

Desafíos de la investigación científica en el ámbito quirúrgico

Challenges of Scientific Research in the Surgical Setting

Alicia María Tamayo Carbón^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-5006-266x>

Diana Katherine Cuastumal Figueroa¹ <https://orcid.org/0000-0001-5277-281x>

¹Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras", Servicio de Cirugía Plástica y Caumatología. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: aliciatamayo67@gmail.com

RESUMEN

Introducción: A lo largo de la historia la investigación quirúrgica se ha juzgado como un fracaso metodológico a consecuencia de la heterogeneidad de los pacientes, los procedimientos y los cirujanos, lo que supone importantes desafíos.

Objetivo: Exponer las limitaciones que persisten en los estudios de la evidencia científica para el ámbito quirúrgico, con el fin de fomentar las investigaciones de los cirujanos.

Métodos: Revisión bibliográfica en PubMed, Elsevier, Google Académico, Research y SciELO de los artículos tanto en inglés como en español. De las 325 fuentes encontradas, se seleccionaron 48 y se tuvo en cuenta como criterio de inclusión los artículos completos, los originales, las revisiones bibliográficas, los metaanálisis, los ensayos clínicos, y desde 2004 hasta 2024. Se excluyeron 277 que no cumplieron el criterio de selección por tratarse de comunicaciones breves, resúmenes de congresos, cartas al editor y artículos *in-press*.

Resultados: Las limitaciones tecnológicas y las barreras éticas afectan la seguridad del paciente desde el diseño del estudio hasta la divulgación de sus resultados. El enmascaramiento constituye uno de los desafíos más significativos,

debido a la naturaleza visible e invasiva de las intervenciones. La innovación, el desarrollo tecnológico y la interdisciplinariedad, a la vez que constituyen fortalezas, se convierten en desafíos.

Conclusiones: La investigación científica constituye la base del desarrollo, por lo que es vital identificar las barreras en la esfera médico-quirúrgica en función del contexto de cada país o centro. Esto permitirá comprender que dichas barreras no son universales y que cada institución o región debe identificar aquellas específicas que afectan su desarrollo.

Palabras clave: redacción científica; ensayo clínico; investigación quirúrgica; desafíos.

ABSTRACT

Introduction: Throughout history, surgical research has been judged as a methodological failure, due to the heterogeneity of patients, procedures and surgeons, which poses significant challenges.

Objective: To expose the limitations that persist in scientific evidence studies for the surgical setting in order to encourage research by surgeons.

Methods: A bibliographic review was conducted in PubMed, Elsevier, Google Scholar, Research and SciELO of articles in both English and Spanish. Of the 325 sources found, 48 were selected, while full articles, original articles, literature reviews, metaanalyses and clinical trials from 2004 to 2024 were considered as inclusion criteria. An amount of 277 were excluded that did not meet the selection criteria because they were short communications, conference abstracts, letters to the editor and in-press articles.

Results: Technological limitations and ethical barriers affect patient safety from study design to dissemination of results. Masking is one of the most significant challenges, due to the visible and invasive nature of interventions. Innovation, technological development and interdisciplinarity, while being strengths, become challenges.

Conclusions: Scientific research constitutes the basis for development, so it is vital to identify barriers in the medical-surgical sphere according to the context of each country or center. This will make it possible to understand that these barriers are not universal, as well as that each institution or region must identify the specific ones that affect their development.

Keywords: scientific writing; clinical trial; surgical research; challenges.

Recibido: 14/01/2025

Aprobado:25/01/2025

Introducción

La investigación consiste en una rama fundamental para el avance de las disciplinas científicas, aunque en todas las áreas de la medicina se sigue una metodología común. La cirugía presenta particularidades y limitaciones específicas, lo cual explica que menos del 10 % de los artículos publicados en las revistas quirúrgicas son ensayos clínicos prospectivos y aleatorizados, considerados la fuente más sólida de evidencia científica.⁽¹⁾

La cirugía ha constituido un pilar fundamental en la medicina desde los tiempos antiguos, y ha evolucionado desde las prácticas rudimentarias a los procedimientos altamente sofisticados. Una parte importante de esta evolución ha sido la investigación científica, un motor indispensable que impulsa el avance de las técnicas quirúrgicas, la seguridad del paciente y los resultados clínicos.⁽¹⁾

Desde las primeras intervenciones realizadas en tiempos prehistóricos hasta las complejas cirugías mínimamente invasivas de la actualidad, la historia de la cirugía está marcada por una constante búsqueda de conocimiento y perfeccionamiento. Los antiguos egipcios, griegos y romanos realizaron contribuciones significativas a las técnicas quirúrgicas, pero fue en los siglos XIX y XX cuando la cirugía experimentó una transformación radical, gracias a los avances en anestesia,

asepsia y anatomía. Este progreso no hubiera sido posible sin una base sólida de investigación científica que permitiera a los pioneros de la cirugía cuestionar y superar los límites de su tiempo.⁽²⁾

En la actualidad, la investigación científica en cirugía abarca una amplia gama de áreas, desde la biología molecular hasta la ingeniería biomédica. Los estudios clínicos y los ensayos controlados aleatorizados son esenciales para evaluar la eficacia y seguridad de nuevas técnicas y dispositivos médicos. Además, la investigación traslacional representa un papel crucial al llevar los descubrimientos del laboratorio a la práctica clínica, lo que asegura que las innovaciones beneficien directamente a los pacientes.⁽¹⁾

A pesar de los notables avances, la investigación quirúrgica enfrenta varios desafíos, que incluye la necesidad del financiamiento adecuado, la complejidad de los ensayos clínicos y la rápida evolución de las tecnologías médicas. Sin embargo, el futuro de la investigación quirúrgica es prometedor, con el potencial de integrar la inteligencia artificial, la realidad aumentada y la nanotecnología en la práctica quirúrgica. Estas innovaciones no solo mejorarán la precisión y eficacia de los procedimientos, sino que también abrirán nuevas fronteras en la personalización del tratamiento quirúrgico, cuyo desarrollo e introducción debe ir aparejado a las investigaciones que resalten la evidencia científica.⁽³⁾

Este artículo tuvo el objetivo de exponer las limitaciones que persisten en los estudios de la evidencia científica para el ámbito quirúrgico, con el fin de fomentar las investigaciones de los cirujanos.

