



Desarrollo y utilización de una escala de valoración de calidad construida específicamente para evaluar estudios que comparan modalidades de hemodiálisis

L. Varela-Lema¹ y A. Ruano-Ravina^{1,2}

¹Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia. Consellería de Sanidade. Santiago de Compostela. España. ²Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Santiago. Santiago de Compostela. España.

RESUMEN

En la actualidad existen diversas modalidades de hemodiálisis (HD) que se cree que podrían ser superiores a la HD convencional. Para comparar la efectividad y seguridad de las diferentes modalidades de hemodiálisis se realizó una revisión sistemática. Ante el hecho de que las escalas disponibles de valoración de calidad consideran principalmente el diseño del estudio y tienden a ignorar la validez externa, se desarrolló una escala específica para medir la calidad de los estudios incluidos en la revisión. El objetivo de este estudio es presentar esta escala y su aplicabilidad. Las bases de datos en las que se realizó la búsqueda fueron: MEDLINE, EMBASE, Colaboración Cochrane, HTA, CRD y otras. Se fijaron una serie de criterios de inclusión y exclusión para los estudios obtenidos. La escala se dividió en tres apartados: características generales de los estudios incluidos, características específicas de los estudios y características de los pacientes. La escala permitió una clasificación más precisa en cuanto a la calidad global de los estudios analizados y fue además reproducible. Aquellos estudios de mayor calidad recibieron las mejores puntuaciones y los de menor calidad las puntuaciones más bajas. La puntuación mediana fue de 5,35 sobre una escala de 10 puntos. El coeficiente de correlación intraclase fue de 0,96. Las escalas de evidencia existentes presentan limitaciones si se quieren aplicar a estudios que comparen modalidades de hemodiálisis. La utilización de una escala de calidad específica proporciona una información más adecuada sobre la calidad de la evidencia que aporta cada uno de estos estudios.

Palabras clave: *Diálisis renal. Hemodiafiltración. Revisión. Medición de resultados de servicios sanitarios.*

Correspondencia: Alberto Ruano-Ravina
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia
Consellería de Sanidade
Edif. Administrativo de San Lázaro
San Lázaro, s/n.
15781 Santiago de Compostela (España)
E-mail: alberto.ruano.ravina@sergas.es

Este estudio ha sido financiado a través de una convocatoria pública de investigación. (FIS 03/10038, convocatoria de Proyectos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.)

DEVELOPMENT AND USE OF A QUALITY ASSESSMENT SCALE SPECIFICALLY CONSTRUCTED FOR THE ASSESSMENT OF STUDIES THAT COMPARE HEMODIALYSIS MODALITIES

SUMMARY

There are currently many hemodialysis modalities that are believed to be superior to conventional hemodialysis. In order to compare the effectiveness and security of the different hemodialysis techniques a systematic review was carried out. Faced with the fact that the scales available mainly focus on study design and tend to ignore external validity, a quality scale was specifically developed to assess the quality of the studies included in the review. The objective of this article is to introduce the quality assessment scale developed and present the results of its usability and applicability. The following databases were searched in order to identify the studies: MEDLINE, EMBASE, Cochrane, HTA, CRD and others. The articles obtained were selected based on previously established inclusion/exclusion criteria. The scale covers three issues: general aspects of the studies, specific aspects of the studies and patient characteristics. This scale allowed for a more accurate classification of the global quality of the studies and was reproducible. In general, those studies classified as high quality studies received the highest score and those studies classified as low quality studies received the lowest scores. The median value was 5,35 (53,5%). The intraclass correlation coefficient was 0,96. As a conclusion of this work it can be stated that currently available scales have serious limitations for the use in studies that compare different hemodialysis modalities and that the use of a scale specifically constructed for this purpose provides more accurate information on the quality of the evidence which is fundamental to interpret results and generate inferences.

Key words: (MeSH Terms): Renal Dialysis. Hemodiafiltration. Review. Outcome Assessment (Health Care).

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia renal crónica (IRC) es un proceso fisiopatológico multifactorial, que progresa con múltiples consecuencias clínicas que dependen de la causa primaria de la IRC y de otros muchos factores de riesgo (edad, sexo, presencia de co-morbilidades, etc.). España, junto con Alemania, encabeza la lista de países europeos en número de pacientes en terapia renal sustitutiva¹. Según los datos de la Sociedad Española de Nefrología, 4.292 pacientes iniciaron la terapia sustitutiva en 2001, lo que supone una incidencia de insuficiencia renal crónica de 128 pacientes por millón de habitantes². De estos, un 87% iniciaron hemodiálisis, un 12% diálisis peritoneal y un 1% recibieron trasplante renal anticipado, observándose grandes variaciones entre distintas comunidades autónomas. La mortalidad bruta de los pacientes en hemodiálisis fue del 13%, en diálisis peritoneal del 10% y en pacientes trasplantados del 1,7%. Aunque parecía existir una ligera tendencia a la baja en los últimos años, los

datos preliminares del 2002 exponen un aumento en la mortalidad³. En la actualidad existen múltiples modalidades de diálisis (ver tabla I) sin que existan criterios claros acerca de cuando es conveniente aplicar cada una de ellas. A su vez, los estudios publicados son muy heterogéneos en cuanto a las condiciones de diálisis (tipo de membrana, dosis de diá-

Tabla I. Modalidades de hemodiálisis. Técnicas de hemodiálisis⁴⁹

-
- Hemodiálisis*
 - Convencional o de bajo flujo
 - De alta eficacia
 - De alto flujo
 - Hemofiltración*
 - Hemodiafiltración*
 - Biofiltración
 - Biofiltración libre de acetato
 - Con doble filtro
 - De doble filtro con carbón activado
 - En línea
 - De alto flujo
-

lisis, duración de la sesión, calidad del agua, etc.) y la calidad de los mismos es muy variable.

