



Estudio de la desnutrición en el paciente anciano hospitalizado

Sr. Editor: En relación con el artículo de Pérez de la Cruz et al¹ así como el comentario editorial de Martínez Valls², que hacen referencia a la desnutrición y su infravaloración en el medio hospitalario, quisiéramos aportar los resultados obtenidos en un trabajo llevado a cabo en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico de Granada y que todavía no está publicado.

El objetivo fue determinar el estado nutricional de los ancianos hospitalizados mediante un estudio cuantitativo, no experimental, observacional y de tipo transversal. Se incluyó a 37 pacientes mayores de 65 años ingresados en el servicio excluyendo a quienes por la gravedad del caso no podían ingerir alimentos.

Las enfermedades que tuvieron una mayor incidencia fueron la cardiopulmonar y la neurológica. Se estudiaron datos antropométricos (edad, sexo, peso, perímetro braquial, circunferencia de la pierna, evaluación de pliegues cutáneos, índice de masa corporal y talla), evaluación analítica, la albúmina como índice de reserva proteica visceral y por su sensibilidad del estado nutricional^{3,4}. A todos los pacientes se les realizó el Test 5-MNA (Mini Nutritional Assessment)⁵. El estudio estadístico se efectuó mediante el programa SPSS 11.5 Windows.

De los 37 pacientes analizados, 15 eran varones y 22 mujeres. La estancia media hospitalaria fue de 14,64 días. El análisis descriptivo de las variables se expresa en la tabla 1. Según el test MNA, el 13,5% presentaba estado nutricional satisfactorio, el 56,8% riesgo de desnutrición y el 29,7% mal estado nutricional. Al analizar la cifra de albúmina al ingreso, el 44,1% de los pacientes se podían clasificar en desnutrición leve, el 35% en moderada, el 5,9% en grave y el 14,7% en estado nutricional normal. En una segunda determinación se observó un descenso significativo de la albúmina. La determinación media (desviación estándar) de linfocitos en el momento del ingreso fue de 13,451 (8,5%) y al alta del 17,7691 (8,8%).

Al analizar las medidas antropométricas en el momento del ingreso, el estado nutricional de los enfermos hospitalizados se podía considerar aceptable. Estas medidas aumentaban a medida que se prolongaba la estancia hospitalaria. Por el contrario, según el test MNA, el 56,8% presentaba riesgo de desnutrición. Hay que señalar que se apreció un déficit proteico, aunque leve, en un importante número de pacientes al ingresar, y que se produjo un descenso significativo en una segunda medición. Sin embargo, ya que la segunda determinación solía coincidir con un empeoramiento del estado del enfermo, no se pudo asegurar o relacionar directamente el descenso con la desnutrición.

Se ha señalado que la tasa de ingresos hospitalarios de las personas mayores de 65 años duplica a la de la población en general y llega a triplicarse en el caso de los mayores de 80 años. Igualmente, se ha observado una estancia superior y un mayor número de reingresos en las personas de edad avanzada⁶. Es conocido que la nutrición incide directamente en el

estado de salud, influye en la mortalidad y en la calidad de vida durante el proceso de envejecimiento, y habitualmente la desnutrición pasa inadvertida en la población anciana, a pesar de su frecuencia⁷. Entre los factores que incrementan el riesgo de sufrir desnutrición, a parte de los relacionados con el propio paciente y con la enfermedad que padecen, está el hecho de que a menudo comen solos, en la cama y en malas condiciones, en horarios fuera de los suyos habituales y, lo que es más importante, la pérdida del aspecto afectivo y de relación que en muchos casos influye en el estado anímico del paciente y en el rechazo de la ingesta⁸.

Francisco Javier Gómez Jiménez^a,
Adoración Reche Molina^b,
María Isabel Parejo Sánchez^c
y Nieves García Castillo^c

^aDepartamento de Medicina. Universidad de Granada. Granada.

^bServicio de Medicina Interna. Hospital Clínico San Cecilio. Granada.