Métodos

Se realizó una revisión bibliográfica en PubMed, Elsevier, Google Académico, Research y SciELO de los artículos en inglés y español. Se utilizaron las siguientes estrategias de búsqueda mediante la combinación de descriptores con operadores booleanos: se limitó el "AND" para términos diferentes y el "OR" para homólogos:

- Desafíos AND en la investigación científica
- Desafíos OR, retos AND en la investigación quirúrgica
- Desafíos AND, redacción científica OR en la publicación científica
- Ensayos clínicos AND en la cirugía
- Desafíos OR, dificultades AND, cirugía OR rama quirúrgica AND en la investigación
- Retos OR, complejidad AND, intervenciones quirúrgicas AND en la investigación
- Dificultades OR, desafíos AND, redacción científica AND en los procedimientos quirúrgicos

De las 325 fuentes encontradas se seleccionaron 48 y se tuvo en cuenta, como criterio de inclusión, los artículos completos, los originales, las revisiones bibliográficas, el metaanálisis, los ensayos clínicos tanto en inglés como en español, desde 2004 hasta 2024. Se excluyeron 277 que no cumplieron el criterio de selección por tratarse de comunicaciones breves, resúmenes de congresos, cartas al editor y artículos *in-press*.

Desarrollo

La investigación quirúrgica enfrenta desafíos que van desde las limitaciones tecnológicas hasta las barreras éticas y financieras. En un campo donde la precisión y la innovación son cruciales, los investigadores deben transitar por un panorama complejo de regulaciones estrictas y demandas de resultados rápidos y seguros. La integración de nuevas tecnologías como la cirugía robótica y la inteligencia artificial plantea interrogantes sobre su implementación y efectividad.⁽⁴⁾ A continuación, se revisan las características específicas de la investigación en las especialidades quirúrgicas, sus problemas y diferencias en relación con el resto de la investigación biomédica.

Ética y seguridad del paciente

En el ámbito de la investigación quirúrgica, la ética y la seguridad resultan pilares fundamentales que guían cada etapa del proceso investigativo. La integridad científica y el compromiso con el bienestar de los pacientes del estudio constituyen esenciales para garantizar que los avances médicos se desarrollen de manera responsable y respetuosa.⁽⁵⁾

En primer lugar, es importante asegurar que los pacientes comprendan completamente los riesgos, los beneficios y las alternativas de participar en estudios quirúrgicos. El proceso de obtener un consentimiento informado puede ser complejo, especialmente cuando se trata de intervenciones innovadoras o experimentales.

Como lo refieren *Patil y otros*,⁽⁶⁾ el consentimiento informado resulta una autorización voluntaria otorgada por un paciente o sujeto de investigación después de comprender completamente los riesgos involucrados en varios procedimientos y tratamientos. En su estudio realizado a pacientes intervenidos quirúrgicamente de forma electiva en los que se estudió el nivel de comprensión después de la explicación escrita de los riesgos y los beneficios del tratamiento, el 5,9 % del total no lo hicieron, mientras que al 41,2 % no se le explicaron adecuadamente las posibles complicaciones del procedimiento, con lo cual se concluye que una mejor comprensión del consentimiento informado resulta un componente vital de gran ayuda para ejercer la autonomía en el proceso de toma de decisiones. Sin embargo, la falta de información en este documento afectó la calidad lo que planteó desafíos éticos y legales.

Glaser y otros⁽⁷⁾ informan que la comprensión del paciente es fundamental para obtener un consentimiento informado válido, para lo cual mediante una revisión sistemática plantean la necesidad de crear intervenciones escritas, digitales interactivas, discusión verbal con prueba, retroalimentación y enseñanza para mejorar la percepción del paciente y así disminuir el riesgo de mala praxis.

Por otro lado, como lo exponen Aranaz y otros,⁽⁸⁾ identificar y medir eventos adversos consiste en una prioridad para la seguridad del paciente, lo que permite definir y priorizar áreas de mejora, y evaluar el desarrollo de soluciones en la calidad de atención. Según su estudio en un total de 5228 pacientes, la prevalencia global de eventos adversos en el ámbito quirúrgico resultó de 11,9 %, en que alrededor de 60,6 % prolongó la estancia hospitalaria en 30,7 días y el 25,8 % dio lugar a reingresos con una hospitalización media de 15 días.

Por lo anterior consideramos que garantizar la seguridad del paciente durante todo el proceso de investigación constituye un desafío continuo. Esto incluye desde la fase de diseño del estudio hasta la implementación y el seguimiento posteriores. Los investigadores deben establecer y adherirse a protocolos rigurosos para proteger a los participantes.

Diseño de ensayos clínicos en cirugía y sus desafíos

A lo largo de los años, los cirujanos tienen una larga historia de críticas en relación con la calidad de sus investigaciones. En 1947, Sir Max Page, como presidente de la sección quirúrgica de la *Royal Society of Medicine*, declaró que la cirugía moderna ha fracasado en utilizar la investigación estadística.⁽⁹⁾ Una revisión realizada en 2004, reportó que sólo el 3,4 % de los artículos publicados eran ensayos clínicos aleatorizados.⁽¹⁰⁾ El primer ensayo clínico moderno se describe en el "Tratado del escorbuto" de James Lind, de 1753, pero no fue hasta mediados del siglo xx en que se abordaron las consideraciones éticas en la investigación con seres humanos. Debido a la experimentación médica criminal de sujetos humanos por parte de los nazis durante la Segunda Guerra Mundial, se formularon diez principios básicos de la investigación con seres humanos en el Código de Núremberg de 1949, el cual a nivel mundial como la Declaración de Helsinki fue adoptado por la Asociación Médica Mundial en 1964.^(11,12)

En 1979 surgen los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia en el Informe Belmont de 1979, que fue encargado por el gobierno de Estados Unidos como reacción al experimento de sífilis de Tuskegee.⁽¹³⁾ Este informe explicó el

principio del consentimiento informado propuesto, 30 años antes, en el Código de Núremberg. En 1991, los principios éticos de estas obras fundamentales se plasmaron en el título 45, parte 46 del Código de Reglamentos Federales, titulado "Protección de Sujetos Humanos", el cual regula todas las investigaciones realizadas o apoyadas por el gobierno federal, con protecciones adicionales para prisioneros, mujeres embarazadas, niños, neonatos y fetos.⁽¹⁴⁾

Los ensayos clínicos están diseñados para observar los resultados de sujetos humanos en condiciones experimentales controladas por el científico. Esto contrasta con los diseños de estudios no intervencionistas, en los que el investigador mide, pero no influye en la exposición de interés.

