



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΥΧΑΙΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΓΓΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΣΤΟ ΗΠΑΤΟΝΕΦΡΙΚΟ ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΟ 2000 ΕΩΣ ΣΗΜΕΡΑ

Κοντογιώργος Ι¹, Παπχιάνου Ε², Μαστορογιάννη Ι.Ν.¹, Τσακνάκης Γ¹, Πιπέργια Ε¹, Τουλουμενίδης Δ¹, Ντόνα Κ¹, Ζερβός Ν¹.

¹Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Γρεβενών, ²Αιματολογική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου»

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το ηπατονεφρικό σύνδρομο αποτελεί έναν τύπο λειτουργικής νεφρικής ανεπάρκειας, που εμφανίζεται συχνά σε κίρρωτικούς ασθενείς. Οι τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές αποτελούν τη μέθοδο εκλογής και το πλέον ενδεδειγμένο και αποτελεσματικό πειραματικό εργαλείο.

Η ορθή αναφορά τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών για το ηπατονεφρικό σύνδρομο είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της εγκυρότητάς τους.

ΣΚΟΠΟΣ

Στόχος της παρούσας μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ποιότητας αναφοράς τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών για τα αγγειοδραστικά φάρμακα στο ηπατονεφρικό σύνδρομο, δημοσιευμένων από το 2000 έως σήμερα.

ΜΕΘΟΔΟΙ

Διενεργήθηκε αναζήτηση στην Pubmed και στην Cochrane για τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές, που συμπεριέλαβαν ασθενείς με ηπατονεφρικό σύνδρομο. Οι μελέτες θεωρήθηκαν έγκυρες για εισαγωγή, εάν οι συμμετέχοντες είχαν διαγνωστεί με ηπατονεφρικό σύνδρομο και είχαν τυχαία κατανεμηθεί σε τουλάχιστον δύο θεραπευτικά σκέλη, με το ένα από τα δύο να περιλαμβάνει κάποιο αγγειοδραστικό φάρμακο.

Η αξιολόγηση της ποιότητας αναφοράς των μελετών πραγματοποιήθηκε με τη δήλωση CONSORT. Η δήλωση CONSORT αποτελεί μία λίστα 25 στοιχείων με υποκατηγορίες (συνολικά 37 στοιχεία). Τα παραπάνω στοιχεία αξιολογούν συγκεκριμένα μέρη των τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών, όπως αυτές δημοσιεύονται.

Συγκεκριμένα: α) Τίτλος και Περίληψη (2 στοιχεία), β) Εισαγωγή (2 στοιχεία), γ) Μέθοδοι (17 στοιχεία), δ) Αποτελέσματα (10 στοιχεία), ε) Συζήτηση (3 στοιχεία), στ) Λοιπές πληροφορίες (3 στοιχεία). Στην παρούσα λίστα προστέθηκε ένα επιπλέον στοιχείο (No.13) στην κατηγορία Αποτελέσματα (Results), που αφορούσε την αναφορά ή μη του διαγράμματος ροής (flow diagram) κατά την παρουσίαση των μελετών.

Υπολογίστηκε η συμμόρφωση με τη δήλωση CONSORT και πραγματοποιήθηκαν συγκρίσεις με βάση την αποδοχή ή μη του CONSORT από τα περιοδικά δημοσίευσης και τον δείκτη SJR των περιοδικών. Ο δείκτης SJR (Scimago Journal Rank) υπολογίζεται αντλώντας πληροφορίες από την βάση δεδομένων της Scopus και αποτελεί μέτρο απήχησης των επιστημονικών περιοδικών. Για τις συγκρίσεις μεταξύ των ομάδων χρησιμοποιήθηκε το μη παραμετρικό τεστ Mann Whitney U test, με όριο στατιστικής σημαντικότητας p-value < 0,05. Η στατιστική ανάλυση πραγματοποιήθηκε με το πακέτο IBM SPSS v.25

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Από την αναζήτηση προέκυψαν 16 κατάλληλες μελέτες, δημοσιευμένες σε 12 διαφορετικά περιοδικά. Η μέση συμμόρφωση με το CONSORT ήταν 63,82% (34,21%-86,84%) (Πίνακας 1). Μόνο 19 από τα 38 στοιχεία αναφέρονταν σε >75% των άρθρων.

Η διάμεση συμμόρφωση των άρθρων που δημοσιεύτηκαν σε περιοδικά που ενστερνίζονται το CONSORT ήταν 67,11% , έναντι 57,89% σε περιοδικά που δεν το αποδέχονται, αποτέλεσμα μη στατιστικά σημαντικό (p-value=0,2759). Η διάμεση συμμόρφωση με το CONSORT σε περιοδικά με SJR< 5 και SJR ≥ 5 ήταν 56,58% και 71,05% αντίστοιχα, αποτέλεσμα στατιστικά σημαντικό (p-value=0,023).

Studies	Αναφερόμενα στοιχεία	Συμμόρφωση με CONSORT (%)	Περιοδικό	Αποδοχή CONSORT	Δείκτης SJR
Arora 2018	25	65,79	Hepatology	NAI	≥5
Boyer 2016	29	76,32	Gastroenterology	NAI	≥5
Cavallin 2015	26	68,42	Hepatology	NAI	≥5
Cavallin 2016	25	65,79	Hepatology	NAI	≥5
Goyal 2016	22	57,89	The Journal of Association of Physicians of India	OXI	<5
Matin-Llahi 2008	28	73,68	Gastroenterology	NAI	≥5
Neri 2008	21	55,26	Digestive Diseases and Sciences	NAI	<5
Saif 2018	22	57,89	Indian Journal of Gastroenterology	OXI	<5
Sanyal 2008	28	73,68	Gastroenterology	NAI	≥5
Silawat 2011	13	34,21	World Applied Sciences Journal	OXI	<5
Singh 2012	24	63,16	Journal of Hepatology	NAI	≥5
Solanki 2003	16	42,11	Journal of Hepatology and Gastroenterology	NAI	<5
Srivastava 2015	29	76,32	Journal of clinical and experimental hepatology	OXI	<5
Tavakoli 2012	21	55,26	International Journal of Preventive Medicine	OXI	<5
Wong 2020	26	68,42	Nephrology Dialysis Transplantation	OXI	<5
Wong 2021	33	86,84	The New England Journal of Medicine	NAI	≥5

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά μελετών και συμμόρφωση με δήλωση CONSORT

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ποιότητα αναφοράς των τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών για τα αγγειοδραστικά φάρμακα στο ηπατονεφρικό σύνδρομο παραμένει μη ικανοποιητική, με την συμμόρφωση με την δήλωση CONSORT να βρίσκεται σε χαμηλά ποσοστά. Παρατηρείται ότι περιοδικά με μεγαλύτερο δείκτη απήχησης δημοσιεύουν μελέτες με υψηλότερα ποσοστά συμμόρφωσης. Η περαιτέρω βελτίωση της αναφοράς των τυχαίοποιημένων κλινικών δοκιμών θεωρείται αναγκαία.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Κοντογιώργος Ιωάννης, MD, MSc
Email: ikontogiorgos.med@gmail.com