



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS
MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**ALIVIO DEL DOLOR POSTERIOR A LA DESCOMPRESIÓN
MICROVASCULAR, LA RADIOFRECUENCIA Y LA RADIOCIRUGÍA
EN EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA DEL TRIGÉMINO:
ANÁLISIS AMBISPECTIVO, A LARGO PLAZO**

TESIS

**PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS**

PRESENTA:

Juan Manuel Altamirano

TUTOR PRINCIPAL

Dr. José Damián Carrillo Ruiz

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR

Dr. Sergio Moreno Jiménez

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Dr. Manuel Velasco Suárez"

Dr. Miguel Jiménez Olvera

Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga"

Ciudad de México, marzo 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

índice

MARCO TEORICO	4
Definición	4
Historia	4
Epidemiología.....	4
Estructura neuroanatómica del sistema trigeminal.....	4
Clasificación	6
Diagnóstico	6
Fisiopatología.....	7
Tratamiento farmacológico	7
Tratamiento quirúrgico.....	8
MARCO REFERENCIAL	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
JUSTIFICACIÓN	12
OBJETIVOS	13
OBJETIVO GENERAL	13
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
HIPÓTESIS	13
MATERIAL Y MÉTODOS	14
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO	14
POBLACIÓN Y MUESTRA	14
CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	14
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	15
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	15
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	15
VARIABLES	16
PROCEDIMIENTO	17
Intervención quirúrgica	18

CRONOGRAMA	21
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
ASPECTOS BIOÉTICOS	22
RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS	22
RECURSOS DISPONIBLES	22
RESULTADOS	23
Datos demográficos y características clínicas	23
Intensidad del dolor	25
Alivio del dolor	28
Satisfacción del paciente	29
Calidad de vida	30
Complicaciones	31
DISCUSIÓN	32
Análisis sobre la intensidad, alivio y recurrencia del dolor	33
Satisfacción, calidad de vida y complicaciones	33
Limitaciones y desventajas del estudio	34
CONCLUSIONES	34
REFERENCIAS	35
ANEXOS	42
Consentimiento informado Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”	42
Consentimiento informado Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suárez”:	46
Formulario de recolección de datos y escalas de medición de resultado utilizadas:.....	50
Carta aprobación protocolo de investigación Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”	59
Carta aprobación protocolo de investigación Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suárez”	60

MARCO TEORICO

Definición

La Asociación Internacional Para El Estudio Del Dolor (IASP) define a la neuralgia del trigémino (NT) como “ episodios de dolor repentinos, generalmente unilaterales, severos, breves, punzantes, recurrentes en la distribución de una o más ramas del nervio trigémino”(1).

Historia

La primera descripción detallada de NT fue proporcionada por John Locke, quien en un reporte fechado el 4 de diciembre de 1677, dio una descripción basada en un episodio que había presenciado en la condesa de Northumberland, y dejó en claro que el dolor era unilateral y que afectaba no solo a la cara, sino también a la boca y la lengua. Locke informó de una torsión en el rostro durante el ataque(2), aspecto que también fue observado por André en 1756, quien llamó a la NT "tic douloureux" porque el dolor facial estaba asociado con contracciones transitorias de los músculos faciales(3). John Fothergill describió el síndrome clínico de la NT en 14 pacientes en una reunión de la Sociedad Médica de Londres en 1773. También se conoció más tarde como la "enfermedad del suicidio" dada su gravedad y morbilidad(4).

Epidemiología

La prevalencia reportada de la TN varía del 0.03% (IC 95%, 0.01-0.08) al 0.3% (IC 95%, 0.16-0.55), aunque no existe un consenso en la literatura sobre la prevalencia real de esta. También se ha reportado que el sexo más afectado es el femenino (con una proporción entre mujeres y hombres de 3 a 1), un rango de edades que va de los 37 a los 67 años, y mayor frecuencia de afectación en las ramas maxilar y mandibular(5).

En México, en un estudio realizado en el Hospital General de México, la NT tuvo una incidencia de 3.8 cada 100.000 habitantes/año (6).

Estructura neuroanatómica del sistema trigeminal

La información sensitiva de la región craneofacial es transmitida por el sistema sensitivo trigeminal, el cual se compone de estructuras periféricas, como el nervio trigémino (V) y el ganglio trigeminal (GT), y estructuras centrales, como el Complejo Nuclear Sensorial Trigeminal del tronco encefálico (CNSTTE). El nervio trigémino se divide en tres ramas: oftálmica (V1), maxilar (V2) y mandibular (V3). La región superior de la cabeza, es decir, cuero cabelludo y frente, párpado superior, la córnea, la nariz, la mucosa nasal, los senos frontales y partes de las meninges están inervadas principalmente por la rama oftálmica. El párpado inferior y la mejilla, dorso y punta de la nariz, el labio superior, los dientes superiores, la mucosa nasal, el paladar y el techo de la faringe, los senos maxilar

etmoidal y esfenoidal están inervados por la rama maxilar, mientras que la rama mandibular inerva principalmente el labio inferior, dientes inferiores, alas de la nariz, barbilla y la boca. Las ramas V1 y V2 son puramente sensitivas, mientras que V3 tiene fibras motoras que son responsables de la inervación de los músculos de la masticación(7). Las fibras que integran al nervio trigémino se clasifican en fibras nociceptivas (fibras Ad y C) y mecanorreceptores de bajo umbral (MBU; fibras Aa y Ab).

Dentro de las fibras nociceptivas, las fibras C no están mielinizadas, y tienen una velocidad de conducción lenta y diámetro pequeño, mientras que las fibras Ad están mielinizadas y tienen una velocidad de conducción y diámetro intermedios. Ambas fibras pueden ser activadas por estímulos dolorosos, ya sean mecánicos, térmicos o químicos.

Las fibras propioceptivas Aa y Ab están mielinizadas, muestran una velocidad de conducción rápida y tienen un diámetro mayor, estas responden a estímulos propioceptivos(8).

En el nervio trigémino, la proporción de fibras no mielinizadas / mielinizadas es mucho menor en comparación con los nervios espinales (9). Los cuerpos celulares de las fibras Ad y C se localizan en el GT, mientras que los cuerpos celulares de las fibras propioceptivas (Aa) se localizan en el núcleo trigeminal mesencefálico. Estas, hacen conexiones con neuronas de segundo orden en el CNSTTE.

La función principal del núcleo trigeminal es transportar la información térmica, el tacto y el dolor desde el lado ipsilateral de la cara hacia el tálamo contralateral a través del tracto trigeminotalámico ventral(10). El CNSTTE se divide en el núcleo sensitivo principal y el núcleo del tracto espinal; este último compuesto por el subnúcleo oral (SO), el subnúcleo interpolar (SI) y el subnucleus caudalis (SC). El subnúcleo caudalis también ha sido denominado asta dorsal medular, ya que tiene una estructura laminada y fibras C y Ad que se proyectan hacia las láminas I, II, V y VI, en forma análoga a lo que ocurre en la asta dorsal espinal(11–13). Este subnúcleo recibe aferencias nociceptivas, junto a aferencias de otros nervios craneales, como el nervio facial, glosofaríngeo y vago. Mas allá de esta similitud entre el CNSTTE y el asta dorsal espinal, existen algunas diferencias, como la zona de transición SI / SC, la cual está involucrada en el procesamiento de los estímulos nociceptivos de los tejidos faciales profundos, pero no en los estímulos nociceptivos que surgen de la piel(14). Más aún, un grupo de fibras nociceptivas activadas desde la región orofacial también se puede observar dentro del SO(15). También es de destacar la presencia y ausencia de un grupo de pequeñas interneuronas (sustancia gelatinosa) dentro del SC y SO respectivamente(15). Además de lo antedicho, se pueden establecer conexiones entre el SO y SC mediante fibras intrínsecas del CNSTTE. Las eferencias desde estos núcleos (neuronas de segundo orden) se pueden clasificar como nociceptivas específicas (NE), de amplio rango dinámico (ARD) y MBU(16,17). Las neuronas NE se activan exclusivamente por estímulos nocivos, mientras que las neuronas ARD, debido a su amplio rango de reconocimiento, responden a estímulos inocuos y nocivos(18). Las neuronas de segundo orden redirigen la información sensitiva a diferentes regiones del tálamo, en donde esta se procesa. El tálamo envía proyecciones neuronales de tercer orden hacia la corteza somatosensitiva primaria y secundaria y a la ínsula, regiones responsables de interpretar la información sensitiva en términos de localización, intensidad y duración. En suma, las eferencias talámicas también se dirigen hacia otras estructuras corticales y límbicas, las cuales son responsables del procesamiento de los componentes cognitivos, afectivos y emocionales del dolor(10).

Por otro lado, la activación de las estructuras mesencefálicas y bulbares puede modular el procesamiento nociceptivo. La vía descendente inhibitoria principal incluye estructuras como la sustancia gris periacueductal (SGP) y el bulbo rostral ventromedial (BRV), la cual se

proyecta hacia el CNSTTE, en donde las respuestas nociceptivas son moduladas(19). Existe una creciente evidencia de las diferencias entre las proyecciones del BRV hacia el CNSTTE y hacia la asta dorsal espinal. En pacientes con dolor trigeminal neuropático, se observó un aumento de las conexiones entre el BRV y el SC, además de un aumento de la conectividad a otras regiones del cerebro involucradas en las vías descendentes, como el córtex del cíngulo anterior (CCA)(20) . En suma, se ha demostrado que existe una conexión funcional entre el SI/SC y la BRV, y que el resultado de una lesión en estas áreas es una atenuación en la hiperalgesia facial(21). También se observó que las vías corticotrigeminales pueden regular la percepción del dolor facial(22,23), existiendo proyecciones desde la corteza somatosensitiva (SI y SII) hacia el SC que sinaptan con aferentes nociceptivos primarios provenientes de la región facial, ejerciendo su efecto a través de mecanismos tanto presinápticos como postsinápticos. Se ha reportado que la estimulación de esta región cortical puede producir analgesia a través de la inhibición del SC(24).

Clasificación

Basado en criterios específicos, objetivos y reproducibles, en el año 2005 Burchiel et al. propusieron un esquema de clasificación para la NT y los síndromes de dolor facial relacionados el cual se encuentra muy difundido actualmente. Tal esquema de clasificación se basa en la información provista en el historial del paciente e incorpora siete criterios de diagnóstico, de la siguiente manera: Los tipos 1 y 2 (TN1 y TN2) se refieren a la NT idiopática, a la cual cuando presenta un dolor espontáneo que es predominantemente episódico se la clasifica como TN1(clásica o típica) y cuando presenta un dolor constante se la clasifica como TN2; tipo 3: Dolor neuropático trigeminal resultado de una lesión no intencional del nervio trigémino por traumatismo o cirugía; tipo 4: Dolor de la desaferentación del trigémino resultado de una lesión intencional del nervio por ablación del nervio periférico, gangliolisis o rizotomía en un intento de tratar NT u otro dolor facial relacionado; tipo 5: NT sintomática asociada a esclerosis múltiple; Tipo 6: NT post herpética; tipo 7: Dolor facial atípico (secundario a un trastorno de dolor somatomorfo y requiere pruebas psicológicas para la confirmación del diagnóstico)(25).

En el año 2015, Cruccu et al. propusieron un sistema de clasificación para la NT que adquirió una gran aceptación, dividiéndola en 3 categorías según su etiología. La NT clásica requiere de la demostración de cambios morfológicos en la raíz del nervio trigémino causados por compresión vascular. La NT secundaria es aquella ocasionada por una enfermedad neurológica subyacente identificable. Finalmente, la NT de etiología desconocida se clasifica como idiopática(26).

En este contexto, es importante mencionar que, en un metaanálisis, se encontró contacto neurovascular en 471 de 531 nervios sintomáticos (89%) y en 244 de 681 nervios asintomáticos (36%), lo que indica una alta sensibilidad, pero poca especificidad. La presencia de dislocación o la atrofia del nervio elevaron la especificidad al 97%(27–29).

Diagnóstico

La 3a edición de la Clasificación Internacional Cefaleas establece los siguientes criterios de diagnóstico para la NT:

- A. Al menos tres episodios de dolor facial unilateral que cumplen los criterios B y C.
- B. Se localiza en una o más ramas de la división del nervio trigémino, sin irradiación más allá de la distribución del trigémino.
- C. El dolor presenta al menos tres de las siguientes cuatro características: 1. Ataques paroxísticos recurrentes de entre una fracción de segundo hasta 2 minutos de duración.
 - 2. Intensidad severa.
 - 3. Sensación de descarga eléctrica, lancinante, punzante o dolor agudo. Se agrava con estímulos inocuos en el lado facial afectado.
- D. Sin déficits neurológicos clínicamente evidentes.
- E. Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III.

Notas

- 1. Algunos episodios podrían ser espontáneos o parecerlo, pero deben producirse al menos tres precipitados de esta forma para poder cumplir este criterio.
- 2. La presencia de hipoestesia o hipoalgesia en la región del trigémino afectada siempre señala un daño axonal. Si alguna de ellas está presente, existe una neuropatía del trigémino, y será necesaria una evaluación médica exhaustiva que descarte los casos sintomáticos. Algunos pacientes padecen hiperalgesia en la región dolorosa, lo que no necesariamente debería señalar un diagnóstico de neuropatía del trigémino puesto que podría reflejar un aumento en la atención del paciente hacia el lado del dolor (30).

La resonancia magnética es necesaria para la evaluación diagnóstica de todos los pacientes con sospecha de NT. En hasta el 15% de los pacientes, existe una lesión estructural identificable (p. Ej., Tumor de angulo pontocerebeloso, placa desmielinizante). Además, la resonancia magnética puede demostrar contacto neurovascular (CNV) y, en algunos casos, puede demostrar una compresión o desplazamiento del nervio trigémino(4).

Fisiopatología

La causa de la NT sigue siendo hipotética.

En los casos asociados con esclerosis múltiple o infarto lacunar se postula como posible mecanismo una desmielinización u otro daño dentro del circuito trigeminal del tronco encefálico(31), y en la NT idiopática se ha observado una desmielinización de la zona de entrada de la raíz del nervio trigémino, posiblemente debido a una compresión vascular(10). Se han presentado numerosas hipótesis, pero aún falta evidencia concluyente(32) .

La Teoría de la ignición sugiere que el dolor trigeminal se debe a estímulos táctiles leves que se interpretan como dolor debido a la pérdida de aislamiento que da la vaina de mielina entre las fibras nerviosas que transmiten el dolor y las fibras que transmiten la sensibilidad táctil(33).

Tratamiento farmacológico

La naturaleza repentina e insoportable del dolor en NT tiene un efecto negativo en el bienestar de las personas afectadas, lo que lleva a una angustia psicológica que a veces resulta en intentos de suicidio(34).

El tratamiento farmacológico actualmente constituye el tratamiento de primer línea.

En las exacerbaciones agudas, puede ser necesario el tratamiento hospitalario para la titulación de fármacos antiepilépticos, rehidratación e infusión intravenosa de fenitoína o lidocaína.

Para el tratamiento a largo plazo, la carbamazepina (200–1200 mg / día) u oxcarbazepina (300–1800 mg / día) siguen siendo los medicamentos más efectivos, especialmente en las primeras etapas de NT. Las preparaciones de liberación lenta están disponibles, pero no hay estudios para compararlas con las formas convencionales. Sin embargo, si estos medicamentos se vuelven ineficaces o dan como resultado una tolerabilidad deficiente, entonces se deben considerar otros medicamentos. En base a evidencia de baja a muy baja calidad, la lamotrigina, la gabapentina, la toxina botulínica tipo A, la pregabalina, el baclofeno y la fenitoína pueden usarse como monoterapia o en combinación con carbamazepina u oxcarbazepina cuando los medicamentos de primera línea fallan debido a su eficacia o tolerabilidad(35).

Actualmente, los pacientes y los médicos no tienen una forma confiable de comparar los resultados en el tratamiento de la NT, especialmente entre tratamientos médicos o quirúrgicos. En los ensayos clínicos que evalúan de terapias farmacológicas se considera exitoso a un tratamiento que reduce el dolor en un 50%, mientras que los estudios que evalúan resultados quirúrgicos consideran exitoso a un tratamiento quirúrgico si reduce el dolor en un 100%(36).

