

Fundamentos metodológicos para investigación clínica en estomatología

Methodological basis for clinical research in stomatology

Consuelo Marroquín-Soto^{1*}, César-Augusto Padilla-Avalos², Roberto Hernández Sampieri³

RESUMEN

La investigación científica en Odontología es la herramienta clave para generar conocimiento y resolver problemas que conduzcan al desarrollo exponencial y progreso tecnológico de la profesión. A su vez, e indispensable el estudio epidemiológico y etiopatogénico de las enfermedades estomatológicas, factores de riesgo y manifestaciones orales relacionadas a la salud sistémica, para implementar estrategias sanitarias y establecer un adecuado manejo multidisciplinario. La odontología basada en evidencia (OBE) exige al profesional realizar una práctica informada, responsable, actualizada y soportada en una sólida base científica para la toma de decisiones y garantizar resultados altamente predecibles. La mayoría de los estudios clínicos en Odontología se realizan bajo el enfoque cuantitativo utilizando los diseños epidemiológicos; por lo que es necesario identificar la ruta ideal para resolver cada problema científico, la presente revisión comprende las bases metodológicas de investigación en Odontología, la clasificación de tipos de estudio y una perspectiva futura de investigación.

Palabras claves: Investigación Biomédica, Medicina Oral, Práctica Clínica Basada en la Evidencia.

ABSTRACT

Scientific research in Dentistry is the key tool to generate knowledge and solve problems that lead to the exponential development and technological progress of the profession. At the same time, the epidemiological and etiopathogenic study of stomatological diseases, risk factors and oral manifestations related to systemic health is essential to implement health strategies and establish adequate multidisciplinary management. Evidence-based dentistry (OBE) requires the professional to carry out an informed, responsible, up-to-date practice supported by a solid scientific basis for decision-making and to guarantee highly predictable results. Most of the clinical studies in Dentistry are carried out under a quantitative approach using epidemiological designs; Therefore, it is necessary to identify the ideal route to solve each scientific problem. This review includes the methodological bases of research in Dentistry, the classification of study types and a future research perspective.

Keywords: Biomedical Research, Oral Medicine, Evidence-Based Practice.

¹ Cirujana Dentista. Especialista en Rehabilitación Oral. Universidad de San Martín de Porres (FO – USMP). Lima, Perú

² Cirujano Dentista. Maestro en Periodoncia. Universidad de San Martín de Porres (FO – USMP). Lima, Perú

³ Licenciado en Ciencias de la Comunicación. Doctor en Administración. Centro de Investigación. Universidad de Celaya. Celaya, México

INTRODUCCIÓN

Investigación científica en odontología

La investigación científica odontológica, dentro del ámbito clínico resuelve preguntas de investigación, enfocadas a determinar: los factores de riesgo, la prevalencia, el pronóstico de enfermedades o condiciones, la efectividad de métodos terapéuticos, la sensibilidad y la especificidad de diferentes pruebas de diagnóstico(1)). Para ello, las buenas prácticas en investigación exigen la ejecución de estudios clínicos respetando las bases bioéticas con la filosofía “ciencia con conciencia”, por el involucramiento de pacientes en este tipo de estudios (2).

Odontología basada en evidencia

La Asociación Dental Americana (ADA) ha definido el término de “Odontología Basada en Evidencia” (OBE) como el enfoque de atención de salud bucal,

que requiere la integración de: una evaluación sistemática de la evidencia científica clínicamente relevante, la condición e historial médico-oral del paciente, tomando en consideración la experiencia clínica del profesional y el tratamiento del paciente de acuerdo con sus necesidades y preferencias (3).

La OBE, fue reconocida a finales de la década de los 80, aunque pocos habrían predicho su adopción en todo el mundo, en la práctica clínica, en la educación y en la política. Este término ha generado un gran impacto e interés en el campo de la odontología; así como en el conocimiento de los protocolos de investigación y en los diseños de estudio propiamente dichos. Al principio, los profesionales han mostrado escepticismo al significado, a su relevancia e impacto; sin embargo, en la actualidad, la OBE está cambiando la práctica de los investigadores, los clínicos y los pacientes. De esta manera, la investigación de alto rigor científico ayuda y rige la toma de decisiones para la práctica clínica (4). (Tabla 1).