Este estudio suele ser el preferido porque permite la aleatorización de la intervención, y elimina así eficazmente el sesgo de selección que resulta del desequilibrio de factores de confusión desconocidos; sin embargo, siguen estando sujetos a múltiples desafíos para su realización.⁽¹⁵⁾

La realización de un ensayo clínico en cirugía presenta una serie de desafíos únicos que demandan una adecuada planificación y ejecución. A diferencia de otros campos médicos, en los ensayos clínicos quirúrgicos se debe tener en cuenta la variabilidad inherente a los procedimientos quirúrgicos y la habilidad de cada cirujano, lo que puede influir en los resultados.⁽¹⁶⁾

Desafíos de los ensayos clínicos en el ámbito quirúrgico

Según lo referido en la literatura, se distinguen varios tipos de ensayos clínicos en el ámbito quirúrgico, en el que alrededor del 75 % corresponden a estudios farmacológicos, realizados en pacientes quirúrgicos, que reciben uno o más fármacos durante el período perioperatorio. Estos estudios suelen relacionarse con la profilaxis de complicaciones intra o posoperatorias, o con la complementación del efecto de algún procedimiento quirúrgico.⁽¹⁷⁾

Otro tipo de ensayo que se presenta con menos frecuencia, estudia la comparación de una técnica quirúrgica con un tratamiento farmacológico, los cuales presentan mayores desafíos metodológicos al sumar los de la comparación de tratamientos

farmacológicos con las particularidades de los tratamientos quirúrgicos como la imposibilidad de enmascaramiento, además de que la evaluación de los resultados suele implicar medir variables que tanto para los pacientes como para los cirujanos son percibidas de forma subjetiva. Por otro lado, se encuentran aquellos estudios que comparan dos técnicas quirúrgicas, los cuales se presentan con mayor frecuencia y presentan todas las limitaciones metodológicas inherentes a este tipo de diseño.⁽¹⁷⁾

La irreversibilidad consiste en un desafío crucial en los ensayos clínicos quirúrgicos, ya que, una vez realizada una intervención quirúrgica, sus efectos no pueden revertirse fácilmente. Esto cobra una importancia cuando se evalúan nuevos procedimientos o técnicas quirúrgicas, debido a los riesgos inherentes y a las posibles complicaciones a largo plazo, como lo refieren *Petrini* y otros.⁽¹⁵⁾ Esta naturaleza irreversible de la cirugía obliga a los investigadores a diseñar los ensayos con mucho cuidado, y asegurar que los pacientes comprendan los riesgos y los beneficios potenciales antes de consentir su participación. Además, *Van* y otros⁽¹⁸⁾ informan que estos estudios requieren la implementación de criterios estrictos de selección y seguimiento postoperatorios detallados para monitorear los resultados y minimizar los daños, ya que la irreversibilidad plantea problemas éticos significativos, porque los pacientes deben estar bien informados y dar su consentimiento de manera consciente, al saber que cualquier efecto adverso podría ser permanente.

Como lo reportan *Bothwell* y *Jones*,⁽¹⁹⁾ la irreversibilidad en los ensayos clínicos quirúrgicos representa un gran desafío crítico, ya que, una vez realizada una técnica quirúrgica, no es posible revertirla completamente, lo cual difiere con otros tipos de ensayos clínicos, como los farmacológicos, en la que la administración del medicamento puede suspenderse o ajustarse, según la respuesta del paciente.

En el contexto quirúrgico, cualquier error o complicación durante la operación puede tener consecuencias permanentes para el paciente, lo que enfatiza la necesidad de una planificación y una ejecución cuidadosa. De esta forma, este desafío añade complejidad en el ámbito ético, ya que los pacientes deben estar

plenamente informados y consientes de los riesgos y la naturaleza definitiva de las intervenciones a las que se someterán, lo que implica la importancia de contar con criterios de selección rigurosos y de implementar medidas de seguridad exhaustivas para proteger a los participantes en estos ensayos.

Speich⁽²⁰⁾ describe que la falta de cegamiento en los ensayos clínicos aleatorizados puede sesgar las estimaciones del efecto de la intervención observada y en el caso de los ensayos clínicos quirúrgicos, este enmascaramiento suele ser más difícil. Los resultados de su revisión acerca del cegamiento en ensayos clínicos aleatorizados quirúrgicos que se publicaron en las principales revistas médicas y quirúrgicas en 2015, evidencian que en 99 estudios constituyeron relevantes y se evaluó el estado de cegamiento para los médicos, los pacientes y los observadores de resultados en 3 %, 37 % y 52 %, respectivamente.

Özdemir y otros⁽²¹⁾ mencionan que el enmascaramiento de los datos al cirujano es otro conflicto, debido a la dificultad de mantener la ceguera de los procedimientos en un entorno quirúrgico. A diferencia de los ensayos farmacológicos, donde es más fácil ocultar el tratamiento asignado, en el ámbito quirúrgico el investigador debe conocer el tipo de intervención que está realizando, lo que complica el mantenimiento de la objetividad y puede introducir sesgos en la evaluación de los resultados.

Como lo informan *Benizri y otros*,⁽²²⁾ el enmascaramiento constituye un desafío significativo en la investigación quirúrgica debido a la naturaleza visible e invasiva de las intervenciones. A diferencia de otros tipos de estudios donde es posible administrar placebos indistinguibles del tratamiento activo, en los quirúrgicos resulta casi imposible ocultar a los pacientes y a los cirujanos la asignación de los tratamientos. Esto puede introducir sesgos importantes, ya que el conocimiento del tratamiento recibido puede intervenir en la percepción de los resultados por parte de los pacientes y en la evaluación de los mismos por parte de los cirujanos. Como lo señalan *Petrini y otros*⁽¹⁵⁾ comparar una técnica quirúrgica conocida con una nueva constituye un desafío fundamental, este proceso implica la necesidad de establecer no solo la seguridad y eficacia de la nueva técnica, sino también su

superioridad o al menos equivalencia en comparación con el estándar establecido. *Gray* y otros⁽²³⁾ sugieren que la identificación de resultados clínicos relevantes y la definición de criterios de valoración objetivos son cruciales para asegurar una comparación justa y rigurosa entre ambas técnicas. Reportan también, que este tipo de estudio involucra recursos financieros considerables en varias etapas del proceso. Desde la planificación inicial hasta la ejecución y el seguimiento a largo plazo, los ensayos quirúrgicos requieren financiamiento para cubrir el personal médico especializado, el equipo quirúrgico, los materiales consumibles, las instalaciones adecuadas y los gastos administrativos. Además, la necesidad de cumplir con estándares éticos y regulaciones de buenas prácticas clínicas aumenta la complejidad y los costos operativos, lo cual puede limitar la viabilidad de realizar estudios extensos o de gran escala, especialmente en entornos con recursos limitados.

