

**Global PaedSurg Fellowship en Entrenamiento en Investigación**

**Sesión 2: Noviembre 30, 2018**

**Seleccionando el Diseño de su Estudio**

**Objetivos:**

1. Obtener comprensión básica de los diferentes diseños de estudio y la jerarquía de la evidencia
2. Ponderar los pros y contras de los diferentes diseños de estudio
3. Considerar el diseño de estudio que es relevante para usar en su propio estudio

Se presentaron enlaces a recursos durante la presentación para lectura posterior a profundidad y soporte relacionados a su estudio de elección.

**Resumen:**

**Jerarquía de la Evidencia –** Orden de confiabilidad de la evidencia, dependiendo del tipo de estudio: qué tan valida es, qué tan confiables son los resultados en términos de interpretación. El nivel de confiabilidad disminuye los niveles. Todos los tipos de estudios pueden ser útiles.



**Meta-análisis:**

* Este es un estudio que combina los resultados de muchos estudios dentro de una unidad de análisis. Esto se representa frecuentemente como una gráfica de Forest – los resultados se muestran separadamente y a final de la gráfica se muestran los resultados combinados. Si el resultado representado como un triángulo no cruza 1, entonces es significativo.
* Es altamente confiable cuando uno está analizando los resultados de un número de estudios (con un mayor número de pacientes) para ver si el resultado general es significativo
* Para poder realizar un meta análisis los diseños de los estudios y las intervenciones analizadas deben ser similares.
* Los estudios frecuentemente incluyen una revisión sistemática incluida.

**Revisión Sistemática**

* Incluye una “receta” para buscar y revisar toda la literatura acerca de un sujeto para resumir el conocimiento actual relacionado a una pregunta específica.
* Utiliza un protocolo al que se debe estar estrictamente adherido para mantener el mismo resultado si alguien, en otro lugar, llevara a cabo la misma revisión sistemática utilizando el mismo protocolo.
* Una revisión sistemática comprensiva incluye toda la literatura publicada (identificada utilizando 3 a 4 bases de datos electrónicas) y literatura no publicada (llamada “literatura gris”). También incluye todos los idiomas. Sin embargo, para hacer más factible una revisión sistemática uno puede especificar que solo incluirá literatura publicada en inglés o en otro idioma especificado. Uno también puede especificar que se incluirá solo la literatura publicada, o cierto tipo de estudios como ensayos controlados y aleatorizados (ECA). En cirugía pediátrica frecuentemente no hay suficientes ECA para hacer esto, particularmente en países de bajos y medianos ingresos.
* Para asegurar que el protocolo es del más alto estándar, se debe seguir la lista de verificación PRISMA-P

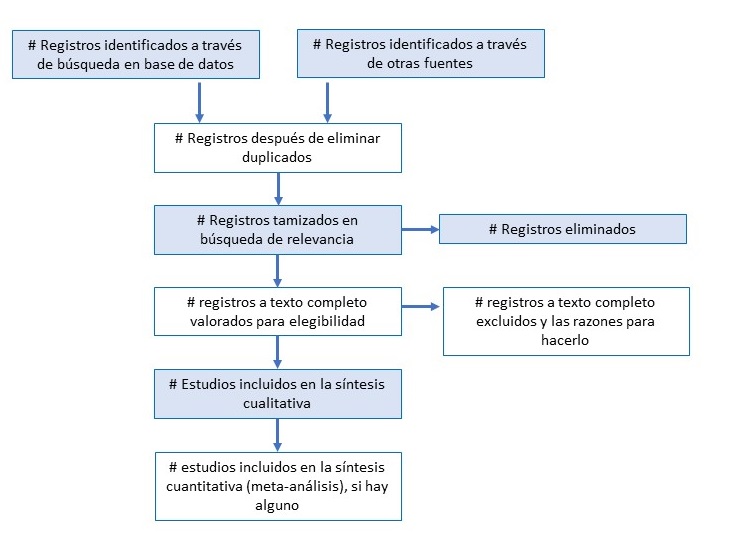
*Recurso*: <http://www.prisma-statement.org/Extensions/Protocols.aspx>