La «Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia» (avalia-t) elaboró una revisión sistemática para evaluar la efectividad y seguridad de las diferentes modalidades de hemodiálisis y sus variantes⁴. El objetivo de este trabajo es proponer una escala de calidad construida específicamente para evaluar artículos que comparen diferentes modalidades de diálisis.

MÉTODO

Búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica en MEDLINE, EMBASE, Cochrane, CRD (*Centre for Review and Dissemination*) y HTA (*Health Technology Assessment*), así como en otras bases de datos de la literatura médica: IBECS, IME, LILACS e ISI WEB OF Knowledge. Se elaboraron estrategias de búsqueda concretas para cada base de datos utilizando los correspondientes descriptores y agregando términos libres para suplir posibles deficiencias en la indexación de algunos artículos. La búsqueda se restringió a estudios en humanos publicados a partir de 1990.

Selección de los artículos

La selección de los artículos que analizaran distintas modalidades de hemodiálisis fue realizada por dos investigadores de manera independiente en base a unos criterios de selección previamente establecidos. En cuanto al diseño del estudio se consideraron únicamente las revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos y estudios de cohortes. Sólo se incluyeron estudios primarios con un mínimo de 20 pacientes y un período de seguimiento de al menos 2 meses. La inclusión definitiva de los artículos fue consensuada y los datos fueron recogidos en tablas de evidencia.

Valoración de la calidad de los estudios

Para valorar la calidad metodológica se ha elaborado una escala específica y también se ha utilizado la escala de gradación de la calidad de la evidencia científica de la «US Preventive Services Task Force» para clasificar los estudios en niveles de evidencia⁵. La escala de calidad fue construida por dos investigadores teniendo en cuenta las recomendaciones de las guías de la «NHS Centre for Reviews and Dissemination» y de la «Colaboración Cochrane»^{6,7}.

Ambos investigadores eran expertos en evaluación de tecnologías sanitarias con varios años de experiencia y uno de ellos profesor de epidemiología. Todo el trabajo de evaluación del que una parte era la construcción y aplicación de la escala fue revisado por un especialista en nefrología.

La escala de calidad consta de tres apartados: características generales del estudio, características específicas del estudio y características de los pacientes. Las dos primeras partes hacen referencia sobre todo a la validez interna del estudio y la última a la validez externa. A cada uno de estos apartados se le asignó un peso relativo sobre un total de 10 puntos (un 100%). Así, las características generales del estudio significan un 50%, las características particulares del estudio un 30% y las características de los sujetos del estudio un 20%. Cada una de estas partes se dividió en una serie de apartados que recibieron un peso concreto (tabla II).

Los artículos fueron evaluados de modo independiente y ciego por los dos evaluadores. La concordancia entre ambos fue medida utilizando el coeficiente de correlación intraclase (CCI)⁸. Este coeficiente equivale matemáticamente al índice kappa para variables continuas.

RESULTADOS

Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica en las bases de datos de la literatura biomédica EMBASE, MEDLINE y COCHRANE proporcionó un total 1.591 referencias bibliográficas. Después de la exclusión de los estudios que no cumplían los criterios de selección en base a la lectura de los resúmenes y la eliminación de los duplicados, se seleccionaron 104 referencias. La búsqueda en las otras bases de datos consultadas y la revisión manual de la bibliografía citada en los artículos originales aportó siete referencias. La lectura a texto completo y la evaluación de todos los artículos seleccionados por los dos revisores concluyó con la inclusión consensuada de 35 estudios: 18 comparaban HD de alto flujo con HD convencional, uno comparaba HD de alta eficacia con HD de bajo flujo, 13 comparaban diferentes modalidades de hemodiafiltración (HDF) con HD de alto o bajo flujo y tres comparaban diferentes modalidades de HDF entre sí. Tres artículos de HD de alto y HD de bajo flujo exponían diferentes resultados de un mismo estudio. En la figura 1 se puede observar el proceso de selección y los resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica.