^cHospital Universitario San Rafael. Granada. España

1. Pérez de la Cruz A, Lobo Támer G, Orduña Espinosa R, Mellado Pastor C, Agudo de Hoyos E, Ruiz López MD. Desnutrición en pacientes hospitalizados: prevalencia e impacto económico. Med Clin (Barc). 2004;123:201-6.
2. Martínez Valls JF. Desnutrición en pacientes hospitalizados. Med Clin (Barc). 2004;123:220-1.
3. Planas Vilá M, Pérez Portabella C. Malnutrición y valoración del estado nutricional. Nutr Hosp. 2000;14:4-13.
4. Serra J, Salvá A, Hereu A, Tarín G, Lloveras G. Cribado de desnutrición en las personas mayores. Med Clin (Barc). 2001;116:35-9.
5. Sava Casanovas A. Nutrición en el anciano. Salud Rural. 2000;17:103-12.
6. Suárez García F, De la Fuente O, Perió S, García García F, Libroero J, Pérez Martín A, et al. Estado de salud de las personas ancianas y hospitalización en servicios geriátricos, médicos y quirúrgicos. Disponible en: <http://www.msc.es/salud/epidemiologia/resp/200002/estado.htm>.
7. Nutrición en la tercera edad. Introducción. Disponible en: <http://www.dietanet.com/htm/gtemas/tema05/tema501.asp>.
8. Nogués R. Factores que afectan la ingesta de nutrientes en el anciano y que condicionan su correcta nutrición. Nutrición Clínica. 1995;15:39-44.



Prevalencia de disfunción tiroidea en ancianos

Sr. Editor: Hemos leído con interés el reciente trabajo de Betancor et al¹ sobre la prevalencia de disfunción tiroidea en ancianos hospitalizados. Los datos que aportan son interesantes, ya que los estudios realizados hasta la fecha sobre prevalencia de disfunciones tiroideas en personas mayores en nuestro país han sido

muy escasos² y generalmente se han ocupado de ancianos hospitalizados³ o institucionalizados^{4,5}, por lo que no es fácil comparar los resultados obtenidos con los hallados en personas mayores de la población general.

Los resultados de este estudio pueden compararse con el realizado por nosotros en personas sanas mayores de 60 años procedentes de la población general⁶. Aunque diferentes en sus planteamientos y objetivos, estos 2 estudios tienen varios elementos en común. Ambos se realizaron en la Comunidad de Madrid y en ambos se excluyó del análisis a los sujetos con disfunción tiroidea conocida. Los criterios para el diagnóstico del hipotiroidismo franco y subclínico fueron idénticos y los del hipertiroidismo franco y subclínico muy similares.

Se admite generalmente que la prevalencia de disfunción tiroidea en ancianos es superior en pacientes institucionalizados y hospitalizados que en la población general⁷. Esto no parece cumplirse con los datos disponibles en los estudios mencionados de la Comunidad de Madrid. La prevalencia de disfunción tiroidea global fue del 8,5% en nuestro estudio, cifra claramente superior a la encontrada por Betancor et al¹, tanto en la unidad de agudos (4,44%) como en las consultas externas (3,23%). Llama la atención que la prevalencia de hipertiroidismo franco y subclínico encontrada por Betancor et al¹ en los ancianos estudiados en consultas externas (es decir, los de características más similares a la población general) fue de un 0,29 y un 0,81%, respectivamente, mientras que en nuestro estudio la prevalencia de hipertiroidismo franco fue similar (0,34%), pero la del hipertiroidismo subclínico alcanzó un 6,12%, con el criterio de cifras de tirotrópina inferiores a 0,3 mU/L, o bien un 1,36% considerando sólo los pacientes con tirotrópina inferior a 0,1 mU/L. Indudablemente estas diferencias pueden explicarse por el distinto método empleado en los 2 trabajos, la edad y la procedencia de los sujetos estudiados, la ingesta de yodo, los criterios empleados para el diagnóstico de la disfunción subclínica, así como la influencia de fármacos y enfermedades no tiroideas. En nuestro estudio⁶ encontramos una prevalencia de hipertiroidismo superior en varones (7,78%) que en mujeres (4,72%), como han referido otros autores⁸ y como sucede en el estudio de Betancor et al¹ para el hipertiroidismo franco.

