



# ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

## ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΜΣ «Μεθοδολογία Βιοϊατρικής Έρευνας, Βιοστατιστική και Κλινική Βιοπληροφορική»

### ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

*Αξιολόγηση ποιότητας αναφοράς παρεμβατικών μελετών που μελετούν την επίδραση διακαθετηριακής κατάλυσης των πνευμονικών φλεβών σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή με τη χρήση του CONSORT statement.*

ΔΕΥΤΕΡΑΙΟΣ ΣΠ. ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ

ΑΠΟΦΟΙΤΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΤΜΗΜΑ ΘΕΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ,  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

#### ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Επιβλέπουσα: Δοξάνη Χρυσούλα  
Στεφανίδης Ιωάννης  
Ζιντζαράς Ηλίας

Λάρισα, 2021



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

***Evaluation of reference quality of interventional studies evaluating the effect of transcatheter pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation, using CONSORT- STATEMENT.***

**«Προσπάθησε ΞΑΝΑ.  
Απέτυχε ΞΑΝΑ.  
Απέτυχε ΚΑΛΥΤΕΡΑ.»  
(Σάμουελ Μπέκετ 1906-1989)**

## Περιεχόμενα

A. Περίληψη .....	6
Abstract .....	6
B. Εισαγωγή .....	8
Γ. Στόχοι.....	11
Δ. Μέθοδοι.....	11
α. Αναζήτηση και επιλογή τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών .....	11
β. Κριτήρια επιλεξιμότητας.....	11
γ. Εξαγωγή δεδομένων.....	12
δ. Ανάλυση δεδομένων .....	13
E. Αποτελέσματα.....	14
α. Αποτελέσματα αναζήτησης .....	14
β. Επιλέξιμες μελέτες .....	15
γ. Αναφορά αποτελεσμάτων ποιότητας .....	16
ΣΤ. Συμπεράσματα .....	22
Z. Αναφορές.....	24
Παράρτημα 1 .....	26
Λίστα των μελετών που συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα εργασία .....	26

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την εργασία αυτή ολοκληρώνεται ένας δημιουργικός κύκλος που μόνο ευχάριστες αναμνήσεις, εμπειρίες και άφθονη γνώση μπορεί να αφήσει. Θα ήταν αχαριστία αν δεν ευχαριστούσα τους ανθρώπους που με βοήθησαν και με στήριξαν.

Πρωτίστως θα ήθελα να ευχαριστήσω τον φίλο, Δημήτρη Βραχάτη, που όποτε τον χρειάστηκα ήταν εκεί, καθώς ήταν ο άνθρωπος που με παρότρυνε επί ένα χρόνο να προχωρήσω στο Μεταπτυχιακό και τον Χάρη Κοσσυβάκη για την άμεση βοήθειά του όταν τη χρειάστηκα πριν ένα χρόνο ακριβώς.

Στη συνέχεια την οικογένεια μου με ένα τεράστιο ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ. Τη Μητέρα μου που όλα τα χρόνια με ανέχεται και την ταλαιπωρώ. Τον Πατέρα μου για όσα δεν χρειάζεται να πούμε αλλά τα λέμε με ένα βλέμμα. Και τέλος τη Σωτηρία τον άνθρωπο που όταν όλα πάνε στραβά μπορεί να είναι η αφορμή γέλιου με μια κουβέντα και ταυτόχρονα το μεγαλύτερο στήριγμα!

Τέλος, ιδιαίτερες ευχαριστίες εκφράζω στην επιβλέπουσά μου κυρία Δοξάνη Χρυσούλα, Ακαδημαϊκή Υπότροφο στην Ιατρική Βιομετρία.

## A. Περίληψη

**Εισαγωγή:** Η διακαθετηριακή κατάλυση των πνευμονικών φλεβών αποτελεί μια από τις βασικότερες θεραπευτικές στρατηγικές που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κοιλιακής μαρμαρυγής.

**Σκοπός:** Στόχος είναι η εξέταση της ποιότητας των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που έχουν δημοσιευτεί μεταξύ 2016-2021 και διερευνούν την επίδραση διακαθετηριακής κατάλυσης των πνευμονικών φλεβών σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή. Εξετάζεται επίσης η ποιότητα των μελετών που δημοσιεύτηκαν σε περιοδικά με υψηλό και χαμηλό συντελεστή απήχησης.

**Μέθοδοι:** Οι μελέτες αντλήθηκαν από τη βάση δεδομένων Pubmed. Για τις επιλέξιμες μελέτες έγινε αξιολόγηση της ποιότητας χρησιμοποιώντας το Consort Statement. Υπολογίστηκε η βαθμολογία για κάθε μελέτη και το ποσοστό των μελετών που πληρούν κάθε στοιχείο.

**Αποτελέσματα:** Στη μελέτη συμπεριλαμβάνονται 15 άρθρα. Το 87% αυτών πληρούν περισσότερα από το 60% των στοιχείων. Τα κριτήρια που πληρούνται από όλες τις μελέτες είναι αυτά που αφορούν την περίληψη, το υπόβαθρο, τις παρεμβάσεις, την αναφορά των βασικών δεδομένων των συμμετεχόντων, τους περιορισμούς και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Τα κριτήρια που πληρούνται λιγότερο είναι τα κριτήρια που αφορούν την περιγραφή των μεθόδων και στρατηγικών τυχαιοποίησης.

**Συμπεράσματα:** Η ποιότητα των μελετών που συμπεριλαμβάνονται στην εργασία είναι υψηλή. Ιδιαίτερη έμφαση, ωστόσο, θα πρέπει να δίνεται στην αναφορά περισσότερων λεπτομερειών σχετικά με το πώς εφαρμόστηκε η τυχαιοποίηση.

## Abstract

**Introduction:** Transcatheter catalysis of the pulmonary veins is one of the most important therapeutic strategies used to treat atrial fibrillation.

**Aim:** The aim is to examine the quality of randomized controlled trials published between 2016-2021, investigating the effect of transcatheter catalysis of pulmonary

veins in patients with atrial fibrillation. Quality of the studies published in journals with high and low response rates is also examined.

**Methods:** The studies were searched in Pubmed database. For eligible studies, quality was assessed using the CONSORT Statement. The score for each study and the percentage of studies that meet each element were calculated.

**Results:** The study includes 15 articles. 87% of them meet more than 60% of the data. The criteria met by all studies are those concerning the summary, the background, the interventions, the reporting of the basic data of the participants, the limitations and the interpretation of the results. The criteria that are less met are the criteria for describing randomization methods and strategies.

**Conclusions:** The quality of the studies included in the work is high. More emphasis, however, should be given on reporting more details on how randomization was implemented.