ESCALA DE VALORACIÓN DE CALIDAD EN HEMODIÁLISIS

Tabla II. Escala de calidad utilizada

| | | Características generales de los estudios | Puntuación Subtotal | Peso (%) 50 |
|--|---|--|----------------------------------|--------------------|
| Diseño del estudio | | Ensayo clínico aleatorio Ensayo clínico no aleatorio Estudio de cohortes prospectivo Estudio de cohortes retrospectivo | 1,5 1 0,5 0 | 0-15 |
| Tamaño de la muestra | | 20-50 51-100 >100 | 0 0,75 1,25 | 0-12,5 |
| Los grupos del estudio tienen un tamaño equilibrado. | | Sí No | 1 0 | 0-10 |
| Período de seguimiento | | 2-6 meses 6 meses-1 año Más de 1 año | 0 0,5 1,25 | 0-12,5 |
| Características particulares de los estudios | | | 30 | |
| Ensayo clínico | Valorar una opción u otra. | Si es un ensayo clínico aleatorio, se indica el método de aleatorización y este fue adecuado Si no es aleatorio se justifica la inclusión en uno u otro grupo y esta fue adecuada | Sí 0,3 No 0 Sí 0,3 No 0 | 0-3 |
| | Descripción adecuada de la población de estudio (edad, sexo, raza, % comorbilidades, tiempo previo en diálisis) | | Sí 0,3 No 0 | 0-3 |
| | Se definen los criterios de inclusión y exclusión | | Sí 0,2 No 0 | 0-2 |
| | Controles concurrentes | | Sí 0,4 No 0 | 0-4 |
| | Los grupos de estudio son comparables al inicio del estudio en cuanto al estado de enfermedad y factores de confusión | | Sí 0,3 No 0 | 0-3 |
| | Hubo enmascaramiento | | Sí 0,2 No 0 | 0-2 |
| | Existió una descripción adecuada de la intervención (tipo de membrana, dosis de diálisis, frecuencia de diálisis, tiempo duración, buffer, reutilización) | | Sí 0,2 No 0 | 0-2 |
| | El seguimiento fue similar en ambos grupos | | Sí 0,3 No 0 | 0-3 |
| | Los grupos de comparación no mostraron diferencias en las pérdidas en el seguimiento y éstas no superaron en ningún caso el 20% | | Sí 0,4 No 0 | 0-4 |
| | La valoración de los resultados fue similar en ambos grupos | | Sí 0,2 No 0 | 0-2 |
| | El análisis estadístico fue por intención de tratar | | Sí 0,2 No 0 | 0-2 |
| Estudios de cohortes | Existe una adecuada descripción de la población (edad, sexo, raza, % comorbilidades, tiempo previo en diálisis) | | Sí 0,4 No 0 | 0-4 |
| | Se definen los criterios de inclusión y exclusión | | Sí 0,4 No 0 | 0-4 |
| | Los grupos de comparación son comparables en cuanto a estado de enfermedad y posibles factores de confusión | | Sí 0,7 No 0 | 0-7 |
| | Existió una descripción adecuada de la intervención (tipo de membrana, dosis de diálisis, frecuencia de diálisis, tiempo duración, buffer, reutilización) | | Sí 0,3 No 0 | 0-3 |
| | El período de seguimiento fue similar en ambos grupos | | Sí 0,5 No 0 | 0-5 |
| | Los grupos de comparación no mostraron diferencias en las pérdidas en el seguimiento y éstas no superaron en ningún caso el 20% | | Sí 0,4 No 0 | 0-4 |
| | La valoración de los resultados fue adecuada y similar en ambos grupos | | Sí 0,3 No 0 | 0-3 |
| Características de los pacientes incluidos | | | 20 | |
| Años medios en diálisis | Pacientes incidentes en ESRD. | | 1,5 | 0-15 |
| | Pacientes que llevan hasta 5 años en ESRD | | 1 | |
| | Pacientes que llevan entre 5 y 15 años en ESRD | | 0,5 | |
| | Pacientes que llevan más de 15 años en ESRD o no se indica | | 0 | |
| Comorbilidad | Existe comorbilidad en más del 50% de los pacientes incluidos No existe comorbilidad en más del 50% de los pacientes incluidos | | 0 0,5 | 0-5 |

Cuando no se dispone de información en algún apartado se le adjudicará el valor más bajo.

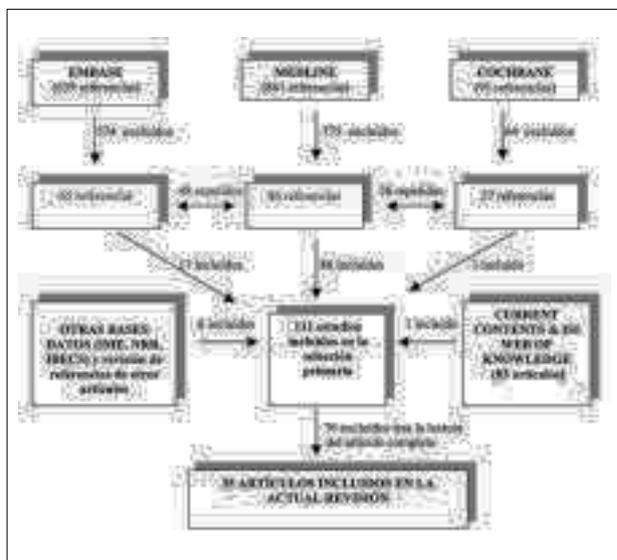


Fig. 1.—Proceso de búsqueda y selección de artículos.

El 67% (12/18) de los estudios que comparaban HD de alto y de bajo flujo procedían de Estados Unidos y Canadá. El 87,5% (12/16) de los estudios que evaluaban HDF eran de procedencia europea, 9 de ellos de origen italiano.

Características de los estudios incluidos

En cuanto al diseño de los estudios que comparaban HD de alto y bajo flujo, se encontró que nueve eran ensayos clínicos controlados y aleatorios⁹⁻¹⁷, cinco ensayos clínicos cruzados¹⁸⁻²², dos estudios de cohortes prospectivas^{23,24} y dos estudios de cohortes retrospectivas^{25,26}. Cinco estudios presentaban resultados de mortalidad y morbilidad^{9-11,25,26}, uno de calidad de vida¹⁸, dos de pirogenicidad^{23,24} y el resto evaluaban diferentes consecuencias clínicas de la IRC (anemia, estado nutricional, factores de riesgo cardiovasculares y síndrome del túnel carpiano)^{12-17,19-22}.

