



Revisión Bibliográfica

La evaluación terapéutica de las nuevas técnicas quirúrgicas: un tema escabroso en la investigación clínica.

Therapeutic evaluation of new surgical techniques: a difficult theme in clinical investigation.

Dra. Iralys María Benítez Guzmán¹

1. Especialista de 1er grado en Bioestadística. Profesor Instructor FCM.

RESUMEN

En cirugía, surgen técnicas novedosas y con ellas la necesidad de evaluación, teóricamente sometiendo al rigor de los ECAC previa introducción. Sin embargo la metodología básica de estos parece tropezarse con características intrínsecas de estos procedimientos. La no existencia de una guía metodológica para su planificación hace que su utilización no sea común entre los cirujanos. Con el objetivo de identificar en la literatura los procedimientos metodológicos que son utilizados para evaluar nuevas técnicas quirúrgicas se realizó un estudio descriptivo, a través de artículos publicados en revistas internacionales de punta, confeccionándose un cuestionario conformado por elementos metodológicos adoptándose como respuesta: Sí, cuando se describe detalladamente en el espacio correspondiente dentro del artículo y No en caso contrario. Obteniéndose la distribución de frecuencias absolutas y relativas de cada categoría. La descripción de los criterios de inclusión y exclusión se desarrolla satisfactoriamente, la descripción de las técnicas quirúrgicas empleadas, la referencia a la destreza de los cirujanos participantes, así como el uso de técnicas placebo y el procesamiento estadístico son manejados con muchas dificultades. La preocupación por este problema se acompaña del reconocimiento de varias dificultades. Se plantea según los cánones de las buenas prácticas clínicas la necesidad de aleatorización, cegamiento y de la medición de la destreza del cirujano son imprescindibles para garantizar la adecuada evaluación de la efectividad de la técnica. Probablemente la causa de que la cirugía haya introducido técnicas tentativamente radica en la insuficiente preparación de las agencias controladoras, por lo que recomendamos prestar especial atención al cumplimiento de estas regulaciones para la introducción de nuevos procedimientos quirúrgicos.

DeCS: INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

ABSTRACT

In surgery, new techniques emerge and with them the need for evaluation. After these techniques are introduced they are theoretically subjected to the rigor of the ECAC. However, their basic methodology seems to be hindered by the intrinsic characteristics of these procedures. The fact that there is no methodological guide for its planning makes uncommon its surgical use. With the objective of identifying in literature the methodological procedures that are used to evaluate new surgical techniques, a descriptive study was made by reviewing articles published in leading international journals, with a questionnaire made up of methodological elements being made and adopting as an answer: Yes, when it is described in detail in the corresponding space inside the article and Not otherwise. The distribution of absolute and relative frequencies of each category was obtained. The description of inclusion and exclusion criteria is developed satisfactorily. The description of surgical techniques used, the reference to the expertise of the participant surgeons, as well as the use of placebo techniques and the statistical processing are managed with many difficulties. The concern for this problem is accompanied by the recognition of several difficulties. It is stated that according to the canons of a safe clinical practice, the need of randomizing, blinding and measuring the surgeon's expertise are indispensable to ensure the appropriate evaluation of a technique's effectiveness. Probably, the reason why surgery has introduced techniques experimentally lies in the insufficient preparation of controlling agencies, therefore we recommend that special attention should be paid to the fulfilment of these regulations to introduce new surgical procedures.

MeSH: BIOMEDICAL RESEARCH.

INTRODUCCIÓN

La terapéutica es aquella parte de la medicina que se ocupa del tratamiento de las enfermedades, y comprende como ciencia el estudio de los medios propios para ese fin, incluyendo medidas de toda clase: higiénicas, farmacológicas y quirúrgicas; cuya introducción en la práctica asistencial puede introducir, nuevos y a veces desconocidos peligros para el ser humano. Conjurando estos con normativas adoptadas por países, gobiernos y organizaciones internacionales; que regulan hoy las formas que debe adoptar todo el proceso de introducción de una nueva modalidad terapéutica en la práctica asistencial.

En términos generales puede decirse que debe existir una fase (pre – clínica) donde la modalidad en ciernes se ensaya fuera del organismo humano en laboratorios, plantas y animales, pretendiendo demostrar la potencialidad terapéutica de la modalidad en cuestión. Sin embargo, no ha sido posible aún, reproducir en ningún animal o laboratorio un organismo igual al humano, lo que indica que la fase clínica es indispensable antes de decidir su introducción en la práctica asistencial.