## B. Εισαγωγή

Η κοιλιακή μαρμαρυγή είναι ο πιο συνηθισμένος τύπος καρδιακής αρρυθμίας, με τον παγκόσμιο επιπολασμό να αυξάνεται συνεχώς. Είναι γνωστό ότι ο επιπολασμός της κοιλιακής μαρμαρυγής γενικά αυξάνεται με την ηλικία. Έχει υπολογιστεί ότι ο αριθμός των ατόμων με κοιλιακή μαρμαρυγή θα διπλασιαστεί ή τριπλασιαστεί έως το έτος 2050. Αν και ο παγκόσμιος επιπολασμός της κοιλιακής μαρμαρυγής είναι περίπου 1%, σε άτομα άνω των 75 ετών αυξάνεται σε περίπου 9%. Στην ηλικία των 80 ετών, ο κίνδυνος για κοιλιακή μαρμαρυγή αυξάνεται στο 22%. Επιπλέον, η κοιλιακή μαρμαρυγή συσχετίζεται παρατηρείται συχνότερα στους άνδρες και στους λευκούς σε σύγκριση με τις γυναίκες και τους μαύρους. [1] [2]

Η κοιλιακή μαρμαρυγή οφείλεται σε μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα μέσα στους κόλπους της καρδιάς, προκαλώντας τους μαρμαρυγή. Χαρακτηρίζεται ως ταχυαρρυθμία, που σημαίνει ότι ο καρδιακός ρυθμός είναι συχνά ταχύτερος από το φυσιολογικό. Αυτή η αρρυθμία μπορεί να είναι παροξυσμική (διάρκεια λιγότερο από επτά ημέρες) ή επίμονη (διάρκεια περισσότερο από επτά ημέρες). Λόγω της ανωμαλίας του ρυθμού, η ροή του αίματος μέσω της καρδιάς διαταράσσεται, αυξάνοντας σημαντικά την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου αίματος, ο οποίος τελικά μπορεί να εκτοπιστεί και να προκαλέσει εγκεφαλικό επεισόδιο. Η κοιλιακή μαρμαρυγή, έτσι, αποτελεί την κύρια αιτία καρδιακού εγκεφαλικού επεισοδίου. [3]

Οι παράγοντες κινδύνου για κοιλιακή μαρμαρυγή περιλαμβάνουν την προχωρημένη ηλικία, την υψηλή αρτηριακή πίεση, την υποκείμενη καρδιακή και πνευμονική νόσο, τη συγγενή καρδιοπάθεια και την αυξημένη κατανάλωση αλκοόλ. Η νόσος μπορεί να εμφανίζεται ως ασυμπτωματική ή να παρουσιάζει συμπτώματα όπως πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, δύσπνοια, ναυτία, ζάλη, έντονη εφίδρωση και γενικευμένη κόπωση. Αν και η κοιλιακή μαρμαρυγή μπορεί να είναι μια μόνιμη ασθένεια, έχουν αναπτυχθεί διάφορες θεραπείες και στρατηγικές τροποποίησης του κινδύνου για να μειωθεί ο κίνδυνος εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς που παραμένουν σε κοιλιακή μαρμαρυγή. Οι θεραπείες περιλαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή, φάρμακα ελέγχου του ρυθμού, καρδιοανάταξη, κατάλυση και άλλες επεμβατικές καρδιολογικές επεμβάσεις. [4] [5] [6]

Δεδομένου ότι οι Haussaiuarre et al. ανέφεραν ότι η κοιλιακή μαρμαρυγή συχνά ξεκινά στον οπίσθιο αριστερό κόλπο που περιβάλλει το στόμιο των πνευμονικών φλεβών, [7]



η ηλεκτρική απομόνωση της πνευμονικής φλέβας μέσω διακαθετηριακής κατάλυσης ήταν ο ακρογωνιαίος λίθος της μη φαρμακολογικής θεραπείας της κοιλιακής μαρμαρυγής. Η θεραπεία της κοιλιακής μαρμαρυγής μπορεί να είναι ιατρική ή χειρουργική, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, τη διάρκεια της νόσου, τα συμπτώματα και τις προτιμήσεις του. [8]

Οι δύο πιο συχνά χρησιμοποιούμενες πηγές ενέργειας που χρησιμοποιούνται για την κατάλυση είναι η ηλεκτροκαυτηρίαση (γνωστή ως ραδιοσυχνότητα) και η κρυοενέργεια, [9] αν και σήμερα και άλλες πηγές ενέργειας διερευνώνται ενεργά για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά τους (Laser, θερμαινόμενο μπαλόνι κ.α.). Και οι δύο μέθοδοι έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ανοιχτής καρδιάς με την ίδια αποτελεσματικότητα. [10] Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητα καθετήρα, όπου η ηλεκτροκαυτηρίαση παραδίδεται στην άκρη ενός καλωδίου με δυνατότητα διεύθυνσης, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών από τη δεκαετία του 1980. [11] Η κρυοκατάλυση των πνευμονικών φλεβών, η οποία αποτελεί μια πιο πρόσφατη μέθοδο κατάλυσης, πλεονεκτεί καθώς προκαλεί λιγότερο σοβαρά εγκαύματα και επομένως έναν πιο ελεγχόμενο βαθμό τραυματισμού. [11] Η τεχνική αυτή χρησιμοποιείται ευρύτερα στην παιδιατρική λόγω της ικανότητας αντιστροφής των επιπτώσεών της εάν δεν εφαρμοστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω του αργού ρυθμού τραυματισμού. [12]

Το χρυσό πρότυπο για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας μιας θεραπευτικής παρέμβασης είναι η εφαρμογή τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών. [13] Η χρήση ομάδας ελέγχου είναι σημαντική ώστε να μπορεί να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα της τεχνικής που διερευνάται έναντι της έκβασης που προκύπτει από την κλασσική τεχνική που εφαρμόζεται. [14] Επίσης, η τυχαιοποίηση είναι πολύ σημαντική, καθώς αποτελεί την πιο αμερόληπτη τεχνική για την κατανομή των συμμετεχόντων στις δύο ομάδες. Με την τυχαιοποίηση γίνεται ισομοιρασμός των ορατών και μη ορατών παραγόντων σύγχυσης στις δύο ομάδες και έτσι μειώνεται η πιθανότητα επιρροής των αποτελεσμάτων από αυτούς. [15]

Το CONSORT σημαίνει "Consolidated Standards of Reporting Trails" (Ενοποιημένα πρότυπα μεθόδων αναφοράς) και αναπτύχθηκε προκειμένου να βοηθήσει τους συγγραφείς ερευνητικών άρθρων να παρουσιάζουν τις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με καθαρό, διαφανή και πλήρη τρόπο. Στη συνέχεια, ωστόσο, άρχισε

να χρησιμοποιείται από πολλούς ερευνητές και ως εργαλείο αξιολόγησης της ποιότητας αντίστοιχων μελετών. [16] Η λίστα αποτελείται από 25 αντικείμενα που αφορούν διαφορετικά στοιχεία που θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε ένα επιστημονικό άρθρο. Αυτή η λίστα ελέγχου παρέχει πρότυπα για το σχεδιασμό, την ανάλυση και την ερμηνεία της δοκιμής. Έτσι, αποτελεί ένα χρήσιμο εργαλείο που βοηθάει τον ερευνητή στο να σχεδιάσει μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή και στον επαγγελματία υγείας να αξιολογήσει κριτικά την ποιότητα των παρεχόμενων στοιχείων. Η λίστα ελέγχου CONSORT για δοκιμές αναφοράς χρησιμεύει ως πρότυπο για συγγραφείς, κριτές και συντάκτες για να εξασφαλίσει την ομοιομορφία και βελτίωση της ποιότητας αναφοράς των δοκιμών. [17]

