INCONTINÈNCIA FECAL: QUINA ÉS LA QUALITAT METODOLÒGICA DE LA EVIDÈNCIA CIENTÍFICA PUBLICADA EN ELS ÚTLIMS 10 ANYS?

David Parés [1], Christine Norton [2], Sonia Chelvanayagam [2].
[1] Unitat de Cirurgia Colorrectal. Hospital del Mar. Barcelona. [2] Phisiology Unit. St. Mark's Hospital. Londres (Regne Unit).

INTRODUCCIÓ

La incontinència fecal és una patologia amb una prevalença que pot superar al 5% de la població general, afectant greument la qualitat de vida dels pacients afectats [1]. L'anàlisi dels resultats d'estudis controlats d'assignació aleatòria (ECAs) permet obtenir una evidència científica per elaborar protocols diagnòstics i terapèutics. De fet, des de fa alguns anys la *Medicina Basada en la Evidència* s'ha considerat la millor manera d'avançar en la pràctica clínica en front del paradigma de medicina tradicional basada només en la pròpia experiència [2]. Existeixen pocs ECAs publicats que permetin obtenir informació de com hauríem de atendre als malalts amb incontinència fecal. La publicació d'un ECA s'hauria de realitzar tenint en compte una sèrie de normes metodològiques per assegurar que la informació és adequadament exposada i per tal que les conclusions puguin ser degudament interpretades. L'any 1996 es va realitzar una conferència de consens que va permetre recomanar la metodologia en la que un ECA s'hauria de publicar en revistes científiques [3]. D'aquesta manera és ben conegut que seguir les recomanacions del CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) permet mantenir una qualitat metodològica en la publicació dels estudis publicats. A pesar d'aquestes consideracions els ECAs encara són publicats amb importants mancances en la qualitat metodològica. L'objectiu d'aquest estudi va ser realitzar un estudi bibliomètric dels articles que en els últims 10 anys van publicar ECAs en incontinència fecal per tal d'analitzar les seves característiques i qualitat metodològica.

Taula 1. Puntuació de qualitat metodològica mitjançant escala de MINCIR [10].

ITEM 1. Disseny de l'estudi	**Puntuació**
Multicenter clinical trial	12
Randomized clinical trial (double blind) (1)	9
Clinical trial (simple blind or non-blinded, non-randomized) (2)	6
Concurrent cohort studies	4
Case-control studies and historic cohort studies	3
Cross-sectional studies	3
Case series	1
ITEM 2. Població estudiada per factor de justificació (3)	**Puntuació**
≥ 201	6 o 12
151–200	5 o 10
101–150	4 o 8
61–100	3 o 6
31–60	2 o 4
≤ 30	1 o 2
ITEM 3. Descripció de la Metodología utilitzada	**Puntuació**
Objective	
Precise and definite objectives are presented	3
Imprecise objectives are presented	2
No objectives are presented	1
Design	
The design used is mentioned and justified	3
The design used is only mentioned	2
The design used is neither mentioned nor justified	1
Selection criteria	
Inclusion and exclusion criteria are described	3
Inclusion or exclusion criteria are described	2
No selection criteria are described	1
Sample size	
Justified sample size	3
Nonjustified sample size	1
Puntuació final = ITEM 1 + ITEM 2 + ITEM 3	**De 6 a 36**

(1) Includes clinical trials with restricted randomization and quasi-experimental studies.
(2) Includes experimental studies (prepost).
(3) Justification factor is x 2 if the sample was justified and x 1 if it was a nonjustified sample size.

MATERIAL I MÈTODES

Es va realitzar una búsqueda a la base de dades *Medline* per seleccionar els articles que comunicaven ECAs focalitzats en *Incontinència fecal*, publicats entre els anys 1996 i 2005. Es van analitzar les següents variables: Característiques dels articles, descripció i qualitat metodològica publicada analitzada amb dues escales (MINCIR score [4] i escala de JADAD [5]), adequació a les recomanacions del CONSORT [3] i Factor d'Impacte (Science Citation Index) de la revista en que els articles van ser publicats [6]. El MINCIR score [4] es una escala de qualitat metodològica que puntua de 6 a 36 punts en funció de l'avaluació de 3 ítems: Disseny de l'estudi, Característiques de la mostra estudiada i finalment la Metodologia utilitzada i publicada (Taula 1). La escala de JADAD [5] es un sistema de puntuació del 0 al 5 per analitzar la qualitat metodològica dels ECAs en funció de: Tipus d'assignació aleatòria emprada, mètodes de emmascarament i descripció adequada de les pèrdues de subjectes durant l'estudi. Els articles es van dividir en dos grups: Grup 1, articles publicats entre l'any 1996 i el 2000 i Grup 2, articles publicats entre 2001 i l'any 2005.