**Diagrama de Flujo PRISMA-P**

Resume el proceso de llevar a cabo una revisión sistemática:

* Se sigue el protocolo para buscar 3-4 bases de datos electrónicas, tal como Medline y PubMed así como la Literatura Gris (información no publicada en una revista médica).
* Todos los títulos de los artículos se introducen en un programa común como EndNote o Covidence.
* Se buscan y retiran los títulos duplicados
* Los títulos y resúmenes se revisan para identificar aquellos que pueden cumplir los criterios del protocolo.
* Los artículos que cumplen los criterios se leen en texto complete y se incluyen aquellos elegibles para el estudio, excluyendo el resto.
* Se toman los datos y se vierten en una hoja de datos previamente preparada basada en los resultados primarios y secundarios.
* Se lleva a cabo una síntesis cualitativa asociada con los resultados resumidos.
* Si hay datos adecuados para combinar entonces éstos se pueden agrupar en un meta-análisis.

A continuación, se muestra un esquema ilustrando estos pasos:



***Recurso de Revisiones Sistemáticas***

Guía de Revisión Sistemática del King’s College London: <https://libguides.kcl.ac.uk/systematicreview/home>

Puede dar click en las pestañas(circuladas en rojo) en la parte de arriba y seguir las instrucciones en la página. Provee información de como se construyen los criterios de búsqueda, que bases de datos utilizar, enlaces a diferentes bases de datos de literatura electrónica y gris y consejos avanzados.

Librería Cochrane: <https://www.cochranelibrary.com/about/author-information>

Cochrane tiene una manera específica de llevar a cabo una revisión sistemática. Se puede poner una propuesta de revisión sistemática para que Cochrane apruebe. Entonces debe seguir su metodología para completar el protocolo y ellos lo publicarán[[1]](#footnote-1).



**Estudios de Intervención:**

Estos involucran cambio del cuidado del paciente y valorar si una intervención o grupo de intervenciones produce resultados significativamente mejores que otra.

* Ensayos Controlados Aleatorizados son altamente controlados con criterios muy estrictos
* Algunos estudios de intervención son no aleatorios por razones éticas y logísticas.

**Ensayo Controlado y Aleatorizado (ECA):**

* Puede ser difícil de realizar y caro.
* Ejemplo: Cirugía Global – Estudio Falcon. Multicéntrico entre muchos países de ingresos bajos y medianos.
* Altamente Controlados – pueden ser difíciles de replicar en la práctica. Sin embargo, los hallazgos dan un resultad libre de sesgos / responden una pregunta especifica, especialmente si los participantes e investigadores son cegados ( esto es, ellos no saben a qué grupo control fueron asignados).
* Se recomienda seguir la Guía de CONSORT – lista de verificación de 25 ítems.

*Recurso*: <http://www.consort-statement.org>

**Ensayos Clínicos no Aleatorizados:**

* Grupo seleccionado de pacientes pero no asignados aleatoriamente para recibir o no la intervención.
* Ejemplo: Estudio de pre y post-intervención. Aquí es donde se colectan datos por un periodo de tiempo dentro del manejo y resultados de un grupo seleccionado de pacientes (esto es, con una condición específica), implementación de una nueva intervención o conjunto de cuidados y después se obtienen datos en el manejo de y resultados de todos los pacientes con el nuevo tratamiento. Se comparan los resultados de antes y después de la implementación del nuevo tratamiento.
* Hay una posibilidad aumentada de sesgo en comparación con los ensayos controlados y aleatorizados. Sin embargo, llevando a cabo series de análisis de tiempo y evaluando los resultaos de implementación y la **entrega del servicio** pueden ayudar a interpretar mejor los resultados.
* Estos estudios pueden brindar una mejor comprensión de como una intervención o conjunto de cuidados trabajará en la vida real – es menos controlado.