Ένα σημαντικό ερώτημα που προκύπτει είναι αν η λίστα αξιολόγησης CONSORT έχει επηρεάσει την ποιότητα της αναφοράς των δοκιμών. Επί του παρόντος, περισσότερα από 500 περιοδικά έχουν εγκρίνει τη χρήση της δήλωσης CONSORT για την αναφορά των δοκιμών. [18] Και τα δύο περιοδικά που επιλέχθηκαν στο έγγραφο των Shaikh et al. συνέστησαν τη χρήση της δήλωσης CONSORT στις οδηγίες τους στους συγγραφείς. Ωστόσο, παρά αυτή την έγκριση, η αναφορά ήταν λιγότερο από ιδανική. Οι Hopewell et al. διαπίστωσαν ότι υπήρχε μεγάλη διαφορά στην αναφορά του διαγράμματος ροής των συμμετεχόντων μεταξύ δοκιμών που δημοσιεύτηκαν σε περιοδικά που ενέκριναν και δεν υποστήριζαν τη δήλωση CONSORT (62% έναντι 29%). Το διάγραμμα ροής των συμμετεχόντων αποτελεί ένα στοιχείο που βοηθάει σημαντικά τον αναγνώστη να κατανοήσει τη ροή του αριθμού των συμμετεχόντων. Ωστόσο, είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι ακόμη και στα περιοδικά που ενέκριναν τη χρήση της δήλωσης CONSORT, η αναφορά δεν ήταν πλήρης. [19] Από την άλλη, οι Stevens et al. εξέτασαν κατά πόσον η έγκριση από το περιοδικό διαφόρων οδηγιών αναφοράς (εξαιρουμένου του CONSORT) επηρέασε την τήρηση των αναφορών. Παρατήρησαν ότι η έγκριση από το περιοδικό μιας άλλης κατευθυντήριας γραμμής αναφοράς δε βελτίωσε την ποιότητα της αναφοράς, υποδεικνύοντας ότι η λίστα CONSORT είναι η βέλτιστη ως κατευθυντήρια γραμμή για τη συγγραφή εργασιών. [20]

## Γ. Στόχοι

Δεδομένης της σημαντικής έλλειψης δεδομένων που αφορούν την αποτελεσματικότητα της διακαθετηριακής κατάλυσης των πνευμονικών φλεβών, ειδικότερα σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή, ο στόχος της παρούσας μελέτης αφορά την αξιολόγηση της ποιότητας των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών που διερευνούν αυτή την παρέμβαση στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Η μελέτη εστιάζει σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες που αφορούν το θέμα και έχουν δημοσιευτεί την τελευταία 5ετία, χρησιμοποιώντας την κλίμακας αξιολόγησης CONSORT 2010. Επίσης, θα γίνει αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών που έχουν δημοσιευτεί σε περιοδικά με υψηλό και χαμηλό συντελεστή απήχησης.

## Δ. Μέθοδοι

### α. Αναζήτηση και επιλογή τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών

Η αναζήτηση των μελετών πραγματοποιήθηκε το Σεπτέμβριο του 2021 στη βάση δεδομένων Pubmed. Για την αναζήτηση χρησιμοποιήθηκε ο αλγόριθμος: (catheter ablation) AND (pulmonary veins) AND (atrial fibrillation). Η αναζήτηση αφορούσε μελέτες που έχουν δημοσιευτεί την τελευταία 5ετία, και έτσι χρησιμοποιήθηκε αντίστοιχο φίλτρο, ώστε να παρουσιαστούν μελέτες που έχουν δημοσιευτεί από το 2016 έως το 2021. Επιπλέον, καθότι στόχος ήταν η αναζήτηση τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών, χρησιμοποιήθηκε το φίλτρο *Randomized Controlled Trial*, το φίλτρο *Human* για την παρουσίαση μελετών που αφορούν ανθρώπους και το φίλτρο *English* για τον αποκλεισμό μελετών που έχουν δημοσιευτεί σε άλλες γλώσσες εκτός της αγγλικής. Η αξιολόγηση της καταλληλότητας των μελετών έγινε αρχικά βάσει του τίτλου, στη συνέχεια βάσει της περίληψης και, όπου κρίθηκε αναγκαίο, έγινε ανάγνωση ολόκληρου του κειμένου για επιβεβαίωση. Η αναζήτηση και επιλογή των μελετών έγινε από το συγγραφέα της μελέτης.

### β. Κριτήρια επιλεξιμότητας

Στη μελέτη αυτή συμπεριλήφθηκαν τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες που περιλάμβαναν ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή, στους οποίους εφαρμόστηκε ως παρέμβαση η διακαθετηριακή κατάλυση πνευμονικών φλεβών. Στη μελέτη

συμπεριλαμβάνονται μελέτες που έχουν δημοσιευτεί την τελευταία 5ετία στην αγγλική γλώσσα. Οι μελέτες για να θεωρηθούν ως επιλέξιμες έπρεπε να συμπεριλαμβάνουν τυχαιοποίηση των συμμετεχόντων σε τουλάχιστον δύο ομάδες, εκ των οποίων η μία θα αφορά την ομάδα ελέγχου. Στη μελέτη αυτή συμπεριλαμβάνονται μόνο άρθρα που παρουσιάζουν τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης. Επιπλέον, αποκλείονται άρθρα που παρουσιάζουν αναλύσεις υποομάδων. Άρθρα που αφορούν ενδιάμεσες αναλύσεις συμπεριλαμβάνονται μόνο εφόσον δεν έχουν ακόμη δημοσιευτεί τα τελικά αποτελέσματα της κλινικής μελέτης.

Από την παρούσα μελέτη αποκλείονται πρωτογενείς μη τυχαιοποιημένες και μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, εκ των υστέρων αναλύσεις, αναλύσεις υποομάδων και αποτελέσματα μακροπρόθεσμης παρακολούθησης. Επίσης, αποκλείονται μη πρωτογενείς μελέτες, βιβλιογραφικές και συστηματικές ανασκοπήσεις, καθώς και μετα-αναλύσεις. Στην εργασία αυτή δε συμπεριλαμβάνονται ακόμη μελέτες που πληρούν τα παραπάνω κριτήρια, αλλά ο πληθυσμός μελέτης φέρει και άλλες παθολογικές καταστάσεις εκτός της κοιλιακής μαρμαρυγής, καθώς και μελέτες για τις οποίες δεν υπήρχε δυνατότητα πρόσβασης στο πλήρες κείμενο.

#### γ. Εξαγωγή δεδομένων

Μετά την επιλογή των μελετών που πληρούν τα κριτήρια επιλεξιμότητας που αναφέρονται στην προηγούμενη ενότητα, πραγματοποιήθηκε ενδελεχής αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών, χρησιμοποιώντας τη λίστα αξιολόγησης CONSORT 2010. Η λίστα αυτή αποτελείται από 25 κριτήρια, εκ των οποίων ορισμένα περιλαμβάνουν και επιμέρους κριτήρια, φτάνοντας στο συνολικό αριθμό τα 37 στοιχεία. Τα κριτήρια αυτά εξετάζουν ξεχωριστά κάθε ενότητα του άρθρου (Περίληψη, Εισαγωγή, Μεθοδολογία, Αποτελέσματα, Συζήτηση). Τα στοιχεία που περιγράφονται αφορούν δεδομένα που συστήνεται καθολικά από την ερευνητική κοινότητα να εμπεριέχονται σε μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη μελέτη.

Η αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της λίστας, όπως αναφέρονται στο έγγραφο “CONSORT 2010 Explanation and Elaboration” που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του CONSORT ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)). Όταν ένα στοιχείο που ζητείται από τη λίστα αξιολόγησης αναφέρεται ρητά και με σαφήνεια τότε βαθμολογείται με 1. Όταν ένα στοιχείο δεν αναφέρεται ή αναφέρεται ελλιπώς, τότε

βαθμολογείται με 0. Όπως αναφέρεται και παραπάνω, τα κριτήρια διαχωρίζονται ανάλογα με την ενότητα στην οποία συστήνεται να περιέχεται κάθε στοιχείο (Περίληψη, Εισαγωγή, Μεθοδολογία, Αποτελέσματα, Συζήτηση). Έτσι, αν ένα κριτήριο συγκαταλέγεται στο άρθρο, αλλά αναφέρεται σε διαφορετική ενότητα από την προτεινόμενη, τότε και πάλι βαθμολογείται με 0. Εξαιρέση σε αυτό αποτελούν τα στοιχεία που αναφέρονται στην ενότητα «Άλλα στοιχεία», τα οποία μπορούν να αναφέρονται σε οποιαδήποτε ενότητα του άρθρου.

