



RINCÓN DEL INVESTIGADOR
Artículo en español

Rev Esp Podol. 2020;31(2):142-144
DOI: 10.20986/revesspod.2020.1592/2020

Los estudios de series de casos

Case series studies

Javier Pascual Huerta

Clínica del Pie Elcano, Bilbao

Los estudios de series de casos forman gran parte del contenido que recibe *Revista Española de Podología* en cuanto a estudios originales se refiere. Desde mi posición actual como Redactor Jefe he podido percibir cómo la gran mayoría de los estudios que los compañeros realizan, o que se plantean llevar a cabo para publicar, corresponden a estudios de series de casos descriptivos. Probablemente debido a las características especiales de nuestra profesión cuya actividad clínica se desarrolla casi exclusivamente en el ámbito privado, los estudios de series de casos son muchas veces la mejor forma posible de poder realizar estudios originales de investigación para la gran mayoría de los compañeros podólogos que tienen su ejercicio profesional en clínicas privadas. Este tipo de estudios presentan ventajas e inconvenientes en el contexto de la investigación y de la práctica basada en la evidencia. El objetivo de esta carta es analizar más a fondo este tipo de estudios para mejorar la calidad de los mismos en su desarrollo y en su puesta en marcha, animando también así a todos aquellos compañeros que quieran publicar y compartir su experiencia clínica con estudios de series de casos en *Revista Española de Podología*.

Desde el punto de vista epidemiológico, los estudios pueden clasificarse en estudios experimentales y estudios observacionales¹. Los estudios experimentales son aquellos en los que se realiza una manipulación/intervención intencionada en un grupo de individuos para valorar el efecto que esta tiene y compararla con otro grupo de individuos no sometidos a dicha intervención (un tratamiento, un factor de riesgo, etc.). En los estudios observacionales no existe ninguna intervención/manipulación intencionada que pueda compararse con otro grupo por parte del investigador que se limita únicamen-

te a medir, describir y cuantificar (observar) una enfermedad, el estado de salud de una población, etc. Dentro de los estudios observacionales, estos a su vez pueden subdividirse en estudios analíticos y estudios descriptivos. Los estudios observacionales analíticos comprueban una hipótesis de relación causal entre una exposición y un determinado acontecimiento (por ejemplo, la influencia del Índice de Masa Corporal en el desarrollo de lesiones en corredores²). Por su parte, los estudios observacionales descriptivos documentan el estado de salud de la población, describen las características clínicas de una determinada enfermedad o relatan la experiencia de los autores con un determinado tratamiento³. Ejemplos de estudios observacionales descriptivos son estudios transversales, estudios de supervivencia, estudios ecológicos de correlación, casos clínicos y estudios de series de casos.

Básicamente, los estudios de series de casos siguen a un grupo de pacientes que tienen un diagnóstico similar o que son sometidos al mismo procedimiento o estrategia terapéutica durante un cierto periodo de tiempo⁴. Este tipo de estudio descriptivo se puede utilizar para dar información descriptiva sobre una nueva enfermedad⁵ o sobre la respuesta a un determinado tratamiento⁶. Mientras que un caso aislado puede no despertar el interés posterior en investigar sobre ese caso concreto, la presencia de un grupo de casos con una presentación clínica inusual puede despertar el interés científico de forma más eficaz. Este ha sido el caso reciente de la pandemia de COVID-19 en la que comenzaron a publicarse casos clínicos y series de casos sobre la aparición de lesiones tipo perniosis en los pies y extremidades inferiores de pacientes o supuestos pacientes infectados con SARS-CoV-2^{7,8}. En este caso, la emergencia y necesidad de información sobre esta



nueva pandemia destacó el papel de los estudios de series de casos, muchas veces menospreciado en la pirámide de la evidencia, para describir un nuevo fenómeno, enfermedad u observación clínica que puede usarse como fundamento para la realización de estudios e investigaciones y crear así nuevas evidencias en el futuro⁵.

Por otro lado, a pesar de que los ensayos clínicos randomizados son los que aportan el mayor grado de evidencia científica (Nivel I), por razones técnicas o éticas estos pueden no ser el diseño más apropiado para resolver todas las cuestiones planteadas en la práctica clínica⁹. Por ejemplo, en el campo del pie diabético, plantear un estudio clínico randomizado en pacientes con síndrome agudo de pie diabético que cursan con infección severa y signos de sepsis en grupos de tratamiento inmediato y tratamiento retrasado o placebo sería éticamente inaceptable. Los estudios observacionales son la mejor alternativa para estudiar la eficacia y seguridad de intervenciones en estos casos en los que esperar una evidencia comparativa no es viable.

