



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Carta metodológica

El estudio observacional en investigaciones quirúrgicas

Observational studies in surgical research



Gianluca Pellino ^{a,b}, Ewen M Harrison ^c, Sebastiano Biondo ^d y Eloy Espín-Basany ^{a,*}

^a Unidad de Cirugía Colorrectal, Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario Valle de Hebrón, Barcelona, España

^b Department of Advanced Medical and Surgical Sciences, Università degli Studi della Campania «Luigi Vanvitelli», Nápoles, Italia

^c Centre for Medical Informatics, Usher Institute, University of Edinburgh, Edimburgo, Reino Unido

^d Servicio de Cirugía General, Hospital Universitario Bellvitge, Barcelona, España

Los estudios observacionales siguen teniendo un papel importante en cirugía, porque pueden ayudar a entender la causalidad en el tiempo¹, y tienen las siguientes ventajas: a) examinar un número de *outcomes* teóricamente ilimitado; b) explorar exposiciones inusuales a escala amplia; c) permitir estudios anidados. Los ensayos clínicos aleatorizados, aunque sean reconocidos como la tipología de estudios mejor o «gold standard» de investigación, tienen unas limitaciones, por lo menos en situaciones especiales. Las limitaciones incluyen principalmente: a) suelen no escalar más allá de la población de prueba; b) suelen no aclarar cómo los resultados apliquen a un paciente individual; c) en el mejor de los casos, la eficacia es el efecto promedio dentro de la población del ensayo². Además, los múltiples beneficios que ofrecen estos estudios a menudo se obtienen a expensas de precisión, eficiencia, y alcance².

Tipos de estudios observacionales

El término «observacional» identifica estudios en los cuales los pacientes no están asignados a tratamientos según criterios específicos, dejando la decisión a los médicos o a los pacientes.

Existen varios tipos de estudios observacionales (tabla 1, mod. de³). Los más utilizados y pertinentes a la cirugía suelen ser estudios de cohorte, caso-control, serie de casos y casos clínicos⁴.

En los estudios de cohorte los investigadores definen una población afecta con una condición específica o una población sometida a un tratamiento quirúrgico o a una prueba diagnóstica, y siguen esta población en el tiempo, después del tratamiento o de la prueba.

Según la dirección temporal de los estudios de cohorte, es posible identificar estudios prospectivos y retrospectivos. En los estudios prospectivos, después de identificar los pacientes, los investigadores observan la evolución mirando hacia adelante en el tiempo, es decir, siguen los resultados. Para los estudios retrospectivos los datos vienen recogidos de pacientes que ya hayan sido tratados previamente, hacia atrás en el tiempo.

Estudios prospectivos y retrospectivos tienen ventajas y desventajas. Los estudios prospectivos permiten recoger datos en «tiempo real», disminuyen el riesgo de datos perdidos; sin embargo, necesitan más tiempo por sus realización y análisis de datos, suelen ser más caros y requerir más tiempo a los investigadores. Los estudios retrospectivos pueden ser realizados de forma más rápida y con costes menores; sin embargo, suele ser difícil recoger los datos que faltan, es más frecuente que pacientes no completen el seguimiento y puede ser necesario revisar los informes clínicos, que supone tiempos más largos. Además, los investigadores pueden conocer ya la evolución de cada paciente.

Los estudios caso-control son retrospectivos y comparan una población que ha tenido un resultado ya conocido con

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eespin@vhebron.net (E. Espín-Basany).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.11.008>

0009-739X/© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Tabla 1 – Principales estudios observacionales

Tipo de estudio	Observación	Medición del riesgo	Orientación temporal
Ecológico	Prevalencia (estimación)	Ratio de prevalencia	Retrospectivo
Cohorte retrospectivo y prospectivo	Prevalencia	Odds ratio Odds ratio de prevalencia Ratio de Prevalencia Diferencia de prevalencia Riesgo atribuible Riesgo relativo Risk ratio Hazard ratio	Solo retrospectivo Solo prospectivo Retrospectivo y prospectivo
Caso-control	-	Odds ratio	Retrospectivo
Transversal	Prevalencia puntual o en un periodo	Odds ratio Odds ratio de prevalencia Ratio de Prevalencia Diferencia de prevalencia	Prorretrospectivo

Fuente: Thiese³.

pacientes o individuos con características similares que no hayan tenido el mismo resultado de tratamiento. Estos estudios son importantes para patologías infrecuentes. Tienen la ventaja de poder ser completados rápidamente, de no requerir seguimiento prolongado de forma prospectiva y de no comportar altos gastos. La desventaja principal de los estudios caso-control es la posibilidad de un sesgo de selección de la población de control, debido al hecho de que los investigadores puedan elegir los pacientes en dicho grupo. Otra limitación es la imposibilidad de calcular la incidencia de una condición en la población, habiendo ya tenido el grupo a estudio un resultado de interés.

Los estudios transversales «toman una instantánea» de una condición en una población en un momento dado en el tiempo. El objetivo es valorar una población más amplia de los que ya hayan tenido un dicho resultado. Toda la información se recoge en un momento dado, no teniendo en cuenta el tiempo. La ventaja es la posibilidad de calcular la prevalencia y la incidencia de una condición. Sin embargo, puede ocurrir que varios datos no sean recogidos o que los datos no sean fiables, al ser la valoración puntual en el tiempo.