La fase clínica se ha dividido a su vez en cuatro fases básicas, en las cuales se realiza la evaluación del daño potencial de la droga, se realiza la evaluación de la eficacia en enfermos, y se cuantifica la eficacia en términos absolutos y relativos. Precisamente en esta etapa, especialmente la tercera fase constituye el centro de la atención de la evaluación terapéutica y donde debe aplicarse con rigor exquisito toda la capacidad creativa de los que están llamados a controlar y evaluar el proceso de la evaluación terapéutica, en ella se creó un diseño que ha devenido paradigma para la evaluación de las nuevas formas terapéuticas: El Ensayo Clínico Aleatorizado y Controlado (ECAC).

A pesar de que las pautas centrales de diseño de un ECAC (la aleatorización, la objetividad y la comparación simultáneas) habían sido empleadas mucho antes, el primer ensayo clínico aleatorizado que se conoce se realizó hace más de 40 años, con el fin de demostrar la eficacia de la Estreptomina en el tratamiento de la Tuberculosis(1).

Hoy en día, si bien muchas de las nuevas tecnologías terapéuticas no necesitan atravesar minuciosamente todas las etapas, no se discute de un ECAC que disipe dudas y cuantifique la bondad absoluta y relativa de la nueva modalidad.

La cirugía como forma de tratamiento por excelencia no necesita menos(2); técnicas novedosas surgen a cada paso y con ellas la necesidad de ser reconocidas por el resto de la comunidad científica y teóricamente deberían someterse al rigor de los ECAC antes de introducirse en la práctica asistencial. Sin embargo los elementos metodológicos básicos de los ECAC parecen tropezarse con algunas características intrínsecas de los procedimientos quirúrgicos según opinión de Petter McCulloch(3), en un artículo publicado al respecto; donde además se ofrecen algunas soluciones . El asunto se ha convertido en un tema controversial entre ensayistas, cirujanos y metodólogos. No pocos han sido detractores del empleo en la cirugía de estos diseños y defienden la idea de que la remisión de los galenos de asistencia de sus pacientes a la realización de una u otra técnica quirúrgica debería considerarse como un criterio válido de evaluación externa de la eficacia de estos procedimientos(4) , acogiéndose a la teoría de la medicina basada en la evidencia(5).

Otros señalan la necesidad de aplicación del ECAC ya que reconoce que el análisis retrospectivo ha fallado en la elucidación de intervenciones quirúrgicas, pero insiste en no copiar el diseño de los ECAC sin modificaciones(6). La discusión se maneja alrededor de los problemas éticos que implican la aplicación ciega de algunos de los elementos que norman este diseño como la aleatorización de los pacientes a los tratamientos, la realización de operaciones placebo, otro de los aspectos que se debe tener en cuenta en la evaluación de los procedimientos quirúrgicos está dado por una característica muy especial, la influencia de la destreza y habilidad de los cirujanos que se sabe aumenta con la repetición del mismo y que afecta significativamente los resultados de su aplicación(7) . En general se establece un debate entre el papel de la evaluación externa y de la evidencia acumulada como demostrador de la eficacia.

A pesar de considerarse a los ensayos aleatorizados como el método por excelencia para la evaluación de las nuevas formas de tratamiento quirúrgico, en muchos de los estudios publicados en revistas prestigiosas, que se refieren a los resultados de investigaciones sobre ese tema no describen este tipo de diseño sino que adoptan como método indiscutido los estudios de series de casos, prospectiva y retrospectivamente. A qué obedece esto, resulta todavía una incógnita. La no existencia de una guía metodológica específica para su planificación puede señalarse como una causa, es decir la falta de artículos metodológicos que rijan la planificación de estos ensayos, hace que su utilización no sea común entre los cirujanos.

Ante todos estos elementos nos hacemos las siguientes preguntas, ¿Cuáles son los principales problemas que afronta el área quirúrgica para la aplicación de los ECAC? ¿Cómo se aplican las normas generales de los ECC a este campo?

OBJETIVO

Identificar en la literatura los procedimientos metodológicos que son utilizados para evaluar nuevas técnicas quirúrgicas.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo, de los conocidos como estudios bibliográficos, que consistió básicamente en la revisión de artículos publicados en la literatura científica médica durante los últimos 5.