Tratamiento quirúrgico

La cirugía se considera cuando el tratamiento farmacológico no logra controlar el dolor o este genera efectos secundarios intolerables.

Los tratamientos quirúrgicos se dividen en dos categorías principales: ablativos (lesionan el nervio) o no ablativos (descomprimen el nervio preservando la función nerviosa), dentro de los primeros los más utilizados son la rizotomía trigeminal por radiofrecuencia(RTRF) y la radiocirugía(RC).

La descompresión microvascular(MVD) es la única técnica quirúrgica que interfiere en la teórica fisiopatología de la TN, conduciendo a menor incidencia de déficits sensitivos en comparación a las técnicas ablativas, ya que que no se pretende dañar el nervio, aunque es el método más invasivo de todos y requiere, en promedio, una estancia hospitalaria aproximada de cinco días(31).

Esta técnica requiere una pequeña craneotomía retrosigmoidea que proporciona un pasillo hacia el ángulo pontocerebeloso (APC). Posteriormente se procede a la liberación de líquido cefalorraquídeo del APC permite la relajación cerebelosa, dándole al cirujano una visión sin obstrucciones del nervio trigémino. Después de identificar claramente al nervio trigémino y al sitio de compresión, la arteria compresora se disecciona y libera del nervio, se moviliza y generalmente se mantiene alejada del nervio con un injerto politetrafluoroetileno (Teflón)(4). Si no se encuentra ningún vaso sanguíneo que comprima el nervio, algunos neurocirujanos seccionan parcialmente el nervio trigémino(37). Esto produce un buen alivio del dolor, pero

se produce una pérdida sensitiva que reduce la satisfacción del paciente(38). Dentro de las complicaciones menores, la mas frecuente es la entumecimiento facial (5,5% - 13.9%). Otras complicaciones menores comunes en la literatura incluyen disestesia facial (5.3-5.7%), alteraciones auditivas menos(2.7%), mareos (1.8%) .Las complicaciones graves, como parálisis de los nervios craneales, pérdida de la audición, la fistula de líquido cefalorraquídeo y la infección presentan tasas cercanas al 3%. Aunque poco frecuente, presenta una mortalidad de 0 a 0.4%(39). Los resultados de la DMV han demostrado ser superiores cuando se realizan en hospitales con volúmenes altos (más de 20 ingresos por NT por año) y por cirujanos con más de 29 casos por año(40). La potencial morbimortalidad de la DMV hace atractiva la elección de técnicas ablativas, especialmente para los ancianos y pacientes con alto riesgo quirúrgico, que componen una cantidad considerable de la población con NT (41). La RTRF es una opción atractiva. Este procedimiento consiste en insertar percutáneamente una aguja en el ganglio de Gasser a través del agujero oval bajo anestesia general o sedación, posteriormente se despierta al paciente para que pueda informar sobre la ubicación del área estimulada mediante un generadores de estímulos de radiofrecuencia y posteriormente generar la lesión final bajo anestesia general(42). Dentro de las complicaciones descritas para este procedimientos podemos citar: debilidad masticatoria, deficits de nerivios craneales, meningitis, disestesia, anestesia dolorosa, anestesia corneal, keratitis(41), hay que destacar que la hipoestesia facial se asocia a mejores resultados del procedimiento(42).

La RC surge como la técnica menos invasiva con resultados notables, lo que hace que esta modalidad sea extremadamente atractiva para los pacientes, incluso aquellos aptos para DMV(43). En la actualidad se utilizan diferentes modalidades de r RC dentro de las cuales se destacan el Gamma Knife(44), los aceleradores lineales(45) y cyberknife(46) . Mediante esta tecnica, la zona de entrada de la raíz del nervio dorsal es irradiada con una dosis única de 85 Gy (60–90 Gy)(47). Se reportan períodos de latencia de hasta 3 meses para mejorar el dolor observandose un alivio inmediato del dolor dentro de las 48 horas posteriores a la RC en un 19.84% de los pacientes(48), alcanzandose una meseta a los 6 meses(49). Dentro de las complicaciones asociadas a este metodo terapeutico se mencionan parestesias faciales, lesiones por radiación en el tronco encefálico y anestesia dolorosa(4).

Respecto a las complicaciones de estos procedimientos hay que destacar que solo la MVD está asociada con mortalidad, aunque anecdóticamente la RTRF en el pasado ha resultado en la muerte del paciente. La distribución de complicaciones refleja la naturaleza de la operación. El pequeño número de complicaciones asociadas con RS es notable. La mayoría de las complicaciones informadas son transitorias y los efectos adversos graves y permanentes son poco frecuentes. También se debe enfatizar que la hipoestesia facial después de los tratamientos neuroablativos tiende a asociarse con una mejor respuesta a largo plazo(35).

MARCO REFERENCIAL

En la revisión sistemática sobre NT realizada por Bendtsen et al. en 2019, no se identificaron ensayos clínicos aleatorizados que comparen la DMV con los tratamientos neuroablativos(35). En base en evidencia de baja o muy baja calidad, proveniente de estudios que comparan la DMV con la RS o de estudios que evalúan un único procedimiento, reportan que el porcentaje de pacientes libre de dolor a un año ha sido del 68–84% para la DMV y del 58–71% para la RC, a dos años ha sido del 68–88% para la DMV y del 50–71% para la RC y a cinco años ha sido del 61–80% para la DMV y del 33–56% para la RC. También en base en evidencia de baja calidad, proveniente de un estudio que compara la DMV con la RTRF, reportan que el porcentaje de pacientes libres de dolor a tres años fue mayor en los pacientes tratados mediante DMV que en los tratados mediante RTRF(50). Recomiendan finalmente a que se prefiera DMV a la RS en pacientes con TN clásica que estén dispuestos y puedan someterse a una cirugía de fosa posterior, sin hacer ninguna recomendación respecto a la elección entre los procedimientos ablativos o en la elección entre procedimientos ablativos o no ablativos en pacientes con NT idiopática sin compresión neurovascular significativa. En este texto se destaca la necesidad de futuras investigaciones que utilicen métodos de medición más estandarizados que incluyan calidad de vida, para poder realizar una comparación más confiable de los diferentes estudios. Además enfatiza la necesidad de estudios prospectivos que evalúen los resultados quirúrgicos, utilizando evaluadores independientes y que comparen los diferentes procedimientos quirúrgicos (35,51), incluyéndose a los estudios de cohorte como una herramienta valiosa(52,53). Según describe la revisión de Lopez et al., los pacientes tratados mediante RTRF presentaron un porcentaje libre de dolor luego de un único procedimiento del 70-90% al año, de 58-64% a los 3 años y 51-53% a los 5 años (41,54,55).

La dificultad para definir cuál es el tratamiento más exitoso para NT se relaciona con el hecho de que no hay medias de resultados claramente definidas; por lo tanto, la comparación entre tratamientos se hace compleja.

Con el objetivo de sintetizar los resultados y las medidas de resultados que se han publicado hasta la fecha, y destacar la variabilidad en su uso, Venda Nova et al. realizaron una revisión sistemática en el año 2020(56).

Con la excepción de 8 artículos de los 467 revisados, todos los estudios utilizaron el dolor como una medida de resultados. Los eventos adversos se describieron en 386 artículos; sin embargo, el impacto del tratamiento en el funcionamiento físico y emocional fue significativamente menos evaluado (en 46 y 17 estudios respectivamente). De los 334 estudios quirúrgicos que describieron complicaciones, solo 62 mencionaron las tasas de mortalidad. El alivio del dolor se utilizó como una medida de resultado en la mayoría de los estudios (314 artículos). Se utilizaron diez escalas diferentes para el alivio del dolor y 78 de 314 (25%) estudios no utilizaron una medida de resultado. La Escala de intensidad del dolor del Instituto de Neurología Barrow (BNI) fue la medida de alivio del dolor más utilizada (en 131 de los estudios, 42%), pero es importante remarcar que esta no ha sido sometida a pruebas psicométricas y es no está claro cómo debe administrarse(57). La intensidad del dolor se usó como una medida de resultado del tratamiento en 193 de los 459 estudios que describen el dolor como un medida de resultado. Se utilizaron 9 escalas diferentes para la intensidad del dolor y 8 estudios no utilizaron ninguna(56). La escala ENV se utilizó en 27 de los estudios

que evaluaban la intensidad del dolor y en ninguno de estos se comparaban los resultados de la DMV, RS y la RTRF entre si. El instrumento más utilizado para evaluar el impacto en la calidad de vida fue la encuesta SF 36 (n=14). Además, solo 35 estudios (7%) informaron sobre la satisfacción de los pacientes con el tratamiento, 9 de estos utilizaron la Impresión global del cambio del paciente (PGIC) para calificar el cambio con el tratamiento. En el grupo de estudios quirúrgicos, se recogieron efectos secundarios y eventos adversos en 334 (84%). La mayoría de los estudios limitaron sus informes a la descripción pasiva de los efectos secundarios(56).

Debido a que la variabilidad en las medidas de resultado entre los ensayos clínicos dificulta las comparaciones en cuanto a la eficacia y la efectividad de los tratamientos, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) ha sugerido una variedad de medidas que deberían usarse en los ensayos clínicos que evalúen a pacientes con dolor crónico (las recomendaciones IMMPACT), proponiendo que 6 dominios de resultados centrales que deben considerarse al diseñar ensayos clínicos de dolor crónico. Estos incluyen: [1] dolor; [2] funcionamiento físico; [3] funcionamiento emocional; [4] calificaciones de los participantes de mejoría y satisfacción con el tratamiento; [5] síntomas y eventos adversos; y [6] disposición de los participantes (58).

El uso de un conjunto de medidas de resultado estandarizadas para realizar ensayos clínicos que evalúen dolor crónico facilitaría el proceso de desarrollo de protocolos de investigación, fomentaría la puesta en marcha de proyectos multicéntricos en los que todos los centros participantes acuerden incluir estas medidas y proporcionaría una base para comparar diferentes tratamientos, particularmente a través de revisiones sistemáticas(59). Para medir la intensidad del dolor, el consenso IMMPACT recomienda la ENV como medida de resultado. Para facilitar la coherencia entre los estudios, los autores recomiendan que el formato específico de esta calificación incluya la presentación de los números del 0 al 10, con 0 que significa "Sin dolor" y "10" que significa "Dolor tan malo como puedas imaginar(58). La encuesta de salud SF-36 es la medida más utilizada de calidad de vida y se encuentra validada para la población mexicana(60). Se recomienda el uso de esta escala como una medida del funcionamiento físico debido a la gran cantidad de datos disponibles que permiten comparaciones entre diferentes trastornos y tratamientos(58). Las calificaciones globales de mejora y satisfacción en un ensayo clínico brindan una oportunidad para que los participantes incluyan todos los componentes de su experiencia: alivio del dolor, mejora en el funcionamiento físico y emocional, efectos secundarios, conveniencia, en una medida general de su percepción de las ventajas y desventajas del tratamiento que recibieron(58). El consenso IMMPACT-II recomienda la escala Impresión global de cambio del paciente (PGIC; Guy, 1976) para su uso en ensayos clínicos de dolor crónico como una medida de resultado central de la mejora global con el tratamiento. Esta medida es una calificación por parte de los participantes de su mejora con el tratamiento en una escala de 7 puntos que varía de "muy mejorado" a "mucho peor" con "ningún cambio" como punto medio(58). La evaluación, análisis e informe de eventos adversos es un componente esencial de todos los ensayos clínicos. los autores recomiendan que, como mínimo, se realice la captura pasiva de eventos informados espontáneamente(61).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- La NT tiene un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes.
- Bajo nivel de evidencia respecto a la efectividad a largo plazo de los procedimientos neuroquirúrgicos.
- No hay estudios que comparen estas 3 técnicas de manera directa.
- No hay estudios realizados por un investigador independiente.
- La información obtenida hasta la fecha es difícil de comparar ya que se han utilizado múltiples escalas de medición de resultados.
- No se disponen de estudios analíticos prospectivos y /o ambispectivos a largo plazo que sigan las recomendaciones IMMPACT.

JUSTIFICACIÓN

- El hecho de comparar en forma directa las 3 técnicas quirúrgicas de mayor uso en el tratamiento de la NT podría permitirnos demostrar cual ofrece mejores resultados a largo plazo en cuanto a control del dolor, calidad de vida y satisfacción del paciente y de esta manera podremos ofrecer a los pacientes la técnica que nos brinde mejores resultados, así como establecer algoritmos de manejo de pacientes con NT mas adecuados.
- Los datos son recolectados y analizados por un investigador independiente y cada una de las técnicas quirúrgicas mencionadas son realizadas por diferentes cirujanos, por lo que los resultados tendrían una mayor validez externa.
- La última revisión sistemática del 2019 se desataca la necesidad de futuras investigaciones que utilicen métodos de investigación más estandarizados que incluyan calidad de vida, para poder realizar una comparación más confiable de los diferentes estudios.
- Se ha sugerido en la bibliografía que no todos los estudios de calidad necesitan ser ensayos clínicos randomizados y controlados, existiendo diseños alternativos que nos pueden dar información de alta calidad(62).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Comparar el control a del dolor largo plazo obtenido mediante la DMV, RC o RTRF en pacientes con neuralgia del trigémino clásica o idiopática.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar los valores en la escala ENV obtenidos en el período postoperatorio inicial, a los 6 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años, en pacientes con NT clásica o idiopática tratada mediante DMV, RC o RTRF.
- Comparar los valores en la escala PGIC y en cada una de las escalas que componen el cuestionario SF36 obtenidos a los 6 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años de postoperatorio, en pacientes con NT clásica o idiopática tratada mediante DMV, RC o RTRF.
- Correlacionar los valores de PGIC con los valores en la escala ENV.
- Comparar los valores en la escala BNI obtenidos en el período postoperatorio inicial, a los 6 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años, en pacientes con NT clásica o idiopática tratada mediante DMV, RC o RTRF.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la magnitud de la diferencia en los valores obtenidos a largo plazo en la escala ENV en pacientes con diagnóstico de NT clásica o idiopática tratados mediante RC, DMV o RTRF?

HIPÓTESIS

SI los pacientes con diagnóstico NT clásica o idiopática tratados mediante DMV presentan un mayor control del dolor a largo plazo que aquellos tratados mediante RC o RTRF ENTONCES los pacientes con diagnóstico de NT clásica o idiopática evaluados a los 6 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años postintervención tratados mediante DMV tendrán 2 puntos menos en la escala ENV menores que aquellos tratados mediante RC o RTRF.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio experimental, prospectivo, ambielectivo, controlado, autocontrolado, con asignación directa y con controles de grupos.

POBLACIÓN Y MUESTRA

Pacientes con diagnóstico de NT clásica o idiopática tratados mediante RTRF o DMV en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”; o mediante RC en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suárez” en el periodo comprendido entre el 01/02/2016 y el 30/04/2021.

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Consideraciones de datos para la prueba de Kruskal-Wallis

El tamaño de la muestra para cada grupo debe ser de al menos cinco observaciones. Si una muestra tiene menos de cinco observaciones, el valor p puede ser inexacto. El tamaño de la muestra debe ser inferior a 15 o 20 observaciones por grupo (63).

Consideraciones de datos para el coeficiente de correlación de Spearman/ Kendall

Se requiere un tamaño de muestra de 27 (9 observaciones por grupo) de acuerdo con la formula de Coeficiente de correlación mediante transformación z(64,65):

$$N = \left(\frac{z_{\alpha} + z_{\beta}}{C(r)} \right)^2 + 3$$

Donde:

α : Nivel de significancia (prueba de dos caras)= 0.05.

1- β : Poder de la prueba= 0.2

r: Correlación de la muestra= 0.822 (66).

