



Surgical specialties and their particularities in the face of scientific evidence

Especialidades quirúrgicas y sus particularidades ante la evidencia científica

 Eduardo Sinaí Cruz-Peralta.^{1*}

Introducción

Actualmente cualquier intervención diagnóstica o terapéutica debe estar basada en la evidencia científica, sin embargo, existen diferencias importantes en el contexto entre intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas.

Desde el siglo pasado se ha tratado de cerrar la brecha entre la investigación y la práctica clínica. A finales de la década de 1980, se crearon guías para lectores con la finalidad de que el clínico, ya de por sí abrumado por la gran cantidad de artículos que se produce, pudiera juzgar una investigación con un mínimo de conocimiento de estadística y metodología. Mas tarde en la década de 1990 se crearon las guías para usuarios, proporcionando a los clínicos las herramientas para aplicar en sus pacientes la mejor evidencia producto de la investigación.⁽¹⁾

Actualmente el clínico tiene un sinfín de instrumentos prácticos para evaluar la calidad de estudios experimentales y observacionales, escalas para determinar el nivel de evidencia de cada estudio e incluso el abordaje GRADE que permite calificar el grado de certeza de la evidencia. Nadie pone en duda, que el método más robusto para determinar la utilidad, efectividad y seguridad de una intervención son los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) y con técnicas de enmascaramiento.⁽²⁾ Todo este desarrollo metodológico se ha enfocado en la medicina clínica, pero ¿qué pasa con el área quirúrgica?

***Autor de correspondencia:** Eduardo Sinaí Cruz-Peralta.
Dirección: Av. Ejército Nacional Mexicano 613, Granada, Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Ciudad de México, México.
Correo electrónico: eduardocruzperalta@gmail.com

Citación: Cruz-Peralta E. S. *Especialidades quirúrgicas y sus particularidades ante la evidencia científica. Rev Mex Urol. 2024;85(4): 1–5.*

¹. Hospital Español de México, Universidad Nacional Autónoma de México.

Recepción: 21 de enero de 2025

Aceptación: 19 de agosto de 2025



Se ha criticado la calidad de la investigación quirúrgica desde hace más de 25 años, debido a que en general ha basado sus reportes en series de casos simples. Además, el factor de impacto, el financiamiento y los diseños experimentales son predominantes en las revistas médicas en comparación con las revistas quirúrgicas.⁽³⁾

Las especialidades quirúrgicas por su naturaleza procedimental se enfrentan a desafíos mayores para generar conocimiento basado en evidencia de alta calidad, en comparación con las especialidades médicas. De esto surgen las siguientes preguntas:

¿En las especialidades quirúrgicas se debe dimensionar el ECA de la misma manera como se hace en las especialidades médicas?

La investigación farmacológica ha impuesto la necesidad de realizar ensayos clínicos aleatorizados y con técnicas de enmascaramiento, como estándar de oro, para determinar eficacia y seguridad de las intervenciones. En cirugía los avances importantes en técnicas quirúrgicas pocas veces han surgido con este tipo de estudios. La cirugía se ocupa de las enfermedades susceptibles de ser tratadas con instrumentos llevados por la mano. Su etimología es: *cheir*, que significa mano, y *ergon*, que significa trabajo.⁽⁴⁾

El cirujano, que se interesa en la investigación, en la mayoría de las veces compara tratamientos médicos en pacientes quirúrgicos, en pocas ocasiones compara técnicas quirúrgicas. Pequeños cambios en las técnicas quirúrgicas se van dando y a través del tiempo se desarrollan mejores técnicas, pero esos pequeños cambios la mayoría de las veces no justifica las dificultades y los costos de un ECA.⁽⁵⁾

En la investigación farmacológica se cuenta con fases I y II para determinar la farmacocinética, farmacodinamia, seguridad y eficacia potencial. Esto no tiene equivalente en intervenciones quirúrgicas, al igual que la utilización de placebo que difícilmente se justificará en cirugía. Además, en esta existe una curva de aprendizaje que siempre pondrá en desventaja las técnicas innovadoras ante la experiencia lograda en la técnica estándar.⁽⁶⁾

Por otro lado, los intereses comerciales pueden precipitar el uso de una técnica o un dispositivo, antes de que se genere la evidencia necesaria. Al parecer la introducción de colecistectomía vía laparoscópica fue precipitada por el sector privado, ya que en 1994 un consenso reportó mayor incidencia de complicaciones y se habían realizado solo 2 ECAs que reportaron algunos beneficios, sin embargo, la técnica se difundió rápidamente y ya no se consideró necesario realizar más.⁽⁵⁾