En lo que respecta al hipotiroidismo las cifras de prevalencia fueron similares en ambos estudios (el 2,13% y el 2,04%, respectivamente), aunque el reparto de pacientes en las categorías de hipotiroidismo franco y subclínico fue diferente. No obstante, llama la atención que estos valores obtenidos en población española están muy lejos de las cifras de prevalencia de hipotiroidismo recientemente comunicadas en un amplio estudio epidemiológico de población americana⁹, en el que se encontró una prevalencia de elevación tirotrópica del 16% en varones y 21% en mujeres de edad superior a 74 años. Es posible que esta gran diferencia pueda explicarse por la diferente ingesta de yodo de las distintas poblaciones. En general, una deficiencia moderada de yodo se ha asociado con el desarrollo de bocio e hiperfunción tiroidea en personas mayores, mientras que en las poblaciones con ingesta de yodo relativamente alta la prevalencia de hipofunción tiroidea es superior¹⁰.

Juan J. Díez y María Teresa Ibars

Centro de Atención Primaria V Centenario. San Sebastián de los Reyes. Madrid. España.

TABLA 1

Análisis descriptivo de variables estudiadas

	N.º de pacientes	Media	Mediana	DE	Mínimo	Máximo
Edad (años)	37	78,51	78,00	7,08	68	92
Peso (kg)	37	64,984	66,000	14,211	35,0	99,4
Talla (cm)	37	155,62	153,00	11,22	133	179
IMC (kg/m ²)	37	26,7692	26,1100	5,2400	16,19	38,66
Pliegue del tríceps (mm)	37	13,86	12,00	6,82	3	32
Perímetro del brazo (cm)	37	26,097	26,000	3,690	19,0	38,5
Circunferencia de la pierna (cm)	37	42,896	43,500	5,887	33,0	65,2

IMC: índice de masa corporal; DE: desviación estándar.

1. Betancor E, Aguado R, Gómez-Carracedo A, Baztán JJ. Prevalencia de disfunción tiroidea en ancianos hospitalizados. *Med Clin (Barc)*. 2004; 123:77-8.
2. Casas Rodríguez J, Marquet Palomer R, Grifell Martín E, Benet Martí JM, Cortés Vargas P, Lucas A, et al. Hormona tiroidea en la población adulta demandante de un centro de atención primaria. *Med Clin (Barc)*. 1990;95:89-91.
3. Conde Martel A, Saavedra Rodríguez JM, Machado Paradas JA, Melado Sánchez P, Suárez Ortega S, Pérez Correa S. Prevalencia y valor pronóstico de síndrome del eutiroides en enfermos en pacientes ancianos hospitalizados. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 1997;32:212-6.
4. Ania Lafuente BJ, Suárez Almenara JL, Fernández-Burriel Tercero M, Guerra Hernández L, Betancor Mastrangelo C. Función tiroidea en ancianos al ingreso en una residencia. *An Med Interna*. 2000;17:5-8.
5. Ayala C, Cózar MV, Rodríguez JR, Silva H, Pereira JL, García-Luna PP. Enfermedad tiroidea subclínica en la población anciana sana institucionalizada. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:534-5.
6. Díez JJ, Molina, Ibars MT. Prevalence of thyroid dysfunction in adults over age 60 years from an urban community. *Exp Clin Endocrinol Diab*. 2003;111:480-5.
7. Díez JJ. Hypothyroidism in patients older than 55 years: an analysis of the etiology and assessment of the effectiveness of therapy. *J Gerontol Med Sci*. 2002;57A:M315-M20.
8. Seck T, Scheidt-Nave C, Ziegler R, Pfeilschifter J. Prevalence of thyroid gland dysfunction in 50- to 80-year-old patients. An epidemiological cross-sectional study in a southwestern community. *Med Klin*. 1997;92:642-6.
9. Canaris GJ, Manowitz NR, Mayor G, Ridgway EC. The Colorado Thyroid Disease Prevalence Study. *Arch Intern Med*. 2000;160:526-34.
10. Laurberg P, Pedersen KM, Hreidarsson A, Sigfusson N, Iversen E, Knudsen PR. Iodine intake and the pattern of thyroid disorders: a comparative epidemiological study of thyroid abnormalities in the elderly in Iceland and in Jutland, Denmark. *J Clin Endocrinol Metab*. 1998;83:765-9.



