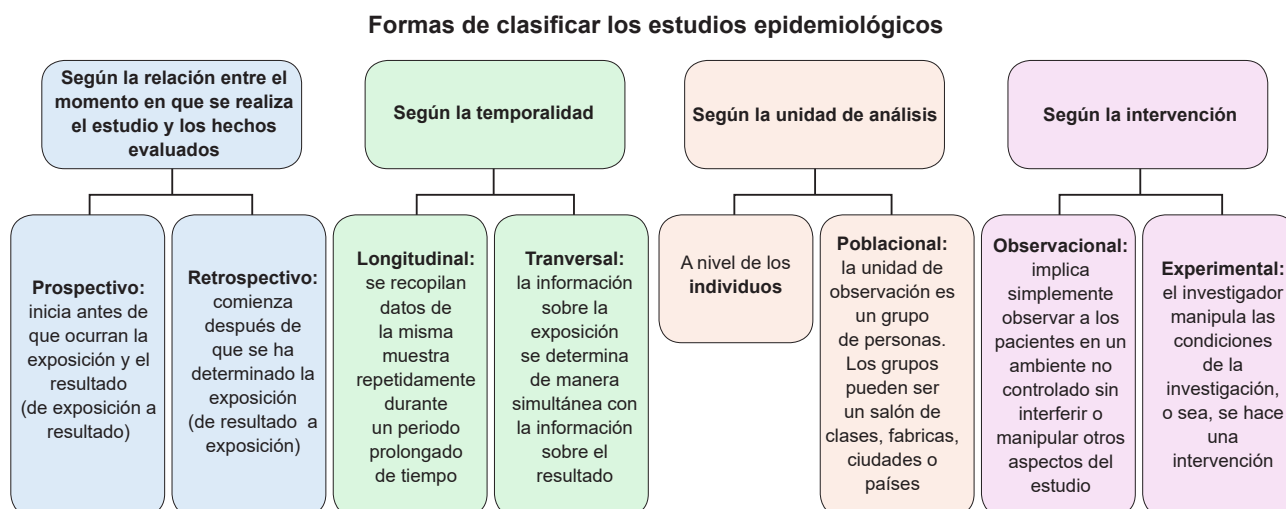


Figura 1. Formas de clasificar los estudios epidemiológicos.

Fuente: Elaborada por los autores.

Segundo, se debe entender que esos estudios, desde el punto de vista de la temporalidad, pueden ser longitudinales, cuando se recopilan datos de la misma muestra repetidamente durante un periodo prolongado de tiempo, o transversales, cuando los datos se recopilan en un solo punto en el tiempo. Lo tercero, es ser conscientes de que, de acuerdo con la unidad de análisis, los estudios se pueden enfocar a nivel de los individuos o de las poblaciones.

En cuarto lugar, vistos desde la intervención, los estudios epidemiológicos pueden tener un diseño experimental o no (Figura 2). En el lenguaje común, un experimento se refiere a cualquier ensayo o prueba, pero para muchos científicos, el término tiene un significado más específico: “un experimento es un conjunto de observaciones, realizadas bajo circunstancias controladas, en las que el científico manipula las condiciones para determinar qué efecto tiene dicha manipulación en las observaciones”. Sin embargo, para los epidemiólogos, la palabra experimento suele connotar que el investigador manipula las condiciones de la investigación, o sea, hace una intervención, bien sea terapéutica o preventiva³.

Entre los estudios experimentales, los ensayos clínicos controlados son considerados el “estándar de oro” de los diseños de investigación porque proporcionan la evidencia más convincente de

la relación entre exposición y resultado. Sólo los ensayos de control aleatorizados pueden cumplir los criterios de inferencia causal, lo que significa establecer una relación de causa y efecto.

Sir Austin Bradford Hill, un estadístico inglés, propuso en 1965 nueve criterios de causalidad que, aunque cuestionados en parte, continúan siendo aceptados en la actualidad⁴. Ellos incluyen:

1. Relación temporal
2. Fuerza de la asociación
3. Plausibilidad biológica
4. Relación dosis-respuesta
5. Replicación de los hallazgos
6. Efecto de eliminar la exposición
7. Explicaciones alternativas consideradas
8. Especificidad de la asociación
9. Coherencia con otros conocimientos.

Los estudios clínicos prospectivos, que incluyen a los ensayos clínicos longitudinales de asignación aleatoria, son los estudios ideales para valorar un tratamiento, por eso se recomienda disponer de un grupo control para contrastar los resultados del tratamiento⁵. Sin embargo, en el área de la cirugía, su ejecución no es fácil porque se enfrentan a serios problemas éticos y mayores riesgos de sesgos.