Tabla 1. Niveles de evidencia científica (20)

NIVELES DE EVIDENCIA CIENTÍFICA				
Nivel I	Nivel II	Nivel III	Nivel IV	Nivel V
a. Metaanálisis	a. Revisión sistemática de estudios de cohortes	a. Revisión sistemática de estudios de casos y controles	Series de casos / Estudios transversales / Estudios de casos y controles de baja calidad	Reportes de Caso / Opinión de expertos / Revisión de la literatura.
b. Revisión sistemática (RS) de ensayos controlados aleatorios (ECA)	b. Estudios de cohortes / ECA de baja calidad	b. Estudios de casos y controles		
c. Ensayos controlados aleatorios		c. Estudios in vitro		

La OBE es el proceso para encontrar, evaluar y aplicar evidencia de investigación relacionada a un escenario de caso en particular. Primero, se define una pregunta estructurada en el formato PICO (Paciente, Intervención, Comparación y Resultado); luego se definen las palabras clave, seguida de la búsqueda y selección de artículos científicos relevantes para ser evaluados críticamente utilizando listas de verificación, para finalmente aplicar los resultados de manera sistemática y resolver los problemas de salud del paciente (5).

PLANTEAMIENTO E IDEA DE INVESTIGACIÓN

Existen cuatro etapas para definir el propósito de la investigación: la revisión de la literatura, el planteamiento

del problema, el desarrollo del marco conceptual y la declaración de la intención del estudio. La propuesta inicia con un resumen de lo que se conoce y de lo que hace falta explorar sobre el tema de investigación, destacando la importancia del tema a tratar. De esta manera se incluyen antecedentes para contextualizar el tema de interés y poder identificar los enfoques a estudiar. Al culminar la revisión bibliográfica, se expresan los vacíos que justifican por qué se necesita desarrollar más estudios respecto al problema de investigación bajo análisis. Ésta puede ser una teoría, principio o modelo utilizado para comprender el tema de investigación. A continuación, se establecen los objetivos de la investigación, el contexto, la población del estudio, las variables y la relación hipotética entre ellas (6).

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

La elección del diseño de estudio es uno de los desafíos más grandes que enfrenta el investigador. La epidemiología proporciona las alternativas para la resolución de problemas de conocimiento y para la toma

de decisiones en el ámbito salud. Todo depende del objetivo de la investigación; ya sea describir, analizar, evaluar o intervenir, dependiendo de los alcances y de las limitaciones particulares; para determinado tiempo, espacio y población(7). (Tabla 2).

Tabla 2. Tipos de Investigación [Adaptado de Romero Andrade MG, Hernández Galicia R, Garay Romero IC, Hernández Sampieri R. Manual de Investigación Epidemiológica (11)]

TIPOS DE INVESTIGACIÓN			
Según propósito	Según cronología	Según número de mediciones	Según alcance
Observacional Captura, sistematiza y analiza la información tal cual se presenta, sin modificar a la población observada.	Prospectivo Seguimiento futuro de los sujetos o unidades de estudio.	Transversal Medición en un solo momento.	Exploratorios Descriptivos
Experimental Interviene para cambiar o manipular para después observar el desenlace.	Retrospectivo Obtención de información a través de base de datos, expedientes, historias clínicas o exámenes auxiliares pasados.	Longitudinal Más de una medición a lo largo del tiempo.	Correlacionales Explicativos.

En aquellas investigaciones, en las que no sea posible la participación de toda una población de estudio, se analizará a un grupo reducido y representativo para la recopilación de datos. El muestreo es la técnica para seleccionar aquel subconjunto de la población en interés; siendo un recurso práctico que permite recopilar los datos en un menor tiempo y costo, que intentar llegar a todos los miembros de la población, en efecto, la muestra se utilizará para hacer inferencias sobre una población. Por consecuencia, es importante comprender los medios por los cuales los datos se integrarán a la base de datos para ser analizados y extraer conclusiones (8).

A lo largo de este planteamiento de investigación, se debe considerar los problemas relacionados con el cálculo del tamaño muestral, la aleatorización y el cegamiento. Los cálculos de la muestra contribuyen a la validez y confiabilidad en los resultados del estudio y evitan los resultados no concluyentes. Otros problemas son los relacionados con la inclusión de un cálculo, la presentación de información suficiente para permitir la reproducción y la precisión de los cálculos en sí (9).

El siguiente paso al desarrollo del protocolo de investigación es la selección del diseño metodológico,

motivo por el cual se presentan los diseños más utilizados en estomatología. Según la intervención de los investigadores, estos podrían agruparse en: estudios observacionales y estudios experimentales.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Son los estudios que permiten medir las asociaciones entre las variables, mediante instrumentos psicométricos o encuestas sin manipulación de ninguna de estas.(10).

Descriptivos

Es un reporte detallado de signos, síntomas, tratamiento, complicaciones y seguimiento de pacientes en forma individual enfatizando la particularidad o relevancia del caso (13).