#### δ. Ανάλυση δεδομένων

Η συλλογή και ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας φύλλα εργασίας Excel. Τα άρθρα και τα κριτήρια τοποθετήθηκαν σε πίνακα και για κάθε άρθρο έγινε βαθμολόγηση με 1 ή 0 σε κάθε κριτήριο, ανάλογα με το αν το πληροί ή όχι. Στη συνέχεια, υπολογίστηκε το άθροισμα της βαθμολογίας για κάθε άρθρο. Η μέγιστη βαθμολογία που μπορεί να λάβει ένα άρθρο είναι 37, όσο δηλαδή και ο αριθμός των στοιχείων της λίστας CONSORT 2010. Επιπλέον, η βαθμολογία των άρθρων μετατράπηκε σε ποσοστό των κριτηρίων που πληρούνται. Για κάθε κριτήριο έγινε υπολογισμός του ποσοστού των άρθρων που το πληρούν. Ορισμένα από τα κριτήρια της λίστας CONSORT 2010 δεν εφαρμόζονται σε όλες τις μελέτες. Έτσι, σε αυτές τις περιπτώσεις δεν προσμετρήθηκε η βαθμολογία αυτών των κριτηρίων στο συνολικό ποσοστό των κριτηρίων που πληροί ένα άρθρο.

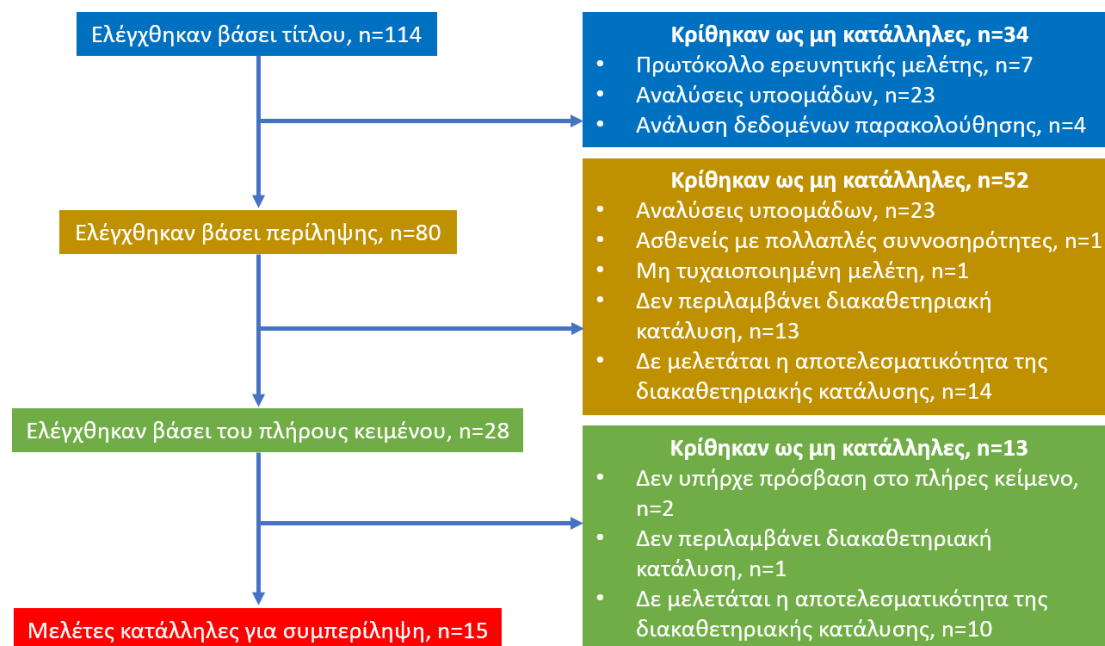
Για τη σύγκριση της ποιότητας των μελετών που έχουν δημοσιευτεί σε περιοδικά με υψηλό και χαμηλό συντελεστή απήχησης, έγινε καταγραφή του συντελεστή κάθε περιοδικού, όπως αναφέρεται στην πιο πρόσφατη λίστα “Journal Impact Factor List 2021 – JCR, Web Of Science” που δημοσιεύτηκε το 2021. Τα άρθρα διαχωρίστηκαν σε δύο ομάδες, ορίζοντας το όριο του συντελεστή απήχησης στο 6.5, που αποτελεί το διάμεσο (6.568) του συντελεστή απήχησης των περιοδικών που έχουν δημοσιευτεί τα άρθρα που συμπεριλήφθηκαν. Δηλαδή, περιοδικά με συντελεστή απήχησης μεγαλύτερο του 6.5 θεωρήθηκαν περιοδικά με υψηλό συντελεστή απήχησης, ενώ περιοδικά με συντελεστή μικρότερο ή ίσο του 6.5 θεωρήθηκαν ότι έχουν χαμηλό συντελεστή. Μεταξύ των δύο ομάδων άρθρων έγινε σύγκριση του ποσοστού των στοιχείων που πληρούνται στα άρθρα της μελέτης, χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία  $\chi^2$ . Η στατιστική ανάλυση πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας το στατιστικό πακέτο IBM SPSS, ορίζοντας ως όριο στατιστικής σημαντικότητας το 0.05.

## Ε. Αποτελέσματα

### α. Αποτελέσματα αναζήτησης

Η αρχική αναζήτηση στη βάση δεδομένων Pubmed, όπως περιγράφεται στην ενότητα της μεθοδολογίας απέδωσε 114 αποτελέσματα. Από αυτά, 34 αποκλείστηκαν βάσει τίτλου, 52 αποκλείστηκαν μετά από μελέτη της περίληψης και 13 θεωρήθηκαν ως μη κατάλληλες ύστερα από ανάγνωση του πλήρους κειμένου. Η στρατηγική αναζήτησης και επιλογής των μελετών παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.

Συνολικά από την παρούσα μελέτη αποκλείστηκαν 99 εγγραφές. Από αυτές 7 αφορούσαν πρωτόκολλα ερευνητικών μελετών, 1 δεν ήταν τυχαιοποιημένη δοκιμή, 50 αφορούσαν αναλύσεις υποομάδων ή μετέπειτα αναλύσεις μελετών, 14 μελέτες δεν περιλάμβαναν διακαθετηριακή κατάλυση, 24 μελέτες δε μελετούσαν την αποτελεσματικότητα της διακαθετηριακής κατάλυσης αλλά άλλων παραμέτρων και 1 μελέτη περιλάμβανε ασθενείς με πολλαπλές συννοσηρότητες. Επιπλέον, δύο μελέτες αποκλείστηκαν γιατί δεν υπήρχε δυνατότητα πρόσβασης στο πλήρες κείμενο.



Εικόνα 1: Σύνοψη της στρατηγικής επιλογής των μελετών και των λόγων αποκλεισμού σε κάθε στάδιο.

## β. Επιλέξιμες μελέτες

Η μελέτη και αξιολόγηση της επιλεξιμότητας των μελετών που προέκυψε από την αναζήτηση κατέληξε σε 15 μελέτες που πληρούν τα κριτήρια επιλογής που είχαν τεθεί. Η πλήρης λίστα αυτών των μελετών παρουσιάζεται στο Παράρτημα 1. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται μερικά από τα κύρια χαρακτηριστικά των μελετών.