Stefanidis y otros⁽²⁴⁾ describen que la habilidad de un cirujano para realizar técnicas comparativas no es generalmente uniforme y no todos los cirujanos poseen la misma destreza ni emplean exactamente la misma técnica quirúrgica para realizar un determinado procedimiento. Por otro lado, *Coates* y otros⁽²⁵⁾ reportan que ningún cirujano alcanza sus mejores resultados con una nueva técnica en los primeros casos que realiza, por lo tanto, el sesgo inherente a la habilidad quirúrgica puede afectar en muchos ensayos clínicos que comparan técnicas realizadas por el mismo cirujano o grupo de cirujanos. Este sesgo no es fácil eliminar con el enmascaramiento y pueden afectar significativamente el resultado. Para evitar estos sesgos, consideramos que cada investigador debe emplear estrategias alternativas, como el uso de evaluadores externos y ciegos para la valoración de los resultados postoperatorios.

Singh y otros⁽²⁶⁾ expresan que la variabilidad en las técnicas quirúrgicas empleadas por cada cirujano representa un desafío considerable en la investigación quirúrgica. Cada cirujano puede tener su propio estilo, habilidades y preferencias para cada técnica, lo que puede afectar la consistencia y reproducibilidad de los procedimientos. Esta heterogeneidad puede introducir variaciones significativas

en los resultados de los ensayos clínicos, dificultando la comparación objetiva entre diferentes técnicas o tratamientos. Para abordar este desafío, creemos que es fundamental estandarizar los procedimientos tanto como sea posible, proporcionando capacitación y protocolos detallados para los cirujanos participantes. Además, se debe considerar estos factores en el diseño del estudio y en el análisis de los datos, para garantizar que los resultados reflejen verdaderamente la eficacia y seguridad de las intervenciones evaluadas.

La disponibilidad de pacientes para conformar una muestra representa un reto importante en el desarrollo de una investigación quirúrgica. A menudo, los criterios estrictos de inclusión y exclusión necesarios para garantizar la validez y seguridad del estudio limitan el número de pacientes. Por otro lado, la naturaleza invasiva de las intervenciones quirúrgicas puede desanimar a los pacientes de participar, por miedo a los riesgos asociados o la negación a ser parte de un grupo experimental, como lo refiere *Paradis*⁽²⁷⁾ en su estudio.

Dodd y otros⁽²⁸⁾ informan que la dificultad para reclutar una cantidad suficiente de participantes puede retrasar significativamente el progreso de un estudio y afectar la capacidad de obtener resultados estadísticamente significativos.

Por lo anterior consideramos que, para superar estos obstáculos, es esencial implementar estrategias de reclutamiento efectivas, como la colaboración con múltiples centros médicos y la sensibilización de los pacientes sobre la importancia y los beneficios potenciales de la investigación quirúrgica.

La creación de protocolos para el manejo de complicaciones representa otro de los retos, dado que las intervenciones quirúrgicas implican riesgos inherentes y la posibilidad de efectos adversos. *Özdemir* y *Endrenyi*⁽²¹⁾ aseguran que establecer protocolos detallados y efectivos para abordar estas complicaciones resulta esencial para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes. Estos protocolos deben incluir estrategias claras para la identificación temprana de complicaciones, directrices para el tratamiento inmediato y planes de contingencia para situaciones imprevistas. Por otro lado, *Minasian* y *Unge*⁽²⁹⁾ hacen referencia a que es fundamental que los equipos quirúrgicos estén adecuadamente entrenados

y coordinados para seguir estos protocolos de manera eficiente, ya que su creación también plantea desafíos logísticos y éticos, y resultan flexibles para adaptarse a diferentes escenarios, pero lo suficientemente específicos para proporcionar una guía clara y práctica.

Abdel y otros⁽³⁰⁾ recalcan que el hecho de que los participantes no puedan recibir el mejor método identificado una vez concluido el estudio resulta un desafío significativo en los ensayos clínicos quirúrgicos. Este problema surge porque los pacientes que fueron asignados a grupos de control o a métodos menos efectivos pueden no beneficiarse de los avances logrados durante el ensayo, lo cual plantea serias cuestiones éticas, ya que aquellos que se ofrecieron voluntariamente para participar en el estudio lo hicieron con la finalidad de recibir un tratamiento beneficioso. *Minasian y Unge*⁽²⁹⁾ recomiendan que los investigadores creen estrategias para mitigar este desafío, como ofrecer tratamientos efectivos a los participantes del grupo control una vez que el estudio ha demostrado su eficacia, o diseñar estudios que permitan el acceso equitativo a los mejores métodos disponibles.

Abdel y otros⁽³⁰⁾ expresan que la subjetividad del paciente puede ser un inconveniente considerable, ya que las percepciones individuales y las experiencias personales pueden influir significativamente en la evaluación de los resultados posoperatorios. Los pacientes pueden tener diferentes umbrales de dolor, expectativas sobre los resultados de la cirugía y niveles de ansiedad, lo que afecta cómo informan sobre su recuperación y bienestar general. Estas variaciones subjetivas pueden dificultar la comparación objetiva entre diferentes grupos de tratamiento y complicar la interpretación de los datos.

Innovación y desarrollo tecnológico

La innovación y el desarrollo tecnológico en la investigación quirúrgica ofrecen nuevas posibilidades para mejorar los resultados y la seguridad de los pacientes. *Tack* y otros⁽³¹⁾ hacen referencia a que tecnologías avanzadas como la cirugía robótica, la impresión 3D de tejidos y órganos y la realidad aumentada permiten

procedimientos más precisos y menos invasivos. Estos avances no solo optimizan la eficacia de las intervenciones, sino que también facilitan la formación de los cirujanos y la planificación preoperatoria.