Localizador web
Artículo 80.141

La migraña, no la epilepsia, es la enfermedad neurológica más frecuente en el embarazo

Sr. Editor: En su excelente y práctico artículo acerca de la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo, Rebordosa y Aguilera¹ afirman textualmente que la epilepsia es la enfermedad neurológica más frecuente durante el embarazo. La prevalencia de la migraña en mujeres es del 17% y en mujeres en edad fértil supera con creces el 20% de la población². La prevalencia de la epilepsia, entre el 0,5 y el 1% de la población, está lejos de la de la migraña, enfermedad neurológica habitualmente olvidada. Una de las razones por las que no se tiene en cuenta la migraña es que no se considera una enfermedad «grave», bien por no ser una enfermedad incapacitante, bien por no dejar secuelas. Nada más lejos de la realidad. Pondremos algún ejemplo clarificador. Recientemente la organización Mundial de la salud ha incluido la migraña dentro de las enfermedades más incapacitantes³. Si bien es cierto que no todos los pacientes con migraña tienen una enfermedad invalidante, baste decir que más del 2% de las mujeres de entre 30 y 50 años, en nuestro medio, se ve obligada a consumir analgésicos prácticamente a diario para intentar controlar las crisis de

migraña⁴. Por último, hoy día empezamos a pensar que, al menos en determinados pacientes, la migraña puede ser un factor de riesgo de enfermedad vascular cerebral⁵. Otra concepción sostenida históricamente ha sido la de que la migraña desaparecía o mejoraba durante el embarazo. Estudios recientes prospectivos han demostrado que sólo un tercio de las pacientes que la padecen mejoran durante el embarazo y que en las demás puede incluso empeorar⁶. No es raro que durante el embarazo comience en forma de crisis de migraña con aura, lo que plantea no pocos problemas diagnósticos y terapéuticos. En conclusión, no hay duda de que la migraña es la principal enfermedad neurológica en frecuencia durante el embarazo. Espero que esto anime a las autoras a preparar un futuro artículo tan clarificador como el que dedican a la epilepsia, en esta ocasión centrado en el empleo de los fármacos antimigraña en la gestación.

Julio Pascual

Servicio de Neurología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (UC). Santander. España.

1. Rebordosa C, Aguilera C. Seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:675-6.
2. Láinez MJA, Vioque J, Hernández-Aguado I, Titus F. Prevalence of migraine in Spain: an assessment of the questionnaire's validity by clinical interview. En: Olesen J, editor. *Headache classification and epidemiology*. New York: Raven Press; 1994. p. 221-6.
3. Menken M, Munsat TL, Toole JF. The global burden of disease study-implications for neurology. *Arch Neurol*. 2000;57:418-20.
4. Colás R, Muñoz P, Temprano R, Gómez C, Pascual J. Chronic daily headache with analgesic overuse: epidemiology and impact on quality of life. *Neurology*. 2004;62:1338-42.
5. Kruit MC, Van Buchem MA, Hofman PA, Bakkers JT, Terwindt GM, Ferrari MD, et al. Migraine as a risk factor for subclinical brain lesions. *JAMA*. 2004; 427-34.
6. Marcus DA, Scharff L, Turk D. Longitudinal prospective study of headache during pregnancy and postpartum. *Headache*. 1999;39:625-32.