Anàlisi estadístic

Les dades contínues es presenten amb la mitjana i el valor màxim i mínim entre parèntesi. Els sistemes de puntuació MINCIR i JADAD es presenten també amb els percentils 25 i 75. Les dades categòriques es presenten en nombres absoluts o percentatges. Les dades categòriques es van comparar amb el *test de la Chi-Square* (i el test de *Fisher* quan estava indicat). Les variables contínues es compararen utilitzant test no paramètrics (*Test de U de Mann-Whitney*). La correlació entre scores es va fer amb el test de *Spearman*. L'anàlisi estadística es va fer amb el programa SPSS® i la significació estadística es va considerar quan la *p* era inferior a 0.05.

RESULTATS

Es van incloure 42 articles publicats en tot el període estudiat, 15 en el Grup 1 i 42 en el Grup 2. Les característiques principals dels estudis es presenta a les Taula 2 i 3. No es van trobar diferències estadísticament significatives en la comparació de les característiques dels articles d'ambdós grups a excepció de que: En el Grup 2 es descrivia més adequadament l'ús del consentiment informat (p=0.008), el mètode i càlcul de la mostra (p=0.0023) i el número de subjectes no aleatoritzats durant l'estudi (p<0.001). En la Taula 3 es presenta l'anàlisi de la qualitat metodològica publicada, la qual va ser significativament superior en els articles del Grup 2. Els estudis que es van publicar en els últims anys (Grup 2) ho van fer en revistes amb major Factor d'Impacte (p=0.040). En la Taula 4 es presenten les freqüències de publicació de varis ítems que recomana la iniciativa CONSORT. La Figura 1 mostra la correlació entre ambdós sistemes d'avaluació de la qualitat metodològica (MINCIR i JADAD) utilitzats per avaluar els articles publicats en incontinència fecal.

Taula 2. Característiques generals dels 42 estudis d'assignació aleatòria en incontinència fecal inclosos a l'estudi.

	Grup 1 1996-2000 (n= 15)	Grup 2 2001- 2005 (n= 27)	p
País del grup de recerca			
Regne Unit	5 (33.3%)	6 (22.2%)	
Estats Units d'America	2 (13.3%)	5 (18.5%)	
Australia	1 (6.6%)	4 (14.8%)	
Irlanda	2 (13.3%)	3 (11.1%)	
Altres	5 (33.3%)	9 (33.3%)	0.518 (1)
Revista			
Dis Colon Rectum	8 (53.3%)	4 (14.8%)	
J Am Geriatr Soc	1 (6.6%)	3 (11.1%)	
Am J Obstet Gynecol	1 (6.6%)	2 (7.4%)	
Altres	5 (33.3%)	18 (66.7%)	0.383 (1)
Tema principal			
Diagnostic	1 (6.6%)	-	
Terapèutica	10 (66.7%)	17 (62.9%)	
Prevenció	4 (26.7%)	9 (33.3%)	
Seguiment	-	1 (3.7%)	0.440 (1)
Tipus d'estudi			
Multicenter trial	-	5 (18.5%)	0.101 (1)
Double-blinded trial	3 (20 %)	4 (14.8%)	0.608 (1)
Cross-over trial	3 (20 %)	2 (7.4%)	0.251 (1)
Placebo-controlled trial	3 (20 %)	1 (3.7%)	0.077 (1)

(1) Test de Chi-square

Taula 3. Característiques dels articles i la seva qualitat metodològica en cada període de publicació.

	Grup 1 1996-2000 (n= 15)	Grup 2 2001-2005 (n= 27)	p
Mètode d'aleatorització			
Per ordinador	5 (33.3%)	16 (59.2%)	
Sobres tancats	2 (13.3%)	3 (11.1%)	
Taula d'assignació numèrica	1 (6.6%)	1 (3.7%)	
Altres mètodes	1 (6.6%)	1 (3.7%)	
Sense especificar	6 (40.0%)	6 (22.2%)	0.599 (1)
Tamany de la mostra	40 (11-206)	82 (10-2088)	0.128 (2)
Subjectes que completen estudi	39 (11-178)	82 (8-1596)	0.253 (2)
Diagrama explicatiu de estudi	-	14 (51.8%)	< 0.001 (1)
Comitè d'ètica	13 (86.7%)	24 (88.9%)	1.0 (1)
Consentiment informat	7 (46.7%)	24 (88.9%)	0.008 (1)
JADAD (puntuació de 0 a 5)			
Mediana (range)	2 (0-4)	3 (0-5)	0.046 (1)
Percentile 25th– 75th	0 - 3	2-marz	
Puntuació MINCIR (de 6 a 36)			
Mediana (range)	19 (13-25)	23 (13-36)	0.016 (1)
Percentile 25th– 75th	15 - 20	17 - 27	
Impact Factor (ISI)			
Mediana (range)	2.26 (1.79-4.71)	3.43 (1.38 – 23.5)	0.040 (1)
Percentile 25th– 75th	2.26 – 3.08	2.26 – 6.09	

