

# Cirugía de epilepsia, ensayos clínicos con fármacos antiepilépticos y el rol de las evidencias

## Epilepsy surgery, antiepileptic drug trials, and the role of evidence

Janszky J, Kovacs N, Gyimesi C, Fogarasi A, Doczi T, Wiebe S. Epilepsy surgery, antiepileptic drug trials, and the role of evidence. *Epilepsia*. 2010;51(6):1004-9.

### Resumen

El objetivo del presente trabajo fue evaluar si en los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo (ECRC) de nuevos fármacos antiepilépticos existe información acerca de la evidencia de la efectividad de la cirugía de epilepsia. Se evaluó si en estos ensayos clínicos se considera la posibilidad de ser candidatos a cirugía dentro de los criterios de elegibilidad de los pacientes.

Para ello analizaron sistemáticamente los ECRC de los últimos dos años que investigaban la eficacia de nuevos fármacos antiepilépticos (FAE) en pacientes con epilepsias focales.

Analizaron 11 ECRC, todos ellos conducidos en países con acceso a cirugía de epilepsia. Ninguno de ellos requería una resonancia magnética nuclear con protocolo de epilepsia o un diagnóstico del síndrome epiléptico, lo que podría derivar en la detección de un candidato para la cirugía. Tener una epilepsia del lóbulo temporal o ser un potencial candidato quirúrgico no era un criterio de exclusión en ninguno de los ensayos analizados. El objetivo principal de los trabajos era cuantificar

el porcentaje de reducción de crisis y en ningún caso la "libertad de crisis". El análisis de estos trabajos dilucidó que se alcanzó la libertad de crisis en el 4,4% de los pacientes en grupo activo y en el 1,9% de los pacientes que se encontraba en la rama placebo.

Los autores concluyen que en los ensayos de nuevos FAE no hay información acerca de la evidencia de los potenciales beneficios de la cirugía. Los estudios que podrían derivar en la identificación de pacientes para evaluaciones prequirúrgicas no eran un requerimiento en ninguno de ellos.

### Comentario

Es sabido que en casos cuidadosamente seleccionados la cirugía de epilepsia brinda una posibilidad única para lograr la remisión de la enfermedad, o la disminución significativa del número de crisis. Si bien esta alternativa debería ser contemplada en los ensayos conducidos por la industria farmacéutica, es el investigador y su equipo quien debe informar al paciente de todas las posibilidades terapéuticas, incluso de la cirugía.

M. Donadío

*Centro integral de Epilepsia, FLENI, Buenos Aires, Argentina*