Para la selección inicial de los artículos nos auxiliamos del repertorio de búsqueda bibliográfica MEDLINE (1996–1998), mediante el uso del descriptor principal: **Surgical procedures**, combinándolo con **evaluation, assesment, result, trial, comparative**, en las revistas internacionales de mayor impacto según un estudio de calidad realizado por la Comisión Externa de Investigación en Salud de la Coordinación de Institutos Nacionales de Salud (NIH) de México se presentan con un factor de impacto de diez o mayor según el SCI Journal Citation Reports publicado por el Institute for Scientific Information, durante el período de estudio que son calificados como excelentes.

Incluyéndose definitivamente artículos originales que recogieran los resultados de estudios hechos con la finalidad expresa de evaluar la bondad (eficacia) de un procedimiento quirúrgico empleado como medida terapéutica o paliativa para una dolencia determinada, en humanos. Se excluyeron entonces, los artículos dirigidos a evaluar la eficacia de medicamentos, agentes anestésicos o materiales utilizados durante el acto quirúrgico.

Los artículos una vez seleccionados se sometieron a un proceso de revisión guiado por un cuestionario confeccionado por la autora, que tuvo como base otros tres estudios publicados en las revistas British Medical Journal (1986), Pediatrics (1989), y en el capítulo Surgical Trials, del libro Guide to Clinical Trial escrito por Bert Spilker en (1996)(8,9,10); que recoge aspectos de diseño específicos relacionados con los ensayos quirúrgicos.

Considerándose dos categorías de respuesta: **Sí**, cuando las respuestas aparecían detalladamente en el espacio correspondiente dentro del artículo y **No** en caso contrario. Obteniéndose la distribución de frecuencias absolutas y relativas de cada una de las categorías consignadas.

RESULTADOS

Para la realización de este trabajo se incluyeron un total de 61 artículos; 29 corresponden a los de tipo retrospectivo el (47.5%) y solo el (52.4%), responden a diseños prospectivo, distribuidos en 10 revistas destacandose los publicados en la American Journal of Surgery (un 27.9%) y The Lancet y Word Journal of Surgery, revisandose 10 artículos de cada una, (16.4%) (tabla 1).

Los elementos del diseño comprenden una serie de aspectos que deben incluirse en la planificación de la investigación. Los objetivos se describieron de forma precisa en el 58.6% de los estudios retrospectivos y en el 65.6% de los prospectivos. En ambos tipos de diseño la mayoría de los autores los exponen claramente los criterios de inclusión y de exclusión en sus trabajos. El empleo de grupo control resultó un atributo casi exclusivo de los estudios prospectivos, para los retrospectivos, a diferencia, se consideró no procedente el empleo de un grupo control. La asignación de los sujetos según la opinión de los galenos, se utilizó muy poco, sólo el 17.2% de los retrospectivos y el 12.5% de los prospectivos hacen una clara alusión a su empleo. La aleatorización si gozó de la preferencia de muchos autores, 20 de los trabajos de corte prospectivo (62.5% de los revisados) la utilizan. Utilizar una técnica placebo en cirugía no resulta frecuente, solamente en uno de los artículos de tipo prospectivo revisado se halló su empleo (3.1%) (tabla 2).

La descripción detallada de la técnica quirúrgica experimental solamente se realizó de una forma detallada en 23 de los artículos (79,3%), mientras que la que se aplica a los controles, generalmente técnicas convencionalmente usadas, se detalla en sólo ocho trabajos (27.6%). Solo

el 10.3% de los artículos de corte retrospectivos mencionan con claridad los elementos relacionados con la destreza y el entrenamiento de los cirujanos que participan en el estudio (tabla 3).

El tiempo de duración del periodo de seguimiento se menciona claramente en la mayoría de los artículos, 58.6% de los retrospectivos y 81.3% de los prospectivos. Dentro de los retrospectivos el 65.5% no hacen alusión a la periodicidad de los contactos, y el 48.8% no declaran cuales serán los parámetros a evaluar en cada uno de ellos. La descripción de la duración del periodo de seguimiento goza de mejor suerte, reflejándose la frecuencia con que serían contactados los sujetos y la manera de hacerlo. La aparición de complicaciones postquirúrgicas fue tratada en el 82.8% de los del grupo de los retrospectivos y el 81.3% de los prospectivos (tabla 4).