Para llevar a cabo investigaciones que incorporen nuevas tecnologías, uno de los principales retos que se presenta consiste en el cumplimiento de los estándares regulatorios para la aprobación de nuevos dispositivos y técnicas. Estos requisitos son rigurosos y están diseñados para garantizar la seguridad y eficacia de las innovaciones antes de ser utilizadas en la práctica clínica. Este proceso incluye extensas pruebas preclínicas, los ensayos clínicos controlados y la recopilación de datos exactos para demostrar que estas nuevas tecnologías no solo funcionan como se espera, sino que también superan los tratamientos existentes en términos de resultados y seguridad. Además, cualquier retraso en la aprobación puede afectar el acceso de los pacientes, por lo cual los investigadores deben colaborar estrechamente con las autoridades regulatorias y diseñar estudios que cumplan con los estrictos criterios establecidos, y asegurar que las innovaciones lleguen al mercado de manera eficiente y segura.⁽³¹⁾

Chen y Simman⁽³²⁾ reconocen que los errores resultan más comunes al principio de la curva de aprendizaje de los cirujanos, y la combinación de aprendizaje simultáneo sobre tecnología y técnica en los pacientes tiene riesgos inherentes para su seguridad si no se optimiza la capacitación. De igual forma, *Sinha y otros*⁽³³⁾ hacen referencia a que la cirugía asistida por robot resulta cada vez más utilizada por múltiples especialidades quirúrgicas, con evidencia de los riesgos inherentes en la utilización de nuevas tecnologías con las que no se está familiarizado en las primeras etapas de la curva de aprendizaje, por lo cual el desarrollo de programas de capacitación estandarizados y validados es crucial para ofrecer una introducción segura.

Como aseguran *Tack y otros*⁽³¹⁾, la resistencia de algunos profesionales a adoptar nuevas tecnologías en la investigación quirúrgica resulta un desafío significativo que puede enlentecer el progreso en este campo. Esto se debe a diversas razones, que incluyen la falta de familiaridad con las nuevas herramientas, la preocupación

por la seguridad y la eficacia de las innovaciones; además de la preferencia por las técnicas tradicionales con las que se sienten más cómodos y experimentados. De igual forma, la implementación de nuevas tecnologías siempre requiere una inversión considerable en formación y equipos, lo que puede ser un obstáculo para algunos centros médicos, y limitar la difusión de avances que tienen el potencial de mejorar significativamente los resultados quirúrgicos.

La evolución de nuevas técnicas mínimamente invasivas y dispositivos médicos inteligentes amplían las opciones de tratamiento disponibles para los pacientes; sin embargo, la rápida evolución tecnológica también plantea desafíos éticos y logísticos, como la necesidad de evaluar rigurosamente la seguridad y la eficacia de estas innovaciones antes de su adopción generalizada, por lo cual se considera que la investigación quirúrgica debe equilibrar la incorporación de nuevas tecnologías con el rigor científico y el compromiso con la seguridad del paciente.

Evidencia y resultados

Laikhter y otros⁽³⁴⁾ hacen referencia a la variabilidad en la práctica quirúrgica como un desafío significativo en la investigación, ya que las diferencias en las técnicas, las habilidades y la experiencia entre los cirujanos pueden influir en los resultados de los estudios.

Ngaage y otros⁽³⁵⁾ informan que cada cirujano puede tener un enfoque diferente para realizar el mismo procedimiento, lo que puede introducir variaciones en los resultados y dificultar la comparación objetiva de las técnicas o los tratamientos. Esta heterogeneidad puede complicar la estandarización de los protocolos de estudio y la interpretación de los datos, ya que los resultados pueden reflejar las diferencias en la práctica quirúrgica más que las verdaderas diferencias entre los tratamientos investigados. Para vencer este reto creemos que resulta esencial establecer criterios claros y uniformes para la realización de los procedimientos y proporcionar la formación específica a los cirujanos participantes en el estudio. Por otro lado, la recolección y el análisis de los datos representan un desafío debido a la complejidad y la diversidad de los procedimientos quirúrgicos. *Alsarra*⁽³⁶⁾

destaca que la recopilación de los datos precisos y completos requiere de un sistema bien estructurado y coordinado que registre múltiples variables, que vayan desde los detalles técnicos del procedimiento hasta los resultados posoperatorios a corto y largo plazos. Además, los datos deben ser recogidos de manera consistente y estandarizada para permitir comparaciones válidas entre diferentes estudios y centros.

Zhang y otros⁽³⁷⁾ orientan que el análisis de los datos puede ser complicado, ya que a menudo implica grandes volúmenes de información y aplicación de las técnicas estadísticas avanzadas para detectar patrones y resultados significativos. La heterogeneidad en las prácticas quirúrgicas y en las características de los pacientes añaden otra capa de complejidad, y dificulta la interpretación y la generalización de los hallazgos. Por lo tanto, resulta crucial implementar sistemas de recolección de datos y utilizar metodologías de análisis rigurosos para garantizar que los resultados de la investigación quirúrgica sean precisos, reproducibles y clínicamente relevantes.

En el momento de interpretar y generalizar los resultados de una investigación, la representatividad de los pacientes es fundamental para asegurar que los resultados obtenidos sean aplicables a la población en general. Como lo refieren *Ascha* y otros,⁽³⁸⁾ seleccionar una muestra diversa y representativa permite que los hallazgos reflejen una variedad de características demográficas, como la edad, el género, la etnia y las condiciones médicas subyacentes. Esto resulta crucial para garantizar que las conclusiones del estudio sean válidas y útiles en un contexto amplio, ya que una muestra no representativa podría llevar a resultados sesgados y limitar la generalización de los hallazgos.

Huayllani y otros⁽³⁹⁾ reportan que la inclusión de una población diversa ayuda a identificar posibles diferencias en la respuesta a los tratamientos y a desarrollar guías quirúrgicas más inclusivas y efectivas. Por lo tanto, resulta esencial diseñar ensayos clínicos que recluten participantes y que representen la diversidad de la población a la que se destina la intervención, y asegurar así que los beneficios de la investigación quirúrgica se extiendan a todos los grupos de pacientes.