Όπως φαίνεται και στον Πίνακα 1, το περιοδικό *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* είχε τις περισσότερες δημοσιεύσεις από αυτές που συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα μελέτη, καθώς σε αυτό έχουν δημοσιευτεί το 47% των μελετών. Ακολουθούν τα *Europace* και *Journal of Cardiovascular Electrophysiology* στα οποία έχουν δημοσιευτεί από 13% των μελετών, αντίστοιχα, ενώ στα περιοδικά *Yonsei Medical Journal*, *Journal of Cardiothoracic Surgery*, *Journals of the American College of Cardiology*, *Medicine (Baltimore)*, και *Pacing and Clinical Electrophysiology* έχουν δημοσιευτεί στο καθένα από 1 μελέτη, αποτελώντας το 7% των μελετών της παρούσας ανασκόπησης. Όσον αφορά το ποσοστό των μελετών που έχουν δημοσιευτεί σε περιοδικό με υψηλό ή χαμηλό συντελεστή απήχησης, το 60% των μελετών έχει δημοσιευτεί σε περιοδικά με υψηλή συντελεστή, ενώ το 40% σε περιοδικά με χαμηλό συντελεστή.

Πίνακας 1: Κύρια χαρακτηριστικά των μελετών που συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα μελέτη.

Χαρακτηριστικά	Κατηγορίες	Αριθμός Μελετών	% Μελετών
Περιοδικό δημοσίευσης	<i>Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology</i>	6	40%
	<i>Europace</i>	2	13%
	<i>Yonsei Medical Journal</i>	1	7%
	<i>Journal of Cardiothoracic Surgery</i>	1	7%
	<i>Journals of the American College of Cardiology</i>	1	7%
	<i>Journal of Cardiovascular Electrophysiology</i>	2	13%
	<i>Medicine (Baltimore)</i>	1	7%

	Pacing and Clinical Electrophysiology	1	7%
<b>Συντελεστής απήχησης περιοδικού</b>	>6.5	8	53%
	≤6.5	7	47%
<b>Έτος δημοσίευσης</b>	2016	1	7%
	2017	2	13%
	2018	4	27%
	2019	5	33%
	2020	2	13%
	2021	1	7%
<b>Αριθμός συγγραφέων</b>	<10	5	33%
	10-20	8	53%
	>20	2	13%
<b>Αριθμός ομάδων</b>	2	12	80%
	>2	3	20%

#### γ. Αναφορά αποτελεσμάτων ποιότητας

Από τις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα εργασία, το 87% πληρούν τουλάχιστον 60% των κριτηρίων της λίστας CONSORT 2010 που εφαρμόζονται. Κάθε κριτήριο παρουσιάζει διαφορετικό ποσοστό πλήρωσης από τις μελέτες. Το ποσοστό αυτό παρουσιάζεται στον Πίνακα 2. Συγκεκριμένα, τα κριτήρια πληρούνται από το 7% των μελετών έως και το 100% αυτών.

Πίνακας 2: Ο απόλυτος αριθμός και το ποσοστό των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών που αναφέρουν καθένα από τα στοιχεία της λίστας CONSORT 2010.

Στοιχείο		Αριθμός μελετών που εφαρμόζεται	Αριθμός μελετών που αναφέρεται	Ποσοστό
<b>Τίτλος και Περίληψη</b>				
<b>1α</b>		15	10	67%
<b>1β</b>		15	15	100%
<b>Εισαγωγή</b>				
<b>2α</b>	<i>Υπόβαθρο και στόχοι</i>	15	15	100%
<b>2β</b>		15	14	93%
<b>Μέθοδοι</b>				
<b>3α</b>	<i>Σχεδιασμός δοκιμής</i>	15	12	80%
<b>3β</b>		2	2	100%
<b>4α</b>	<i>Συμμετέχοντες</i>	15	14	93%
<b>4β</b>		15	6	40%



5	Παρεμβάσεις	15	15	100%
6α	Εκβάσεις	15	14	93%
6β		1	1	100%
7α	Μέγεθος δείγματος	15	9	60%
7β		4	4	100%
8α	Τυχ.: Δημιουργία ακολουθίας	15	6	40%
8β		15	5	33%
9	Τυχ.: Μηχανισμός απόκρυψης διανομής	15	3	20%
10	Τυχ.: Διανομή	15	1	7%
11α	Τυφλοποίηση	0		
11β		0		
12α	Στατιστικές μέθοδοι	15	14	93%
12β		4	4	100%
<b>Αποτελέσματα</b>				
13α	Ροή συμμετεχόντων	15	14	93%
13β		15	14	93%
14α	Στρατολόγηση	15	8	53%
14β		0		
15	Βασικά αρχικά δεδομένα	15	15	100%
16	Αριθμοί που αναλύθηκαν	15	13	87%
17α	Εκβάσεις και εκτίμηση	15	11	73%
17β		12	11	92%
18	Συμπληρωματικές αναλύσεις	5	5	100%
19	Βλαβερές συνέπειες	11	11	100%
<b>Συζήτηση</b>				
20	Περιορισμοί	15	15	100%
21	Γενικευσιμότητα	15	4	27%
22	Ερμηνεία	15	15	100%
<b>Άλλες πληροφορίες</b>				
23	Καταχώρηση	15	9	60%
24	Πρωτόκολλο	3	3	100%
25	Χρηματοδότηση	15	10	67%

Όπως φαίνεται στον πίνακα 2, τα στοιχεία που πληρούνται από όλες τις μελέτες που περιλαμβάνονται στην παρούσα εργασία είναι:

- Το στοιχείο 1β που αφορά στην περίληψη της εργασίας πληρείται από το 100% των μελετών. Το αντίστοιχο στοιχείο 1α που αφορά στον ορισμό του είδους της μελέτης στον τίτλο του άρθρου πληρείται από το 67% των μελετών.

- Το στοιχείο που αφορά το υπόβαθρο της μελέτης (2α). Το αντίστοιχο στοιχείο 2β που αφορά τους στόχους της μελέτης πληρείται από το 93% των μελετών που συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα εργασία.
- Το στοιχείο 3β που αφορά σημαντικές αλλαγές στις μεθόδους ύστερα από την έναρξη της δοκιμής εφαρμόζεται σε 2 μόνο από τις μελέτες που περιλαμβάνονται στην παρούσα ανασκόπηση, ωστόσο και οι 2 μελέτες το πληρούν. Το αντίστοιχο στοιχείο 3α που αφορά στην περιγραφή του σχεδιασμού της δοκιμής πληρείται επίσης από ένα σημαντικό ποσοστό των μελετών, που αγγίζει το 80%.
- Οι παρεμβάσεις που εφαρμόστηκαν στις ομάδες (στοιχείο 5) περιγράφονται με επαρκή λεπτομέρεια σε όλες τις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν.
- Το στοιχείο 6β αφορά στην περιγραφή αλλαγών στις εκβάσεις της μελέτης μετά από την έναρξη της δοκιμής εφαρμόζεται σε μία μελέτη, στην οποία και πληρείται. Το αντίστοιχο στοιχείο 6α που αφορά στον ολοκληρωμένο προσδιορισμό των προκαθορισμένων μεταβλητών δεν πληρείται μόνο σε 1 μελέτη, με το ποσοστό των μελετών στις οποίες αναφέρεται να αγγίζει το 93%.
- Το στοιχείο 7β που αφορά την επεξήγηση ενδιάμεσων αναλύσεων και οδηγιών διακοπής εφαρμόζεται σε 4 μελέτες, στις οποίες και γίνεται ενδελεχής αναφορά σε αυτό. Το αντίστοιχο στοιχείο 7α που αφορά το πώς καθορίζεται το μέγεθος του δείγματος πληρείται από το 60% των μελετών.
- Το στοιχείο 12β που αφορά στις μεθόδους για πρόσθετες αναλύσεις είναι εφαρμόσιμο σε 4 μελέτες, στις οποίες και πληρείται. Το στοιχείο 12α που αφορά στην περιγραφή των στατιστικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύγκριση των ομάδων πληρείται από το 93% των μελετών.
- Το στοιχείο 15 που αφορά την αναφορά των βασικών δεδομένων των συμμετεχόντων στη μελέτη πληρείται από το 100% των μελετών. Η λίστα αξιολόγησης CONSORT 2010 προτείνει την αναφορά αυτών των στοιχείων σε πίνακα, ώστε να είναι εύκολα συγκρίσιμα τα δεδομένα μεταξύ των δύο ομάδων. Πράγματι, όλες οι μελέτες εφαρμόζουν αυτή τη μορφοποίηση.
- Το στοιχείο 18 που αφορά την παρουσίαση των αποτελεσμάτων συμπληρωματικών αναλύσεων είναι εφαρμόσιμο σε 5 μελέτες στις οποίες γίνονται επιπλέον αναλύσεις από τις βασικές και όλες οι μελέτες παρουσιάζουν τα αντίστοιχα αποτελέσματα.