N:Tamaño de muestra necesario= 9.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Pacientes con diagnóstico de neuralgia del trigémino clásica o idiopática refractaria a tratamiento farmacológico.
3. Pacientes en quienes su neuralgia del trigémino haya sido tratada o será tratada mediante rizotomía por radiofrecuencia o descompresión microvascular en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” o mediante radiocirugía en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suarez”; en el periodo comprendido entre el 01/02/2016 y el 30.4.2021.
4. Pacientes que hablen castellano.
5. Pacientes que den su consentimiento informado.
6. Paciente que acepten ser evaluados en forma presencial o telefónica.
7. Ambos sexos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con incapacidad de responder los cuestionarios.
2. Pacientes con patología psiquiátrica, exceptuando trastornos de ansiedad y depresión.
3. Pacientes reintervenidos quirúrgicamente para tratar su NT.
4. Pacientes que estén o hayan estado embarazadas al momento de la cirugía o en alguna de las evaluaciones.
5. Pacientes con otras causas de dolor crónico.
6. Pacientes con expediente clínico incompleto.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes que deseen salir del estudio.
2. Pacientes que no concurran a los controles o aquellos con los que no se logre obtener una comunicación telefónica.

VARIABLES

Variable independiente	Definición conceptual	Unidad de medición	Tipo de variable	Codificación
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual	Años	Cuantitativa discreta	Años
Género	Conceptos sociales de las funciones, comportamientos, actividades y atributos que cada sociedad considera apropiados para los hombres y las mujeres.	Hombre , Mujer	Cualitativa nominal dicotómica	0: Hombre 1: Mujer
Comorbilidades preoperatorias	Patologías que determinen una alteración en la calidad de vida.	Presencia , ausencia,	Cualitativa nominal	0: Ausencia 1: Presencia

Variable independiente	Definición conceptual	Unidad de medición	Tipo de variable	Codificación
Método quirúrgico	Procedimiento utilizado para tratar NT	DMV , RC, RTRF	Cualitativa nominal	0: DMV 1: RC 2: RTRF
Tiempo de postoperado	Tiempo transcurrido de la realización de procedimiento quirúrgico	Meses	Cuantitativa discreta	Meses
Complicaciones	Efectos adversos relacionados a la cirugía, reportados por el paciente de forma pasiva	Presencia , ausencia	Cualitativa nominal	0: Ausencia 1: Presencia
Mortalidad asociada al procedimiento	Muertes dentro de los 30 días seguidos al tratamiento .	Presencia , ausencia	Cualitativa nominal	0: Ausencia 1: Presencia

Variable dependiente	Definición conceptual	Unidad de medición	Tipo de variable	Codificación	Estadística
ENV	Escala de medición de dolor	Númerica	Cualitativa ordinal	0: 0; 1: 1; 2: 2; 3: 3; 4: 4; 5: 5; 6: 6; 7: 7; 8: 8; 9: 9; 10: 10	Kruskal–Wallis ; Test de Dunn, correlación de Spearman
PGIC	Escala de satisfacción del paciente	Grado de satisfacción	Cualitativa ordinal	0: 1; 1: 2; 2: 3; 3: 4 4: 5; 5: 6 6: 7	Kruskal–Wallis ; Test de Dunn, correlación de Spearman
SF36	Cuestionario que evalúa la calidad de vida	Númerica	Cualitativa ordinal	Puntaje 0-100	Kruskal–Wallis ; Test de Dunn
BNI	Escala para medir alivio del dolor postoperatorio	Grado de dolor	Cualitativa ordinal	0: I 1: II 2: IIIa 3: IIIb 4: IV 5: V	Kruskal–Wallis ; Test de Dunn

PROCEDIMIENTO

A los pacientes en quienes su neuralgia del trigémino haya sido tratada por primera vez mediante rizotomía por radiofrecuencia o descompresión microvascular en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” o mediante radiocirugía en el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suarez”; en el periodo comprendido entre el 01/02/2016 y el 30/04/2021, se les invitó en forma telefónica, a participar en el protocolo actual, explicándoseles en forma detallada las características del protocolo (Fig.1.) y se solicitó el consentimiento informado (ver anexo). La recolección de los datos fue llevada a cabo en el periodo comprendido entre el 01/02/21 y el 31/10/21 por un investigador independiente. Se realizó una recolección de datos en 8 momentos de evaluación, una basal preoperatoria (en el periodo comprendido entre el día del procedimiento a 15 días previos al mismo), una postoperatoria inicial (en el periodo comprendido entre el día del procedimiento a 15 días posteriores al mismo) a los 6 meses, 1,2,3,4,5 años postoperatorios. Se obtuvo información a través de una entrevista telefónica para aquellos pacientes que alcanzaron alguno/s de los momentos de evaluación dentro del período de recolección de datos. Aquellos datos correspondientes a momentos de evaluación del paciente ocurridos previo al 01/02/21 fueron obtenidos de los expedientes clínicos.

A través de la entrevista al paciente se obtuvieron los valores actuales en las escalas ENV, PGIC, BNI y SF36 (ver anexo), mientras que a través de la revisión de expedientes obtuvimos los valores en la escala ENV y BNI, ya que las otras escalas regularmente no figuran en los expedientes.

Teniendo en cuenta de que no siempre es factible realizar una entrevista presencial en algunos pacientes, ya sea por distancia o imposibilidad de estos; y también atendiendo al riesgo que significa citar a pacientes a control en el contexto de la pandemia actual, a todos los participantes se les leyó y posteriormente se les solicitó su consentimiento informado de manera telefónica.

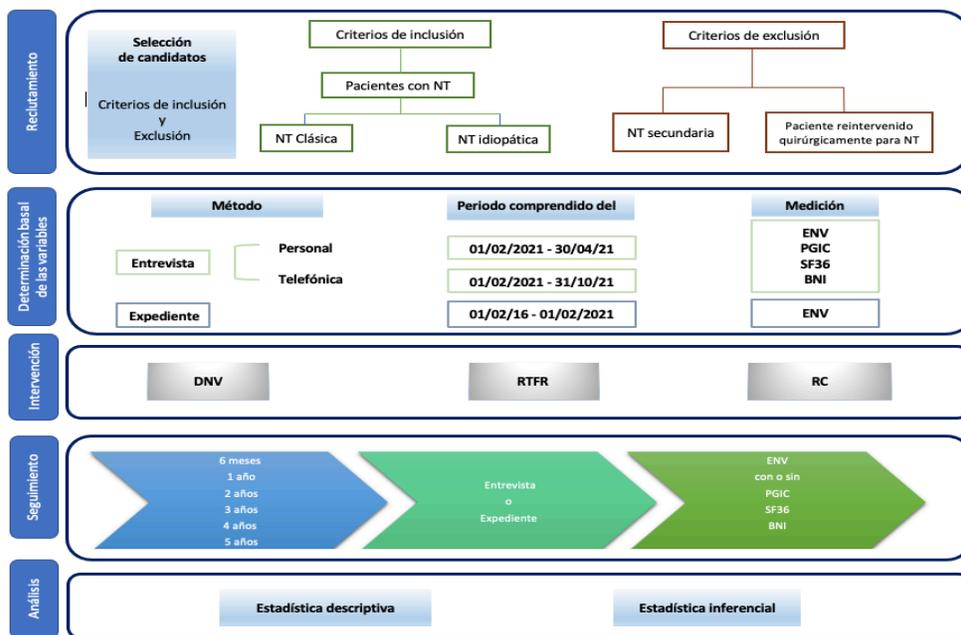


Fig.1. Esquema del procedimiento efectuado en el protocolo de investigación

Intervención quirúrgica

Descompresión microvascular

La técnica utilizada para realizar la DMV fue la siguiente(Fig.2.): se realizó una incisión vertical, 1 cm medial al borde posterior de la ranura digástrica. Luego de una disección subperióstica, una craneotomía de aproximadamente 3 cm de diámetro, exponiendo los márgenes de los senos transversos y sigmoideos. Se realizó posteriormente una apertura dural de forma curva, siguiendo el borde interno del seno lateral.

Después de colocado el microscopio, se accedió a la región del nervio trigémino reclinando el cerebelo en el borde entre su superficie tentorial y petrosa. Una vez visualizado, el nervio fue expuesto en todo su recorrido cisternal, con especial interés en la zona de entrada (a nivel de la protuberancia). Una vez encontrado el conflicto vascular, se colocó teflón separando el vaso del nervio. Finalmente, la duramadre fue cerrada en forma hermética. se realizó un cierre por planos (39,40).

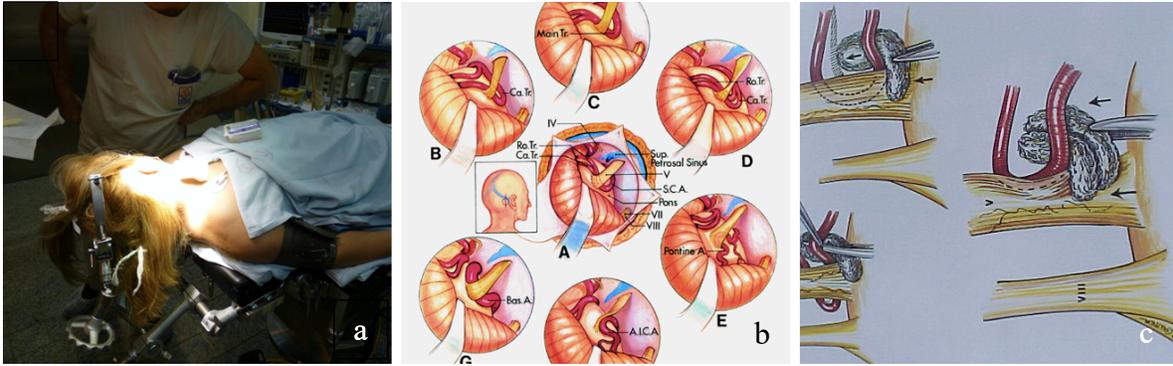


Fig.2. Técnica quirúrgica empleada en la DMV. a. posicionamiento y exposición de región retromastoidea. b. anatomía de ángulo pontocerebeloso. c. separación del vaso compresor y el del V mediante injerto de teflón.

Rizotomía trigeminal por radiofrecuencia

La técnica utilizada para realizar la RF fue la siguiente (Fig.3.): Bajo guía fluoroscópica se insertó percutáneamente una aguja en el ganglio de Gasser a través del agujero oval bajo anestesia general o sedación, posteriormente se despertó al paciente para realizar un mapeo dermatómico y posteriormente se realizó una lesión final bajo anestesia general (42) a 80° centígrados durante 60 segundos(42,67) mediante un generador de radiofrecuencia.

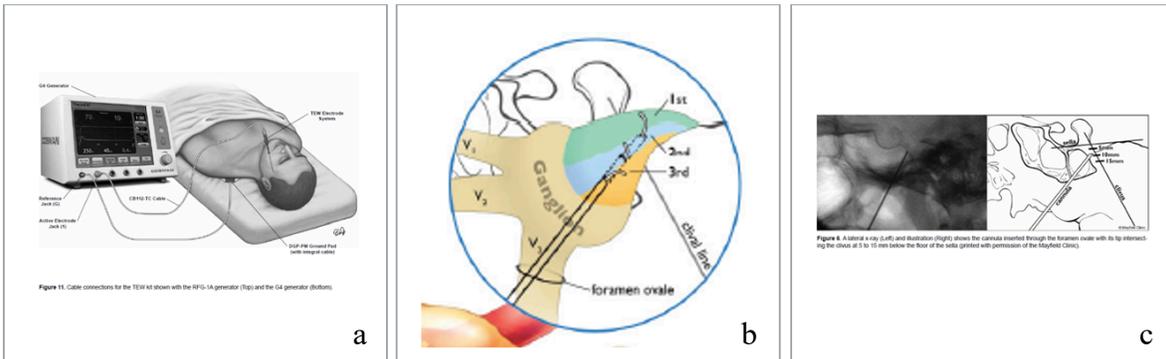


Fig.3. Esquematación de la técnica quirúrgica empleada en la RTRF. a. inserción percutánea de cánula. B. distribución de fibras sensitivas en el ganglio de Gasser. c. Guía fluoroscópica para identificar el foramen oval.

Radiocirugía

La técnica utilizada para realizar los procedimientos de RC fue la siguiente: Previa realización de resonancia magnética obteniendo imágenes ponderadas en T2 de alta resolución o imágenes en secuencia FIESTA, se colocó marco estereotáctico Brainlab y posteriormente se obtuvo una tomografía en condiciones estereotácticas, realizándose posteriormente la fusión de imágenes, planificación y aprobación del tratamiento. Mediante un acelerador lineal (Fig.4) modelo TrueBeam STx marca Varian/BrainLab, la zona de entrada de la raíz del nervio fue irradiada con una dosis única de 85 Gy. Posteriormente se retiró el marco estereotáctico y dándose por finalizado el tratamiento.

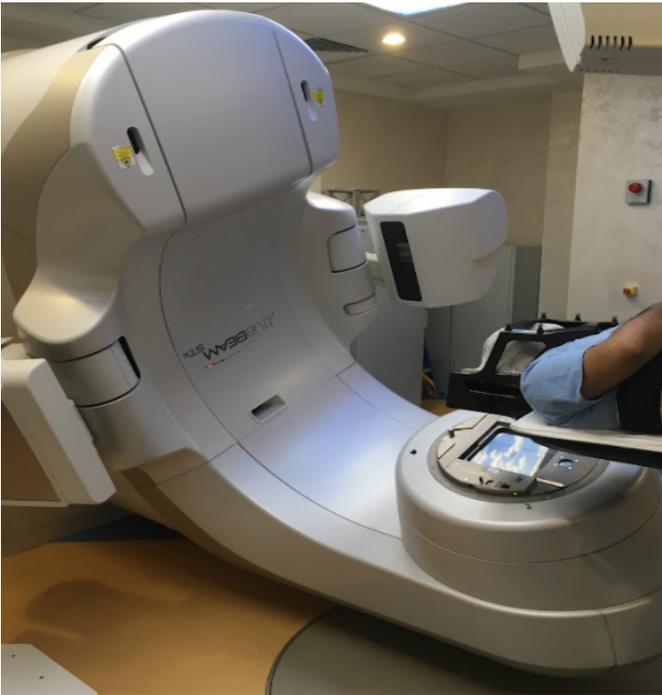


Fig.4 Acelerador lineal utilizado en nuestros pacientes

CRONOGRAMA

Fecha de inicio (mes/año)	bimestre											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2020	Ene Feb	Mar Abr	May Jun	Jul ago	Sept Oct	Nov dic	Ene feb	Mar Abr	May jun	Jul ago	Sept Oct	Nov dic
Inclusion de pacientes				■	■	■	■	■				
Realizacion de proceimientos	■	■	■	■	■	■	■	■				
Recoleccion de datos				■	■	■	■	■	■	■	■	
Presentación de resultados						■						■
Elaboracion de manuscritos							■					■
Publicación												■

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Respecto a la estadística descriptiva se realizó a base de medias, numero total y porcentajes para las escalas y los parámetros de interés. informando la dispersión mediante desviación standard.

Con respecto al uso de la estadística inferencial se utilizó:

- Para evaluar la distribucion de cada variable en los grupos terapeuticos se utilizó prueba de chi cuadrado, anova y Kruskal- Wallis, según se trate de variables categoricas, continuas u ordinales respectivamente.

- Nivel de significancia alfa de 0.05 y beta de 0.2

- Prueba de Kruskal–Wallis y - Test de Dunn post hoc para valores no paramétricos de las escalas ENV, BNI, SF36, PGIC, respondiendo la primer escala al objetivo principal y las tres ultimas a los objetivos secundarios.

- Para la correlación entre variables no parametricas (ENV y PGIC) se calculó el coeficiente de correlación de Spearman.