Localizador web
Artículo 95.318

Tratamiento del melanoma corioideo. Estudio de 13 casos

Sr. Editor: El melanoma corioideo (MC) es la neoplasia maligna primaria más frecuente del globo ocular. Se origina de los melanocitos procedentes de la cresta neural presentes en la membrana vascular constituida por la coroides. Cuando metastatiza, lo hace por vía hemática, fundamentalmente al hígado. La ausencia de vasos linfáticos en el globo ocular impide que se disemine por esta vía, lo que lo diferencia del melanoma cutáneo. Es una entidad con baja incidencia, en torno a 6 casos por millón de habitantes¹, pero que presenta una elevada mortalidad. Esto nos ha llevado a revisar los casos atendidos en nuestro hospital en los Servicios de Oncología Médica y/u Oftalmología durante el período 1986-2001, y se ha completado el seguimiento hasta enero de 2004, con el objetivo de conocer sus características clínicas y evolutivas y su posible relación con el tipo de tratamiento administrado.

Durante el período descrito se registraron 13 casos de MC en nuestro hospital, cuyas principales características se muestran en la tabla 1. Se dieron con mayor frecuencia en varones (8/13) y en el ojo izquierdo (7/13). La mediana de edad en el momento del diagnóstico fue de 63 años (38-76) y la máxima incidencia aconteció durante la séptima década de la vida. El síntoma más frecuente que motivó la primera consulta fue la pérdida de agudeza visual (46,2%), seguido de la aparición de miosisopsias (30,8%). En el momento del diagnóstico, según los criterios del Collaborative Ocular Melanoma Study (COMS)², 8 eran de tamaño mediano, 2 grandes y 1 pequeño; los otros 2 eran de tamaño indeterminado. Todos los casos se diagnosticaron en un estadio localizado y sólo se pudo constatar afectación extraescleral en uno de ellos. La estirpe fusiforme, asociada con un mejor pronóstico, fue la forma histológica más habitual hallada en los ojos enucleados.

En cuanto al tratamiento, se practicó enucleación inicialmente en 8 de los 13 casos, 5 de los cuales también recibieron inmunoterapia y/o quimioterapia posterior (BCG, interferón, timostimulina 1, dacarbazina, carboplatino). En 3 casos la braquiterapia fue el tratamiento de primera elección, y uno de ellos requirió posteriormente enucleación debido a progresión local y, además, quimioterapia sistémica. En 2 pacientes se optó por la vigilancia como única medida terapéutica. De los 4 ojos afectados en los que no se practicó enucleación, 2 perdieron menos del 50% de agudeza visual, mientras que en los otros 2 la pérdida fue mayor. Frente a la postura clásica de enucleación inmediata tras el diagnóstico, en la actualidad el COMS propone las siguientes directrices²: a) en los de pequeño tamaño (hasta 3 mm de grosor y/o 10 mm de diámetro), observación hasta que crezcan; b) en los de tamaño grande (mayor de 8 mm de grosor y/o 15 mm de diámetro), enucleación, precedida o no de irradiación; y c) en los de tamaño intermedio (entre 3 y 8 mm de grosor y hasta 15 mm de diámetro), enucleación o bien braquiterapia con placas episclerales de ¹²⁵I, controversia que se intenta solucionar con un ensayo clínico que aleatorizó a 1.300 pacientes en 2 grupos; uno se trató con enucleación y otro con braquiterapia³. Tras un seguimiento de 12 años las diferencias en cuanto a supervivencia global (SG) no son significativas y la braquiterapia permite conservar el ojo e incluso una agudeza visual aceptable en algunos casos.

Hasta el momento ni los esquemas de quimioterapia empleados ni la inmunoterapia se han mostrado significativamente útiles ni en adyuvancia ni en enfermedad metastásica^{3,4}. La mortalidad es elevada y, en la mayoría de los casos, causada por la progresión metastásica, momento en el que la SG es de sólo de 2 a 5 meses¹ y el único tratamiento planteable es el paliativo.

Hasta enero de 2004 han fallecido 7 de los 13 pacientes (53,8%), 6 por metástasis a distancia, 5 a nivel hepático y 1 a nivel craneal, lo que ha supuesto la causa del 85,8% de los fallecimientos. La supervivencia media desde el diagnóstico es de 60,4 meses, con una mediana de 47 meses (intervalo, 18-178). Los pacientes que progresaron lo hicieron a los 51,2 meses de media, con una mediana de 42 meses (intervalo, 17-134). La supervivencia media desde la progresión metastásica fue de 3,4 meses, con una mediana de 1,4 meses (intervalo, 1-12).