La mención de las variables confusoras ligadas a la evolución de la enfermedad se realizó de manera satisfactoria en sólo siete artículos retrospectivos, siendo este tema más ampliamente tratado entre los prospectivos donde la mitad de los reportes le dedican un espacio. De la mejoría que alcanzan los pacientes con el tratamiento nada más el 20.7% de los estudios retrospectivos hacen una valoración correcta de esto, para los del otro grupo aunque pudo ser mejor el 43.8% coincide con esta respuesta (tabla 5).

Para los estudios de tipo retrospectivos sólo un 48.3% de los reportes mencionan con detalles las técnicas que emplean para cada tipo de datos, y en 15 de ellos (51.7%) falta esto completamente. No ocurrió así para los prospectivos (25 artículos) donde un 78.1% de las veces se describen con claridad el método estadístico.

Los factores pronóstico no se incluyeron en el análisis en 14 de los artículos el 48.3% dentro de los retrospectivos. En los prospectivos esto se refleja en el 46.9% de las ocasiones es decir 15 de los reportes. Sobre la información de los límites de confianza para cada uno de los resultados del análisis la situación no es tampoco halagadora, solamente en siete (24.1%) y 12 (37.5%) de cada tipo de estudio respectivamente pudo encontrarse referencia a estos en el espacio dedicado a su presentación.

DISCUSIÓN

La evaluación de nuevos métodos terapéuticos es un ejemplo fehaciente de la necesidad de control. Desde la década del 50 se reconoce la necesidad de que, desde que aparece la primera hipótesis sobre la eficacia de determinado procedimiento terapéutico, hasta que se introduce en la práctica clínica.

La literatura recoge la preocupación por este problema desde hace, por lo menos, una década (11). La preocupación ha estado acompañada del reconocimiento de varias dificultades intrínsecas a los procedimientos quirúrgicos, Pette McCulloch en su artículo Randomized trials in Surgery. Problems and possible solutions hace un resumen de los problemas ya planteados por otros muchos autores interesados en el tema:

- Condiciones adversas, urgencias con peligro para la vida causa dificultades en el reclutamiento, obtención del consentimiento y aleatorización de los pacientes.
- Resistencia psicológica, cultural y estructural al uso de la aleatorización
- Requerimientos de la definición de la precisión inherente a la variabilidad del cirujano para el monitoreo de la calidad.
- Comparación de los tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos con gran diferencia en cuanto al riesgo, introduce dificultades para la selección de los pacientes.
- La habilidad y destreza del cirujano introduce problemas en el tiempo de realización y calidad de la aplicación de las nuevas técnicas, lo que sin dudas afecta el resultado(3)

Impidiendo la aplicación rigurosa de los cánones metodológicos que se exigen para la buena evaluación de medidas terapéuticas. Sin embargo a pesar de que algunos autores discuten la plausibilidad de la aleatorización como el pilar más importante de la evaluación para los nuevos procedimientos quirúrgicos, la mayoría de los artículos donde se discute el tema aceptan que la evaluación de las nuevas técnicas quirúrgicas debería regirse por las pautas principales para evaluar nuevos tratamientos y algunos sugieren elementos metodológicos especiales para su evaluación. Nuestro estudio revela que aún hoy la resistencia del mundo quirúrgico a adherirse a los cánones de las Buenas Prácticas Clínicas e investigativas es importante (3).

Sin embargo el predominio de estudios retrospectivos entre los revisados y las series de casos en la literatura médica que reporta la evaluación de procedimientos quirúrgicos, no parece tener en cuenta que el aporte de los resultados obtenidos en el pasado (por muy reciente que sea) conlleva una serie de sesgos evaluativos (12) que no deben ser desdeñados.

En estos estudios por demás no puede hacerse un uso claro de los elementos metodológicos básicos de los ECC: la asignación aleatoria, la observación objetiva y la comparación concurrente.