**¿Cuándo no Aleatorizado?:**

* Logísticamente puede ser difícil o imposible dentro de una institución, especialmente si se requiere de entrenar a un grupo de personas de cuidados para mejorar prácticas como acceso intravenoso, control de infección, etcétera . Dentro del mismo ambiente no podría ser posible aleatorizado a los pacientes a recibir el tratamiento anterior una vez que el entrenamiento ja comenzado.
* Éticamente no es apropiado. Por ejemplo, en el estudio de intervención de gastrosquisis, el grupo de cuidados incluyen muchos componentes basados en evidencia para mejorar e cuidado quirúrgico neonatal. La mortalidad actual de gastrosquisis en los centros de estudio es de 9 – 95% y, por lo tanto, no será éticamente aceptable ofrecer el estándar de cuidado anterior en el mismo ambiente o lugar.
* Una manera de resolver esto es llevar a cabo un ensayo aleatorizado un ensayo controlado aleatorizado por grupos en donde instituciones completas o regiones les son asignadas practicas actuales o las nuevas medidas de manera aleatoria. Sin embargo, eso puede ser más complicado y logísticamente muy demandante de organizar.

**Estudios Observacionales:**

**Estudio de Cohortes:**

* Involucra el estudio de un grupo de personas con características similares y dándoles seguimiento a través de un periodo de tiempo para evaluar el resultado.
* La exposición y el resultado están claramente definidos. El análisis puede evaluar como las diferentes exposiciones afectan el resultado.
* Una cohorte puede ser prospectiva o retrospectiva. Un estudio prospectivo incluye identificar la población y las exposiciones, y dándole seguimiento sobre el tiempo para ver los resultados de esas exposiciones. Un estudio retrospectivo involucra el uso de resultados ya recolectados para valorar a qué exposiciones fueron sometidos y determinar asociaciones significativas.
* Los estudios retrospectivos son más rápidos ya que utilizan información previamente recolectada, tal como los expedientes clínicos. Sin embargo, tales datos son frecuentemente de menor calidad. algo de la información, u ocasionalmente, toda la información del caso puede estar perdida.
* Los estudios prospectivos requieren recolección de datos sobre un periodo de tiempo y puede requerir varios años de seguimiento.
* Los estudios multicéntricos de cohorte prospectivos (tales como Global PaedSurg) tienen le beneficio de recolectar datos en un periodo más corto de tiempo al colectar datos de múltiples instituciones.
* La cohorte de Global PaedSurg se le da seguimiento por 30 días después de la intervención ya que el resultado de muerte y las complicaciones postoperatorias agudas ocurren de manera temprana después de la intervención (exposición).

**Cálculo del tamaño de la muestra**

* Usado para determinar cuantos pacientes se requieren en el estudio para que los resultados sean significativos.
* Muy pocos pacientes pueden dar un resultado no significativo, pero no porque no haya diferencia, sino porque no hay suficientes pacientes para a ver evidentes las diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes intervenciones o exposición
* Tener demasiados pacientes puede ser un desperdicio de tiempo y recursos para los investigadores / profesionales de la salud / cuerpo de donaciones. Puede ser no ético si desperdicia tiempo de los pacientes o los expone a un tratamiento sin efectividad probada o daño.
* Frecuentemente se debe pedir consejo de un estadista para ayudar con el cálculo de las muestras.

Recursos:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2876926/>

<https://www.lboro.ac.uk/media/wwwlboroacuk/content/mlsc/downloads/Samplesize.pdf>

**Guías STROBE**

* STROBE – significa **STengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology. (Reforzando los Reportes de Estudios Observacionales en Epidemiología)**
* Pueden ser utilizadas en estudios observacionales de cohortes y casos control.
* Asegura un alto estándar de investigación respecto a la realización y el reporte del estudio.