Centrándonos en los 8 MC de tamaño mediano, el subgrupo de 4 casos que fueron enucleados de entrada presentó una SG media (34 meses) inferior a la de los que fueron tratados con braquiterapia o vigilancia (88 meses). Así pues, en nuestra reducida serie la enucleación no parece aportar beneficio en cuanto a la SG respecto a la braquiterapia en MC de tamaño mediano, resultados que coinciden con los publicados recientemente por el COMS del seguimiento tras 5 años de 638 pacientes con melanomas corioideos de tamaño mediano a los que se administró braquiterapia con ¹²⁵I. Se confirmó la eficacia de este tratamiento en el control local de la enfermedad y la preservación del globo ocular, sin un detrimento en la SG, respecto a la enucleación, que hasta ahora había sido el tratamiento estándar⁵.

Con estos datos sería deseable desarrollar y establecer técnicas como la braquiterapia, que permiten un tratamiento conservador a la vez

TABLA 1

Características epidemiológicas, clinicoterapéuticas y evolutivas de los pacientes con melanoma coroideo

Caso	Sexo/edad (años)	Ojo	Síntoma de inicio	Tamaño	Histología	Tratamiento	iQT	SG (meses)	Metástasis	Fallecimiento
1	M/66	D	Disminución de AV	Desconocido	Desconocida	ENUC + iQT	TP-1 + BCG	135	Sí	Sí
2	M/45	I	Miodesopsias	Desconocido	Desconocida	ENUC + iQT	BCG + INF	43	Sí	Sí
3	V/65	I	Disminución de AV	Intermedio	Cilio-iridiano	BraquiT + ENUC + iQT	TP-1	47	No	Sí
4	V/57	D	Miodesopsias	Intermedio	—	BraquiT	—	178	No	No
5	V/53	I	Disminución de AV	Intermedio	Fusiforme	ENUC + iQT	IFN	19	Sí	Sí
6	V/63	I	Disminución de AV	Grande	desconocida	ENUC + iQT	DTIC + IFN // TP-1	18	Sí	Sí
7	V/73	D	Dolor	Intermedio	—	Vigilancia	—	54	Sí	Sí
8	V/38	D	Disminución de AV	Intermedio	Fusiforme	ENUC + iQT	CARBOP + DTIC + IFN // Temodal	59	Sí	Sí
9	M/69	I	Cataratas	Pequeño	—	Vigilancia	—	71	No	No
10	M/63	I	Miodesopsias	Intermedio	—	BraquiT	—	73	No	No
11	M/54	I	Disminución de AV	Intermedio	Epitelioide	ENUC	—	35	No	No
12	V/76	D	Miodesopsias	Grande	Fusiforme	ENUC	—	30	No	No
13	V/73	D	Cataratas	Intermedio	Mixta	ENUC	—	25	No	No

M: mujer; V: varón; AV: agudeza visual; ENUC: enucleación; iQT: inmunoterapia; DTIC: dacarbazina; IFN: interferon; TP-1: timoestimulina; CARBOP:carboplatino; SG: supervivencia global.

que impiden la diseminación de la enfermedad en los tumores de tamaño mediano, ya que las tasas de supervivencia en pacientes irradiados son al menos tan buenas como en los que fueron sometidos a la enucleación en las series publicadas hasta ahora, y abrir nuevos horizontes con tratamientos conservadores, como la protonterapia, la termoterapia transpupilar o la fotocoagulación^{6,7}. Dado el número escaso de pacientes, sería positivo coordinar su tratamiento y seguimiento desde grupos cooperativos, puesto que, aunque es una enfermedad poco frecuente, tiene una elevada letalidad.

Santiago González-Santiago^a, Ángel Expósito Ordóñez^b, Isidoro Carlos Barneto Aranda^a y Enrique Aranda Aguilar^a

^aServicio de Oncología Médica. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. ^bServicio de Oftalmología. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. España.