En relación a los estudios que comparaban HDF con distintas modalidades de hemodiálisis o entre sí, se observó que cinco eran ensayos clínicos aleatorios²⁷⁻³¹, tres eran ensayos clínicos pseudo-aleatorios o no aleatorios³²⁻³⁴, uno era un estudio de cohortes prospectivo³⁵ y siete eran ensayos clínicos cruzados³⁶⁻⁴², con controles no concurrentes en tres casos. El único estudio que ofrecía resultados de mortalidad y morbilidad comparaba HDF convencional frente a HD de alto y bajo flujo²⁷.

Los estudios eran muy heterogéneos en cuanto al tiempo de seguimiento, características de los pacientes y condiciones de la técnica de diálisis. El tiempo de seguimiento variaba entre dos meses y seis años, la edad media de los pacientes oscilaba entre 38 y 69 años y el tiempo previo en diálisis entre menos de un año hasta más de 20. La mayoría de los estudios no proporcionaban información para determinar la proporción de comorbilidades, aunque en su mayoría excluían a pacientes con inestabilidad clínica y a pacientes con comorbilidades importantes. En cuanto a las condiciones de la técnica de diálisis observamos que la dosis de diálisis (Kt/V) oscilaba entre valores menores a 1,2 (valor mínimo recomendado por las guías de práctica clínica de la *National Kidney Foundation*)⁴³ hasta 1,8.

Valoración de la calidad

Según la escala de valoración de la «US Preventive Services Task Force», siete de los 18 estudios que comparaban HD de alto y HD de bajo flujo tenían un nivel de la calidad de la evidencia I, cinco un nivel II-1 y cuatro un nivel II-2. Según la escala elaborada expresamente para esta revisión, el estudio HEMO alcanzaba una puntuación en torno al 90% y el resto de los estudios, exceptuando los de Kùchle y cols.¹⁶ y Opatrny y cols.¹⁹ no superaban el 60%. El único estudio que comparaba HD de alta eficacia con HD convencional tenía un nivel II-2 pero no alcanzaba el 50% en la escala de valoración⁴⁴.

En cuanto a los 13 estudios que comparaban diferentes modalidades de HDF frente a HD, cuatro tenían un nivel de calidad I y nueve un nivel de calidad II-1. Según la puntuación otorgada por los dos investigadores, sólo dos estudios superaban el 60%. A las investigaciones restantes les fueron asignados valores entre el 45 y 60%, con la excepción de un estudio que obtuvo una puntuación en torno al 30%. En la figura 2 se puede observar de modo gráfico la calidad de todos los artículos incluidos, ordenados de mayor a menor calidad. La puntuación mediana fue prácticamente igual a la puntuación promedio (lo que indica la inexistencia de tendencias en la puntuación de los evaluadores), que fue de 5,35 puntos.

La diferencia entre las puntuaciones de ambos revisores fue prácticamente cero (0,05) y se ajustó a una distribución normal (datos comprobados con la prueba de Shapiro-Wilks, $p = 0,28$). En la figura 3 se puede observar la concordancia entre ambos revisores. El coeficiente de correlación intraclass, que sustituye al índice kappa para variables continuas, utilizado para valorar la concordancia entre los dos revisores inde-

