

### Utilidad de un preparado de suplementación calórica en la insuficiencia renal crónica: muchos datos y ninguna prueba

#### Sr. Director:

En el artículo de Montes-Delgado et al<sup>1</sup> se describe un ensayo clínico en el que se compara un suplemento dietético más una dieta hipoproteica en quince pacientes con la dieta sola en 16 pacientes (grupo control). Los pacientes padecían insuficiencia renal crónica en predialisis. El objetivo era estudiar la tolerancia del suplemento dietético durante seis meses. Se valoró de forma abierta el grado de cumplimiento del paciente, la aceptación del suplemento (escala graduada desde «imposible de digerir» hasta «muy exquisita») y se hizo anamnesis dirigida a manifestaciones de intolerancia digestiva. Se añadieron a las anteriores por lo menos otras 33 variables antropométricas y bioquímicas, varias calculadas como función de las otras. Las mediciones se hicieron, como mínimo, basalmente, a los tres y a los seis meses. Hay, por tanto, no menos de 105 mediciones por paciente. De ellas, 99 corresponden a las variables antropométricas y bioquímicas, con las que hicieron todas las comparaciones posibles entre grupos (basalmente, a los tres y a los seis meses) e intragrupo (comparando los tres y los seis meses entre sí y con el valor basal). En total, entre 200 y 300 contrastes de hipótesis, con unos 20 significativos. Con tantas comparaciones, la mayoría de las significativas lo son sólo aparentemente<sup>2</sup>. Además, los contrastes pertinentes para comparar tratamientos son los hechos entre grupos, controlando, si es necesario por posibles diferencias basales<sup>3</sup>. Sólo unos 100 de los contrastes de hipótesis informan sobre diferencias entre grupos y, de ellos, seis resultan significativos (cuatro muestran aparentes diferencias basales y dos en el resultado), cifra muy parecida a la que cabría esperar que apareciese por azar si ambos tratamientos fuesen iguales. Y entre los significativos no está la ingesta de proteínas, pese a lo cual una de las conclusiones del trabajo es que el suplemento acerca más a los pacientes al objetivo de dieta hipoproteica de 6 mg de proteínas/kg/día. Otra de las conclusiones de los autores es que el suplemento mantiene o mejora los parámetros nutricionales. Es de suponer que esta afirmación se refiere a las 100 ó 200 comparaciones intragrupo, entendiendo por «mantener» el que no haya diferencias significativas y por «mejorar» el que las haya. Pero el pequeño tamaño de la muestra incluida en el estudio hace que identificar ausencia de significación con estabilidad («mantener») no sea lícito. Y el gran número de comparaciones hecho hace que la mayoría de las que resultan significativas («mejorar») puedan no serlo en realidad. A lo anterior se añade que, siendo el objetivo la tolerancia, no se informa sobre la misma en el grupo control, por lo que no se sabe si es mejor o peor con el suplemento que sin él. Pero se afirma que el suplemento es bien tolerado, cuando la realidad es que a los seis meses tres pacientes han abandonado el tratamiento, uno ha fallecido y dos que siguen tomándolo tienen manifestaciones de intolerancia digestiva; nueve pacientes lo toleran sin problemas. Por tanto, la buena tolerancia puede oscilar entre 9/15 y 13/15 de los sujetos, y ello sin olvidar el carácter subjetivo y abierto de la medición de esta variable. También se comunica que el suplemento aumenta la adherencia a la dieta. Aquí sí hay comparación entre grupos, pero, además de que otra vez se trata de una variable muy subjetiva y no se mide de forma enmascarada, las diferencias no son significativas. En todo caso, en el grupo suplementado a los seis meses, el seguimiento es bueno en nueve pacientes de los once que permanecen en el estudio y existen las pérdidas que se han detallado. Parece lógico que los tres sujetos que abandona-

ron el estudio sean contados entre los que no siguen el tratamiento. Por tanto, el seguimiento bueno parece ser de 9/14 (64%) y no del 85% como se afirma en el trabajo. En el grupo control parecen haber seguido bien el tratamiento 6/14 (44%) y no el 56% de los pacientes.

Por todo lo expuesto, creo que este trabajo no aporta información alguna sobre las eventuales diferencias entre usar o no el suplemento evaluado.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Montes-Delgado MA, Guerrero Riscos PP, García-Luna C, et al. Tratamiento con dieta hipoproteica y suplementos calóricos en pacientes con insuficiencia renal crónica en predialisis. Estudio comparativo. *Rev Clin Esp* 1998; 198:580-586.
2. Pocock SJ. Further aspect of data analysis. En: Pocock SJ, ed. *Clinical trials: a practical approach*. Chichester: John Wiley and Sons, 1983; 211-233.
3. Spriet A, Dupin-Spriet T, Simon P. Principles of the controlled trial. En: Spriet A, Dupin-Spriet T, Simon P, eds. *Methodology of clinical drug trials*. Basel: Karger, 1994; 13-27.

R. Cuenca Boy  
Unidad de Farmacología Clínica.  
Hospital Virgen de la Salud. Toledo.

### Uso de anticoagulantes en enfermos con ictus isquémico y fibrilación auricular

#### Sr. Director:

La enfermedad cerebral vascular (ECV) es la primera causa de morbilidad en España. La fibrilación auricular (FA) constituye un factor predisponente importante para el desarrollo de ictus isquémico en edad avanzada<sup>1</sup>. Estudios con anticoagulación oral (ACO) en enfermos con FA asociada a otros factores de riesgo (> 65 años, hipertensión arterial [HTA], diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca congestiva, mala función ventricular, etc.)<sup>2,3</sup> han demostrado disminuir la tasa de infartos cerebrales. Los estudios de prevención secundaria con ACO han demostrado, asimismo, la reducción del riesgo de reinfartos cerebrales de un 12% a un 4% por año<sup>4</sup>. Sin embargo, estas medidas de prevención primaria y secundaria no son aplicadas en la práctica clínica<sup>5,6</sup>. Un reciente estudio de prevención secundaria en Estados Unidos demuestra que sólo un 45% de los enfermos que presentan claras indicaciones de ACO se benefician de tal tratamiento tras ser dados de alta hospitalaria<sup>7</sup>. Nuestro trabajo tiene como objetivo valorar la frecuencia de ACO en pacientes que ingresan en el servicio de Medicina Interna por ictus isquémico y FA, así como los posibles factores influyentes en la ACO o no de estos enfermos.

#### Material y métodos

Estudio observacional de casos consecutivos.

Los pacientes incluidos en el estudio son enfermos ingresados en los años 1997 y 1998 en el servicio de Medicina Interna III del Hospital Universitario de Salamanca con el diagnóstico al alta de ECV isquémica y FA. Los excluidos del estudio son pacientes que fallecieron durante el ingreso. El análisis estadístico fue realizado con el programa SPSS. Se realizó análisis bivariante con  $\chi^2$  y prueba exacta de Fisher para analizar los factores asociados a la ACO y análisis estadístico multivariante en el que se introdujeron sólo las que en el análisis bivariante resultaron ser significativas. Se incluyeron en el estudio 65 enfermos.

#### Resultados

La edad media era de 80 años; la relación varones/mujeres era de 1,1. En cuanto a sus factores de riesgo, el 17% de los enfermos era diabético, el 72% tenía HTA, un 10% presentaba dislipidemia y el 43% tenía algún tipo de car-