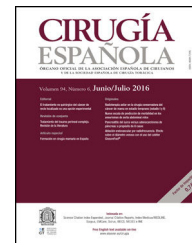




CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Carta metodológica

Investigación cuantitativa y cualitativa en cirugía[☆]



Quantitative and qualitative research in surgery

Xavier Serra-Aracil^{a,*}, Manuel López Cano^b y Eduardo Targarona^c

^a Sección de Formación AEC, Departamento de Cirugía UAB, Hospital Universitario Parc Taulí, Barcelona, España

^b Departamento de Cirugía UAB, Sección de Pared Abdominal AEC, Hospital Universitario de Vall d'Hebrón, Barcelona, España

^c Departamento de Cirugía UAB, Hospital Universitario de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

No tiene que existir una competencia respecto a los estudios cualitativos o cuantitativos. Cada uno de ellos debe enmarcarse dentro del conjunto del conocimiento de la investigación quirúrgica que se lleve a cabo. Sin embargo, la calidad de ambos debe siempre asegurarse siguiendo las guías internacionales para la publicación de estudios de investigación. El proyecto IDEAL es la representación de la combinación de estudios cualitativos y cuantitativos para la consecución de un mismo fin: la seguridad y eficacia de una innovación quirúrgica.

La investigación sin el objetivo de la búsqueda profunda del conocimiento no tiene ningún sentido. El problema surge al aceptar como ciertos fundamentos erróneos, o viceversa. Hasta prácticamente el último tercio del siglo pasado, la investigación quirúrgica se ha basado en la observación por parte de los llamados grandes cirujanos, quienes indicaban los tratamientos quirúrgicos más adecuados para cada una de las dolencias sin otra base que la empírica. Aplicaban el método deductivo: a partir de sus ideas preconcebidas justificaban sus observaciones. Empleaban la investigación cualitativa, que evita la cuantificación. Los investigadores cualitativos hacen registros narrativos de los fenómenos que son estudiados mediante técnicas como la observación y las entrevistas no estructuradas¹.

A finales del siglo pasado fue cuando la investigación cuantitativa se introdujo de forma más difundida entre los cirujanos. Esta se define como aquella en la que se recogen las variables y analizan datos de forma cuantitativa. Se aplica el

método inductivo. Sin embargo, previamente a cualquier análisis cuantitativo, es necesario diseñar la investigación con una estrategia, experimental o no experimental (aquellas en las que el investigador asigna, o no asigna, el factor de estudio a grupos comparables), para que después puedan ponerse de manifiesto relaciones causales entre las variables².

La diferencia fundamental entre ambas metodologías es que la cuantitativa estudia la asociación o relación entre variables cuantificadas y la cualitativa lo hace en contextos estructurales y situacionales¹. En la [figura 1](#) se muestra la diferencia entre los estudios cualitativos y los cuantitativos con su distinto nivel de evidencia en el sentido causal.

El método científico (inductivo) intenta seguir los 3 bloques que se desarrollan de una manera progresiva: teórico, metodológico y analítico. En el teórico se delimita un área de estudio dentro de la cirugía y se enuncian una serie de hipótesis teóricas explicativas que, posteriormente, se desmenuzan en hipótesis empíricas. En el metodológico se sitúa, en primer lugar, la selección de las variables que permiten comprobar las hipótesis empíricas y, en segundo lugar, la estrategia de recogida de datos, de la que deriva el plan de investigación en función de que esta sea experimental o no experimental, como hemos definido anteriormente. Por último, en el bloque analítico, se contrastan las hipótesis formuladas con los datos empíricos del estudio aplicando pruebas estadísticas. Por lo tanto, es necesario diseñar la investigación con una estrategia que, posteriormente, permita

[☆] Los autores son editores de «Cómo y por qué investigar en Cirugía», manual de la Sección de Formación AEC.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: xserraa@gmail.com (X. Serra-Aracil).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.11.012>