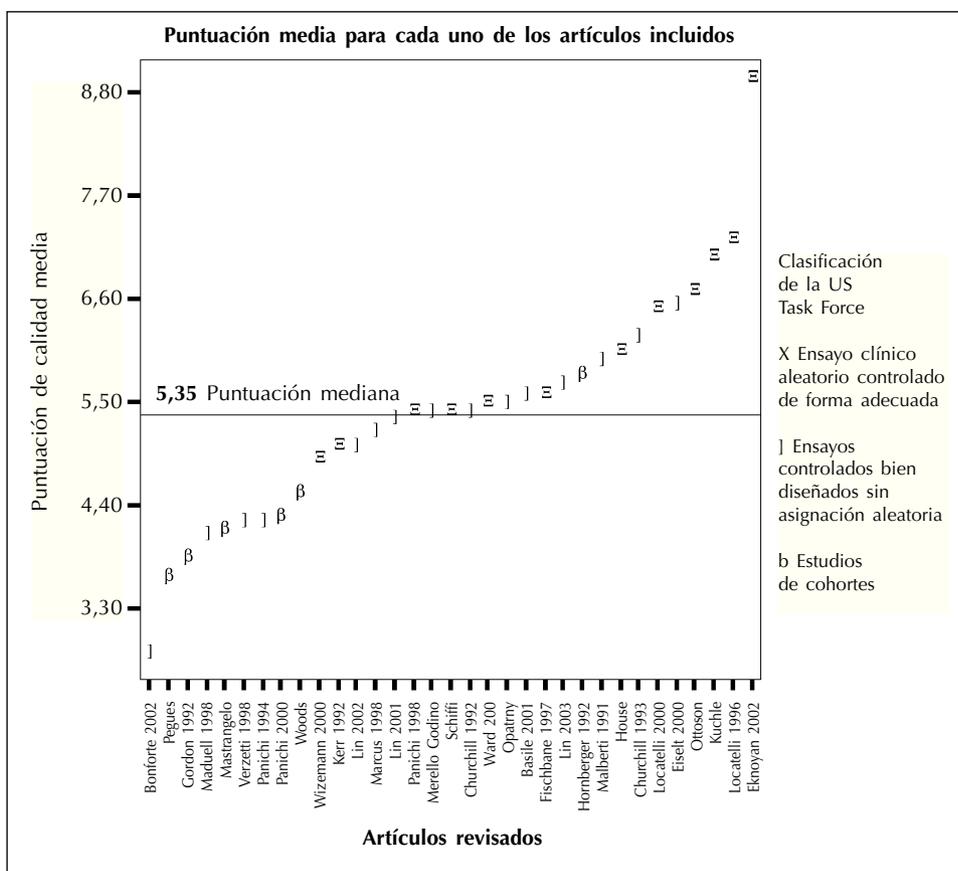


Fig. 2.—Valoración de la calidad de los estudios incluidos.

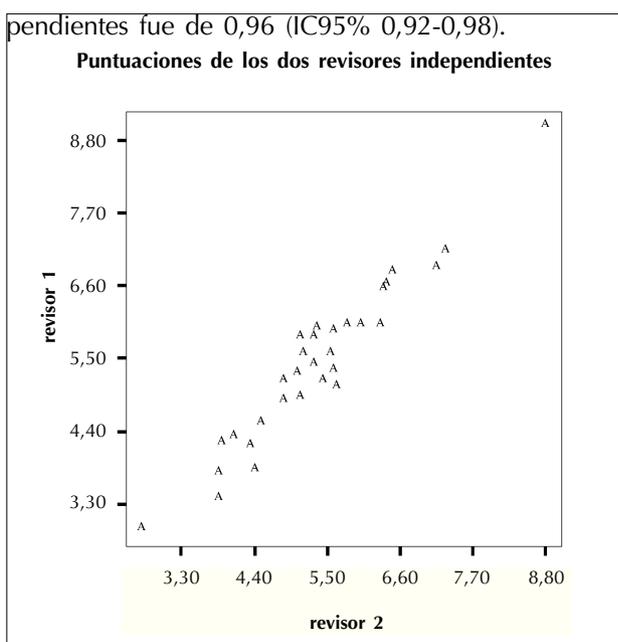


Fig. 3.—Concordancia entre ambos revisores.

DISCUSIÓN

La escala de valoración elaborada específicamente para valorar estudios que comparan técnicas de hemodiálisis ha mostrado ser una herramienta precisa y reproducible. El acuerdo alcanzado entre ambos revisores ha sido elevado y aquellos estudios que se aceptan como de mayor calidad han sido calificados con las mejores puntuaciones, como ha ocurrido con el estudio HEMO.

La escala de valoración de la «US Preventive Services Task Force», una de las más utilizadas, fuerza a incluir a una investigación en una categoría determinada, sin más consideración que su diseño. Esta clasificación rígida también ocurre con otras escalas^{6,7}. En el caso concreto de la presente revisión, los criterios de selección condicionan que los estudios sólo puedan clasificarse dentro de las categorías I, II-1 y II-2, concluyendo que existe una adecuada o cierta evidencia para recomendar la adopción de la tecnología. Otras escalas comúnmente utilizadas⁴⁵⁻⁴⁷ diferencian de forma jerárquica los distintos niveles de evidencia en función de de-

terminadas características del diseño, como son la asignación aleatoria a los grupos experimental y control, la existencia de un grupo control concurrente en el tiempo, la aleatorización de los pacientes y el tamaño de la muestra, pero no tienen en cuenta otros aspectos fundamentales que afectan a la evaluación y comparación de la efectividad de las diferentes modalidades de diálisis.

Dentro de una misma modalidad de diálisis hay muchos factores que pueden variar y afectar a la efectividad de la misma, como el tipo de membrana, la calidad del dializado, la duración de la diálisis o la dosis de diálisis. La escala de valoración de calidad construida para este informe no valora únicamente las características del diseño, sino que también tiene en cuenta las características de la técnica y muchos otros aspectos que limitan la validez de los estudios y la capacidad de inferencia de los resultados. Por ejemplo, se tiene en cuenta la edad dialítica de los pacientes y la presencia de comorbilidades, datos que no se podrían considerar con la utilización de otras escalas y que también dan información sobre la capacidad de aplicar los resultados obtenidos a otros entornos o poblaciones (validez externa).

En lo que se refiere a las puntuaciones de la propia escala, en cuanto a las características generales de los estudios, el ítem que recibió la máxima puntuación fue el tipo de diseño (hasta un 15%) y este valor máximo fue concedido a los ensayos clínicos aleatorios, lo cual es lógico, ya que proporcionan el mayor grado de evidencia. La menor puntuación fue para los estudios de cohortes retrospectivos, ya que estos diseños, al situarse el observador en un momento temporal en el que ya han sucedido la exposición y el efecto, están sujetos a un mayor número de sesgos. Al tamaño de la muestra no se le dio tanta importancia como al diseño y se le otorgó un valor máximo de 12,5 a los estudios tenían más de 100 pacientes, ya que se consideró que este era un número adecuado para obtener estimaciones más o menos precisas y que el azar tendría una menor influencia en las muestras de este tamaño. El período de seguimiento se valoró hasta un 12,5%, dándose esta puntuación a los estudios con al menos un año de seguimiento. La aparición y severidad de las alteraciones clínicas es un proceso que va en paralelo a la progresión del daño renal. En pacientes adecuadamente tratados y controlados este proceso se ralentiza y sería necesario un tiempo de seguimiento elevado para valorar cómo influyen las diversas modalidades de diálisis en su aparición.