ASPECTOS BIOÉTICOS

- Teniendo en cuenta de que no siempre es factible realizar una entrevista presencial en algunos pacientes, ya sea por distancia o imposibilidad de estos; también atendiendo al riesgo que significa citar a pacientes a control en el contexto de la pandemia actual, y considerando que ningún paciente ha sido intervenido luego de iniciado el protocolo de estudio, a quienes se les intervino antes del inicio del protocolo, se les leyó y posteriormente se les solicitó su **consentimiento informado de manera telefónica**.
- El estudio garantiza todos los aspectos bioéticos inherentes a los estudios de investigación clínica como lo son **confidencialidad** de la información obtenida, **principio de autonomía** de los sujetos participantes, principio de beneficencia y consentimiento informado, **sin tener conflicto de intereses** y permitiendo el **acceso a documentos fuente en caso de ser solicitado por autoridades normativas**.
- **De acuerdo con el artículo del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**, el estudio se considera de investigación clínica sin riesgo ya que todos los pacientes fueron intervenidos antes del inicio de este, tratándose, de cuestionarios y revisión de expedientes clínicos. Así mismo el diseño del estudio se apega a las pautas establecidas en la **Declaración de Helsinki 2013**.
- Este estudio cuenta con la aprobación de los comités de investigación, bioética y bioseguridad del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” y del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suarez” (Ver anexo).

RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

Dentro de los frutos que esperamos obtener estudio se encuentra, en primer lugar, generar nuevo conocimiento para evaluar con rigor metodológico los efectos y la utilidad de la RTRF, la DMV y la RC en el tratamiento de la NT. De esta manera esperamos proponer la técnica neuroquirúrgica que ofrezca mejores resultados a largo plazo en cuanto a control del dolor, calidad de vida y satisfacción del paciente con NT. Por otra parte, esperamos generar material de publicación en revistas científicas y de divulgación.

RECURSOS DISPONIBLES

- **Recursos humanos altamente especializados:**
 1. Neurocirujano funcional con entrenamiento, habilidades y experiencia en el manejo de pacientes con neuralgia del trigémino. quien será encargado de dirigir al equipo quirúrgico durante la cirugía y seleccionar los pacientes quirúrgicos en su consulta.
 2. Radioneurocirujano: con entrenamiento, habilidades y experiencia en el manejo de radioquirúrgico de pacientes con neuralgia del trigémino. quien será encargado de

dirigir al equipo tratante durante la radiocirugía y seleccionar los pacientes radioquirúrgicos en su consulta.

3. Médico Anestesiólogo especialista en Algología: con entrenamiento, habilidades y experiencia en el manejo de quirúrgico percutáneo de pacientes con neuralgia del trigémino. quien será encargado de dirigir al equipo tratante durante la RTRF y seleccionar los pacientes candidatos a RTRF en su consulta.
4. Investigador Independiente: Médico neurocirujano con Alta especialidad en neurocirugía funcional, estereotaxia y radiocirugía: redacción del protocolo, incorporación de pacientes y recolección de datos, así como seguimiento y análisis de datos.
 - **Recursos financieros: Recursos existentes en ambos hospitales.**
 - **Recursos materiales:**
 1. Equipo de radiofrecuencia.
 2. Microscopio quirúrgico.
 3. Acelerador lineal.
 4. Consultorios de Neurocirugía y de radioneurocirugía, donde se realizarán las entrevistas.
 5. Expedientes clínicos

RESULTADOS

Datos demográficos y características clínicas

Siguiendo la lista guía de estudios de intervención no aleatorizados TREND(68), se revisaron los expedientes de 84 pacientes intervenidos entre el 01/02/2016 y el 30/04/2021 para tratar su NT, 56 mediante DMV, 18 mediante RF y 10 mediante RC. De estos se excluyeron 32 pacientes, de los cuales 7 no cumplieron los criterios de inclusión, a 23 no se los pudo localizar y 2 fueron excluidos por otras causas.

Dentro del estudio se incluyeron un total de 52 sujetos, 33 tratados mediante DMV, 10 mediante RF y 6 mediante RC (Fig.5), con una edad media de 54.7 ± 12.88 años en el grupo de DMV, de 61.6 ± 11.22 años en el grupo de RF y de 62.56 ± 15.71 años en el grupo de RC, no siendo esta diferencia entre grupos significativa ($p= 0.158$). Se incluyeron 39 (75%) mujeres (25 en el grupo de DMV, 7 en el de RF, 7 en el de RC), 13 (25%) hombres (8 en el grupo de DMV, 3 en el de RF, 2 en el de RC) sin diferencias significativas en la distribución técnicas quirúrgicas entre ambos grupos ($p=0.914$). Respecto a la duración preoperatoria de los síntomas, los grupos de DMV, RF y RC presentaron una mediana/rango de 96/258, 126/264, 36/228 meses respectivamente, encontrándose una diferencia significativa entre estas ($p= 0.031$), y en el análisis post-hoc entre la RF y la RC ($p= 0.028$). De acuerdo con la clasificación de Burchiel, 30 (57.7%) pacientes fueron clasificados como TN1 (17 en el grupo de DMV, 8 en el de RF, 5 en el de RC), y 22 (42.3%) como TN2 (16 en el grupo de DMV, 2 en el de RF, 4 en el de RC), sin encontrarse diferencias significativas en la distribución de

los diferentes procedimientos entre ambos grupos ($p=0.276$). Tomando en consideración la lateralidad, en 35 (67.3%) pacientes el lado derecho fue el afectado (23 en el grupo de DMV, 6 en el de RF, 6 en el de RC) mientras que en 17 (32.7%) fue el lado izquierdo (10 en el grupo de DMV, 4 en el de RF, 3 en el de RC), sin diferencias significativas en la distribución de los diferentes procedimientos entre ambos grupos ($p=0.848$). Tampoco hubo diferencias significativas en la distribución de las ramas afectadas en los diferentes grupos de tratamiento ($p=0.509$). La media de seguimiento en meses fue de 41.37 meses sin una diferencia significativa entre los diferentes grupos terapéuticos ($p= 0.146$) (cuadro 1).

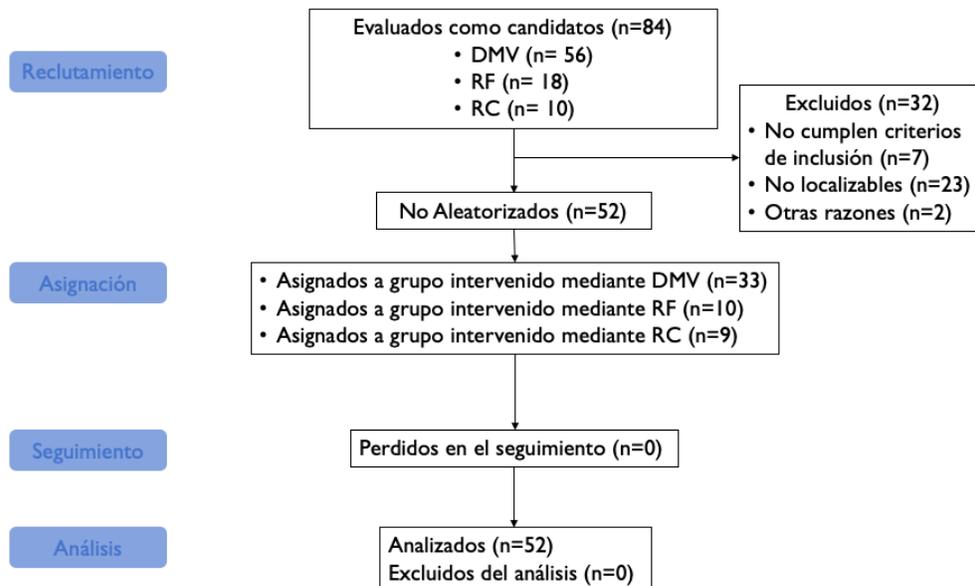


Fig.5. Diagrama de Flujo siguiendo las recomendaciones TREND.

Cuadro 1

Datos demográficos y características clínicas de los pacientes

<u>Variable</u>	<u>DMV</u>	<u>RF</u>	<u>RC</u>	<u>valor de p</u>
No. de pacientes	33	10	9	-
Edad media en años \pm DE	54.7 \pm 12.884	61.6 \pm 11.227	62.56 \pm 15.717	0.158
Género Femenino/masculino*	25(75.8)/8(24.2)	7(70)/3(30)	7(77.8)/2(22.2)	0.914
Duración preoperatoria de los síntomas - media en meses	96	126	36	0.031
Clasificación de Burchiel TN1/TN2*	17(51.5)/16(48.5)	8(80)/2(20)	5(55.6)/4(44.4)	0.276
Lateralidad*	23(69.7)/10(30.3)	6(60)/4(40)	6(67.3)/3(32.7)	0.848
Rama afectada*				0.509
V1	1(3)	0(0)	0(0)	
V2	1(3)	1(10)	2(22.2)	
V3	4(12.1)	3(30)	2(22.2)	
V1+V2	4(12.1)	0(0)	0(0)	
V2+V3	20(60.6)	6(60)	4(44.4)	
V1+V3	0(0)	0(0)	0(0)	
V1+V2+V3	3(9.1)	0(0)	1(11.1)	
Seguimiento en meses media \pm DE	42.65 \pm 12.24	43.91 \pm 14.32	33.86 \pm 11.28	0.146

* Los valores se expresan como número (%) de pacientes a menos que se indique lo contrario.

Intensidad del dolor

Se evaluaron las diferencias en intensidad del dolor entre los 3 grupos de tratamiento utilizando la ENV (cuadro 2), sin encontrarse una diferencia significativa en la prueba de Kruskal-Wallis en el período preoperatorio ($p=0.422$), ni tampoco a los 4 ($p=0.106$) y 5 ($p=0.157$) años de postoperatorio, sin embargo, se hallaron diferencias significativas en el período postoperatorio inicial ($p<0.001$, ϵ al cuadrado= 0.375) y a los 6 meses ($p=0.022$, ϵ al cuadrado= 0.155), 1 ($p<0.001$, ϵ al cuadrado= 0.345), 2 ($p=0.002$, ϵ al cuadrado= 0.283) y 3 ($p=0.004$, ϵ al cuadrado= 0.307) años postoperatorios. Sobre estos resultados significativos se realizó una comparación post-hoc por pares con la prueba de Dunn y los valores de significación fueron ajustados mediante corrección de Bonferroni. De esta manera a en el período postoperatorio inicial se encontraron diferencias significativas entre DMV y RC ($p=0.001$) y DMV y RF ($p=0.009$); a los seis meses hubo diferencias significativas entre DMV y RC ($p=0.039$); al año entre DMV y RC ($p=0.001$), y entre DMV y RF ($p=0.016$); a los dos años entre DMV y RF ($p=0.004$) y a los tres años entre DMV y RC ($p=0.008$). Los valores de las medianas/rangos obtenidos en los grupos de

DMV, RF y RC fueron respectivamente de 0/7,2/10 y 5/10 en el postoperatorio inicial; de 0/10, 3/10 y 5/9 de a los 6 meses, de 0/10, 5/9 y 7/10 al año, de 1/9, 8/7 y 7/10 a los 2 años y de 3/9, 5.5/8 y 6.5/4 a los 3 años.

Cuadro 2

Intensidad del dolor en el tiempo

Técnica quirúrgica	Preoperatorio	Postoperatorio [§]	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
DMV*	10/6	0/7	0/10	0/10	1/9	3/9	0/5	0/5
RF*	10/4	2/10	3/10	5/9	8/7	5.5 /8	3/7	-
RC*	9/3	5/10	5/9	7/10	7/10	6.5 /4	5/5	-
Valor de p [†]	0.422	< 0.001	0.022	< 0.001	0.002	0.004	0.106	0.157
Comparaciones por pares‡	-	DMV/RC 0.001 DMV/RF 0.009	DMV/RC 0.039	DMV/RC 0.001 DMV/RF 0.016	DMV/RF 0.004	DMV/RC 0.008	-	-

* Los valores en la ENV expresados como mediana / rango.

† El valor de p se basa en la prueba de Kruskal-Wallis.

‡ Resultados significativos obtenidos de la comparación por pares post-hoc con la prueba de Dunn y valores de significación ajustados mediante corrección de Bonferroni.

§ valor obtenido en los primeros 15 días de postoperatorio.

Asimismo, se observó un mayor porcentaje de pacientes libres de dolor (ENV con un valor menor a 1) en el grupo de los pacientes tratados mediante DMV, con diferencias significativas en el postoperatorio inicial, a los 6 meses y a los 1 y 2 años (cuadro 3). Se realizó un análisis de regresión de Cox univariado entre los 3 grupos (Fig.6.), en este, las funciones de supervivencia representan el tiempo transcurrido hasta la recurrencia del dolor (ENV > 0), objetivándose un riesgo de recurrencia del dolor significativamente mayor en el grupo RF y RC (hazard ratio, 3.15; IC 95%, 1.33-7.46; P= 0.009; y hazard ratio, 4.26; IC 95%, 1.77-10.2; p=0.001, respectivamente) comparados con el grupo DMV. Al ejecutarse la prueba log Rank se constató una diferencia significativa entre los grupos (p< 0.001).

Cuadro 3

Porcentaje de pacientes libres de dolor

Técnica quirúrgica	Postoperatorio [§]	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años	Hazard ratio [†]
DMV*	93.9	75.8	72.7	50	44	58.3	80	1
RF*	44.4	37.5	22.2	0	12.5	33.3	0	3.15 (1.33-7.46)
RC*	33.3	33.3	11.1	28.6	0	0	-	4.26 (1.77-10.20)
Valor de p	< 0.001	0.02	0.001	0.04	0.086	0.162	-	< 0.001 [‡]

* Los valores expresados como porcentaje de pacientes libres de dolor (ENV =0).

§ Valor obtenido en los primeros 15 días de postoperatorio.

† Valor de hazard ratio tomando como referencia a la DMV± intervalo de confianza de 95%.

‡ Valor de P obtenido mediante prueba Log Rank.

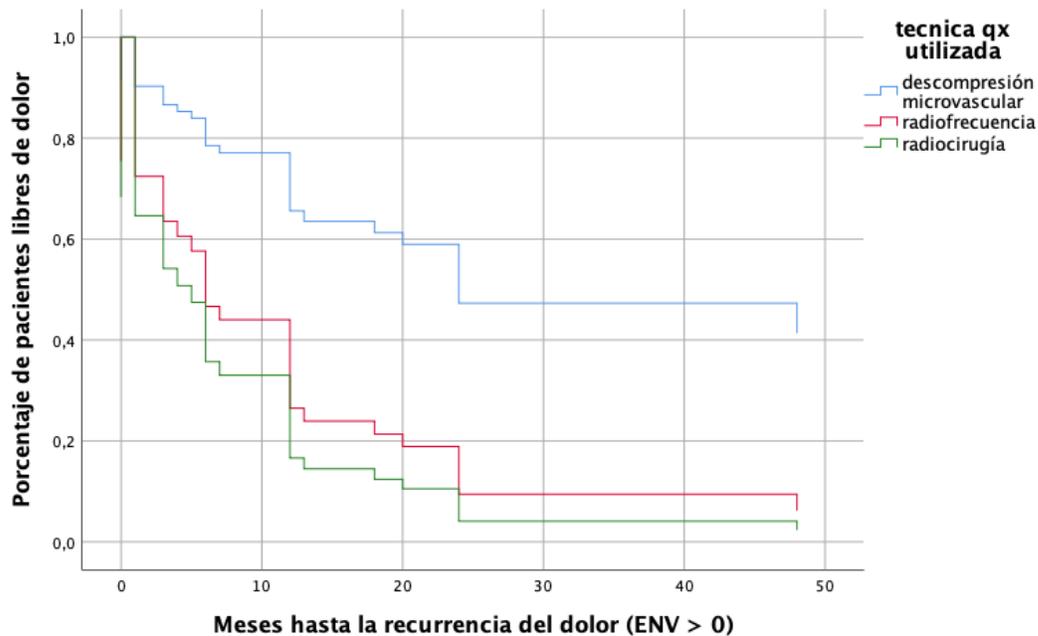


Fig.6. Curvas de supervivencia de Cox cuyas funciones de supervivencia representan el tiempo transcurrido hasta la recurrencia del dolor (ENV >0)

Con la finalidad de encontrar predictores de resultados, se realizó un análisis de regresión multivariado utilizando el modelo de riesgos proporcionales de Cox en cada uno de los 3 grupos quirúrgicos, manteniéndose la función de supervivencia del análisis univariado citado

previamente (tiempo transcurrido hasta la recurrencia del dolor -ENV >0), considerándose al valor umbral de significancia de $p \leq 0.05$ e incluyendo en el análisis la edad y el sexo de los pacientes, la duración preoperatoria de los síntomas, la rama involucrada, la lateralidad y la clasificación de Burchiel (TN1/TN2).