Serie de casos

Agrupar una serie de casos con características homogéneas, y que contribuyen en la generación de nuevas hipótesis. Estas se desarrollan, con una perspectiva en el momento actual (de lo que se conoce) y de lo que se está dando a conocer, en comparación con la evidencia disponible. Estos estudios presentan

la exposición, la enfermedad o la situación poco frecuente en determinado grupo de casos sin considerar su frecuencia (13).

Estudio transversal

Diseño que establece la presencia o la ausencia de alguna enfermedad o condición, e investiga la exposición en un momento determinado. Los individuos son observados en un solo momento sin grupos de comparación. Este estudio estima la frecuencia de casos con la característica del estudio (11). Además, proporcionan información sobre una muestra de la población en un momento en específico. El estudio observacional es fundamental para la investigación de afecciones, siendo una herramienta importante para estimar la prevalencia de las afecciones en una población durante un período de tiempo específico(12).

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN ANALÍTICA

Estudio de cohorte

Son estudios observacionales de seguimiento (prospectivo) a un grupo de individuos donde se puede identificar si la exposición o no a un factor puede producir un resultado (13). Para ello, existe un grupo expuesto y un grupo no expuesto; que en el tiempo serán comparados con respecto a algún evento o algún fenómeno de salud de interés (11). La identificación de los grupos de estudio se realiza según su exposición y los investigadores hacen seguimiento de los participantes para medir los resultados (13). En estos estudios se observa longitudinalmente, dos o más grupos de sujetos para determinar la incidencia de un resultado específico después de exposiciones a un factor en particular (sean medicamentos, intervenciones o factores de riesgo). Por lo que, estos estudios epidemiológicos sirven para identificar y cuantificar la relación entre exposición y resultado(14).

Estudios de casos y controles

En estos estudios, existe comparación entre sujetos sanos y enfermos con respecto a la frecuencia de la enfermedad y los niveles que esta alcanza. El diseño identifica sujetos que han tenido algún evento o enfermedad (casos) y a un grupo de personas que no lo han desarrollado (controles) (13). Es decir, se identifican los grupos de estudio en función al resultado y los investigadores recopilan la exposición de interés de manera retrospectiva(13). Estos diseños observacionales son analíticos y evalúan los factores

asociados a condiciones de presentación infrecuente con la medida de asociación Odds Ratio, la cual se calcula como la proporción de las probabilidades de exposición en los casos, en relación con las probabilidades de exposición en el grupo de control. Esta herramienta es importante en la investigación de afecciones que permite estimar la carga (prevalencia) de casos en una población determinada durante un periodo de tiempo específico y también permite evaluar la fuerza de la asociación entre ‘casos ‘ y múltiples exposiciones (15).

DISEÑO EXPERIMENTAL

En este tipo de diseño, existe manipulación y control sobre las variables; por lo tanto, es el indicado para la evaluación de efectos o resultados de la terapéutica o intervenciones(16).

Ensayo clínico aleatorizado (ECAs)

Este diseño experimental es planificado y controlado para evaluar la eficacia de intervenciones, equivalencia terapéutica, biodisponibilidad, búsqueda de dosis, entre otras(10). Se establece el método y los procedimientos, los criterios de selección de los casos, el tipo de ensayo clínico, el número de casos incluidos, su duración y los parámetros o variables a estudiar (11). Al ser uno de los diseños más rigurosos en la pirámide de evidencia científica, debe cumplir con ciertos requisitos como: emplear al menos un grupo control para medir los efectos de comparación, asimismo, debe haber aleatorización para la conformación de grupos y evitar sesgos de selección. La medición del evento debe ser cegada y finalmente debe existir seguimiento durante el transcurso del estudio.

Diseño cuasi experimental

El diseño cuasi experimental estudia el impacto de algunos tratamientos y/o los procesos de cambio en una muestra que no ha sido asignada por aleatorización y proviene del ámbito educativo y de la psicología. En comparación con los ECAS, los cuasiexperimentales son más simples y económicos de ejecutar. A su vez, es indicado cuando existe dificultad para realizar un muestreo aleatorio o cuando existen conflictos éticos relacionados (16).

FUTURO DE LA INVESTIGACIÓN EN ODONTOLOGÍA

La Odontología basada en evidencia permite mejorar los resultados clínicos de la terapia profesional. Sin

embargo, para cada dilema clínico, posiblemente no exista respuesta basada en la más alta evidencia científica, aun así, habrá un gran lugar para la toma de decisiones fundamentada en el juicio crítico, el análisis lógico y la plausibilidad biológica. No obstante, los esfuerzos se deben centrar en difundir de manera eficaz la mejor evidencia disponible para que los profesionales integren esta práctica en la toma de decisiones clínicas y puedan convertirse en constantes evaluadores, y analistas de la literatura científica para la resolución de problemas (17). Las nuevas técnicas y procedimientos en estomatología siempre serán bienvenidos si mejoran el tratamiento de los pacientes. De esta manera, se espera que se haya llevado a cabo un proceso de investigación traslacional adecuado antes de la implementación generalizada(18).