Las características particulares de los estudios recibieron menor puntuación que las características generales ya que hacen referencia a aspectos con-

cretos del diseño que, si bien pueden afectar al resultado, no lo hacen en igual medida que el período de seguimiento o el tamaño de la muestra por ejemplo. Para los ensayos clínicos hubo dos ítems que recibieron la máxima puntuación, la existencia de controles concurrentes y la existencia de pérdidas (y que éstas fuesen diferenciales) superiores al 20%. La no existencia de controles concurrentes limita la comparabilidad de los grupos en cuanto a otros factores (tratamientos recibidos, utilización de membranas de diálisis, etc.). Las pérdidas en el seguimiento significan falta de adherencia y si son diferenciales entre los grupos pueden encubrir un efecto diferente de alguna de las modalidades de diálisis.

Otros ítems considerados fueron el conocimiento del método de aleatorización o de asignación, la descripción adecuada de la población a estudio y la interpretación de los resultados, al igual que la definición de los criterios de inclusión y de exclusión. También se valoró la comparabilidad de los grupos en cuanto a factores de confusión y la existencia o no de enmascaramiento, ya que aunque es difícil de realizar, ha existido en algunos estudios. Se valoró si el seguimiento era similar en ambos grupos para dar tiempo a que las dos modalidades de diálisis comparadas pudiesen manifestar algún efecto y también si ese efecto había sido valorado del mismo modo en ambos grupos.

La valoración de los estudios de cohortes consistió en 7 ítems, valorados entre un 7 y un 3%. La máxima puntuación fue para la comparabilidad de los grupos en cuanto a estado de enfermedad (aspecto fundamental en este tipo de diseños) y para la presencia de posibles factores de confusión de la IRC.

El apartado correspondiente a las características de los pacientes se valoró con un 20% del total de la escala y tenía dos ítems. El primero, los años medios en diálisis, se valoró con un 15%. Este aspecto es muy importante en los estudios sobre hemodiálisis, ya que la acumulación de sustancias tóxicas va aumentando a medida que pasa el tiempo, repercutiendo en la calidad de vida de los hemodializados y posiblemente en la eficacia de la nueva modalidad a evaluar. Lo ideal son los estudios que incluyen pacientes incidentes, es decir, que parten de un mismo estado de función renal y en los que aún no ha influido la realización previa de alguna modalidad de diálisis⁴⁸. El otro ítem en este apartado fue la presencia de comorbilidad. Este aspecto podía valer hasta un 5% si no existía comorbilidad en más del 50% de los pacientes incluidos. La razón de incluir este parámetro en la escala de calidad es que la existencia de comorbilidad puede afectar a los resultados de la modalidad de diálisis que se estudia. Si una parte importante de los sujetos del es-

tudio presentan por ejemplo diabetes, hipertensión o angina junto con pacientes que no tienen otras patologías, es difícil saber si los resultados atribuidos a la modalidad de diálisis se deben a la propia modalidad o a la existencia de esos factores que pueden modificar el efecto.

Esta escala de calidad tiene limitaciones, quizá la principal es que ha sido elaborada de modo que las puntuaciones otorgadas a cada uno de los ítems ha sido obtenidas por consenso. Se ha tratado sin embargo de cuantificar del modo más adecuado cada uno de los aspectos que participan en la validez (interna y externa) de este tipo de estudios. Así, un 80% es el peso de la validez interna (características generales y particulares) y un 20% el peso de la validez externa. Debe recordarse que para que un estudio tenga validez externa es necesario que tenga primero validez interna. Otra limitación que creemos que puede presentar es que quizá el número de ítems para cada tipo de estudio puede ser elevado o difícil de aplicar por parte de profesionales con pocos conocimientos epidemiológicos, sin embargo, las respuestas a cada uno de estos ítems deberían indicarse en el artículo a evaluar, por lo que, en principio, no debería ser difícil de aplicar la escala. En caso de no disponer de información, se le debería otorgar al ítem evaluado el valor más bajo.

Como conclusión, creemos que en lo que respecta a las diferentes técnicas de hemodiálisis hay un volumen de bibliografía relativamente elevado, pero sin elementos de juicio adecuados que permitan clasificar la calidad de la literatura, lo que está haciendo que se utilicen en ocasiones modalidades de hemodiálisis en muchos casos sin criterios claros. Nos gustaría animar a los profesionales (y también a los revisores) a que utilicen (y critiquen) la escala propuesta o una adaptación de la misma para valorar objetivamente la calidad de los nuevos estudios. Esto nos permitiría tener una idea de la calidad de la evidencia que se está publicando.

