

¿Es mayor la supervivencia del acceso vascular de los pacientes en hemodiálisis cuando se monitoriza mediante técnicas ecográficas (*doppler* o medición de flujo)?

Tonelli M, James M, Wiebe N, Jindal K, Hemmelgarn B, Alberta Kidney Disease Network. Ultrasound monitoring to detect access stenosis in hemodialysis patients: a systematic review. *Am J Kidney Dis* 2008;51(4):630-40.

Análisis crítico: **Francisco Ahijado Hormigos¹, Carmen Bouza Álvarez², José Luis Conde Olasagasti¹**

¹Servicio de Nefrología. Complejo Hospitalario de Toledo. ²Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Madrid

■ Delimitación del tema en estudio

Los estudios observacionales de eficacia y análisis económicos parecen apoyar la implementación rutinaria de métodos ecográficos de vigilancia del Acceso Vascular (AV) para la detección precoz de estenosis y eventual mejora de su supervivencia. Sin embargo, los diferentes Estudios Controlados Aleatorizados (ECA) publicados arrojan resultados conflictivos y no concluyentes respecto a dicha recomendación.

Por ello, se plantea como objetivo dilucidar, mediante una revisión sistemática y ulterior metanálisis de los diferentes ECA disponibles, si los métodos ecográficos de *screening* del AV en pacientes en hemodiálisis modifican de forma relevante la supervivencia del mismo, y si ese potencial beneficio es diferente en fistulas nativas o prótesis.

■ Criterios de selección de estudios

Se incluyeron estudios controlados y aleatorizados o cuasi aleatorizados que compararan pacientes adultos en hemodiálisis sometidos a vigilancia del AV (fístula o prótesis) mediante ecografía *doppler* o medición ecográfica del flujo sanguíneo, con un grupo control en el que, o bien se usaron métodos estándar (presión venosa estática o dinámica, exploración física), o bien no se usó ninguno. Además, deberían proporcionar información acerca de las siguientes variables de resultado: pérdida del acceso, trombosis (independientemente de si resultaba en pérdida del acceso), patencia primaria y secundaria, uso de recursos (número de procedimientos de rescate del acceso vascular, revisiones y días de hospitalización) y eventos adversos. Se consideró como variable de resultado principal (*primary outcome*) la aparición de trombosis del AV.

■ Fuentes de datos

Completa revisión bibliográfica en las bases de datos MEDLINE, EMBASE, *Cochrane Library*, PASCAL Y SCOPUS entre 1996 y 2007. Cada citación o *abstract* se evaluó por dos expertos, seleccionando para su análisis posterior cualquier estudio considerado potencialmente relevante por al menos uno de los revisores. Posteriormente, otros dos revisores, de forma independiente, seleccionaron los estudios según criterios de elegibilidad prefijados

en protocolo. Las diferencias se resolvieron por un mediador.

■ Extracción de datos

Por dos investigadores, de forma secuencial, se obtuvo información sobre características de la población estudiada, descripción del AV, estrategia de vigilancia, datos de la angiografía y tipos de intervención.

■ Evaluación de la calidad

Se evaluó la calidad de los estudios mediante el análisis de características asociadas a la validez interna: ocultación de asignación, técnica empleada para generar el reparto aleatorio, doble ciego, análisis por intención de tratar y descripción de pérdidas para seguimiento. También se consideró la financiación, dado su potencial para inducir sesgos. Ningún estudio de los seleccionados se excluyó tras la evaluación de calidad que se llevó a cabo con dos investigadores, y un tercero en caso de discrepancia. No se consideró el sesgo de publicación, dado el pequeño número de estudios disponibles.

■ Tratamiento de los resultados

Se exponen detalladamente las características de cada estudio individual y sus variables de resultado, así como los resultados tabulados del metanálisis sobre datos agregados. La influencia sumariada de la intervención se calcula mediante el Riesgo Relativo (RR) para variables dicotómicas y con la Tasa Relativa (RRt) cuando se trata de comparar tasas (p. ej., número de intervenciones en cada grupo). La supervivencia se estima mediante la razón de riesgos instantáneos, el *Hazard Ratio* (HR). El metanálisis se realiza con el método de efectos aleatorios dada la supuesta heterogeneidad de los diferentes estudios. Para estimar la influencia del tipo de acceso vascular sobre la asociación entre el método de vigilancia y la variable principal (trombosis), se recurre a la metarregresión. Para el análisis de sensibilidad, se estratificó según el método de vigilancia del AV.

■ Promoción

Alberta Kidney Disease Network, Alberta Heritage Foundation.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Se incluyen 12 ECA con un total de 1.164 pacientes (51 a 189 pacientes/ECA, media 92). El tiempo de observación varía entre 6 y 30 meses (media 15 meses). En siete de los estudios el flujo del AV se mide por ecodilución; en otros cuatro, se usa la ecografía *doppler* únicamente; y en otro, ambos métodos en dos brazos separados. En todos se define la estenosis cuando la oclusión es superior al 50% del diámetro luminal, excepto un ECA que no aporta el dato. En cuanto al tipo de AV, la mayoría (8 de 12) sólo incluye pacientes con prótesis, tres sólo FAV, y uno ambos. La edad media del AV fue de 9 a 26 meses en el momento de entrar en el estudio.

La calidad de los ECA en general es pobre: sólo en tres se aplica la ocultación de asignación, uno es doble ciego y el diseño por intención de tratar se utiliza sólo en tres estudios. Sin embargo, la mayoría (10 de 12) aporta alguna información sobre las pérdidas de seguimiento.