La asignación aleatoria puede considerarse el pilar principal del diseño de un buen ensayo clínico. Su papel ha llegado a ser tan importante que en la literatura metodológica más reciente se recomienda desechar, por falta de validez, cualquier publicación que pretenda evaluar terapéuticas sin este requerimiento de diseño. En buena parte de los artículos revisados incluso de estudios prospectivos no se aleatoriza a los pacientes, en teoría los pacientes podrían aleatorizarse a los cirujanos, los que elegirían la operación según su preferencia y habilidad, controlando por supuesto la curva de aprendizaje de los cirujanos antes de comenzar la aleatorización(13, 14)

La segunda regla de oro para un buen ensayo clínico es la observación objetiva; el requerimiento metodológico para lograrlo se basa en el enmascaramiento. Hoy se señalan hasta cinco momentos para el enmascaramiento total: el paciente, el médico que realiza la intervención, el que evalúa los resultados, el que confecciona la base de datos y el que analiza los resultados(15). Podría pensarse que los metodólogos “se han pasado de rosca” pero es reconocido que, ante la subjetividad intrínseca del ser humano, cualquier medida puede resultar poco para eliminarla o llevarla a su mínima expresión.

El empleo de operaciones placebo ha sido duramente criticado(16), por razones éticas y según lo reportado por Spilker (8) su realización está hoy en día eliminada. Sin embargo, el mismo Spilker junto como no pocos autores recomienda su empleo en la evaluación de técnicas quirúrgicas, y

argumenta su necesidad como instrumento valioso para incrementar la objetividad de los resultados(17,18,19). Muy pocos de los estudios prospectivos incluidos hacen uso de alguna forma de enmascaramiento lo que refleja cierto desdén hacia este requisito metodológico por parte de los cirujanos.

La comparación concurrente es la tercera regla de oro del Ensayo Clínico y está llamada a mitigar el sesgo de realización (performance bias). Aparejada con la aleatorización, esta regla está llamada a paliar el sesgo de susceptibilidad. Una limitación sería de esta condición en cirugía resulta, que la destreza de cirujano se torna parte consustancial de la técnica quirúrgica y la comparación con un grupo control simultáneo, estaría favorablemente sesgada hacia esta técnica utilizada con mayor destreza y, en tal caso, un procedimiento metodológico llamado a llevar al mínimo el sesgo de realización estaría más bien potenciándolo. En este sentido se ha propuesto el análisis de la llamada curva de aprendizaje de los cirujanos, por supuesto mediante técnicas estadísticas adecuadas, unido a una correcta definición de la intervención que se evalúe y la calidad del monitoreo (fotográfico o con video) además del establecimiento de normas para tasas de aparición de sucesos pre-ensayo que pueden proveer una base para una definición aceptable de calidad dentro del ensayo(19).

Se han analizado los elementos básicos de los diseños de estudios para la evaluación terapéutica en general pues la literatura metodológica casi siempre se refiere a esto en general sin distinciones entre clínicas y quirúrgicas. Sin embargo parece claro, y así lo señalan varios autores(6,8) que hay características especiales de los procedimientos quirúrgicos que los distinguen de otros procedimientos terapéuticos.

Spilker dedica un capítulo a "Ensayos Quirúrgicos" e identifica seis aspectos donde se diferencian los tratamientos médicos de los quirúrgicos (8). Las características del tratamiento (irreversibilidad, por ejemplo), los objetivos de la cirugía, el seguimiento (más a largo plazo en general), los resultados finales (evaluados un tiempo después en general), los riesgos (mayores para la cirugía en general) y la habilidad técnica (absolutamente necesaria en cirugía). Esta última parece ser la característica diferencial más elocuente. Esto conlleva a la necesidad de que en un ensayo de técnicas quirúrgicas se consideren (y se reporten por supuesto) varios elementos relativos a la destreza y nivel de entrenamiento de los cirujanos participantes.

Con la idea de que estos elementos formen parte de las variables de control necesarias para cualquier comparación le permitan al lector la comprensión cabal de los resultados. (como en cualquier investigación de causa-efecto). Quizás con menos valor diferencial pero también importante pueden señalarse elementos típicos del pre y post operatorios, los cuidados de enfermería relativos a la operación y el tiempo de duración de la misma.

Nuestros datos revelan que los evaluadores de estas técnicas desconocen o subvaloran la necesidad de tener y reportar aspectos relacionados con estos elementos.

Las consideraciones éticas juegan también un papel primordial en la evaluación terapéutica. La lógica nos indica que el hombre debe ser el usufructuario del avance tecnológico y no su víctima. Por lo tanto los preceptos éticos no solo no pueden abandonarse del todo en el EC, en aras del "progreso", sino que deben jugar aquí un papel central.

