

por la Red EQUATOR, una iniciativa internacional que busca mejorar la confiabilidad y el valor de la literatura de investigación de salud publicada<sup>5</sup>. Dentro de las guías propuestas se encuentra la iniciativa STROBE<sup>6</sup> dirigido al reporte de estudios observacionales, herramienta adecuada para el estudio publicado y que debería ser revisado por los autores.

## Bibliografía

1. Ruiz-Juretschke F, Vargas AJ, Gonzalez-Quarante LH, Gil de Sagredo OL, Montalvo A, Fernandez-Carballal C. Tratamiento microquirúrgico de la neuralgia trigeminal en mayores de 70 años, estudio de eficacia y seguridad. *Neurología*. 2017;32:424–30.
2. Rush AJ. The role of efficacy and effectiveness trials. *World Psychiatry*. 2009;8:34–5.
3. Pagoto SL, Lemon SC. Efficacy vs effectiveness. *JAMA Intern Med*. 2013;173:1262–3.

4. Demange MK, Fregni F. Limits to clinical trials in surgical areas. *Clinics*. 2011;66:159–61.
5. The EQUATOR. Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research. [consultado 7 Sep 2017]. Disponible en: <http://www.equator-network.org/>.
6. Vandenberghe JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration. *Epidemiol Camb Mass*. 2007;18:805–35.

W. Aguirre Quispe

*Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú*

*Correo electrónico: wilfor.aguirre.q@upch.pe*

<https://doi.org/10.1016/j.nrl.2017.09.020>  
0213-4853/

© 2017 Sociedad Española de Neurología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Réplica a la carta al editor «Estudios clínicos controlados y eficacia: a propósito de una investigación en neurocirugía»



### Reply to the letter to the editor «Controlled clinical trials and efficacy: Report of a neurosurgical study»

*Sr. Editor:*

Quisiéramos realizar algunas observaciones en respuesta a la carta al editor «Estudios clínicos controlados y eficacia: a propósito de una investigación en neurocirugía»<sup>1</sup>. El autor de este artículo toma como referencia nuestro trabajo «Tratamiento microquirúrgico de la neuralgia trigeminal en mayores de 70 años, estudio de eficacia y seguridad» para criticar el uso del término «eficacia» en vez de «efectividad» en un estudio observacional que pretende valorar los resultados del tratamiento microquirúrgico de la neuralgia del trigémino (NT) en pacientes mayores frente a pacientes más jóvenes<sup>2</sup>. Si bien es cierto que la utilidad de una terapia en la práctica clínica habitual se denomina «efectividad», tanto para estimar la «eficacia» como la «efectividad» se considera que el paradigma es el ensayo clínico controlado aleatorizado<sup>3</sup>. Nuestro trabajo está lejos de aportar ese nivel de evidencia, y como la mayoría de estudios sobre el tratamiento quirúrgico de la NT es meramente observacional, por lo que esta crítica al título, aunque correcta nos parece una mera cuestión semántica. Por otro lado se critica la escasez de ensayos clínicos controlados aleatorizados en neurocirugía y se cuestiona la utilidad y validez de los resultados obtenidos en función de estudios observacionales retrospectivos.

En neurocirugía son muchos las cuestiones para las que no existe una evidencia clase I, y para las que obtener dicha evidencia sería éticamente cuestionable, prohibitivamente

costoso o tan complejo que el mismo campo del conocimiento en neurocirugía podría haber solventado el problema en cuestión en función de avances tecnológicos o científicos antes de obtener los resultados de ensayos clase I. Por tanto, aunque la neurocirugía no es un caso aislado, sí es un ejemplo claro de disciplina médica continuamente limitada por la falta de casuística, las cuestiones éticas y los costes a la hora de generar evidencia de máximo nivel<sup>4,5</sup>. Por ese motivo son varios los autores los que plantean la necesidad de integrar la evidencia de menor nivel derivada fundamentalmente de estudios pragmáticos observacionales basados en registros prospectivos, aunque también de series de casos, estudios observacionales, metaanálisis de estudios heterogéneos, opiniones de expertos y en última instancia de la experiencia personal en una suma de evidencias que permitan proponer soluciones aceptables en neurocirugía cuando no existe una evidencia tipo I para una determinado problema<sup>6,7</sup>.

En el caso concreto de la NT una de las preguntas que permanece sin respuesta es si el tratamiento es igual o superior al tratamiento farmacológico y, en ese caso, si se debe proponer un tratamiento quirúrgico nada más diagnosticar la enfermedad en vez de esperar al fallo de la terapia farmacológica<sup>8</sup>. Una revisión sistemática para la base de datos Cochrane identificó solo 11 ensayos controlados aleatorizados para la NT<sup>9</sup>. Sin embargo, la mayoría presentaba sesgos y ninguno incluía la descompresión microvascular (DMV). Pese a ello hay evidencia de otros estudios que demuestra la eficacia del tratamiento quirúrgico, que puede lograr una desaparición completa del dolor a largo plazo en un 70% de los pacientes tratados<sup>10</sup>. Y, pese a que prácticamente todos los pacientes con NT se mantienen en terapia farmacológica hasta que el dolor se hace refractario a varias combinaciones de fármacos, Spatz et al. observaron una preferencia a favor de la cirugía precoz en sus pacientes<sup>11</sup>. La falta de ensayos controlados aleatorizados en la NT se debe a varios motivos<sup>12</sup>: 1) Dificultad de reclutamiento en una enfermedad infrecuente con criterios diagnósticos exclusivamente clínicos; 2) Problemas éticos de comparación con placebo cuando existen terapias médicas y