Resultados del metanálisis

La metarregresión demostró que el tipo de acceso vascular (FAV o prótesis) influye significativamente en la asociación entre vigilancia y trombosis ($p < 0,001$), por lo que el análisis primario se realizó estratificando para uno u otro tipo de AV.

a) **FAV:** los métodos de vigilancia por ecografía.

- Reducen significativamente el riesgo de trombosis (RR 0,47; IC 95% 0,28 a 0,77), aumentando además el tiempo hasta su aparición o patencia primaria (HR 0,30; IC 95% 0,16 a 0,56).
- No modifican, sin embargo, el riesgo de pérdida del acceso frente al control (RR 0,65; IC 95% 0,28 a 1,51), aunque sí aumentan el tiempo total de vida del acceso o patencia secundaria (HR 0,38; IC 95% 0,14 a 0,99).
- En cuanto al uso de recursos (angiografías, angioplastias, cirugías, etc.), no parece que la monitorización influya poderosamente, salvo en un menor número de inserción de catéteres (RRt 0,20; IC 95% 0,40 a 0,88) y hospitalizaciones (RRt 0,37; IC 95% 0,16 a 0,87).

b) **Prótesis:** la monitorización del acceso vascular.

- No disminuye el riesgo de trombosis (RR 0,94; IC 95% 0,77 a 1,16) ni mejora la patencia primaria (HR 1,13; IC 95% 0,75 a 1,80).
- No disminuye el riesgo de pérdida del acceso (RR 1,08; IC 95% 0,83 a 1,40) ni mejora la patencia secundaria (HR 0,51; IC 95% 0,15 a 1,74).
- Aumenta el uso de ciertos recursos, como el número de angioplastias percutáneas (RR 1,29; IC 95% 1,04 a 1,60), aunque disminuye el riesgo de inserción de un catéter (RR 0,59; IC 95% 0,37 a 0,93).

El análisis de sensibilidad se realizó estratificando por técnica de monitorización (ecografía dilucional vs. ecografía *doppler*) considerando sólo las prótesis. No se encontraron diferencias en el riesgo de trombosis (RR 0,82; IC 95% 0,60 a 1,13) ni en los recursos consumidos.

En otro análisis por subgrupos estratificando para la utilización o no de la presión venosa dinámica tampoco se alteran significativamente los resultados de la variable principal (trombosis), tanto en FAV (RR 0,39; IC 95% 0,23 a 0,65 vs. RR 0,25; IC 95% 0,03 a 2,06) como en prótesis (RR 1,01; IC 95% 0,77 a 1,32 vs. RR 0,76; IC 95% 0,33 a 1,74).

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Los métodos de monitorización del flujo sanguíneo del acceso vascular por técnicas ecográficas: 1) disminuyen el riesgo de trombosis en fístulas arteriovenosas, pero no en los injertos protésicos; 2) no existe evidencia concluyente de su utilidad en la prevención de la pérdida del acceso, sea fístula o prótesis, ni tampoco de que se asocien con menor consumo de recursos.

■ COMENTARIOS

Basándose en datos previos de la literatura, que señalan que los beneficios de las medidas de *screening* difieren según el tipo de acceso vascular. Los autores planifican, *a priori*, la realización de una metarregresión para identificar si existe interacción entre el efecto de las intervenciones que pretenden analizar y el tipo de acceso vascular y, por tanto, si el metanálisis debe hacerse o no de manera independiente para cada tipo de acceso.¹ Ciertamente, dicho análisis, y sobre todo su diseño *a priori*, parece adecuado, aunque el número de estudios ronda el límite aceptado. Sin embargo, y aunque el objetivo es examinar la influencia de un factor específico, los autores no hacen referencia a si se han incluido o no otras covariables que pudieran influir en la magnitud del efecto y actuar como variables de confusión. Tampoco se hace referencia alguna a los métodos estadísticos empleados ni representan los resultados de la metarregresión de manera gráfica, lo que se considera esencial para su adecuada interpretación.²

Por otra parte, debe reseñarse que, como señalan los propios autores, la evidencia identificada tiene varias limitaciones, entre las que destacan la escasa calidad de los estudios y su reducido tamaño muestral. Además, respecto a los resultados, la variable sobre la que encuentra un posible efecto beneficioso es tan sólo una variable subrogada, sin que exista evidencia de que el efecto obtenido redunde en mejoras de otras variables de mayor significación clínica como la pérdida del acceso vascular o la utilización de recursos. Los autores reconocen las limitaciones de su análisis y sus posibles repercusiones clínicas, y proponen la necesidad de realizar un ensayo clínico de rigor metodológico y adecuada potencia estadística.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thompson SG, Higgins JPT. How should meta-regression analyses be undertaken and interpreted? *Statist Med* 2002;21:1559-73.
2. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.0.0 (updated February 2008). The Cochrane Collaboration, 2008. Available from www.cochrane-handbook.org.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Aunque se trata de un trabajo de revisión extraordinariamente meritorio y de potencial relevancia, la heterogeneidad, pequeño tamaño muestral y escasa calidad de la evidencia identificada obliga a ser extraordinariamente cauto a la hora de extraer conclusiones para su aplicación clínica. En todo caso, parecería que fístulas AV e injertos protésicos deben considerarse de modo separado y diferente, tanto a la hora de plantear nuevos estudios como a la de interpretar hallazgos ecográficos y tomar decisiones en la práctica clínica.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Hemodiálisis.

Tema: Acceso vascular.

Palabras clave: Hemodiálisis. Accesos vasculares. Trombosis. Monitorización.

NIVEL DE EVIDENCIA: 1a(-).

GRADO DE RECOMENDACIÓN: A.

(Levels of Evidence CEBM. Universidad de Oxford: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)