La principal ventaja que ofrecen los estudios de series de casos es su alta validez externa o aplicabilidad en la práctica clínica habitual. En los ensayos clínicos randomizados, la intervención o tratamiento se asigna de forma aleatorizada entre los participantes del estudio, mientras que en los estudios observacionales de series de casos son el clínico y/o el paciente los que deciden cuál es el tratamiento que se aplica, tal y como ocurre en la práctica clínica diaria. Los ensayos clínicos randomizados presentan una alta validez interna pero su aplicabilidad a la práctica clínica habitual (validez externa) puede no ser óptima en muchos casos. Por su parte, en las series de casos es común utilizar una serie de pacientes consecutivos, lo que aumenta su aplicabilidad en el desarrollo clínico habitual. Sin embargo, su principal desventaja radica en que la ausencia de grupo control hace imposible testar la hipótesis acerca de la eficacia del tratamiento aplicado. A pesar de esta limitación metodológica con la imposibilidad de realizar inferencias de causalidad en la relación entre el tratamiento y el resultado, estos estudios son de gran utilidad para generar hipótesis que podrán posteriormente ser evaluadas en estudios posteriores¹⁰.

El diseño de los estudios de series de casos debe centrarse en aportar suficiente información de la validez externa de los datos obtenidos en el estudio. Esto se focaliza en tres aspectos concretos del diseño: las características de los pacientes incluidos en la serie, la intervención realizada y el resultado primario obtenido con la intervención (*primary outcome*). La definición de los casos incluidos debe estar claramente reportada en los criterios de inclusión y exclusión basados preferiblemente en criterios objetivos. Una definición clara y específica de casos es imprescindible para la interpretación del estudio. Igualmente, las intervenciones realizadas deben ser claramente explicadas, especialmente las cointervenciones aplicadas (por ejemplo, curas, vendajes postoperatorios o terapia física), ya que estas cointervenciones generalmente no están estandarizadas y frecuentemente implican afirma-

ciones vagas o no correctamente descritas en los estudios. Finalmente, los resultados primarios más importantes en este tipo de estudios suelen ser aquellos que miden la satisfacción del paciente, la desaparición de los síntomas de la enfermedad o los cuestionarios sobre bienestar de los sujetos. Incluir únicamente mediciones clínicas o radiológicas (por muy fiables y objetivas que estas sean) puede no ser exactamente representativo de la naturaleza subjetiva que tiene el tratamiento de pacientes. En este sentido, el uso de cuestionarios validados a dicho efecto mejora la validez interna del estudio.

Finalmente, debido al carácter observacional de las series de casos, los resultados de estos estudios deben darse de forma descriptiva. En este sentido, existen autores que abogan por el uso exclusivo de estadísticos descriptivos para el reporte de los datos¹¹. Esto significaría el no utilizar los test de significación de la hipótesis nula o de contraste de hipótesis en el que se obtengan valores *p*. Utilizando únicamente métodos descriptivos, los autores se posicionan en el lado “conservador” de la especulación investigadora y evitan confundir a sus compañeros y otros profesionales con test estadísticos sofisticados que intentan establecer una relación causa-efecto imposible de crear en este tipo de estudios.

EJEMPLO: USO DE OSTEOTOMÍA DISTAL DE MÍNIMA INCISIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE METATARSALGIA POSTOPERATORIA EN PACIENTES TRAS OSTEOTOMÍA DE WEIL

Este número de *Revista Española de Podología* presenta un artículo muy interesante de serie de casos realizado por del Bello Cobos y cols. sobre la realización de osteotomías de mínima incisión en el tratamiento de metatarsalgia posquirúrgica tras osteotomía de Weil¹². La osteotomía de Weil se ha convertido en los últimos años en el *gold standard* de las osteotomías de los metatarsianos menores para el tratamiento de la metatarsalgia mecánica por cirugía abierta. A pesar de que esta osteotomía ha mostrado resultados favorables en un porcentaje alto de casos (en torno al 80 %), también existen casos de pacientes con dolor postoperatorio tras el tratamiento quirúrgico mediante esta osteotomía. El tratamiento de estos pacientes que han tenido un resultado posquirúrgico desfavorable es actualmente una incógnita y un desafío difícil de solucionar.

Los autores realizaron una revisión retrospectiva de 20 pies intervenidos en 18 pacientes durante los años 2010 a 2018 en pacientes con cirugía previa de osteotomía de Weil en los metatarsianos menores que cursaban con dolor y/o deformidad posquirúrgica. Los autores realizaron cirugía de mínima incisión consistente en osteotomía metatarsal tipo DMMO (*Distal Metatarsal Metaphyseal Osteotomy*) acompañada de gestos quirúrgicos en los dedos (osteotomías en falanges y/o tenotomías) cuando lo estimaron necesario como parte de la reconstrucción. Los autores encontraron mejoría en las presiones plantares máximas en estática de los pacientes en las zonas de hiperpresión (disminución media de 83.28 Kpa)

y en la escala AOFAS (mejoría media de 48.5 puntos) a los 6 meses posoperatorios.