Uno de los principales beneficios que adquiere el clínico al realizar investigación es el perfeccionamiento de su accionar profesional que conlleva a la solución de problemas en su actividad asistencial. A su vez, se incrementa la creatividad al momento de plantear proyectos innovadores en búsqueda de la mejora continua(19).

CONCLUSIÓN

La investigación en odontología permite dar respuesta a las preguntas que surgen del vacío de conocimiento, por lo que la OBE orienta las decisiones en la práctica diaria asistencial para asegurar el éxito de los tratamientos estomatológicos. Escoger el diseño metodológico apropiado para cada estudio, comprende un reto. No obstante, la formulación de la pregunta al iniciar una investigación orientará la selección de manera correcta. Finalmente, son muchos los beneficios que adquiere un profesional investigador, es por ello que se debe fomentar su práctica desde los primeros años de formación.

Agradecimientos: Ninguno

Conflicto de intereses: los autores no tienen conflicto de interés con este informe.

Financiamiento: Autofinanciado.

Contribuciones de los autores: todos los autores contribuyeron a este manuscrito.

Correspondencia:

Consuelo Marroquín Soto

Correo electrónico: marroquinconsuelo@gmail.com

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Villavicencio-Caparó E. Clinical studies design in dentistry. *Revista OACTIVA UC Cuenca*. 2016;1(2):81–4.
- Pérez E. Ciencia con conciencia. *Rev Acad Scientia Oral Salu*. 2021;2(1):84–9.
- Chiappelli F. Evidence-Based Dentistry: Two decades and beyond. *J Evid Based Dent Pract*. 2019;19(1):7–16.
- Clarkson J, Worthington H. Leadership in evidence based dentistry. *J Dent*. 2019;87:16–9.
- Faggion C, Tu Y-K. Evidence-Based dentistry: A model for clinical practice. *J Dent Educ*. 2007;71(6):825–31.
- Ratelle J, Sawatsky A, Beckman T. Quantitative research methods in medical education. *Anesthesiology*. 2019;131(1):23–35.
- Navarro P, Cantín M, Ottone N. Diseños de investigación utilizados en revistas odontológicas de la red SciELO: Una visión bibliométrica. *Avances en Odontostomatología*. 2016;32(3):153–8.
- Turner D. Sampling methods in research design. *Headache*. 2020;60(1):8–12.
- Pandis N, Fleming PS, Katsaros C, Ioannidis JPA. Dental research waste in design, analysis, and reporting: A scoping review. *Journal of Dental Research*. 2021;100(3):245–52.
- Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2019 Jan 1;30(1):36–49.
- Romero Andrade MG, Hernández Galicia R, Garay Romero IC, Hernández Sampieri R. Manual de investigación epidemiológica. Mc Graw Hill. México; 2016. 1–87.
- Bangdiwala SI. Basic epidemiology research designs I: cross-sectional design. *Int J Inj Control Saf Promot*. 2019;26(1):124–6.
- Belbasis L, Vanesa B. Introduction to epidemiological studies. In: *Methods Mol Biol*. 2018. p. 1–6.
- Hammoudeh S, Gadelhaq W, Janahi I. Prospective cohort studies in medical research. In: *Cohort Studies in Health Sciences*. 2018.
- Bangdiwala SI. Basic epidemiology research designs II: case-control design. *International Journal of Injury Control and Safety Promotion*. 2019;26(2):200–2.
- Manterola C, Otzen T. Estudios cuasi-experimentales. *Int J Morphol*. 2015;33(1):382–7.
- Elangovan S, Guzman-Armstrong S, Marshall T, Johnsen D. Clinical decision making in the era of evidence-based dentistry. *J Am Dent Assoc*. 2018;149(9):745–7.
- Faggion CM. The (in)adequacy of translational research in dentistry. *Eur J Oral Sci*. 2020;128(2):103–9.

19. Otzen T, Manterola C, Núñez IR, García-Domínguez M. La necesidad de aplicar el método científico en investigación clínica: Problemas, beneficios y factibilidad del desarrollo de protocolos de investigación. *International Journal of Morphology*. 2017;35(3):1031–6.

20. Krithikadatta J. Research methodology in Dentistry: Part I - The essentials and relevance of research. *J Conserv Dent*. 2012;15(1):5–11.

Recibido 26-12-2021

Aceptado 31-10-2022