En el grupo de pacientes tratados mediante DMV la única variable asociada en forma significativa a un mayor riesgo de recurrencia del dolor fue la duración preoperatoria de los síntomas (HR 1.013; IC 95% 1,002-1,024; $p=0,024$), no encontrándose variables que se asocien en forma significativa a un mayor riesgo de recurrencia de dolor en el grupo tratado mediante RF ni en el tratado mediante RC.

Alivio del dolor

Realizando las mismas pruebas estadísticas utilizadas en el análisis de la ENV, se evaluó el alivio del dolor en los 3 grupos mediante la escala BNI (cuadro 4), encontrándose diferencias significativas en el período postoperatorio inicial ($p=0.007$, ϵ al cuadrado=0.143) y a los 6 ($p=0.006$, ϵ al cuadrado=0.205) meses, 1 ($p<0.001$, ϵ al cuadrado=0.400), 2 ($p=0.004$, ϵ al cuadrado=0.270) y 3 ($p=0.006$, ϵ al cuadrado=0.285) años postoperatorios. En el análisis post-hoc se encontraron diferencias significativas entre DMV y RC en el período postoperatorio inicial ($p=0.008$), a los 6 meses ($p=0.008$), al año ($p=0.001$) y a los 3 años ($p=0.033$) y también entre DMV y RF en el primer ($p=0.004$) y segundo año ($p=0.009$).

Cuadro 4

Alivio del dolor en el tiempo

Técnica quirúrgica	Preoperatorio	Postoperatorio [§]	6 meses	1 año	2 años	3 años	4 años	5 años
DMV*	5/2	3/2	3/3	1/3	1.5/3	2/3	1/3	1/2
RF*	5/1	3/4	3/4	3/2	3/2	3/4	3/2	-
RC*	5/2	4/4	3/4	4/4	3/4	3.5/1	3/1	-
Valor de p [†]	0.725	0.007	0.006	< 0.001	0.004	0.006	0.041	0.157
Comparaciones por pares [‡]	-	DMV/RC 0.008	DMV/RC 0.16	DMV/RC 0.001 DMV/RF 0.004	DMV/RF 0.009	DMV/RC 0.033	-	-

* Los valores en la BNI expresados como mediana/ rango.

† El valor de p se basa en la prueba de Kruskal-Wallis.

‡ Resultados significativos obtenidos de la comparación por pares post-hoc con la prueba de Dunn y valores de significación ajustados mediante corrección de Bonferroni.

§ valor obtenido en los primeros 15 días de postoperatorio

También con la variable BNI se realizó un análisis de supervivencia mediante curvas de regresión de Cox entre los 3 grupos de tratamiento (Fig.7.), en este caso las funciones de

supervivencia representan el tiempo transcurrido hasta que la recurrencia del dolor no pudo ser controlada con medicación (BNI >3). los pacientes en el grupo RF y RC presentaron un riesgo de recurrencia del dolor no controlada con medicación significativamente mas alto (hazard ratio, 7.256; IC 95%, 2.03-25.86; P= 0.002; y hazard ratio, 9.04; IC 95%, 2.5-32.6; P=0.001, respectivamente) comparados con el grupo DMV. De igual manera a los resultados obtenidos al evaluar recurrencia del dolor, en la prueba log Rank ($p < 0.001$) se obtuvo una diferencia significativa ($p < 0.001$).

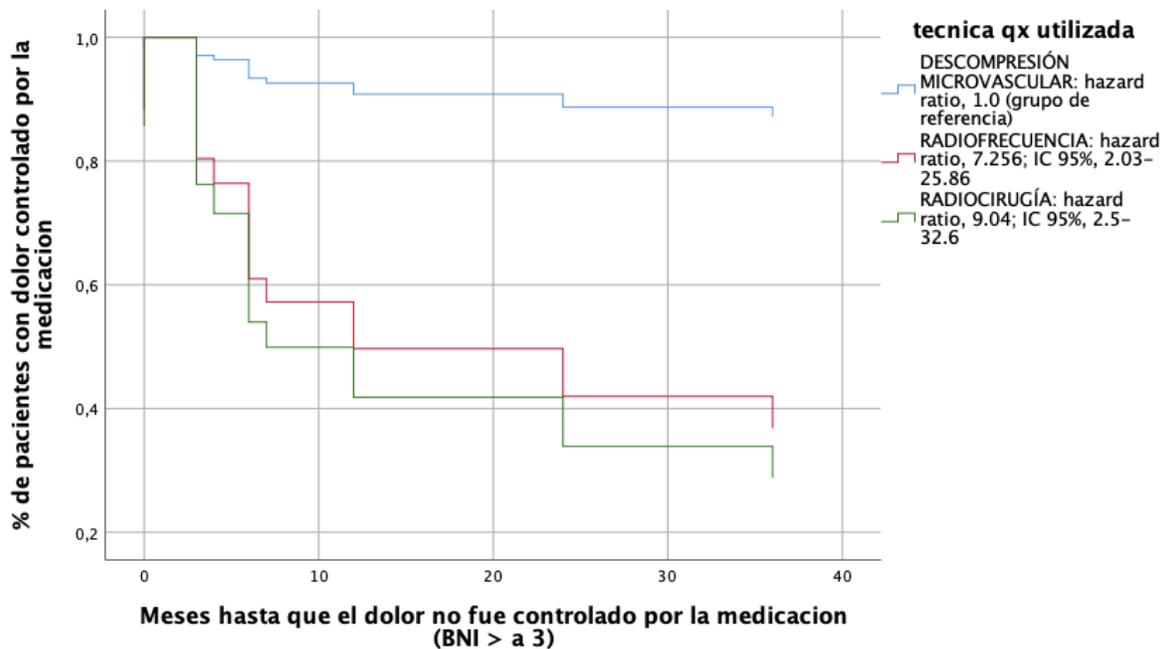


Fig.7. Curvas de supervivencia de Cox cuyas funciones de supervivencia representan el tiempo transcurrido hasta que la recurrencia del dolor no pudo ser controlada con medicación (BNI >3).

Satisfacción del paciente

En adición al análisis de la intensidad y el alivio del dolor, se evaluó también la satisfacción con el tratamiento de los pacientes de cada grupo evaluados en el periodo comprendido entre los 6 meses y 5 años postoperatorios mediante la escala PGIC (Fig.8.), obteniéndose una mediana/rango de 1/6, 2/4 y 3/6 puntos en los grupos de DMV, RF y RC respectivamente, aunque esta diferencia no resulto ser significativa ($p= 0.052$). Se obtuvo una correlación baja entre los valores de PGIC y de ENV obtenidos mediante entrevista en todos los pacientes incluidos en el estudio (Rho de Spearman 0.328, $p=0.017$), aunque no se obtuvieron resultados significativos en el análisis de correlación en el grupo de DMV ($p=0.147$), RF ($p=0.6$) y RC ($p=0.45$).

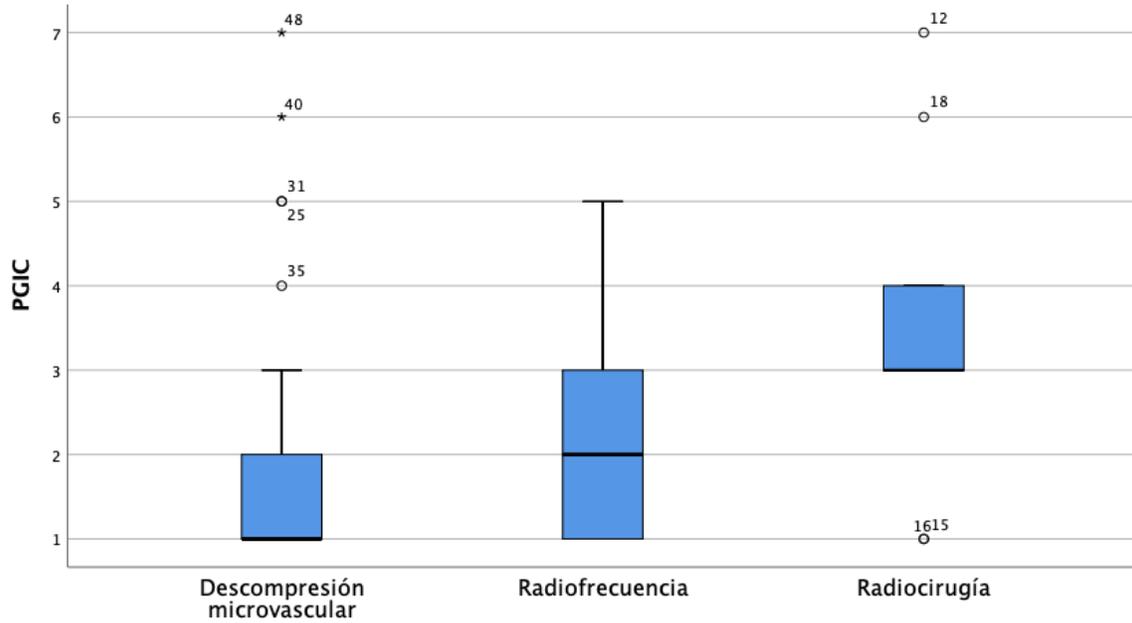


Fig.8. Diagrama de cajas y bigotes que muestra la distribución de puntuaciones en la escala PGIC.

Calidad de vida

Siguiendo las recomendaciones IMMPACT, se evaluó la calidad de vida mediante el cuestionario de salud SF-36 en cada uno de sus ocho dominios: funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. No se observaron diferencias significativas en los resultados obtenidos en cada uno de los dominios al comparar los 3 grupos quirúrgicos evaluados en el periodo comprendido entre los 6 meses y 5 años postoperatorios (cuadro 5).

Cuadro 5

Cuestionario de salud SF-36

<u>Variables*</u>	<u>DMV</u>	<u>RF</u>	<u>RC</u>	<u>valor de p‡</u>
Funcionamiento físico	73.48±21.45	73±29.45	58.33±30.92	0.362
Rol Físico	53.79±44.68	72.5±34.25	44.44±37.03	0.328
Dolor Corporal	52.21±31.4	57.9±30.85	48±27.21	0.798
Salud General	53.18±26.48	64±22.82	47.78±29.8	0.396
Vitalidad	59.09±26.32	55.5±25.1	37.78±21.52	0.114
Función Social	71.13±35.58	81.25±27.79	43.05±42.89	0.177
Rol Emocional	64.62±46.36	86.66±28.12	51.83±37.68	0.188
Salud Mental	64.24±26.81	55.2±22.45	55.55±28.59	0.537

* Los valores expresados como media ± desvío standar

‡ Valor de p obtenido mediante prueba de Kruskal- wallis

Complicaciones

Con respecto a la morbilidad, se observó un mayor número y severidad de complicaciones en el grupo de DMV, aunque no existió ningún caso de mortalidad en ningún grupo (cuadro 6). En este grupo se presentaron ocho casos de hipoacusia, un caso de hematoma cerebeloso (el cual no requirió evacuación), once casos de hipoestésia facial, un caso de paresia masticatoria, cinco casos de parálisis de pares craneanos (incluyendo paresia del VI y VII par), dos casos de fistula de LCR, una de las cuales cursó con meningitis. Dentro de los pacientes en quienes se realizó RF, ocho presentaron hipoestesia facial y solo un paciente refirió paresia masticatoria. Finalmente, dentro de los pacientes tratados mediante RC, solo dos pacientes presentaron hipoestesia facial.

Cuadro 6

Complicaciones

Técnica quirúrgica	N	Mortalidad	Hematoma	Hipoacusia	Hipoestésia facial	Paresia V	Parálisis de pares craneanos	Fistula de LCR*	Meningitis
DMV	33	0	1	8	11	1	5	2	1
RC	9	0	0	0	2	0	0	0	0
RF	10	0	0	0	8	1	0	0	0

*Líquido cefalorraquídeo

DISCUSIÓN

Teniendo en consideración heterogeneidad en las medidas de resultado, la metodología científica aplicada, los criterios de inclusión de pacientes y las técnicas empleadas; la eficacia de los diferentes tratamientos quirúrgicos utilizados para tratar la NT descrita en la literatura es muy variada (35,69). El presente protocolo de investigación busca comparar la eficacia de las 3 técnicas neuroquirúrgicas más utilizadas en la actualidad en términos de control del dolor, calidad de vida y satisfacción con el tratamiento. Se incluyeron 52 pacientes con diagnóstico de NT clásica o idiopática, 33 en el grupo de DMV, 10 en el grupo de RF y 9 en el grupo de RF, pudiendo alcanzar de esta manera un tamaño de la muestra >8 estipulado para realizar la prueba de correlación de Spearman (64,65), número que también supera el tamaño de muestra estipulado para realizar la prueba de Kruskal-Wallis(63). El diseño del estudio es de tipo cuasi-experimental(70), por lo que la asignación a cada grupo fue realizada de manera directa (no aleatorizada), dependiendo de la unidad a la cual consultó el paciente en primera instancia (neurocirugía, medicina del dolor o radiocirugía). Con respecto a los instrumentos de medición (ver anexo), se siguieron las recomendaciones IMMPACT(58), propuestas para el diseño de trabajos de investigación que estén basados en patologías que cursan con dolor crónico. De esta manera, para medir la intensidad del dolor se utilizó a escala numérica verbal (con un rango de 0, sin dolor a 10, máximo dolor); para medir calidad de vida se utilizó el cuestionario de salud SF-36 (el cual se encuentra validado para la población mexicana)(60) y para evaluar la satisfacción del paciente se utilizó la escala de respuesta de tipo Likert PGIC (impresión global de cambio del paciente). Además también se utilizó la escala BNI para evaluar el alivio del dolor, la cual si bien no se encuentra dentro de las recomendaciones IMMPACT, es la escala más utilizada en la bibliografía neuroquirúrgica sobre neurálgia del trigémino y nos aporta información sobre la respuesta al tratamiento farmacológico. Este estudio fue llevado a cabo en dos instituciones y los datos fueron recolectados e interpretados por un investigador independiente. Encontramos un mayor riesgo de recurrencia del dolor en los pacientes tratados mediante métodos neuroablativos pero también un menor número de complicaciones.

Análisis sobre la intensidad, alivio y recurrencia del dolor

Recolectamos los valores en la ENV en forma preoperatoria, en el postoperatorio inmediato (incluyendo los primeros 15 días de postoperatorio), a los 6 meses, 1, 2, 3, 4 y 5 años, obteniendo diferencias significativas así como un tamaño del efecto grande (epsilon al cuadrado >0.14) en el período postoperatorio inicial y a los 6 meses, 1, 2 y 3 años postoperatorios con una menor intensidad del dolor en el grupo tratado mediante DMV. Asimismo al evaluar el porcentaje de pacientes libres de dolor (aquellos con un valor de 1 en la ENV) se observó un porcentaje mayor en el grupo de DMV con diferencias significativas en el período postoperatorio inicial y a los 6 meses, 1 y 2 años. De igual manera se obtuvo un riesgo de recurrencia del dolor significativamente mayor en los grupos de RF y RC (hazard ratio 3.15 y 4.26 respectivamente) comparados con el grupo DMV. Si bien el porcentaje de pacientes libres de dolor en el grupo de DMV es similar al reportado en la bibliografía, el porcentaje objetivado en los grupos de RF y RC es menor al citado en parte de la literatura (35,41). En el análisis multivariado descrito previamente, la única variable predictora de libertad de dolor estadísticamente significativa que encontramos fue la duración preoperatoria de los síntomas en el grupo de DMV, lo cual también ha sido notado en otros trabajos (37,71–73).

En nuestro estudio también evaluamos el alivio del dolor mediante la escala BNI, observando mejores resultados en el grupo de DMV, con diferencias significativas y un tamaño del efecto grande en el período postoperatorio inicial y a los 6 meses, 1, 2 y 3 años postoperatorios. En el análisis univariado de COX encontramos un riesgo de presentar una recurrencia del dolor no controlada por la medicación (puntuación de BNI mayor a 3) mayor en los grupos de RF y RC (hazard ratio de 7.256 y 9.04 respectivamente).

