



P-146 - ¿SE RESPETAN LAS NORMAS CONSORT EN LAS PUBLICACIONES DE LOS ESTUDIOS DE SEGURIDAD CARDIOVASCULAR? LA FORMA TAMBIÉN IMPORTA

W. Ricart Engel, M. Esteve Serra, R. Barahona San Millán y M. Fernández Balsells

Hospital Josep Trueta, Girona.

Resumen

Introducción: Las publicaciones de alto factor de impacto exigen a los autores de los estudios aleatorizados adherencia a las recomendaciones CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) cuyo objetivo es facilitar la exposición completa y transparente de los estudios y ayudar a su interpretación y evaluación crítica.

Objetivos: Valorar el grado de adherencia con las guías CONSORT de las publicaciones de los estudios de seguridad cardiovascular (CVO trials) en diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Material y métodos: Se seleccionaron los CVO trials de fármacos antidiabéticos en pacientes con DM2, publicados desde 2008 hasta finales del 2018. Se utilizó el checklist CONSORT que hace referencia a los estudios aleatorizados (25 ítems) y la extensión para los estudios de no-inferioridad (11 ítems) publicadas en 2010. Para cada ítem del checklist se tuvo en cuenta si la información estaba contenida en el artículo (SÍ) o si no aparecía (NO).

Resultados: Análisis de 12 CVO trials ($n = 3$ inhibidores SGLT-2, $n = 5$ análogos de la GLP-1 y $n = 4$ inhibidores de la DPP-IV). Todos resultaron ser de no-inferioridad. Todos se publicaron con posterioridad a las guías CONSORT. En ninguna de las publicaciones se identificaba en el título que se tratara de un ensayo aleatorizado de no-inferioridad. Globalmente, la adherencia con cada ítem se recoge en la tabla.

| | | % adherencia |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1 | Identification as a noninferiority randomized trial in the title | 0 |
| 2a | Justification of noninferiority design | 17 |
| 2b | Rationale for choice of the noninferiority margin | 8 |
| 4a | Participants in the noninferiority trial similar to those in any trial(s) that established efficacy of the reference treatment | 8 |
| 5 | Reference treatment in the noninferiority trial identical to that in any trial(s) that established efficacy | 17 |
| 6a | Specify the noninferiority outcome(s) and whether hypotheses for main and secondary outcome(s) are noninferiority or superiority | 25 |
| 7a | Sample size calculated using a noninferiority criterion | 83 |

| | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7b | Outcome(s) related to noninferiority hypothesis | 58 |
| 12a | 1- or 2-sided confidence interval | 92 |
| 17a | Figure showing confidence intervals and the noninferiority | 83 |
| 22 | Interpret results in relation to the noninferiority hypothesis. If a superiority conclusion is drawn, provide justification for switching | 42 |

Extension of 2010 CONSORT checklist.

Conclusiones: Paradójicamente, aunque la totalidad de los CVOTrials en DM2 están publicados en revistas adheridas a las normas de publicación CONSORT, la mayoría de ítems que deberían constar en referencia al diseño de no-inferioridad no están correctamente referenciados. Más allá del aspecto meramente formal, la falta de adherencia con las recomendaciones CONSORT dificulta el análisis crítico de estas publicaciones, entorpeciendo la evaluación de la calidad de los estudios.