- Οι βλαβερές συνέπειες της παρέμβασης αποτελούν αντικείμενο μελέτης για 11 από τις 15 μελέτες που συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα ανασκόπηση. Και στις 11 αυτές μελέτες γίνεται αναφορά σε τυχόν βλαβερές συνέπειες που παρατηρήθηκαν σε μεγαλύτερη ή ίση συχνότητα με την ομάδα ελέγχου.
- Από το 100% των μελετών πληρούνται και τα κριτήρια 20 και 22 που αφορούν τη συζήτηση και συγκεκριμένα τους περιορισμούς της μελέτης και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Σε 3 μελέτες γίνεται αναφορά ότι υπάρχουν περαιτέρω λεπτομέρειες όσον αφορά το πρωτόκολλο. Σε αυτές τις μελέτες οι συγγραφείς δίνουν σαφείς οδηγίες για το πώς μπορεί ο αναγνώστης να έχει πρόσβαση σε αυτές τις λεπτομέρειες.

Σημαντικό είναι επίσης να τονιστούν τα στοιχεία που πληρούνται από τις λιγότερες μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα εργασία (< 25% των μελετών). Στην κατηγορία αυτή ανήκουν τα δύο στοιχεία 9 και 10 που αφορούν την τυχαιοποίηση. Συγκεκριμένα, το στοιχείο 9 αναφέρεται στο μηχανισμό που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία της ακολουθίας τυχαίας διανομής. Το κριτήριο αυτό μόλις 3 μελέτες (20% των μελετών). Ακόμη, το στοιχείο 10 που αναφέρεται στο ποιος δημιούργησε την ακολουθία τυχαίας διανομής, ποιος ενέγραψε τους συμμετέχοντες και ποιος τους ενέγραψε στις εκάστοτε ομάδες παρέμβασης. Οι λεπτομέρειες αυτές αναφέρονται μόλις σε 1 από τις 15 μελέτες που εντοπίστηκαν σχετικά με το θέμα (7%).

Για να συγκριθεί η ποιότητα των μελετών και η πληρότητα των εκάστοτε κριτηρίων σε περιοδικά με υψηλό έναντι περιοδικά με χαμηλό συντελεστή απήχησης, οι μελέτες διαχωρίστηκαν βάσει του συντελεστή απήχησης του περιοδικού στο οποίο δημοσιεύτηκαν σε δύο κατηγορίες. Στην κατηγορία με υψηλό συντελεστή απήχησης συμπεριλήφθηκαν 9 μελέτες και στην κατηγορία με χαμηλό συντελεστή απήχησης συμπεριλήφθηκαν 6 μελέτες. Στον Πίνακα 3 παρουσιάζεται η σύγκριση του ποσοστού των μελετών κάθε κατηγορίας που πληρούν τα στοιχεία της λίστας CONSORT 2010.

Πίνακας 3: Αναλογία άρθρων που αναφέρουν σωστά κάθε στοιχείο της λίστας CONSORT 2010, ανάλογα με το συντελεστή απήχησης του περιοδικού στο οποίο έχουν δημοσιευτεί.

Στοιχείο		Σύνολο μελετών (n=15)	Συντελεστής απήχησης >6.5 (n=8)	Συντελεστής απήχησης ≤ 6.5(n=7)	p-value
1α	Αναγνώριση της δοκιμής ως τυχαιοποιημένη στον τίτλο	0.67	0.75	0.57	0.88
1β	Δομημένη σύνοψη του σχεδιασμού, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων της δοκιμής	1.00	1.00	1.00	1.00
2α	Υπόβαθρο και στόχοι	1.00	1.00	1.00	1.00
2β		0.93	0.88	1.00	0.93
3α	Σχεδιασμός δοκιμής	0.80	1.00	0.57	0.73
3β		1.00	1.00	1.00	
4α	Συμμετέχοντες	0.93	1.00	0.86	0.92
4β		0.40	0.50	0.29	0.81
5	Παρεμβάσεις	1.00	1.00	1.00	1.00
6α	Εκβάσεις	0.93	1.00	0.86	0.92
6β		1.00	1.00	-	
7α	Μέγεθος δείγματος	0.60	0.50	0.29	0.67
7β		1.00	1.00	-	
8α	Τυχ.: Δημιουργία ακολουθίας	0.40	0.50	0.29	0.81
8β		0.33	0.63	0.00	0.44
9	Τυχ.: Μηχανισμός απόκρυψης διανομής	0.20	0.38	0.00	0.55
10	Τυχ.: Διανομή	0.07	0.13	0.00	0.73
11α	Τυφλοποίηση	-	-	-	-
11β		-	-	-	-
12α	Στατιστικές μέθοδοι	0.93	0.88	1.00	0.93
12β		1.00	1.00	-	-
13α	Ροή συμμετεχόντων	0.93	1.00	0.86	0.92
13β		0.93	1.00	0.86	0.92
14α	Στρατολόγηση	0.53	0.50	0.57	0.94
14β		-	-	-	-
15	Βασικά αρχικά δεδομένα	1.00	1.00	1.00	1.00

16	<i>Αριθμοί που αναλύθηκαν</i>	0.87	0.88	1.00	0.89
17α	<i>Εκβάσεις και εκτίμηση</i>	0.73	0.75	0.71	0.98
17β		0.92	1.00	0.71	0.82
18	<i>Συμπληρωματικές αναλύσεις</i>	1.00	1.00	-	-
19	<i>Βλαβερές συνέπειες</i>	1.00	1.00	1.00	1.00
20	<i>Περιορισμοί</i>	1.00	1.00	1.00	1.00
21	<i>Γενικευσιμότητα</i>	0.27	0.25	0.29	0.96
22	<i>Ερμηνεία</i>	1.00	1.00	1.00	1.00
23	<i>Καταχώρηση</i>	0.60	0.75	0.43	0.77
24	<i>Πρωτόκολλο</i>	1.00	1.00	-	-
25	<i>Χρηματοδότηση</i>	0.67	1.00	0.43	0.62

Όπως παρατηρείται και στον πίνακα, δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφοροποίηση μεταξύ του ποσοστού των άρθρων που πληρούν κάθε στοιχείο της λίστας στα περιοδικά υψηλής και χαμηλής απήχησης.