quirúrgicas eficaces; 3) Preferencias del paciente cuando la comparación es con tratamiento médico estándar, ya que la asignación al grupo control genera un sesgo de deserción (abandono o cruce al grupo experimental) o un sesgo de decepción; 4) Falta de equidistancia de los facultativos hacia diferentes tratamientos debido a las consecuencias de la cirugía ablativa frente a la DMV; 5) Experiencia desigual con diversos procedimientos quirúrgicos en un mismo centro o por un mismo cirujano; 6) Imposibilidad de enmascaramiento de los procedimientos quirúrgicos, y 7) Medición de resultados con escalas extrapolables (la escala del Barrow Neurological Institute fue diseñada para evaluar los resultados de la radiocirugía y su correlación con la escala visual analógica no está clara)<sup>13</sup> y objetivos del tratamiento, ya que para el tratamiento farmacológico se exige una disminución del 50% de la intensidad y frecuencia del dolor frente a un alivio del 100% con cirugía. Todas estas limitaciones obligan a plantearse formas alternativas de realizar ensayos pragmáticos de efectividad. Un ejemplo de ello el diseño de cohortes con múltiples ensayos controlados aleatorizados (Cohort Multiple Randomized Controlled Trial Design)<sup>14</sup>.

## Bibliografía

1. Aguirre Quispe W. Estudios clínicos controlados y eficacia: a propósito de una investigación en neurocirugía. *Neurología*. 2017; <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2017.09.020>
2. Ruiz-Juretschke F, Vargas AJ, Gonzalez-Quarante LH, Gil de Sagredo OL, Montalvo A, Fernandez-Carballal C. Tratamiento microquirúrgico de la neuralgia trigeminal en mayores de 70 años, estudio de eficacia y seguridad. *Neurología*. 2017;32:424–30.
3. Haines SJ. Evidence-based neurosurgery. *Neurosurgery*. 2003;52:36–47, discussion.
4. Azad TD, Veeravagu A, Mittal V, Esparza R, Johnson E, Ioannidis JPA, et al. Neurosurgical Randomized Controlled Trials-Distance Travelled. *Neurosurgery*. 2018;82:604–12.
5. Jamjoom AAB, Gane AB, Demetriades AK. Randomized controlled trials in neurosurgery: An observational analysis of trial discontinuation and publication outcome. *J Neurosurg*. 2016;127:857–66.
6. Arle JE. Evidence-based medicine: Fact or fiction? *World Neurosurg*. 2011;76:45–7.
7. Mansouri A, Cooper B, Shin SM, Kondziolka D. Randomized controlled trials and neurosurgery: The ideal fit or should alternative methodologies be considered? *J Neurosurg*. 2016;124:558–68.
8. Gronseth G, Cruccu G, Alksne J, Argoff C, Brainin M, Burchiel K, et al. Practice parameter: The diagnostic evaluation and treatment of trigeminal neuralgia (an evidence-based review): Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the European Federation of Neurological Societies. *Neurology*. 2008;71:1183–90.
9. Zakrzewska JM, Akram H. Neurosurgical interventions for the treatment of classical trigeminal neuralgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011. CD007312.
10. Tatli M, Satici O, Kanpolat Y, Sindou M. Various surgical modalities for trigeminal neuralgia: Literature study of respective long-term outcomes. *Acta Neurochir (Wien)*. 2008;150:243–55.
11. Spatz AL, Zakrzewska JM, Kay EJ. Decision analysis of medical and surgical treatments for trigeminal neuralgia: How patient evaluations of benefits and risks affect the utility of treatment decisions. *Pain*. 2007;131:302–10.
12. Zakrzewska JM, Relton C. Future Directions for Surgical Trial Designs in Trigeminal Neuralgia. *Neurosurg Clin N Am*. 2016;27:353–63.
13. Reddy VK, Parker SL, Patrawala SA, Lockney DT, Su PF, Mericle RA. Microvascular decompression for classic trigeminal neuralgia: Determination of minimum clinically important difference in pain improvement for patient reported outcomes. *Neurosurgery*. 2013;72:749–54, discussion 54.
14. Relton C, Torgerson D, O’Cathain A, Nicholl J. Rethinking pragmatic randomised controlled trials: Introducing the ‘‘cohort multiple randomised controlled trial’’ design. *BMJ*. 2010;340:c1066.

F. Ruiz-Juretschke<sup>a,\*</sup> y L.H. González-Quarante<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Neurocirugía, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Neurocirugía, Hospital Universitario HM Sanchinarro, Madrid, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: doc.fer@gmx.de (F. Ruiz-Juretschke).

<https://doi.org/10.1016/j.nrl.2018.03.016>  
0213-4853/

© 2018 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Neurología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Patrón de Brugada en paciente tratada con amitriptilina



### The Brugada pattern in a patient treated with amitriptyline

Sr. Editor:

El síndrome de Brugada es una canalopatía de origen genético, autosómica dominante, que afecta a los canales de sodio de las membranas celulares de las células cardíacas.

Es más común en jóvenes, y su diagnóstico se basa en criterios electrocardiográficos y antecedentes clínicos de síncope o historia familiar de muerte súbita debida a arritmias ventriculares malignas. Se han descrito 3 patrones electrocardiográficos distintos: a) patrón tipo I, caracterizado por una elevación descendente del segmento ST  $\geq 2$  mm en más de una derivación precordial derecha (V1-V3), seguida de ondas T negativas, el único diagnóstico de la enfermedad; b) patrón tipo II, caracterizado por elevación del segmento ST  $\geq 2$  mm en precordiales derechas seguida de ondas T positivas o isodifásicas, lo que confiere al electrocardiograma un aspecto de silla de montar, y c) patrón tipo III, definido como