(1) Non paramètric test (Mann Whitney U test) (2) Chi-square test.

Taula 4. Freqüència de publicació de varis items seleccionats de les normes de l'iniciativa CONSORT[3] (Consolidated Standards of Reporting Trials) en cada un dels articles inclosos en aquest estudi.

Item # (1)	Secció i temàtica	Grup 1 1996-2000 (n= 15)	Grup 2 2001-2005 (n= 27)	p (2)
1	Paraula Aleatorització:			
	Al títol	8 (53.3%)	17 (62.8%)	
	Al abstract només	7 (47.7%)	9 (33.3%)	
	No s'especifica	-	1 (3.7%)	0.561
2	Descripció adecuada de l'introducció i objectius	14/15 (93.3%)	27/27 (100%)	0.357
4	Detalls de la intervenció en cada grup d'estudi	15/15 (100%)	27/27 (100%)	NC
7	Càlcul del tamany de la mostra	3/15 (20%)	16/27 (59.2%)	0.023
8	Descripció del mètode d'aleatorització	9/15 (60%)	20/27 (74.1%)	0.488
12	Descripció del mètodes estadistics	15/15 (100%)	26/27 (96.2%)	1.0
13	Descripció de subjectes no aleatoritzats durant l'estudi	2/15 (13.3%)	22/27 (81.5%)	< 0.001
16	Intenció de tractament	3/10 (30%)	3/14 (21.4%)	0.764
19	Efectes adversos	10/11 (90.1%)	12/17 (81.5%)	0.466
20	Resum dels resultats	15/15 (100%)	27/27 (100%)	NC

(1) Numero d'ítem d'acord amb les normes del CONSORT [3].
(2) Chi-square's test.
NC = No comparat.

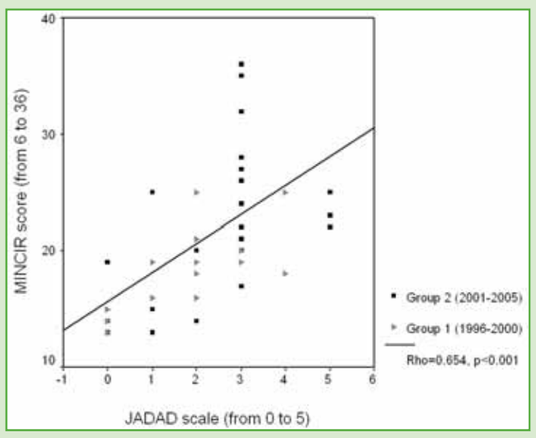

Figura 1. Correlació entre els valors de la Escala de JADAD i del sistema de puntuació MINCIR en l'avaluació de la qualitat metodològica dels estudis controlats comparatius d'assignació aleatòria inclosos en l'estudi.

CONCLUSIONS

- Existeix un nombre reduït d'estudis clínics d'assignació aleatòria publicats en incontinència fecal en els últims 10 anys.
- La qualitat metodològica ha millorat significativament en els articles publicats en últims anys, però encara hauria de millorar de manera més significativa.

BIBLIOGRAFIA

1. Perry S, Shaw C, McGrother C, et al. Prevalence of faecal incontinence in adults aged 40 years or more living in the community. Gut 2002; 50:480-484.
2. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1992; 268:2420-2425.
3. Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. JAMA 2001; 285:1987-1991.
4. Manterola C, Pineda V, Vial M, Losada H, MINCIR Group (Methodology and investigations in Surgery). What is the methodological quality of human therapy studies in ISI surgical publications? Ann Surg 2006; 244:827-832.
5. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? Control Clin Trials 1996; 17:1-12.
6. Garfield E. The history and meaning of the journal impact factor. JAMA 2006; 295:90-93.

hospitaldelmar

C S B Consorci Sanitari de Barcelona
IMAS
Institut Municipal d'Assistència Sanitària