A pesar de que el diseño del estudio impide realizar inferencias causales y el periodo de evolución es relativamente corto (6 meses), los resultados obtenidos muestran que el tratamiento propuesto por los autores es una alternativa viable y muy probablemente eficaz que debe ser considerada como opción terapéutica válida para el tratamiento de estos pacientes. Este es un buen ejemplo de estudios de series de casos con gran validez externa que se ajusta muy bien a la práctica clínica diaria. El diseño del estudio es correcto (la descripción de caso y el tratamiento realizado en cada caso están claramente especificados y los resultados primarios basados en la escala AOFAS ayudan a medir el éxito del tratamiento). A pesar de que se usaron valores *p* para comparar los cambios en las mediciones tomadas, estos test estadísticos no son estrictamente imprescindibles en este diseño, ya que para medir o valorar el éxito o fracaso del tratamiento basta con mostrar el tamaño de efecto del cambio en la escala AOFAS de modo descriptivo que en este caso es de 48.5 puntos de media.

En definitiva, esta serie de casos muestra que la cirugía de mínima incisión mediante la técnica DMMO, acompañada de procedimientos digitales, es una alternativa válida y posiblemente eficaz en casos de pacientes operados con osteotomía de Weil con resultados desfavorables. No obstante, el diseño de este tipo de estudio impide conocer si este es el mejor de los tratamientos posibles para estos casos como los autores reconocen durante el artículo. Estudios posteriores deberán analizar en el futuro cuál es el mejor tratamiento (cirugía abierta vs. cirugía de mínima incisión vs. tratamiento conservador) para este tipo de pacientes.

CONCLUSIÓN

A pesar de que los estudios de series de casos presentan una evidencia menor que los ensayos clínicos randomizados en la pirámide de la medicina basada en la evidencia, pueden ser una opción muy útil cuando el uso de ensayos clínicos no es posible o no es apropiado. Además, la validez externa de los estudios de series de casos suele ser muchas veces superior a aquella de los ensayos clínicos. A pesar de las limitaciones metodológicas que presentan, especialmente la imposibilidad de realizar inferencias sobre causalidad, las series de casos son un buen método para generar nuevas

hipótesis sobre tratamientos o para aportar información sobre la seguridad de un tratamiento o realizar una descripción clínica de una nueva enfermedad.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor no presenta ningún conflicto de intereses relevante con la presente carta.

FINANCIACIÓN

No ha existido ninguna fuente de financiación alguna en la presente carta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arguimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3.ª ed. Madrid: Elsevier España SA; 2004.
2. Di Caprio F, Buda R, Mosca M, Calabro A, Giannini S. Foot and lower limb diseases in runners: assessment of risk factors. *J Sports Sci Med.* 2010;9(4):587-96.
3. Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. *Lancet.* 2002;359(9301):145-9. DOI: 10.1016/S0140-6736(02)07373-7.
4. Jabs DA. Improving the Reporting of Clinical Case Series. *Am J Ophthalmol.* 2005;139(5):900-5. DOI: 10.1016/j.ajo.2004.12.009.
5. Bristow IR, Borthwick AM. The mystery of the COVID toes – turning evidence-based medicine on its head. *J Foot Ankle Res.* 2020;13(1):38. DOI: 10.1186/s13047-020-00408-w.
6. Cerdá B, Cicchinelli LD, Prats L, Conde J, Viñas J. Evaluación prospectiva de un protocolo de actuación para la metatarsalgia por insuficiencia de primer radio: resultados de tratamiento conservador y quirúrgico. *Rev Esp Podol.* 2019;30(2):70-80. DOI: 10.20986/revspod.2019.1544/2019.
7. Fernandez-Nieto D, Jimenez-Cauhe J, Suarez-Valle A, Moreno-Arrones O, Saceda-Corralo D, Arana-Raja A, et al. Characterization of acute acro-ischemic lesions in non-hospitalized patients: a case series of 132 patients during the COVID-19 outbreak. *J Am Acad Dermatol.* 2020;83(1):e61-e63. DOI: 10.1016/j.jaad.2020.04.093.
8. Galvan Casas C, Catala A, Carretero Hernandez G, Rodríguez-Jiménez P, Fernández-Nieto D, Rodríguez-Villa Lario A, et al. Classification of the cutaneous manifestations of COVID-19: a rapid prospective nationwide consensus study in Spain with 375 cases. *Br J Dermatol.* 2020;183(1):71-7. DOI: 10.1111/bjd.19163.
9. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomized trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ.* 2002;324(7351):1448-51. DOI: 10.1136/bmj.324.7351.1448.
10. Kooistra B, Dijkman B, Einhorn TA, Bhandari M. How to Design a Good Case Series. *J Bone Joint Surg Am.* 2009;91 Suppl 3:21-6. DOI: 10.2106/JBJS.H.01573.
11. Griffin D, Audige L. Common statistical methods in orthopaedic clinical studies. *Clin Orthop Relat Res.* 2003;(413):70-9. DOI: 10.1097/01.blo.0000080538.81794.1d.
12. del Bello Cobos P, Nieto García E, Naranjo Ruiz C, Ramírez Andrés L, Nieto González E. Cirugía metatarsal mínimamente invasiva en la metatarsalgia iatrogénica. Serie de casos retrospectiva. *Rev Esp Podol.* 2020;31(2):93-103. DOI: 10.20986/revspod.2020.1574/2020.