BIBLIOGRAFÍA

1. US Renal Data System: USRD 2004 Annual data report: Atlas of end-stage renal disease in the United States. National Institute of Health. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Bethesda, MD. 2003.
2. Revuelta KL, Saracho R, García López F, Gentil MA, Castro P, Castilla J: Informe de diálisis y trasplante año 2001 de la Sociedad Española de Nefrología y Registros autonómicos. Sociedad Española de Nefrología. 2001 [cited 2004 Apr 9]. Disponible en: <http://www.senefro.org/>
3. Informe preliminar de diálisis y trasplante de la Sociedad Española de Nefrología y registros autonómicos año 2002: XX-XIII Congreso de la SEN, Palma 2003. Sociedad Española de Nefrología. 2003 [cited 2005 Feb 9]. Disponible en: <http://www.senefro.org/>
4. Varela Lema L, Ruano Raviña A: Efectividad y seguridad de las diferentes modalidades de hemodiálisis y hemodiafiltración. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Serie de Avaliación de Tecnoloxías. Informe de avaliación. INF2005/03. 2005. Disponible en: <http://www.sergas.es/avalia-t/>
5. US Preventive Task Force: Guide to clinical preventive services (2nd Ed.). Baltimore: Williams and Wilkins. 1996.
6. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. CRD report number 4. 2nd edition. NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. 2001.
7. Alderson P, Green S, Higgins JPT: Cochrane reviewers handbook 4.2.2. [updated March 2004]. En: The Cochrane library, Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.; 2004.
8. Fleiss JL: The design and analysis of clinical experiments. New York; 1986.
9. Cheung AK, Levin NW, Greene T, Agodoa L, Bailey J, Beck G y cols.: Effects of High-Flux Hemodialysis on Clinical Outcomes: results of the HEMO Study. *J Am Soc Nephrol* 14 (12): 3251-63, 2003.
10. Allon M, Depner TA, Radeva M, Bailey J, Beddhu S, Butterly D y cols.: Impact of dialysis dose and membrane on infection-related hospitalization and death: results of the HEMO Study. *J Am Soc Nephrol* 14(7): 1863-70, 2003.
11. Eknoyan G, Beck G, Cheung AK, Daugirdas MD, Greene T, Kusek JW. Effect of dialysis dose and membrane flux in maintenance hemodialysis. *N Engl J Med* 347 (25): 2010-19, 2002.
12. Ottosson P, Attman PO, Knight C, Samuelsson O, Weiss L, Alaupovic P. Do high-flux dialysis membranes affect renal dyslipidemia? *ASAIO J* 47 (3): 229-34, 2001.
13. House AA, Wells GA, Donnelly JG, Nadler SP, Hebert PC: Randomized trial of high-flux vs low-flux haemodialysis: effects on homocysteine and lipids. *Nephrol Dial Transplant* 15 (7): 1029-34, 2000.
14. Locatelli F, Andrulli S, Pecchin F, Pedrini L, Agliata S, Lucchi L y cols.: Effect of high-flux dialysis on the anaemia of haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 15 (9): 1399-1409, 2000.
15. Fischbane S, Bucala R, Pereira BJ, Founds H, Vlassara H: Reduction of plasma apolipoprotein-B by effective removal of circulating glycation derivatives in uremia. *Kidney Int* 52 (6): 1645-50, 1997.
16. Kuchle C, Fricke H, Held E, Schiffil H: High-flux hemodialysis postpones clinical manifestation of dialysis-related amyloidosis. *Am J Nephrol* 16 (6): 484-88, 1996.
17. Schiffil H, D'Agostini B, Held E: Removal of beta 2-microglobulin by hemodialysis and hemofiltration: a four year follow up. *Biomater Artif Cells Immobilization Biotechnol* 20 (5): 1223-32, 1992.
18. Churchill DN, Bird DR, Taylor DW, Beecroft ML, Gorman J, Wallace JE: Effect of high-flux hemodialysis on quality of life and neuropsychological function in chronic hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 12 (6): 412-18, 1992.
19. Opatrny Jr K, Reischig T, Vienken J, Eiselt J, Vit L, Opatrna S y cols.: Does treatment modality have an impact on anemia in patients with chronic renal failure? Effect of low- and high-flux biocompatible dialysis. *Artif Organs* 26 (2): 181-88, 2002.
20. Merello Godino JJ, Rentero R, Orlandini G, Marcelli D, Ronco C: Results from EuCliDR (European Clinical Dialysis Database): impact of shifting treatment modality. *Int J Artif Organs* 25 (11): 1049-60, 2002.
21. Marcus RG, Cohl E, Uribarri J: Middle molecule clearance does not influence protein intake in hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 31 (3): 491-494, 1998.