Recurso: <https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>

**Encuestas poblacionales (en casa):**

* Usadas para definir la problemática quirúrgica en una población mediante el uso de encuestas. Las encuestas pueden usar cuestionarios con opciones “Si/No” y respuestas previamente estructuradas.

Recursos:

Recursos de SOSAS: <https://www.surgeonsoverseas.org/resources/>

**Encuestas Institucionales:**

* Utilizadas para definir la capacidad actual de las instituciones. Ejemplos: PIPES, PediPIPES, WHO situational Analysis Tool (Herramienta de Análisis Situacional de la OMS), Paediatric WHO Situational Analysis Tool (Herramienta de Análisis Situacional Pediátrico de la OMS), GAPS

*Recursos:*

Herramienta de Análisis Situacional de la OMS: <http://www.who.int/surgery/publications/WHO_EESC_SituationAnalysisTool.pdf>

GAPS – contacte a Yasmine Yousef on [yasmine.Yousef@icloud.com](mailto:yasmine.Yousef@icloud.com)

**Reporte de Casos:**

* Casos individuales o series de casos
* Típicamente raros y no frecuentemente publicados
* Provee nuevas perspectivas con información que es útil para otros clínicos
* Incluye una revisión de la literatura en ese tópico y como el nuevo caso agrega información a esa evidencia.

*Recursos:*

Guía del BMJ para escribir reportes de casos: <https://www.bmj.com/company/wp-content/uploads/2015/08/BMJ-Case-Reports-4pp-A4-Leaflet-2-2.pdf>

**Estudios en Animales/ In-Vitro:**

* Típicamente requieren un equipo y laboratorios bien establecidos.
* Frecuentemente muy caros.
* Hay oportunidades para involucrarse en estudios genéticos de colaboración tales como DHREAMS y CARE. Son libres de costo, disponibles a colaboradores al rededor del mundo y detallados en el blog de Global PaedSurg:

Recurso: <http://globalpaedsurg.com/care-and-dhreams-studies-an-opportunity-to-enhance-our-genetic-understanding-of-congenital-anomalies/>

**Encuestas de expertos:**

* Encuestas de Profesionales de la Salid. Por ejemplo: preguntándoles acerca de su práctica quirúrgica o sobre una población de pacientes que traten.
* Puede ser en una conferencia o congreso de profesionales de la salud.
* También se puede lleva r cabo a través del país, enfocándose en profesionales de la salud específicos..
* Proceso Delphi – es una manera más científica y estructurada para obtener consenso entre un grupo de expertos. Pueden preguntarle a los expertos a participar en una encuesta y los resultados son compartidos entre estos u otros expertos para tener discusiones interactivas para producir un consenso.

*Recursos:*

<https://www.surveymonkey.com>

REDCap: Se puede obtener acceso gratuito a REDCap volviéndose miembro activo de WOFAPS: <http://www.wofaps.org/pricing-plans/> o <https://www.wofaps.org/redcap/>

**Investigación Cualitativa**

* Investigación primariamente exploratoria
* Usado para obtener comprensión de razones subyacentes, opiniones y motivaciones
* Provee visión a un problema o ayuda a desarrollar ideas o hipótesis para una investigación cualitativa potencial.
* Frecuentemente utiliza entrevistas o discusiones de grupos.

*Recursos:*

Métodos de investigación Cualitativa: cuando usarlas y como juzgarlas:

<https://academic.oup.com/humrep/article/31/3/498/2384737>

**Perlas de Investigación**

* Las habilidades de investigación se obtienen a través de realizar la investigación y no solo tomando cursos
* Los investigadores ganan experiencia llevando a cabo y participando muchos estudios.

1. La Librería Cochrane ofrece gran parte de su contenido en español. Basta con seleccionar el idioma en la esquina superior derecha para tal efecto. [↑](#footnote-ref-1)