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

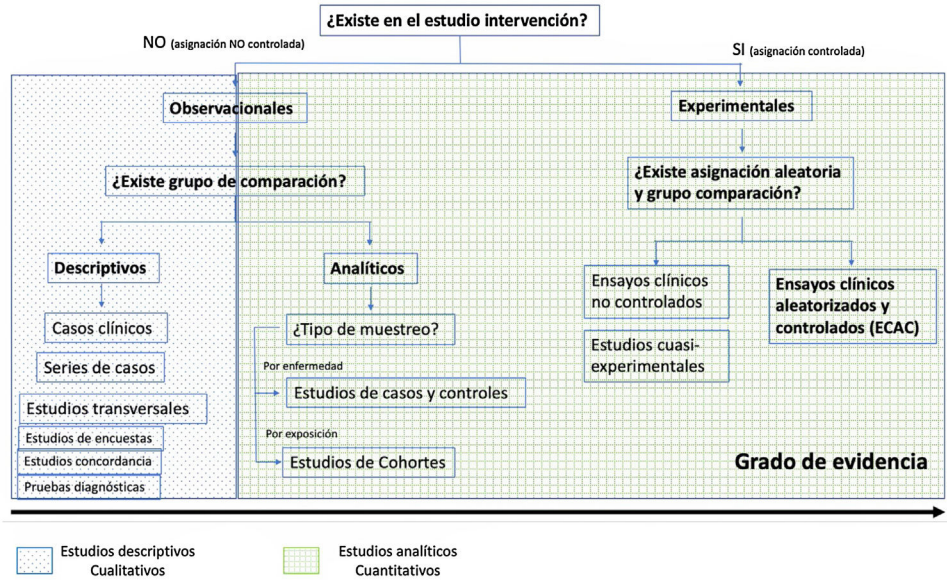


Figura 1 – Distribución de lo tipos de estudios con metodología cualitativa y cuantitativa con relación al grado de evidencia.

poner de manifiesto relaciones causales entra las variables. En consecuencia, no es el método estadístico sino la estrategia de la investigación utilizada la que permitirá obtener conclusiones en sentido causal².

No siempre la investigación cuantitativa es la mejor. Un aspecto no menos importante, debatido en los últimos años, es

la calidad de los estudios cuantitativos. Parece ser que con el afán de desarrollar una carrera académica, existe una creciente motivación para publicar un artículo tras otro, en lugar del objetivo de avance del conocimiento científico³. Por este motivo, para maximizar el valor de la investigación, a finales del siglo pasado se desarrollaron las denominadas

Tabla 1 – Etapas del proyecto IDEAL⁹

Etapa de innovación	Objetivo	Diseño de los estudios	Resultados
Pre-IDEAL (preclínica)	Viabilidad y definición de procedimiento	Varios, incluidos simuladores, cadáveres, animales, modelos y estudios de rentabilidad	Se debería haber realizado cualquier estudio que pudiera evitar riesgos predecibles de fallos o daños al primer ser humano
Etapa 1: Idea (primero en humanos)	Prueba de concepto	Casos clínicos estructurados	Prueba de concepto; logro técnico; éxitos; eventos adversos, opiniones del cirujano sobre el procedimiento
Etapa 2a: Desarrollo (centro único/intervención única; serie de casos/cohorte prospectiva)	Desarrollo de procedimiento	Estudios prospectivos	Principalmente seguridad; éxito técnico y de procedimiento
Etapa 2b: Exploración (puente de la evaluación observacional a la comparativa. El propósito es obtener datos para decidir si realizar la prueba en un ECA sólido u otro diseño fundamental apropiado y cómo hacerlo)	Lograr consenso entre cirujanos y centros	Estudio de cohorte de exploración multicéntrico prospectivo (basado en la enfermedad o el tratamiento); ECA multicéntricos piloto/de viabilidad	La seguridad; resultados clínicos (específicos/graduados); resultados a corto plazo; resultados centrados en el paciente/informados; resultados de viabilidad
Etapa 3: Evaluación (evaluación comparativa definitiva de los principales aspectos de eficacia y seguridad de la nueva técnica frente al mejor tratamiento actual)	Prueba de efectividad comparativa	ECA con o sin adiciones/modificaciones; diseños alternativos (grupos, ECA de preferencia, cuña escalonada, diseños adaptativos)	Resultados clínicos (específicos y graduados); resultados potencialmente informados por el paciente, resultados económicos de la salud
Etapa 4: Monitorización a largo plazo	Vigilancia	Registro; base de datos de rutina; informes de casos raros	Eventos raros; resultados a largo plazo; seguro de calidad