22. Churchill DN, Taylor DW, Tomlinson CW, Beecroft ML, Gorman J, Stanton E: Effect of high-flux hemodialysis on cardiac structure and function among patients with end-stage renal failure. *Nephron* 65 (4): 573-77, 1993.
23. Pegues DA, Oettinger CW, Bland LA, Oliver JC, Arduino MJ, Aguero SM y cols.: A prospective study of pyrogenic reactions in hemodialysis patients using bicarbonate dialysis fluids filtered to remove bacteria and endotoxin. *J Am Soc Nephrol* 3 (4): 1002-7, 1992.
24. Gordon SM, Oettinger CW, Bland LA, Oliver JC, Arduino MJ, Aguero SM y cols.: Pyrogenic reactions in patients receiving conventional, high-efficiency, or high-flux hemodialysis treatments with bicarbonate dialysate containing high concentrations of bacteria and endotoxin. *J Am Soc Nephrol* 2 (9): 1436-44, 1992.
25. Woods HF, Nandakumar M: Improved outcome for haemodialysis patients treated with high-flux membranes. *Nephrol Dial Transplant* 15 (Supl. 1): 36-42, 2000.
26. Hornberger JC, Chernew M, Petersen J, Garber AM: A multivariate analysis of mortality and hospital admissions with high-flux dialysis. *J Am Soc Nephrol* 3 (6): 1227-37, 1992.
27. Locatelli F, Mastrangelo F, Redaelli B, Ronco C, Marcelli D, La Greca G y cols.: Effects of different membranes and dialysis technologies on patient treatment tolerance and nutritional parameters. *Kidney Int* 50 (4): 1293-1302, 1996.
28. Eiselt J, Racek J, Opatrny K, Jr: The effect of hemodialysis and acetate-free biofiltration on anemia. *Int J Artif Organs* 23 (3): 173-80, 2000.
29. Ward RA, Schmidt B, Hullin J, Hillebrand GF, Samtleben W: A comparison of on-line hemodiafiltration and high-flux hemodialysis: a prospective clinical study. *J Am Soc Nephrol* 11 (12): 2344-50, 2000.
30. Wizemann V, Lotz C, Techert F, Uthoff S: On-line haemodiafiltration versus low-flux haemodialysis. A prospective randomized study. *Nephrol Dial Transplant* 15 (Supl. 1): 43-48, 2000.
31. Panichi V, De Pietro S, Andreini B, Migliori M, Tessore V, Taccola D y cols.: Cytokine production in haemodiafiltration: a multicentre study. *Nephrol Dial Transplant* 13 (7): 1737-44, 1998.
32. Lin CL, Huang CC, Yu CC, Yang HY, Chuang FR, Yang CW: Reduction of advanced glycation end product levels by on-line hemodiafiltration in long-term hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 42 (3): 524-531, 2003.
33. Lin CL, Huang CC, Chang CT, Wu MS, Hung CC, Chien CC, y cols.: Clinical improvement by increased frequency of on-line hemodiafiltration. *Renal Failure* 23 (2): 193-206, 2001.
34. Malberti F, Surian M, Farina M, Vitelli E, Mandolfo S, Guri L y cols.: Effect of hemodialysis and hemodiafiltration on uremic neuropathy. *Blood Purif* 9 (5-6): 285-295, 1991.
35. Panichi V, Migliori M, De Pietro S, Metelli MR, Taccola D, Pérez R y cols.: Plasma C-reactive protein in hemodialysis patients: a cross-sectional, longitudinal clinical survey. *Blood Purif* 18 (1): 30-36, 2000.
36. Kerr PB, Argiles A, Flavier JL, Canaud B, Mion CM: Comparison of hemodialysis and hemodiafiltration: a long-term longitudinal study. *Kidney Int* 41 (4): 1035-1040, 1992.
37. Basile C, Giordano R, Montanaro A, De Maio P, De Padova F, Marangi AL y cols.: Effect of acetate-free biofiltration on the anaemia of haemodialysis patients: a prospective cross-over study. *Nephrol Dial Transplant* 16 (9): 1914-1919, 2001.
38. Verzetti G, Navino C, Bolzani R, Galli G, Panzetta G: Acetate-free biofiltration versus bicarbonate haemodialysis in the treatment of patients with diabetic nephropathy: a cross-over multicentric study. *Nephrol Dial Transplant* 13 (4): 955-61, 1998.
39. Panichi V, Bianchi AM, Cirami C, Parrini M, Andreini B, Finato V y cols.: Paired filtration dialysis (PFD): Biocompatibility, dialytic efficiency and clinical tolerance in a long-term multicenter trial. *J Nephrol* 8 (3): 155-161, 1994.
40. Lin CL, Huang CC, Yu CC, Wu CH, Chang CT, Hsu HH y cols.: Improved iron utilization and reduced erythropoietin resistance by on-line hemodiafiltration. *Blood Purif* 20 (4): 349-356, 2002.
41. Bonforte G, Grillo P, Zerbi S, Surian M: Improvement of anemia in hemodialysis patients treated by hemodiafiltration with high-volume on-line-prepared substitution fluid. *Blood Purif* 20 (4): 357-363, 2002.
42. Maduell F, Del Pozo C, García H, Sánchez L, Hdez. Jaras J, Albero MD y cols.: Change from conventional haemodiafiltration to on-line haemodiafiltration. *Nephrol Dial Transplant* 14 (5): 1202-1207, 1999.
43. National Kidney Foundation. Guidelines for hemodialysis adequacy: NKF K/DOQI guidelines 2000. National Kidney Foundation. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative. 2000 [cited 2004 may 25]. Available at: <http://www.kidney.org/>
44. Mastrangelo F, Alfonso L, Rizzelli S, Aprile M, Sandri L: Anemia in high-efficiency dialysis. *Nephrol Dial Transplant* (Supl. 2): 116-21, 1991.
45. Goodman C: Literature searching and evidence interpretation for assessing health care practices. The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993.
46. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD: Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 105: 740-43, 1995.
47. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds JM, Gavaghan DJ y cols.: Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 17 (1): 1-12, 1996.
48. Ruano A, Pérez-Ríos M, Branas P, Figueiras A: Limitaciones metodológicas en la realización de estudios que comparan técnicas de hemodiálisis. *Nefrología* 23 (5): 390-93, 2003.
49. Lorenzo Sellarés V: Manual de Nefrología Clínica, Diálisis y Trasplante Renal. Madrid: Harcourt Brace; 1998.