Vingan y Kenkel⁽⁴⁰⁾ hacen referencia a que la tendencia de publicar solo los resultados positivos, conocida como sesgo de publicación, puede distorsionar la percepción de la eficacia y la seguridad de nuevas técnicas y procedimientos. Cuando solo se publican los estudios con resultados favorables, se crea una imagen sesgada y excesivamente optimista de los tratamientos investigados, y omite información importante sobre los posibles riesgos, las complicaciones y la falta de eficacia. Esto puede llevar a decisiones clínicas mal informadas y a la implementación de prácticas que no están suficientemente respaldadas por la evidencia completa. De igual forma, *Crystal* y otros⁽⁴¹⁾ aclaran que la falta de publicación de los resultados negativos impide que la comunidad científica aprenda de los fracasos y mejore las intervenciones futuras, para lo cual es fundamental fomentar la transparencia y la publicación de todos los resultados, independientemente de su naturaleza, y asegurar una representación precisa y completa de la evidencia disponible en la investigación quirúrgica.

Interdisciplinariedad y colaboración

El avance en la investigación depende de la integración de conocimientos y habilidades de diversas disciplinas. La colaboración entre los cirujanos, los anestesiólogos, los enfermeros, los ingenieros biomédicos, los estadísticos y otros profesionales de la salud permite abordar los complejos desafíos de manera eficaz. Según lo referido por *Chi* y otros,⁽⁴²⁾ este enfoque interdisciplinario facilita la innovación, la mejora de las técnicas quirúrgicas y la implementación de nuevas tecnologías, al mismo tiempo asegura una evaluación rigurosa de la seguridad y la eficacia de las intervenciones. *Silva* y otros⁽⁴³⁾ destacan que la cooperación entre diferentes especialidades y centros de investigación fomenta el intercambio de ideas y experiencias, lo que puede conducir a soluciones más creativas y efectivas. En última instancia, la interdisciplinariedad y la colaboración no solo potencian la calidad de la investigación quirúrgica, sino que también mejoran los resultados para los pacientes, al garantizar que las mejores prácticas y los conocimientos se integren en la atención quirúrgica.

El desarrollar estudios multicéntrico incrementa las diferencias en el lenguaje técnico que dificultan la comunicación y representa un desafío significativo, ya que cada disciplina tiene su propio conjunto de terminologías especializadas. Esta disparidad en el lenguaje lleva a errores de interpretación que afectan la precisión y la eficiencia del trabajo colaborativo.

Bijlard y otros⁽⁴⁴⁾ informan que la falta de una comunicación clara y efectiva puede obstaculizar la planificación y la implementación de estudios, así como la interpretación de los resultados para lo que la formación en habilidades de comunicación interdisciplinaria y la creación de glosarios comunes ayuda a cerrar la brecha del lenguaje técnico, y mejora así la colaboración y la calidad de la investigación quirúrgica.

Leavitt y otros⁽⁴⁵⁾ refieren que los intereses comerciales y académicos entran en conflicto, y afectan la transparencia y la ética del estudio. Las empresas que financian investigaciones tienen incentivos financieros para obtener resultados favorables, lo que influye en el diseño del estudio, la interpretación de los datos y la publicación selectiva de resultados. Por otro lado, los investigadores académicos se sienten presionados por producir resultados positivos para avanzar en sus carreras y asegurar futuras oportunidades de financiación.

Cho y otros⁽⁴⁶⁾ describen que este conflicto de intereses compromete la integridad de la investigación, y lleva a prácticas poco éticas como la manipulación de datos, la omisión de resultados negativos y la falta de divulgación de conflictos de interés.

Formación y educación

Andrew y otros⁽⁴⁷⁾ hacen referencia a que los investigadores en el ámbito quirúrgico requieren una combinación de habilidades avanzadas y un sólido conocimiento en metodología de investigación. No solo deben dominar las técnicas quirúrgicas, sino también estar capacitados en el diseño de estudios, el análisis estadístico y la ética de la investigación.

Pannucci y *Wilkins*⁽⁴⁸⁾ reportan que este dualismo en la formación puede ser difícil de equilibrar, especialmente en un entorno de trabajo ya exigente. Además,

mantenerse al día con los avances tecnológicos y las nuevas metodologías de investigación requiere un compromiso continuo con la educación y el desarrollo profesional. Por todo esto, informan que resulta esencial desarrollar programas de formación integral que incluyan tanto la práctica clínica como la investigación científica y faciliten el acceso a recursos educativos.

Superar los desafíos de la investigación en el ámbito quirúrgico requiere un enfoque multifacético y colaborativo. En primer lugar, se deben establecer programas de formación y educación continuada que permitan a los cirujanos adquirir habilidades tanto clínicas como de investigación. Fomentar la interdisciplinariedad y la colaboración entre profesionales de distintas áreas, como los ingenieros biomédicos, los estadísticos y los especialistas en ética, puede enriquecer los estudios, y mejorar la precisión y la relevancia de los hallazgos. Además, la implementación de rigurosos estándares regulatorios y de transparencia resulta esencial para mantener la integridad y la confianza en los resultados de la investigación.⁽⁴⁸⁾

Por otro lado, es importante promover la publicación de todos los resultados, incluidos los negativos, y asegurar que los pacientes representen una población diversa también. Estos son pasos fundamentales para mejorar la validez y aplicabilidad de los estudios. Por último, abordar los conflictos de interés mediante políticas claras y una revisión por pares imparcial ayuda a mantener altos estándares éticos y científicos, y asegura que las innovaciones quirúrgicas beneficien verdaderamente a los pacientes.

Desafíos para la investigación quirúrgica en Cuba

En Cuba, el ámbito de la investigación quirúrgica, aunque se desarrolla, no alcanza su máxima expresión debido a que enfrenta diversas limitaciones que impactan tanto el desarrollo como la aplicación de nuevos conocimientos. Estas barreras incluyen aspectos relacionados con recursos humanos y materiales, infraestructura, formación profesional, actividad asistencial que conlleva a un

esfuerzo máximo y procesos administrativos que ocupan el tiempo sin dar margen a la investigación.

Una de las principales dificultades radica en la falta de acceso a la tecnología avanzada y al equipamiento especializado, lo que limita la realización de investigaciones experimentales o innovaciones en técnicas quirúrgicas. La carencia de insumos esenciales, instrumental quirúrgico moderno y dispositivos médicos específicos restringe también la posibilidad de realizar estudios completos o reproducir técnicas avanzadas de manera adecuada.