Παρότι αναμένεται ότι τα άρθρα που έχουν δημοσιευτεί σε περιοδικά με υψηλό συντελεστή απήχησης θα πληρούν περισσότερα κριτήρια της λίστας, για ορισμένα στοιχεία παρατηρείται ότι μεγαλύτερο ποσοστό των μελετών που έχουν δημοσιευτεί σε χαμηλής απήχησης περιοδικά τα πληρούν, με μικρές φυσικά διαφορές. Τα στοιχεία αυτά είναι τα ακόλουθα:

- 2β: Ειδικοί στόχοι ή υποθέσεις
- 12α: Στατιστικές μέθοδοι που εφαρμόστηκαν για τη σύγκριση των ομάδων, για τις κύριες και τις δευτερεύουσες εκβάσεις
- 14α: Ημερομηνίες που καθορίζουν τις περιόδους στρατολόγησης και παρακολούθησης
- 16: Για κάθε ομάδα, ο αριθμός των συμμετεχόντων (παρονομαστής) που συμπεριελήφθησαν σε κάθε ανάλυση και κατά πόσο η ανάλυση έλαβε χώρα στις αρχικά ταξινομημένες ομάδες
- 21: Γενικευσιμότητα (εξωτερική εγκυρότητα, εφαρμοσιμότητα) των ευρημάτων της δοκιμής

## ΣΤ. Συμπεράσματα

Στην παρούσα εργασία πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση της ποιότητας μελετών που αφορούν την επίδραση διακαθητηριακής κατάλυσης των πνευμονικών φλεβών σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που έχουν δημοσιευτεί από το 2016 έως και το 2021. Η αξιολόγηση έγινε χρησιμοποιώντας το CONSORT Statement. Από την αξιολόγηση προκύπτει ότι οι μελέτες που διερευνούν το θέμα είναι υψηλής αξιοπιστίας, καθώς το 87% των μελετών πληρούν περισσότερα από το 60% των κριτηρίων.

Σημαντική έμφαση θα πρέπει να δοθεί στο ότι αρκετές μελέτες παραλείπουν την αναφορά σε σημαντικά στοιχεία που είναι χαρακτηριστικά των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών. Συγκεκριμένα, από τα στοιχεία που πληρούνται από τις λιγότερες μελέτες είναι τα στοιχεία που αφορούν την τυχαιοποίηση, δηλαδή τα στοιχεία 8α, 8β, 9 και 10, τα οποία πληρούνται από το 40%, 33%, 20% και 7% των μελετών αντίστοιχα. Παρότι οι μελέτες αναφέρουν ότι έγινε τυχαιοποίηση των συμμετεχόντων, στις περισσότερες από αυτές δε δίνονται περαιτέρω λεπτομέρειες για το ποιες μέθοδοι και στρατηγικές χρησιμοποιήθηκαν για να γίνει.

Ένα ακόμη κριτήριο που πληρείται από πολύ λίγες μελέτες, μόλις το 27% αυτών, είναι το κριτήριο 21 που αφορά τη γενικευσιμότητα. Τα αποτελέσματα μιας μελέτης μπορεί να είναι αξιόπιστα αν εφαρμοστεί κατάλληλη στρατηγική για την αποφυγή περιστατικών μεροληψίας σε κάθε στάδιο της μελέτης, ωστόσο, είναι σημαντικό να γίνεται σχολιασμός της γενικευσιμότητας, δηλαδή κατά πόσο τα αποτελέσματα αυτά μπορούν να αναχθούν σε έναν ευρύτερο πληθυσμό από αυτόν της μελέτης.

Η παρούσα εργασία έχει ορισμένους περιορισμούς. Ο βασικότερος περιορισμός είναι ότι η συλλογή των δεδομένων και η αξιολόγηση των μελετών έγινε από ένα άτομο, που σημαίνει ότι υπάρχει πιθανότητα μεροληψίας και λάθους κατά την αξιολόγηση ορισμένων στοιχείων. Ένας ακόμη περιορισμός αποτελεί ο μικρός αριθμός των μελετών που αξιολογήθηκαν, και έτσι δεν μπόρεσε να επιτευχθεί στατιστική σημαντικότητα στη διαφοροποίηση μεταξύ της πληρότητας των στοιχείων της λίστας των άρθρων που έχουν δημοσιευτεί σε περιοδικά υψηλής και χαμηλής απήχησης.

Θα πρέπει να αναφερθεί ότι η υψηλή ή χαμηλή βαθμολογία στην κλίμακα που προκύπτει από τη λίστα CONSORT 2010 δεν είναι απαραίτητα αντιπροσωπευτική της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων και της μεθοδολογικής ποιότητας. Μπορεί η μεθοδολογική προσέγγιση που έχει ακολουθηθεί από τους ερευνητές να προσφέρει τη

βέλτιστη αξιοπιστία, προστατεύοντας από την επιρροή των αποτελεσμάτων από μεροληψία, αλλά να μη γίνεται επαρκής αναφορά σε αυτές τις στρατηγικές. Παραμένει σημαντικό, ωστόσο, κατά τη συγγραφή των άρθρων να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στα στοιχεία που προτείνονται από τη λίστα CONSORT 2010, ώστε να μπορεί ο αναγνώστης να κατανοήσει πλήρως την ερευνητική μεθοδολογία και τα αποτελέσματα, ενώ και ένας επόμενος ερευνητής θα μπορεί να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες αυτές για να συγκρίνει τη μεθοδολογία ή τα αποτελέσματα με άλλες μελέτες ή ακόμη και να επαναλάβει τη μελέτη σε ένα άλλο δείγμα.

Έχοντας αυτά υπόψιν, συμπεραίνεται ότι οι μελέτες που αφορούν την επίδραση διακαθετηριακής κατάλυσης των πνευμονικών φλεβών σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή που αξιολογούνται στην παρούσα εργασία είναι υψηλής αξιοπιστίας. Προτείνεται επομένως, τα αποτελέσματα αυτών να λαμβάνονται υπόψιν και να εφαρμοστούν την κλινική πράξη. Επιπλέον, ωστόσο, θα πρέπει κατά τη συγγραφή των άρθρων να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στη λεπτομερέστερη αναφορά στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την τυχαιοποίηση, ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί από τον αναγνώστη αν οι μέθοδοι αυτές είναι επαρκείς για την εξασφάλιση αμεροληψίας.

## Z. Αναφορές

1. Peters SAE, Woodward M. Established and novel risk factors for atrial fibrillation in women compared with men. *Heart*. 2019 Feb;105(3):226-234.
2. Choi YJ, Choi EK, Han KD, Jung JH, Park J, Lee E, Choe W, Lee SR, Cha MJ, Lim WH, Oh S. Temporal trends of the prevalence and incidence of atrial fibrillation and stroke among Asian patients with hypertrophic cardiomyopathy: A nationwide population-based study. *Int J Cardiol*. 2018 Dec 15;273:130-135.
3. Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Updated 2021 Aug 11]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526072/>
4. Markides V, Schilling RJ. Atrial fibrillation: classification, pathophysiology, mechanisms and drug treatment. *Heart*. 2003 Aug;89(8):939-43.
5. Amin A, Houmsse A, Ishola A, Tyler J, Houmsse M. The current approach of atrial fibrillation management. *Avicenna J Med*. 2016 Jan-Mar;6(1):8-16.
6. McManus DD, Rienstra M, Benjamin EJ. An update on the prognosis of patients with atrial fibrillation. *Circulation*. 2012 Sep 04;126(10):e143-6.
7. Haïssaguerre M, Jaïs P, Shah DC, Takahashi A, Hocini M, Quiniou G, Garrigue S, Le Mouroux A, Le Métayer P, Clémenty J. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *N Engl J Med*. 1998 Sep 03;339(10):659-66.
8. Yacoub M, Sheppard RC. Cryoballoon Pulmonary Vein Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. [Updated 2021 Jul 28]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534804/>
9. Brick AV, Braile DM. Surgical Ablation of Atrial Fibrillation Using Energy Sources. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2015 Nov-Dec;30(6):636-43.
10. Garg J, Chaudhary R, Palaniswamy C, Shah N, Krishnamoorthy P, Bozorgnia B, Natale A. Cryoballoon versus Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of 16 Clinical Trials. *J Atr Fibrillation*. 2016 Oct-Nov;9(3):1429.



