

O-288 - CALIDAD DE MORBILIDAD EN REVISTAS DE CIRUGÍA GENERAL DE ALTO IMPACTO. ANÁLISIS DE RESULTADOS EN EL GOLD STANDARD DE LOS ESTUDIOS CIENTÍFICOS: EL ENSAYO CLÍNICO

Gorini, Ludovica; de La Plaza, Roberto; Arellano González, Rodrigo; Sun, Wenzhong; García Frigina, Jaime; Gemio del Rey, Ignacio Antonio; Díaz Candelas, Daniel Alejandro; Ramiro Pérez, Carmen

Hospital Universitario de Guadalajara, Guadalajara.

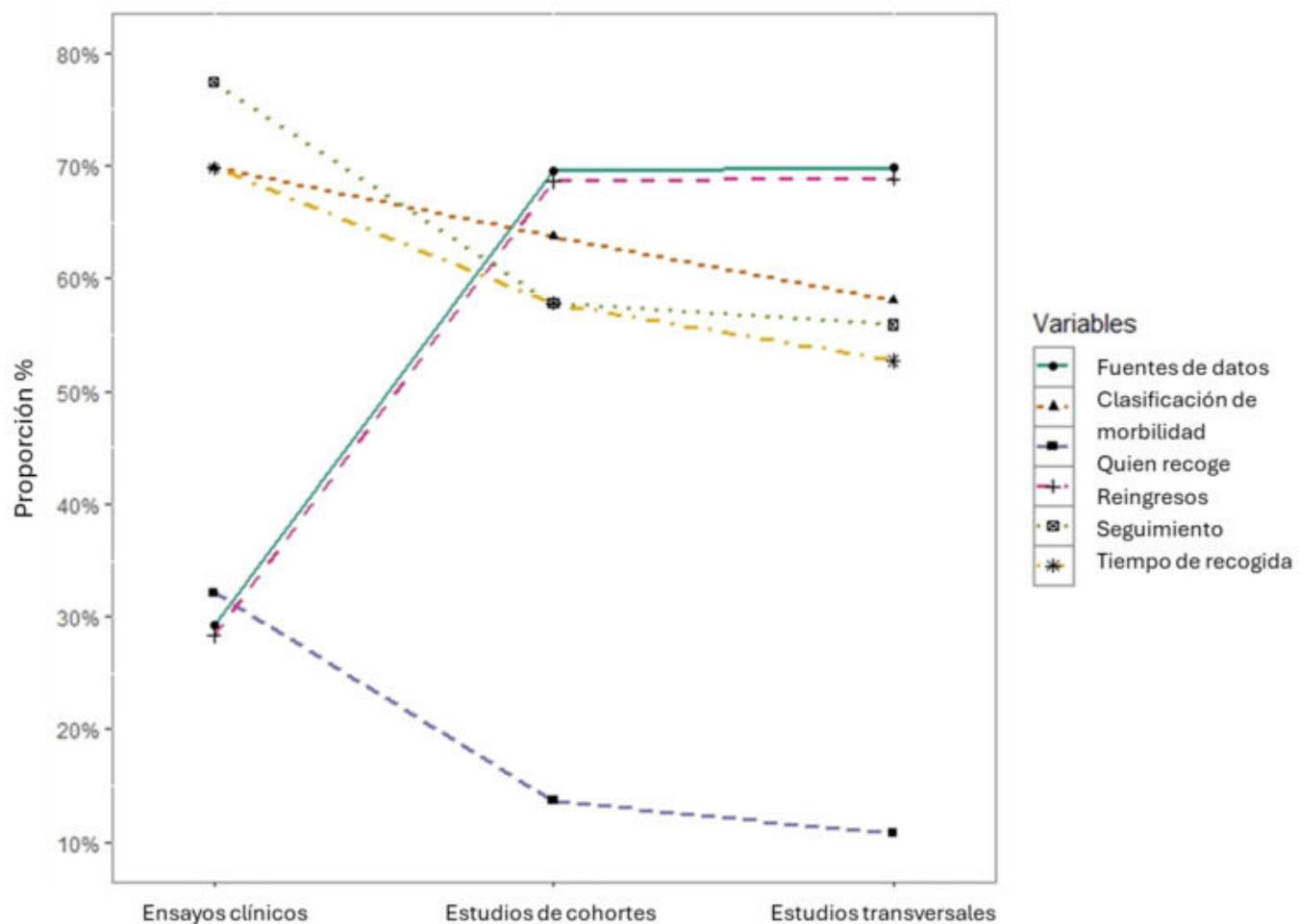
Resumen

Introducción: Los ensayos clínicos se consideran el *gold standard* de los estudios científicos, por lo que es esperable que a sus datos de morbilidad se apliquen los mismos criterios estrictos de calidad que al resto de sus resultados.

Objetivos: Comparar la metodología de publicación de morbilidad en los ensayos clínicos con otros tipos de estudios. Valoración de elementos básicos de esta metodología en distintos tipos de estudios publicados en seis revistas de cirugía de mayor impacto en 2022 (JAMA Surgery, Annals of Surgery, International Journal of Surgery, British Journal of Surgery, World Journal of Emergency Surgery y Journal of American College of Surgeons).

Métodos: Revisión de todos los artículos publicados *online* desde el 01/01/2022 hasta el 31/12/2022 en las revistas mencionadas, que incluyeran datos de morbilidad. Recogida de resultados sobre metodología de registro y publicación de las complicaciones posoperatorias y análisis de estos según tipología de estudio (ensayos clínicos, estudios de cohortes y estudios trasversales). Selección de seis variables principales como elementos básicos en la metodología de recogida y publicación de morbilidad (fuentes de datos, tiempo de recogida, personal implicado, clasificación de morbilidad, seguimiento, reingresos), análisis de datos simplificados (aportan información sí/no) y comparación de resultados entre los tres tipos de estudios mencionados.