Al nivel actual de desarrollo de la ciencia en el mundo los deslices que en los referente a la descripción correcta de los diferentes aspectos metodológicos de los elementos necesarios, en los artículos por nosotros evaluados, sólo pueden atribuirse a un desconocimiento preocupante de los recursos metodológicos de que se vale la investigación científica en general y la evaluación terapéutica en particular.

Por suerte, hoy algunos ensayistas se preocupan por sugerir algunas soluciones, como Petter McColluch(3,19):

- Detallar una auditoria prospectiva de la recolección de los datos desde el momento mismo del inicio del ensayo.
- El empleo de la continua evaluación de la calidad de realización de determinada técnica (curva de aprendizaje) para determinar el momento preciso para realizar el ensayo.
- Incorporar una fase inicial no aleatorizada que permita la evaluación a la que ya se hace referencia y además determinar los resultados puntos de desenlace y el cálculo del tamaño de muestra.

CONCLUSIONES

- Los procedimientos quirúrgicos como medida terapéutica por excelencia deberían someterse a una evaluación rigurosa y sistemática.
- Por las características específicas de los procedimientos quirúrgicos las pautas de rigor de los ECAC no resultan totalmente adecuadas.
- Probablemente la causa de que la cirugía haya introducido técnicas de manera tentativa radica en la insuficiente preparación de las agencias controladoras.
- Recomendamos entonces prestar en nuestro país especial atención al cumplimiento de las regulaciones para la introducción de nuevos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pocock SJ. Clinical trials: a practical approach. Chichester Wiley. 1983.
 2. Benson K, Harz AJ. A comparison of observational studies and randomised controlled trials. *N Engl J Med* 2000, 342: 1878- 1886.
 3. McColluch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B. Randomized trials in surgery: Problems and possible solutions. *N Engl J Surg* 2000,344:1971-1982.
 4. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized controlled trials, observational studies and the hierarchy of research desing. *N Engl J Med* 2000, 342: 1887- 1892
 5. Howes N, Chagla L, Thorpe M, McCulloch P. Surgical practice is evidence based. *B J Surg* 1997, 84: 1220-1223.
 6. Solomon MJ, McLeod RS. Surgery and the randomised controlled trial: past, present and future. *Med J Aust.* 1999 Mar 1;170(5):237-8.
[/entrez/utills/fref.fcgi?http://www.mja.com.au/public/issues/oct5/solomon/solomon.html](http://www.mja.com.au/public/issues/oct5/solomon/solomon.html)
 7. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of metodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 2001 Nov 28;286(20): 2546-7.
 8. Spilker B. Surgical trial. *Guide to clinical trials.* Rappincott-press, 1996; 320-9.
 9. Gardner MJ. Machin D. Campbell MJ. Use of checklist for the assessment of the statistical content of medical studies. *BMJ.* 1986; 292: 810-812.
 10. Valk PE. Clinical trials of cost effectiveness in technology evaluation. *Q J Nucl Med.* 2000 Jun;44(2):197-203.
 11. Bailar JC, Louis TA, Lavori PW, Polansky M. Statistics in practice. Studies without internal controls. *New England Journal of Medicine.* 1984; 311:156-62.
 12. Williams JG, Cheung WY, Cohen DR, Hutchings HA, Longo MF, Russell IT. Can randomised trials rely on existing electronic data? A feasibility study to explore the value of routine data in health technology assessment. *Health Technol Assess.* 2003;7(26):iii, v-x, 1-117. [/entrez/utills/fref.fcgi?http://www.ncchta.org/execsumm/summ726.htm](http://www.ncchta.org/execsumm/summ726.htm).
 13. Lovett B, Sawyer W, Houghton J, Taylor I. Systematic review of methodological quality of randomizd controlled trials os surgical excion of cancer. *Eur J Surg Oncol* 2000; 26:840.
 14. Solomon MJ, Laxamana A, Devore L, McLeod RS. Randomized controlled trials in surgery. *Surgery* 1994; 115: 707-712 HIPERVINCULO
["http://bmj.com/cgi/external_ref?access_num=8197563&link_type=MED"](http://bmj.com/cgi/external_ref?access_num=8197563&link_type=MED) [Medline] .
 15. Weijer C. I need a placebo like I need a hole in the head. *J Law Med Ethics, Spring* 30(1):69-72, 2002.
 16. Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* May 24-31, 283(20):2701-11, 2000.
 17. Asbjorn Hrobjartsson MD, Petter C, Gotzche MD. Is placebo powerless?-An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *NEJM* May 24, 344(21):1594-1602, 2001.
 18. Horng S, Miller FG. Is placebo surgery unethical? *NEJM* July 11, 347(2):137-139, 2002
 19. Kapiteijn E, Kranenbarg EK, Steup WH, Taat CW, Rutten HJ, Wiggers T, et al. Total mesorectal excision (TME) with or without preoperative radiotherapy in the treatment of primary rectal cancer. Prospective randomised trial with standard operative and histopathological techniques. Dutch ColoRectal Cancer Group. *Eur J Surg* 1999; 165: 410-420 HIPERVINCULO
["http://bmj.com/cgi/external_ref?access_num=10391155&link_type=MED"](http://bmj.com/cgi/external_ref?access_num=10391155&link_type=MED) [Medline]
 20. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russell IT. Statistical assessment of the learning curves of health technologies. *Health Technol Assess.* 2001;5(12):1-79.
 21. Eldredge JD. The randomised controlled trial design: unrecognized opportunities for health sciences librarianship. *Health Info Libr J.* 2003 Jun;20 Suppl 1:34-44.
-