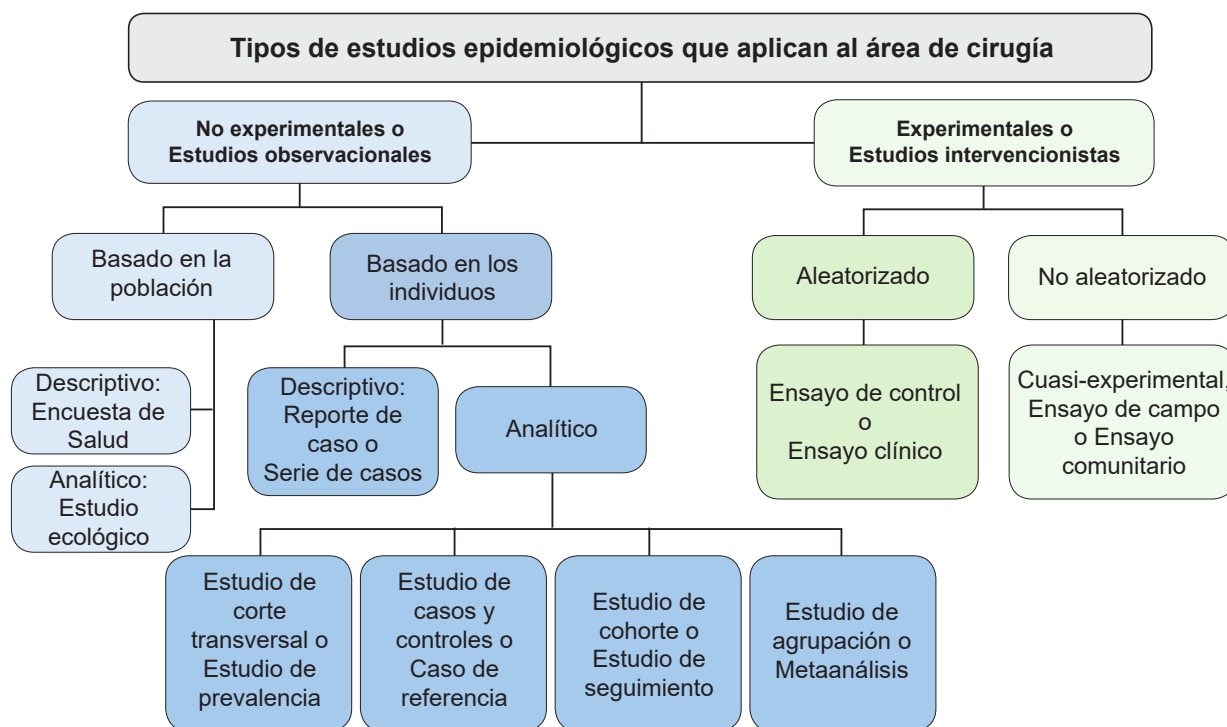


Figura 2. Tipos de estudios epidemiológicos.

Fuente: Elaborada por los autores.

En el lado izquierdo de la figura 2 están los estudios no experimentales, que son los conocidos como observacionales. Por definición, en estos estudios el investigador no asigna o altera la exposición que se está evaluando. Se dividen en descriptivos o analíticos. Los estudios descriptivos se utilizan para “describir” la exposición y la enfermedad en una población y pueden usarse para generar hipótesis, pero no están diseñados para probar una hipótesis. Los estudios analíticos están diseñados para evaluar la asociación entre una exposición y una enfermedad u otro resultado de salud y, por lo tanto, podrían probar hipótesis.

La clasificación en estudios observacionales descriptivos y analíticos no obliga a que el diseño del estudio sea retrospectivo. Por ejemplo, un estudio de cohortes es retrospectivo si la exposición y la enfermedad ya están presentes cuando inicia el estudio, pero puede ser prospectivo si la enfermedad no se ha diagnosticado cuando comienza el estudio, aunque pudo haber ocurrido la exposición, por lo que se necesita un seguimiento en

el tiempo, que depende de la fisiopatología de la entidad que se está investigando. Mientras que un estudio de corte transversal es aquel en el que la exposición y el resultado se determinan al mismo tiempo, razón por la cual, en este tipo de estudios no se puede inferir ninguna temporalidad entre las variables ni relación de causalidad.

Entre los estudios retrospectivos se incluyen las revisiones narrativas y las revisiones sistemáticas, que reúnen y analizan la información publicada en forma estructurada y explícita. Existen dos tipos, las cualitativas, que presentan la evidencia en forma descriptiva, sin análisis estadístico, y las cuantitativas (o metaanálisis), que combinan resultados mediante el uso de técnicas estadísticas⁶.

El metaanálisis es un enfoque sistemático para identificar, evaluar, sintetizar o combinar los resultados de estudios relevantes, mediante el análisis estadístico de una serie de datos, estimando un nuevo parámetro que sintetiza lo aportado por cada una de las investigaciones individuales^{7,8}.

Su objetivo es alcanzar un mayor tamaño de muestra para obtener una información de mayor significación estadística.

Dependiendo del tipo y el objetivo de una investigación, el método seleccionado para obtener los datos puede ser de tres formas distintas ^{9,10}: observación, medición o planteamiento de una hipótesis (Tabla 1).

Una de las cuestiones básicas en epidemiología y en el inicio de un proyecto de investigación

es realizar un diseño adecuado para cada tipo de estudio propuesto. Independiente de la experiencia que tenga el investigador, se recomienda seguir las guías publicadas para cada uno, que se pueden consultar en la red EQUATOR (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*), disponible en <https://www.equator-network.org/>. En la tabla 2 se resumen las guías utilizadas con mayor frecuencia por los cirujanos que realizan investigación y desean publicar sus hallazgos.