Resultados: Comparados de forma general (test de homogeneidad), no existe una diferencia significativa entre los tres tipos de estudios ($p = 0,13$). Analizando las seis variables, los resultados fueron los siguientes: no hubo diferencias significativas en el uso de clasificaciones de morbilidad ($p = 0,36$) y en el tiempo de recogida de complicaciones ($p = 0,13$). Se da información sobre las fuentes de datos de morbilidad y sobre reingresos en el 28% (ambos $n = 15$) de los ensayos clínicos, siendo un 40% menos que los otros dos tipos de estudios ($p = 0,0001$, IC = 55-25%). Respecto al personal implicado en la recogida, el 32% ($n = 17$) de los ensayos clínicos lo menciona, siendo significativamente mayor que los estudios de cohortes (diferencia del 18%, $p = 0,01$, IC = 4-33%) y estudios transversales (diferencia del 21%, $p = 0,0001$, IC = 7-35%). El seguimiento se registra en el 77% ($n = 41$ de los ensayos clínicos, siendo un 20% y 21% mayor comparado con los estudios de cohortes y estudios transversales ($p = 0,001$, IC = 5-34% y 6-37%) (fig.).



Conclusiones: Este análisis muestra en los ensayos clínicos un perfil que no destaca por adherir a estándares altos de calidad en su metodología de publicación de morbilidad. Comparado con otros tipos de estudios, pueden considerarse mejores en algunas variables, sin embargo, a nivel global, no existen diferencias significativas. Otros estudios cuyo valor científico se considera menor ofrecen en ocasiones más información que los ensayos clínicos, aun así, sin alcanzar unos estándares mínimos para una buena metodología. Partiendo de una hipótesis de superioridad de los ensayos clínicos, queda evidente que no es aplicable a los datos de morbilidad, a los cuales no se aplican criterios estrictos de calidad equivalentes al resto de resultados. Se reafirma finalmente a nivel global y en todos los tipos de estudio, una metodología que se caracteriza por no ser ni comparable ni reproducible.