La infraestructura hospitalaria, en muchos casos deteriorada, limita la disponibilidad de espacios óptimos para investigaciones quirúrgicas como quirófanos de alta tecnología o laboratorios de simulación. Esto afecta no solo la calidad de los estudios, sino también su capacidad para cumplir con los estándares internacionales.

En el ámbito profesional, los investigadores quirúrgicos enfrentan dificultades para mantenerse actualizados por la alta carga asistencial que dificulta la dedicación exclusiva o parcial a proyectos de investigación.

No obstante, se insiste en superar estos retos mediante estrategias como la optimización de recursos, la creación de convenios internacionales que favorezcan el intercambio de los conocimientos y la tecnología, el fomento de programas de formación continua para investigadores, para de esta forma, promover innovaciones y mejoras significativas en la práctica médico-quirúrgica.

Conclusiones

La investigación científica constituye la base del desarrollo en el ámbito quirúrgico, en la que la innovación es esencial para mejorar los resultados clínicos. Sin embargo, existen barreras significativas que frenan el surgimiento de nuevos procedimientos, como la limitada disponibilidad de la tecnología avanzada e insumos especializados, la insuficiencia de infraestructura adecuada para la investigación, la falta de financiación destinada a proyectos quirúrgicos, el acceso

restringido a la formación y la actualización científica y los procesos administrativos complejos que retrasan la ejecución de los estudios. Resulta vital identificar las barreras en la esfera médico-quirúrgica en función del contexto de cada país o centro. Esto permitirá comprender que dichas barreras no son universales y que cada institución o región debe identificar aquellas específicas que afectan su desarrollo.

Referencias bibliográficas

1. Ferrer M, Belda R. Investigación en Cirugía, ¿un camino fácil? Elsevier, cirugía española. 2011;90(1):69-70. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.05.015>
2. Serra X, López M, Targarona E. ¿Por qué es importante la investigación en cirugía? Elsevier, cirugía española. 2022;100(5):259-61. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.11.003>
3. Ruso L. La importancia de la investigación en cirugía. Cir. Urug. 2024;8(1):e801. DOI: <https://doi.org/10.31837/cir.urug/8.1.5>
4. Milone M, Carrano F, Letić E, Shamiyeh A, Forgione A, Eom B, et al. Surgical Challenges and Research Priorities in the Era of the COVID-19 Pandemic: EAES Membership Survey. Surg Endosc. 2020;34(10):4225-32. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07835-7>
5. Awad M, Kaji A, Pawlik T. Practical Guide to Ethics in Surgical Education Research. JAMA Surg. 2024;159(6):708-9. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2023.6705>
6. Patil A, Chawathey S, Malim A. Adequacy of Informed Consent in Elective Surgical Procedures: A Study in a Navi Mumbai Tertiary Care Centre. Cureus. 2023;15(7):e41777. DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.41777>
7. Glaser J, Nouri S, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D, Klein M, et al. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. Med Decis Making. 2020;40(2):119-43. DOI: <https://doi.org/10.1177/0272989X19896348>

8. Aranaz J, Aibar C, Limón R, Amarilla A, Restrepo F, Urroz O, et al. Prevalence of Adverse Events in the Hospitals of Five Latin American Countries: Results of the "Iberoamerican Study of Adverse Events" (IBEAS). *BMJ Qual Saf.* 2011;20(12):1043-51. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284>
9. Jarry C, Valera L, Navarro F, Cerda J, Grasset E, Gabrielli M. Investigación en cirugía: Las adversidades que todo cirujano debe conocer y afrontar. *Revista de ciencias de la salud.* 2022;2:100016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hsr.2022.100016>
10. Lazcano E, Salazar E, Gutiérrez P, Ángeles A, Hernández A, Viramontes J. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud pública Méx.* 2004 [acceso 13/11/2024];46(6):559-84. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342004000600012&lng=es
11. Thieren M, Mauron A. Nuremberg Code Turns 60. *Bull World Health Organ.* 2007;85(8):573. DOI: <https://doi.org/10.2471/blt.07.045443>.
12. Ehni H, Wiesing U. The Declaration of Helsinki in Bioethics Literature since the Last Revision in 2013. *Bioethics.* 2024;38(4):335-43. DOI: <https://doi.org/10.1111/bioe.13270>
13. Nagai H, Nakazawa E, Akabayashi A. The Creation of the Belmont Report and its Effect on Ethical Principles: a Historical Study. *Monash Bioeth Rev.* 2022;40(2):157-70. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40592-022-00165-5>
14. Barlow C. Human Subjects Protection and Federal Regulations of Clinical Trials. *Semin Oncol Nurs.* 2020;36(2):151001. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2020.151001>
15. Petrini C, Mannelli C, Riva L, Gainotti S, Gussoni G. Decentralized Clinical Trials (DCTs): A Few Ethical Considerations. *Front Public Health.* 2022;10:1081150. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.1081150>.

16. Sancho J. Particularidades de los ensayos clínicos en el ámbito de la cirugía. Elsevier, cirugía española. 2004;75(1):3-8. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0009-739X\(04\)72264-2](https://doi.org/10.1016/S0009-739X(04)72264-2)
17. Azuara A, Carlisle A, O'Donnell M, Jayaram H, Gazzard G, Larkin D, *et al.* Design and Conduct of Randomized Clinical Trials Evaluating Surgical Innovations in Ophthalmology: A Systematic Review. *Am J Ophthalmol.* 2023;248:164-75. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2022.12.010>
18. Van Teijlingen E, Douglas F, Torrance N. Clinical Governance and Research Ethics as Barriers to UK Low-risk Population-based Health Research? *BMC Public Health.* 2008;8:396. DOI: <https://doi.org/10.1186/1471-2458-8-396>
19. Bothwell L, Jones D. Innovation and Tribulation in the History of Randomized Controlled Trials in Surgery. *Ann Surg.* 2021;274(6):e616-24. DOI: <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000003631>
20. Speich B. Blinding in Surgical Randomized Clinical Trials in 2015. *Ann Surg.* 2017;266(1):21-2. DOI: <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002242>
21. Özdemir V, Endrenyi L. Rethinking Clinical Trials and Personalized Medicine with Placebogenomics and Placebo Dose. *OMICS.* 2021;25(1):1-12. DOI: <https://doi.org/10.1089/omi.2020.0208>
22. Benizri N, Hallot S, Burns K, Goldfarb M. Patient and Family Representation in Randomized Clinical Trials Published in 3 Medical and Surgical Journals: A Systematic Review. *JAMA Netw Open.* 2022;5(9):e2230858. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.30858>
23. Gray E, Amjad A, Robertson J, Beveridge J, Scott S, Peryer G, *et al.* Enhancing Involvement of People with Multiple Sclerosis in Clinical Trial Design. *Mult Scler.* 2023;29(9):1162-73. DOI: <https://doi.org/10.1177/13524585231189678>
24. Stefanidis D. Skills Training in Bariatric Surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2017;13(5):824-5. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.soard.2017.01.036>
25. Coates E, Mann E, Caldwell N, Chung K. Challenges Associated with Managing a Multicenter Clinical Trial in Severe Burns. *J Burn Care Res.* 2020;41(3):681-9. DOI: <https://doi.org/10.1093/jbcr/iraa014>