11. Goel R, Anderson K, Slaton J, Schmidlin F, Vercellotti G, Belcher J, Bischof JC. Adjuvant approaches to enhance cryosurgery. *J Biomech Eng.* 2009 Jul;131(7):074003.
12. Barnett AS, Bahnson TD, Piccini JP. Recent Advances in Lesion Formation for Catheter Ablation of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2016 May;9(5)
13. Hariton E, Locascio JJ. Randomised controlled trials - the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. *BJOG.* 2018;125(13):1716.
14. Spieth PM, Kubasch AS, Penzlin AI, Illigens BM, Barlinn K, Siepmann T. Randomized controlled trials - a matter of design. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2016;12:1341-1349. Published 2016 Jun 10.
15. Lim CY, In J. Randomization in clinical studies [published correction appears in *Korean J Anesthesiol.* 2019 Aug;72(4):396]. *Korean J Anesthesiol.* 2019;72(3):221-232.
16. Cuschieri S. The CONSORT statement. *Saudi J Anaesth.* 2019;13(Suppl 1):S27-S30.
17. Falci SG, Marques LS. CONSORT: when and how to use it. *Dental Press J Orthod.* 2015;20(3):13-15.
18. Ranganathan P. The CONSORT statement and its impact on quality of reporting of trials. *Perspect Clin Res.* 2019;10(4):145-147.
19. Hopewell S, Hirst A, Collins GS, Mallett S, Yu LM, Altman DG. Reporting of participant flow diagrams in published reports of randomized trials. *Trials.* 2011;12:253.
20. Cobo E, González JA. Taking advantage of unexpected webCONSORT results. *BMC Med.* 2016;14:204.

## Παράρτημα 1

### Λίστα των μελετών που συμπεριλαμβάνονται στην παρούσα εργασία

1. Adiyaman A, Buist TJ, Beukema RJ, Smit JJJ, Delnoy PPHM, Hemels MEW, Sie HT, Ramdat Misier AR, Elvan A. Randomized Controlled Trial of Surgical Versus Catheter Ablation for Paroxysmal and Early Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2018 Oct;11(10):e006182. doi: 10.1161/CIRCEP.118.006182.
2. Kircher S, Arya A, Altmann D, Rolf S, Bollmann A, Sommer P, Dagues N, Richter S, Breithardt OA, Dinov B, Husser D, Eitel C, Gaspar T, Piorkowski C, Hindricks G. Individually tailored vs. standardized substrate modification during radiofrequency catheter ablation for atrial fibrillation: a randomized study. *Europace.* 2018 Nov 1;20(11):1766-1775. doi: 10.1093/europace/eux310.
3. Kuck KH, Merkely B, Zahn R, Arentz T, Seidl K, Schlüter M, Tilz RR, Piorkowski C, Gellér L, Kleemann T, Hindricks G. Catheter Ablation Versus Best Medical Therapy in Patients With Persistent Atrial Fibrillation and Congestive Heart Failure: The Randomized AMICA Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2019 Dec;12(12):e007731. doi: 10.1161/CIRCEP.119.007731.
4. Kuniss M, Pavlovic N, Velagic V, et al. Cryoballoon ablation vs. antiarrhythmic drugs: first-line therapy for patients with paroxysmal atrial fibrillation. *Europace.* 2021;23(7):1033-1041. doi:10.1093/europace/euab029
5. Leo M, Pedersen M, Rajappan K, Ginks MR, Hunter RJ, Bowers R, Kalla M, Bashir Y, Betts TR. Power, Lesion Size Index and Oesophageal Temperature Alerts During Atrial Fibrillation Ablation: A Randomized Study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2020 Oct;13(10):e008316. doi: 10.1161/CIRCEP.120.008316.
6. Miyamoto K, Doi A, Hasegawa K, Morita Y, Mishima T, Suzuki I, Kaseno K, Nakajima K, Kataoka N, Kamakura T, Wada M, Yamagata K, Ishibashi K, Inoue YY, Nagase S, Noda T, Aiba T, Asakura M, Izumi C, Noguchi T, Tada H, Takagi M, Yasuda S, Kusano KF. Multicenter Study of the Validity of Additional Freeze Cycles for Cryoballoon Ablation in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation: The AD-Balloon Study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2019 Jan;12(1):e006989. doi: 10.1161/CIRCEP.118.006989.
7. Okamoto H, Koyama J, Sakai Y, Negishi K, Hayashi K, Tsurugi T, Tanaka Y, Nakao K, Sakamoto T, Okumura K. High-power application is associated with shorter procedure time and higher rate of first-pass pulmonary vein isolation in ablation index-guided atrial fibrillation ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2019 Dec;30(12):2751-2758. doi: 10.1111/jce.14223.
8. Schmidt B, Neuzil P, Luik A, Osca Asensi J, Schrickel JW, Deneke T, Bordignon S, Petru J, Merkel M, Sediva L, Klostermann A, Perrotta L, Cano O, Chun KRJ. Laser Balloon or Wide-Area Circumferential Irrigated Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation: A Multicenter Prospective Randomized Study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2017 Dec;10(12):e005767. doi: 10.1161/CIRCEP.117.005767.
9. Sindby JE, Vadmann H, Lundbye-Christensen S, Riahi S, Hjortshøj S, Boersma LVA, Andreasen JJ. Percutaneous versus thoracoscopic ablation of symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: a randomised controlled trial - the FAST II study. *J Cardiothorac Surg.* 2018 Oct 3;13(1):101. doi: 10.1186/s13019-018-0792-8.
10. Sohara H, Ohe T, Okumura K, Naito S, Hirao K, Shoda M, Kobayashi Y, Yamauchi Y, Yamaguchi Y, Kuwahara T, Hirayama H, YeongHwa C, Kusano K, Kaitani K, Banba K, Fujii S, Kumagai K, Yoshida H, Matsushita M, Satake S, Aonuma K. HotBalloon Ablation of the Pulmonary Veins for Paroxysmal AF: A Multicenter

- Randomized Trial in Japan. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Dec 27;68(25):2747-2757. doi: 10.1016/j.jacc.2016.10.037.
11. Ücer E, Janeczko Y, Seegers J, Fredersdorf S, Friemel S, Poschenrieder F, Maier LS, Jungbauer CG. A Randomized Trial to compare the acute reconnection after pulmonary vein Isolation with Laser-Balloon versus radiofrequency Ablation: RAtISBONA trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2018 May;29(5):733-739. doi: 10.1111/jce.13465.
  12. Xu Q, Ju W, Xiao F, Yang B, Chen H, Yang G, Zhang F, Gu K, Li M, Wang D, Chen M. Circumferential pulmonary vein antrum ablation for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation: A randomized controlled trial. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2020 Mar;43(3):280-288. doi: 10.1111/pace.13863.
  13. Yu HT, Shin DG, Shim J, et al. Unilateral versus Bilateral Groin Puncture for Atrial Fibrillation Ablation: Multi-Center Prospective Randomized Study. *Yonsei Med J*. 2019;60(4):360-367. doi:10.3349/ymj.2019.60.4.360
  14. Zhang JQ, Yu RH, Liang JB, Long Y, Sang CH, Ma CS, Dong JZ. Reconstruction left atrium and isolation pulmonary veins of paroxysmal atrial fibrillation using single contact force catheter with zero x-ray exposure: A CONSORT Study. *Medicine (Baltimore)*. 2017 Oct;96(41):e7726. doi: 10.1097/MD.00000000000007726.
  15. Zhang X, Kuang X, Gao X, Xiang H, Wei F, Liu T, Wu H, Wang G, Zuo Z, Wang L, Ding L, Zhang J, Shehata M, Wang X, Yang B, Fan J. RESCUE-AF in Patients Undergoing Atrial Fibrillation Ablation: The RESCUE-AF Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2019 May;12(5):e007044. doi: 10.1161/CIRCEP.118.007044.