Finalmente, los estudios definidos como serie de casos o casos clínicos aislados suelen presentar un paciente o unos pacientes con una condición infrecuente o con una evolución inesperada asociada a tratamientos o pruebas que suelen ser utilizadas en la práctica clínica habitual. Aunque sean considerados de bajo nivel científico, pueden ser útiles para ofrecer perspectivas basadas en la experiencia de los autores. En esta perspectiva, se debe tener en cuenta que el *IDEAL Framework* (*innovation, development, exploration, assessment, long-term monitoring*, traducibles como innovación, desarrollo, exploración, evaluación, monitoreo a largo plazo), desarrollado para describir cómo se deben abordar las innovaciones en cirugía para garantizar una traslación más fácil a la atención quirúrgica, identifica los casos clínicos y las series de casos para ser el tipo adecuado de estudios para encajar en la etapa de «*innovation*» y «*development*», respectivamente, mientras que los estudios aleatorizados o prospectivos, aleatorizados solos y los estudios de bases de datos son más adecuados para «*exploration*», «*assessment*», «*long-term monitoring*», respectivamente^{4,5}.

Sin embargo, es importante no utilizar las series de casos o los casos clínicos aislados para llegar a conclusiones científicas firmes y es oportuno no incluir esta tipología de estudios en revisiones sistemáticas o metaanálisis.

Los estudios observacionales en cirugía: limitaciones y fortalezas

Los estudios observacionales en cirugía: limitaciones y fortalezas

Las principales limitaciones de los estudios observacionales en cirugía incluyen el sesgo de selección de pacientes, debido a la inclusión/exclusión de pacientes por causas que no dependen del azar. En cirugía, esto se puede traducir, por ejemplo, en la omisión/falta de inclusión de un paciente que ha tenido una evolución negativa después de un procedimiento. Otros problemas son la exactitud de las informaciones introducidas, y la cantidad de datos disponibles. Estas limitaciones son más acentuadas en estudios que examinen un medicamento en pacientes quirúrgicos vs. placebo u otro medicamento (*Estudio Tipo 1*)⁶: ensayos aleatorizados serán más idóneos para este tipo de estudio.

Sin embargo, los estudios observacionales en cirugía permiten evitar problemas éticos de aleatorización antes de varias cirugías o asignación a cirugía *sham*; no suponen costes elevados; y –siendo menos selectivos de los ensayos aleatorizado– permiten inclusión de más pacientes con criterios menos rígidos. Específicamente en cirugía, sobre todo para estudios que comparen no solo el procedimiento sino el manejo global del paciente (*Estudio Tipo 2*) o para estudios que comparen cirugía vs. no cirugía (*Estudio Tipo 3*), estudios observacionales conducidos de forma metodológicamente correcta pueden llegar a conclusiones similares a aquellas de ensayos aleatorizados⁶. Además, los datos de estudios observacionales, incluyendo poblaciones más amplias seguidas por tiempo más largo, permiten demostrar efectos que no es posible observar en ensayos aleatorizados.

Finalmente, la *creatividad* que caracteriza la cirugía –y que ha permitido avances importantes– no puede ser capturada por ensayos aleatorizados⁶.

Perspectivas futuras

Aunque existan varias limitaciones en los estudios observacionales, durante los últimos años el desarrollo de métodos

estadísticos avanzados (por ejemplo, análisis de variables instrumentales, aleatorización mendeliana, redes bayesianas, seguimiento de procesos) ha permitido mejorar la calidad de los estudios observacionales en cirugía. Finalmente, la posibilidad de instaurar redes de colaboración para efectuar estudios multicéntricos ha sido facilitada en los últimos años, y ha demostrado poder producir, en tiempos rápidos, datos relevantes para la práctica clínica diaria de los cirujanos, útiles para ofrecer tratamientos más seguros a los pacientes o para favorecer un empoderamiento del paciente, debido a la posibilidad de ofrecer a los pacientes unas perspectivas más amplias de cada tratamiento, hacia una toma de decisiones compartida.

BIBLIOGRAFÍA

1. Harrison EM, O'Neill S, Wigmore SJ, Garden OJ. Causal Inference in Observational Studies in Surgery. *Ann Surg.* 2015;262:e32. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000000432>.
2. Deaton A, Cartwright N. Understanding and misunderstanding randomized controlled trials. *Soc Sci Med.* 2018;210:2-21. <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.12.005>.
3. Thiese MS. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochem Med (Zagreb).* 2014;24:199-210. <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2014.022>.
4. Drake TM, Harrison EM. Evaluation of Surgical Evidence. In: *Core Topics in General & Emergency Surgery 6 th Edition. A Companion to Specialist Surgical Practice.* Ed. Paterson-Brown S & Paterson H, Elsevier, Amsterdam 2018 ISBN: 9780702072475.
5. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum D, Glasziou P, Marshall P, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet.* 2009;374:1105-12. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61116-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61116-8).
6. Beks RB, Houwert RM, Groenwold RHH. Meerwaarde van observationeel onderzoek in chirurgie Added value of observational studies in surgery: the hierarchical structure of study designs requires a more refined approach. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2017;161:D1493.