Además, es difícil definir objetivamente los estándares de calidad de un procedimiento quirúrgico que permita reconocer una ejecución deficiente que puede sesgar los resultados.⁽⁶⁾

¿Cuáles son las dificultades que se enfrentan cuando se planea un ECA en especialidades quirúrgicas?⁽⁵⁾

La planificación de ensayos clínicos aleatorizados en especialidades quirúrgicas presenta desafíos metodológicos únicos que deben ser considerados desde el diseño del estudio. A continuación, se enumeran las principales dificultades que distinguen a los ECAs quirúrgicos de aquellos realizados en contextos médicos no quirúrgicos:

- Variabilidad en la ejecución: las cirugías son procedimientos complejos cuya calidad depende de la experiencia acumulada del cirujano. La curva de aprendizaje puede ser prolongada y variable según la técnica empleada, lo que compromete la homogeneidad entre grupos y la validez de la aleatorización.
- Influencia del operador: la habilidad, destreza y toma de decisiones del cirujano influyen directamente en los resultados, generando una variabilidad difícil de controlar.
- Particularidades intraoperatorias: las condiciones específicas del paciente durante la cirugía pueden requerir adaptaciones técnicas, dificultando la estandarización del procedimiento.
- Limitaciones éticas y logísticas en urgencias: en escenarios quirúrgicos de urgencia, la aleatorización, el consentimiento informado y el levantamiento sistemático de datos se vuelven especialmente complejos.
- Dificultades en el enmascaramiento y regulación: el enmascaramiento completo suele ser inviable en cirugía. Además, los procesos de aprobación ética y regulatoria tienden a ser más extensos que en intervenciones no quirúrgicas.

Para facilitar la comprensión de estas diferencias, se presenta a continuación una tabla comparativa entre ECAs quirúrgicos y médicos. (Tabla 1)

Tabla 1. Comparación de dificultades metodológicas entre ECAs quirúrgicos y médicos

Aspecto metodológico	ECAs en cirugía	ECAs en medicina (no quirúrgica)
Aleatorización	Puede verse comprometida por urgencias o decisiones intraoperatorias.	Generalmente más factible y controlada.
Enmascaramiento (blinding)	Difícil o imposible de implementar	Más viable, especialmente en estudios farmacológicos
Variabilidad del operador	Alta: depende de la destreza y experiencia del cirujano	Baja: procedimientos estandarizados, menor influencia del operador
Curva de aprendizaje	Prolongada y variable según técnica	Menos relevante, especialmente en tratamientos farmacológicos
Consentimiento informado	Más difícil en contextos urgentes o invasivos	Más accesible, especialmente en estudios ambulatorios
Protocolización del procedimiento	Difícil por adaptaciones intraoperatorias	Más sencilla, con menor variabilidad técnica
Evaluación de resultados	Influida por múltiples factores técnicos y clínicos	Más directa, con menor interferencia técnica
Regulación y aprobación ética	Más compleja y prolongada	Más estandarizada y rápida

¿Opciones para la investigación en cirugía?

En Europa, en cirugía gastrointestinal y oncológica se han utilizado ECA alternativos, como ensayos aleatorios por grupos, ensayo de cuña escalonada, ensayos de preferencia del paciente, ensayos basados en la experiencia, ensayos basados en registros, ensayos dentro de cohortes y ensayos adaptativos.^(7,8)

En general, lo que más se utiliza son estudios cuasiexperimentales y estudios observacionales principalmente retrolectivos. Los primeros están indicados cuando no es posible la asignación aleatoria y/o incluir un grupo control. Existen dos tipos principales: el de grupo único, también nombrado como de antes y después o preexperimental, y el de grupos paralelos, cuando participan al menos dos grupos también llamados ensayos no aleatorizados (ENA). Son estudios con alcance analítico por contar con grupo control, pero al no tener asignación aleatoria pueden introducir sesgos por lo cual deben evaluarse cuidadosamente. En este tipo de estudios la asignación de los pacientes depende de factores no aleatorios, por lo que se incrementa el riesgo de sesgo de selección. Por esta razón es muy importante reconocer la estratificación pronóstica en el fenómeno bajo estudio. Factores como la edad, gravedad de la enfermedad, estadio etc. deben considerarse cuidadosamente para evitar que se encuentren en desequilibrio entre los grupos de estudio y puedan ser una explicación ajena a la intervención, que tiene implicaciones en el resultado.⁽⁸⁾

Entre los estudios observacionales, el estudio de cohortes retrospectivo es el más utilizado.