ANEXOS

Tabla 1: Distribución de artículos revisados según revista de publicación.

Nombre de las revistas	#	%
American Journal of Surgery	17	27.9
The Lancet	10	16.4
Word Journal of Surgery	10	16.4
New England Journal of Surgery	8	13.1
British Journal of Surgery	6	9.8
Cancer	1	1.6
Annals of Surgery	1	1.6
J. of Maxillofacial Surgery	1	1.6
Otras	7	11.5
Total	61	100

Tabla 2: Distribución de artículos revisados según elementos del diseño y tipo de estudio.

Elementos del diseño	Retrospectivos				Prospectivos			
	Si		No		Si		No	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Descripción de los objetivos	17	58.6	15	51.7	21	65.5	11	34.4
Criterios de inclusión	18	82.1	11	37.9	29	90.6	3	9.4
Criterios de exclusión	13	49.3	16	55.2	18	56.2	4	12.5
Empleo de grupo control	3	10.3	26	89.6	20	62.5	12	37.2
Asignación de los sujetos según preferencia de los cirujanos.	0	0	29	100	20	62.5	12	37.2
Empleo de la aleatorización	1	3.4	28	96.6	20	62.5	12	37.2
Uso de placebos	0	0	29	100	1	3.1	31	96.9

Tabla 3: Distribución de artículos revisados según elementos de los tratamientos y tipo de estudio.

Elementos de los tratamientos	Retrospectivos				Prospectivos			
	Si		No		Si		No	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Tto. aplicado al grupo experimental	23	79.3	6	20.6	30	93.8	2	6.2
Tto. aplicado al grupo control	8	27.6	21	72.4	25	78.1	7	21.9
Destreza requerida por los cirujanos	0	0	29	100	1	3.1	31	96.9

Tabla 4: Distribución de artículos revisados según elementos de la evaluación y tipo de estudio que reporten.

Elementos de la evaluación	Retrospectivos				Prospectivos			
	Si		No		Si		No	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Tiempo de duración del seguimiento	20		9	31.0	26	81.3	6	18.7
Aparición de complicaciones	24		5	17.2	26	81.3	6	18.7
Mención de la mejoría de los síntomas	6			58.6	23	43.8	18	56.2
Total de pacientes que completaron el tratamiento	18	82.8	11	37.9	28	87.5	4	12.5
Control de variables confusoras	7	24.1	22	75.9	16	50	16	50

Tabla 5: Distribución de artículos revisados según elementos del análisis estadístico y tipo de estudio que reporten.

Elementos del análisis estadístico	Retrospectivos				Prospectivos			
	Si		No		Si		No	
	#	%	#	%	#	%	#	%
Descripción de los procedimientos empleados	14	48.3	15	51.7	25	78.1	7	21.9
Inclusión de factores pronósticos	6	20.7	23	79.3	15	46.9	17	53.1
Calculo del límite de confianza	7	24.1	22	75.6	12	37.5	20	62.5