26. Singh R, van Dijck J, Maas A, Peul W, van Essen T. Challenges Encountered in Surgical Traumatic Brain Injury Research: A Need for Methodological Improvement of Future Studies. *World Neurosurg.* 2022;161:410-7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2021.11.092>.
27. Paradis C. Bias in surgical research. *Ann Surg.* 2008;248(2):180-8. DOI: <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e318176bf4b>
28. Dodd S, Gorst S, Young A, Lucas S, Williamson P. Patient Participation Impacts Outcome Domain Selection in Core Outcome Sets for Research: An Updated Systematic Review. *J Clin Epidemiol.* 2023;158:127-33. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2023.03.022>
29. Minasian L, Unger J. What Keeps Patients Out of Clinical Trials? *JCO Oncol Pract.* 2020;16(3):125-7. DOI: <https://doi.org/10.1200/JOP.19.00735>
30. Abdel M, Coleman C, Eriksen J, Lee P, Kraus R, Harsdorf E, *et al.* Addressing Challenges in Low-income and Middle-income Countries Through Novel Radiotherapy Research Opportunities. *Lancet Oncol.* 2024;25(6):e270-80. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(24\)00038-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00038-X)
31. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing Techniques in a Medical Setting: a Systematic Literature Review. *Biomed Eng Online.* 2016;15(1):115. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12938-016-0236-4>
32. Chen J, Simman R. Accessibility of Plastic Surgery Research Fellowships. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2024;12(7):e5960. DOI: <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000005960>
33. Sinha A, West A, Vasdev N, Sooriakumaran P, Rane A, Dasgupta P, *et al.* Current Practices and the Future of Robotic Surgical Training. *Surgeon.* 2023;21(5):314-22. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.surge.2023.02.006>
34. Laikhter E, Manstein S, Pusic A, Chung K, Lin S. The Impact of Outcomes Research in Plastic and Reconstructive Surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2021;148(4):921-6. DOI: <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000008347>
35. Ngaage L, Elegbede A, McGlone K, Knighton B, Cooney C, Cooney D, *et al.* Integrated Plastic Surgery Match: Trends in Research Productivity of Successful

- Candidates. *Plast Reconstr Surg.* 2020;146(1):193-201. DOI: <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000006928>
36. Alsarraf R. Outcomes Research in Facial Plastic Surgery: A Review and New Directions. An Update. *Aesthetic Plast Surg.* 2020;44(4):1216-7. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00266-020-01764-5>
37. Zhang J, Shang H, Zhang B. How To Assess the Quality of Systematic Review and Meta-Analysis. 2008;6(4):337-40. DOI: <https://doi.org/10.3736/jcim20080402>
38. Ascha M, Katabi L, Stevens E, Gatherwright J, Vassar M. Reproducible Research Practices in the Plastic Surgery Literature. *Plast Reconstr Surg.* 2022;149(4):810e-23e. DOI: <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000008956>
39. Huayllani M, Sisti A, Restrepo D, Boczar D, Oliver J, Rinker B, *et al.* Research Is the Key to Success in Plastic Surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2020;145(1):222e-4e. DOI <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000006241>
40. Vingan N, Kenkel J. The Institutional Review Board: A Discussion of the Importance of Ethical, Evidence-Based Research in Plastic Surgery. *Aesthet Surg J.* 2022;42(2):224-9. DOI: <https://doi.org/10.1093/asj/sjab363>
41. Crystal D, Cuccolo N, Ibrahim A, Neligan P, Janis J, Lin S. The New 2019 Institutional Review Board Common Rule Update: Implications for Plastic Surgery Research. *Plast Reconstr Surg.* 2020;145(5):1323-30. DOI: <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000006752>
42. Chi D, Curiel D, Bucknor A, Peymani A, Chattha A, Chen A, *et al.* Institutional Collaboration in Plastic Surgery Research: A Solution to Resource Limitations. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018;6(6):e1822. DOI: <https://doi.org/10.1097/GOX.0000000000001822>
43. Silva A, Rodriguez E, Jacobson A, Levine J. Breaking Down Silos: Collaboration in Head and Neck Reconstruction Research. *J Reconstr Microsurg.* 2021;37(2):161-6. DOI: <https://doi.org/10.1055/s-0040-1716322>
44. Bijlard E, Oflazoglu K, Hommes J, Leereveld D, Young D, Horbach S, *et al.* Towards evidence based plastic surgery; how a national research agenda can unite

- research. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2022;75(1):439-88. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2021.11.024>
45. Leavitt A, Pace E, Reintgen C, Mast B. The Effect of Financial Conflicts of Interest in Plastic Surgery Literature. Ann Plast Surg. 2016;76(4):S357-8. DOI: <https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000000672>
46. Cho B, Lopez J, Means J, Lopez S, Milton J, Tufaro A, *et al.* Is Article Methodological Quality Associated with Conflicts of Interest? An Analysis of the Plastic Surgery Literature. Ann Plast Surg. 2017;79(6):613-7. DOI: <https://doi.org/10.1097/SAP.0000000000001214>
47. Andrew T, Rose A, Ravulapalli K, Fitzgerald A, Pritchard R. An Annual Review of Key Advances in Evidence-Based Plastic Surgery, A Synopsis from the Leads of The BAPRAS Research & Innovation, Education, and Trainees Committees. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2024;92:A1-7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2024.02.076>
48. Pannucci C, Wilkins E. Identifying and Avoiding Bias in Research. Plast Reconstr Surg. 2010;126(2):619-25. DOI: <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3181de24bc>

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.