¿Con qué herramientas cuenta el cirujano para evaluar la calidad de la evidencia científica?

Para el residente o el cirujano que no se interesa en realizar investigación, pero sí en juzgar críticamente, existen herramientas desarrolladas por equipos multidisciplinarios que permiten evaluar el grado en que factores externos o confusores podrían haber influido en los resultados de un estudio.

Entre las más reconocidas se encuentran:

RoB 2 (*Risk of Bias 2*), desarrollado por la Colaboración Cochrane, diseñado específicamente para ensayos clínicos aleatorizados. Evalúa cinco dominios clave: generación de la secuencia aleatoria, ocultamiento de la asignación, cegamiento, datos de resultado incompletos y reporte selectivo. Cada ítem se califica como “bajo riesgo”, “riesgo incierto” o “alto riesgo”.^(9,10)

Herramientas del *Joanna Briggs Institute* (JBI), adaptadas a distintos diseños observacionales y cuasiexperimentales. Incluyen listas de cotejo específicas para estudios de cohortes, casos y controles, estudios transversales y estudios cuasiexperimentales.⁽¹⁰⁾

- Evalúan aspectos como:
- Claridad en los criterios de inclusión.
- Validez en la medición de exposición y desenlace.
- Control de factores de confusión.
- Adecuación del análisis estadístico.

Todos estos instrumentos son de acceso libre, cuentan con manuales explicativos y están disponibles en línea: (<https://www.cochranelibrary.com/es/>, <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>)

Conclusiones

A pesar de todas las dificultades es imperativo investigar, pues debe haber certeza del efecto de las intervenciones, para ofrecer la mejor alternativa posible con el objetivo de mejorar el bienestar del paciente.

Es importante la colaboración entre metodólogos y cirujanos para refinar los métodos y referencias particulares con respecto a la realización de investigación de alto nivel, pues los estándares son diferentes a la medicina clínica.

Referencias

1. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1993;270(21): 2598–2601. <https://doi.org/10.1001/jama.270.21.2598>.
2. González-Padilla DA, Dahm P. Evaluating the Certainty of Evidence in Evidence-based Medicine. *European Urology Focus*. 2023;9(5): 708–710. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2023.10.014>.
3. Rosenberg J. Surgical research remains comic opera and maybe for good reasons. *Danish Medical Journal*. 2021;68(12): A10210792.
4. Viñas Salas J, Gómez Arbonés X, Piñol Felis C. Investigación en especialidades quirúrgicas. *Educación Médica*. 2004;7: 61–65.
5. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ: British Medical Journal*. 2002;324(7351): 1448–1451. <https://doi.org/10.1136/bmj.324.7351.1448>.
6. Koh HJW, Whitelock-Wainwright E, Gasevic D, Rankin D, Romero L, Frydenberg M, et al. Quality Indicators in the Clinical Specialty of Urology: A Systematic Review. *European Urology Focus*. 2023;9(3): 435–446. <https://doi.org/10.1016/j.euf.2022.12.004>.
7. Pantiora E, Jazrawi A, Hersi AF, Abdsaleh S, Ahlstedt H, Molnar E, et al. Magnetic Seed vs Guidewire Breast Cancer Localization With Magnetic Lymph Node Detection. *JAMA Surgery*. 2024;159(3): 239–246. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2023.6520>.
8. Augustinus S, van Goor IWJM, Berkhof J, Daamen LA, Groot Koerkamp B, Mackay TM, et al. Alternative Randomized Trial Designs in Surgery: A Systematic Review. *Annals of Surgery*. 2022;276(5): 753–760. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005620>.
9. Schünemann HJ, Cuello C, Akl EA, Mustafa RA, Meerpohl JJ, Thayer K, et al. GRADE Guidelines: 18. How ROBINS-I and other tools to assess risk of bias in non-randomized studies should be used to rate the certainty of a body of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2019;111: 105–114. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2018.01.012>.
10. Barker TH, Habibi N, Aromataris E, Stone JC, Leonardi-Bee J, Sears K, et al. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for quasi-experimental studies. *JBI evidence synthesis*. 2024;22(3): 378–388. <https://doi.org/10.11124/JBIES-23-00268>.