Satisfacción, calidad de vida y complicaciones

En adición al análisis de la intensidad y el alivio del dolor, se evaluó también la satisfacción con el tratamiento de los pacientes de cada grupo evaluados en el periodo comprendido entre los 6 meses y 5 años postoperatorios mediante la escala PGIC, obteniéndose una mediana/rango de 1/6, 2/4 y 3/6 puntos en los grupos de DMV, RF y RC respectivamente, aunque esta diferencia no resultó ser significativa ($p=0.052$). Se obtuvo una correlación baja entre los valores de PGIC y de ENV obtenidos mediante entrevista en todos los pacientes incluidos en el estudio (Rho de Spearman 0.328, $p=0.017$), aunque en el análisis de correlación individual para cada grupo terapéutico no se obtuvieron resultados significativos. Esta ausencia de diferencias significativas en los resultados de la escala PGIC, también se ha descrito en otros trabajos(74), esto podría sugerir a que el alivio parcial del dolor ofrecido por los métodos neuroablativos es suficiente para que el paciente se sienta satisfecho con el procedimiento y quizás este hecho también se refleje en la baja correlación obtenida entre los valores de PGIC y ENV.

De manera similar, tampoco se obtuvieron diferencias significativas al comparar los resultados obtenidos en cada una de las escalas que componen el cuestionario de salud SF-36 entre los grupos terapéuticos. Este cuestionario ha sido el más comúnmente utilizado en

la literatura para evaluar calidad de vida en cohortes tratadas mediante DMV(75), RC(76) y RF(56,77).

Con respecto a las complicaciones quirúrgicas reportadas en los pacientes incluidos en este trabajo, claramente la DMV ha sido el procedimiento con un mayor número y gravedad de complicaciones, lo que denota la naturaleza invasiva del mismo. En el Hospital donde se llevaron a cabo el estudio se realizan menos de 20 procedimientos de DMV anuales, lo cual, como se ha reportado en la literatura, aumenta el riesgo de complicaciones (40). Los procedimientos ablativos presentan un mejor perfil de seguridad. La hipoestesia facial post-radiocirugía ha sido reportada un predictor positivo de control del dolor (55,78,79), en nuestro trabajo solo encontramos 2 casos de esta complicación el grupo de RC, lo cual podría relacionarse con un menor control sintomático.

Limitaciones y desventajas del estudio

El tratamiento farmacológico tanto pre como postoperatorio fue llevado a cabo en cada una de las unidades médicas involucradas en el estudio, por la unidad de neurología u otra unidad médica sin seguir un protocolo específico; quizás esto pueda influir en los resultados obtenidos. Podrían existir sesgos de selección, ya que los pacientes no han sido aleatorizados. Existen diferencias significativas entre los grupos en la duración preoperatoria de los síntomas lo cual podría influir en los resultados. Pudo existir sesgo de memoria al interrogar sobre la fecha de recurrencia del dolor. Finalmente consideramos que, si bien el tamaño de la muestra alcanzó para obtener una diferencia estadísticamente significativa entre grupos en cuanto a control del dolor, el número de pacientes en los grupos de tratamiento ablativo fue pequeño en comparación con lo reportado en la mayoría de la literatura.

CONCLUSIONES

En esta tesis se comparó el control a del dolor largo plazo obtenido mediante la DMV, RC o RTRF en pacientes con neuralgia del trigémino clásica o idiopática. Para efectuar esa comparación y siguiendo las recomendaciones IMMPACT, se compararon la ENV, la escala PGIC y el cuestionario de salud SF-36. También se compararon los resultados en la escala BNI, por ser la escala más utilizada en la bibliografía que atañe a la NT, aunque esta no es parte de las recomendaciones IMMPACT. También se correlacionaron los valores en la escala PGIC.

Con base en nuestros resultados, inferimos que los pacientes tratados mediante DMV en comparación a los pacientes sometidos a procedimientos ablativos, presentaron de manera significativa niveles de dolor postoperatorios más bajos y un mayor alivio a largo plazo, lo cual concuerda con lo descrito en la literatura (35). Por otro lado, esta superioridad de la DMV en cuanto a control del dolor no se vio reflejada al evaluar calidad de vida y satisfacción del paciente, no existiendo diferencias significativas entre los grupos en estas variables. Esto último sumado a la baja correlación entre la satisfacción del paciente y los niveles de dolor,

podría sugerir que el beneficio de las técnicas ablativas medido en términos de control del dolor, si bien es significativamente menor comparado al ofrecido por la DMV, tiene un impacto positivo en la vida del paciente. Por último, la mayor morbilidad asociada a la DMV hace necesaria una cuidadosa selección de los pacientes y brindar una información detallada a los mismos. Esperamos que nuestro reporte sume a los datos de trabajos previos y futuros, ayudando a definir cuál es el tratamiento más beneficioso teniendo en cuenta varios aspectos de interés para el paciente.

REFERENCIAS

1. Hobbes A. Book Review: Classification of Chronic Pain, Descriptions of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms. 2nd Edition [Internet]. Vol. 23, Anaesthesia and Intensive Care. 1995. 527–527 p. Available from: <https://doi.org/10.1177/0310057X9502300426>
2. Dewhurst K. A Symposium on Trigeminal Neuralgia. *J Hist Med Allied Sci.* 1957;XII(1):21–36.
3. Zakrzewska JM, Jensen TS. History of facial pain diagnosis. *Cephalalgia.* 2017;37(7):604–8.
4. Tai AX, Nayar V V. Update on Trigeminal Neuralgia. *Curr Treat Options Neurol* [Internet]. 2019;21(9). Available from: <https://doi.org/10.1007/s11940-019-0583-0>
5. De Toledo IP, Conti Réus J, Fernandes M, Porporatti AL, Peres MA, Takaschima A, et al. Prevalence of trigeminal neuralgia: A systematic review. *J Am Dent Assoc* [Internet]. 2016;147(7):570-576.e2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.adaj.2016.02.014>
6. Kassian A, Godínez N RA. Frecuencia de la neuralgia del trigémino en el Hospital General de México. *Dol Clin Ter.* 2004;2(II):19–23.
7. Sessle BJ. Mechanisms of oral somatosensory and motor functions and their clinical correlates. *J Oral Rehabil.* 2006;33(4):243–61.
8. Dubin AE, Patapoutian A. Nociceptors : the sensors of the pain pathway Find the latest version : Review series Nociceptors : the sensors of the pain pathway. *J Clin Invest.* 2010;120(11):3760–72.
9. Sessle BJ. Acute and chronic craniofacial pain: Brainstem mechanisms of nociceptive transmission and neuroplasticity, and their clinical correlates. *Crit Rev Oral Biol Med.* 2000;11(1):57–91.
10. Gambeta E, Chichorro JG, W. Zamponi G. Trigeminal neuralgia: An overview from pathophysiology to pharmacological treatments. *Mol Pain* [Internet]. 2020;16. Available from: <https://doi.org/10.1177%2F1744806920901890>
11. Capra NF, Dessem D. Central connections of trigeminal primary afferent neurons: Topographical and functional considerations. *Crit Rev Oral Biol Med.* 1993;4(1):1–52.

12. Dubner R, Bennett GJ. Mechanisms of Nociception1. *Ann Rep Neurosci*. 1983;6:381–418.
13. Sessle BJ. Invited Review: The Neurobiology of Facial and Dental Pain: Present Knowledge, Future Directions. *J Dent Res*. 1987;66(5):962–81.
14. Shimizu K, Guo W, Wang H, Zou S, LaGraize SC, Iwata K, et al. Differential involvement of trigeminal transition zone and laminated subnucleus caudalis in orofacial deep and cutaneous hyperalgesia: The effects of interleukin-10 and glial inhibitors. *Mol Pain*. 2009;5:1–18.
15. Woda A. Pain in the trigeminal system: From orofacial nociception to neural network modeling. *J Dent Res*. 2003;82(10):764–8.
16. Ossipov MH, Dussor GO, Porreca F. Review series Central modulation of pain. *J Clin Invest*. 2010;120(11):3779–87.
17. Chichorro JG, Porreca F, Sessle B. Mechanisms of craniofacial pain. *Cephalalgia*. 2017;37(7):613–26.
18. Sessle BJ. Peripheral and central mechanisms of orofacial pain and their clinical correlates. *Minerva Anesthesiol*. 2005;71(4):117–36.
19. Basbaum A. Endogenous Pain Control Systems: Brainstem Spinal Pathways and Endorphin Circuitry1. Isenberg-Grzeda E, Ellis J. Editorial, supportive care and psychological issues around cancer. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2015;9(1):38–9. *Annu Rev Neurosci*. 1984;7(1):309–38.
20. Isenberg-Grzeda E, Ellis J. Editorial, supportive care and psychological issues around cancer. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2015;9(1):38–9.
21. Sugiyo S, Takemura M, Dubner R, Ren K. Trigeminal transition zone/rostral ventromedial medulla connections and facilitation of orofacial hyperalgesia after masseter inflammation in rats. *J Comp Neurol*. 2005;493(4):510–23.
22. Wang J, Li ZH, Feng B, Zhang T, Zhang H, Li H, et al. Corticotrigeminal projections from the insular cortex to the trigeminal caudal subnucleus regulate orofacial pain after nerve injury via extracellular signal-regulated kinase activation in insular cortex neurons. *Front Cell Neurosci*. 2015;9(DEC):1–15.
23. Nosedá R, Constandil L, Bourgeois L, Chalus M, Villanueva L. Changes of meningeal excitability mediated by corticotrigeminal networks: A link for the endogenous modulation of migraine pain. *J Neurosci*. 2010;30(43):14420–9.
24. Castro A, Raver C, Li Y, Uddin O, Rubin D, Ji Y, et al. Cortical regulation of nociception of the trigeminal nucleus caudalis. *J Neurosci*. 2017;37(47):11431–40.
25. Eller JL, Raslan AM, Burchiel KJ. Trigeminal neuralgia: definition and classification. *Neurosurg Focus* [Internet]. 2005 May;18(5):1–3. Available from: <https://doi.org/10.3171/foc.2005.18.5.4>
26. Cruccu, G., Finnerup, N. B., Jensen, T. S., Scholz, J., Sindou, M., Svensson, P., ... Nurmikko T. Trigeminal neuralgia: New classification and diagnostic grading for practice and research. *Neurology* [Internet]. 2016;87(2):220. Available from: <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000002840>
27. Antonini G, Di Pasquale A, Cruccu G, Truini A, Morino S, Saltelli G, et al. Magnetic resonance imaging contribution for diagnosing symptomatic neurovascular contact in classical trigeminal neuralgia: A blinded case-control study and meta-analysis.

- Pain [Internet]. 2014;155(8):1464–71. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2014.04.020>
28. Sarsam Z, Garcia-Fiana M, Nurmikko TJ, Varma TRK, Eldridge P. The long-term outcome of microvascular decompression for trigeminal neuralgia. *Br J Neurosurg* [Internet]. 2010;24(1):18–25. Available from:
<https://doi.org/10.3109/02688690903370289>
 29. Sindou M, Leston J, Howeydi T, Decullier E, Chapuis F. Micro-vascular decompression for primary Trigeminal Neuralgia (typical or atypical). Long-term effectiveness on pain; prospective study with survival analysis in a consecutive series of 362 patients. *Acta Neurochir (Wien)* [Internet]. 2006;148(12):1235–45. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00701-006-0809-2>
 30. Olesen J, Evers S, Charles A, Hershey A, Lipton R, First M, et al. III Edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas. *Int Headache Soc* [Internet]. 2013;23–55. Available from: <https://doi.org/10.1177/0333102417738202>
 31. Zakrzewska JJM, Linskey ME. Neurosurgical interventions for the treatment of classical trigeminal neuralgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(3).
 32. Zurak N, Mahovic D. IDIOPATHIC TRIGEMINAL NEURALGIA (ITN): FACTS AND FICTION. 2019;31(1):2–9.
 33. Devor M, Amir R, Rappaport ZH. Pathophysiology of trigeminal neuralgia: The ignition hypothesis. *Clin J Pain* [Internet]. 2002;18(1):4–13. Available from:
<https://doi.org/10.1097/00002508-200201000-00002>
 34. Melek LN, Devine M, Renton T. The psychosocial impact of orofacial pain in trigeminal neuralgia patients: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2018;47(7):869–78. Available from:
<https://doi.org/10.1016/j.ijom.2018.02.006>
 35. Bendtsen L, Zakrzewska JM, Abbott J, Braschinsky M, Di Stefano G, Donnet A, et al. European Academy of Neurology guideline on trigeminal neuralgia. *Eur J Neurol* [Internet]. 2019;26(6):831–49. Available from: <https://doi.org/10.1111/ene.13950>
 36. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *J Pain*. 2008;9(2):105–21.
 37. Hardaway FA, Gustafsson HC, Holste K, Burchiel KJ, Raslan AM. A novel scoring system as a preoperative predictor for pain-free survival after microsurgery for trigeminal neuralgia. *J Neurosurg* [Internet]. 2020;132(1):217–24. Available from:
<https://doi.org/10.3171/2018.9.JNS181208>
 38. Zakrzewska JM, Lopez BC, Kim SE, Coakham HB. Patient reports of satisfaction after microvascular decompression and partial sensory rhizotomy for trigeminal neuralgia. *Neurosurgery* [Internet]. 2005;56(6):1304–11. Available from:
<https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000159883.35957.E0>
 39. Holste K, Chan AY, Rolston JD, Englot DJ. Pain Outcomes Following Microvascular Decompression for Drug-Resistant Trigeminal Neuralgia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neurosurgery* [Internet]. 2020;86(2):182–90. Available from:
<https://doi.org/10.1093/neuros/nyz075>
 40. Kalkanis SN, Eskandar EN, Carter BS, Barker FG, Bricolo A, Casey KF, et al.

- Microvascular decompression surgery in the United States, 1996 to 2000: Mortality rates, morbidity rates, and the effects of hospital and surgeon volumes. *Neurosurgery* [Internet]. 2003;52(6):1251–62. Available from: <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000065129.25359.EE>
41. Lopez BC, Hamlyn PJ, Zakrzewska JM, Burchiel KJ, Sandquist M, Henderson JM, et al. Systematic Review of Ablative Neurosurgical Techniques for the Treatment of Trigeminal Neuralgia. *Neurosurgery* [Internet]. 2004;54(4):973–83. Available from: <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000114867.98896.F0>
 42. Teixeira MJ, De Siqueira SRDT, Almeida GM. Percutaneous radiofrequency rhizotomy and neurovascular decompression of the trigeminal nerve for the treatment of facial pain. *Arq Neuropsiquiatr* [Internet]. 2006;64(4):983–9. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0004-282X2006000600018>
 43. Gorgulho AA, De Salles AAF. Impact of radiosurgery on the surgical treatment of trigeminal neuralgia. *Surg Neurol* [Internet]. 2006;66(4):350–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.surneu.2006.03.046>
 44. Dai ZF, Huang QL, Liu HP, Zhang W. Efficacy of stereotactic gamma knife surgery and microvascular decompression in the treatment of primary trigeminal neuralgia: A retrospective study of 220 cases from a single center. *J Pain Res* [Internet]. 2016;9:535–42. Available from: <https://doi.org/10.2147/JPR.S110161>
 45. Serrano-Rubio AA, de Jesús Martínez-Manrique J, Revuelta-Gutiérrez R, Gómez-Amador JL, Martínez-Anda JJ, Moreno-Jiménez S. Radiocirugía estereotáctica con acelerador lineal para el tratamiento de la neuralgia trigeminal. experiencia de nueve años en una sola institución. *Rev Neurol* [Internet]. 2014;59(6):249–54. Available from: <https://doi.org/10.33588/rn.5906.2014177>
 46. Romanelli P, Conti A, Redaelli I, Martinotti AS, Bianchi LC, Beltramo G. Cyberknife Radiosurgery for Trigeminal Neuralgia Setting and study design. 2019;11(10). Available from: <https://doi.org/10.7759/cureus.6014>
 47. Park SH, Chang JW. Gamma knife radiosurgery on the trigeminal root entry zone for idiopathic trigeminal Neuralgia: Results and a review of the literature. *Yonsei Med J* [Internet]. 2020;61(2):111–9. Available from: <https://doi.org/10.3349/ymj.2020.61.2.111>
 48. Gorgulho A, Agazaryan N, Selch M, Santos BF de O, De Salles A. Immediate Pain Relief Elicited After Radiosurgery for Classical and Symptomatic Trigeminal Neuralgia. *Cureus* [Internet]. 2019;11(5). Available from: <https://doi.org/10.7759/cureus.4777>
 49. Régis J, Tuleasca C, Resseguier N, Carron R, Donnet A, Yomo S, et al. The Very Long-Term Outcome of Radiosurgery for Classical Trigeminal Neuralgia. *Stereotact Funct Neurosurg* [Internet]. 2016;94(1):24–32. Available from: <https://doi.org/10.1159/000443529>
 50. Haridas A, Mathewson C, Eljamel S. Long-term results of 405 refractory trigeminal neuralgia surgeries in 256 patients. *Zentralbl Neurochir* [Internet]. 2008;69(4):170–4. Available from: <https://doi.org/10.1055/s-2008-1077076>
 51. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomised trials in surgery: Problems and possible solutions. *Br Med J* [Internet]. 2002;324(7351):1448–51.

- Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.324.7351.1448>
52. Zakrzewska JJM, Linskey ME. Neurosurgical interventions for the treatment of classical trigeminal neuralgia. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2011;(3). Available from: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007312.pub2>
 53. 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(7753):963–7.
 54. Cheng JS, Lim DA, Chang EF, Barbaro NM. A review of percutaneous treatments for trigeminal neuralgia. *Neurosurgery* [Internet]. 1982;10(1):25–33. Available from: <https://doi.org/10.1227/NEU.0000000000001687>
 55. Kanpolat Y, Savas A, Bekar A, Berk C. Percutaneous controlled radiofrequency trigeminal rhizotomy for the treatment of idiopathic trigeminal neuralgia: 25-year experience with 1600 patients. *Neurosurgery* [Internet]. 2001;48(3):524–34. Available from: <https://doi.org/10.1097/00006123-200103000-00013>
 56. Nova CV, Zakrzewska JM, Baker SR, Riordain RN. Treatment Outcomes in Trigeminal Neuralgia—A Systematic Review of Domains, Dimensions and Measures. *World Neurosurg X* [Internet]. 2020;6:100070. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.wnsx.2020.100070>
 57. Zakrzewska JM, Relton C. Future Directions for Surgical Trial Designs in Trigeminal Neuralgia. *Neurosurg Clin N Am* [Internet]. 2016;27(3):353–63. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.nec.2016.02.011>
 58. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* [Internet]. 2005;113(1–2):9–19. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.09.012>
 59. Jadad AR, Cepeda MS. Ten challenges at the intersection of clinical research, evidence-based medicine, and pain relief. *Ann Emerg Med* [Internet]. 2000;36(3):247–52. Available from: <https://doi.org/10.1067/mem.2000.108095>
 60. Zúniga MA, Carrillo-Jiménez GT, Fos PJ, Gandek B, Medina-Moreno MR. Evaluación del estado de salud con la encuesta SF-36: Resultados preliminares en México. *Salud Publica Mex*. 1999;41(2):110–8.
 61. Katz NP. The measurement of symptoms and side effects in clinical trials of chronic pain. *Contemp Clin Trials*. 2012;33(5):903–11.
 62. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet* [Internet]. 2009;374(9695):1105–12. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61116-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61116-8)
 63. Data considerations for Kruskal-Wallis Test [Internet]. Available from: <https://support.minitab.com/en-us/minitab-express/1/help-and-how-to/modeling-statistics/anova/how-to/kruskal-wallis-test/before-you-start/data-considerations/>
 64. Lachin JM. Introduction to sample size determination and power analysis for clinical trials. 1981;113:93–113. Available from: [https://doi.org/10.1016/0197-2456\(81\)90001-5](https://doi.org/10.1016/0197-2456(81)90001-5)
 65. May JO, Looney SW. Sample size charts for Spearman and Kendall coefficients. *J*

- Biom Biostat [Internet]. 2020;11(2):1–7. Available from: <http://www.sample-size.net/correlation-sample-size/>.
66. Dominges L, Cruz E. Adaptação cultural e contributo para a validação da Escala Patterns of Activity Measure-Pain (POAM-P). *Ifisionline* [Internet]. 2011;2(October 2014):31–7. Available from: http://www.ifisionline.ips.pt/media/3jan_vol2_n1/pdfs/artigo4_vol2n1.pdf%0Ahttp://comum.rcaap.pt/handle/123456789/4256
 67. Noorani I, Lodge A, Vajramani G, Sparrow O. The Effectiveness of Percutaneous Balloon Compression, Thermocoagulation, and Glycerol Rhizolysis for Trigeminal Neuralgia in Multiple Sclerosis. *Clin Neurosurg* [Internet]. 2019;85(4):E684–92. Available from: <https://doi.org/10.1093/neuros/nyz103>
 68. Caetano R. Standards for reporting non-randomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *Addiction* [Internet]. 2004;99(9):1075–80. Available from: <https://www.cdc.gov/trendstatement/>
 69. Wang DD, Raygor KP, Cage TA, Ward MM, Westcott S, Barbaro NM, et al. Prospective comparison of long-term pain relief rates after first-time microvascular decompression and stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia. *J Neurosurg*. 2018;128(1):68–77.
 70. Harris AD, McGregor JC, Perencevich EN, Furuno JP, Zhu J, Peterson DE, et al. The use and interpretation of quasi-experimental studies in medical informatics. *J Am Med Informatics Assoc* [Internet]. 2006;13(1):16–23. Available from: <https://doi.org/10.1197/jamia.M1749>
 71. Li ST, Pan Q, Liu N, Shen F, Liu Z, Guan Y, et al. Trigeminal neuralgia: What are the important factors for good operative outcomes with microvascular decompression. *Surg Neurol* [Internet]. 2004;62(5):400–4. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.surneu.2004.02.028>
 72. Barker FG 2nd, Jannetta PJ, Bissonette DJ, Larkins MV JH. the long-term outcome of microvascular decompression for trigeminal neuralgia. *TN Engl J Med* [Internet]. 1996;334(17):1077–83. Available from: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM199604253341701?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub_0www.ncbi.nlm.nih.gov
 73. Bederson JB, Wilson CB. Evaluation of microvascular decompression and partial sensory rhizotomy in 252 cases of trigeminal neuralgia. *J Neurosurg* [Internet]. 1989;71(3):359–67. Available from: <https://doi.org/10.3171/jns.1989.71.3.0359>
 74. Nanda A, Javalkar V, Zhang S, Ahmed O. Long term efficacy and patient satisfaction of microvascular decompression and gamma knife radiosurgery for trigeminal neuralgia. *J Clin Neurosci* [Internet]. 2015;22(5):818–22. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2014.11.028>
 75. Shibahashi K, Morita A, Kimura T. Surgical results of microvascular decompression procedures and patient's postoperative quality of life: Review of 139 cases. *Neurol Med Chir (Tokyo)* [Internet]. 2013;53(6):360–4. Available from: <https://doi.org/10.2176/nmc.53.360>
 76. Pan HC, Sheehan J, Huang CF, Sheu ML, Yang DY, Chiu WT. Quality-of-life outcomes after Gamma Knife surgery for trigeminal neuralgia. *J Neurosurg* [Internet].

2010;113 Suppl(December):191–8. Available from:
<https://doi.org/10.3171/2010.8.GKS10879>

77. Yao P, Deng YY, Hong T, Wang Z Bin, Ma JM, Zhu YQ, et al. Radiofrequency thermocoagulation for V2/V3 idiopathic trigeminal neuralgia: Effect of treatment temperatures on long-term clinical outcomes. *Med (United States)* [Internet]. 2016;95(26). Available from: https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2016/06280/Radiofrequency_thermocoagulation_for_V2_V3.47.aspx
78. Kano H, Kondziolka D, Yang HC, Zorro O, Lobato-Polo J, Flannery TJ, et al. Outcome predictors after gamma knife radiosurgery for recurrent trigeminal neuralgia. *Neurosurgery* [Internet]. 2010;67(6):1637–44. Available from: <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e3181fa098a>
79. Han PP, Shetter AG, Smith KA, Fiedler JA, Rogers CL, Speiser B, et al. Gamma Knife radiosurgery for trigeminal neuralgia: Experience at the Barrow Neurological Institute. *Stereotact Funct Neurosurg* [Internet]. 1999;73(1–4):131–3. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0360-3016\(00\)00513-7](https://doi.org/10.1016/S0360-3016(00)00513-7)

ANEXOS

Consentimiento informado Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”



Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

Carta de consentimiento informado para ser leído al paciente (para pacientes que fueron operados antes del inicio del estudio)

Fecha:

Investigador principal: Dr. José Damián Carrillo Ruiz

Investigador asociado: Dr. Juan Manuel Altamirano

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

A usted se le está invitando a participar en forma voluntaria en este estudio de investigación médica que **será llevado a cabo en el periodo comprendido entre el 01/02/21 y el 31/10/21**. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que de su consentimiento.

El actual proyecto de investigación corresponde a una investigación sin riesgo en virtud de que es no se le realizará ninguna intervención o modificación intencionada en sus variables fisiológicas, psicológicas y sociales ya que está basado en cuestionarios y revisión de expedientes clínicos.

Usted puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio como también tiene la libertad de retirarse del estudio en todo momento y rehusarse a participar en este sin expresar razones.

Es importante destacar que el estudio podría darse por terminado por los siguientes motivos:

- **Por datos generados por el estudio: evidencia inequívoca de beneficio o perjuicio del tratamiento, número muy alto e inaceptable de efectos secundarios o colaterales, ausencia de tendencias y de probabilidad razonable de que se demuestren beneficios**
- **Por cuestiones relativas al propio desarrollo del estudio: insuficiente reclutamiento de pacientes en el plazo previsto.**



NEUROLOGÍA
Y NEUROCIRUGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Cuauhtémoc 06720

F 1444 (Ext)
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1326



1 de 4

2020
LEONA VICARIO

Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

- **Por datos provenientes de fuentes externas al ensayo: datos de otros ensayos que proporcionen una evidencia inequívoca de beneficio o perjuicio del tratamiento, nuevos desarrollos que dejen obsoleto el seguimiento terapéutico objeto del ensayo.**

I. Justificación y objetivos de la investigación:

El tratamiento mediante cirugía de la neuralgia del trigémino se ofrece a los pacientes cuyo dolor no está suficientemente controlado con medicamentos o si los medicamentos utilizados son mal tolerados. En este estudio se evaluarán 3 técnicas de cirugía, cuyos nombres son: descompresión microvascular, radiocirugía y rizotomía trigeminal por radiofrecuencia.

Actualmente no hay evidencia que nos permita concluir cual de las 3 técnicas de cirugía antes mencionadas utilizadas para tratar la neuralgia del trigémino nos brinda un mayor alivio del dolor a largo plazo y no existe un estudio que compare estas 3 técnicas de cirugía. Se ha reportado que el porcentaje de pacientes libres de dolor para la descompresión microvascular, la radiocirugía y la rizotomía trigeminal por radiofrecuencia es del 68–84%, del 58–71% y del 70-90% al año y del 61–80%, del 33–56% y del 51-53% a los 5 años respectivamente.

El objetivo de este estudio es conocer las características a largo plazo en cuanto a control del dolor, calidad de vida y satisfacción de los pacientes intervenidos mediante descompresión microvascular, rizotomía trigeminal por radiofrecuencia o radiocirugía para el tratamiento de la neuralgia del trigémino. El hecho de comparar los resultados de las 3 técnicas quirúrgicas de mayor uso en el tratamiento de la neuralgia del trigémino podría permitirnos demostrar cual ofrece mejores resultados a largo plazo y de esta manera podremos ofrecer a los pacientes la técnica que nos brinde mejores resultados.

II. Procedimientos que van a usarse y su propósito:

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre la intensidad de su dolor, calidad de vida y evolución de su enfermedad posterior al tratamiento con alguna de las 3 técnicas de cirugía mencionadas.



NEUROLOGÍA
Y NEUROCIRUGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Cuauhtémoc 06720

F 1444 (Ext)
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1326



2 de 4

2020
LEONORA VICARIO

Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

III. Molestias y riesgos esperados durante las evaluaciones. **Las evaluaciones son realizadas en base a cuestionarios por lo que usted no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio.**

IV. Beneficios que puedan obtenerse: Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

V. Es una garantía que se dará respuesta a cada pregunta y se aclarará cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento.

VI. Usted tiene plena libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.

VII. No se lo identificará y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

VIII. Existe un compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar su voluntad para continuar participando.

IX. Usted tendrá derecho a la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.

X. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Este protocolo se llevará a cabo con recursos existentes en ambos hospitales (Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" e Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Dr. Manuel Velasco Suarez") y no representará ningún costo para el usted.

Si usted tiene dudas con respecto a sus derechos como participante de esta investigación contactar a la presidenta del Comité de ética, Dra. Antonia Cervantes Barrios, Tel: 2789-2000 (extensión 1147).

Para información relacionada a la protección del participante las 24 hrs comunicarse a:

- Investigador principal: Dr. José Damián Carrillo Ruiz, Director de Investigación del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", Neurocirujano. Tel: 5533331783.



NEUROLOGÍA
Y NEUROCIRUGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Cuauhtémoc 06720

F 1444 (Ext)
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1526



3 de 4

2020
LEONA VICARIO



Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

- Coordinador de la Investigación: Dr. Juan Manuel Altamirano, Neurocirujano, Alta Especialidad en Neurocirugía Funcional, Estereotaxia y Radiocirugía. Tel: 5531135145.

Iniciales del sujeto/núm identificación:



NEUROLOGÍA
Y NEUROCIRUGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Cuauhtémoc 06720

F 1444 (Ext)
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1326



4 de 4

2020
LEONORA VICARIO

Consentimiento informado Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suárez”:



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
MANUEL VELASCO SUÁREZ

Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

Carta de consentimiento informado para ser leído al paciente (para pacientes que fueron operados antes del inicio del estudio)

Fecha:

Investigador principal: Dr. Sergio Moreno Jimenez

Investigador asociado: Dr. Juan Manuel Altamirano

Sede donde se realizará el estudio: • Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Dr. Manuel Velasco Suárez”

A usted se le está invitando a participar en forma voluntaria en este estudio de investigación médica que **será llevado a cabo en el periodo comprendido entre el 01/02/21 y el 31/10/21**. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que de su consentimiento.

El actual proyecto de investigación corresponde a una investigación sin riesgo en virtud de que es no se le realizará ninguna intervención o modificación intencionada en sus variables fisiológicas, psicológicas y sociales ya que está basado en cuestionarios y revisión de expedientes clínicos.

Usted puede acceder a los registros derivados de su participación en el estudio como también tiene la libertad de retirarse del estudio en todo momento y rehusarse a participar en este sin expresar razones.

Es importante destacar que el estudio podría darse por terminado por los siguientes motivos:

- **Por datos generados por el estudio: evidencia inequívoca de beneficio o perjuicio del tratamiento, número muy alto e inaceptable de efectos secundarios o colaterales, ausencia de tendencias y de probabilidad razonable de que se demuestren beneficios**



Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

- **Por cuestiones relativas al propio desarrollo del estudio: insuficiente reclutamiento de pacientes en el plazo previsto.**
- **Por datos provenientes de fuentes externas al ensayo: datos de otros ensayos que proporcionen una evidencia inequívoca de beneficio o perjuicio del tratamiento, nuevos desarrollos que dejen obsoleto el seguimiento terapéutico objeto del ensayo.**

I. Justificación y objetivos de la investigación:

El tratamiento mediante cirugía de la neuralgia del trigémino se ofrece a los pacientes cuyo dolor no está suficientemente controlado con medicamentos o si los medicamentos utilizados son mal tolerados. En este estudio se evaluarán 3 técnicas de cirugía, cuyos nombres son: descompresión microvascular, radiocirugía y rizotomía trigeminal por radiofrecuencia.