ECA: estudios prospectivos controlados y aleatorizados.

guías para la publicación de estudios clínicos de investigación. Su objetivo fue fomentar las buenas prácticas de investigación entre los científicos clínicos, que ahora están organizadas dentro de la red EQUATOR (www.equator-network.org). La primera recomendación basada en la evidencia sobre cómo publicar sobre los resultados de los ensayos controlados aleatorios (ECA) fue la guía CONSORT, publicada en su primera versión en 1996. De mismo modo, se han desarrollado guías de todos los distintos tipos de estudios, incluso de los observacionales (STROBE), como se describen en otras cartas metodológicas⁴.

Como comentábamos al principio, debemos entender la investigación como un proyecto más amplio compuesto de distintos estudios tanto cualitativos como cuantitativos, para avanzar en el conocimiento científico. Así, cuando hablamos de una innovación quirúrgica, nos deberíamos preguntar: ¿Este nuevo procedimiento quirúrgico es realmente seguro? ¿Se ha demostrado su eficacia? ¿Es mejor que el tratamiento estándar? Rara vez se nos han presentado avances tecnológicos mediante evidencia científica.

Para dar respuesta a estas preguntas se ha ideado el proyecto IDEAL, conjunto de estudios cualitativos y cuantitativos con el objetivo común de dar este tipo de respuestas. En el año 2007, se publicó un nuevo paradigma y una serie de recomendaciones que intentaban regular o reflexionar sobre la forma segura de aplicar la innovación en cirugía (nuevas intervenciones, dispositivos médicos invasivos o intervenciones terapéuticas complejas), desde la experiencia inicial hasta el estudio aleatorizado, con la suficiente evidencia que permita conocer la importancia clínica de cualquier nueva propuesta quirúrgica⁵⁻⁷. Este paradigma se denomina IDEAL, que es el acrónimo de *Idea, Development, Exploration, Assessment* y *Long term study*, términos que describen la historia natural de una innovación quirúrgica. Este proyecto se desarrolla en 4 etapas, en la que la segunda, se subdivide en *development* y *exploration*⁸.

En la última actualización de este proyecto IDEAL, se incluyó una etapa denominada «pre-IDEAL», que se considera esencial antes de su implementación en humanos. Esta fase corresponde a la investigación en el simulador o en el animal de experimentación, lógicamente con una metodología de diseño y recogida de datos adecuadas.

En la **tabla 1** se describen las distintas etapas del proyecto IDEAL con sus objetivos, los diseños de los estudios utilizados y los resultados esperados⁹.

Los medicamentos precisan de la aprobación de las distintas fases de los ensayos clínicos para su validez y seguridad. Del mismo modo, ante cualquier innovación quirúrgica, debe exigirse la aplicación de las diferentes etapas del proyecto IDEAL.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. Investigación cuantitativa y cualitativa. *Cad Aten Primaria*. 2002;9:76-8.
2. Domenech Massons JM, Serra Aracil J. Diseño y estadística (I): ¿Cómo plantear un estudio de investigación quirúrgica? *Cir Esp*. 1996;60:307-18.
3. Kleinert S, Horton R. How should medical science change? *Lancet*. 2014;383:197-8. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62678-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62678-1).
4. Held U, Steigmiller K, Hediger M, Gosteli M, Reeve KA, von Felten S, et al. Is reporting quality in medical publications associated with biostatisticians as co-authors? A registered report protocol. *PLoS One*. 2020;15:e0241897. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0241897>.
5. Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM, et al., Balliol Collaboration. Evaluation and stages of surgical innovations. *Lancet*. 2009;374:1089-96. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61083-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61083-7).
6. Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, et al. Challenges in evaluating surgical innovation. *Lancet*. 2009;374:1097-104. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61086-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61086-2).
7. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, 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).
8. Targarona Soler EM, Bollo García J, Balagué Ponz C. *Cirugía basada en la evidencia*, 3.ª ed. Madrid: Panamericana. 2021 (En prensa).
9. Hirst A, Philippou Y, Blazeby J, Campbell B, Campbell M, Feinberg J, et al. No surgical innovation without evaluation: Evolution and further development of the IDEAL framework and recommendations. *Ann Surg*. 2019;269:211-20. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000002794>. PMID: 29697448.