Tabla 1. Tipos de estudios de investigación, objetivos y diseño.

Investigación	Objetivo	Diseño ideal
Terapéutico	Eficacia sobre un nuevo tratamiento o cirugía	Ensayo controlado y aleatorizado
Diagnóstico	Validez de un nuevo diagnóstico o examen	Estudio de corte transversal
Tamizaje o rastreo (screening)	Validez de un diagnóstico en una población grande	Estudio de corte transversal
Pronóstico	Detección de aspectos de una enfermedad	Estudio de cohortes longitudinal
Factores de riesgo	Determinar su relación con el desarrollo de una enfermedad	Estudio de cohortes o casos y controles

Fuente: Creada por los autores.

Tabla 2. Guías para los principales tipos de estudios en el área de cirugía.

Tipo de estudio	Guía para la presentación de informes o artículos científicos	Disponible en
Reporte de caso	The CARE guidelines: Consensus-based clinical case reporting guideline development. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group.	BMJ Case Rep. 2013;2013:bcr2013201554. https://doi.org/10.1136/bcr-2013-201554
Estudios observacionales	The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, for the STROBE Initiative.	Ann Intern Med. 2007;147:573-7. https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010
Estudios de exactitud diagnóstica o pronóstico	STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al.; for the STARD Group.	BMJ. 2015;351:h5527. https://doi.org/10.1136/bmj.h5527
Evaluación económica	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al.; CHEERS 2022 ISPOR Good Research Practices Task Force.	BMC Med. 2022;20:23. https://doi.org/10.1186/s12916-021-02204-0
Guías de práctica clínica	The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium.	BMJ. 2016;352:i1152. https://doi.org/10.1136/bmj.i1152

Continuación tabla 2

Tipo de estudio	Guía para la presentación de informes o artículos científicos	Disponible en
Ensayos aleatorizados	CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group.	Ann Intern Med. 2010;152:726-32. https://doi.org/10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232
Revisiones sistemáticas	The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al.	BMJ. 2021;372:n71. https://doi.org/10.1136/bmj.n71
Estudios cualitativos	Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA.	Acad Med. 2014;89:1245-51. https://doi.org/10.1097/ACM.00000000000000388

Fuente: Elaborada por los autores.

Cumplimiento de normas éticas

Consentimiento informado: Este estudio es una revisión de la literatura, y como tal no hay necesidad de un consentimiento informado ni de aprobación del Comité de Ética Institucional.

Conflictos de intereses: Los autores declararon no tener conflictos de interés.

Uso de inteligencia artificial: No se utilizaron sistemas de inteligencia artificial (AI) para la realización del este artículo.

Fuentes de financiación: Recursos propios de los autores.

Contribución de los autores

- Concepción y diseño: Monica Bejarano, Patrizio Petrone.
- Recolección de datos: Monica Bejarano, Patrizio Petrone.
- Análisis e interpretación de datos: Monica Bejarano, Patrizio Petrone.
- Redacción del manuscrito: Monica Bejarano, Patrizio Petrone.
- Revisión crítica y aprobación final: Monica Bejarano, Patrizio Petrone.

Referencias

- 1 Forriol F. Métodos de investigación clínicos en cirugía ortopédica y traumatología. Trauma. 2010;21 (Suppl. 1):7-20.
- 2 Gabel LL. Research process. Preparing a research proposal. J Am Podiatr Med Assoc. 1990;80:617-22.
<https://doi.org/10.7547/87507315-80-11-617>
- 3 Rothman KJ, Greenland S. Types of epidemiologic studies. En: Rothman KJ, Greenland S, eds. Modern Epidemiology. 2nd edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1998. 737 p.
- 4 Bradford-Hill A. The Environment and Disease: Association or Causation? Proceedings of the Royal Society of Medicine. 1965;58:295-300.
<https://doi.org/10.1177/003591576505800503>
- 5 Keller RB. The methods of outcomes research. Current Opinion in Orthopaedics. 1994;5:86-9.
- 6 Raimondi JC, Vaccaro CA. Investigación científica y cirugía. Rev Arg Cirug. 2014;106:3-52.
- 7 Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology. A proposal for reporting. JAMA. 2000;283: 2008-12. <https://doi.org/10.1001/jama.283.15.2008>
- 8 L'Abbé KA, Detsky AS, O'Rourke K. Meta-analysis in clinical research. Ann Intern Med. 1987;107:224-33.
<https://doi.org/10.7326/0003-4819-107-2-224>
- 9 Bhandari M, Schemitsch EH. Planning a randomized clinical trial: An overview. Tech Orthop. 2004;19:66-71.
<https://doi.org/10.1097/00013611-200406000-00004>
- 10 Bhandari M, Tornetta P. Issues in the hierarchy of study design, hypothesis testing, and presentation of results. Tech Orthop. 2004;19:57-65.
<https://doi.org/10.1097/00013611-200406000-00003>