

6. García Fernández E, Goñi Imizcoz M, Álvarez Baños MP, García-Hierro González-Reguera VM, de la Maza Pereg L, Santos Mazo E, et al. Hemiballism due to hyperglycemic hyperosmolar syndrome. *Endocrinol Nutr.* 2008;55:308–10 [Article in English, Spanish].
7. Roy U, Das SK, Mukherjee A, Biswas D, Pan K, Biswas A, et al. Irreversible hemichorea-hemiballism in a case of nonketotic hyperglycemia presenting as the initial manifestation of diabetes mellitus. *Tremor Other Hyperkinet Mov.* 2016;6:393.

T. González-Pinto González*, T. Pérez Concha, J.M. Losada Domingo y A. Moreno Estébanez

Servicio de Neurología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Vizcaya, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: tirsogp@gmail.com
(T. González-Pinto González).

<https://doi.org/10.1016/j.nrl.2017.09.019>
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/>).

Estudios clínicos controlados y eficacia: a propósito de una investigación en neurocirugía



Controlled clinical trials and efficacy: Report of a neurosurgical study

Sr. Editor:

Se tomó especial interés en una de las últimas publicaciones de su revista relacionadas a la «eficacia» y seguridad del tratamiento microquirúrgico de la neuralgia trigeminal¹, la cual, sin desmerecer los valiosos resultados aportados por el estudio, deja abierta una discusión sobre la importancia del adecuado reporte de las investigaciones con relación al tipo de resultados obtenidos. Hablar de eficacia en un estudio observacional retrospectivo basado en registros, en la cual además se comparan grupos etarios diferentes, es sin duda una mala interpretación y comprensión de la rigurosidad metodológica, pilar de la investigación clínica, la cual, entre otras cosas, permite el discernimiento entre diferentes tipos de investigación con relación a su validez. Es ampliamente conocido que la eficacia de una intervención

es evaluada mediante estudios clínicos en «condiciones controladas», y que por el contrario la efectividad de una intervención se demuestra mediante estudios observacionales en «condiciones reales»²⁻⁴ que es lo que realmente se hizo en el mencionado estudio.

El uso de diseños analíticos rigurosos para evaluar la eficacia de una intervención como los empleados en los ensayos clínicos controlados han tenido una disminución importante en el área de neurocirugía; la tendencia a lo largo de los últimos 20 años muestra que no ha existido un incremento proporcional entre las áreas de neurología y neurocirugía, esto se puede observar fácilmente en las estadísticas obtenidas de las publicaciones en la base de datos MEDLINE (fig. 1) (Fuente: datos obtenidos de MEDLINE, disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>).

Quizá una de las causas relacionadas para esta pobre evolución sea la dificultad inherente a realizar estudios bien controlados y aleatorizados en este tipo de pacientes⁴, sin embargo esa justificación no debería menoscabar la calidad de los pocos estudios dirigidos a demostrar eficacia que se realizan en neurocirugía, y más aún debería conducirnos a mejorar la calidad de los reportes que se realizan sobre investigaciones de tipo observacional. Es necesario mencionar que actualmente esto viene siendo impulsado

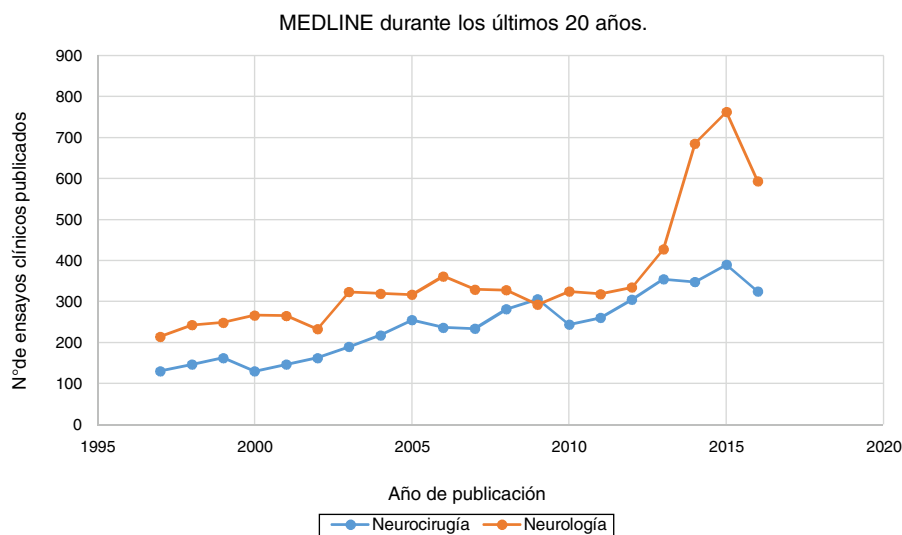


Figura 1 Ensayos clínicos en neurología y neurocirugía publicados en MEDLINE durante los últimos 20 años.

por la Red EQUATOR, una iniciativa internacional que busca mejorar la confiabilidad y el valor de la literatura de investigación de salud publicada⁵. Dentro de las guías propuestas se encuentra la iniciativa STROBE⁶ 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»¹. 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 jóvenes². 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 aleatorizado³. 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^{4,5}. 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^{6,7}.

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 farmacológica⁸. Una revisión sistemática para la base de datos Cochrane identificó solo 11 ensayos controlados aleatorizados para la NT⁹. 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 tratados¹⁰. 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 pacientes¹¹. La falta de ensayos controlados aleatorizados en la NT se debe a varios motivos¹²: 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