Actualmente no hay evidencia que nos permita concluir cual de las 3 técnicas de cirugía antes mencionadas utilizadas para tratar la neuralgia del trigémino nos brinda un mayor alivio del dolor a largo plazo y no existe un estudio que compare estas 3 técnicas de cirugía. Se ha reportado que el porcentaje de pacientes libres de dolor para la descompresión microvascular, la radiocirugía y la rizotomía trigeminal por radiofrecuencia es del 68-84%, del 58-71% y del 70-90% al año y del 61-80%, del 33-56% y del 51-53% a los 5 años respectivamente.

El objetivo de este estudio es conocer las características a largo plazo en cuanto a control del dolor, calidad de vida y satisfacción de los pacientes intervenidos mediante descompresión microvascular, rizotomía trigeminal por radiofrecuencia o radiocirugía para el tratamiento de la neuralgia del trigémino. El hecho de comparar los resultados de las 3 técnicas quirúrgicas de mayor uso en el tratamiento de la neuralgia del trigémino podría permitirnos demostrar cual ofrece mejores resultados a largo plazo y de esta manera podremos ofrecer a los pacientes la técnica que nos brinde mejores resultados.

II. Procedimientos que van a usarse y su propósito:

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas



Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

sobre la intensidad de su dolor, calidad de vida y evolución de su enfermedad posterior al tratamiento con alguna de las 3 técnicas de cirugía mencionadas.

III. Molestias y riesgos esperados durante las evaluaciones. **Las evaluaciones son realizadas en base a cuestionarios por lo que usted no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio.**

IV. Beneficios que puedan obtenerse: Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

V. Es una garantía que se dará respuesta a cada pregunta y se aclarará cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios, y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento.

VI. Usted tiene plena libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar con su cuidado y tratamiento.

VII. No se lo identificará y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

VIII. Existe un compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar su voluntad para continuar participando.

IX. Usted tendrá derecho a la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a la que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación.

X. Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Este protocolo se llevará a cabo con recursos existentes en ambos hospitales (Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" e Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Dr. Manuel Velasco Suárez") y no representará ningún costo para el usted.

Si usted tiene dudas con respecto a sus derechos como participante de esta investigación contactar a la presidenta del Comité de Ética en Investigación., Dra.



INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
MANUEL VELASCO SUÁREZ

Proyecto: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

ZOILA GLORIA TRUJILLO DE LOS SANTOS, a los teléfonos: 5556 0638 22
Extensiones: 1080, 5727 y 2511.

Para información relacionada a la protección del participante las 24 hrs comunicarse a:

- Investigador principal: investigador principal: Sergio Moreno Jiménez, en el teléfono: 56063822 Ext: 4472 y 4473, Email: radioneurocirugia@gmail.com.
- Coordinador de la Investigación: Dr. Juan Manuel Altamirano, Neurocirujano, Alta Especialidad en Neurocirugía Funcional, Estereotaxia y Radiocirugía. Tel: 5531135145.

Iniciales del sujeto/núm identificación:

Formulario de recolección de datos y escalas de medición de resultado utilizadas:

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Protocolo de investigación: Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino

Datos para el estudio			
Día:	Mes:	Año: (20...)	Número Identificador:
<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> Enero <input type="checkbox"/> Julio	0 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/> Febrero <input type="checkbox"/> Agosto	1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> Marzo <input type="checkbox"/> Septiembre	2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20	<input type="checkbox"/> Abril <input type="checkbox"/> Octubre	3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 23 <input type="checkbox"/> 24 <input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> Mayo <input type="checkbox"/> Noviembre	4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 26 <input type="checkbox"/> 27 <input type="checkbox"/> 28 <input type="checkbox"/> 29 <input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> Junio <input type="checkbox"/> Diciembre	5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 31		6 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
		7 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>
		8 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>
		9 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>

Fecha de encuesta:

Edad:

TIEMPO(años) DE EVOLUCION al momento de la qx:

Metodo quirurgico (marcar la que corresponda):

1. Radiocirugía
2. Descompresion microvascular
3. Rizotomía trigeminal por radiofrecuencia.

Fecha de la cirugía:

Medicacion actual:

Cuanto tiempo despues de la QX dejó la medicacion?:

TN1 o TN2:

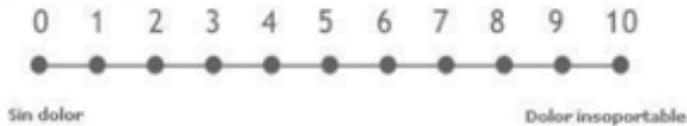
Complicaciones:

Meses de Postoperatorio cuando regreso el dolor:

ESCALA DE GRADUACION NUMERICA

UN NÚMERO DEL 0- 10 QUE REFLEJE LA INTENSIDAD DE SU DOLOR.
MARCAR CON UNA "X" EL NÚMERO ELEGIDO.

Escala numérica



Valor del 1 al 10:

Escala BNI

Marque la opción que corresponda

- 1) Sin dolor trigeminal, sin medicación
- 2) Dolor ocasional, no requiere medicación
- 3) Dolor presente, adecuado control con medicación
- 4) Dolor presente, sin adecuado control con la medicación
- 5) Dolor muy importante, sin periodos de descanso

Valor :

Escala PGIC(satisfacción con el procedimiento)

Marque la opción que corresponda

El PGI-I consiste en una sola pregunta que solicita al paciente que clasifique el alivio obtenido con el tratamiento que sigue según una escala de Likert de siete puntos:	
Muchísimo mejor	1
Mucho mejor	2
Un poco mejor	3
Ningún cambio	4
Un poco peor	5
Mucho peor	6
Muchísimo peor	7

Cuestionario de Salud SF-36

1. En general, usted diría que su salud es:

Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
Excelente	1	5
Muy buena	2	4
Buena	3	3
Regular	4	2
Mala	5	1

Valor :

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Opción de respuesta	Valor precodificado (y final)
Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor ahora que hace un año	2
Más o menos igual que hace un año	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año	5

Valor :

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

3a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores...

3b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora...

3c. Coger o llevar la bolsa de la compra...

3d. Subir varios pisos por la escalera...

3e. Subir un solo piso por la escalera...

3f. Agacharse o arrodillarse...

3g. Caminar un kilómetro o más...

3h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros) ...

3i. Caminar una sola manzana (unos 100 metros) ...

3j. Bañarse o vestirse por sí mismo...

Valor precodificado y valor final para los Items 3a - 3j

Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
Sí, me limita mucho	1	1
Sí, me limita un poco	2	2
No, no me limita nada	3	3

Valor(suma):

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

4a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? ...

4b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer? ...

4c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

...

4d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? ...

Valor precodificado y valor final para los Items 4a - 4d

<u>Opción de respuesta</u>	<u>Valor precodificado</u>	<u>Valor final</u>
SÍ	1	1
NO	2	2

Valor(suma):

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

5a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional? ...

5b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional? ...

5c. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional? ...

Valor precodificado y valor final para los Items 5a - 5c

<u>Opción de respuesta</u>	<u>Valor precodificado</u>	<u>Valor final</u>
SÍ	1	1
NO	2	2

Valor(suma):

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Item 6	<u>Opción de respuesta</u>	<u>Valor precodificado</u>	<u>Valor final</u>
	Nada	1	5
	Un poco	2	4
	Regular	3	3
	Bastante	4	2
	Mucho	5	1

Valor(suma):

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

Valor precodificado y valor final para el Item 7

<u>Opción de respuesta</u>	<u>Valor precodificado</u>	<u>Valor final</u>
No, ninguno	1	6.0
Sí, muy poco	2	5.4
Sí, un poco	3	4.2
Sí, moderado	4	3.1
Sí, mucho	5	2.2
Sí, muchísimo	6	1.0

Valor(suma):

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Puntuación para el Item 8 — si ambos 7 y 8 están contestados

<u>Opción de respuesta</u>	<u>Si el valor precodificado del Item 8</u>	<u>y</u>	<u>Valor precodificado del Item 7</u>	<u>será,</u>	<u>Valor final del Item 8</u>
Nada	1		1		6
Nada	1		2 a 6		5
Un poco	2		1 a 6		4
Regular	3		1 a 6		3
Bastante	4		1 a 6		2
Mucho	5		1 a 6		1

Valor(suma):

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

9a. se sintió lleno de vitalidad? ...

9e. tuvo mucha energía? ...

9g.se sintió agotado? ...

9i. se sintió cansado? ...

Items 9a y 9e	Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
	Siempre	1	6
	Casi siempre	2	5
	Muchas veces	3	4
	Algunas veces	4	3
	Sólo alguna vez	5	2
	Nunca	6	1

Items 9g y 9i	Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
	Siempre	1	1
	Casi siempre	2	2
	Muchas veces	3	3
	Algunas veces	4	4
	Sólo alguna vez	5	5
	Nunca	6	6

Valor(suma):

9b. estuvo muy nervioso? ...

9c. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? ...

9d.se sintió calmado y tranquilo?...

9f. se sintió desanimado y triste? ...

9h.se sintió feliz? ...

Items 9b, 9c, y 9f	<u>Opción de respuesta</u>	<u>Valor precodificado</u>	<u>Valor final</u>
	Siempre	1	1
	Casi siempre	2	2
	Muchas veces	3	3
	Algunas veces	4	4
	Sólo alguna vez	5	5
	Nunca	6	6

Items 9d y 9h	<u>Opción de respuesta</u>	<u>Valor precodificado</u>	<u>Valor final</u>
	Siempre	1	6
	Casi siempre	2	5
	Muchas veces	3	4
	Algunas veces	4	3
	Sólo alguna vez	5	2
	Nunca	6	1

Valor(suma):

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Item 10	<u>Opción de respuesta</u>	<u>Valor precodificado</u>	<u>Valor final</u>
	Siempre	1	1
	Casi siempre	2	2
	Algunas veces	3	3
	Sólo alguna vez	4	4
	Nunca	5	5

Valor(suma):

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas ...

b Estoy tan sano como cualquiera ...

c Creo que mi salud va a empeorar...

d Mi salud es excelente ...

Items 11a y 11c	Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
	Totalmente cierta	1	1
	Bastante cierta	2	2
	No lo sé	3	3
	Bastante falsa	4	4
	Totalmente falsa	5	5

Items 11b y 11d	Opción de respuesta	Valor precodificado	Valor final
	Totalmente cierta	1	5
	Bastante cierta	2	4
	No lo sé	3	3
	Bastante falsa	4	2
	Totalmente falsa	5	1

Valor(sumas):

TABLA 6.11 FÓRMULAS PARA PUNTUAR Y TRANSFORMAR LAS ESCALAS

Escala	Suma final de los valores de los ítems (después de recodificar los ítems según las tablas 6.1-6.8)	Puntuaciones crudas mínimas y máximas posibles	Máximo recorrido posible de la puntuación cruda
Función Física	$3a+3b+3c+3d+3e+3f+3g+3h+3i+3j$	10, 30	20
Rol Físico	$4a+4b+4c+4d$	4, 8	4
Dolor Corporal	$7+8$	2, 12	10
Salud General	$1+11a+11b+11c+11d$	5, 25	20
Vitalidad	$9a+9e+9g+9i$	4, 24	20
Función Social	$6+10$	2, 10	8
Rol Emocional	$5a+5b+5c$	3, 6	3
Salud Mental	$9b+9c+9d+9f+9h$	5, 30	25

Fórmula y ejemplo de transformación de las puntuaciones crudas

$$\text{Escala Transformada} = \left[\frac{(\text{Puntuación real cruda} - \text{puntuación cruda más baja posible})}{\text{Máximo recorrido posible de la puntuación cruda}} \right] \times 100$$

Ejemplo: Una puntuación cruda de 21 en la escala de Función Física se transformaría de la siguiente manera:

$$\left[\frac{(21-10)}{20} \right] \times 100 = 55$$

Donde la mínima puntuación posible es = 10 y el máximo rango posible es = 20

Puntuacion Final

Función Física (item 3): $[(n-10)/20] \times 100=$

Rol Físico (item 4): $[(n-4)/4] \times 100=$

Dolor Corporal (item 7+8): $[(n-2)/10] \times 100=$

Salud General (item 1+11a+11b+11c+11d): $[(n-5)/20] \times 100=$

Vitalidad (item 9 a e g i): $[(n-4)/20] \times 100=$

Función Social (item 6+10): $[(n-2)/8] \times 100=$

Rol Emocional (item 5 a b c): $[(n-3)/3] \times 100=$

Salud Mental (item 9 bcdfh): $[(n-5)/25] \times 100=$

Carta aprobación protocolo de investigación Hospital General de México
"Dr. Eduardo Liceaga"



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA



Of. No. HGM-DG-40-DI-2020

Ciudad de México a 10 de enero del 2021

DR. JOSÉ DAMIÁN CARRILLO RUIZ
NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA
Presente

Por medio de la presente hago de su conocimiento que el protocolo titulado: "**COMPARACIÓN DE LA DESCOMPRESIÓN MICROVASCULAR, LA RADIOFRECUENCIA Y LA RADIOCIRUGÍA EN EL TRATAMIENTO DE LA NEURALGIA DEL TRIGÉMINO**" con clave de registro **DI/21/403/03/3**, fue presentado a los Comités de Ética en Investigación, Comité de Investigación y el Comité de Bioseguridad, quienes dictaminaron su **A P R O B A C I Ó N**, por lo que puede dar inicio a su investigación.

Sin más por el momento, quedo de usted.

Nota: Usted registro el proyecto con el tipo de financiamiento 03 (Recursos Existentes en el Hospital), por lo tanto, sólo podrá utilizar los recursos existentes dentro de su servicio, esto quiere decir que **NO** incluye el apoyo para estudios de laboratorio, gabinete, reactivos o insumos.

Atentamente
Jefa del Depto. de Registro y Seguimiento de Proyectos

DRA. MAYRA A. BUSTOS ESQUIVEL



DIRECCIÓN DE
INVESTIGACIÓN
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Cuauhtémoc 06720

T +52 (55) 5004 3842
Con +52 (55) 2789 2000



Carta aprobación protocolo de investigación Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "Dr. Manuel Velasco Suárez"

 **SALUD**
SECRETARÍA DE SALUD

 **INSTITUTO NACIONAL DE
NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA**
MANUEL VELASCO SUÁREZ

Ciudad de México a 27 de abril del 2021
INN-DI-DIC-71-2021
ASUNTO: APROBACIÓN PROTOCOLO 10/21

DR. SERGIO MORENO JIMÉNEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
P R E S E N T E

La presente es para informarle que su protocolo de investigación **No. 10/21** intitulado: **"Eficacia de la descompresión microvascular, la radiofrecuencia y la radiocirugía en el tratamiento de la neuralgia del trigémino"**, ha sido evaluado por el Comité de Investigación y dictaminado el día 26 de abril del 2021 como:

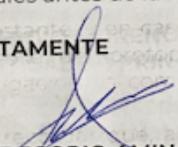
Aprobado

No obstante, y en caso de que el protocolo de investigación involucre seres humanos, el desarrollo del protocolo queda sujeto a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación, así como del Comité de Bioseguridad en caso de así requerirse.

Cabe recordar que, al realizar este protocolo de investigación, adquiere el compromiso ineludible de informar a los Comités y a la Dirección de Investigación semestralmente, los avances de su protocolo, eventos adversos, publicaciones y presentaciones en congresos que este genere, así como la terminación del mismo.

Esta aprobación, tiene vigencia hasta **octubre del 2021** según manifiesta el cronograma del protocolo. En caso de requerir una prórroga, deberá enviar su solicitud al menos 30 días naturales antes de la fecha de término de vigencia para evitar la suspensión del protocolo.

ATENTAMENTE


DR. GREGORIO AMIN CERVANTES ARRIAGA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

c.c.p, Expediente
del protocolo. En caso de recibir un
SERIE: 25.1

ATENTAMENTE

Av. Insurgentes Sur 3677, Col. La Fama, CP. 14268, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.
Tel: (55) 3606 3922 www.gob.mx/salud/inn

DR. GREGORIO AMIN