1. Sahel JA, Steeves RA, Albert DM: Melanoma intraocular. En: De Vita VT Jr, Hellman S, Rosenberg SA, editores. Cáncer: principios y práctica de oncología. 5.ª ed. Madrid: Médica Panamericana-Arán; 2000; p. 1995-2011.
2. Diener-West M, Earle JD, Fine SL, Hawkins BS, Moy CS, Reynolds SM, et al. The COMS randomized trial of iodine 125 brachytherapy for choroidal melanoma: III. Initial mortality findings. COMS reports N.o 18. Collaborative Ocular melanoma Study Group. Arch Ophthalmol. 2001;119:969-82.
3. Pyrhonen S. The treatment of metastatic uveal melanoma. Eur J Cancer. 1998;34 Suppl 3:S27-30.
4. Nathan FE, Berd D, Sato T, Shield JA, Shields CL, De Potter P, et al. BOLD+interferon in the treatment of metastatic uveal melanoma: first report of active systemic therapy. J Exp Clin Cancer Res. 1997;16:201-8.
5. Jampol LM, Moy CS, Murray TG, Reynolds SM, Albert DM, Schachat AP, et al. The COMS randomized trial of iodine 125 brachytherapy for choroidal melanoma: IV. Local treatment failure and

enucleation in the first 5 years after brachytherapy. COMS report N.o 19. Ophthalmology. 2002; 109:2197-206.

6. Munzenrider JE. Uveal melanomas. Conservation treatment. Hematol Oncol Clin North Am. 2001; 15:389-402.
7. De Potter P. Treatment of intraocular melanoma: new concepts. Bull Mem Acad R Med Belg. 2003; 158:103-11.

**Adiciones a las normas CONSORT**

Sr. Editor: Aunque las guías CONSORT ayudan a completar y sistematizar la notificación de los ensayos clínicos, no contemplan 2 aspectos importantes relativos a su diseño, realización e interpretación, cuya inclusión en futuras versiones revisadas de dichas guías debería considerarse¹.

El primero se refiere a la preselección de pacientes potencialmente candidatos a participar en el ensayo. Existen 3 pasos consecutivos previos a la inclusión de un paciente en un ensayo clínico: su preselección por el clínico, la comprobación de que cumple los criterios de inclusión y su asignación aleatoria a los grupos de tratamiento.

Hemos observado reiteradamente que algunos médicos de los centros participantes, antes de comprobar si algunos pacientes candidatos a participar cumplen o no los criterios de inclusión y de proponerles participar, descartan a algunos de ellos por motivos como su capacidad de entender el ensayo, la empatía, su situación sociolaboral, su comportamiento conflictivo o su mala adhesión a tratamientos

previos. Al igual que las pérdidas de seguimiento y los abandonos pueden asociarse con los resultados del ensayo y sesgarlos, la omisión de esos pacientes puede introducir un sesgo de selección, menoscabar la validez externa del ensayo y crear problemas éticos y de equidad. Ello se podría evitar definiendo las pautas de preselección en el diseño del ensayo, como las relativas a la preselección consecutiva a partir de una fecha o su inclusión según un orden numérico preestablecido.

El segundo aspecto atañe a los pacientes que rehúsan participar en el ensayo. Al evaluar la validez externa de un ensayo es importante conocer la proporción de pacientes que, a pesar de cumplir los criterios de inclusión y ser invitados a participar, rehúsan hacerlo por el motivo que fuere, pues dicha autoexclusión también puede introducir un sesgo de selección.

Por estos motivos, consideramos necesario incluir en las normas de notificación de ensayos clínicos alguna indicación dirigida a minimizar o evitar dicha preselección y a notificar si se ha producido o no en los informes y en su publicación. De este modo aumentaría la información de que dispondrían investigadores y lectores, así como la solidez de las evaluaciones y conclusiones que puedan extraerse respecto a la validez externa de los ensayos.

Carlos Campillo^a
y Olga Delgado^b

^aSubdirector médico. Sistemas de Información.
^bComité Ético de Investigación Clínica de les Illes Balears.
Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca.
Balears. España.

1. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med. 2001;134:663-94.